



UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS
DE GRAN CANARIA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

TESIS DOCTORAL

SITUACIÓN ACTUAL DE LA TRIBOLOGÍA EN LA ARTROPLASTIA DE
CADERA. ESTUDIO EXPERIMENTAL Y CLÍNICO

JOSÉ FRANCISCO DUQUE MORÁN

LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

FEBRERO 2012



UNIVERSIDAD DE LAS PALMAS DE GRAN CANARIA

PROGRAMA DE DOCTORADO AVANCES EN TRAUMATOLOGÍA.
MEDICINA DEL DEPORTE. CUIDADOS DE HERIDAS
(INTERDEPARTAMENTAL).

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS

TESIS DOCTORAL

SITUACIÓN ACTUAL DE LA TRIBOLOGÍA EN LA ARTROPLASTIA DE
CADERA. ESTUDIO EXPERIMENTAL Y CLÍNICO

Tesis doctoral presentada por D. José Francisco Duque Morán

Dirigida por el Dr. Ricardo Navarro García y el Dr. José Antonio Ruiz Caballero.

Los Directores

El Doctorando

Fdo. _____

Fdo. _____

Las Palmas de Gran Canaria, 10 de febrero de 2012

Dedicatoria:

A mi esposa, pues me sobran motivos.

AGRADECIMIENTOS:

Como siempre quiero, con estas líneas, dar las gracias a tod@s l@s que han colaborado para que pudiera afrontar con éxito esta tesis pero, evidentemente, no puedo dejar de mostrar mi particular agradecimiento **al Dr. Ricardo Navarro García y al Dr. José Antonio Ruiz Caballero.**

ÍNDICE.

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 LA TRIBOLOGÍA.....	1
1.2 FRICCIÓN.....	6
1.3 LUBRICACIÓN.....	24
1.3.1 EN ARTICULACIONES NATURALES.....	24
1.3.2 EN ARTICULACIONES PROTÉSICAS.....	31
1.4 DESGASTE.....	43
1.5 CORROSIÓN.....	60
1.6 LA PRÓTESIS EN LA ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA Y PAR FRICCIÓN..	70
1.7 ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA CEMENTADA.....	95
1.8 ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA.....	112
1.9 ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA HÍBRIDA.....	137
1.10 TRIBOLOGÍA DE LOS MATERIALES ACTUALES Y NUEVOS EN LA ARTROPLASTIA DE CADERA.....	141
1.10.1 ANTECEDENTES.....	141
1.10.2 PAR METAL-METAL.....	147
1.10.3 PAR CERÁMICA-CERÁMICA.....	169
1.10.4 PAR METAL-POLIETILENO.....	198
1.10.5 PAR CERÁMICA-POLIETILENO.....	234
2 JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	247
2.1 JUSTIFICACIÓN.....	247
2.2 OBJETIVOS.....	248
3 MATERIAL Y MÉTODO	250
3.1 ESTUDIO EXPERIMENTAL.....	251
3.2 MÉTODO DE VALORACIÓN CLÍNICA Y TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS.....	273
3.2.1 VALORACIÓN CLÍNICA.....	273
3.2.2 VALORACIÓN RADIOGRÁFICA.....	282
3.2.3 VALORACIÓN GAMMAGRÁFICA.....	295
3.2.4 ESTUDIO ESTADÍSTICO.....	297
4 RESULTADOS	300
4.1 RESULTADOS DEL ESTUDIO EXPERIMENTAL.....	300
4.2 RESULTADOS DE LA VALORACIÓN CLÍNICA Y DE LAS TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS.....	343
4.2.1 RESULTADOS DEL MÉTODO DE VALORACIÓN CLÍNICA.....	343
4.2.2 RESULTADOS DEL MÉTODO DE VALORACIÓN RADIOGRÁFICA.....	391
4.2.3 RESULTADOS DEL MÉTODO DE VALORACIÓN GAMMAGRÁFICA.....	435
5 DISCUSIÓN	446
6 CONCLUSIONES	484
7 BIBLIOGRAFÍA	487

1. INTRODUCCIÓN

1.1 LA TRIBOLOGÍA

La tribología es una rama de las ciencias naturales que estudia los fenómenos de la fricción o rozamiento, el desgaste y la lubricación que tienen lugar durante el contacto entre superficies sólidas estando como mínimo una de estas superficies en movimiento²⁰². La palabra está compuesta por el termino griego **tribo-**, que significa frotar y la terminación **-logía** traducida como ciencia.

La tribología juega un importante papel en el éxito de los implantes de las nuevas articulaciones artificiales desde que el *doctor John Chamley* aportó a principios de la década de los sesenta la prótesis de baja fricción^{53,54} con resultados espectaculares a corto plazo pero con tasas de aflojamiento altas a partir de los cinco años.

Los estudios iniciales de la artroplastia de cadera que fueron expuestos por Chamley⁴⁶ en 1959 en una sesión de la Asociación Médica Británica donde propuso la artroplastia como tratamiento ideal frente a la artrodesis, dado que aquel restauraba el movimiento articular y disminuía el dolor, aunque implicaba una cirugía difícil, que requería de mayores conocimientos técnicos y mecánicos así como de entrenamiento especializado. Chamley tenía un gran interés en la mecánica y la física, derivado de los resultados de otros implantes como el de Judet (1946) y en su laboratorio estudió todos los temas relacionados con la artroplastia (materiales, diseño, fricción, lubricación infección y técnicas). Así inició sus estudios con el teflón e hizo una copa de teflón fijada en press-fit y un

vástago femoral de Moore cementado, también probó a reducir el diámetro de la cabeza femoral con el fin de disminuir la fricción⁴⁶.

Como hemos adelantado actualmente sabemos que los parámetros fundamentales que definen la tribología como ciencia son: la lubricación, la fricción o rozamiento y el desgaste²⁰². El diseño adecuado de estos parámetros tienen una función fundamental en la prolongación de la vida útil de los elementos de cualquier máquina o diseño mecánico y un mal diseño tribológico tiene consecuencias negativas con aparición de fenómenos no deseados de fricción y desgaste prematuro además de un mayor consumo de energía y fallas mecánicas. Luego la finalidad de la tribología es buscar mediante el diseño y la tecnología de materiales, la física de la fricción de las superficies y el uso de lubricantes adecuados minorar la fricción y el desgaste para conservar y reducir energía, lograr movimientos más rápidos y precisos, incrementar la productividad y mejorar los costes de mantenimiento, teniendo en cuenta el medio circundante y las condiciones de operatividad

Luego en el diseño de mecanismos, y como tal entendemos las prótesis, no sólo es fundamental la resistencia de los materiales sino la tribología de estos como base del diseño de elementos, puesto que ningún elemento de un dispositivo es ajeno a los parámetros tribológicos.

Es por ello que la biotribología o tribología humana de las articulaciones naturales se intenta estudiar y reproducir en las prótesis de cadera y de rodilla, con estudios in vivo e in vitro.

En este campo el objetivo de la medicina y de la investigación científico tecnológica es conseguir avances importantes en el diseño de implantes protésicos que no necesiten de intervención adicional futura manteniendo un estándar de calidad de vida realmente alto para cada paciente.

Partimos pues de que en la biomecánica todas las articulaciones humanas se consideran y constituye un sistema tribológico de carácter superior ya que son sistemas formados por dos cuerpos sólidos separados por un medio o lubricante que logra evitar la fricción y por lo tanto eliminar o retrasar el desgaste, pero tal y como ocurre en cualquier sistema mecánico, esas articulaciones se pueden dañar producto del desgaste de su propia fricción e independientemente de las causas que motiven dicho desgaste¹⁰¹.

Las articulaciones humanas son lubricadas por fluidos naturales y las principales funciones responsables de permitir que el mecanismo natural de la articulación funcione es la propia dinámica de carga y el trabajo de los cartilagos articulares sobre las superficies de rodamientos.

En el caso concreto de las prótesis de articulaciones, al ser de materiales más rígidos que los naturales biológicos, la carga es llevada manteniendo la capa de lubricación sin embargo algunas sollicitaciones dan lugar con contacto directo sólido-sólido lo cual conlleva los mayores problemas de desgaste al ser la fricción mucho mayor al no ser amortiguada por el lubricante. Por lo tanto la mejora del rodamiento y la superficie de contacto en cada prótesis o diseño mecánico es una permanente preocupación, y mejorar esto no es sencillo dada las condiciones de alta carga que deben soportar las prótesis, así como los distintos grados de

velocidades a que son sometidas, todo ello en un ambiente muy favorable a la corrosión que implica un permanente y activo ataque biológico.

Y es que el efecto tribológico del desgaste de las prótesis articulares, especialmente de cadera y de rodilla, es un problema clínico importante. Los materiales empleados en la fabricación e implantación de prótesis, sean metales y sus aleaciones, así como alúminas, cerámicas u otros resisten normalmente los procesos de oxidación o corrosión, si bien originan productos clorados, óxidos y demás partículas de desgastes que se diseminan por los tejidos vecinos con lo que el organismo responde mediante reacción granulomatosa a cuerpo extraño con el consiguiente drenaje al sistema linfático adyacente. Esto puede en algunos casos contribuir a la osteolisis y al aflojamiento del implante protésico debido a la pérdida sustancial de hueso alrededor del implante y, por consiguiente a la distensión de la fijación^{134,141,157,158,193,380}.

Este fenómeno no debe ser descuidado ya que muchas veces se requiere de una operación de revisión, en la que se sustituye el implante suelto o desgastado. Siendo esta complicada y cara y sus resultados no siempre ciertos.

Así pues el aflojamiento aséptico de prótesis, sigue siendo una de las principales complicaciones a largo plazo y causa de recambio protésico, de ahí la importancia de conocer la situación actual de la tribología en las artroplastias de cadera puesto que la investigación en este campo está en continua evolución^{28,283}.

En el sentido de mejorar la tribología y sus problemas se ha trabajado con diferentes materiales en el par fricción entre la cabeza femoral y el núcleo del

cotilo o cotilo. Habitualmente la cabeza femoral con diseño esférico y alojada en el cuello del vástago suele fabricarse en acero inoxidable, aleaciones de aluminio con titanio y vanadio, de Cromo Cobalto, cerámica de óxido de alúmina o alúmina o cerámica de circonio entre otros materiales, materiales en permanente desarrollo. Para el caso de los cotilos, principalmente se han implantado prótesis de polietileno, ahora de alta densidad o ultra alta densidad, metal de Cromo Cobalto, cerámica de óxido de alúmina entre otros, materiales también en permanente desarrollo e innovación¹⁹⁴.

En muchos trabajos de investigación sobre tribología en prótesis, "in vitro", suele contarse con el uso adecuado de tribómetros, o dispositivos para medir la fricción y el desgaste como tecnología básica. Un tribómetro puede simular todas las características fundamentales de un problema de desgaste o fricción, sin las dificultades asociadas con la experimentación "in vivo". Por el contrario, un tribómetro mal diseñado o seleccionado pueden proporcionar resultados completamente falsos. El propósito de un tribómetro es proporcionar la simulación de la fricción y el desgaste bajo condiciones controladas. La fricción y el desgaste son muy sensibles a factores tales como variaciones en la temperatura, la carga o la humedad, por lo que es indispensable seleccionar a un aparato en el que todos estos factores pueden ser cuidadosamente controlados y vigilados. Otra razón para el uso de tribómetros es que son diseñados para permitir la medición exacta de la fricción, el desgaste y otros parámetros relacionados, de una manera que no sería posible en la realidad³⁴⁹.

1.2 FRICCIÓN

La técnica que estudia la fricción o el rozamiento entre los cuerpos sólidos fue acuñada por Robert Henry Thurston (1839-1903), este desarrolló uno de los primeros dispositivos para el ensayo de lubricantes, que permitía la obtención directa del coeficiente de fricción³⁹¹ obteniendo unas conclusiones cercanas a las que, años más tarde, publicaría Richard Stribeck (1861-1950)¹⁸⁸. Ambos autores refieren la existencia de la fricción, enfrentando coeficiente de fricción a la velocidad. Partiendo de una zona de baja velocidad y elevada fricción que va decreciendo, según aumenta la velocidad, hasta un punto mínimo para posteriormente aumentar de nuevo de manera gradual según las denominadas curvas de Stribeck que representan la relación entre coeficiente de fricción y la velocidad de deslizamiento. Podemos ver una representación de la misma en la Figura 1.

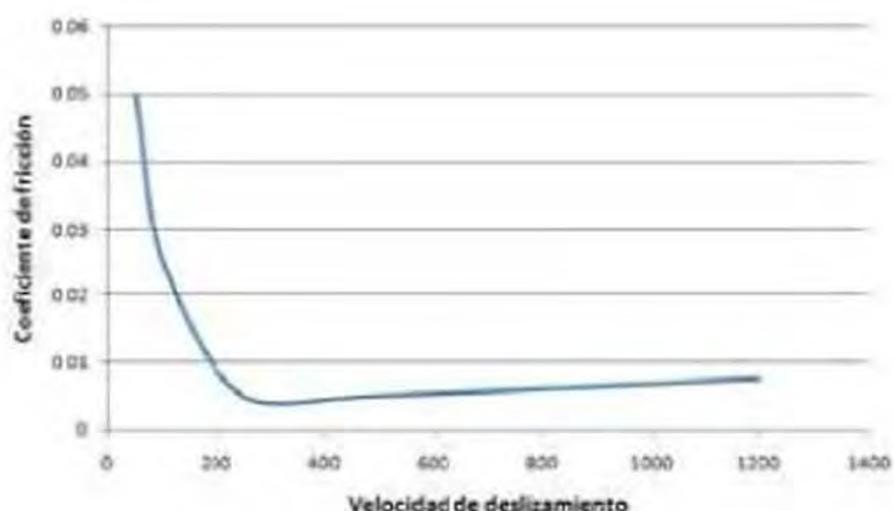


Figura 1. Curva de Stribeck

La importancia de las curvas de Stribeck, de la Figura 1 y Figura 2, reside en señalar los diferentes regimenes de lubricación, interpretando la transición de estos hasta el régimen de lubricación hidrodinámico donde el coeficiente de fricción alcanza su punto mínimo y se mantiene dentro de unos valores relativamente bajos y razonablemente estables frente a la velocidad.

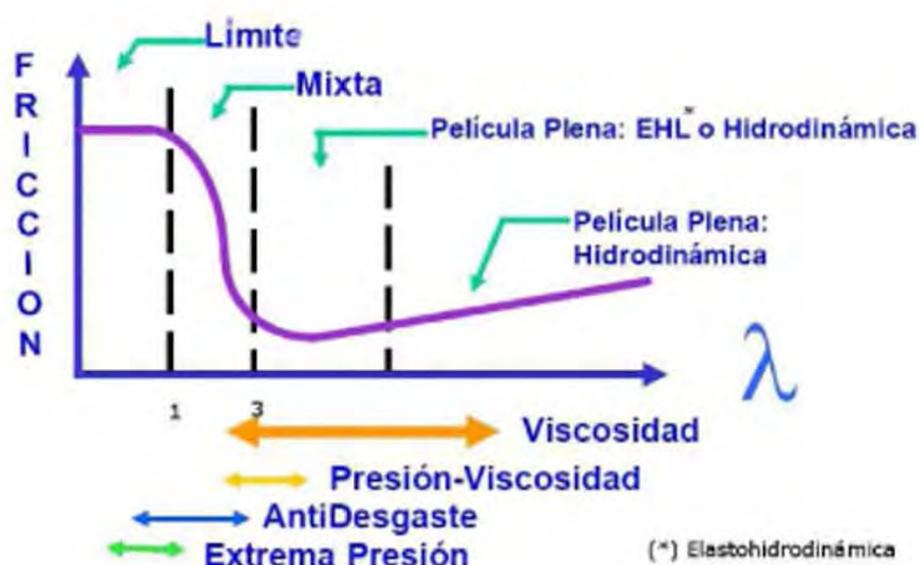


Figura 2. Representación gráfica de la fricción. Curva de Stribeck en diferentes regimenes de lubricación en articulaciones protésicas.

La fricción se encuentra definida por la American Society for Testing and Materials (ASTM) en su estándar G40 como la fuerza de resistencia tangencial a la intercara de dos cuerpos cuando, bajo la acción de una fuerza externa, uno de los cuerpos se mueve o tiende a moverse respecto al otro. Es decir la resistencia al movimiento relativo entre dos cuerpos en contacto, sometidos pues a carga normal, se suele obtener de forma experimental^{147,202}, y se

denomina par de fricción a los materiales que conforman cada lado articular de la artroplastia (cerámica-cerámica, cerámica-polietileno, metal-metal, metal-polietileno, metal-poliuretano, etc.)³²³.

Respecto a los diferentes mecanismos de la fricción, la gran mayoría de los autores parten de dos fenómenos físicos básicos: la rugosidad superficial por las asperezas y la adhesión entre las superficies en contacto, si bien a nivel microscópico se pueden referir cinco combinaciones de estos¹⁴⁷:

- Adhesión.
- Interacción entre asperezas.
- Deformación de las películas superficiales.
- Erosión de una superficie por las asperezas de la otra.
- Acción de las partículas atrapadas entre las superficies.

En las prótesis se busca el equilibrio óptimo entre la fricción necesaria para que exista el movimiento pero minimizando el desgaste que esta produce.

La teoría de la adhesión ampliamente aceptada y desarrollada por Bowden y Tabor (1958), se basa en la observación de que dos superficies limpias y secas independientemente de lo lisas que sean, se tocan sólo en una pequeña fracción de su área aparente de contacto. En este caso la carga normal de contacto N está sostenida por asperezas diminutas o proyecciones de la

superficie que son las que se mantienen el contacto entre sí²⁰². Luego cuando dos materiales están en contacto, cualquier intento de mover uno sobre el otro implica vencer una fuerza de rozamiento o fricción, esta es una fuerza opuesta al movimiento relativo entre sólidos en contacto que, en materiales de dureza contenida, se obtiene mediante¹⁴⁷;

$$F = \mu \cdot N$$

La fuerza de rozamiento F que se opone al movimiento es directamente proporcional a la carga aplicada normalmente a la fuerza de contacto N y al coeficiente de fricción μ (véase Figura 3 y Tabla 1) de manera que la reducción de éste último minorará las pérdidas para una misma carga aplicada. Este valor numérico del coeficiente de fricción que representa la fricción es la relación entre la fuerza de fricción y la carga normal que soporta. Depende de muchos factores como el estado de las superficies, la rugosidad, la lubricación local, la carga determinada, la velocidad de superficie, etc. Además podemos distinguir entre coeficiente de rozamiento estático y coeficiente de rozamiento dinámico. Siendo el estático mayor que el dinámico⁹.

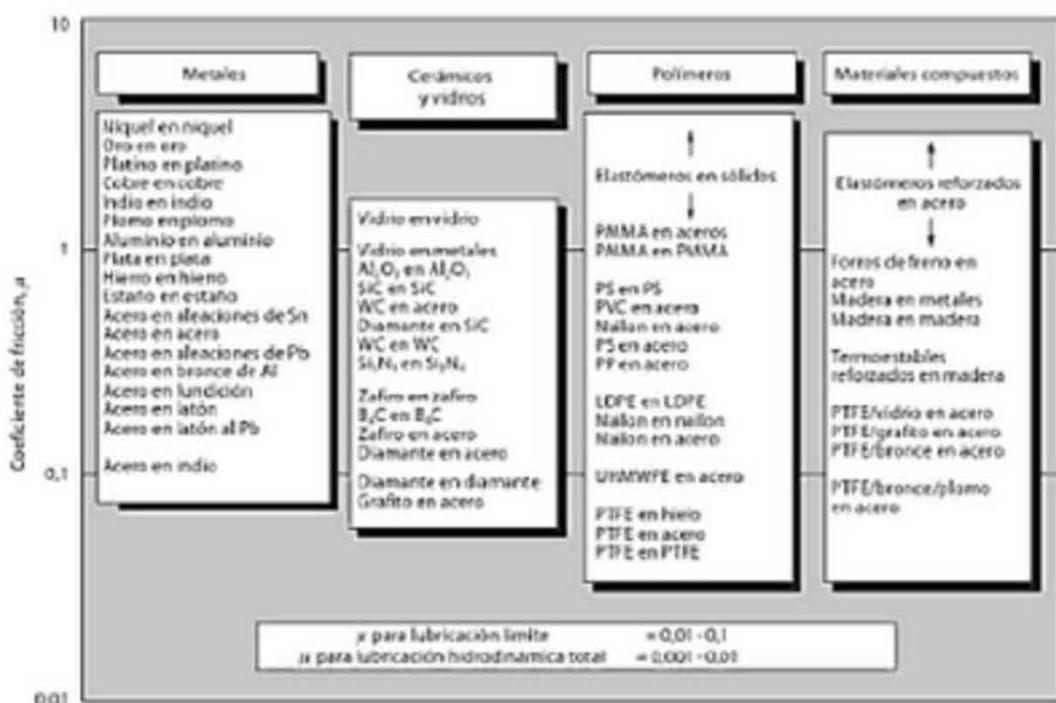


Figura 3. Diagrama de barras que muestra los valores de coeficiente de rozamiento estático para varias combinaciones de materiales.

Fuente: Ashby MF. Materiales para ingeniería 1: Introducción a las propiedades, las aplicaciones y el diseño. Reverté 2008.

Par fricción	Coef.fricción	Variación	régimen lubricación
UHMWPE-metal	0,06-0,08	Constante/decreciendo	capa límite/mixto
Metal-metal	0,22-0,27	Decreciendo	mixto
Cerámica-cerámica	0,002-0,07	Aumentando	película lubricante

Tabla 1. Medida de la fricción en diferentes pares protésicos.

Fuente: Fluid film lubrication in artificial hip joints. Tribological Research and Design for Engineering Systems. Elsevier BV 2003; Volumen 41.

Luego de la expresión físico matemática anterior se desprende que la fricción entre dos superficies, aparte del coeficiente de rozamiento que se corresponde con cada material del par fricción, depende de manera importante de la fuerza normal o resultantes de las cargas normales N que los mantiene en contacto, en contacto seco. Siendo la fuerza de reacción experimentada por la articulación de cadera lo que hemos denominado fuerza normal N y que resulta de la suma del peso del cuerpo, del momento aductor provocado sobre la cadera y de la fuerza de reacción producida por la contracción de la musculatura abductora, que viene a neutralizar dicho momento. Luego la resultante $R = N$ aplicada sobre la cadera dependerá de la magnitud de sus componentes y de sus distancias al centro de la articulación¹¹⁷.

Las fuentes que nos aportan información sobre el valor de la R resultante normal N sobre la cabeza del fémur son Pauwles (1976), Rydell (1966) y Paul (1976)¹⁰⁰ y otros más recientes como el de Bergmann et al (2001)²².

El cálculo de Pauwels es simple y vale en tanto en cuanto da un resultado superior al valor real, tal que la resultante en apoyo monopodal es cuatro veces el peso corporal. El cálculo de Rydell (que modificó una prótesis de Moore para incorporarle indicadores de deformación) da los siguientes valores¹⁰⁰;

Siendo P el peso corporal.

- En apoyo bipodal $R = \frac{1}{2} P$
- En apoyo monopodal $R = 2,5$ a 3 el valor de P

Estos valores son aproximaciones interesantes pero otras investigaciones al hilo de la fabricación de prótesis totales de cadera se han realizado y dado a conocer las tensiones reales que soportan la cabeza y el cuello femoral; de estas investigaciones se desprenden los siguientes valores (según el individuo y la tipología del paso y el contacto con el suelo)^{100,101};

- Durante la marcha $R = 2$ a 4 veces el valor de P
- Durante la carrera $R = 4$ a 5 veces el valor de P
- Al subir escaleras $R = 6$ a 8 veces el valor de P
- Con un bastón contralateral $R \cong P$
- Con un bastón homolateral $R = 1,5$ a $2,5$ veces el valor de P
- En posición sentada $R \cong 0$

Respecto al ángulo de la aplicación del vector resultante de carga R sobre la cabeza del fémur en apoyo monopodal; Pauwels (Figura 4) nos indica que el apoyo forma un ángulo de 16° con la vertical y actúa en flexión sobre el cuello femoral, tal que las tensiones se ejercen en tracción en el lado superior hacia dentro y en compresión en el lado inferior hacia fuera. Y Paul (Figura 5)

nos indica, respecto al plano frontal 21° en relación a la vertical y después de apoyar el talón y de $12,5^\circ$ antes del despegue de los dedos, pero respecto del plano sagital de 12° en relación a la vertical y después del apoyar el talón y de 7° antes del despegue de los dedos^{100,117}.

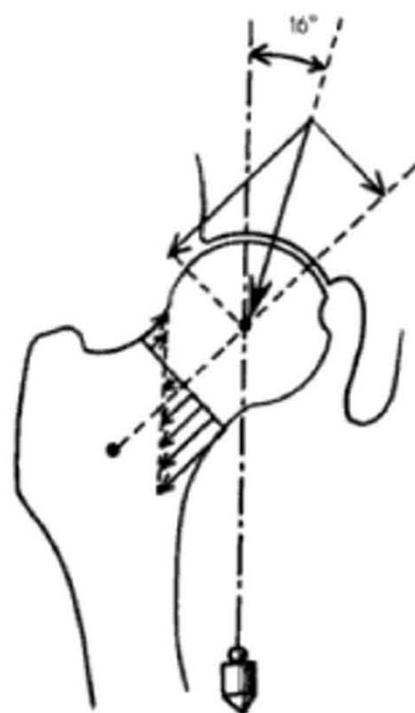


Figura 4. Ángulo con la vertical y del apoyo de la resultante sobre la cabeza del fémur, actuando en flexión.

Fuente: Biomecánica funcional: miembros, cabeza, tronco. Elsevier Masson 2006.

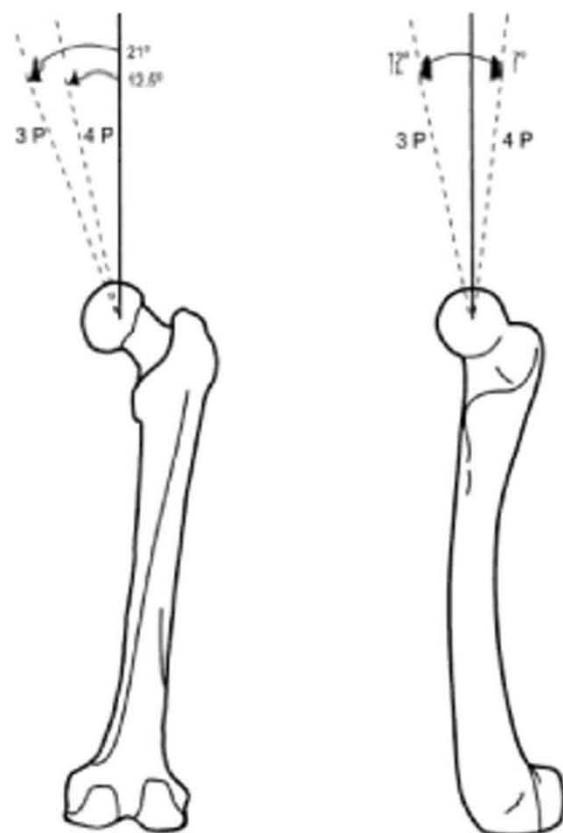


Figura 5. Aplicación de la resultante de carga en el plano frontal y en el sagital. Con apoyo del talón y en despegue de los dedos.
Fuente: Lecciones básicas de la cadera. In: Lecciones Básicas de Biomecánica Del Aparato Locomotor. Springer-Verlag 2000.

Independientemente de la resultante normal de las sollicitaciones en la cabeza del fémur, como hemos adelantado también la geometría de la superficie de contacto influye en la fricción. Al intentar mover una de las superficies sobre la otra aparece una tensión cortante F_s en las asperezas de la superficie. Ésta es máxima donde el área de la sección transversal de las asperezas es mínima, es decir en el plano de contacto o muy cerca de él. La

intensa deformación plástica en las zonas de contacto tiende a juntar las puntas de las asperezas tan íntimamente que a lo largo de la superficie de contacto las uniones son átomo a átomo (pudiendo soportar una tensión cortante aproximadamente igual al límite elástico a cortadura de dicho material). Entonces las asperezas cederán produciéndose el movimiento cuando⁹;

$$F_s = \mu_e \cdot P$$

Siendo μ_e en este caso el coeficiente de rozamiento estático.

Sin embargo el valor menor del coeficiente de rozamiento dinámico μ_d se explica ya que una vez las superficies están en movimiento, los átomos tienen menos tiempo para formar uniones átomo-átomo en los contactos entre asperezas que cuando las superficies están en contacto estático; esto es equivalente a considerar que el área de contacto sobre el cual se aplica el esfuerzo cortante se ve reducida⁹.

Veamos la Figura 6 representativa del área de contacto con fricción:

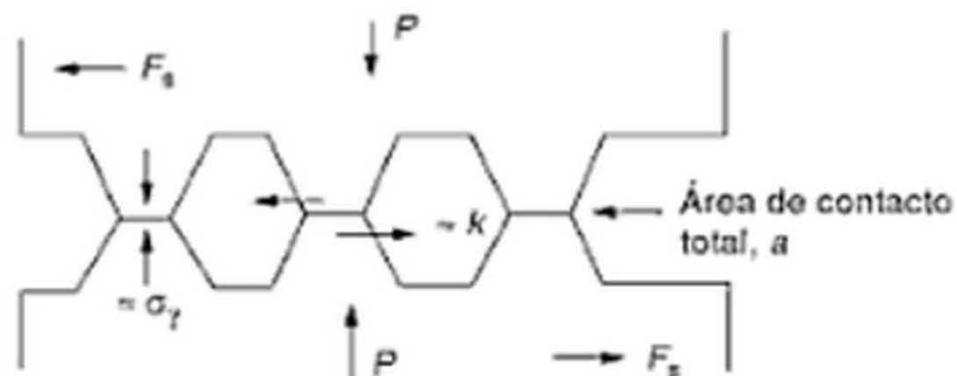


Figura 6. Área real de contacto entre superficies, contacto entre asperezas.

Fuente: Ashby MF. Materiales para ingeniería 1: Introducción a las propiedades, las aplicaciones y el diseño. Reverté 2008.

Así la rugosidad no sólo reduce el área real en contacto, también actúa como un conjunto de micro-depósitos favoreciendo la retención de pequeñas volúmenes de lubricante así como el confinamiento de partículas, más aún cuando en vez de rugosidad se trata de porosidad ya que esta última ejerce ambos efectos con una menor incidencia en fenómenos de desgaste abrasivo¹⁶⁸. Y es que dos superficies iguales idealmente lisas (como las prótesis metal-metal) en contacto presentarían un coeficiente de fricción irrealmente elevado consecuencia de las fuerzas de atracción entre moléculas de ambas superficies, es por ello que, en este sentido, la rugosidad superficial favorece la lubricación y el movimiento relativo entre superficies^{9,56}.

En el caso particular de dos metales blandos que se mueven uno sobre el otro las uniones son débiles pero su área es grande, por lo que μ es alto, cuando se trata de dos metales duros, como los usados en prótesis, las uniones son pequeñas pero fuertes y de nuevo la fricción es alta (de ahí la importancia de la lubricación). Para reducir el coeficiente de fricción la manera más simple es permitir que un lubricante interactúe entre las superficies en contacto y que pueda soportar y evitar el contacto átomo-átomo entre asperezas y facilitar los esfuerzos cortantes⁹. La prótesis debería facilitar que el líquido sinovial pueda lubricar las superficies protésicas.

De aquí la importancia de la separación radial entre la cabeza femoral y la copa o cotilo o aclaramiento radial, que ha sido investigado por Wang et al 2001 en prótesis UHMWPE sobre metal o cerámica. Estas investigaciones encontraron que un aumento óptimo del juego, aclaramiento radial o coaptación articular (R_C-R_H), véase Figura 7, provoca una disminución de la tasa de desgaste inicial en la prótesis frente a la creencia de que el aumento del aclaramiento radial aumentaría la tensión de contacto y por tanto el desgaste. Estas observaciones experimentales han sido explicadas en la base de contactos elásticos entre las asperezas rugosas y lisas de la superficie del UHMPWE (Jin y Fisher 2001), puesto que una disminución de la tensión nominal de contacto debido a un aumento en el área de contacto nominal, puede dar lugar a un aumento del área de contacto real y por lo tanto del desgaste^{193,194,368}.

La representación de la figura de debajo representa un para el par fricción, en este caso metal sobre metal;

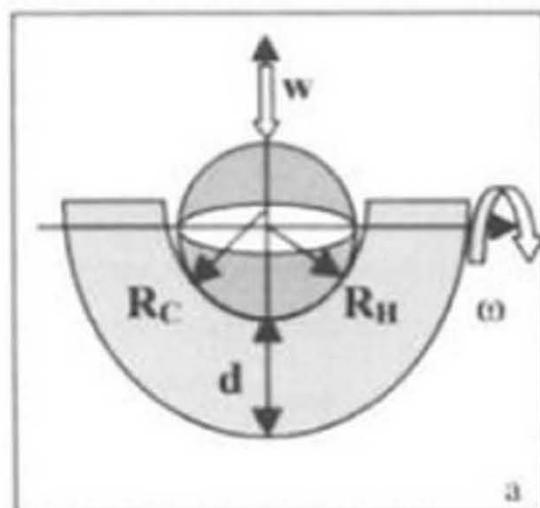


Figura 7. Modelo para análisis de implante de cadera.

R_C es el radio interno de la copa acetabular o cotilo y R_H es el radio de la cabeza femoral.

Fuente: Jin ZM, Medley JB, Dowson D. Fluid film lubrication in artificial hip joints. In: Tribological Research and Design for Engineering Systems. Elsevier B.V.2003.

Para el par fricción metal-metal en implantes de cadera se busca mejorar el régimen de lubricación que dé lugar a la disminución del ratio de partículas de desgaste el cual dependerá del diseño del aclaramiento radial^{217,361}, del pulido de las superficies que limiten las asperezas del rodamiento, de la esfericidad que evitará tensiones por punto de contacto y del radio de la cabeza femoral. Conocemos que el radio de la cabeza femoral tiene un gran efecto en la

lubricación y por lo tanto en el desgaste. Se ha demostrado que un aumento en el diámetro de las cabezas de 16 mm a 22.225 mm da lugar a un aumento en el ratio de desgaste, consistente y en línea con el régimen límite, sin embargo aumentos más allá de 22.225 mm conlleva reducciones significativas del desgaste dada la mejora de la fricción por un régimen de lubricación mixto o en película de lubricante, además del beneficio del autopulido o reducción de asperezas^{192,194}.

Si el radio de la cabeza es mayor que la copa, el contacto de la prótesis será ecuatorial, Figura 10 (b), dado el aclaramiento radial negativo, y con torsión de fricción alta y esto será impedimento para que el líquido sinovial o lubricante del simulador o tribómetro efectúe su intromisión viscosa que es la que permite el funcionamiento en régimen mixto o de película lubricante. Pero si el diámetro de la cabeza femoral es menor que el interior de la copa acetabular el aclaramiento radial será positivo y el contacto sería polar, Figura 10 (a), por lo tanto el desgaste en este tipo de prótesis será menor, pero el aclaramiento debe ser óptimo, con un ajuste en carga adecuado y preciso, Figura 10 (c), que dé lugar al mejor régimen de lubricación dado que un contacto polar con un aclaramiento radial no óptimo también daría lugar a mayor fricción y desgaste^{140,194,227,240,244}, véase Figura 8, Figura 9 y Figura 10.

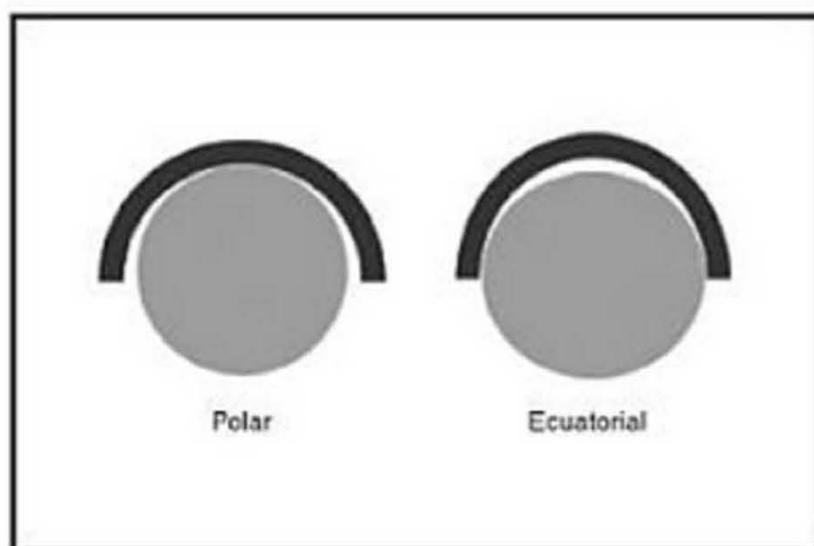


Figura 8.
metal-

Geometría de las superficies de apoyo de gran diámetro metal.

Fuente: Actualizaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatología 7. ELSEVIER-MASSON 2008

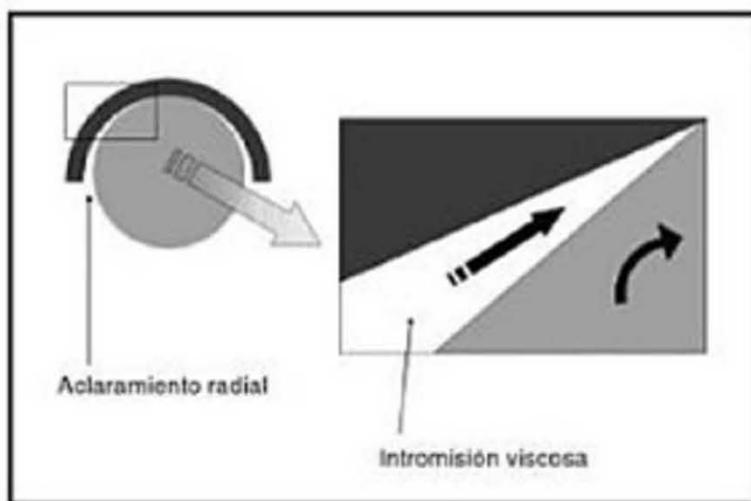


Figura 9.

Aclaramiento radial e intromisión viscosa en contacto polar.

Fuente: Actualizaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatología 7. ELSEVIER-MASSON 2008.

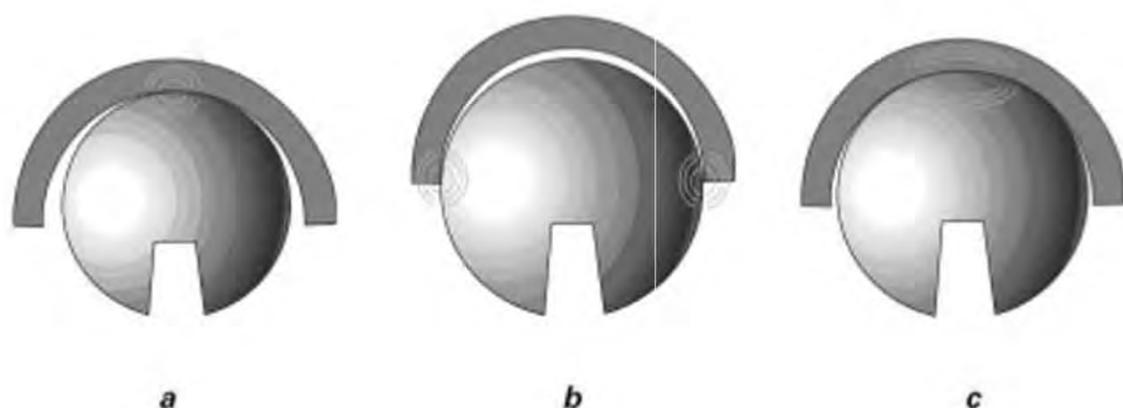


Figura 10. Contacto entre cabeza femoral y núcleo de cotilo.
 Fuente: M²a™ Taper Metal-on-Metal Articulation. The Right Idea...The Right Time. The Right Company...Biomet Orthopedics, Inc. <http://www.biomet.com>

Por el contrario la fricción entre materiales cerámicos es menor gracias a su régimen de lubricación¹⁹⁴, véase la Tabla 3, y es que la mayoría de los materiales cerámicos son muy duros (con buenas propiedades al desgaste), son estables en medios corrosivos, tiene poca tendencia a enlazarse químicamente y responden a los esfuerzos cortantes con mayor facilidad.

Cuando los metales se deslizan sobre un polímero, la fricción también está causada por uniones adhesivas, en las que se puede transferir una fina película del polímero al metal. Cualquier flujo plástico tiende a orientar las cadenas del polímero en dirección paralela a la superficie de deslizamiento y en esta disposición también responden a los esfuerzos cortantes con facilidad y por ello el coeficiente de rozamiento es bajo. Como inconveniente tiene que las

moléculas del polímetro se eliminan con facilidad de la superficie de deslizamiento por lo que nos encontramos con desgastes comparativamente elevados⁹.

Para minimizar las fuerzas de rozamiento y por lo tanto el desgaste hay que facilitar al máximo el deslizamiento de las superficies en contacto mediante el lubricante natural del cuerpo, el líquido sinovial, y permitir que sea capaz de intercalarse entre las puntas de las asperezas que forma la superficie del material tal que pueda soportar la presión en la superficie evitando el contacto átomo-átomo entre las asperezas y que pueda responder fácilmente a los esfuerzos cortantes vistos. Estas sustancias del líquido sinovial empapan las superficies formando una fina película del lubricante disminuyendo el coeficiente de fricción.

Históricamente se ha evitado la fricción con la reducción de las cabezas femorales protésicas, usando cabezas pequeñas (36 mm > 28 mm > 22 mm) donde la superficie de contacto es menor y el coeficiente de fricción también disminuye, aunque surgen otros problemas como la disminución del rango de movilidad de la cadera y el aumento de la posibilidad de luxación protésica. Pero actualmente se busca la aplicación de grandes diámetros que mejoran la movilidad y evitan la luxación, gracias al mejor conocimiento y diseño tribológico de los pares de fricción en las prótesis articulares.

También se debe distinguir entre la porosidad no deseada y la que sí lo es. Entendiéndose como no deseada aquella que no es objeto de control

durante el proceso. Sin embargo hay técnicas que implican la existencia de porosidad, como la proyección por plasma e incluso hay procesos posteriores de tratamientos superficiales orientados única y exclusivamente a la obtención de poros, como el texturizado. En aquellos casos en los que existe control sobre la porosidad es posible el diseño y la fabricación a medida de la superficie, ajustando ésta a las condiciones de ensayo o de servicio. De esta manera se pueden realizar zonas porosas claramente delimitadas, con diferentes tamaños y profundidades de poros y densidades variables.

La aplicación del texturizado superficial para mejorar la fricción se encuentra ampliamente extendido en diversos sectores tanto industriales como científicos, siendo aplicado en la mejora de aplicaciones biomecánicas^{115,142} y en un completo abanico de diferentes usos. Y es que a través de la modificación de la topografía de la superficie se puede mejorar el régimen de lubricación y por lo tanto la disminución de debris^{157,194}.

Reseñando lo visto, conocidas las sollicitaciones sobre la cabeza del fémur y por tanto las que soportan las prótesis de cadera, conviene diseñar las mismas con los materiales para conseguir la dureza, elasticidad y resistencia adecuadas así como coeficientes de rozamiento óptimos que minoren el debris del par fricción protésico sin que esto afecte a la vida útil de dicha prótesis teniendo en cuenta las asperezas, la esfericidad, el contacto entre cabeza y cotilo mediante el aclaramiento radial que permita un régimen adecuado de carga y lubricación para una fricción óptima.

1.3 LUBRICACIÓN

El concepto de lubricación en general y en particular para la cirugía ortopédica implica insertar un material o sustancia entre dos cuerpos con el fin de disminuir la fricción y el desgaste entre ellos dado que conseguimos con esto disminuir el contacto entre las asperezas o microasperezas de las superficies en contacto²⁴⁸.

1.3.1 EN ARTICULACIONES NATURALES

Según el tipo o grado de movimiento que presenten (división ideada por Bichat, 1801), las articulaciones se denominan *Sinartrosis*, *Anfiartrosis* y *Diartrrosis* para indicar que la articulación no presenta movimiento, un poco o mediano movimiento y mucho movimiento respectivamente.

Las englobadas dentro del grupo de Diartrosis, como es la articulación de cadera que nos ocupa es una articulación sinovial, es decir en la cual el líquido sinovial está presente^{100,101}.

En general las articulaciones naturales humanas son un mecanismo complejo de baja fricción. Estas permiten el movimiento además de transmitir grandes cargas de hueso a hueso. Los extremos de los huesos, en las articulaciones grandes como la de cadera están cubiertos por cartílago articular⁴.

El movimiento articular permite repartir este líquido en el conjunto de la extensión cartilaginosa. Las alternancias de compresión y descompresión nutre el cartilago y elimina los desechos a modo de esponja dado que el cartilago no tiene vascularización propia y se nutre porque el líquido sinovial que lo embebe y lubrica permite mantener su humedad y le protege contra la abrasión reduciendo el coeficiente de fricción en la articulación natural del orden de 0,002 a 0,004 ^{15,169}.

El espesor del cartilago depende de la articulación, y en el acetábulo para condiciones normales y en individuos sanos es variable entre 2 y 4 mm, el grosor máximo se corresponde con las zonas de máximo apoyo. De esta forma, el cartilago es más espeso en la cima de la cabeza femoral que en sus bordes^{1,100}. Variando también si la articulación está dañada o desgastada por artrosis u otra causa. Normalmente los esfuerzos de contacto que soportan están en el orden de 1 MPa ⁴.

El cartilago es poroso y deja pasar de forma selectiva las pequeñas moléculas de líquido sinovial lo cual permite su nutrición, presenta además capas superpuestas de células cuya posición, a medida que se acercan a la superficie se hace cada vez más horizontal. Su composición muestra en el fondo células encadenadas denominadas hialinas y de relieve liso a escala macroscópica aunque microscópicamente presente irregularidades onduladas de 1 a 5 μ m de profundidad que tiene su funcionalidad en la lubricación. Su

dureza es variable y depende de la tipografía, la concentración de líquido sinovial y la profundidad en la que se encuentre. Es más blando en superficie, este efecto le permite amortiguar mejor las tensiones en el hueso^{100,369}.

La cadera es una articulación sinovial, cuyo movimiento está regido por la forma de las superficies de contacto de los huesos en la articulación y la lubricación del líquido sinovial. Y la sinovial es una membrana grasa que genera dicho líquido. Es pues un órgano de deslizamiento y a este propósito la sinovial forma una envoltura aislante que acompaña las posibles estructuras intracapsulares de las articulaciones, Figura 11 y Figura 12.

El líquido lubricante de la articulación es el líquido sinovial que es claro o amarillo pálido, es un ultrafiltrado del plasma de la sangre con elevada viscosidad en relación al agua y debido fundamentalmente a la presencia de ácido hialurónico¹³⁰.

El líquido sinovial, de composición compleja, contiene al igual que la sangre los mismos electrolitos, macromoléculas de proteínas, lípidos y proteínas de pequeño tamaño, como la albúmina, gammaglobulina y transferrina, su pH es de 7,3-7,4 en condiciones normales^{101,100,326}.

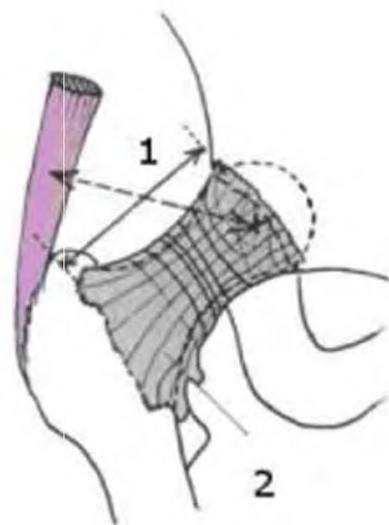


Figura 11. (1) Cuello femoral (2) Cápsula articular.
 Fuente: Biomecánica funcional: miembros, cabeza, tronco. Elsevier Masson 2006.

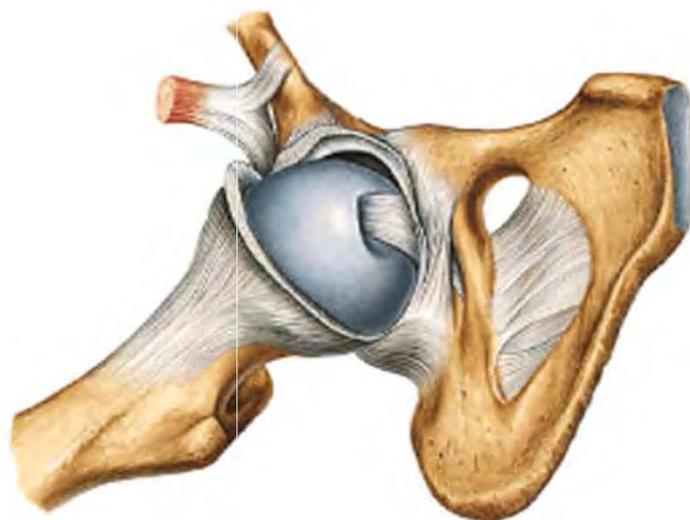


Figura 12. Visión lateral y distal de la articulación coxofemoral derecha, después de abrir la cápsula articular y sacar parte de la cabeza del fémur fuera de la articulación.
 Fuente: Sobotta, Atlas de Anatomía Humana 2001. Editorial Panamericana.

El ácido hialurónico constituyente en el líquido sinovial está formado a base de proteínas y es el responsable de su viscosidad comprendida entre 0,1 a 1 Pa·s dependiendo de sus condiciones¹³⁰. En condiciones normales es altamente no-newtoniano. Algunas enfermedades reducen su viscosidad y esto se debe a la disminución de la concentración del ácido hialurónico³⁹⁷.

	Concentración (g/L)		Fosfolípidos	ácido Hialurónico
	Total proteínas	Albúmina		
Líquido sinovial de osteoartritis ²³⁵	27 ± 10	-	0,52 ± 0,18	1,3 ± 0,5
Líquido sinovial de osteoartritis ⁸¹	24,75 ± 7,13	20,00 ± 4,98	0,41 ± 0,14	-

Tabla 2. Contenido de las macromoléculas de los fluidos de articulaciones, según estudios.

Fuente: Sawae Y. Effect of physiological factors on wear of UHMWPE for joint prosthesis. In: Polymer Tribology. Imperial College Press 2009.

Como las proteínas de gran tamaño no atraviesan la membrana sinovial el líquido no se coagula en condiciones normales. El líquido sinovial tiene dos tareas: la lubricación de la articulación y la nutrición del cartilago de dicha articulación mediante el contenido de proteínas de este y que es de aproximadamente 20 mg/ml (2%), dependiendo del tipo de articulación. Dicho líquido no se coagula debido a la ausencia de fibrinógeno y los factores de la coagulación. Algunas patologías reducen la viscosidad del líquido, esto se debe a la disminución de la concentración del ácido hialurónico⁴.

Hay varias teorías sobre el mecanismo de lubricación de las articulaciones naturales^{101,170,171,178}; por goteo o lagrimeo (weeping lubrication), por elastohidrodinámica, por compresión de membrana, por geles de proteínas y ácido hialurónico en microdepresiones del cartilago (boosted lubrication), bien por hidrodinámica, por impulso o estimulación, por hidrostática, filtración, por película de fluido (squeeze-film) o por mezcla de estas teorías o parte de ellas⁴.

Veamos dos de las más importantes:

La teoría límite o en película fina, que dice que la película sinovial está representada por un simple tapiz de moléculas sobre la que se deslizan las superficies. Esta teoría parece referirse más al funcionamiento articular en descarga³⁵⁴. Véase la representación de debajo en la Figura 13 (a).

Dicho de otro modo las sustancias lubricantes, en este caso el líquido sinovial, contaminan las superficies de contacto formando una fina película de lubricante que evita la adhesión de las superficies y que permite responder fácilmente a los esfuerzos cortantes que aparecen, disminuyendo su coeficiente de fricción. Esta fina película de moléculas del lubricante acaba formando una monocapa molecular capaz de resistir fuerzas normales a la superficie y muy elevadas, separando de este modo los extremos de las asperezas de las superficies de contacto de una manera efectiva⁹.

La teoría hidrodinámica o en película espesa, se considera que en reposo las superficies están en contacto y que el movimiento intercala una

película de líquido. Su espesor depende de la viscosidad del lubricante, de la velocidad y de las dimensiones de la superficie de contacto o línea de curvatura de las superficies. Esta teoría parece más aplicable al funcionamiento articular con carga donde la película del líquido está constituida por moléculas que forman un gel, preso de las microdeformaciones del cartílago²⁰⁶. Véase la representación de debajo en la Figura 13 (b).

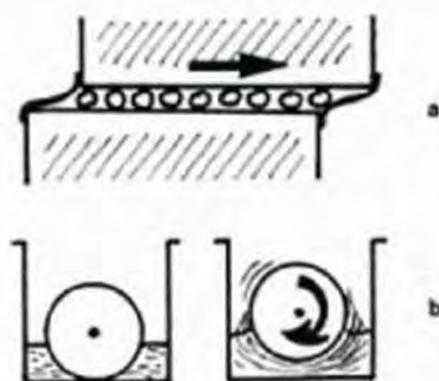


Figura 13. Mecanismos de lubricación: (a) Teoría límite o en película fina (b) Teoría hidrodinámica o en película espesa.
Fuente: Dumbleton, 1981.

Luego la articulación está rodeada por una cápsula articular que es una bolsa fibrosa, inextensible y más o menos espesa, en sus zonas más estimuladas se encuentra reforzada por engrosamientos ligamentosos y tendones próximos. Este elemento tiene una función mecánica y sensorial, dado que tiene receptores articulares que informan al sistema nervioso central

sobre la posición espacial de los segmentos óseos implicados en la articulación. Las cápsulas y la envoltura sinovial son sensibles a la inmovilización.

Luego la Bursa sinovial y la membrana secretan líquido sinovial para lubricar la articulación pero la verdad del mecanismo de lubricación de las articulaciones naturales se encuentra todavía en disputa y lo más probable es que contenga algo de cada una de las teorías mencionadas.

1.3.2 EN ARTICULACIONES PROTÉSICAS.

Ya el ingeniero y físico irlandés Reynolds Osborne⁹⁷ en sus estudios sobre fluidos concluía que al igual que la lubricación era fundamental para los mecanismos de ingeniería también lo eran para las articulaciones humanas y animales.

El lubricante en la mayoría de las máquinas convencionales es aceite mineral y en algunos casos se utiliza agua, aire o lubricantes sintéticos cuando hay condiciones especiales de temperatura, velocidad, etc. Caso diferente es el organismo humano como vimos en las articulaciones naturales del apartado anterior.

Luego la tribología en la prótesis, más allá de la lubricación busca reemplazar la articulación dañada por uno u otro motivo. En esencia pues el procedimiento equivale a diseñar un nuevo rodamiento para reemplazar la articulación dañada.

Dumbleton et al (1981) con estudios sobre la lubricación, la fricción y el desgaste de las articulaciones humanas y artificiales ha proporcionado una gran comprensión sobre como las articulaciones naturales y protésicas trabajan y por qué fallan lo cual ha permitido un constante desarrollo e innovación en estas, con el consiguiente beneficio en la calidad de vida de los pacientes.

En el caso concreto de las prótesis de las articulaciones son de materiales más rígidos que las naturales y la carga puede ser llevada manteniendo la capa de lubricación aunque algunas sollicitaciones se produce por contacto directo sólido-sólido. Esto último conlleva el mayor problema de desgaste al ser la fricción mucho mayor.



Figura 14. Implante protésico de cadera consistente en una copa acetabular fijada en el acetábulo de la pelvis, una cabeza femoral en fricción con el cotilo y un vástago femoral inserto en el canal femoral y que sustenta la cabeza femoral.
Fuente: Tribology Research and Design for Engineering Systems. Elsevier BV 2003.

Por lo tanto la mejora de los rodamientos y sus superficies de contacto es una permanente preocupación teniendo en cuenta el medio lubricante "in vivo". El uso de la tipología de materiales es crucial pues para resolver estos problemas teniendo presente que la mayoría de los materiales se degradan en soluciones acuosas.

Y es que las prótesis articulares en las artroplastias totales de cadera no cuentan con el mecanismo de trasudación o "lagrimeo" de las articulaciones normales humanas formadas por cartilagos articulares en contacto con el líquido sinovial¹²⁹ por lo que su fricción y desgaste es mayor.

Las prótesis de cadera metal-polimero operan en el régimen de lubricación límite y mixto³⁶², esto hasta ahora ha llevado al diseño de diámetros reducidos de la cabeza femoral, tanto como sea posible para reducir al mínimo el rozamiento y desgaste volumétrico. Esto explica por qué el patrón oro en implantes protésicos de cadera del siglo pasado era el diámetro de sólo 22,225 mm. Sin embargo los implantes de metal-metal puede operar en el régimen de lubricación mixta con gran parte la carga en apoyos de películas elastohidrodinámico y su diseño tribológico conduce a muy bajas tasas de desgaste⁹⁶.

En la lubricación elastohidrodinámica, más propia en pares metal-metal, el espesor de película depende de la viscosidad del líquido sinovial que actúa como lubricante, de la velocidad y de la presión. Si aumenta la presión, la película disminuye y se produce contacto metal-metal debido a las rugosidades. Esta situación da lugar a la lubricación mixta.

Los métodos convencionales en ingeniería para la evaluación de los regímenes de la película de fluido lubricante se pueden aplicar a los implantes de cadera. Estos se pueden clasificar en dos categorías, los métodos de mediciones experimentales y las predicciones teóricas. Los métodos experimentales generalmente son medidas de fricción, en relación con la curva de Stribeck, o detección de la separación entre las dos superficies de apoyo mediante una técnica de resistividad. Las predicciones teóricas han sido generalmente basadas en el ratio λ definido por la relación siguiente¹⁹⁴:

$$\lambda = \frac{\text{Espesor_mínimo_de_película}}{\text{Rugosidad_de_las_superficies}} = \frac{h_{\min}}{\sqrt{R_{\text{RH}}^2 + R_{\text{AC}}^2}}$$

Siendo;

h_{\min} *Espesor mínimo de la película en el implante.*

R_{RH} *Rugosidad cuadrática media de la superficie de la cabeza femoral.*

R_{AC} *Rugosidad cuadrática media de la superficie de la copa acetabular en contacto con la cabeza.*

La fórmula indicada considera la influencia de las propiedades de los materiales, de la geometría de la superficie, del lubricante y de las condiciones de funcionamiento. En cambio, se asumía la hipótesis de un régimen de trabajo isotérmico y un comportamiento Newtoniano del lubricante, por lo que su ámbito de aplicación aunque limitado es de aplicación a articulaciones protésicas¹⁵⁵.

Se tiene que un valor de λ comprendido entre 1 y 3 el régimen de lubricación es mixto y que para valores menores que 1 toda la carga la soportan los elementos, no existe película y se tiene lubricación límite³⁴⁶. Luego la misión del lubricante en el caso de lubricación límite o limitrofe sigue siendo la de reducir el contacto sólido-sólido, mediante el esfuerzo de cortadura en el seno del mismo.

Vemos en la Tabla 3 los valores obtenidos¹⁹⁴ para diferentes regímenes de lubricación en función de los pares de fricción y como se refleja el régimen de lubricación en estos sabiendo que el ideal de lubricación sería el de película lubricante con el λ más alto posible.

Par fricción	Mínimo espesor de película (nm)	Rugosidad media de cada superficie en contacto (nm)	ratio λ	régimen lubricación
UHMWPE-metal	83	50-1000	0,08-1,7	capa límite a mixto
Metal-metal	36	14-28	1,3-2,6	mixto a película lubricante
Cerámica-cerámica	24	7	3,4	película lubricante

Tabla 3. Estimación teórica de los regímenes de lubricación in vivo de implantes de cadera.

A partir de la experiencia y basado en el ratio λ , usando la fórmula de Hamrock y Dowson¹⁵⁶ (radio de la cabeza femoral, $R_H = 14$ mm; carga aplicada, $W = 2,5$ kN; viscosidad del líquido sinovial, $\eta = 5$ mPa; velocidad angular de la cabeza femoral en relación a la copa acetabular, $\omega = 1,5$ rad/s).

Fuente: Fluid film lubrication in artificial hip joints. Tribological Research and Design for Engineering Systems. Elsevier BV 2003; Volumen 41.

Si para el caso de la articulación natural esta está rodeada por una cápsula articular, donde la Bursa sinovial y la membrana secretan líquido sinovial para lubricar la articulación en el caso de la articulación protésica de

cadera, la cavidad pseudo articular se llena del líquido sinovial alrededor de la articulación protésica, líquido periprotésico, siendo la calidad del líquido diferente, véase Tabla 2 y Tabla 4. Así aunque la concentración del hialuronato es menor en las articulaciones de la cadera protésica, comparativamente con las articulaciones de cadera con osteoartritis primaria, su concentración total en proteínas es relativamente similar^{81,235,307}.

	Concentración (g/L)			
	Total proteínas	Albúmina	Fosfolípidos	ácido Hialurónico
Líquido sinovial periprotésico ²³⁵	34 ± 13	-	0,52 ± 0,19	0,9 ± 0,4
Líquido sinovial periprotésico ⁸¹	28,00 ± 5,03	21,75 ± 3,20	0,50 ± 0,06	-

Tabla 4. Contenido de las macromoléculas en fluidos de articulaciones protésicas, según estudios.

Fuente: Sawae Y. Effect of physiological factors on wear of UHMWPE for joint prosthesis. In: Polymer Tribology. Imperial College Press 2009.

La teoría acerca de la lubricación de las articulaciones en cadera protésica dice que son las moléculas de proteínas del líquido sinovial las que actúa como una película lubricante³⁶⁶, más en superficies duras, sobre todo en la superficie metálica de la prótesis. Pero otros investigadores mostraron que las proteínas solubles no son una película lubricante efectiva y que no hay lubricación de película fina (teoría límite) en las articulaciones protésicas de cadera "in vivo"^{371,373}.

Como hemos recalcado, una correcta lubricación beneficia la fricción entre las superficies de rozamiento disminuyendo el desgaste y aumentando por tanto las probabilidades de durabilidad. Luego las prótesis articulares, en función del par fricción, sus asperezas, esfericidad y aclaramiento radial²⁴⁴ funcionan en el organismo con un régimen de lubricación específico, puesto que aprovechan el propio lubricante fabricado por el organismo.

En este sentido no es habitual que el líquido sinovial se utilice de forma frecuente en la pruebas de simulaciones de desgaste de prótesis de cadera y por lo tanto las simulaciones son aproximaciones al entorno real "in vivo" en el que realmente va a trabajar tribológicamente la prótesis⁷⁷, todo ello con el añadido de los diferentes comportamientos que pueden tener está en función de cómo varía la composición del líquido sinovial frente a diferentes patologías.

Sin embargo estudios con sustancias similares en composición o en teoría con peor comportamiento como lubricantes nos dan idea de cómo se comportan las articulaciones protésicas, en concreto las prótesis de cadera en un entorno real in vivo.

Los lípidos y las proteínas son identificados como los componentes más importantes en la lubricación en las articulaciones protésicas, particularmente las proteínas presentes en el líquido sinovial. Para el caso de los fosfolípidos la relación entre la concentración de fosfolípidos y el ratio de desgaste del polietileno depende de la coexistencia con la concentración de proteínas. En soluciones bajas en proteínas, los fosfolípidos juegan un rol de lubricante límite

reduciendo el desgaste, sin embargo el ratio de desgaste aumenta por aumento la concentración de lípidos con alto valor proteico. Y es que las proteínas pueden unirse fácilmente a las moléculas de lípidos para formar lipoproteínas^{17,326}. Sin embargo otros investigadores han demostrado que las moléculas de lípidos penetran en la masa del polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y este tiene un efecto plastificante sobre sus propiedades mecánicas^{144,326}.

Habitualmente en pruebas de desgaste, in vitro, se utilizan concentraciones de proteínas como lubricante y estas suelen oscilar entre 20 mg/ml a 35 mg/ml, para asemejarse en composición proteínica al líquido sinovial humano³⁷⁴. Si la concentración de proteínas es demasiado alta se observa que las proteínas se degradarán más rápido, formándose un precipitado que actúa como un lubricante sólido el cual reduce el desgaste, pero de una manera comparativamente anormal frente a la realidad. Si la concentración de proteína es demasiado baja, se ha comprobado que se formaran capas de transferencia de polietileno para el caso que se use como núcleo de coto de dicho material³⁷¹.

De estudios realizados en simuladores de cadera con cotos de polietileno y con proteínas de suero bovino como lubricante se deduce que las proteínas previenen el desgaste del polietileno evitando la capa de transferencia³⁷³. Para ello el suero bovino, que se use y que contienen las

proteínas que actúan como lubricante, debe estar al menos al 50% de concentración en proteínas³⁷⁰.

Wang et al. estudiaron el efecto de la concentración de proteínas y el volumen de lubricante para el desgaste del polietileno en prótesis, encontrando que el precipitado de proteínas disminuía cuando el volumen del lubricante aumenta y la tasa de desgaste actúa de forma inversa³⁷⁰. La mayor tasa de desgaste se logra con la menor concentración de proteínas, 20 mg/ml, y se tiene el menor índice de degradación cuando el volumen de lubricante se mantiene constante en 400 ml. El suero bovino con 65 mg/ml de concentración de proteínas muestra el más alto índice de degradación y la más baja tasa de desgaste³⁷⁰.

Estudios con adición de ácido hialurónico en el suero bovino da menores valores de desgaste en el polietileno³⁷³.

Sin embargo el uso de lubricantes en base a agua en simuladores de articulaciones protésicas de cadera tiene como ventaja que no degrada el polietileno durante la simulación pero la tasa de desgaste está por lo general muy por debajo de la tasa de desgaste clínico comparado y calculado frente a prótesis recuperadas³⁰⁸.

En lubricación con agua, la transferencia del polietileno a la superficie de contacto se da generalmente, pero no siempre^{63,318}. Sin embargo la capa de transferencia de polietileno no se observa en las prótesis recuperadas o en pruebas de desgastes si el suero se utiliza como lubricante³⁷⁶.

Las proteínas del suero usado como lubricante parecen ser las responsables, ante la ausencia de la capa de la transferencia de polietileno en simulaciones con suero^{63,80,238}.

Actualmente el suero es el lubricante más popular en las pruebas de simulación de desgaste de prótesis articulares y sus materiales porque su composición está más cerca del comportamiento del líquido sinovial¹⁹⁴. En general las partículas de polietileno después de aisladas del suero bovino utilizado como lubricante en los ensayos con simuladores de cadera y de los tejidos periprotésicos que se han encontrado son similares y en un rango entre 0,1-1 μ m de tamaño^{238,376}.

Como se ha indicado el líquido sinovial de la articulación protésica se ha estudiado poco y sus propiedades son diferentes dependiendo del tipo de prótesis y la enfermedad que tiene el paciente y es que las diferencias de viscosidad para cada persona o paciente se puede relacionar con la cantidad y el peso molecular de los derivados del ácido hialurónico presentes en el líquido sinovial, como líquido proteico⁷⁷. Sabemos que el ácido hialurónico del líquido sinovial de las articulaciones sin gran componente de inflamación no está degradado conservando su peso molecular y manteniendo sus propiedades y su viscosidad²²⁸.

En el caso de enfermedades articulares inflamatorias el líquido articular presenta una disminución tanto de la concentración de ácido hialurónico como de su peso molecular por lo que la viscosidad del mismo disminuye. Algo similar

ocurre en el líquido procedente de revisiones de artroplastias articulares, donde disminuye el ácido hialurónico en comparación con el líquido procedente de articulaciones artrósicas. Seguramente porque la capacidad de formación de ácido hialurónico, por parte de las células que recubren la neoarticulación, está disminuida, encargándose los fibroblastos de la neocápsula de la producción del ácido hialurónico^{257,307}.

La viscosidad óptima es pues fundamental en la mejora de las propiedades tribológicas, tal como al lubricación, y mejora las condiciones friccionales del par cartilago-cartilago, y también en los pares artificiales utilizados en la fabricación de artroplastias articulares. El líquido sinovial que encontramos en artroplastias fallidas es el que tiene la viscosidad más baja^{257,307}. Luego este lubricante fabricado por el organismo y que está presente en artroplastias articulares fallidas no parece ser el idóneo para estos dispositivos dada su viscosidad y es que el líquido sinovial producido por el organismo cuando se implanta una prótesis (y ésta fracasa) presenta una viscosidad disminuida, y por lo tanto unas propiedades tribológicas no óptimas⁷⁷.

Pero como hemos dicho la viscosidad del líquido sinovial en pacientes con artroplastias es probablemente algo más alta que la mayoría de los lubricantes utilizados en los test de simulación de prótesis de cadera²³⁵, lo cual valida sus resultados.

En un resumen simple podemos decir que el régimen de lubricación para un par fricción o rodamiento de una superficie dura sobre otra blanda en las prótesis de cadera es una lubricación en frontera o capa límite a mixta y para el caso de dos superficies duras tenemos regímenes mixto y de película lubricante. Los implantes protésicos deben diseñarse teniendo en cuenta aquellos criterios que los hagan funcionar en un régimen de lubricación óptimo con valores de λ (lambda) que permitieran el régimen en película lubricante o hidrodinámico y es aquí donde los implantes de cadera cerámica sobre cerámica tiene hasta el momento su mejor oportunidad debido a su lambda, siempre y cuando se mejoren aspectos como las asperezas, rugosidad y microestructura de las superficies de contacto así como la dureza del material y elasticidad del material¹⁹⁴.

El líquido sinovial con sus moléculas de proteínas puede separar las dos superficies evitando o ayudando a evitar un mayor desgaste²⁴⁶, por ello los simuladores de test de cadera usan como lubricante sustancias lo más similares posible al líquido sinovial y está ampliamente extendido el uso de lubricantes en base a proteínas de suero bovino con concentraciones de proteínas que suelen oscilar entre 20 mg/ml a 35 mg/ml ³⁷⁴ y al menos al 50%³⁷⁰, y es que la ausencia o muy baja concentración de las proteínas son las responsables de una mayor degradación o presencia de capa de transferencia de los polietilenos^{63,80,238,373}.

De todo lo investigado hasta el momento se sigue desprendiendo que la verdad del mecanismo de lubricación de las articulaciones naturales o de las prótesis se encuentra todavía en disputa aunque todas estas investigaciones nos acercan a un modelo óptimo para reproducir simulaciones tribológicas.

1.4 DESGASTE

En este apartado nos centraremos fundamentalmente en lo que se denomina desgaste por deslizamiento. En este sentido el desgaste se define como la pérdida de material entre dos superficies en contacto y con movimiento relativo de una superficie sobre otra, aparece en cualquier mecanismo y por lo tanto las articulaciones protésicas.

Los tipos de desgaste conocidos y que aparecen en las articulaciones protésicas son los siguientes^{118,147,214}:

- Adhesión: Si existe afinidad atómica entre las partículas de las superficie de contacto, tal que las partículas del material con fuerzas de cohesión más débiles son arrastradas o atraídas por las fuerzas de adhesión en la fricción. Este tipo de desgaste aparece cuando la película de lubricante no tiene el espesor suficiente y permite el contacto de los puntos más altos de las

superficies. Las partículas desprendidas en esta fricción pueden por lo tanto unirse o soldarse al otro elemento o permanecer libre entre las dos superficies dando lugar a un desgaste abrasivo. Podemos señalar que es típico del desgaste adhesivo la transferencia del material blando, como el polietileno¹⁶, sobre el duro produciéndose el fenómeno de la transferencia por fricción y formando las denominadas capas de transferencia las cuales son observadas en todos los materiales.

- Abrasión: Se produce cuando las microasperezas o rugosidades de la superficie dura o áspera se deslizan respecto a otra blanda ocasionándole surcos con desprendimiento de debris. Es un fenómeno de mayor importancia si existen grandes esfuerzos y uniones químicas entre las superficies de contacto. Es la razón del efecto autopulido en el periodo inicial de una prótesis articular.
- Por tercer cuerpo o contaminante abrasivo: Es una variante del desgaste abrasivo puesto que las partículas o restos provenientes del desgaste abrasivo actúan como elementos extraños entre las dos superficies produciendo concentraciones locales de elevado esfuerzo provocando abrasión en una o ambas superficies. Es fundamental pues la presencia de partículas interpuestas entre las dos superficies, debido por ejemplo al desgaste adhesivo o por partículas existente en el medio, y estas se encargan de desprender nuevas partículas de las superficies a medida que se

deslizan una sobre la otra. De ahí la importancia de la dureza superficial de las superficies en contacto

- De transferencia: Variante del desgaste por abrasión en la que además se forma una película lisa proveniente del material blando que se fija sobre el duro y áspero que rellena los huecos de las microasperezas dando lugar a los mismos efectos que un tercer cuerpo.
- Desgaste por fatiga: Debido a las cargas cíclicas y pérdida de material por esfuerzos cortantes elevados y concentrados ocasionan las grietas iniciales que dan lugar a la fractura de la prótesis. Por esto es importante que las superficies en contacto estén suficientemente endurecidas y tengan el grosor adecuado. Y es que un ajuste defectuoso puede aumentar los esfuerzos por contacto y el material más blando es demasiado delgado la copa de metal que lo sostiene crea un entorno de mayores fuerzas de contacto por lo que para el caso de que la capa del polímero usado en la prótesis sea delgado se produce su agrietamiento y rajaduras por fatiga en forma tangencial a la superficie.

El desgaste de los materiales se mide por el índice de desgaste o volumen de material perdido por unidad de superficie, o espesor perdido perpendicularmente a la superficie, por unidad de longitud de deslizamiento relativo, véase la Tabla 2. Luego en prótesis el desgaste lineal se hace

referencia a la distancia entre dos puntos, este desgaste provoca aproximación entre cotilo y cabeza femoral. Se puede medir radiológicamente. El desgaste volumétrico mide la cantidad de material que se elimina de las superficies en contacto, este depende todos los factores enumerados hasta el momento^{147,323}.

La curva del desgaste es característica¹²¹, tal como se muestra en la

Figura 15. Parte de un punto de nulo desgaste mientras no existe deslizamiento o rodamiento. Con el inicio del rodaje se da la fase inicial curvilínea por pérdida de peso con correlación entre pérdida de peso y distancia de deslizamiento, es la fase de desgaste inicial o autopulido que habitualmente se da entre la cabeza femoral y el cotilo. Esta pérdida de peso disminuye hasta que la gráfica se linealiza, punto A al B, en este tramo el desgaste es lineal y estabilizado para una carga y velocidad constante dependiendo de los materiales y de sus superficies de contacto.

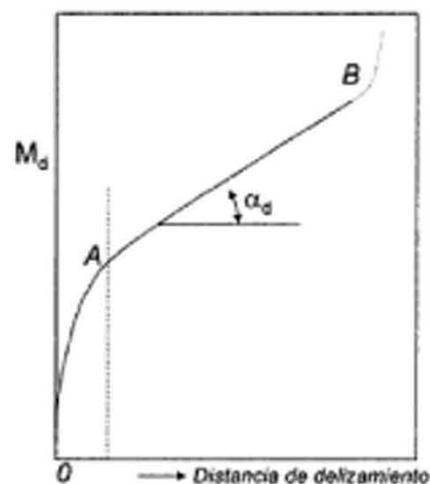


Figura 15. Gráfica de velocidad de desgaste.

Velocidad de desgaste medida como pérdida de masa por unidad de distancia de deslizamiento (M_d , pérdida de volumen o peso del material superficial).

Fuente: Ferrer et al. 2003. Tecnología de materiales.

Así en el desgaste protésico, al igual que en la gráfica de la Figura 15, tenemos tres fases de desgaste^{217,323,361},

- Cuando se inicia el movimiento, fase Redding-in (running-in), Tramo OA, que se corresponde con el periodo inicial de autopulido de las superficies en contacto. En concreto las prótesis de par de fricción de dos superficies duras en este periodo de desgaste por rodaje se da mayormente durante el primer millón de ciclos de uso fundamentalmente por los puntos discordantes debidos a las asperezas de la superficie y su esfericidad, hasta conseguir el autopulido y el acoplamiento natural²⁴⁸.
- Fase steady-state, Tramo AB, en condiciones adecuadas de lubricación dando lugar a una baja fricción y por lo tanto a un menor desgaste con carácter cuasi lineal. Podemos decir que se instaura a partir del año de la cirugía.
- Fase final o end-point, Tramo B, donde se produce un pronunciado desgaste final por aumento del aclaramiento radial o coaptación articular que da lugar a una alta fricción dando lugar al fallo protésico acompañado o no de osteolisis debido al debris.

Sin embargo los mecanismos principales de desgaste en las articulaciones de cadera protésica son adhesivos y abrasivos, y es que el desgaste adhesivo es el responsable de la producción de una enorme cantidad de partículas de desgaste, sobre todo en el polietileno, y esto es por el régimen de lubricación de la fricción⁴.

Veamos en la Tabla 5 ratios de desgaste encontrados para diferentes pares de fricción obtenidos por test y por recuperación de prótesis¹⁹⁴:

Par fricción	Ratio de desgaste volumétrico (mm ³ /año)	Ratio desgaste lineal μ m/año)
UHMWPE-metal	30-100	100-300
UHMWPE-cerámica	15-50	50-150
Metal-metal	0,1-1	2-20
Cerámica-cerámica	0,05-1	1-20

(Se estima 1 año= 1 millón de ciclos del simulador).

Tabla 5. Ratios de desgaste volumétrico y lineal en implantes de cadera.

Fuente: Jin ZM, Medley JB, Dowson D. Fluid film lubrication in artificial hip joints. Edited by: Dowson D, Priest M, Dalmaz G, Lubrecht AA. In: Tribological Research and Design for Engineering Systems. Elsevier B.V.2003.

Inicialmente se pensaba que la rugosidad superficial de la cabeza femoral era el factor crucial del desgaste en el polietileno^{63,80}, sin embargo

pruebas experimentales in vitro, diferentes a las utilizadas inicialmente de simulación de desgaste recíproca y agua como lubricante, pero Wang et al.³⁷² demostraron que el factor desgaste en pruebas de movimiento multidireccional mediante lubricación a base de proteínas era aproximadamente proporcional a la raíz cuadrada de la rugosidad de la cabeza femoral^{4,374}.

Todos los estudios realizados en simulador con UHMPWPE han puesto de manifiesto que un aumento en el radio de la cabeza femoral conduce a un aumento del desgaste volumétrico. Esto es coherente con lo visto para el régimen límite y mixto debido a que el incremento en el radio de la cabeza femoral aumenta la distancia de deslizamiento y por lo tanto el desgaste volumétrico por unidad de tiempo¹⁹⁴.

Diferenciamos desgaste de dureza, la dureza viene asociada más a la rotura del material protésico pero el desgaste con el debris y este asociado al aflojamiento aséptico, independientemente del fallo mecánico, que es difícil de detectar y que provoca complicaciones a largo plazo de pérdida de hueso y por lo tanto no permiten un reemplazo protésico adecuado futuro^{141,157,194}.

Luego es importante que los biomateriales que conforman las prótesis articulares tenga la suficiente dureza para soportar esfuerzos sin deformarse permanentemente y mucho menos que su estructura alcance la rotura.

Por motivos tribológicos siempre ha de utilizarse el material más duro en la superficie convexa (cabeza femoral o cóndilos femorales) y el material más blando en la superficie cóncava (cotilo, bandeja tibial). Una superficie convexa más blanda que la cóncava acarrearía un desgaste muy rápido, habiéndose

ensayado estas combinaciones con efectos catastróficos en la década de los años setenta, en las prótesis de Weber⁶⁴.

Estudios experimentales in vitro dan apoyo a observaciones clínicas de mayor desgaste en función de la posición angular de la copa acetabular para el par metal-metal y la alineación de las cabezas femorales descubriéndose este factor como importante en el desgaste in vivo^{76,160,385}.

En este sentido y relacionado con la anterior está el concepto de restauración del voladizo (Offset) femoral, dado que la tensión inadecuada de partes blandas es la causa frecuente e infravalorada de fracaso en artroplastia total de cadera primaria y de revisión⁵². Por esto las prótesis actuales han rediseñado su forma con el fin de minorar dicho efecto. Ya Charnley prestó atención al problema aplicando la solución de la medialización del componente acetabular⁵⁴. El efecto de no restaurar adecuadamente el voladizo femoral no sólo tiene reflejo en mayor cojera, fatiga, necesidad de bastón sino que aumenta la fuerza resultante en la articulación de la cadera con efectos pues sobre el desgaste del par fricción^{79,84,306,322}.

Varios factores determinan el valor del voladizo femoral natural que se mueve en un rango cérico-diafisario de 105,7° a 154,5°; un fémur grande tiende a tener un voladizo mayor que los más pequeños y las cadera con un ángulo cérico diafisario varo tienden a tener un voladizo mayor que las que lo tienen valgo^{62,265}. Y precisamente dicho ángulo es que debe reproducir el implante teniendo en cuenta que con ángulos cérico-diafisarios menores generan menor fuerza sobre el acetábulo pero el momento flexor que soporta

el implante es mayor con el consiguiente aumento de riesgo de rotura y de los micromovimientos de los componentes protésicos^{52,73,266}.

Por otro lado, un fenómeno también habitual en el desgaste en pares de fricción de superficies duras (más normal en cerámicas) es el desgaste en banda, que nos es sino una línea de banda creciente que se forma en la cabeza femoral (1-60 μm) y también presente sobre el borde acetabular debido al desgaste por cargas en el reborde de la copa acetabular²⁴⁸.

En el desgaste diferenciamos entre cantidad, número y tamaño de las partículas del debris estos tres conceptos los aglutina ratio de desgaste volumétrico o lineal ya comentado pero es de importancia el tamaño de las partículas o detritus generado por el par fricción de la prótesis²¹⁴. Se ha demostrado que un rango de tamaño de las partículas de 0,2-7 μm puede desencadenar respuesta inmune con mayor reacción osteolítica^{134,141,157,158,193,380}. Esta osteolisis, ver Figura 16, se da en mayor medida en lo pares de fricción de superficie dura sobre blanda al tener no solo más desgaste sino un tamaño de partículas mayor y en particular el polietileno^{350,379}. Sin embargo en los pares de fricción de superficies duras no sólo generan menos partículas por su menor desgaste sino que el tamaño de las partículas es menor y en consecuencia la reacción autoinmune es menos intensa. Por el contrario al ser las partículas de menor tamaño, estas pasan con más facilidad a los canales linfáticos con las consecuencias de probable riesgo de cáncer²⁴⁸.

Al principio la mayoría de las investigaciones sobre las partículas de desgaste se centraban en las tallas de partículas más pequeñas tipo submicron y su distribución en los tejidos periprotésicos, porque parecían ser las causantes de la actividad de los macrófagos y por tanto de la osteolisis, y así lo indicaba estudios del momento. Pero Tipper et al.³⁵⁷ demostraron que un relativo y pequeño número de grandes partículas podían dar lugar a una mayor proporción de desgaste volumétrico total aún con una baja actividad biológica^{359,357}.

En esto los macrófagos juegan un papel fundamental en la reacción tisular y la respuesta inmune. Ellos reconocen y fagocitan las partículas, generando citosina locales que influyen en las reacciones celulares puesto que la fricción y el desgaste de los componentes del implante protésico genera micropartículas en un rango de tamaño de 1-10 μm y nanopartículas en el rango de 10 hasta 1.000 nm²⁰⁸. Y es que incluso en el UHMWPE se han reportado partículas de talla nanométrica no sólo en estudios in vitro con simuladores sino en tejido periprotésico^{216,359}.

Luego el desgaste volumétrico o lineal asociado con el tamaño de las partículas del desgaste genera un problema que se ha estudiado profundamente. Y como las investigaciones están limitadas por la tecnología de detección actualmente existente, la tecnología informática también aporta al cirujano herramientas cada vez más potentes para detectar estos procesos de

degaste tal como la técnica de informatizada de Martell y Berdia²³⁰. Y estos problemas de desgaste y lisis no son exclusivos de los implantes cementados dado que ocurren igualmente con implantes no cementados recubiertos de hidroxiapatita, o con implantes de cubierta porosa^{177,337}.



Figura 16. Radiografía. Se indica lisis femoral y acetabular con flechas rojas.

Cadera protésica de UHMWPE revisada a los 11,4 años de implantada.

Fuente: UHMWPE Biomaterials 2ª Ed. Elsevier 2009.

La técnica de Martell ha sido adaptada para permitir la evaluación del desgaste en tres dimensiones. Sin embargo Martell en la comparación de dos

dimensiones y tres dimensiones en un análisis de una gran población clínica, ha demostrado que el 87-90% del desgaste se detecta con sólo el uso de radiografías de dos dimensiones en pelvis anterior-posterior dado que se obtiene una alta correlación de ($r^2 = 0.993$) entre valores de desgaste con técnica de dos dimensiones frente a tres.

Luego aparte la complejidad y calidad del estudio en tres dimensiones, el estudio en dos dimensiones es el método preferido para la detección del desgaste en artroplastia total de cadera (ATC) y mediante la técnica de Martell dado que sólo requiere el digitalizado de las radiografías de pelvis anterior-posterior y el conocimiento del tamaño de la cabeza^{230,231,359}. O bien mediante uso de la propia tomografía computerizada^{191,355}.

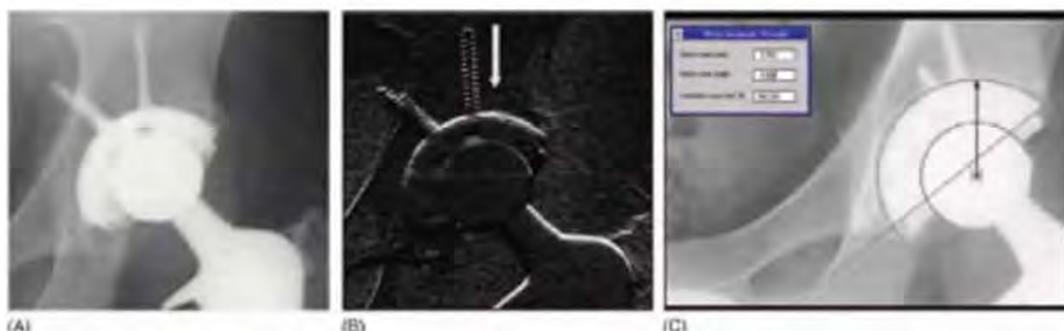


Figura 17. Medición radiográfica de desgaste asistido por ordenador utilizando el método de Martell y Berdia.

- (A) Imagen digital radiográfica antes del análisis de desgaste.
- (B) Los resultados del procesamiento de la imagen digital se realiza usando detectores de bordes en la dirección de la flecha blanca.
- (C) El ordenador elige el círculo que se adapta mejor a la copa acetabular y a la cabeza femoral. El cambio en la posición de la cabeza femoral con respecto al centro del acetábulo, dado en el tiempo, se reporta como el desgaste y se muestra en la pantalla.

Fuente: UHMWPE Biomaterials 2ª Ed. Elsevier 2009.

El desgaste volumétrico o lineal nos da la referencia en cuanto a cantidad concentración del desgaste pero además es importante conocer el tamaño de la partícula que este genera ya que las morfología del debris influirá en provocar una reacción biológica particular o diferente, mayor o menor.

Tradicionalmente la predicción clínica de los dispositivos protésicos y sus diferentes materiales han sido evaluados con estudios in vivo por recuperación de prótesis en cirugías de reemplazo o in Vitro mediante test de simulación en laboratorio, lo cual permite medir el desgaste volumétrico y el ratio y talla de la tipología de partículas por ciclo simulado.

Esto es particularmente útil dado que el desgaste en función de los parámetros de concentración volumétrico o lineal, talla o rangos de tallas de las partículas así como la respuesta biológica o inmunológica ante estos residuos será el mejor indicador de la osteolisis potencial para cada par tribológico. Así otro método que ha sido aplicado en la investigación de la respuesta biológica ante el desgaste de los diferentes pares de fricción son los modelos matemáticos predictivos³⁵⁵.

Destacamos el método predictivo implementado por Fisher et al.¹²⁴ para predicción de la osteolisis potencial por partículas de desgaste en simuladores con distintos tipos de UHMWPE o distintos diseños. Este investigador usó la Actividad Biológica Funcional (FBA). Distinguiendo, $C(r)$, concentraciones volumétricas de partículas en intervalos de tres diferentes rangos. Rangos

determinados en estudios previos; primer rango, <0,1-1,0 μm , segundo rango, 1,0- 10,0 μm y tercer rango, >10,0 μm .

Luego en los estudios con simuladores in vitro se obtienen las diferentes concentraciones volumétricas por rangos $C(r)$ asumiendo un grosor constante de partícula. Por otro lado la actividad biológica $B(r)$ es tomada como una función del parámetro rango de talla de las partículas del debris. En el modelo en concreto indicado se usaron macrófagos de donación humana para estudiar la respuesta, utilizando marcadores de actividad biológica se normalizó la misma para cada intervalo de rangos de partículas y se definió la Especifica Actividad Biológica (SBA), en este caso del debris del UHMWPE, calculada por integración de la actividad biológica $B(r)$ y de las concentraciones volumétricas de partículas $C(r)$, tal que¹²⁴:

$$\text{SBA} = \int_{0,1\mu\text{m}}^{100\mu\text{m}} C(r)B(r)$$

Luego siguiendo este modelo podemos saber, para cada mecanismo y material, cuál es su Actividad Biológica Funcional (FBA) dado que esta es el producto del ratio de desgaste volumétrico obtenido ($\text{mm}^3/\text{millón de ciclos en simulador}$) por la Especifica Actividad Biológica¹²⁴ (SBA):

$$FBA = V \times SBA$$

Estos métodos predictivos abren otro horizonte investigador "in vitro" sobre las partículas generadas en el desgaste y su repercusión biológica que aporta claridad sobre la conveniencia de determinados materiales y el diseño óptimo en las prótesis.

La actividad es otro factor que evidentemente afecta directamente al desgaste. Así en estudios sobre la frecuencia y duración de la actividad diaria en pacientes después de una artroplastia total de cadera demuestra que la frecuencia y tipo de actividad en la mayoría de los pacientes se distribuye por frecuencias e importancia de la siguiente manera: un 44,3% del tiempo en posición de sentados, un 24,5% en posición de pie, un 10,2% caminando, acostado un 5,8% y subiendo y bajando escaleras 0,4%. Siendo además la media de aproximadamente 1,1 millones de pasos por año³⁸⁹.

Como todos experimentamos, el desgaste es una función del uso del implante y se reporta la significativa correlación entre la progresión del desgaste del implante y la específica actividad del paciente, medidas en pasos por días³³⁰.

La actividad humana es altamente variable y es obvio que los periodos de descanso forman parte sustancial de dicha actividad humana. Por ejemplo descansos en periodos de 10 a 30 segundos ocurren 26 veces por hora. Y cortos periodos de descanso de 2 a 5 segundos se dan con más frecuencia

(100 veces por hora). Luego los periodos de descanso puedan ser perjudiciales porque estos pueden causar interrupción de la lubricación. Y es que para cada par de fricción la respuesta del desgaste ante el periodo de descanso es diferente, así un estudio²⁵³ indicó que el par cerámica-cerámica muestra el menor incremento de coeficiente de fricción de estático a dinámico tras el periodo de descanso, para el caso de polietileno frente a cerámica o metal mostró más bajos valores de fricción tras algunos periodos de descanso y curiosamente la fricción metal-metal muestra el más alto aumento en la fricción después de inicial el movimiento (aumentando hasta 2,6 veces tras descansos de 60 s). Por esto la frecuencia de carga durante el caminar es la más importante actividad analizada en los test de desgaste^{389,253,330}.

En el estudio del desgaste para cada par de fricción de las prótesis de cadera es de atención en las investigaciones el uso del tribómetro, como adelantamos en la introducción, siendo particularmente interesante el que estos reproduzcan lo más fiel posible las condiciones dinámicas, cinemáticas y medioambientales de la articulación. Así en los estudios de estimaciones preclínicas del desgaste de las articulaciones protésicas son usados los test de simulación o tribómetros "pin-on disk" o "pin-on-plate" sobre todo en las fases iniciales experimentales con nuevos materiales. Las condiciones dinámicas, cinemáticas y medioambientales por lo tanto son continuamente revisadas para lograr condiciones que se asemejen a las de trabajo "in vivo" por parte de la articulación protésica aunque en algunos casos la evaluación en laboratorio no prevea fallos de los nuevos productos¹³³. Y es que la cadera como articulación

sinovial humana con movimiento en los tres ejes y como consecuencia asemejar este tipo de movimiento en el tribómetro o test tendrá un impacto sobre el desgaste resultante y este desgaste se aproximará más a los resultados de los implantes estudiados por extracción³²⁶.

Esto explica que con diferentes tipos de experimentos con diferentes simulaciones de fricción en cada modelo de tribómetro den diferencias en los ratios de desgastes y esto sugiere además que para diferentes pacientes con condiciones protésicas similares tengan tan diferente variación clínica del ratio de desgaste "in vivo"¹⁹.

Luego partiendo de la elección de la adecuada técnica quirúrgica, el desgaste en el par fricción de una prótesis está correlacionado con multitud de parámetros que estudia la tribología, tales como:

- Dureza y elasticidad adecuada de sus materiales
- Ángulo de posicionamiento copa y cabeza femoral.
- Adecuado voladizo femoral. Offset
- Aclaramiento radial, por posición polar o mesopolar entre cotilo u cabeza femoral. Permite un mejor régimen de lubricación.
- Rugosidad superficial del par. Con una buena esfericidad.
- Diámetro de las superficies en contacto.
- Buena calidad de líquido periprotésico, viscosidad.
- Resistencia a la corrosión o el deterioro.

Una prótesis diseñada optimizando dichos factores tendrá la mayor garantía de éxito tribológico con un largo horizonte temporal. Y es que minorar el desgaste no sólo se persigue con el objetivo de evitar la rotura del par fricción y por lo tanto su durabilidad sino evitar el problema silencioso del debris que genera la fricción dando lugar a posibles tumores y al aflojamiento aséptico por deterioro del hueso de la cavidad acetabular, convirtiendo las operaciones de revisión o reemplazo en mucho más complejas y costosas.

En los apartados siguientes desglosaremos particularmente como es el desgaste para cada tipo de par fricción en las prótesis articulares de artroplastias totales de cadera.

1.5 CORROSIÓN

En el caso de las articulaciones naturales el hueso está sometido a un proceso de remodelación permanente, que aporta tejido allí donde se necesita y lo retira de donde no, si por un esfuerzo excesivo sufre algún daño, el propio cuerpo procede a repararlo. En los materiales protésicos no ocurre esto. Si se produce una fisura en la prótesis, el cuerpo no va a poder reparar el daño y si aparece esta seguirá creciendo hasta la rotura de la prótesis. De ahí que para las prótesis sea necesario usar metales de alta resistencia, pero también deben

cumplir otra condición y es que sean compatibles. Se habla de biocompatibilidad con los tejidos del organismo evitando así la corrosión u oxidación del medio orgánico.

La corrosión por lo tanto describe la destrucción de los materiales causada por la interacción de estos en el medio que los envuelven. Así existirán cambios químicos, electroquímicos y de disolución física. Los metales, las cerámicas y los polímeros pueden ser corroídos aunque el término en la mayoría de los casos se asocia con la degradación metálica en ambientes acuosos o no acuosos alterando la superficie del material. Así la tribocorrosión es un proceso de degradación material que resulta de desgaste mecánico y químico de forma simultánea. La liberación de iones en el caso particular de prótesis metálicas a través de la corrosión puede afectar seriamente la integridad de las articulaciones protésicas dando lugar a una reacción adversa biológica y por ello la velocidad de degradación de los materiales protésicos es digno de tener en cuenta en los materiales usados en las prótesis³⁹⁴. Por definición, se dice que un material libera una concentración de iones superior a 10^6 por mol es corrosible, luego todos los metales se corroen y el grado de corrosión depende de la composición del material²¹⁴.

Por esto en la utilización de prótesis se busca la biocompatibilidad de los materiales con el fin de prevenir fallas por los mecanismos degradativos de la oxidación o corrosión, además de conseguir evitar su rechazo orgánico una vez implantadas manteniendo su estabilidad sin originar estas reacciones adversas

durante periodos prolongados de tiempo, con exigencias de más de 20 años, debido a la tendencia al aumento de la longevidad así como la aplicación de prótesis a pacientes cada vez más jóvenes. De aquí el particular interés de los estudios "in vivo" de los efectos a largo plazo debido a la presencia de iones metálicos en el cuerpo humano, aparte del factor de sensibilidad biológica frente a los metales que existen en determinados pacientes²²². En el caso de prótesis metálicas, estas tienen tendencia a la corrosión lenta^{65,66}. Así efectos tales como el dolor y la irritación están asociados a determinados implantes de acero inoxidable debido a la liberación de iones de níquel²⁴⁶ como consecuencia de determinados procesos de degradación por corrosión del material.

El acero inoxidable se corroe con más facilidad que las aleaciones a base de cobalto o titanio. Para evitarlo se utilizan entre otras técnicas la inmersión de estos en soluciones ácidas que den lugar a superficies resistentes a la corrosión, técnicas aplicables tanto sobre el acero inoxidable como en las aleaciones a base de cobalto²¹⁴.

De por sí la tendencia natural de los metales y las aleaciones es hacia la corrosión puesto que el óxido metálico o producto final de la reacción corrosiva es electrónicamente más estable que el metal del que parten, salvo que tratemos con los metales más nobles lo cual no es el caso en prótesis de cadera. Así conviene estudiar la reactividad del metal en el medio electrolítico implantado, véase la Tabla 6 algunos materiales en suero equino.

Material	Potencial (V)
Titanio	3,5
Niobio	1,65
Tantalio	1,65
Platino	1,45
Paladio	1,35
Rodio	1,15
Iridio	1,15
Oro	1,0
Aleación Cr-Ni-Mo	0,88/0,875
Cromo	0,75
Aleación Cr-Co-Mo	0,75/0,65
Aleación Cr-Co-Ni	0,75
Acero inox. 316L	0,48
Aleación Ni-Cr-Fe	0,35/0,25
Zirconio	0,32
Níquel	0,20
Aleación Ni-Cr-Al-Mo	0,16
Tungsteno	0,12
Plata	0,11
Molibdeno	-0,020
Aleación Cu-Ni	-0,020
Cobre	-0,030
Vanadio	-0,070
Bronce al aluminio	-0,080
Bronce al estaño	-0,090
Aleación Ni-Ag	-0,10
Latón almirantazgo	-0,10
Latón	-0,11
Estaño	-0,20
Antimonio	-0,25
Aleación Ni-Mo-Fe	-0,30/-0,33
Cobalto	-0,35
Aleación Al-Cu	-0,50
Aluminio	-0,60
Cadmio	-0,65
Aleación Al-Mg	-0,65
Zinc	-0,95
Manganeso	-1,08
Magnesio	-1,55

Tabla 6. Serie galvánica en suero equino²²².

Fuente: Titanium alloys in surgical implants STP 796. American Society for Testing and Materials 1983.

Existen diferentes mecanismos de corrosión identificados "in vivo" sobre los materiales protésicos metálicos^{214,222} y estos son:

- **Ataque uniforme:** Es de tipo frecuente. El material metálico implantado al estar inmerso en líquidos corporales que actúa como solución electrolítica conductora, entonces el metal libera de iones metálicos que se une al hidrogeno y al oxígeno del medio.
- **Ataque galvánico:** Si dos metales distintos o con diferentes áreas y niveles de energía se encuentran en proximidad estrecha inmersos en un medio ambiente similar a solución electrolítica como la del medio biológico de las prótesis de cadera estos actúan convirtiéndose uno en ánodo y otro en cátodo generándose una diferencia de potencial que tiende a oxidar al ánodo. Este fenómeno debe ser muy tenido en consideración en las prótesis modulares y a la hora de combinar componentes de distintos fabricantes, metales o aleaciones. Este tipo de corrosión puede minorarse con la combinación del metal con una superficie no metálica bien de polietileno o bien de cerámica donde, probablemente independientemente del régimen de lubricación, el desgaste corrosivo se da en menor medida¹²².
- **Corrosión en las fisuras:** La existencia de este tipo de grietas crean un fenómeno similar de diferencia de potencial con generación de iones metálicos afectado a su vez por el pH del medio.
- **Por picaduras o punteado:** Se da por ataque localizado e implica gran liberación de iones metálicos además de generar el propio daño en la pieza protésica. Estas picaduras pueden iniciarse por defectos o roturas de la película pasivante (localizadas en fisuras, por defecto de

fabricación, inclusiones no metálicas, etc.). Con esto el área mínima de contacto de la picadura resulta anódica respecto al resto del material con lo cual el pH en el fondo de la picadura baja acelerando la velocidad de corrosión del material. Con lo cual la falla se autoalimenta evolucionando hacia condiciones de máxima agresividad. Es importante pues conocer la susceptibilidad a la picadura de los materiales protésicos, dado que es más sensible los metales de acero inoxidable que las aleaciones de Co-Cr o de Ti.

- **Corrosión intergranular:** Los bordes de los granos metálicos de la superficie estructural de la aleación actúan unos como ánodos o cátodos respecto del resto de granos de la estructura superficial estableciéndose la diferencia de potencial, bien por focalización de impurezas que se ubican pues en un área determinada o por precipitado de partículas.
- **Corrosión bajo tensión o por esfuerzo:** Es una forma de corrosión localizada cuando el metal está sujeto simultáneamente a una tensión de tracción y a un medio corrosivo, entonces la capa de pasivación puede resultar afectada provocando una aceleración de la corrosión.
- **Corrosión por rozamiento o calado:** Cuando las dos superficies protésicas metálicas están en contacto con movimiento relativo y se combina el fenómeno mecánico del desgaste por abrasión con el electroquímico de la corrosión, puede darse entre un tornillo acetabular y la copa o entre la cabeza femoral y el vástago.

- **Corrosión-fatiga:** Se produce la fractura del material debido a la interacción de la reacción electroquímica que produce daño mecánico mayor y esto se produce dado que en la prótesis se dan los factores de movimientos cíclicos y cargas mecánicas.

Una forma de actuar contra estos fenómenos es mediante **la pasivación** que consiste en generar una película homogénea o depósito muy adherente y compacto de productos de reacción sobre la propia superficie tal que vuelva a dicha superficie impermeable y constituya de por sí una barrera que previene la permanente corrosión al evitar dicha barrea el contacto entre el metal y el medio biológico agresor. En particular este proceso de pasivación puede generarse; de forma natural por autopasivación en aleaciones de titanio, aunque muy sensibles a rayaduras y cambios de pH o de forma inducida mediante diferentes técnicas entre las que se cuentan la de inmersión en soluciones ácidas^{129, 214,222}.

El caso de la **degradación oxidativa del UHMWPE** está considerada como un mecanismo adverso que deteriora las propiedades de dicho material una vez implantado "in vivo" y con un efecto pronunciado a causa del desgaste del material por la propia fricción. Y es que la oxidación comienza durante la fabricación y continúa durante toda la vida del implante, este proceso fragmenta las largas cadenas del polietileno obteniendo cadenas de menor peso molecular que forman radicales libres⁶⁵.

En este sentido se debe vigilar el proceso de esterilización con irradiación gamma en atmósfera con aire por el riesgo de generar radicales libres dentro del polímero³²⁶. La esterilización en vacío o en atmósfera inerte que mejora el entrecruzamiento del UHMWPE y evita los procesos oxidativos parece más apropiada en esta fase frente a la esterilización con óxido de etileno que no mejora el entrecruzamiento^{2,65}.

Algunos estudios sugieren que la cadena molecular del polietileno UHMWPE se ve afectada por los constituyentes del líquido sinovial que con los radicales libres forman peróxidos e hidroperóxidos que al romperse reducen su peso molecular pero con un aumento en la densidad debido a la post-cristalización de estas cadenas de polímeros rotas^{113,212,326} empeorando su resistencia al desgaste y a la fractura⁶⁵. Otras investigaciones sugieren que los radicales de peróxido podrían generarse "in vivo" bien por la propia actividad biológica de las células inflamadas y el polietileno o bien mecánicamente por las roturas de cadenas del polímero en la propia abrasión. Con lo cual estos radicales contribuirían al proceso de degradación oxidativa de la superficie friccional del UHMWPE⁶⁸.

La degradación oxidativa pues además de producir cambios de densidad en el polietileno a diferentes profundidades hace aparecer una banda blanca superficial debido a los microvacíos adquiriendo tonos amarillentos en fase avanzada⁶⁵. Sin embargo todavía no están claro los mecanismos de la degradación oxidativa del UHMWPE en las articulaciones protésicas "in vivo" dado que otros estudios ponen en duda los valores de la oxidación del

polietileno obtenidos por mediciones con espectroscopia infrarroja ya que los resultados pueden estar errados por los ácidos grasos absorbidos así como otros contaminantes por parte de las copas acetabulares rescatadas^{189,341}.

Las cerámicas usadas en las superficies friccionales de las prótesis de cadera están formadas particularmente por óxido de aluminio Al_2O_3 o por óxido de circonio²¹⁴ ZrO_2 . Particularmente la cristalografía de la alúmina, óxido de aluminio o α -alúmina consiste en cristales hexagonales y gracias a la misma se mantiene como material muy estable en entornos biológicos³⁹³.

Son materiales inorgánicos no metálicos cristalinos con un elevado número de enlaces iónicos⁶⁶. Su principal ventaja es que son altamente biocompatibles comparativamente con el polietileno y los metales usados en las superficies friccionales^{14,167}.

La última generación de implantes de cadera de alúmina, tienen un tamaño medio de grano inferior a $3 \mu m$ y alcanzan un valor de resistencia mecánica de aproximadamente 800 MPa. Teniendo en cuenta que la resistencia mecánica de los primeros implantes desarrollados en este material en los años 70 era del orden de 400 MPa se pone claramente de manifiesto el progreso realizado en los últimos 30 años a la hora de procesar este tipo de materiales. Sin embargo, el valor de tenacidad en estos implantes es inferior a $3 MPa \cdot m^{1/2}$, por lo que siguen siendo materiales frágiles y poco tolerantes a los defectos. Otro problema muy importante relacionado con los biomateriales cerámicos es que son susceptibles a que en ellos se produzca un crecimiento de grieta para valores de intensidad de tensión aplicada por debajo de los

valores de resistencia a la fractura y a la Tenacidad ($\text{MPa}\cdot\text{m}^{1/2}$). Este fenómeno es conocido como "crecimiento subcrítico de grieta" y es muy sensible a las tensiones y a factores ambientales como el agua, el vapor de agua y la temperatura. Debido a esto, la grieta sigue creciendo y cuando alcanza el tamaño crítico, el material se rompe de forma catastrófica, lo que a menudo ocurre tras un periodo de tiempo elevado¹⁴³.

El crecimiento subcrítico de grieta en materiales biocerámicos se atribuye a la corrosión asistida por tensión en punta de grieta o en algún defecto preexistente del material y resulta de la combinación de las altas tensiones generadas en la punta de la grieta y la reacción con el agua o el plasma humano⁵⁵. Existe un valor umbral de intensidad de tensiones por debajo del cual no se produce este fenómeno y la grieta no avanza. Este valor es una propiedad más intrínseca del material si se compara con el valor de su Tenacidad. Cuanto mayor es el valor umbral de la intensidad de tensiones, mayor es la fiabilidad del material y por tanto mayor será su vida media. Así los valores umbrales de intensidad de tensiones de la alúmina y la cerámica de circonia más conocida (3Y-TZP) son *relativamente bajos*, del orden de 2,5 y 3,1 $\text{MPa}\cdot\text{m}^{1/2}$ respectivamente^{55,75,143}.

Resumiendo para el caso de las cerámicas bioinertes como las utilizadas en los pares de fricción no sufren cambios químicos notables cuando se exponen a fluidos fisiológicos y mantienen sus propiedades mecánicas y físicas durante largos periodos de tiempo y normalmente la respuesta del cuerpo a

este tipo de cerámicas es la formación sobre su superficie de una capa fina de tejido fibroso con un espesor del orden de micras o menor^{55,98,143}.

1.6 LA PROTESIS EN LA ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA Y PAR FRICCIÓN

La artroplastia de cadera se refiere al reemplazo de la articulación completa o parcial de la cadera por un implante protésico y podemos agruparlas en dos grupos²⁸¹:

- La hemiartroplastia que comprende el reemplazo de la cabeza del fémur por una prótesis, al mismo tiempo que se retiene el acetábulo natural y el cartilago acetabular. El tipo de hemiartroplastia puede dividirse en dos grupos: unipolar y bipolar.
 - o **Hemiartroplastia unipolar:** Los primeros diseños de hemiartroplastia son los más conocidos e incluyen la prótesis de Moore (Moore 1952) y la prótesis de cadera de Thompson FR (Thompson 1954). Estos son implantes de metal de una sola pieza y, después de 40 años desde su introducción, siguen siendo las dos prótesis para hemiartroplastia que se utilizan con más frecuencia²⁸¹. Estas prótesis se diseñaron antes del desarrollo del cemento óseo polimetilmetacrilato y, por lo tanto, se insertaron

originalmente como "ajuste a presión". La prótesis de Moore tiene un vástago femoral fenestrado y un vástago cuadrado con una acodadura que permite la estabilización dentro del fémur y, de esta manera, evita la rotación en el canal femoral. Generalmente, se utiliza sin cemento y, a largo plazo, se produce la oseointegración en el interior de las fenestraciones. La prótesis de Thompson tiene un vástago más pequeño sin fenestraciones y, actualmente, con frecuencia se la combina con el cemento. Existen otros diseños de hemiartroplastias unipolares que se basan en los vástagos utilizados para el reemplazo total de cadera. Según el diseño del vástago, se pueden utilizar con o sin cemento.

- **Prótesis bipolares** Estas prótesis están diseñadas para permitir el movimiento, no sólo entre el acetábulo y la prótesis sino también en una articulación dentro de la misma prótesis. El propósito de la segunda articulación es reducir el desgaste acetabular. Algunos de los primeros diseños de esta prótesis poseían una articulación tipo muñón, que permite el movimiento axial entre la cabeza y el cuello de la prótesis, por ejemplo, la prótesis de Christiansen. La articulación muñón ha sido superada por el tipo de bola y cotilo que permite el movimiento universal en la articulación interior. Este tipo de prótesis tiene una cabeza metálica interior esférica con un tamaño de 22 a 36 milímetros de

diámetro. Esta cabeza está contenida en una cubierta de polietileno que a su vez, ésta está rodeada por un capuchón de metal. Existen muchos tipos diferentes de prótesis con diferentes diseños de vástagos. Entre los ejemplos de las prótesis bipolares se encuentran las prótesis de Charnley-Hastings, de Bateman, de Gilliberty y de Monk, pero existen muchos otros tipos con diferentes diseños de vástagos. El concepto bipolar se desarrolló aún más mediante la incorporación de una articulación modular en algunas de las prótesis. Se trata de una articulación troncocónica en la que una cavidad en la cabeza de la prótesis encaja en una prolongación troncocónica del vástago. La articulación modular permite la utilización de diferentes vástagos con o sin fijación de cemento. Está disponible una variedad de cabezas diferentes y las opciones incluyen una cabeza articulada bipolar, una cabeza cerámica o una cabeza unipolar simple.

- El reemplazo total de cadera o artroplastia total de cadera (ATC) comprende el reemplazo del acetábulo además de la cabeza del fémur. A menudo el núcleo del componente acetabular está fabricado con polietileno de alta densidad, este es soportado por una copa de metal que con frecuencia, se fija con cemento. Los vástagos femorales pueden mantenerse en su lugar con cemento o pueden insertarse como "ajuste a presión" sin cemento. Existen numerosos diseños de artroplastia total de

cadera (ATC). Uno o dos de los componentes pueden mantenerse fijos con cemento. Las complicaciones potenciales de la artroplastia de cadera incluyen infección de la herida (superficial o profunda), luxación de la prótesis, aflojamiento del vástago de la prótesis, aflojamiento del componente acetabular, desgaste acetabular, fractura del implante, desmontaje del implante y fractura por debajo del implante.

Véase el esquema siguiente de la Figura 18:

Cadera
Artroplastia parcial
Unipolar monobloc
Unipolar modular
Bipolar
Artroplastia total de cadera
Convencional
De recubrimiento

Figura 18. Esquema de tipos de artroplastias primarias de cadera.
Fuente: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques 2010.



Figura 19. Muestra de prótesis totales de cadera desde los años 70.

(a-c) Implantes desarrollados por el francés Lord Gerald. (d-e) Implantes diseñados por Tronzo. (f-s) Primera generación diferentes diseños de prótesis con vástagos sin cementar. (t) Roy-Camille vástago y copa universal. (u) Vástago Omnifit. (v) Copa en tornillo de rosca. (w) Larry Dorr, prótesis APR con vástago proximal. (x) Vástago diseñado en base a muestra de fémures. (y-z) Optifix, con revestimiento de titanio en cuello.

Fuente: Leonard FP (2007). The Adult Hip.

Luego existen numerosos tipos de prótesis con distinta evolución histórica²¹⁸, así por ejemplo en la década de los 70 y continuando a través de siglo XXI la cirugía ortopédica ha pasado de la cementación en hueso a fijación directa en busca de la osteointegración de la prótesis articular de cadera. Esto gracias al desarrollo de nuevos vástagos y copas acetabulares mejorando la calidad y longevidad del implante, véase como ejemplo la Figura 19.

La descripción física genéricamente conocida actualmente de una prótesis de cadera para artroplastia total de cadera comprende fundamentalmente dos partes, respectivamente un elemento femoral o vástago, destinado a ser insertado en el canal medular del fémur a sustituir y, que lleva en su extremo libre una cabeza esférica y un cotilo colocado al nivel de la cavidad cotiloidea de la pala iliaca o acetábulo de la articulación considerada y destinada a recibir la cabeza esférica de dicho elemento femoral.

Más precisamente, este cotilo está formado por dos partes distintas, a saber respectivamente:

- una cúpula denominada de "soporte", destinada a ser insertada en la cavidad cotiloidea de la pala iliaca
- y un núcleo o implante denominado "de rozamiento", destinado a insertarse en la cúpula de soporte y, cuya cara interna de forma semiesférica está destinada a recibir la cabeza esférica del elemento femoral.

El cotilo para prótesis de cadera, puede ser susceptible de ser colocado cementado o no según la tecnología "press-it", es decir un procedimiento de fijación en el cual después del fresado de la cavidad cotiloidea o acetabular, el cotilo se adapta directamente sin sistema de fijación suplementaria y puede tener o no doble movilidad respectivamente del implante en el seno de la cúpula y de la cabeza del elemento femoral en el seno del implante, proporcionando de este modo un doble nivel de intercara de fricción o no.

El cotilo se caracteriza porque la cúpula es de forma cilíndrico-semiesférica y se prolonga actualmente a nivel de su ecuador mediante una porción sensiblemente cilíndrica.

La Figura 20 es una representación esquemática en perspectiva de un ejemplo de prótesis total de cadera (a) y una vista de la misma en sección en el plano frontal (b).

En las prótesis para artroplastia total de cadera se presenta además como en la Figura 20, fundamentalmente un vástago (1) o elemento femoral, destinado, como ya se ha mencionado, a ser introducido en el seno del canal medular del fémur a sustituir. Este vástago se prolonga por un cuello protésico (2) que se termina por un cono morse, destinado a recibir una cabeza esférica (3). Esta cabeza esférica puede estar por ejemplo realizada en cerámica de circonio, en acero inoxidable, en aleación cromo-cobalto u otros. Estos elementos (1, 2 y 3) constituyen por lo tanto el elemento femoral de la prótesis.

La cabeza esférica (3) está destinada a ser recibida en un implante (5), realizado en diversos materiales, polietileno u otro material, cuya superficie

interna es complementaria a la forma esférica de la cabeza femoral (3). Este implante (5), que presenta una simetría de revolución, es a su vez recibido en una cúpula metálica (4). Esta última presenta una bóveda plana (6). El conjunto (4, 5) constituye el cotilo, estando este conjunto destinado a ser colocado en el seno de la cavidad cotiloidea de la articulación considerada. El implante de rozamiento (5), como ya se ha mencionado puede ser realizado en polietileno, cerámica, u otro material, es auto retentivo de manera que la cabeza (3) del elemento femoral es difícilmente escamoteable fuera de este minorando los riesgos de luxación.

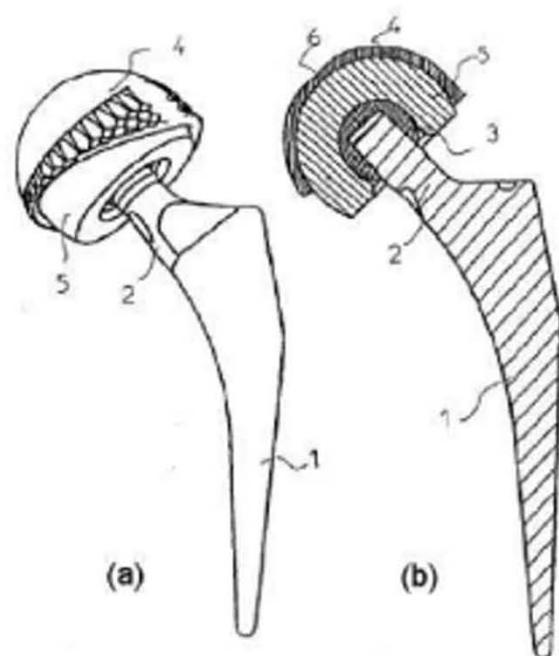


Figura 20. (a) Representación esquemática en perspectiva de un ejemplo de prótesis total de cadera. (b) Vista de la misma en sección en el plano frontal.

En cuanto al proceso de implantación quirúrgica es importante para un perfecto funcionamiento tribológico de la prótesis aparte de su importancia médica y a modo de esquema consta de las siguientes fases (Figura 21);



Figura 21. Esquema del proceso de implantación quirúrgica de prótesis total de cadera.

Fuente: SAMO. Duofit®

1. Osteotomía 45°
2. Fresado del acetábulo
3. Prueba de cotilo de la prótesis
4. Impactación del cotilo.
5. Inserto de prueba
6. Abertura del canal femoral.
7. Inserción del escariador.
8. Inserción de la raspa
9. Inserción de la cabeza de prueba
10. Reducción de prueba
11. Preparación del inserto definitivo
12. Impactación del inserto definitivo
13. Colocación del vástago
14. Comprobación del cuello de la cabeza
15. Impactación de la cabeza. Reducción definitiva y cierre

Se debe pensar que en estas prótesis, los esfuerzos en actividades normales, caminar o subir escaleras, supera cuatro veces el peso corporal del individuo implantado y en algunos casos 10 veces (por ejemplo ante un

tropezón). A modo de ejemplo decir que los esfuerzos sobre la prótesis en una persona de 80 Kg pueden llegar a 800 Kg y podemos ver en la

Figura 22 como la prótesis soporta la resultante de carga sobre la copa acetabular y en la Figura 23 y Figura 24 se reflejan los movimientos que cualquier prótesis de cadera actual debe favorecer.

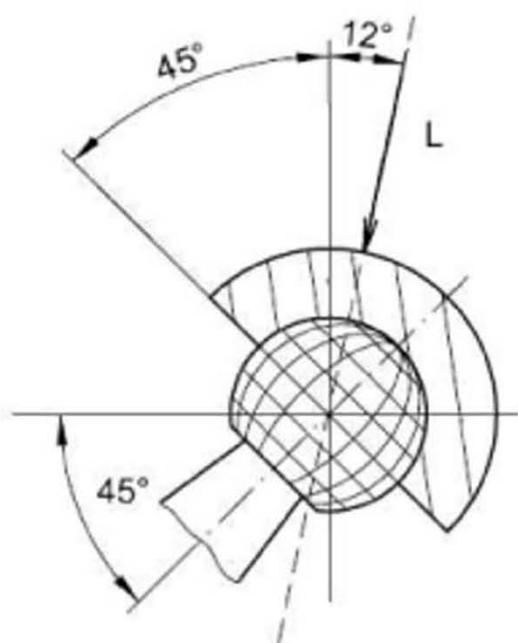


Figura 22. Posición de carga (Resultante L) sobre la copa acetabular y la cabeza femoral de una prótesis (Paul 1976).

Fuente: Journal of Biomechanics. Saikko V y Calonijs O (2002).

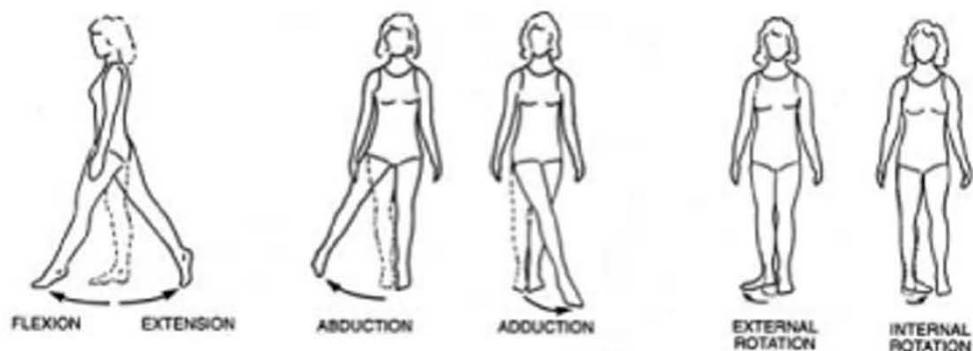


Figura 23. Representación de los movimientos de la cadera (I).

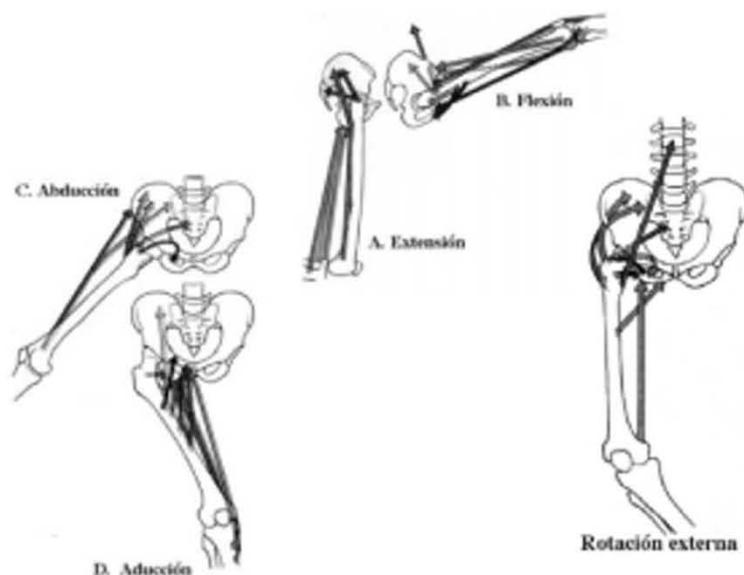


Figura 24. Representación de los movimientos de la cadera (II).

Así el rango de amplitud⁴⁵ flexión-extensión está en 46° , abducción-aducción 12° y rotación interna-externa 12° . Siendo la diferencia de fase entre flexión-extensión y abducción-aducción de $\pi/2$. Véase Figura 25

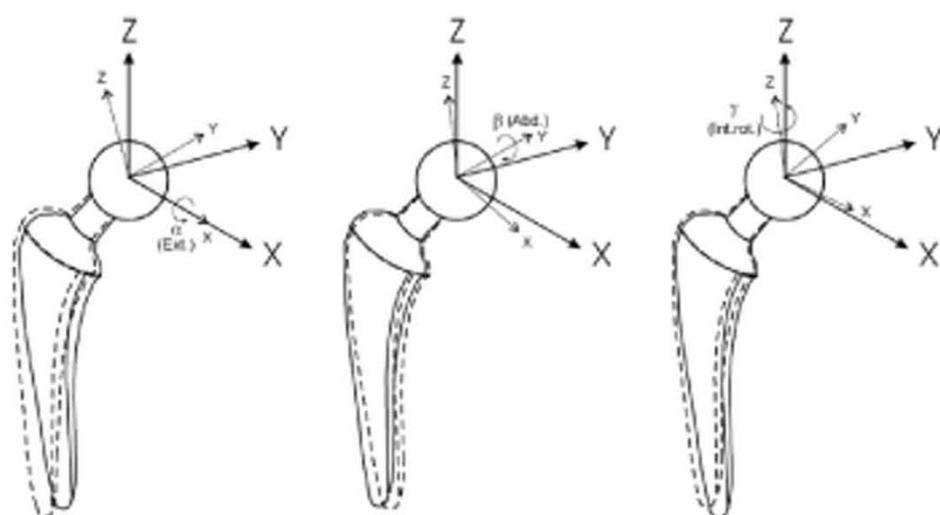


Figura 25. Movimientos de rotación en prótesis de cadera derecha por ángulos de Euler.

Fuente: Acta Polytechnica Scandinavica, Mechanical Engineering. Calonius O (2002).

Si bien el hueso está sometido a un proceso de remodelación o regeneración biológica permanente, que aporta tejido allí donde se necesita y si por un esfuerzo excesivo sufre algún daño, el propio cuerpo procede a repararlo. En los materiales que se utilizan para prótesis no podemos contar con esta virtud. Si se produce una fisura en la prótesis, el cuerpo no va a poder repararla y la fisura seguirá creciendo hasta la rotura de la prótesis. De ahí que para las prótesis sea necesario usar metales, cerámicas, polietilenos u otros materiales de alta resistencia, pero también deben cumplir otra condición y es que sean compatibles es decir biocompatibilidad con los tejidos del organismo y el propio organismo. Véase en la Tabla 7 y en la Tabla 8, los diferentes

materiales y sus principales características para los pares de fricción usados en prótesis de cadera.

Cabeza femoral	Copa acetabular					
	UHMWPE	XPE	CoCr	Alúmina	Poliuretano	Alúmina Composite
Acero inoxidable	X					
CoCr	X	X	x		x	
Alúmina	X	X	x	x	x	
Zirconia	X	X		x	x	x
Alúmina Composite				x		x

Tabla 7. Resumen pares fricción genéricos disponibles en prótesis de cadera. Fuente: Tribological Research and Design for Engineering Systems. Elsevier BV (2003).

	Metal-polietileno	Cerámica-polietileno	Metal-metal	Cerámica-cerámica
Resistencia al desgaste	Alta	Alta	Máxima	Muy alta
Bioactividad de las partículas	Alta	Alta	Media	Baja
Toxicidad	No se conoce	No se conoce	Niveles iónicos altos, Hipersensibilidad retardada ¿Carcinogénesis?	No se conoce
Diámetro de la cabeza (mm)	22, 26, 28, 32, 36	28, 32, 36	Mejor tribología a mayor diámetro	Máximo 36
Otros problemas		Fractura	Tolerancia muy baja a error de colocación	Fractura, "Ruido" Tolerancia baja a error de colocación

Tabla 8. Características generales en los habituales pares de fricción. Fuente: Manual del residente de COT (2009).

Los materiales desarrollados para implantes protésicos son validados por normas estándar como la American Society for Testing and Materials (ASTM) y la International Standards Organization (ISO). Estas normas estándar cubren propiedades físicas y químicas básicas las cuales están en permanente desarrollo para ayudar a guiar a la industria en la fabricación de los implantes ortopédicos apoyados por los organismos científicos, técnicos y jurídicos⁶⁹.

Veamos algunos materiales normalizados en la Tabla 9.

BIOMATERIALES APLICADOS EN LOS COMPONENTES DE ARTROPLASTIAS CONTEMPORANEAS.								
Ref. ASTM	Nombre	C.artic	C.estructural	Fijación	C.artic	C.estructur	Fijación	
METALES	F-67	Ti		x	x ^a		x ^a	
	F-75	Rev. CoCr		x	x	X	x	
	F-90	Forj. CoCr		x	x	X	x	
	F-136	Ti6Al4V		x	x		x	
	F-560	Tantalio		x	x ^a		x ^a	
	F-1295	Ti ₃ Al ₂ Nb		x			x	
	F-1314	High N SS				x ^b	x ^b	
	F-1472	Forj. Ti ₃ Al ₂ V		x			x	
	F-1537	Forj. CoCrMo	x	x		X	x	
	F-1713	Ti ₃ Nb ₂ Zr		x	x		x	
	F-1813	Forj. Ti ₃ Mo ₂ Zr ₂ Fe		x	x		x	
	F-2066	Forj. Ti ₃ Mo		x	x		x	
	F-2384	ZR ₂ Nb ₂				x ^d	x ^c	
POLIMEROS	F-451	PMMA			x	X	x	
	F-648	UHMWE	x	x		X		
	F-1579	PAEK				X	x	
CERAMICAS	F-603	Al ₂ O ₃ (alúmina)	x	x		X	x ^c	
	F-1185	CaHAP(Hidroxiapatita)			x		x	
	F-1873	ZrO ₂ -Y-TZP (óxido zircornio)	x ^b	x ^b		x ^b	x ^b	
	F-2393	ZrO ₂ -Mg-PSZ (óxido zircornio mag)	x ^b	x ^b		x ^b	x ^b	
(a)	Aplicado a diferentes substratos de aleaciones							
(b)	No usado en USA.							
(c)	Usado como componente modular sobre vástago de aleación							
(d)	Usado sólo con UHMWPE							

Tabla 9. Biomateriales aplicados en los componentes de artroplastias contemporáneas.
Fuente: The Adult Hip 2^a ed.; Lippincott Williams & Wilkins 2007.

Además como hemos visto en el apartado de corrosión, los líquidos del organismo son muy corrosivos y la corrosión del implante presenta dos inconvenientes, el primero es que esa corrosión debilita la pieza y el segundo es que el material disuelto puede ser perjudicial para el organismo. Con riesgo de aparición de complicaciones o tumores cancerígenos.

La mayoría de las prótesis de cadera actualmente se componen de un metal articulado sobre un polietileno de ultra alto peso molecular (ultra high molecular weight polyethylene, UHMWPE). También se utilizan principalmente aleaciones de metales (de hierro o aceros, de cobalto, de titanio y de tantalio), de cerámicas (alúmina, circona), polietilenos de ultra alto peso molecular y para la fijación protésica, cementos de polimetilmetacrilato (PMMA). Todos estos elementos tienen que superar unas normas de calidad internacional tipo ISO (International Standards Organization).

En general los aceros inoxidables presentan un bajo contenido de impurezas, son resistentes a la corrosión, muy biocompatibles, pero menos resistentes a la fatiga que otras aleaciones y no permiten la aplicación de superficies porosas para aumentar osteointegración.

Tenemos aleaciones como la del Cromo, Cobalto y Molibdeno. Esta aleación presenta una excelente resistencia a la corrosión y al desgaste, mucho mejor que el acero. Son altamente biocompatibles. Presentan menor homogeneidad y más impurezas que el acero, lo que favorece la aparición de grietas y roturas por fatiga. Este último aspecto se ha mejorado

considerablemente mediante nuevos procesados de la aleación que mejoran la homogeneidad y la porosidad.

Esta aleación presenta un módulo de elasticidad muy superior al hueso, por lo que la transmisión de cargas no es adecuada, originando la aparición de zonas con pérdida ósea causadas por desfuncionalización y favoreciéndose así los aflojamiento protésicos y las fracturas.

En cuanto a los materiales, actualmente se ha limitado el uso a dos: el titanio-aluminio-vanadio y la aleación cromo-cobalto. La primera tiene una biocompatibilidad superior, un módulo de elasticidad más bajo y una alta resistencia a la fatiga, sin embargo, posee mayor predisposición que el segundo a la iniciación de fisuras en las zonas de unión entre porciones porosas y no porosas. En aleaciones de titanio la más utilizada es la aleación de titanio, aluminio y vanadio (Ti_6Al_4V). Ésta presenta excelente resistencia a la corrosión. Es altamente biocompatible y el módulo de elasticidad es aproximadamente la mitad que otras aleaciones, por lo que transmiten mejor la carga al hueso y disminuyen el efecto de stress. Las aleaciones de titanio permiten recubrimientos con bolas o mallas que favorecen la osteointegración (fijación secundaria).

Las características mecánicas de los vástagos son otro punto importante en el diseño, que debe hacer frente al problema que supone una excesiva rigidez al intentar una óptima ocupación medular y fijación. Para ello, el titanio suele ser el material elegido por sus condiciones de elasticidad y la sección

transversal del vástago se mantiene con un diámetro alto pero con surcos longitudinales profundos para reducir la rigidez torsional y la resistencia a la torsión^{156,262}.

Las aleaciones de tantalio relativamente nuevas en implantes articulares y presenta propiedades similares al titanio, como la elevada biocompatibilidad y un módulo de elasticidad menor que las aleaciones de acero y cromo- cobalto, pero su superficie permite una mayor porosidad, lo que favorece la penetración ósea y una mayor osteointegración. Hoy se utiliza principalmente en el componente acetabular de prótesis de cadera para implantes en pacientes jóvenes con el objeto de conseguir un mejor anclaje de la prótesis y una menor tasa de aflojamiento. Su uso está aumentando aunque se ve limitado por su alto precio.

El polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) se forman como polimerización del etileno. Existen múltiples estructuras según la cristalinidad, grado de entrecruzamiento y ramificación, peso molecular, etc., siendo actualmente utilizados aquellos de alto peso molecular y alto grado de entrecruzamiento. Se conforma así un plástico muy inerte (biocompatible), con buena resistencia frente a la deformación.

El proceso de degradación es muy lento por lo que las partículas que se liberan persisten de forma indefinida localmente al ser insolubles y no pasar a otros líquidos corporales, favoreciendo la enfermedad por partículas. La

producción de estas partículas depende del grado de incongruencia de las superficies articulares y de la carga sobre el plástico.

En esta tesis entraremos en más detalle sobre estos materiales en los diferentes apartados y es que en prótesis de cadera se disponen de más de 14.000 referencias y con un total de más de 200 modelos de vástagos y de casi 200 modelos de componentes de cotilos³³⁹.

Descrito todo lo anterior podemos repetir que para cada prótesis, independientemente del diseño y tipología viene a sustituir a una articulación y forma pares de fricción. Y es que la fricción, entendida como resistencia al movimiento entre dos cuerpos en contacto se da entre los materiales protésicos entendida como pares de fricción, y los principales son:

- Par metal-metal
- Par metal-polietileno
- Par metal-poliuretano
- Par metal-cerámica
- Par cerámica-polietileno
- Par cerámica-cerámica

Luego los materiales que conforman cada lado articular de la artroplastia (cerámica-cerámica, cerámica-polietileno, metal-metal, metal-polietileno, metal-policarbonato uretano...) se entiende como par fricción.

Y es que cuando se implanta una prótesis total de cadera se busca que esta cumpla la misma función que la articulación biológica manteniendo la estabilidad del cuerpo. Sin embargo dicha prótesis se ve sometida a movimiento al igual que el hueso por lo que se debe tener en cuenta el paso a través del punto neutro, dado que siempre existirá una carga axial intermitente y una falta de reposo que no permite la formación de hueso nuevo de manera estacionaria. Bien, por formación de tejido conjuntivo entre implante y hueso la cual no impide el anclaje óseo, o de manera progresiva al formarse una capa gruesa de tejido conectivo y granuloso que se acompaña de osteólisis, lo cual si impide el anclaje óseo. Los movimientos relativos de la carga y de los giros acetabulares estimulan la neoformación ósea incluso pasados años del implante. Por ello se necesita un paso de punto neutro compensado que de una adecuada estabilidad y favorezca la actividad osteoblástica ininterrumpida con una adecuada mineralización. El punto neutro compensado se consigue con ausencia de tejido conjuntivo entre implante y hueso. Y es que la carga hace presión sobre el implante y este contra el hueso y dependiendo de lo óptima que esta sea se conseguirá el punto neutro equilibrado evitando la avascularidad y la necrosis ósea aunque se mantengan las micro y/o macro fracturas^{260,332}.

El movimiento relativo del implante se entiende como el desplazamiento reversible de un implante rígido frente a un hueso menos rígido que se produce, merced a la deformación elástica del hueso sometido a la presión. El movimiento relativo será mayor cuanto mayor sea la deformación elástica y

cuanto más largo sea el implante y más separado esté el eje del implante del propio hueso. También la deformidad elástica del hueso será mayor cuanto mayor sea la intensidad de la carga. Podemos disminuir este movimiento relativo mediante las siguientes opciones³³²:

- Disminuyendo la deformación elástica del hueso (menor carga).
- Con implantes más ajustados al hueso.
- Colocación de los implantes situados lo más cerca posible del eje del hueso.
- Mediante implantes más elásticos para adaptarse a la deformación del hueso y seguirlo dentro de sus posibilidades elásticas.

La estabilidad relativa del implante es la situación en que se encuentra un implante con zonas de contacto con el hueso y sin tejido conjuntivo intermedio, con paso a través del punto neutro compensado. En el caso de las prótesis cementadas la condición previa es un lecho de cemento intacto. Es posible también la estabilidad con la forma estacionaria del punto neutro descompensado y en la que no hay molestias clínicas. También puede darse zona de contacto con anclaje óseo intacto aunque esté rodeado por una fina capa de tejido conjuntivo. Por ello una zona de osteolisis limitada en la zona de contacto de un implante no es causa de inestabilidad ni desde el punto de vista teórico ni clínico. Así la estabilidad de los implantes depende de la magnitud de la carga y de las características biomecánicas del implante (rigidez y situación en el hueso), lo que hará que el punto neutro sea compensado o no, luego un

implante tiene un límite de estabilidad comprendido entre un movimiento libre y una sobrecarga intensa y permanente^{260,332}.

En la práctica clínica habitual se debe buscar un contacto perfecto entre el implante y el hueso sin tejido de interposición, es decir un paso a través del punto neutro compensado o límite de compensación, así interesa que el límite de compensación sea lo más amplio posible y donde un contacto total alrededor de todo el implante va a ser poco probable. Por eso la rotura de una prótesis diafisaria se produce siempre cerca de un límite de compensación y una prótesis acetabular hemisférica elástica tendrá siempre un límite de compensación más amplio que otra rígida. Y un límite de compensación estrecho con sobrecarga conducirá más rápidamente a la inestabilidad que en el caso de un límite de compensación amplio^{260,332}.

La rigidez del implante es un factor fundamental a considerar por lo que es conveniente colocar un implante resistente pero poco rígido y elástico que permita que las cargas se transmitan al cemento y de ahí al hueso, de la manera más natural y fisiológica posible. La transferencia de cargas al fémur proporciona un estímulo fisiológico para mantener la masa ósea y prevenir la osteoporosis por desuso. Un vástago largo y rígido fijado con firmeza en la diáfisis proximal del fémur mediante cemento o superficie porosa reduce la carga en el hueso y en el cemento del tercio proximal del fémur, lo que puede producir una protección considerable frente a la carga y remodelación ósea por reabsorción de esta región del fémur^{57,156,260}.

En cuanto al relleno proximal por parte del vástago, se ha encontrado que tanto en implantes cementados como en no cementados el área de mayor disminución de la densidad mineral ósea se corresponde con la cortical medial proximal²²⁶. Si una prótesis tiene un collar que asienta en la superficie de corte del cuello, se postula que la carga axial del hueso ocurrirá en esa zona. Sin embargo, desde el punto de vista técnico es difícil obtener este contacto directo del collar o el cemento con la superficie de corte del hueso. El collar también proporciona un medio simple para determinar la profundidad de la inserción del componente femoral, aunque la visión es interferida temporalmente por la extrusión del cemento. La utilidad del collar en los componentes femorales no cementados es más discutible, puesto que puede evitar el asentamiento completo del vástago, con lo que éste queda suelto en el momento de la implantación. Aunque el collar en teoría distribuiría las cargas de una forma más fisiológica hacia la cortical medial. Los vástagos no cementados producen generalmente tensiones en el hueso más fisiológicas que las causadas por los vástagos totalmente cementados, dependiendo del tamaño del vástago y de la extensión de la superficie porosa. Un vástago mal encajado con collar puede producir tensiones proximales mayores que las existentes en un fémur intacto y es que las consecuencias de un vástago suelto anulan cualquier beneficio potencial de la carga proporcionada por el collar. El acuñaamiento distal del vástago produce descenso excesivo de la carga proximal y debe evitarse. El acuñaamiento proximal de un implante sin collar puede generar tensiones

circunferenciales excesivas, responsables de fracturas intra y postoperatorias del fémur proximal^{156,260}.

La protección frente a la carga del fémur proximal es más pronunciada cuando se ha empleado un vástago de diámetro grande. Dado que la resistencia a la flexión de un vástago es proporcional a la cuarta potencia de su diámetro; aumentos pequeños del diámetro del vástago producen un incremento mucho mayor de la resistencia a la flexión. Cuando el vástago se ha fijado dentro del fémur mediante penetración ósea, la carga es soportada preferentemente por la estructura más rígida y el hueso del fémur proximal recibe menos carga^{109,111}. Así pues la forma del vástago afecta a la transferencia de cargas al hueso, tal que investigadores como Mallory et al. (1996) han visto que en revisiones de tres tipos diferentes de vástagos delgados de Titanio presentan una incidencia de atrofia ósea de la parte proximal del fémur de sólo un 6% de las 748 artroplastias revisadas frente a las pérdidas óseas proximales tan graves encontradas en los pacientes con vástagos cilíndricos que ocupan toda la diáfisis^{225,260}.

Es difícil determinar el grado de protección frente a la carga aceptable en el contexto clínico, sin embargo la pérdida ósea no suele progresar después de un período de 2 años. Y aunque la protección frente a la carga proximal no afecta en forma adversa a los resultados clínicos iniciales, la combinación de remodelación ósea y osteolisis subsiguiente puede predisponer a fractura trocantérea¹⁶⁶.

La pérdida ósea proximal vendrá dada por el estado y calidad del hueso alrededor del implante previo a la cirugía. Así se ha demostrado una relación fuerte entre la densidad mineral ósea en el fémur opuesto y el porcentaje de pérdida mineral en el fémur operado, con independencia del método de fijación del implante, luego parece que los pacientes con densidad mineral ósea disminuida antes de la cirugía presentan mayor riesgo de pérdida ósea adicional después de la artroplastia total de cadera, con o sin cemento²²⁶.

Respecto a la carga de la prótesis sobre la pelvis podemos decir que se producen cargas más altas en el cemento y el hueso esponjoso cuando se emplea un componente acetabular de polietileno con pared fina y cuando se ha extirpado el hueso subcondral. Una copa de polietileno con pared gruesa, de 5 mm o más, comparada con otra de pared fina tiende a reducir las cargas en el hueso esponjoso, de modo similar a lo observado con el soporte metálico. La conservación de hueso subcondral en el acetábulo, así como el empleo de una copa con soporte de metal o una copa de polietileno con pared gruesa, disminuyen los niveles máximos de carga en el hueso esponjoso de la pelvis. El empleo de un componente todo de polietileno con pared gruesa y la conservación de hueso subcondral del acetábulo son dos medidas que parecen proporcionar un compromiso satisfactorio, sin inducir protección excesiva frente a la carga ni concentración de las cargas^{156,260}.

Luego las prótesis o cualquiera de sus componentes podemos fijarlas al hueso mediante cemento, polimetilmetacrilato (PMMA), en este caso tendremos las prótesis cementadas. Si la fijación es por integración del implante en el

hueso, por osteointegración, tendremos las prótesis no cementadas, gracias al desarrollo de nuevas superficies protésicas⁴⁹ y no hay evidencia de un método superior de la fijación en las artroplastias de cadera y particularmente del componente acetabular. Por último tenemos el caso de las prótesis híbridas que combinan ambas técnicas de fijación al hueso cementado y la osteointegración. Estos conceptos los desarrollaremos a continuación.

1.7 ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA CEMENTADA.

Para lograr una fijación exitosa y duradera de los implantes al hueso, es necesaria una meticolosa y adecuada técnica quirúrgica. Existen dos métodos distintos para la fijación a largo plazo de los implantes: la fijación cementada y la fijación no cementada. La combinación de ambas se denomina fijación híbrida (comúnmente acetábulo no cementado y componente femoral cementado)^{20,215}.

Así la artroplastia total de cadera cementada, por mejora de la técnica de cementación, se ha convertido en un procedimiento seguro y reproducible¹⁷⁹. Actualmente hay resultados a largo plazo de diseños tradicionales como la prótesis de Charnley^{173,336}. En el caso de la fijación del implante femoral (vástago), cuando se logra un manto de cemento adecuado, se puede obtener resultados con permanencia del implante de hasta el 90% a 20 años²⁸⁴,

particularmente el vástago Exete³⁹³ tiene tasas de supervivencia a 10 años del 100%.

Hay dos aspectos fundamentales que determinan la durabilidad de una artroplastia total de cadera: la capacidad de fijación de los implantes al hueso así como el abordaje quirúrgico y la superficie articular y duración del par articular protésico¹⁷⁹.

Por otro lado se considera que el manto de cemento es adecuado cuando envuelve con un espesor de 1,5-2 mm el implante femoral dentro del canal sin grietas o defectos de llenado en la interfaz cemento hueso, cemento-implante o en su espesor. El manto de cemento debe situarse hasta 1 cm por debajo de la punta del implante femoral²⁹⁵. Para lograr un correcto manto de cemento, la técnica de cementación debe ser adecuada y precisa; lo más importante: oclusión o taponamiento del canal femoral aproximadamente 1 cm por debajo de la posición de la punta del implante femoral; presurización del cemento dentro del canal femoral, e introducción del vástago femoral en el centro del canal presurizado²⁹⁴. Si no se ocluye efectivamente el canal, lo que ocurre es el libre flujo del cemento distal que resulta en un inadecuado manto de cemento, con excesiva migración distal. Para la oclusión del canal se han utilizado tapones óseos tomados del fragmento de la cabeza y preferentemente los tapones artificiales¹¹⁴. De ellos hay dos tipos: los materiales absorbibles y los no absorbibles (polietileno). La adecuada presurización del canal depende de la efectividad del tapón distal para contener el cemento a presión en el fémur

proximal sin presentar migración distal. Una vez ocluido el canal, se debe verificar que esté seco, sin sangre o coágulos, lo que se logra con un lavado agresivo, preferentemente con dispositivos de lavado pulsátiles²⁹⁴. Con el canal en condiciones adecuadas, se introduce el cemento utilizando una pistola de presurización que permite aplicar el cemento a presión y de forma retrógrada²⁹⁴. Finalmente, se introduce el vástago femoral en el canal presurizado con cemento. Los implantes modernos cuentan con dispositivos centradores para asegurar que su posición final sea en el centro del manto de cemento. Para el adecuado funcionamiento de las copas acetabulares cementadas, se debe lograr un manto de cemento sin defectos alrededor del implante de 1,5-2 mm de espesor. Al igual que para la colocación de los implantes femorales, se debe obtener una superficie ósea seca y sin coágulos en el acetábulo para la adecuada fijación del cemento, y como hemos indicado los implantes acetabulares cementados cuentan con espaciadores para lograr un manto homogéneo alrededor de ellos⁶⁷.

Así el cemento óseo plantea los problemas de la suficiencia mecánica y de la tolerancia biológica³³².

Hay tres factores que determinan la tolerancia biológica del cemento: La magnitud de la emisión térmica en la polimerización, la liberación del monómero que es tóxico para los tejidos y las reacciones alérgicas teóricamente posibles. Ha habido cambios en los diseños y materiales de las diferentes prótesis, pero no ha habido sustanciales cambios en el cemento. Y es que el cemento está compuesto por polimetilmetacrilato (PMMA). En el mercado actualmente están

disponibles en varias marcas de cemento óseo (CMV®, Palacos®, Simplex®, Sulfix®). Los ingredientes generalmente son componentes inicialmente separados: un polvo de polimetilmetacrilato completamente polimerizado, un medio de contraste radiopaco (ZrO o BaO), un iniciador para el proceso de polimerización y por último el líquido monómero que también contiene un estabilizador. Antes de su uso, el polvo y el líquido se mezclan (justo antes de su implantación en el hueso) y se baten hasta formar una pasta. El líquido monómero disuelve parcialmente la superficie del polvo; al mismo tiempo, comienza a polimerizarse y se une a los granos de polvo, incluyéndolos en una matriz progresivamente. Al progresar la polimerización del monómero, la consistencia del cemento se hace más dura hasta que se solidifica del todo. El cemento actualmente utilizado necesita 12-15 minutos para endurecerse por completo. El cemento actual es el de los llamados de cuarta generación e incluye una preparación del cemento al vacío (para evitar la existencia de burbujas de aire)³⁸². Algunos cementos incorporan un componente antibiótico, siendo usados sobre todo en revisiones y demostrando tener un ratio alto en la relación coste-efectiva^{288,291}.

En contraposición, el uso del cemento, debido a sus características biológicas y mecánicas ante los esfuerzos tensiles da lugar a una problemática específica y a veces de difícil control dado que es un material interpuesto entre tejido vivo y prótesis de cadera, tal que tendremos^{260,382}:

- El problema de la insuficiencia mecánica: Las complicaciones de las prótesis totales cementadas se deben ante todo al implante incorrecto y a técnicas de implantación inadecuadas. Aquí puede desempeñar un papel importante la insuficiencia mecánica, que no la biológica del cemento. Según la localización, el cemento se verá sometido a compresión, tensión o esfuerzo cortante. A menudo, se alternan la compresión y la tensión porque lo que se exige de él es una resistencia constante a la fatiga. El módulo de elasticidad del cemento se encuentra en los 300 Kp/mm^2 , y por tanto, por encima del módulo del polietileno, aproximadamente al nivel del hueso esponjoso y unas 10 veces por debajo de la cortical. Así el peso corporal, la rigidez de la pelvis y la rigidez y resistencia del lecho óseo de la cúpula determinan el tamaño de la superficie que soporta la presión, en cuya región puede predominar un paso de punto neutro compensado debido a la elasticidad del conjunto cemento-polietileno, ya fuera de esta zona se produce un paso de punto neutro descompensado, o sea, unos movimientos relativos de reabsorción del anclaje óseo y formación de una membrana de tejido conjuntivo. Dada la deformación elástica del hueso sometido a la carga y a la elasticidad del cemento se consigue absorber una parte del movimiento relativo que puede esperarse por la diferencia de rigidez entre las partes, manteniéndose la capacidad de deformación elástica y plástica por debajo del límite de fractura y determinada por la capacidad de absorción de energía del cemento. Luego una suficiencia

mecánica a largo plazo sólo se puede esperar de un anclaje del cemento homogéneo³³².

- Consecuencias particulares del cemento en el sitio de su implantación.
- Disrupción de la estructura de superficie del implante de cemento por depleción monomérica. Debido a que el cemento se convierte en una pasta tras batirlo y debe insertarse en el lecho óseo en estado líquido o como máximo en estado fácilmente maleable. La polimerización del monómero todavía no se ha completado en este punto y algunos monómeros libres todavía están presentes, estos tienen una gran afinidad por la grasa o materia orgánica que la contenga, lo que hace que estas partículas se disuelvan hacia fuera de las capas superficiales del cemento dentro de este tipo de materia. La capa de cemento contacta con el tejido quedándose sin monómeros, por lo que no hay suficientes monómeros para unirse al polvo de polímeros. Los granos de polvo se aíslan o permanecen en contacto con la mayor parte de la masa de cemento mediante estrechos puentes. El resultado es la disrupción de la estructura de la superficie del cemento, que equivale a un aflojamiento mecánico. Bajo cargas funcionales de la interfase entre el cemento y el hueso, los granos individuales o conglomerados de polvo de cemento pueden derrumbarse y originar el inicio de la fragmentación del cemento³⁸².
- Necrosis alrededor del cemento: El calor generado durante la polimerización del monómero (más de 56°C es lo normal) y se conduce a los tejidos circundantes. El monómero que se desprende del cemento es

además citotóxico. Por lo que aparte del inevitable trastorno de la circulación sanguínea, como resultado de la preparación del lecho para el implante, el calor de la polimerización y la toxicidad del monómero contribuyen a la formación de áreas de necrosis en la médula ósea adyacente y en el hueso en su interfase con el cemento. Como parte de un proceso de curación, estas áreas de necrosis se reemplazan por nueva médula ósea vital, nuevo tejido óseo y tejido conectivo.

- Contracción o encogimiento de la polimerización: De manera opuesta a lo afirmado por Charnley en cuanto a que el cemento se expande en el lecho del implante, lo que realmente se produce es una contracción al endurecerse el monómero por la polimerización. Esta disminución es relativamente pequeña, pero puede llevar a la formación de una estrecha separación o fisuración de la interfase entre el cemento y el hueso, con la reducción del esperado contacto íntimo³⁰². El fenómeno de la polimerización está ligado de forma inevitable a una pérdida de volumen. Esta pérdida será pequeña si hay suficiente liberación del calor. Tenemos pues un doble interés en querer obtener unas capas de cemento relativamente finas, porque su menor disminución de volumen no se debe solamente a razones de proporcionalidad, sino que también a la optimización en la liberación del calor que es mejor cuanto más fina es la capa de cemento³³².

Debemos tener en cuenta las siguientes consideraciones que afectan a las propiedades del cemento³⁸²:

- Inclusiones líquidas, aire y/o sangre en el cemento: Los pliegues y las laminaciones del hueso junto con la sangre no afectan de manera adversa a la fuerza de unión y de compresión del implante de cemento. Pero inclusiones importantes de aire, sangre y otros líquidos reducen la fuerza mecánica del cemento, si no pueden escapar. Esto se puede evitar con un drenaje efectivo.
- Conversión del lecho del implante: con la implantación de la prótesis la médula ósea y el tejido óseo adyacente al cemento mueren. El tejido necrótico inmediatamente se va reemplazando por tejido vital. La cavidad medular se rellena con médula ósea, con neovasos. El hueso necrótico se sustituye por hueso nuevo, pero no llega a la interfase con el cemento en todas las áreas, de forma que una vez que todo el hueso nuevo se forma el soporte que proporciona es menor que el que había inmediatamente tras la implantación. En cambio, la médula ósea y el hueso están separados del cemento por una capa de tejido conectivo que tiene un grosor variable y de manera intermitente presenta células gigantes de cuerpo extraño.

- Pueden formarse microfisuras bajo cargas funcionales empezando desde la periferia de granos de polímeros individuales, burbujas de aire o inclusiones del medio de contraste en la interfase del cemento y el tejido. Estas fisuras se propagan en continuos canales desplazándose en la red de la matriz secundariamente polimerizada. El resultado es la fragmentación del manto de cemento de forma progresiva con el tiempo. Las células y el tejido conectivo crece dentro de las grietas y según éstas van creciendo la función de soporte del cemento para la prótesis a la que está sirviendo de anclaje se va perdiendo. La posterior fragmentación puede desencadenar una reacción de cuerpo extraño por parte de las partículas liberadas en la interfase cemento-prótesis, que se acompaña de formación de granulomas y osteolisis³³².
- Aparición de separación y fracturas del manto de cemento: el manto de cemento alrededor de la prótesis tiene un módulo de elasticidad mucho más bajo que el metal, especialmente las superaleaciones. Las fuerzas axiales y torsionales actúan sobre la prótesis para desplazarla del cemento, sobre todo en las zonas proximales (1 y 7 de Gruen, ver Figura 26) donde el hueso es más débil. La respuesta de estas fuerzas es bastante variable y depende de factores como la forma, tamaño y acabado de la superficie del implante. El manto de cemento es especialmente vulnerable en aquellos sitios donde las fuerzas tensiles son altas, como en la zona lateral (carga en varo) y anterior (carga

torsional). Se pueden desarrollar grandes grietas en estas áreas que son visibles en las radiografías simples. La pérdida de contacto íntimo entre la superficie del metal y el cemento se denomina separación ("debonding"). El movimiento dentro del manto de cemento causa desgaste por abrasión. Otra manera de contextualizar este fenómeno es conociendo que las cargas axiales causan un alto estrés en el cemento, y que en cambio actúa como fuerzas tensiles. Cuando la parte externa de la capa de cemento se encuentra firmemente contenida y agarrada por el lecho óseo estas fuerzas pueden dirigirse directamente al hueso y compensar las débiles propiedades tensiles del mismo, sin embargo si la estructura circundante al cemento se sustituye por tejido conectivo de barrera, el cemento no puede soportar las fuerzas tensiles y se rompe, entonces las fracturas se producen en el cemento y la prótesis se afloja. En estudios de revisiones y en autopsias de prótesis cementadas se evidenció que en 100% de las autopsias y 92% de las revisiones había fenómenos de "debonding" o separación del cemento. Y en el 85% de los especímenes había fracturas en el cemento, aún a pesar de que las fuerzas predominantes son longitudinales, siendo en el 49% de los casos las fracturas horizontales. Además la formación de grietas era contigua a defectos del cemento y/o al final proximal del manto del cemento y se producían de diferentes longitudes²⁰⁷.

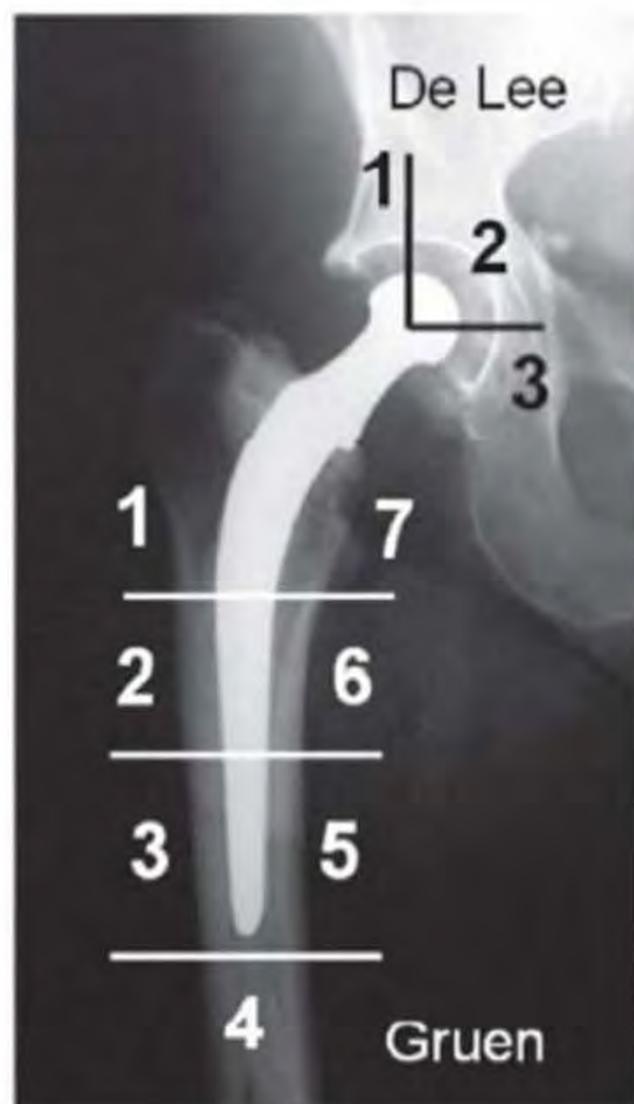


Figura 26. Zonas De Lee y Gruen en artroplastia total de cadera.
Fuente: SECOT 2009.

Un fenómeno especialmente importante es el causado por la torsión del tallo endoprotésico dentro del cemento debido a las fuerzas tensiles de torsión que el vástago somete al cemento y que acaban en lo que se ha venido denominando la cascada de aflojamiento, siendo la duración de la cascada de

aflojamiento muy variable. Así Köster identificó dicho proceso de aflojamiento en estadios explicándolos según la siguiente secuencia²⁰⁷:

- ✓ Separación (debonding.).
- ✓ Desarrollo de fisuras y fracturas en el manto del cemento.
- ✓ Crecimiento del tejido conectivo desde el lecho óseo hacia el interior de las grietas y extensión a la interfase entre vástago y cemento.
- ✓ Pérdida de anclaje del manto de cemento en el hueso, lo que lleva al aflojamiento de toda la prótesis.

Sin embargo en la práctica, tenemos que tener en cuenta los siguientes efectos en las propiedades del cemento³³²:

- 1- Pérdida de volumen por polimerización.
- 2- Pérdida de la resistencia. Cuanto más homogéneo más resistente.
- 3- Fragilización por el paso del tiempo. Esto hace que su capacidad para absorber energía y por lo tanto carga dinámica disminuya.
- 4- Dependencia de la temperatura ambiente. Según la temperatura ambiente, el cemento tarda más o menos en endurecerse. A 20°C se endurece en 9 minutos.
- 5- Liberación de calor. El calor de polimerización no es tan perjudicial para el hueso como se podría esperar de las temperaturas medidas "in Vitro".

- 6- Liberación de monómeros. La importancia práctica de la liberación de monómeros sigue sujeta a discusión, sin embargo, es un hecho que el monómero es tóxico para los tejidos.
- 7- Desintegración del cemento. Por trastornos mecánicos en la fase tardía del gel.

Los vástagos cementados suelen estar fabricados de aleaciones especiales de alta resistencia, véase Tabla 9. En la mayoría se prefiere una aleación de cromo-cobalto debido a que su módulo de elasticidad al ser más alto puede reducir las cargas dentro del manto de cemento proximal. La sección proximal debe tener un borde medial ancho y preferiblemente un borde lateral más amplio para producir una fuerza de compresión en el manto de cemento proximal. Los bordes afilados producen zonas de concentración de presión local que pueden iniciar la fractura del manto de cemento y por tanto deben ser evitados. Un collar ayuda a determinar la profundidad de la inserción y puede disminuir la reabsorción de hueso en la zona medial del cuello¹⁵⁶.

Diversos estudios apuntan a que el fracaso de los vástagos cementados se inicia en la interfase prótesis-cemento, con separación y fractura subsiguiente del cemento. La unión de esta interfase se puede mejorar con varios tipos de macrottexturización superficial y mediante revestimiento previo de la porción proximal del vástago con polimetilmetacrilato (PMMA) que se une químicamente al manto del cemento. Las formas no circulares, como un rectángulo redondeado o una elipse, y las irregularidades superficiales, como

los surcos o ranuras longitudinales, mejoran también la estabilidad rotacional del vástago dentro del cemento. Si se produce separación un vástago con superficie rugosa o texturizada generará más detritus con el movimiento que un vástago de superficie lisa pulida. En distintos estudios de comparación entre vástagos mates y pulidos se ha visto que estos últimos se han aflojado menos que lo mates. Por lo tanto, ha renacido el interés por el uso de vástagos pulidos para las aplicaciones con cemento, incluso sin collar para permitir una pequeña cantidad de hundimiento y mantener la fuerza de compresión dentro del manto de cemento^{166,260}.

Los requisitos que debemos exigir de un vástago cementado, ver Figura 27, desde el punto de vista biomecánico son³³²:

1. Posición definitiva en el tubo óseo bajo carga previa.
2. Reducción del movimiento relativo por aproximación óptima de los ejes del implante y del hueso.
3. Longitud del vástago de la prótesis lo más pequeña posible para disminuir el movimiento relativo, limitar en menor grado el juego fisiológico de la diáfisis. Su estructura y su nutrición y proporciona ventaja en el caso de una eventual reoperación.
4. Ausencia del tradicional collar de la prótesis: éste es el factor perturbador del bloqueo en el tubo cortical que es el productor de carga previa.



Figura 27. Diversos modelos de vástagos cementados.
Fuente: Masson 2001.

En el caso de los componentes acetabulares cementados, las cúpulas de polietileno originales eran de pared gruesa, con surcos en la superficie externa para aumentar la estabilidad del cemento y marcadores de alambre para su evaluación radiográfica. Los diseños más recientes incorporan modificaciones como separadores para el cemento o pestañas para facilitar su presurización. A pesar de estos avances su supervivencia no ha aumentado. En consecuencia,

se ha tendido a la no cementación del cotilo en pacientes jóvenes y activos. La fijación cementada del acetábulo es satisfactoria para pacientes ancianos, con pocas demandas funcionales, la simplicidad y el bajo coste de los componentes fabricados totalmente de polietileno los convierten en una opción atractiva para esta población. La fijación acetabular con cemento se usa también en algunas reconstrucciones de tumores y cuando las circunstancias quirúrgicas indican que no es probable la penetración del hueso en una superficie porosa, por ejemplo, en la artroplastia de revisión cuando ha sido necesario un injerto óseo acetabular extenso¹⁶⁶.

Así las condiciones para que el implante cotiloideo cementado sea estable son³³²:

- Un anclaje suficiente en el techo cotiloideo.
- Un lecho de cemento intacto.
- Una pelvis lo suficientemente resistente como para no deformarse bajo la carga; para ello es necesario una mineralización suficiente y un metabolismo óseo inalterado.

Respecto al principio de la armadura de la cúpula acetabular, consiste en aprovechar las estructuras intactas y resistentes del ilion y en destruir las presiones que actúan sobre esta zona consiguiendo una superficie más amplia en todos aquellos casos en los que falta una esclerosis compacta en el techo cotiloideo. La armadura asegura la estabilidad inicial en el polo superior de la cúpula y hace posible la introducción sin trastornos del hueso trasplantado y de cemento, además combate la estabilidad inicial debida a la reducción de

volumen por polimerización cuando se emplean cantidades importantes de cemento³³².

Vemos a continuación en la Figura 28 una representación del diseño de Charnley y colaboradores ya en desuso el cual ayudaba a evaluar el ratio de desgaste en los cotilos cementados y de UHMWPE mediante inserción en surco de un alambre²⁰⁹.

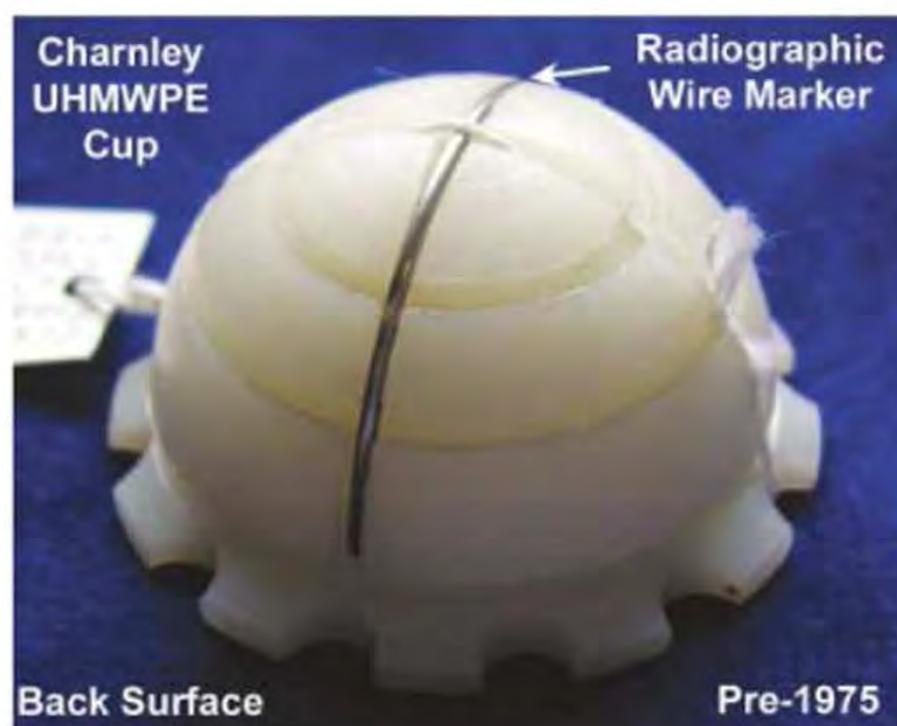


Figura 28. Reproducción de cotilo UHMWPE cementado usado por Charnley (1968-1975). Se muestra el marcador metálico de desgaste inserto en un surco (Radiographic wire marker).

Fuente: Elsevier 2004.

Por otro lado, los resultados a largo plazo del injerto con gránulos de hidroxiapatita, para la deficiencia acetabular, en el reemplazo de cadera de

revisión total no son bien conocidos, sin embargo se han evaluado en copas acetabulares con injerto de hidroxiapatitacetabulares en un mínimo de diez años con tasas de supervivencia fue del 74,2% (intervalo de confianza 95%). Estos resultados sugieren que los resultados a largo plazo del injerto de hidroxiapatita con cemento son alentadores³²¹.

Pero realmente no hay evidencia de un método superior de la fijación en las artroplastias de cadera y particularmente del componente acetabular, aun siendo este un procedimiento ortopédico de mucho éxito. En osteoartritis primaria las prótesis de cadera cementadas serían recomendables en personas con expectativa de vida corta o aquellos de más de 60 años, con calidad de hueso deficiente. Por este motivo (peor calidad en la masa ósea), en mujeres de edad avanzada se recomienda especialmente la cementación¹¹⁹. Así en revisiones sistemáticas de investigaciones que intentaban dar luz sobre la superioridad del componente acetabular cementado sobre el no cementado, estos estudios, no lo dejan en evidencia tal que la recomendación sería que el propio cirujano ortopédico tome la decisión indicada en base a las características de los pacientes, conocimientos, experiencias y preferencias^{274,281}.

1.8 ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA

Las copas hemisféricas acetabulares no cementadas con recubrimiento texturizado de titanio están consideradas el estándar actual para la

reconstrucción del acetábulo en artroplastia total de cadera¹⁷⁹. Dichas copas dependen de una colocación ajustada en el hueso acetabular para su estabilidad inicial. La estabilidad inicial se puede incrementar utilizando tornillos, pernos o aletas. La estabilidad a largo plazo del implante depende de la osteointegración³⁰⁵. Tanto los implantes femorales como los acetabulares son considerados de estabilidad biológica y ambos dependen de una adecuada salud ósea del paciente para lograr estabilidad a largo plazo, por lo que en general se prefiere utilizar implantes cementados para pacientes ancianos o que presentan alguna condición que pudiera comprometer la capacidad biológica para la estabilización de implantes no cementados (diabetes mellitus, artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, etc.)²⁵⁴. También se ha demostrado que es posible realizar artroplastia total de cadera no cementada en pacientes ancianos de manera reproducible y segura^{21,221}. En el caso de las enfermedades reumáticas, recientemente se han utilizado igualmente diseños no cementados, con resultados adecuados a mediano plazo^{104,267}. La técnica para la colocación de los implantes femorales no cementados es más sencilla que con los implantes cementados, razón por la cual muchos cirujanos, principalmente en Estados Unidos, favorecen el uso de implantes femorales no cementados. Pero una de las razones por las que típicamente se solicita implantes cementados para pacientes ancianos, cuya expectativa de vida es menor, es el costo de los implantes. Tradicionalmente se ha tenido la percepción de que los implantes cementados son de menor costo que los no cementados. Por otro lado cuando se hace balance de todos los elementos

requeridos para obtener mantos de cemento de buena calidad y se considera el mayor tiempo quirúrgico que se requiere para esperar el fraguado del cemento, el costo de ambas técnicas es muy similar³⁹⁶. Actualmente la decisión sobre utilizar o no la técnica cementada depende de la experiencia del cirujano¹⁷⁹.

Así en la artroplastia no cementada, como se ha adelantado, cuando se emplea la fijación acetabular sin cemento, el soporte metálico es necesario para obtener la fijación esquelética y se trata de conseguir que el metal contacte con el hueso subcondral acetabular en un área amplia, a fin de evitar la concentración de las cargas y maximizar el área superficial disponible para la penetración ósea. La precisión de la preparación acetabular y la forma y el tamaño del implante en relación con la cavidad preparada determinan el área inicial de contacto y la transferencia de cargas desde el implante hasta la pelvis. Si un componente hemisférico es de tamaño ligeramente menor que el acetábulo, la carga será transferida centralmente sobre el polo del componente, con posibilidad de crear huecos ecuatoriales entre el implante y el hueso. A la inversa, si el componente es ligeramente mayor que la cavidad preparada, la transferencia de carga ocurrirá en la periferia, con riesgo de fractura del reborde acetabular durante la implantación. También pueden quedar huecos polares por asiento incompleto del componente^{156,260}.

La forma en que se transfieren las cargas de un componente acetabular no cementado al hueso adyacente condiciona su estabilidad inicial. A medida que el cotilo se impacta en el acetábulo, las fuerzas generadas por el retroceso elástico del hueso estabilizan el implante. Las tensiones mediales al cotilo

generan un vector de fuerza que empuja en sentido lateral desestabilizando por tanto el cotilo. Así el cotilo no hemisférico, que proporciona una transición gradual desde una hemiesfera en la cúpula a unas dimensiones mayores, aumenta la tensión periférica y la estabilidad del implante sin aumentar la deformación acetabular tanto como un cotilo hemisférico sobredimensionado³⁰¹.

Respecto a los vástagos femorales, varios autores han considerado los de titanio con recubrimiento poroso proximal con forma acuñada el estándar de la artroplastia total de cadera^{31,179,237,277,282}. La estabilidad inicial de dichos implantes depende de la colocación ajustada dentro del canal medular proximal del fémur, y a largo plazo se estabilizan mediante el crecimiento de hueso en la superficie porosa o texturizada del implante (osteointegración). En los vástagos no cementados y particularmente en aquellos realizados en titanio puro o aleaciones del mismo, se consigue que el hueso crezca directamente hacia las superficies de anclaje de los componentes protésicos. El titanio en combinación con una serie de superficies de rugosidad variable consigue tener un efecto osteoinductivo. Así la técnica moderna de implantación no cementada se desarrolló y se generalizó en su uso mucho más tarde que la cementación de Chamley, por ello los resultados a largo plazo se documentaron también más tarde en las no cementadas. Sin embargo el seguimiento a largo plazo de las prótesis no cementadas demuestra óptimos resultados clínicos en cuanto a función y estabilidad. Parvizi et al. publicaron una tasa de permanencia del 99,1% con el vástago Taperlock (Biomet, Warsaw, Indiana, Estados Unidos) en 129 caderas de pacientes con un promedio de edad de 60 años y seguimiento

promedio de 11 años. McLaughlin et al. comunicaron 108 artroplastias con vástagos Taperlock en pacientes menores de 50 años y un seguimiento promedio de 10,2 años, 100% de seguimiento y 100% de permanencia de los componentes femorales. Bourne et al. publicaron 307 vástagos no cementados Mallory-Head (Biomet, Warsaw, Indiana, Estados Unidos) en pacientes con un promedio de edad de 64 años, seguimiento de 10 a 13 años y permanencia de 100% para aflojamiento aséptico. Park et al. comunicaron 76 implantes de cadera en pacientes con edad promedio de 50 años utilizando el vástago Mallory-Head, con un seguimiento promedio de 10,1 años y permanencia del 97,3%. Aun así no hay evidencias claras de que las prótesis de cadera cementadas sean superiores a los implantes no cementados. Quizás, particularmente, la facilidad de implantación y de aprendizaje y su validación por múltiples centros independientes hacen de esta filosofía de implantación la auténtica referencia en cuanto a supervivencia y fiabilidad³⁸².

La estabilidad primaria es el primer paso para conseguir una artroplastia no cementada de éxito dado que algunos diseños iniciales han dado buen resultado, pero otros han llevado al fracaso prematuro por una fijación inicial inadecuada, un desgaste excesivo y pérdida ósea periprotésica por osteolisis inducida de partículas. Históricamente en los últimos 20-30 años la artroplastia total no cementada se ha establecido como técnica de elección en pacientes jóvenes y más activos. Los resultados a corto y medio plazo son por lo general excelentes y la cirugía de revisión se puede realizar sin las complicaciones asociadas en las prótesis cementadas, como la pérdida excesiva de hueso o la

En la adecuada implantación quirúrgica de una prótesis no cementada es importante conseguir una fijación estable sin excesivos micromovimientos y migración. Y se deben tener en cuenta los siguientes puntos fundamentales³³¹:

1. **Las cargas transmitidas por el vástago y el cotilo hacia el hueso.** Así la carga primaria transmitida en la articulación de la cadera es la resultante de la fuerza de la articulación que actúa a través del centro de la misma. Como hemos visto, diversos estudios han cuantificado las direcciones y magnitudes de estas cargas, siendo un vector de fuerzas tridimensional y no bidimensional. Como vector fuerza se debe tener en cuenta su dirección, la cual varía constantemente con la actividad desarrollada. Por ello los implantes, la interfase y el hueso se ven sometidos a cargas desde distintas direcciones y de distintas magnitudes sufriendo grandes demandas funcionales. Esto conlleva diferentes repercusiones en el acetábulo y en el fémur proximal. El cotilo, en su superficie externa, es más o menos concéntrico en comparación con la superficie articular y la interfase hueso-implante que está en dirección a la articulación se ve comprimida y como la dirección de la carga varía con diferentes actividades, la compresión también actúa en diferentes zonas al mismo tiempo y la interfase, en la periferia, recibe carga de cizallamiento cuando el cotilo se presiona hacia dentro del hueso. En consecuencia, la fuerza resultante produce fuerzas de compresión, tensión y cizallamiento en la interfase. Existen fuerzas adicionales que

actúan sobre el cotilo originadas por la fricción entre la cabeza y el inserto, por la deformación elástica de la pelvis y de condiciones anormales como el impingement o choque femo-acetabular y subluxaciones. Por ello, un diseño adecuado debe conseguir una conexión óptima entre el hueso y el implante, capaz de transmitir fuerzas de tensión, compresión y cizallamiento en el postoperatorio inmediato. En el fémur, la resultante de las fuerzas actúa de forma excéntrica al cuerpo del vástago y se producen de forma axial empujando el vástago hacia abajo doblándolo en el plano coronal y sagital y produciendo fricción a lo largo de su eje. Al mismo tiempo, el fémur proximal también recibe la carga externa de la musculatura de la cadera, sobre todo de los glúteos y el iliopsoas. Estos músculos actúan muy cerca de la articulación y contrapesan localmente gran parte de las fuerzas ejercidas sobre la articulación. Esto tiene un marcado efecto en la carga del hueso y de la interfase a lo largo del vástago. Básicamente, cuanto más cerca anclamos el vástago a las inserciones musculares, menor estrés sufrirá la interfase. Este complejo patrón de cargas consigue una compresión y cizallamiento a lo largo de la interfase hueso-implante del vástago y tensión en áreas determinadas al realizar ciertas actividades³³¹.

2. **Los principios de ajuste por fricción y de ajuste por la forma o geometría del implante.** Estos ajustes tienen importantes implicaciones en el comportamiento de los diferentes diseños³³¹.

- ◆ La fijación por ajuste por fricción:

En el ajuste por fricción la fuerza de fijación depende de la fuerza por la cual dos superficies son presionadas una contra la otra y del coeficiente de fricción entre ambas. Este tipo de fijación transmite fuerzas compresivas de manera perpendicular a la interfase y de cizallamiento paralelas a la interfase. La magnitud de las fuerzas de cizallamiento transmisibles depende del coeficiente de fricción así como de la compresión entre ambos componentes. En consecuencia, la rugosidad de la superficie del implante juega un papel importante en conseguir una alta resistencia a la fricción en la interfase implante-hueso. Esto conlleva que procesos especiales, como la aglomeración de recubrimiento especiales o la pulverización de plasma son necesarios para incrementar la textura de la superficie y así conseguir una adecuada interdigitación³³¹. Sin embargo, una alta rugosidad puede interferir en la precisión de la colocación del implante. Por ejemplo, un vástago redondeado y rugoso distalmente que se inserta en una cavidad medular fresada de manera cilíndrica, puede que no se asiente totalmente si el hueso es muy duro o la cavidad es "infra-fresada" en demasía. Además la estabilidad depende de la fuerza compresora en la interfase hueso-implante. Esta compresión normalmente es el resultado de un sobredimensionado del implante en relación con la cavidad medular. Con la inserción del implante, el hueso se expande y la deformación elástica del hueso resulta en una fuerza que sujeta la prótesis pero el hueso muestra un comportamiento viscoelástico que consiste relajarse bajo una deformación constante por lo que resulta

que la calidad de la fijación se reduce con el tiempo. Este mecanismo empieza inmediatamente después de la inserción del vástago y no debe confundirse con los fenómenos de remodelación. Luego el resultado depende de la calidad del hueso, ya que un hueso débil perderá con mayor probabilidad la fuerza de fijación del implante. Se puede compensar quirúrgicamente esta debilidad dejando un espacio entre la cúpula del cotilo protésico y el suelo del acetábulo para que se facilite un pequeño y controlado hundimiento que restablezca la implantación a presión del componente³³¹.

- ◆ Ajuste por la forma

En el ajuste por la forma la estabilidad recae en la precisión con la cual los dos componentes se ensamblan. Este ajuste transmite fuerzas por compresión en la interfase. La orientación de la superficie de contacto es perpendicular a la dirección de la fuerza. La calidad de la fijación y sobre todo la magnitud de los posteriores micromovimientos dependen de la precisión de este ajuste. Luego la precisión y diseño de los instrumentos y los implantes debe ser muy alta y el fresado muy exacto. Así un vástago rectangular con doble cuña va a rellenar por completo la cavidad medular del fémur fresada³³¹ y la doble cuña o cono del vástago asegura que todas las superficies estén en contacto con el hueso (anterior, posterior, medial y lateral). De esta manera no se dejan espacios libres que pudieran dar pie a micromovimientos durante la carga cíclica. Por

otro lado, el uso de cotilo roscado consigue un enganche tridimensional en el acetábulo un microengrane o microinterdigitaciones que da lugar a una fijación estable menos dependiente de la precisión y de la calidad del lecho óseo que los cotilos a presión.

Como la fuerza de la fijación por ajuste de forma está principalmente influenciada por la calidad del hueso es preferible el contacto de la cortical al de hueso esponjoso y será más beneficiosa un área de contacto grande en hueso osteoporótico en comparación con el hueso esponjoso³³¹.

3. **Factores biológicos del hueso:** El hueso responde al tipo de carga que soporta y la osteointegración sólo puede ocurrir si el movimiento de la interfase hueso-prótesis está dentro de los límites fisiológicos. Los tipos de fuerzas que soporta son tensiles, compresivas y de cizallamiento, siendo la compresiva la que mejor se adapta a las condiciones del hueso, es más fuerte en la compresión. Así también se forma preferentemente bajo compresión dinámica durante la fase precoz de curación después de una fractura y esta situación es comparable con la que nos encontramos tras la colocación de un implante no cementado. Por otro lado el tejido fibroso y cartilaginoso se forma bajo tensión y cizallamiento, por ello las fuerzas tensiles y de cizallamiento deben reducirse bajo todas las condiciones de la carga. La habilidad del hueso para responder a los cambios en el ambiente de estrés local puede

observarse en el aumento de la densidad ósea alrededor de las espiras del cotilo y se ha observado que donde se predice un mayor estrés se origina mayor densidad ósea³³¹. En consecuencia, el diseño de un vástago adecuado debe en primer lugar resistir la carga axial unidireccional convirtiendo estas fuerzas en fuerzas de compresión en la interfase. Esto puede conseguirse acintando o dando forma de cuña al vástago en vez de dejarlo con forma cilíndrica. Dependiendo del ángulo de la cuña, se podrán generar grandes fuerzas compresoras. Con un ángulo del cono de 2,5° y una carga axial de 2,4 kN se consigue una fuerza de compresión en la interfase de 55 kN. Sin embargo la carga torsional alrededor del eje del vástago es la segunda carga más importante que afecta a la interfase y este tipo de carga es muy exigente para el anclaje del vástago en actividades como la marcha, pues produce alteraciones cíclicas y retrotorsión. En general estas cargas producen movimiento en la interfase entre el hueso y el implante y clínicamente se observando los dos tipos de movimiento tras un implante protésico: la migración y el micromovimiento. La migración es un cambio permanente en la posición del implante mientras que los micromovimientos son inducidos por la carga que afectan al implante en relación con el hueso, que vuelve a su lugar cuando la carga cesa. Por ello, la migración es clínicamente menos crítica si es pequeña y no progresiva y no afecta a la biomecánica de la articulación (longitud de la pierna, cambio del centro de la cadera, etc.). De hecho la capacidad de migrar una pequeña

distancia (menos de 1 mm) puede ser beneficioso si ayuda a restablecer una posición estable durante la fase inicial de curación^{260,331}. Sin embargo, los micromovimientos tienen mayor repercusión si se producen de forma repetida con cada paso, pues hay una relación directa entre la cantidad de micromovimiento que ocurre en la interfase hueso-implante y la cantidad de osteointegración. Los autores que han estudiado los micromovimientos y la osteointegración concluyeron que si el movimiento de la interfase era mayor de 30-50 micrómetros se producía una interfase fibrosa^{190,288}. Y como es imposible medir estos micromovimientos in vivo, se han elaborado modelos in vitro con los cuales debemos ser cautos al interpretar los resultados, pues representan modelos de carga específicos. Luego se requieren más estudios para correlacionar el micromovimiento con la cantidad de crecimiento de hueso in situ hacia el vástago durante un largo tiempo³³¹.

Por lo tanto las prótesis no cementadas implantadas con éxito deben seguir los siguientes principios³³¹:

- Excelente estabilidad primaria.
- Superficies osteoinductivas u osteoconductoras.
- Rigidez adaptada del implante.

Así el vástago femoral no cementado debe cumplir dos requisitos fundamentales, máxima estabilidad y mínima rigidez.

- La estabilidad debe combatir las fuerzas de torsión que pueden desplazar el tallo. Existe una menor estabilidad torsional si los tallos son curvos.
- La rigidez del vástago, es decir su capacidad de deformación bajo carga, intenta obviar los procesos de remodelado adverso²⁹. Los vástagos largos y rígidos producen aumento de las fuerzas aplicadas sobre el mismo, con transferencia de la tensión distal y fuerzas protectoras a nivel proximal con resorción periprotésica. Además a mayor grosor mayor rigidez. Los tallos más largos y rígidos producen mayor tensión y por tanto mayor tendencia al aflojamiento. La máxima diferencia en cuanto a rigidez se produce a nivel proximal y ello explica por qué la resorción periprotésica tiende a ocurrir más rápida y extensamente a nivel metafisario. El gran relleno proximal también incrementa la rigidez y la defensa antiestrés. La longitud óptima del tallo en prótesis primarias²⁶⁰ parece ser 100-130 mm.

En cuanto a los materiales del vástago el titanio es cuatro veces más elástico que el hueso pero no tanto como la aleación Cr-Co. Como contrapartida a su gran elasticidad, el titanio produce un mayor cizallamiento en la interfase creando una membrana fibrosa con menor estabilidad y mayor desgaste y respuesta osteolítica. No obstante, no se han determinado diferencias significativas entre el titanio y el Cr-Co en los procesos de remodelación ósea tras una artroplastia total de cadera.

También debemos tener en cuenta el acabado de superficie en los vástagos y tenemos:

- Componentes femorales no cementados porosos.

Se sabe que la cubierta porosa completa puede producir pérdida importante de hueso por transferencia de fuerzas, particularmente las cubiertas que se extienden por debajo del trocánter menor, al provocar mayor transferencia de estrés, aunque la superficie porosa óptima no ha sido claramente determinada¹⁷⁶.

En general la selección del tipo y el tamaño del implante así como la técnica quirúrgica y el instrumental, requieren mayor precisión en los no cementados que en los vástagos cementados dado que deben cumplirse los requisitos de estabilidad inmediata del implante en la penetración ósea y el contacto íntimo entre la superficie porosa y el hueso huésped mediante el exacto ajuste en la cavidad endóstica del fémur proximal.

Los vástagos de prótesis totales de cadera no cementadas tienen dos formas básicas: La forma anatómica (con una incurvación posterior en la metáfisis y un arco anterior en la diáfisis) y la forma recta. Es más laboriosa la preparación del fémur para alojar un vástago recto, pero los defensores de tal diseño argumentan que permite un ajuste más exacto entre la prótesis y el canal preparado. Diversos estudios sobre la fijación sin cemento han hablado de la importancia del ajuste tanto proximal como distal. Por otro lado, se han desarrollado diversos vástagos modulares que permiten dimensionar

independientemente las dos partes de la prótesis en el momento de la cirugía^{156,262}.

El revestimiento poroso de los vástagos afecta a la remodelación adversa. Se tiende a limitar la superficie porosa a la porción proximal del vástago puesto que la transferencia de carga proximal restablecerá un patrón de presión más normal en el fémur. Los revestimientos extensos se reservan para las artroplastias de revisión en las que es necesario utilizar la fijación distal para obtener la estabilidad del implante. En la zona distal del implante, donde se presupone que puede haber movimientos la fijación más estable es, a priori, proximal y la superficie debe ser lisa y pulida^{156,262}.

Los recubrimientos porosos extensos en vástagos de tamaños más pequeños no parecen producir protección frente a la carga grave. Sin embargo, estudios de seguimiento más recientes con vástagos más grandes, muestran mayor protección frente a la carga con los vástagos de recubrimientos porosos más extensos. Podemos encontrar hipertrofia ósea localizada en áreas donde el vástago con recubrimiento poroso extenso contacta con la cortical. Esto se observa frecuentemente en el extremo distal del recubrimiento poroso en vástagos con recubrimiento poroso extenso. Tal hipertrofia es mucho menos pronunciada cuando la superficie porosa se limita a la porción proximal del vástago^{156,260}.

- Componentes femorales no cementados no porosos

Se han fabricado vástagos no porosos que pueden tener surcos y otras modificaciones de la superficie, sin más sistemas de fijación biológica, por lo que la fijación a presión cobra una importancia relevante. Actualmente se necesitan más estudios para aclarar si esta forma de fijación es equiparable a la penetración ósea y al cemento²⁶².

Los recubrimientos de hidroxiapatita en la prótesis total de cadera se han aconsejado por sus características osteoconductoras. Su aplicación en el vástago proximal pretende mejorar la osteointegración y así facilitar la transmisión de cargas a la metáfisis femoral⁵⁷. Esto conseguiría menor stress shielding (fuerzas protectoras), menor desgaste del polietileno y migración de sus partículas y menor incidencia de osteólisis con la consecuente mayor supervivencia del implante.

Respecto a los componentes acetabulares no cementados el objetivo del acetábulo protésico es conseguir estabilidad, conservación de hueso y permitir una cirugía de revisión fácil. Pueden estar formados por una pieza única (polietileno y metal-polietileno) o por dos: una externa metálica (roscada o porosa) y otra adaptada a su interior, casi siempre de polietileno. La cubierta porosa requiere un fresado esférico que provoca un contacto en teoría óptimo. En diversos estudios se ha constatado que si no se consigue un contacto hemisférico se producirían fuerzas de separación en la interfase que pueden acabar en fracturas por fatiga, así como la posibilidad de separación de los

componentes de la cubierta porosa. En cuanto al polietileno, además de posibles incongruencias cotilo-polietileno, su mayor espesor disminuye la tensión que soporta el hueso subcondral. Asumiendo un desgaste anual de 0.6 mm, el espesor debe ser al menos de¹¹ 6 mm. Así normalmente el espesor del polietileno acetabular se reduce cuando la cabeza femoral aumenta y las fuerzas aplicadas sobre el polietileno son sensibles a la diferencia radial que existe entre el radio de la cabeza femoral y el radio del hueco acetabular y así aumentan mínimamente las tensiones de contacto cuando disminuye el espesor de la cúpula acetabular a partir de que el espacio libre radial sea de 0,1 mm o menor, y sólo cuando el grosor acetabular decrece por debajo de 4 mm y si la diferencia radial es de 0,5 mm o mayor pueden aparecer tensiones a nivel del contacto cotilo protésico-cúpula acetabular^{13,309,364}. La mayoría de las copas tienen un revestimiento poroso o microporoso sobre toda su circunferencia para favorecer la penetración ósea pero difieren en cuanto a la estabilización inicial. Pueden ser impactados a presión o roscados, y contar con otras ayudas para su estabilización. Los tornillos transacetabulares conllevan riesgos de perforación intrapélvica, los tetones y las puntas tienen menor estabilidad rotacional que los tornillos. El acetábulo roscado sin revestimiento poroso, a pesar de primeras impresiones esperanzadoras, se ha asociado a altas tasas de aflojamiento en cirugía primaria y de revisión. En EEUU se han abandonado en gran parte aunque se siguen empleando en Europa. Estudios en cadáveres demuestran que las roscas autoperforantes pueden empotrarse contra el hueso acetabular, pero rara vez lo cortan. La limitación del contacto entre la pieza

metálica y el hueso subcondral convierte en improbable la penetración ósea extensa. Se ha demostrado que la penetración ósea más extensa se ha descrito en componentes fijados con múltiples tornillos¹⁶⁶.

Enumeramos las siguientes ventajas de las prótesis no cementadas:

- No necesitan cemento.
- Consiguen un anclaje sólido por osificación endostal.
- Modifican la fisiopatología de la interfase persistiendo los problemas derivados de la diversa elasticidad metal-hueso.
- Posibilitan rescatar la prótesis no cementada.

Así como los inconvenientes de las prótesis no cementadas:

- Técnica algo más difícil.
- Los accidentes preoperatorios son más frecuentes.
- Menor elasticidad del cotilo.
- Necesidad de vástago de gran perímetro.
- La dificultad o imposibilidad de adaptación a casos especiales.
- La complejidad de la extracción.
- El aflojamiento.
- No están indicadas en osteoporosis marcada.

En cuanto a la descripción de la fisiopatología del aflojamiento en las prótesis no cementadas vemos que alrededor del implante se forma una fina

membrana fibrosa y en la zona de contacto con la cortical existe neoformación ósea. A partir del segundo mes de la intervención ya se produce penetración ósea en la superficie rugosa de la prótesis y en la zona sin contacto aparece tejido fibroso, la cortical femoral sigue un proceso de remodelación con intensa actividad osteoplastia y osteoblástica. En la región metafisaria esponjosa, el tejido óseo neoformado es trabecular y poco denso. En consecuencia, el anclaje por osificación endostal se produce a nivel de la cortical diafisaria, lo que exige una introducción a presión del implante y un tejido óseo bien vascularizado, no escleroso y mecánicamente resistente. El contacto íntimo hueso-prótesis es indispensable para asegurar una estabilización mecánica inmediata.

Normalmente nos enfrentamos a dos posibles mecanismos que generan fracaso protésico; uno biológico, por sepsis o bioincompatibilidad, y otro mecánico por aflojamiento aséptico, fractura de prótesis, fractura ósea u osteolisis.

Según la teoría mecánica el más más frecuente es el propio aflojamiento mecánico aséptico, a causa de la remodelación ósea adversa y de la osteolisis, ambas relacionadas entre sí. El problema reside en colocar un material inerte dentro de una estructura viva capaz de desarrollar una respuesta adaptativa frente a la nueva situación. Si la respuesta adaptativa o remodelación ósea logra restablecer el equilibrio frente a la nueva configuración de cargas se crearán las condiciones para la fijación duradera. Pero si la adaptación se altera en cualquiera de las fases del proceso (por deficiente técnica quirúrgica, mala

calidad ósea, excesiva rigidez del implante, nivel de fijación distal, recubrimiento poroso extenso) se provoca una micromovilidad en la interfase por encima del límite tolerado. Así el camino por el que se llega a la movilidad depende de la fase en que se encuentre la fijación produciéndose resorción ósea por el desarrollo de fuerzas protectoras, tal como nos dice la ley de Wolff, o necrosis ósea por concentración de estrés⁸⁸. Luego el resultado final será el desarrollo de una membrana fibrosa, con descenso de la resistencia de la fijación y más movilidad, este incremento de la movilidad de la interfase puede conducir por si mismo al aflojamiento aumentando la resorción ósea al incrementar la actividad osteoblástica a nivel local y al estimular los macrófagos quiescentes y la proliferación de las células del estroma premacrofágicas.

La teoría biológica nos viene a indicar que las fuerzas que actúan sobre la cadera durante la marcha producen un bombeo cíclico de líquido articular a nivel de la esponjosa intraarticular femoral en contacto con el implante³²⁸. Este bombeo de fluido tendría como resultado el desarrollo de microtraumatismos lo suficientemente intensos como para producir una fibrosis o membrana periprotésica, para desarrollar cavitaciones o ensanchar las ya existentes por la acción del fresado femoral. De esta forma se establece un recorrido para la emigración de partículas de desgaste procedentes fundamentalmente del componente acetabular, iniciándose la activación de los macrófagos y los fenómenos de reabsorción ósea. El hueso reabsorbido sería reemplazado por tejido fibrótico, ensanchando aún más la cavidad y, por tanto, facilitando la llegada masiva de restos. Además la fibrosis y las cavitaciones provocarían por

si mismas una micromovilidad de la interfase. De esta forma, el proceso se manifiesta de forma cíclica y autorreforzada.

El implante de prótesis no cementadas por fijación biológica supone renunciar al cemento como método de fijación y la necesidad de lograr una fijación inmediata para favorecer la osteointegración. Algunos diseños han llevado al fracaso prematuro por una fijación inicial inadecuada, un desgaste excesivo y pérdida ósea periprotésica por osteolisis inducida por partículas. La fijación biológica es indispensable en la permanencia del implante y debe ser lo más rápida posible. Para ello se han incorporado una serie de estructuras capaces de ser invadidas por el tejido óseo para conseguir esta óptima fijación^{260, 261,304}.

Hay dos formas de fijación biológica:

- La fijación mecánica, que se produce por el microtrabado que provoca el crecimiento del hueso en el interior de poros. El desarrollo del hueso en torno al implante tiene como consecuencia un incremento tanto de la estabilidad como de la resistencia del mismo. Las superficies más utilizadas son los recubrimientos porosos, las lisas o arenadas, las fibras metálicas y el polvo metálico. En los recubrimientos porosos el tamaño del poro es variable (100-400 μm). Se considera que habrá mayor neoformación ósea cuanto menor sea el poro. La estabilidad inmediata del implante también la favorece,

pues los micromovimientos producen la interrupción de la proliferación vascular y tendencia a la fibrosis. Igualmente la cubierta porosa debe estar tan pegada al hueso como sea posible. En cuanto a la relación entre el material protésico y su efecto en el comportamiento del hueso, el titanio ha demostrado mejor osteointegración que otros metales, a excepción del CrCo con el que parece que no hay diferencias significativas en crecimiento óseo. Las superficies lisas o arenadas están formadas por microporos (5-20 μm) y generalmente se usan en pacientes jóvenes, y permiten un contacto directo entre el hueso y el implante pero hay mayor formación del tejido fibroso, hundimiento del vástago e inestabilidad^{5, 285}.

- La fijación química, que se produce al añadir a los implantes unas cubiertas bioactivas artificiales para dar lugar al desarrollo y extensión del hueso en la superficie protésica y a una rápida y fuerte unión al mismo. Las más frecuentemente utilizadas son el fosfato cálcico (hidroxiapatita) y el fosfato tricálcico. Otras cubiertas son el fosfato tricálcico-beta magnésico, las de Bioglás (carbonato sódico), los polímeros bioactivos (óxido de polietileno, politetrametileno) y las cerámicas (materiales de fosfato cálcico con una composición y estructura similar a los componentes inorgánicos del hueso). En el mecanismo de acción de la hidroxiapatita, en primer lugar se precisa

una disolución parcial de la apatita para incrementar la concentración de calcio y fosfato en la interfase, posteriormente los microcristales de carbonato de apatita formados se ligan con la matriz orgánica, produciendo crecimiento óseo. La hidroxiapatita también tiene capacidad para inducir la conversión de fibro-cartilago a hueso. Estos revestimientos se aplican a los implantes generalmente mediante procesos de deposición de plasma. Como sustrato se opta por CrCo o titanio, este último con mayor poder de unión. La adición de fosfato cálcico a los implantes de superficie porosa no sólo incrementa el desarrollo y la extensión del crecimiento, sino que hace que éste ocurra en áreas donde inicialmente no existe contacto con el hueso, dando lugar a una mayor fuerza de fijación del implante al incrementarse la proporción y la extensión de crecimiento óseo.

Para que se produzca el crecimiento en torno a las estructuras porosas se necesitan al menos dos condiciones: estabilidad inicial; la movilidad debe ser menor que el tamaño de los poros⁹⁹ y que exista contacto íntimo, obteniendo mejores resultados con brechas de hasta⁴⁸ 0.5 mm.

Por lo demás, el proceso biológico del crecimiento óseo en el interior de los biomateriales es similar al proceso de consolidación de las fracturas y en tres fases: fase inflamatoria, reparativa y de remodelación.

Hoy en día las líneas de investigación se centran en vástagos y copas con ajuste a presión (press-fit), ver Figura 30, con cubierta porosa y con cubierta de hidroxiapatita, para eliminar el uso del cemento empleando la penetración y aposición ósea para conseguir una fijación adecuada, así como para disminuir los detritus del desgaste y excluirlos de las interfases protésicas en el diseño de las prótesis^{156,260}.

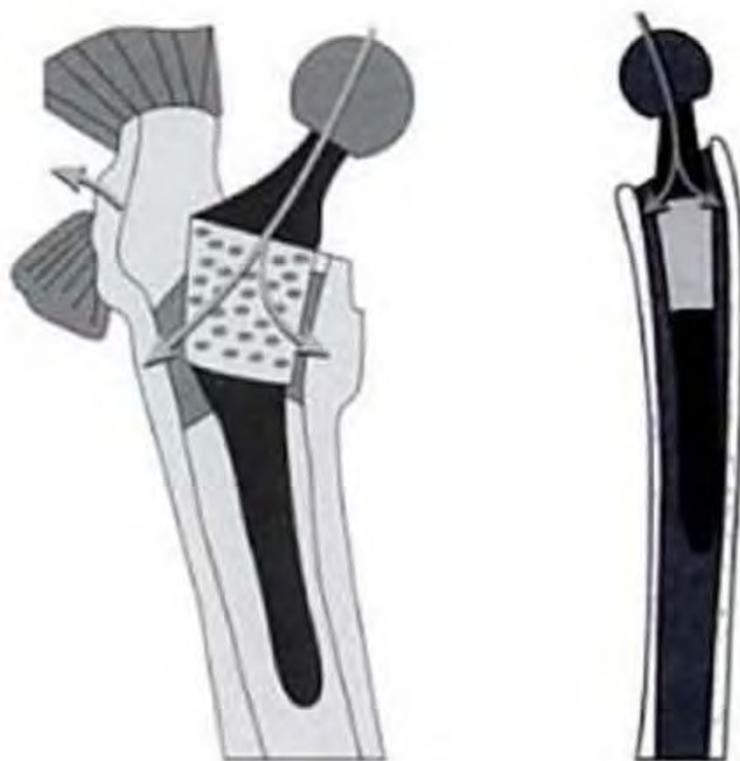


Figura 30. Representación gráfica del modo de anclaje de vástago a press-fit.
Fuente: Masson 2001.

Y es que además todos los intentos de fijación directa del polietileno al hueso han conducido al fracaso, por lo que su anclaje actualmente debe realizarse mediante cemento acrílico o por intermedio de un cotilo base metálico que permita la osteointegración^{64,153}.

Veamos a continuación un cuadro resumen de la tasa de revisión de las prótesis de cadera según diferentes estudios¹¹⁹.

	Seguimiento (años)	PC Cementadas	PC no cementadas
Meding 1999	0,5-10	2-4%* 0,5%#	
Thaumer 1999	9	PCA 15%	Harris-Galante I 20%
Nourbash 1998	--		1-24%* 2-11%#
Ranawat 1997	> 5	0-4,6%#	2-9%#
Britton 1996	> 8	Charley 7% Stammore 7%	
Marston 1996	5-10	Charley 3% Stammore 5%	
NHS 1996	10	Charley 6-21% McKee-Farrar 9% Stammore 7% Ring 30%	ML* 4% PCA* 4% Endler# 56% Screw# 13% Spikes# 3%
Yahiro 1995	0,2-23	19%#	15,2%#
Callaghan 1992	2-15	13-16%	0-2,9%

* solo femoral; # solo acetabular

Tabla 10. Tasas de revisión de las prótesis de cadera según distintos estudios.

Fuente: Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco 1999.

1.9 ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA HÍBRIDA

En el caso de la prótesis híbrida, ver Figura 31, al colocarla se cementa el componente femoral y la parte acetabular se deja sin cementar salvo casos en los que al intervenir un hueso en mal estado, surge alguna complicación que exige cementación en alguna de sus partes, que como hemos dicho generalmente es el vástago femoral¹¹⁹. Ambos componentes han demostrado un porcentaje de fallos muy pequeños a diez años²³.

Muchos son los expertos que han analizado las variables a tener en cuenta a la hora de decidir el tipo de prótesis de cadera, sobre todo en enfermos de osteoartrosis, y las mismas serían: Edad, expectativa de vida y calidad de la masa ósea, y sólo en edades avanzadas se podría tener en cuenta el sexo. En los recambios no se necesitaría tener en cuenta ni edad ni sexo. En osteoartrosis primaria las prótesis de cadera cementadas serían recomendables en personas con expectativa de vida corta o aquellos de más de 60 años, con calidad de hueso deficiente. Por este motivo (peor calidad en la masa ósea), en mujeres de edad avanzada se recomienda especialmente la cementación. El uso de híbridos en el medio actual se suele reservar a casos en los que al intervenir un hueso en mal estado, surge alguna complicación que exige cementación en alguna de sus partes, generalmente el vástago femoral. Así habitualmente se encuentra indicada en pacientes entre 60 y 70 años con un canal femoral ancho o con formas rectas, pacientes entre 70 y 80 años y pacientes mayores de 80 años con buena calidad de vida muy activos y con buena calidad ósea¹³¹. Al tratar de los recambios de prótesis de cadera los

expertos sugieren que si la lesión ósea fuera mínima, la decisión se tomase igual que se fuese una sustitución primaria¹¹⁹.

Las prótesis no cementadas se utilizarían en aquellos casos en que las lesiones fuesen de gran tamaño. Las nuevas técnicas cementadas tipo Ling sería para casos en que la destrucción ósea fuese intermedia tanto de fémur como de acetábulo. A nivel de cotilo, también podría ser aceptable el uso de técnica cementada, asociada o no a anillos de reconstrucción, cuando la situación ósea fuese grave. En cualquiera de los casos anteriores se podría emplear prótesis no cementada^{119,293}.

Por lo tanto podemos aplicar lo reportado en los apartados de prótesis cementadas y no cementadas para las prótesis híbridas según estas tengan el vástago o el cotilo cementado.

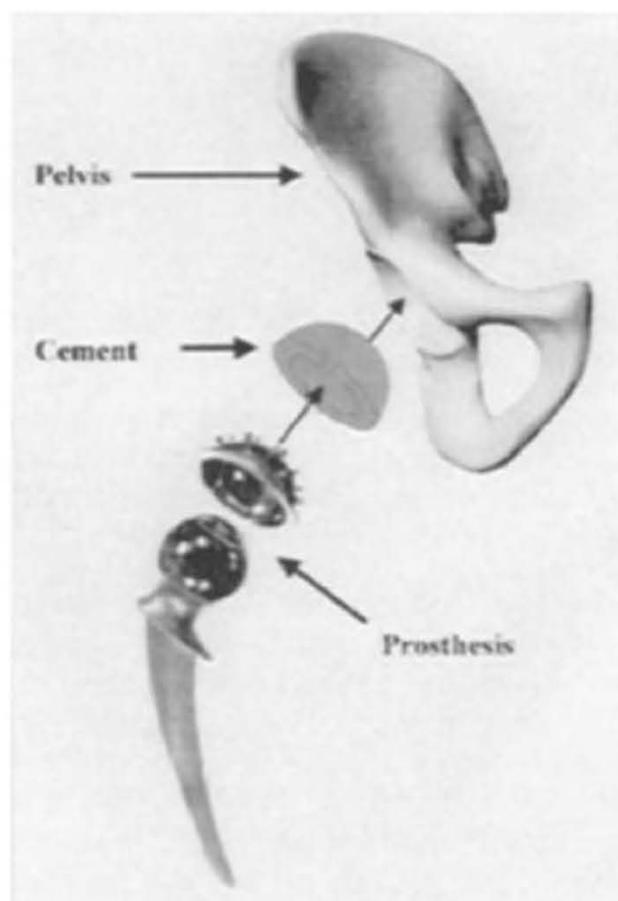


Figura 31. Prótesis McKee-Farrar metal-metal para implante de cadera híbrido usando cemento en acetábulo.

Fuente: Tribology Research and Design for Engineering Systems. Elsevier BV 2003.

Resumiendo lo mejor en la elección y preferencia del tipo de prótesis cementada, no cementada o híbrida es que esta quede en manos de la valoración, conocimiento y experiencia del cirujano protésico^{274,281}.

1.10 TRIBOLOGIA DE LOS MATERIALES ACTUALES Y NUEVOS EN LA ARTROPLASTIA DE CADERA

1.10.1 ANTECEDENTES

La artroplastia o sustitución de la articulación de la cadera es un procedimiento quirúrgico donde la parte de la articulación afectada o enferma se extrae y se sustituye por una nueva, en este caso artificial, a la que llamamos prótesis. La articulación coxofemoral se puede sustituir total o parcialmente. Desde la primera artroplastia realizada en 1826 por John Rhea Barton, esta técnica quirúrgica ha sufrido numerosas transformaciones. Camochan en 1840 tuvo la idea de interponer un material entre las superficies articulares, utilizándose fascia, músculo y piel. Aunque en 1890 un cirujano alemán sugirió la posibilidad de utilizar marfil como material para las artroplastias, siendo la primera ocasión en que se menciona la posibilidad de fijar los implantes con cemento. Sin embargo, no fue hasta 1937 que Smith-Petersen introdujo el primer molde de cristal (mezcla de cromo y cobalto). En 1940 se utilizó la primera prótesis metálica, llegando al metilmetacrilato en 1948 y al politetrafluoroetileno (teflón) en 1958¹¹⁹.

Sin embargo John Charnley hizo un cambio diametralmente opuesto en cirugía de cadera, de la artrodesis cambió su investigación hacia la artroplastia total, de la abolición del movimiento a la restauración de todos los movimientos de la cadera. Los estudios iniciales de la artroplastia de cadera fueron expuestos por Charnley en 1959 en una sesión de la Asociación Médica

Británica donde propuso la artroplastia como tratamiento ideal ya que restauraba el movimiento articular y disminuía el dolor, aunque implicaba una cirugía difícil, que requería de conocimientos técnicos y mecánicos así como de entrenamiento especializado. Charnley tenía un gran interés en la mecánica y la física, derivado de los resultados de otros implantes como el de Judet (1946); además tenía un laboratorio donde estudió todos los temas relacionados a la artroplastia (materiales, diseño, fricción, lubricación infección y técnicas) así inició sus estudios con el teflón, probó con una copa de teflón fijada en press-fit y un vástago femoral de Moore cementado, disminuyó el diámetro de la cabeza femoral con el fin de disminuir la fricción y mejorar la tribología, creó el centro para Cirugía de Cadera en Wrightinton y ya en 1960 ya tenía 97 pacientes, 2 años después tenía 452 operados con artroplastia de baja fricción (LFA-Low Friction Arthroplasty). Los resultados fueron poco alentadores, el desgaste del teflón fue dramático (ver Figura 32), generando aflojamiento y granulomas que requirieron retiro del implante, así que los dejó de colocar. Por ese tiempo un representante le ofreció emplear como superficie del par de fricción el polietileno de alta densidad (HMWP) que se usaba para fabricar engranes; a Chamley no le pareció buena idea pero se probó en su máquina de prueba de desgaste encontrando un desgaste mínimo, que hizo que Chamley lo tomara en cuenta para sus estudios. Así, en noviembre de 1962 el reemplazo de cadera de Charnley se hizo realidad, convirtiéndose en el estándar de oro.

Y es que las superficies de fricción más universalmente aceptadas desde la época de Charnley es el metal-polietileno, con una cabeza metálica de 28 mm para limitar la fricción, dentro del rango 22-32 mm evidentemente hablamos de polietileno de altas densidades. También continuo con una serie de estudios dedicados a la investigación de la artroplastia de cadera, como la histología de la interfase cemento-hueso, los biomateriales, y la formación de cirujanos expertos en esta área, actualmente existen 40 años de seguimiento de esta prótesis⁴⁶.



Figura 32. Diseños de Charnely en implantes de PTFE (Politetrafluoroetileno, comúnmente teflón).

Fuente: The UHMWPE Handbook. Elsevier 2004.

En cuanto a la situación actual en los pares de fricción usados en las prótesis totales de cadera tenemos lo indicado en la Tabla 7 y en la Tabla 8

anteriores. Y por lo que respecta a la estandarización y normalización de los materiales empleados en las prótesis podemos ver lo dicho en la Tabla 9, así como algunos ejemplos más en la Tabla 11 acerca de los procedimientos normalizados para las prótesis.

MATERIAL Y PROCESOS	NORMAS		
	IRAM	ISO	ASTM
Acero Inoxidable 316L	9401/2	5832/1	F138
Aleación Cobalto-Cromo-Molibdeno	9404	5832/IV	F75
Aleación Titanio-Aluminio-Vanadio	9408	5832/III	F136
Marcado, embalaje, rotulado	9409	6018	F983/91
Preparación superficial y marcado	9410	-----	F86/91 B-600
Polietileno de ultra alto peso molecular relativo USHMWPE	9412	5834/2	F648/84
Cuidado y manipulación de implantes e instrumentos ortopédicos	9413	-----	F565/91
Acero inoxidable forjado	9414	-----	F621/86
Implantes metálicos-radiografías	9416	DIS 9584	F629/92
Prótesis ortopédicas articuladas	9418	5839/85	-----

Cotilos No Cementados.	Aleación de titanio, o equivalente (ISO 5832-3)
Núcleo de Polietileno.	Polietileno, o equivalente (ASTM F 138)
Cotilos Cementados.	Polietileno, o equivalente. (ASTM F 138)
Cabezas Femorales Metálicas.	CrCo, o equivalente (ISO 5832-4)
Cabezas Femorales Bipolares.	CrCo, o equivalente (ISO 5832-4)

Tabla 11. Normalización de procesos y materiales en prótesis.
Fuente: ASTM/ ISO.

La elección del material para las prótesis es una parte crítica en el proceso de diseño de los componentes que conforman el implante. Los tres principales grupos de materiales los cuales actualmente están en el mercado son metales, polímeros y cerámicas y como podemos ver en la siguiente Tabla 12 tienen características diferentes las cuales se comparan en función de las propiedades potenciales más relevantes¹⁴.

Clase de material	Ventajas	Desventajas
Polímeros	<ul style="list-style-type: none"> • Resiliencia • Tenaz • Fácil fabricación • Baja densidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Comparativamente más débiles • Bajo Módulo de Young • No bioactivos
Metales	<ul style="list-style-type: none"> • Fuertes • Resistentes al desgaste • Tenaz • Fácil fabricación 	<ul style="list-style-type: none"> • Se corroen • Alto Módulo de Young • Alta densidad • No bioactivos
Cerámicas	<ul style="list-style-type: none"> • Biocompatible • Resistente al desgaste • Algunos compuestos son ligeros 	<ul style="list-style-type: none"> • Compleja fabricación • No resiliente • Baja tenacidad • Baja resistencia a la tracción

Tabla 12. Comparativa general de las propiedades de los materiales usados en los implantes protésicos.
Fuente: Barry et al. Springer 2007.

En este momento la artroplastia de cadera es uno de los procedimientos más comúnmente usados¹¹⁹, y podemos ver datos que lo reflejan en la Tabla 13.

Registro	Año inicio registro	Núm. artroplastias primarias	Población censada (millones)	Formado envío datos registro
Reino Unido				
Inglaterra y Gales	2003	cadera ^a : 64.722 rodilla ^a : 71.527	52,0 ^b	papel y formato electrónico
Escocia	1999	cadera ^c : 6.312 rodilla ^c : 6.160	5,0 ^d	datos clínico-administrativos ^e
Dinamarca				
	1995	cadera ^f : 7.244	5,5 ^g	papel y formato electrónico
	1997	rodilla ^f : 5.161		
Finlandia				
	1980	cadera ^h : 9.316 rodilla ^h : 10.411	5,3 ⁱ	NC información
Italia				
RIPO (Emilia Romana)	1990	cadera ^j : 6156 rodilla ^j : NC datos	4,3 ^k	papel
Registro estatal	2009	cadera ^m : 80.298 rodilla ^m : 45.049	60,0 ⁿ	datos clínico-administrativos
Noruega				
	1987	cadera ^o : 6.643 rodilla ^o : 3.556	4,6 ^p	papel
Suecia				
	1979	cadera ^q : 13.965	9,0 ^r	papel y formato electrónico
	1975	rodilla ^q : 10.936		papel
Cataluña (RACat)				
	2006	cadera: 6.064 rodilla: 4.324	7,0 ^s	formato electrónico ^s

NC: no consta; NC datos: no constan datos desagregados. Ver referencias bibliográficas 6-17 de los informes anuales.

a: referencia Informe anual 2008
b: censo 2001
c: referencia Informe anual abril 2007-marzo 2008
d: censo 2001
e: Scottish Morbidity Records
f: referencia Informe anual 2006 (incluye sólo artroplastias totales de cadera, ATC)
g: censo 2006
h: referencia Informe anual 2006
i: referencia Informe anual 2006 (incluye sólo ATC)
j: estadísticas vitales Finlandia
k: referencia Informe anual 2008 (incluye sólo ATC)
l: estadísticas poblacionales Italia
m: referencia Informe anual 2005
n: referencia Informe anual 2007
o: estadísticas vitales Noruega 2009
p: referencia Informe anual 2007 (incluye sólo ATC)
q: referencia Informe anual 2008
r: censo 2004
s: padrón 2005
s: se ha realizado prueba piloto en 8 centros en Cataluña del formulario quirúrgico del RACat en formato papel y electrónico

Tabla 13. Descripción datos de registros de artroplastia en el contexto europeo
Fuente: Registro de artroplastias de Cataluña. Dpt de Salut. Generalitat 2010.

1.10.2 PAR METAL-METAL



Figura 33. Par tipo metal-metal.

Ya en los años 50-60 McKee-Farrar, Ring, Sivash, Stanmore, Huggler y Müller desarrollaron una serie de diseños metal-metal para la artroplastia total de cadera. Los diámetros que abarcaban estaban entre 35-42 mm. Pero debido a las elecciones iniciales de materiales, su falta de precisión en la fabricación y en el diseño hizo que algunos de estos componentes fallaran después de algunos años. Como consecuencia a finales de los 60 y principios de los 70 se abandonaron prácticamente los pares metal-metal, aun cuando algunos de estos primeros diseños han sobrevivido durante más de veinte años dentro del organismo humano sin signos casi de osteolisis periprotésica^{6,187}.

El cada vez mayor número de publicaciones científicas en el campo del conocimiento de la tribología de los pares de fricción metal-metal está llenando las deficiencias de conocimiento existentes hasta el momento²⁶⁸. Este mejor conocimiento nos permite centrarnos en los parámetros fundamentales que

controlan el desgaste en dichos pares. Así se conoce mejor la liberación de iones metálicos y sus niveles, se ha mejorado los conocimientos sobre biocompatibilidad de las aleaciones de metal utilizadas y todo ello a través de estudios de implantes *in vitro* en tribómetros, e *in vivo* con recuperación de implantes y ensayos clínicos, además de otros estudios como los inmunohistoquímicos y celulares²²⁷.

Además el interés, y las ventajas, de usar cabezas más grandes, ≥ 36 mm, como en la artroplastia total de cadera metal-metal que ha introducido componentes acetabulares utilizados en la resuperficialización de cadera metal-metal, ver Figura 34.



Figura 34. Radiografía con cabeza femoral modular de diámetro grande en un cotilo acetabular de metal (tallo cementado pulido sin cuello).
Fuente: The journal of bone and joint surgery, 2010.

Enumeremos a continuación las claves actuales de un óptimo par fricción metal-metal, ver Figura 33:

- **Contenido de carbono en la aleación:** Actualmente el material más utilizado en estos pares de fricción es la aleación CoCrMo en los que el añadido del Molibdeno ayuda a disminuir el tamaño del grano de la aleación y aumenta su resistencia máxima⁶⁵. Las aleaciones forjadas con un alto contenido en carbono (aproximadamente del 0,20%-0,25%) mejora la resistencia al desgaste. Así en estudios comparativos de aleaciones con alto y bajo contenido de carbono confirman dicha afirmación^{127,358,377} y esto es gracias a que sus propiedades de dureza aumentan²⁰³.

Se usan dos tecnologías en la fabricación de estos pares; aleación fundida y la aleación forjada, siendo de la misma composición química la aleación forjada, y en particular la de alto contenido en carbono muestra un tamaño menor de carburos distribuidos homogéneamente, además de una menor rugosidad superficial. Así las aleaciones de Cobalto-Cromo-Molibdeno con alto contenido de carbono (>0,20%), las concentraciones entre 0,20%-0,25%, parecen ser las más adecuadas para estos pares de fricción²⁶⁸, ver Figura 35.

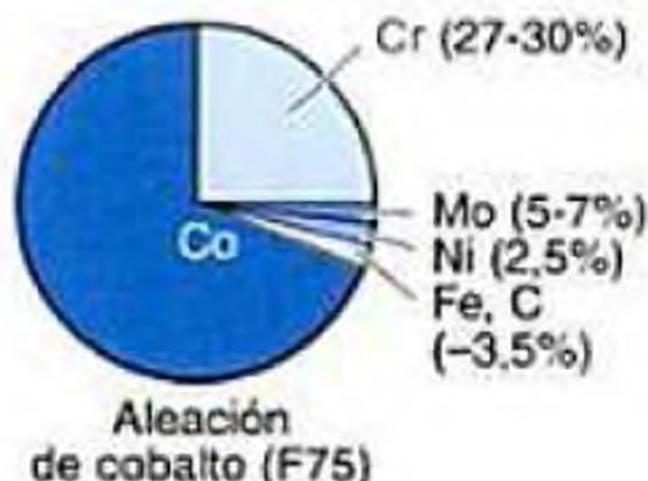


Figura 35. Composición elemental de las aleaciones CrCo (ASTM F75) de uso frecuente.
Fuente: Orthopedic. Ed.Médica Panamericana 2002

Para endurecer las superficies metálicas sometidas a fricción se desarrolló la difusión o implantación de iones, que pretende mejorar la resistencia a la fricción y a la corrosión de las superficies metálicas. Consiste en bombardear la superficie con iones lanzados a alta velocidad penetrando estos en la red molecular metálica, siendo el proceso más conocido el de la nitruración¹²⁰. Investigaciones sobre revestimientos de superficies con Nitruros de Cromo, en este tipo de pares, han destapado un potencial para reducir el volumen de desgaste y sobre todo la liberación y concentración de restos metálicos en niveles de iones cobalto, cromo y molibdeno. Así revestimientos gruesos del orden de 8-12 μm de Nitruro de Cromo y Nitruro de Cromo Carbono determinaron tasas de desgaste veintidós veces más bajas que las asociadas con

otros pares metal-metal estándar¹²⁵. Además de observar que las partículas de desgaste de Nitruro de Cromo eran menos citotóxicas que las de los componentes estándar cuando se cocultivaron con macrófagos y fibroblastos³⁸⁴. Así como se evidencia que la concentración de iones liberados es sustancialmente menor¹²⁶, aunque se desconoce la durabilidad de este revestimiento in vivo^{227,334}.

- **Dureza:** La dureza de los materiales del par fricción influye en el comportamiento frente al desgaste, así el volumen de desgaste es inversamente proporcional a la dureza de la aleación, luego aleaciones más duras son más resistentes al desgaste²⁰³.

$$V = K_{\text{abrasión}} \cdot \frac{N \cdot d}{H}$$

Siendo:

V :	<i>Volumen de desgaste</i>
K_{abrasión} :	<i>Coefficiente de desgaste abrasivo (10⁻⁴ - 10⁻¹)</i>
N :	<i>Carga Normal soportada por la cadera.</i>
d :	<i>Distancia recorrida.</i>
H :	<i>Dureza</i>

Podemos decir que el desgaste, en particular el abrasivo, es multifactorial tal como expresa la ecuación anterior y para el caso de un par con

durezas diferentes, se toma el valor de dureza del material más blando²⁶⁸.

- **La rugosidad superficial:** La cual afecta al comportamiento frente al desgaste, debe ser tan baja como sea posible para mejorar su lubricación, es un parámetro importante del factor lambda expuesto, y minimiza el desgaste^{50,192}. En pares metal-metal se consiguen rugosidades por debajo de $0,002 \mu\text{m}$, valores que pueden competir con la rugosidad media de componentes de cerámica de alúmina³¹⁴, y se consigue gracias a la aplicación de tecnologías con amoladores y de pulido.

Luego una baja rugosidad superficial mejora la lubricación, lo que facilita el menor desgaste, particularmente en el par metal-metal. Así una aleación forjada de alto contenido de carbono presenta una menor rugosidad superficial²⁶⁸, ver Figura 36.



Figura 36. Rugosidad de aleación CoCr fundida frente a forjada.
Fuente: Zimmer 2005.

- **La esfericidad:** Independientemente de las tolerancias de fabricación en cuanto a diámetros, también se debe tener en cuenta las tolerancias del aclaramiento radial u holgura. Así las desviaciones de la superficie teórica de una también teórica esfera perfecta pueden cambiar la holgura efectiva entre las superficies de la articulación protésica. Luego mantener y conseguir un alto grado de esfericidad durante la fabricación es muy importante²⁶⁸.

- **Aclaramiento radial o holgura:** Una holgura diametral decreciente da como resultado unas tensiones de contacto o un desgaste decreciente, la holgura óptima puede no ser la más baja. Así la deformación del componente acetabular bajo carga necesita una holgura mínima que evite el pinzamiento en el plano ecuatorial de la articulación protésica, dado que puede llevar a este a un par de torsión de fricción excesivo y al aflojamiento del componente acetabular. Esto se ha visto en ensayos del comportamiento in vitro frente al desgaste, puesto que una holgura pequeña minimiza el desgaste en relación al número de ciclos del ensayo y consecuentemente el debris metálico, así la holgura deber ser tan pequeña como sea posible para reducir el desgaste y las tensiones de contacto y tan amplia como sea necesario para evitar el riesgo de pinzamiento bajo carga^{217, 243, 361}. Ver Figura 37.

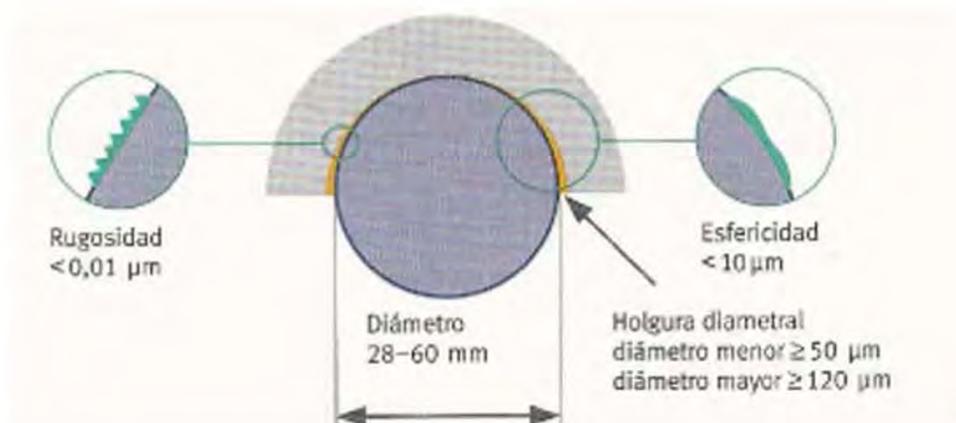


Figura 37. Gráfico con parámetros representativos del par fricción metal-metal. Fuente: Zimmer 2005.

Se ha demostrado que en el diseño de prótesis metal-metal existe una delgada línea entre el régimen mixto y de película de fluido por lo que para controlar el desgaste en este tipo de prótesis se debe medir las tolerancias de fabricación en el aclaramiento radial²⁴³. Y así cuando se diseñan los espacios libres, aclaramientos radiales u holguras se debe tener en cuenta la flexibilidad del cotilo de manera que el espacio libre mínimo siempre sea mayor que la flexibilidad máxima del cotilo¹⁸¹. También existen numerosos estudios que evidencian mejor rendimiento de la lubricación mixta de los reemplazos totales de cadera metal-metal a medida que aumenta los diámetros de las cabezas y se estrechaban los espacios libres^{50,95}. Entonces las cabezas de diámetro grande con el mínimo espacio libre viable determinan menos desgaste tanto en la fase inicial como en la de equilibrio^{95,96,181,227,345}, y en estudios se ha evidenciado para diámetro grandes un intervalo de holgura entre 102-104 mm¹⁷⁹. Luego cuando el aclaramiento u holgura entre acetábulo y cabeza es demasiado se presenta el desgaste polar y el sistema falla y si por el contrario es poco este aclaramiento se genera atrapamiento ecuatorial y se produce también fallo¹⁷⁹.

- **La fricción:** En dicho par la fricción parte de dos fenómenos físicos básicos: la rugosidad superficial por las asperezas y la adhesión entre las superficies en contacto¹⁴⁷.

En los pares de fricción metal-metal en un régimen de lubricación mixto se han obtenido valores del coeficiente de fricción de entre¹⁹⁴ 0,22-0,27 a otras investigaciones que han obtenido valores tan bajos como³³³ 0,11 a 0,06.

Como vimos la fuerza de rozamiento viene de la expresión:

$$F = \mu \cdot N$$

Donde la fuerza de rozamiento F que se opone al movimiento es directamente proporcional a la carga aplicada normalmente a la fuerza de contacto N y al coeficiente de fricción μ .

La fuerza de rozamiento o fricción en la interfase por equilibrio de los momentos de fuerza, ver Figura 38, es tal que:

$$F_2 \cdot R_2 = \mu \cdot N \cdot R_1$$

- N; Fuerza de contacto de la cadera.
- R₁; Radio de la cabeza femoral implantada
- R₂; Radio externo de la copa femoral implantada.
- F₂; Fuerza de fricción en la interfase R₂

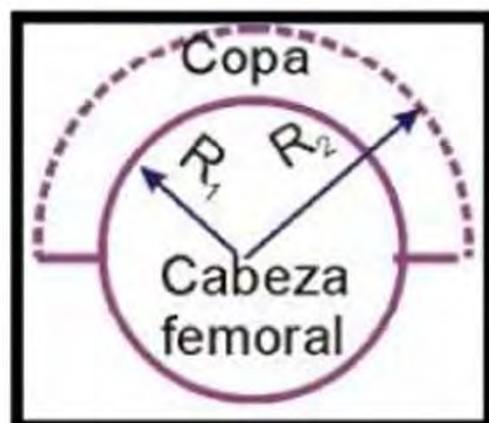


Figura 38. Esquema Cabeza femoral-Copa acetabular. Equilibrio de momentos.

Por ello la reducción de la Fuerza friccional y por tanto del desgaste se ve facilitado por la reducción del coeficiente de fricción en el par, cuestión que se consigue con un pulido óptimo y es además la explicación de la reducción también del desgaste con la reducción de la cabeza femoral y de la carga que soporta.

- **Autopulido:** Los pares metal-metal bien diseñados cuentan con la ventaja del autopulido de sus superficies, tal que dichos pares afectados por arañazos superficiales por cuerpo ajeno, incluido los arañazos originales del pulido de fábrica, se consiguen suavizar por los movimientos de deslizamiento de los componentes acetabular y femoral. Esta capacidad es una propiedad importante dado que pueden aparecer atrapamientos de partículas ajenas, cemento óseo o partículas de metal

en las superficies articulares. Así este autopulido es consecuencia del movimiento de cizalla relativo entre cabeza y núcleo cotileo y favorecido por la ductilidad de la aleación forjada de Cromo Cobalto^{139,268,278,298,297}.

- **La lubricación:** Como también explicitamos en el apartado de lubricación los implantes metal-metal pueden operar en el sistema de lubricación mixta, en el que gran parte de la carga aplicada es soportada por la película elastohidrodinámica. Con diseños de implantes de cabezas grandes con aclaramientos radiales pequeños compatibles con los acabados superficiales finos, buena esfericidad, contacto polar y deformación elástica estructural mínima se logran los menores índices de desgaste⁹⁶. Con las técnicas de fabricación actuales se pueden obtener rugosidades superficiales de 2 a 15 nm lo cual determina un mejor acabado superficial y esfericidad⁹⁴. La presencia de depresiones y orificios con bordes lisos, mejor que afilados, parece optimizar la lubricación y las propiedades de humectación^{3,227}.

Luego los parámetros de diseño que inciden en el desgaste de los componentes del par metal-metal son; el espacio libre y la rugosidad superficial. Parámetros que determinan la relación del espesor de película según la relación del factor lambda (λ) que delimita el régimen de lubricación en el que trabaja el par y por lo tanto nos puede predecir el desgaste a que será sometido^{194, 344} y según la expresión expuesta del factor lambda en pares protésicos¹⁹⁴.

$$\lambda = \frac{\text{Espesor_mínimo_de_película}}{\text{Rugosidad_de_las_superficies}} = \frac{h_{\min}}{\sqrt{R_{aH}^2 + R_{aC}^2}}$$

Siendo;

h_{\min}	<i>Espesor mínimo de la película en el implante.</i>
R_{aH}	<i>Rugosidad cuadrática media de la superficie de la cabeza femoral.</i>
R_{aC}	<i>Rugosidad cuadrática media de la superficie de la copa acetabular en contacto con la cabeza.</i>

Expresión que es simplemente la relación entre el grosor mínimo de película que se consigue con el aclaramiento radial y la media del cuadrado de la rugosidad superficial de cabeza y acetábulo del implante. Y en el diseño del implante debe tenderse a conseguir el grosor mayor de película central combinado con la rugosidad superficial media de contacto más baja posible. En particular se consiguen mejores grosores de película con el aumento del diámetro de la articulación implantada.

Se tiene que un valor de λ comprendido entre 1 y 3 el régimen de lubricación es mixto y que para valores menores que 1 toda la carga la soportan los elementos, no existe película y se tiene lubricación límite³⁴⁶

Así este factor lambda, ya nombrado, nos informa que el par metal-metal es compatible con la lubricación en régimen mixto y/o de película lubricante¹⁹⁴, aunque algunos estudios con cabezas igual o menor de 28 mm se asocian con un lambda menor que uno y por lo tanto en régimen

límite³. También investigaciones con tribómetros para los pares metal-metal en reemplazos totales de cadera han mostrado la transición de lubricación límite a mixta a medida que aumentaba la cabeza femoral³⁴⁵. Por lo tanto un aclaramiento radial u holgura óptima combinada con una baja rugosidad superficial permite una buena lubricación por película de fluido en los pares metal-metal, esto es en movimiento relativo o marcha humana convencional, pero por otro lado la actividad diaria a veces no permiten este tipo de régimen trabajando en lubricación límite o mixta, permitiendo así contacto entre las superficies de los componentes acetabular y femoral dando lugar a un desgaste por abrasión, ver Figura 39, en la que partículas duras pueden llegar a generar arañazos en la zona de carga. Por esto son importantes también los factores citados de dureza y autopulido.

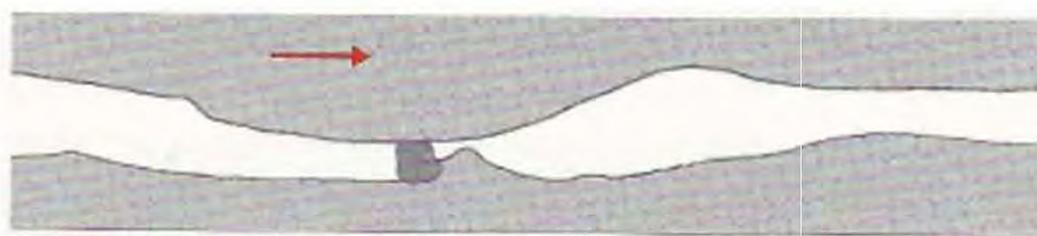


Figura 39. Representación de desgaste abrasivo en par metal-metal.

Luego en función de estos parámetros y como adelantamos en el apartado de desgaste, curva de desgaste, **el desgaste por fricción de los**

implantes de artroplastia total de cadera metal-metal tiene dos fases distintas: una fase inicial de desgaste relativamente alto, que dura entre 0,5 y $2 \cdot 10^6$ ciclos (equivalencia de 1 año son 10^6 ciclos), seguida de una fase de equilibrio, durante la cual la tasa de desgaste es constante y mucho más baja^{58,343} siendo producida por el llamado efecto de autopulido de las superficies de contacto metal-metal^{51, 139}. Así se considera que las superficies de contacto metálicas opuestas se adaptan en la zona de contacto a medida que se pulen o eliminan las asperezas superficiales, lo que mejora el acabado inicial de la superficie, con una reducción acorde de la tasa de desgaste a medida que la película líquida lubricante se torna más eficiente^{139, 227}. Las pruebas con tribómetros han puesto de manifiesto que las tasas medias de desgaste a largo plazo de las prótesis totales de cadera metal-metal son muy bajas encontrándose frecuentemente entre los valores de $0,1$ y $1 \text{ mm}^3/10^6$ ciclos¹⁹⁴.

Aunque la supervivencia de este tipo de implante aparecen en publicaciones que describen a pacientes con articulaciones de metal contra metal de primera generación con permanencia de los implantes de más de 20 años^{40,329}, sin embargo los análisis de supervivencia, comunicados en doce artículos clínicos, demostraron tasas uniformemente altas de supervivencia del implante entre cinco y doce años y estos corresponden a cabezas de 28 mm. Las estimaciones de supervivencia a diez-doce años, con fracaso aséptico como criterio de valoración, variaron de 95,5% a los doce años³⁴⁰ a 93% a los

diez años²⁴⁹. La limitación de estos análisis de supervivencia es que asumen que el fracaso del implante es una función del tiempo, independientemente del grado de carga cíclica de la articulación. En la actualidad, se pueden utilizar monitores de actividad para calcular el tiempo de soporte de peso, así como para contar los pasos, de manera que los investigadores puedan estimar la carga cíclica in vivo. Es importante incluir estos datos para conocer cómo la variación de la actividad de soporte de peso puede influir en la supervivencia del implante²²⁷.

En revisiones de estudios clínicos publicados sobre diseños de artroplastia total de cadera metal-metal de segunda generación se comunicaron resultados favorables en términos de resultados y supervivencia, con relativamente pocos fracasos y complicaciones y de estos se tomaron cinco estudios aleatorizados, controlados, en los que se comparó la artroplastia total de cadera metal-metal con artroplastia total de cadera metal-polietileno los cuales demostraron que no había ninguna diferencia significativa entre los grupos en términos de supervivencia o de resultados clínicos o comunicados por el paciente. Todos estos estudios fueron relativamente pequeños, con 100 pacientes o menos por grupo²²⁷.

También se ha visto que uno de los principales problemas que presentan los materiales metálicos es la corrosión. **La corrosión de los metales** se produce debido al contacto del metal con el fluido corporal salino que es altamente corrosivo. Como consecuencia de esta corrosión se liberan iones metálicos con una gran facilidad para incorporarse al torrente sanguíneo y cuyo

efecto puede ser muy perjudicial. Además un desgaste inadecuado por cualquiera de los parámetros que afectan al desgaste y ya enumerados o por un simple defecto en el diseño o fabricación (mencionar el caso reciente de las prótesis de superficie ASR y las cabezas de gran tamaño XL de Depuy Johnson&Johnson®)¹³³ que produce mayor liberación de debris al torrente sanguíneo. Y en este sentido conviene recordar y destacar la importancia del diámetro y la alineación del componente, inclinación y anteversión del cotilo, para mantener una buena cobertura de la cabeza femoral a fin de promover la lubricación por película de líquido.

Además la **producción elevada de iones metálicos** se ha descrito mediante la diseminación sistémica de los productos de la corrosión articular. Se pueden evidenciar niveles plasmáticos y en orina de iones, que podrían servir como marcadores de la evolución de la artroplastia. El portador de prótesis con este par de fricción presenta unos niveles de una a cinco veces mayor de iones en sangre que el paciente sano³²³. Se produce un mayor número de partículas que con el par metal-polietileno, pero son de mucho menor tamaño (< 50 nm). Estas partículas no producen una respuesta autoinmune como las partículas de polietileno, por lo que no se ha comprobado tanta osteólisis. Se desconoce la razón de este hecho y se atribuye a varias razones, como que los macrófagos capten las partículas por linfocitosis en lugar de por fagocitosis, o que una alta concentración de partículas produzca tal citotoxicidad que evite la respuesta celular, etc.^{7, 165,323}. Sin embargo el riesgo de carcinogénesis y teratogénesis no se conoce exactamente para el par metal-

metal, pero se ha correlacionado la aparición de carcinomas en estudios con animales de experimentación con altos niveles de iones (Co, Cr, Ni). En humanos no se ha podido correlacionar. Se conoce que la aparición de cáncer (melanoma, próstata) tras artroplastia tiene una incidencia de 0,95 con par metal-metal, y del 0,76 en el par metal-polietileno no existiendo diferencias significativas. Lo habitual es no recomendar el par metal-metal en mujeres de edad fértil ya que las pequeñas partículas metálicas podrían atravesar la placenta pudiendo producir alteraciones teratogénicas³²³. Así el probable efecto de las partículas de desgaste en los fetos en formación motiva que la única contraindicación establecida para los sistemas metal contra metal sea en las mujeres en edad gestacional, aunque también hay evidencia de que la placenta es capaz de filtrar dichas partículas³⁸. Aun así las nuevas generaciones de articulaciones metal contra metal pueden ser opciones adecuadas para los pacientes jóvenes o con actividades físicas más exigentes³²⁰, aunque teniendo en cuenta los pacientes con alteraciones renales dado el problema planteado de la liberación de iones metálicos³²³.

Otro problema es la amplia variación a la hora de medir los niveles de cromo en plasma, glóbulos rojos o suero siendo más óptimo medir los niveles en sangre entera. Y es que además el Cromo tiende a acumularse más en los glóbulos rojos por lo que los niveles plasmáticos o séricos no reflejan la exposición total en sangre, en consecuencia el análisis en sangre permite estimar mejor la exposición sistémica a iones metálicos que el análisis de plasma o suero aislado^{227, 247}.

Se ha demostrado que los controles sanos tienen un nivel sérico medio de cobalto de 0,24 µg/l (mediana, 0,23 µg/l; rango 0,08 a 0,50 µg/l) y un nivel sérico medio de cromo de 0,28 µg/l (mediana, 0,29 µg/l; rango 0,06 a 0,93 µg/l).

Por otro lado es difícil definir un nivel seguro de iones metálicos en pacientes con un reemplazo total de cadera metal-metal. Niveles de cobalto o cromo en sangre de 7 ppb (µg/l o ng/ml) pueden considerarse como valor medio en estos implantes. Por debajo de este nivel el daño es menos probable y parece que existe menor riesgo de fracaso del implante. Por encima de este nivel, los pacientes requieren una observación más cercana y pueden requerir cirugía de revisión si se correlaciona con una mala evolución clínica y radiológica¹³³. Si bien se han observado niveles más altos de iones metálicos en el corto plazo después del implante, durante la fase inicial, los niveles elevados han persistido aún en el momento del seguimiento a largo plazo. Se han documentado bien los niveles elevados de iones metálicos después de artroplastia total de cadera metal-metal, así en un estudio comparativo de artroplastias totales con cabezas de 28 y 36 mm se demuestra que los niveles de ión metal en sangre son similares a los publicados en otras investigaciones con implantes de resuperficialización de cadera⁷. Pero todavía no se conocen con claridad sus efectos, además, hay controversia respecto de la contribución del diámetro del componente a los niveles de iones metálicos y es importante destacar que la mayoría de evidencia publicada proviene de estudios sobre resuperficialización de cadera metal-metal²⁴⁷. Sin embargo el nivel de iones

metálicos no ha mostrado correlacionarse con la edad, ni con los resultados funcionales³²⁵, ni con la osteolisis periprotésica²²⁷.

El patrón y el tipo de inflamación observados en el tejido obtenido de sitios de prótesis totales de cadera con componentes metal-metal son muy diferentes de los de los tejidos obtenidos de sitios de prótesis totales de cadera con superficies de contacto metal-polietileno⁷⁴. Una característica prominente asociada con el fracaso de superficies de contacto metal-metal es la infiltración perivascular de linfocitos, cuya implicación clínica aún no se conoce con claridad^{74, 381}. Se ha sugerido una respuesta inmunológica³⁸¹, así como la posibilidad de osteolisis temprana secundaria a un tipo de hipersensibilidad retardada al metal^{47, 227, 280, 323}.

Y es que **también la hipersensibilidad**, como factor de fracaso del implante, se puede presentar en aquellos pacientes que son susceptibles, ya que los iones actúan como antígenos que activan el sistema inmune (linfocitos T). El níquel sería el metal que más produce esta hipersensibilidad, seguido del cobalto y del cromo. La prevalencia de hipersensibilidad en portadores de prótesis de cadera con par metal-metal se estima en 2/10.000. Con el riesgo añadido de ser implante de larga duración pudiendo existir la probabilidad de desarrollar una hipersensibilidad retardada³²³, como ya se ha indicado.

Según lo referido hasta aquí el par metal-metal está indicado para los pacientes más jóvenes, que no sean mujeres en edad fértil, con una función renal conservada. No se recomienda en ancianos ni en pacientes con

antecedentes de hipersensibilidad a los metales. A esto se une que los implantes metálicos con unas ciertas geometrías interactúan con los campos magnéticos cuando los pacientes son observados mediante la técnica de resonancia magnética causando calentamiento e incluso movimiento de los implantes. Otro problema secundario es la posibilidad de generación de artefactos en las imágenes que se producen y que pueden deteriorar el procedimiento de diagnóstico.

Recientemente se ha observado el resurgimiento de los **sistemas de resuperficialización, resurfacings, o revestimiento**, en los cuales se retira únicamente el cartilago desgastado de la cabeza femoral y se conserva el cuello y el núcleo de la cabeza sobre la cual se coloca un implante, generalmente cementado, que únicamente reviste y reemplaza la porción articular de la cabeza femoral funcionando sobre el cuello femoral natural y con un diámetro externo muy cercano al de la cabeza femoral original. El acetábulo de revestimiento es obligadamente de tipo metal contra metal. Es de paredes delgadas (de 4-6 mm de espesor) y cuenta en su interior con una articulación metal contra metal de cromo-cobalto de última generación y en su exterior, una capa de recubrimiento poroso de titanio con o sin hidroxiapatita para la osteointegración. Tiene la ventaja de ser el sistema más conservador en el fémur proximal, que en caso de fallar se puede revisar a un sistema de vástago femoral primario. La tecnología de revestimiento actual sólo es posible con diseños metal contra metal^{179,263}. Como inconveniente es que todavía no tenemos estudios a largo plazo sobre esta técnica, las prótesis de superficie

actuales tienen un periodo de seguimiento entre doce y catorce años y si nos ciñésemos a los modelos actuales de entre 9-10 años.

Aunque la mayoría de los informes de chirridos en la artroplastia total de cadera se han centrado en los pares de cerámica, **los chirridos pueden ocurrir en los pares metálicos** y pueden ser una complicación clínica importante a considerar durante el seguimiento del paciente. Así en un estudio retrospectivos sobre diez pacientes con chirridos en implantes de resuperficialización con rangos de 45 grados \pm 10 grados de inclinación en componente acetabular (mediana 48 grados) con un seguimiento mínimo de 6 meses y una media de 52 meses se encontró que el promedio de inicio de los efectos de chirridos fue de 11 meses, con un rango de 3 a 22 meses, empezando a chirriar después de la actividad de flexión o periodos prolongados de pie. Concluyéndose que la mayoría de los pacientes con chirridos de la cadera de resurfacings no parecen tener una reacción adversa o complicación clínica después de 6 años. Los chirridos de cadera de resurfacings es un episodio de corta duración que podría no estar claramente relacionada con la inclinación del componente acetabular o incidir en la disminución de la satisfacción del paciente¹¹². Y en un estudio con grandes diámetros metal-metal se sugiere que al aclaramiento radial del par incide en reducir la película de lubricante con aumento de la fricción y un aumento de la incidencia de chirridos³⁹.

Luego para terminar los pares metal-metal actuales que están teniendo éxito clínico es gracias a:

- La composición química óptima del material.
- La introducción de mejoras continuas en su procesamiento.
- La fabricación precisa de los componentes. Con poca y óptima holgura o aclaramiento radial y baja rugosidad superficial.
- Un diseño ergonómico de la prótesis.

1.10.3 PAR CERÁMICA-CERÁMICA

El par de fricción de cerámica de alúmina fue introducido en la prótesis de cadera por primera vez por Boutin³² en 1970, ver Figura 40. El par cerámica sobre cerámica (alúmina-alúmina) tiene la principal virtud de resistir el desgaste y evitar la osteolisis periprotésica que se da inducida por los desechos de polietileno en el par cerámica-polietileno o metal-polietileno²⁷.



Figura 40. Primer implante de cerámica de alúmina, Boutin 1970.

El reemplazo total de cadera de alúmina-alúmina generalmente y a priori está indicado en pacientes con largo horizonte de vida y activos, en la práctica, también en pacientes menores de 65 años en buenas condiciones. Todos los implantes deben ser suministrados por el mismo fabricante. La planificación preoperatoria debe prestar especial atención a la evaluación de la calidad del hueso y analizar la anatomía de la cadera a operar. Estos dos parámetros determinan la viabilidad de la intervención, se recomienda excluir a los pacientes con alta osteoporosis, los pacientes con displasia de gran tamaño, con destrucción del acetábulo, y a los pacientes con diámetro del acetábulo inferior a 50 mm. Sin embargo con experiencia, siempre es posible restaurar la anatomía del acetábulo por injertos, bajo determinada condiciones como es lógico el procedimiento o **técnica quirúrgica** depende del cirujano. Es necesaria la exposición perfecta del acetábulo y el fresado del acetábulo se realiza con fresas motorizadas a partir de una toma pequeña (44 mm o 46)²⁷.

En cuanto a los **diseños de los cotilos**, el fracaso de la fijación del implante acetabular fue la causa principal de la recuperación de alúmina-alúmina prótesis en el pasado^{30,116,152}. Sin embargo, a diferencia de los cotilos de polietileno, el mecanismo de falla no estaba relacionado con el desgaste, y sí en relación con la rigidez de la alúmina, su inercia biológica (fijación fibrosa) y el diseño de implantes inadecuados a las características del propio material. La gran variedad de implantes acetabulares demuestran e ilustran las dificultades encontradas en los últimos 20 años²⁷.

Resumiendo la historia, Boutin utilizó un gran cotilo de alúmina, sin cemento, dotado de una tetina central^{32,33}. Al mismo tiempo, Mittelmeier utilizó un gran cotilo de acetabular de alúmina roscado²⁶², ver Figura 41.

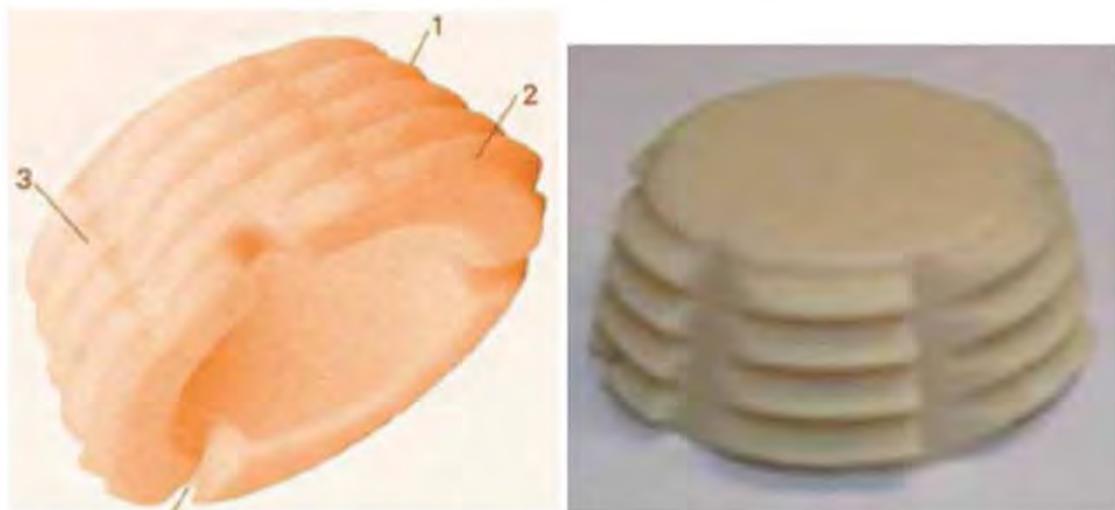


Figura 41. Cotilo de Mittelmeier.
(1) Superficie exterior roscada cónica. (2) Diferentes diámetros. (3) Espiras de superficie.
Fuente: Mittelmeier et al. 1992.

Además se usaron otros cotilos de alúmina provistos de ranuras, de múltiples tetones impactados o roscados^{30,152}. Este tipo de unión daba lugar a una alta tasa de fijación fibrosa o inercia biológica de la alúmina que aún hoy a largo plazo sigue siendo incierta. También se generaron similares resultados utilizando a principios de 1980 grandes acetábulos de alúmina implantados por impacto y provistos de ranuras (caso del Cerapress, Ceraver Osteal)^{152,264} con supervivencia global del 83% a 10 años y del 70% a 15 años, con mejores resultados en los pacientes más jóvenes. En este caso la mayoría de los fracasos se debieron al aflojamiento del acetábulo debido a la rigidez de la alúmina. Esto se da por sobrecarga de la interfase cemento-acetábulo lo cual puede producir fractura del cemento. Más recientemente han aparecido las copas acetabulares metálicas, con cotilo inserto de alúmina, cuya principal dificultad es determinar de forma fiable la inserción del núcleo cotileo de alúmina en la copa de metal. La elección se buscó a través de un sistema de cono invertido Morse en un ángulo de 5°40'. El ensayo comenzó en 1983 con un anillo liso roscado asociado a una varilla de aleación de titanio lisa equipado con un collar. El ajuste de la inserción de aluminio ha demostrado ser fiable aunque la tasa de migración acetabular alcanzó el 13% en el medio plazo, pero con existencia de factores previos de riesgo de mala calidad ósea y/o pérdida de masa ósea acetabular. Por el contrario, este caso, la migración del acetábulo se atribuyó a un mal diseño de la copa de metal y, entre otras cosas, a la elección de la superficie lisa exterior²⁷. Desde 1989, se utiliza una copa de

impacto con malla de titanio cubierto con un borde ondulado (acetábulo CERAFA, Ceraver Ostéal), Figura 42, con el mismo sistema de montaje de la pieza de alúmina y el mismo tallo cementado dando un 97% de supervivencia a 15 años, Figura 43.

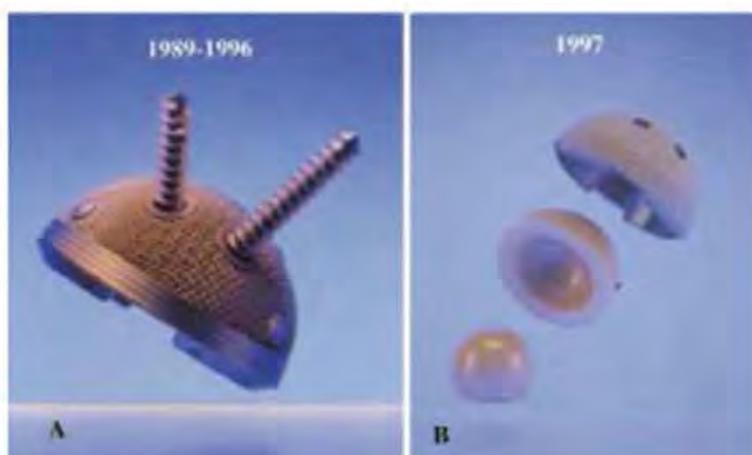


Figura 42. Dos tipos de copas acetabulares no cementadas para alúmina "metal-back" (Ceraver-ósea).
(A). CERAFA, acetábulo implantado desde 1989 hasta 1996. La copa de aleación de Ti es casi semiesférica y cubierta con tela metálica. 1 a 3 tornillos adicionales se pueden utilizar para reforzar el implante.
(B). CERAFA osteal, acetábulo utilizado desde 1997. La copa está completamente cubierta con hidroxiapatita. El inserto de alúmina se fija por un sistema de cono Morse invertido.

Fuente: Bizot P et al. Maîtrise Orthopédique 2002.



Figura 43. Par alúmina-alúmina Pressfit-copa metal.
(A) Prótesis total de cadera híbrida I de cadera, en mujer de 45 años (tallo cementado con un collar). Excelente resultado clínico y radiológico de 10 años
(B) Prótesis total de cadera sin cemento en un hombre de 30 años de edad que sufren de necrosis de la cadera. La copa es deliberadamente horizontal ($<45^\circ$) y el tallo muy adecuado y correctamente alineados.

Fuente: Bizot P et al. *Maîtrise Orthopédique* 2002.

Durante los más de 30 años de uso de la alúmina como biomaterial, más de 5 millones de cabezas femorales y más de 500.000 acetábulos de este material han sido implantados en todo el mundo¹⁴³. Aproximadamente, ya en el 2006 se implantaron un millón de caderas en todo el mundo, de las cuales un 25% son de cerámica (cabeza femoral) sobre polietileno (acetábulo), y un 10% son de cerámica-cerámica (cabeza femoral y acetábulo). Y basándonos en los buenos resultados clínicos y la reciente aprobación por parte de la "*Food and Drug Administration*" de Estados Unidos, se prevé un mayor aumento del uso de prótesis de tipo cerámica-cerámica¹⁴³.

Sin embargo, tenemos como desventaja que al tratarse de materiales cerámicos monolíticos, poseen predisposición a la rotura catastrófica⁸⁸, ver

Figura 46. Así en un estudio realizado sobre 357 implantes de alúmina-alúmina²⁷⁹ se mostró un notable aumento del porcentaje de fallo catastrófico (1,1%) en el caso de cabezas femorales de 28 mm debido a repetidos episodios de disociación del anillo de bloqueo, ver Figura 44.

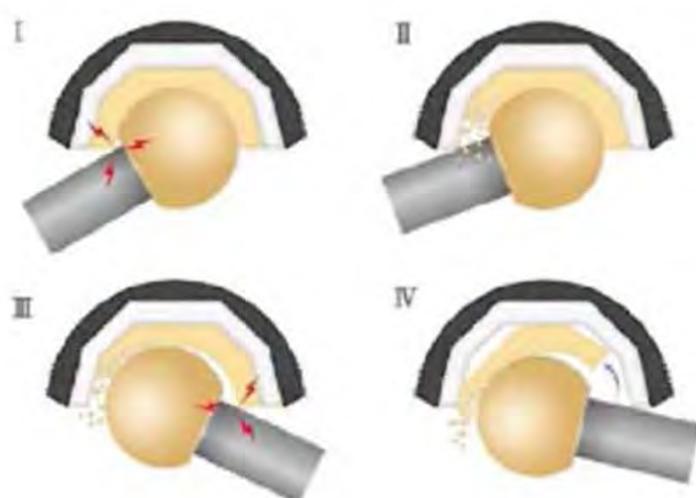


Figura 44. Esquema del fenómeno de disociación del anillo de bloqueo.

(I) Impacto entre el cuello femoral y anillo cerámico. (II) Fractura de anillo cerámico y propagación de grietas, nuevas fracturas y eliminación de material cerámico. (III) Como consecuencia de la pérdida de material, la cabeza femoral queda excéntrica permitiendo que el cuello femoral alcance el lado opuesto del anillo. (IV) Las tensiones generadas por el segundo impacto se propagan a lo largo del anillo cerámico llegando a provocar la disociación del mismo.

Fuente: Park et al. J Bone Joint Surg Am 2006.

Por otro lado, en un estudio de 35 casos¹⁶¹ encontraron un 5,7% de fallos. Se debe tener en cuenta que el uso de la alúmina se ha restringido hasta ahora a componentes de implantes de cadera con requerimientos mecánicos moderados, por lo pronto la alúmina no es lo suficientemente resistente como

para ser utilizada en cabezas femorales de gran diámetro ni en acetábulos finos¹⁴³.

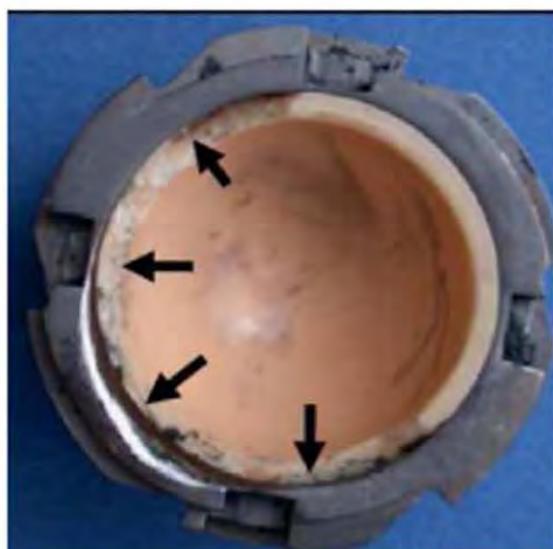


Figura 45. Anillo cerámico con diversos impactos por parte del cuello femoral. Generando fracturas y pérdidas de material cerámico.
Fuente: Bal et al. Journal of Arthroplasty 2007.

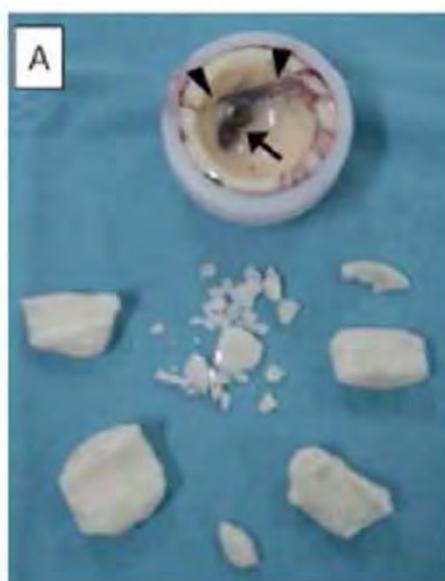


Figura 46. Fracturas catastróficas. (A) Implantes de alúmina.
Fuente: Park et al. J Bone Joint Surg Am 2006.

Las cabezas femorales con diámetros elevados tienen una mayor amplitud de movimientos, un menor riesgo de disociación del anillo de bloqueo de la cúpula metálica del núcleo de polietileno y una mayor fiabilidad¹⁰.

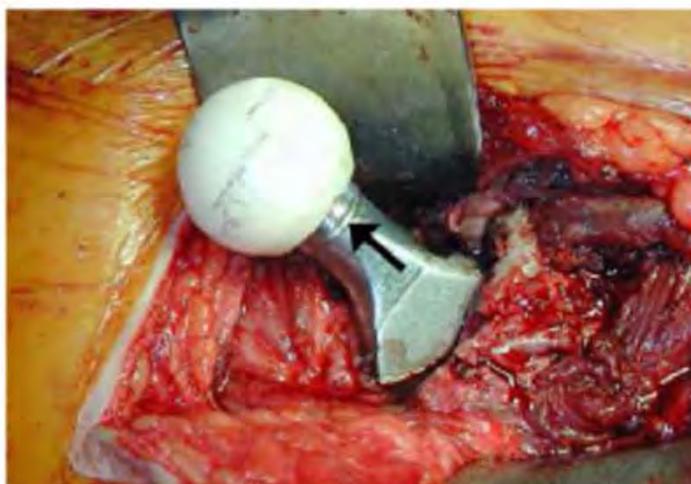


Figura 47. Impacto del acetábulo con el cuello femoral dejando huella profunda (flecha).
Fuente: Bal et al. Journal of Arthroplasty 2007.

Desglosemos a continuación los parámetros que definen los implantes de par fricción cerámica-cerámica:

- En cuanto a su **composición, calidad y propiedades** podemos decir que la cerámica de alúmina, Al_2O_3 , utilizada en prótesis totales de cadera es una cerámica policristalina densa obtenida a partir de un polvo de óxido de

aluminio comprimido a alta temperatura (1600 °C). Este material es de alta pureza estable y químicamente inerte (> 99,5%) y de alta densidad (> 3,94 g / cm³), resistente a la corrosión in vivo y su humectabilidad es mayor que la de los metales y polímeros, proporcionando una óptima lubricación de las articulaciones. Sin embargo, la producción de alúmina como "quirúrgica" requiere de alta tecnología y estrictos controles de calidad, que están estrechamente relacionados con sus propiedades biológicas y mecánicas^{27,306}. Así estas propiedades están directamente influenciadas por la calidad de los materiales (densidad, pureza, tamaño de grano) y han mejorado significativamente en los últimos 20 años. La alúmina es un material muy duro, su resistencia al rayado es de 30 a 40 veces mayor que la de las aleaciones de metales, dándole una excepcional resistencia al desgaste. Pero también es un material muy rígido (E = 380 GPa), 100 y 300 veces más rígido que los polímeros y el hueso humano, con la desventaja de una baja capacidad de deformación y absorción de impactos. Por lo tanto la esfericidad de las superficies de fricción debe ser muy precisas para conseguir un perfecto acople, minimizar las tensiones locales y permitir la lubricación suficiente para la obtención del régimen de película lubricante²⁷.

También la diferencia de elasticidad entre la alúmina y cemento óseo aumenta las tensiones de cizalladura en la interfase, lo que explica las dificultades de la fijación del codo de cerámica de alúmina encontrados^{27,252,264}.

Además la alúmina tiene una resistencia a la fractura relativamente baja, lo que lo hace un material relativamente frágil en un estricto sentido mecánico, y es que la tensión de deformación es lineal sin ningún tipo de deformación plástica hasta la rotura. Así varios estudios han puesto de relieve el riesgo de fractura en estos pares friccionales, pero de estos se concluye que la mayoría utilizó una mala calidad de materiales o un diseño inadecuado del implante en su fabricación, o ambos casos. Actualmente esto se ha mejorado notablemente con los controles de calidad, procesos de fabricación, diseños y acabados, tanto en los diámetros, en la rugosidad, esfericidad, aclaramiento radial, ángulo de implantación, en la adecuada técnica quirúrgica y el diseño del cono Morse del implante de la cabeza femoral. Tal que el riesgo más alto de fractura puede ser estimado en 1 / 2000 durante un periodo de 10 años, que es comparable con el riesgo de fracturas de otros materiales tales como polímeros y metales³⁸⁶.

Luego este tipo de implante da una esperanza más de aumentar la longevidad de las prótesis totales de cadera, especialmente entre los jóvenes y activos⁸. Como dato, en el 2002 más de 100.000 prótesis de alúmina-alúmina se ha implantaron en todo el mundo y este par puede ser considerado con una alta resistencia al desgaste. Sin embargo también existen estudios que han manifestado serias dudas sobre el uso de dicho material en los reemplazos protésicos totales de cadera, haciendo hincapié en el riesgo de fractura de los implantes y el aflojamiento acetabular por osteolisis²⁷.

Por otra parte la cerámica de alúmina es un material biológicamente inerte que causa una respuesta tisular relativamente pobre. En ausencia de la tensión mecánica, la tasa de contacto entre la alúmina y la masa ósea varía de 70 a 100%, sin generarse enlace químico. El contacto directo se ve favorecido por las fuerzas de compresión, mientras que las fuerzas de corte tienden a favorecer la formación de una membrana fibrosa en la interfase^{30,33}.

La respuesta biológica a las partículas de alúmina es mucho menos intensa que el de las partículas de polímero y los metales. Los estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que los restos de alúmina generan una reacción fibrosa en la que los macrófagos son poco comunes y con ausencia de células gigantes^{8,27,30}. La tasa de osteolisis se ha informado muy baja en diferentes estudios de conjunto de largo plazo para prótesis totales de cadera^{25,26,27,30,116,135}. La reacciones osteolíticas periprotésicas reportadas lo han sido en situaciones patológicas, por mal contacto metal-alúmina o simple desprendimiento^{26,27,30,398} siendo una de las causas más probables la acción del debris del cemento que la de la propia alúmina^{219,220}.

En relación a la calidad de los materiales utilizados en los pares alúmina-alúmina, en la década de 1980, la cerámica de alúmina tenía baja densidad y una porosidad relativamente grande, debido principalmente al **tamaño de grano**. Desde entonces, la calidad de la alúmina respecto a esto

parámetros ha aumentado considerablemente, consiguiendo mejoras en su densidad, disminución de la porosidad y el tamaño máximo de grano, ver Figura 48, pasando de 50 micras en 1970 a menos de 5 micras en la década de 1990^{27,87,367}. Esto se logró a través de procesos de fabricación mejorados y, en particular mediante el método de fabricación por alta presión isostática³⁸⁶. La consecuencia directa de este proceso de fabricación fue una notable mejora en las propiedades mecánicas y tribológicas y una reducción significativa del riesgo de fractura, ver Tabla 14.

PROPIEDADES	1970	1990
Densidad (g / cm ³)	3,90	3,98
Tamaño del grano (mm)	50	3
Dureza (Vickers)	1800	2000
Resistencia(*) a la fractura de la cabeza femoral (kN)	38	102
Grado de desgaste (mm / año)	10.05	1.5

Tabla 14. Evolución de las propiedades de la cerámica en implantes de cadera (alúmina). (*) Cabeza de 32 mm.

Fuente: Bizot P et al. Maîtrise Orthopédique 2002.

Y es que ya la resistencia total de un material metálico o policristalino fue descrita en los años 50 por los científicos Hall¹⁴⁹ y Petch¹⁹ como una función del tamaño de grano. Y como se puede demostrar a través de

dicha ecuación de Hall-Pech^{149,284} aplicada a compuestos cerámicos, existe relación entre la resistencia a la fluencia y el tamaño del grano del material. Así se puede controlar las propiedades de un material al endurecimiento por el tamaño de grano. Es decir, reduciendo el tamaño de grano se incrementa el número de granos por unidad de volumen, y por consiguiente la cantidad de fronteras o bordes de grano y cualquier dislocación encontrará un límite de grano al solo moverse un poco, incrementándose la resistencia del material al obstaculizar el movimiento de las dislocaciones. Luego para el caso de la cerámica de alúmina tenemos la expresión simplificada de Hall-Pech^{149,284}, tal que;

$$\sigma = f \frac{1}{\sqrt{d}}$$

Donde:

σ ; Resistencia mecánica.

f ; Valor de una constante del material.

d ; Media del tamaño de grano.

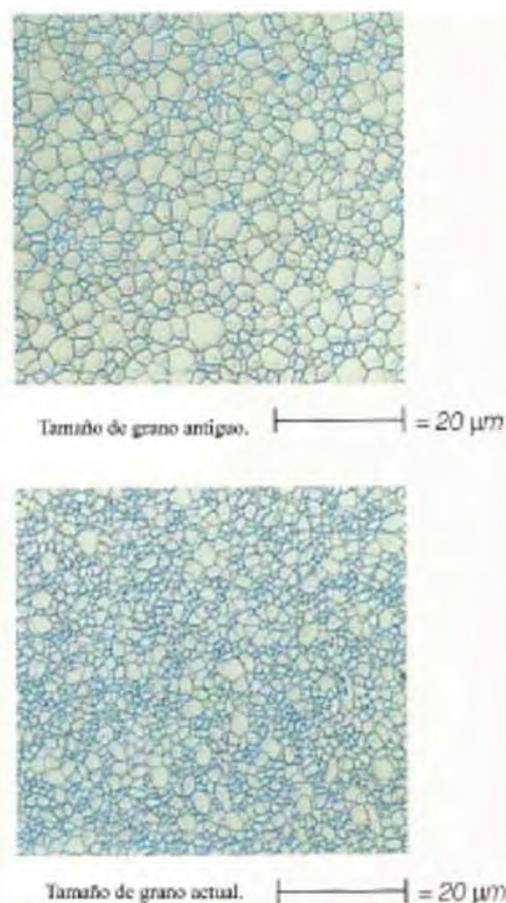


Figura 48. Tamaño de grano en la alúmina. Evolución.
Fuente: CerasulTM

Así el material ha demostrado una excelente tolerancia y escasa liberación de partículas. Entre las propiedades de la cerámica destacan su dureza, con escasa deformidad plástica, buen coeficiente de fricción, favorecido por su hidrofilia, que se traduce en menor liberación de partículas y menos posibilidades de osteolisis periprotésica. Actualmente

el par cerámica-cerámica parece proporcionar los mejores resultados, sobre todo en gente joven. La alúmina tiene excelentes características para el desgaste cuando se desliza sobre otro componente del mismo material. Este buen comportamiento es obtenido si existe un excelente grado de acabado de los componentes con rugosidades superficiales menores de 0,1 micras³⁶⁵. Actualmente la alúmina tiene un tamaño de grano inferior a 3 micras, consiguiendo una pureza por encima del 99,5%-99,8%, dureza (Vickers) 2300 y su resistencia mecánica a la flexión de 350 a 550 Mpa y 4000 Mpa a compresión con módulo elástico (GPa) 380 y 4-5 MPa·m^{1/2} de tenacidad¹⁴³, ver Tabla 15 de propiedades ISO¹⁸².

PROPIEDADES del Al ₂ O ₃	ISO 6474
Contenido	> 99,5%
Proporción de (SiO ₂ + Na ₂ O)	≤ 0,1%
Proporción del aditivo MgO	≤ 0,3%
Densidad	≥ 3,94 g/cm ³
Tamaño de grano	< 4,5 μm
Tensión a la flexión Bi-axial	≥ 250 Mpa
Módulo de elasticidad	380 GPa
Dureza	> 2000 HV

Tabla 15. Propiedades del Al₂O₃ según ISO 6474.

- En cuanto a **la rugosidad** de las cabezas de alúmina se redujo a 0,1 micrones y las desviaciones de la **esfericidad** de la cabeza están ahora en la micra. La distancia entre los implantes u **holgura radial** es de entre 10 y 50 micras, siendo lo ideal para la lubricación óptima y un desgaste mínimo²⁷.

- El diseño de la cabeza también es un parámetro esencial en el riesgo de fractura y movimiento de las articulaciones. **Los diámetros** pequeños (<28 mm) aumentan el riesgo de fractura y el riesgo de cerámica-metal en los movimientos externos de la cadera. Este fue encontrado sobre todo en el contacto cabeza falda y puede explicar algunos casos de osteolisis²⁷.

- **La fricción:** Como vimos en otros pares y en anteriores apartados, la reducción de la Fuerza friccional y por tanto del desgaste se ve facilitado por la reducción del coeficiente de fricción en el par, cuestión que se consigue con un pulido óptimo y la reducción del desgaste con la reducción de la cabeza femoral y de la carga que soporta. En los pares de fricción cerámica-cerámica se han obtenido valores de los coeficientes de fricción de entre¹⁹⁴ 0,0022-0,07.

- **La lubricación** en los pares cerámica-cerámica se ha estudiado¹⁹⁴, obteniéndose valores de lambda con valores de 3,4 y tal como adelantamos en el apartado correspondiente. El régimen de lubricación para dos

superficies duras tenemos regímenes mixto y de película lubricante y los implantes protésicos deben diseñarse teniendo en cuenta aquellos criterios que los hagan funcionar en un régimen de lubricación óptimo con valores de λ (lambda) que permitieran el régimen en película lubricante o hidrodinámico y es aquí donde los implantes de cadera cerámica sobre cerámica tiene hasta el momento su mejor oportunidad debido a su lambda, mejorando aspectos como las asperezas, rugosidad y microestructura de las superficies de contacto, dureza del material y elasticidad del material¹⁹⁴. Y es que en otras investigaciones se valoró el contacto entre la superficie de contacto y la separación de prótesis cerámica-cerámica. Esto se llevó a cabo en simuladores de cadera con lubricante al 25% de suero de bovino. La cabeza femoral y el acetábulo fueron cubiertos por una fina capa de un elemento conductor (nitruro de titanio) para permitir la aplicación de una técnica de resistividad a no conductores cerámicos. La superficie de separación de los componentes acetabular y femoral se midió a través de cada ciclo de marcha simulada. Entonces por las fluctuaciones en el voltaje aplicado a través de los componentes de la articulación se observó a modo de conclusión que no podía atribuirse a la lubricación elastohidrodinámica o squeeze y que la causa probable de las fluctuaciones de voltaje fue el contacto breve y ocasional entre las superficies causada por una combinación de contacto con las asperezas y la separación posterior de la capa conductora³⁴⁶.

- **El desgaste:** Los sistemas cerámica contra cerámica son los que menos desgaste presentan, ya que son los más hidrófilos, los que proporciona mejor lubricación y menor generación de partículas. Como hemos dicho, las partículas de desgaste son mejor toleradas por el organismo. La fricción de los sistemas cerámica contra cerámica son muy similares a la de los sistemas metal contra metal, así requieren esfericidad casi perfecta y una tolerancia muy precisa en la *clearance* entre las superficies articulares por las razones antes expuestas. El principal riesgo de estas articulaciones es la posibilidad de fallo catastrófico por fractura de la cerámica. Tales roturas son más probables en prótesis implantadas con angulaciones o rotaciones inadecuadas que producen contacto entre el borde de la copa y el cuello protésico femoral^{179,250,360}. El desgaste de la alúmina es principalmente debido a sus granos y está directamente relacionado con sus propiedades físico-químicas, (humectabilidad, dureza), calidad (tamaño del grano), el diseño de los implantes (esfericidad, acabado de la superficie, "de espacio libre u holgura") y a la posición de los implantes²⁷. Todos estos parámetros son esenciales para reducir el desgaste y puede explicar algunos resultados negativos reportados en la literatura^{367, 390,398}. El par alúmina-alúmina tiene una tasa de desgaste muy bajo, mucho menor que la del par metal-polietileno. Los estudios "in vitro" con el par de alúmina, ha dado tasas de desgaste lineal de entre 0,03 y 16 micras por cada millón de ciclos en condiciones normales^{367, 386,398}. Estos resultados fueron confirmados en vivo, con tasas de desgaste lineal que va de 0.025 a 5 micras / año^{87,296} (rango de

otros estudios³³³ muestran valores entre 1-20 micras por año), mientras que el par metal-polietileno ofrece tasas de desgaste que por lo general oscilan entre los 100 y 200 micras por año, también resultados de otras investigaciones³³³ dan un rango en 100-300 micras por año. Los resultados en términos de volumen de desgaste son aún más elocuentes con una tasa de desgaste de alrededor de 2.000-5.000 veces menor que el par metal-polietileno y 20-40 veces menor que la del metal-metal^{27,333}.

Debido a que este par tiene un muy bajo coeficiente de fricción, que se reduce inicialmente y luego se estabiliza en aproximadamente²³⁹ 0,06 (rango 0,002-0,007 según otros estudios³³³) y después de un corto período de "running", a diferencia del par metal-polietileno, que inicialmente aumenta y se estabiliza en alrededor de²³⁹ 0,1 (rango 0,06-0,08 según otras investigaciones³³³). Así la nueva cerámica patelet tetragonal con nombre BioloX Delta[®], ver Figura 49, parece ofrecer el menor desgaste³⁶⁵ (0,0001 mm/año) aunque como decimos la alúmina es susceptible de fractura o desgaste si su encaje en los componentes metálicos es inadecuado o se calienta y enfria bruscamente.



Figura 49. Par alúmina-alúmina de BioloX Delta[®].

- **El uso de grandes diámetros o grandes cabezas** en los pares friccionales de los implantes protésicos puede ofrecer varias ventajas en comparación a las tradicionales cabezas de 28 y 32 mm, en razón al bajo riesgo de dislocación y a la mejora de la sensación de bienestar del paciente. En el caso de pares cerámica-cerámica es adecuado cuando se desea un alto ROM (rango de movimiento mejorado) o rango de movilidad primaria, ver
- Figura 50, y se requiere para mejorar los hábitos de actividad social y deportivas⁷². Además las grandes cabezas cerámicas tienen también algunas ventajas cuando se comparan con las cabezas femorales de metal, ver Figura 51 y que podemos mencionar²⁷⁵:
 - o Las superficies friccionales de grandes cabezas de cerámicas (40 mm) son menos sensibles a las tolerancias de fabricación, como la esfericidad y la clearance u holgura radial comparativamente con las metálicas.

- Dan mejor ratio de desgaste frente a cabezas metálicas cuando se combinan con cotilo de polietileno.
- Particularmente la cerámica Biolox Delta® reduce el radio de desgaste cerámica-cerámica de forma más significativa.

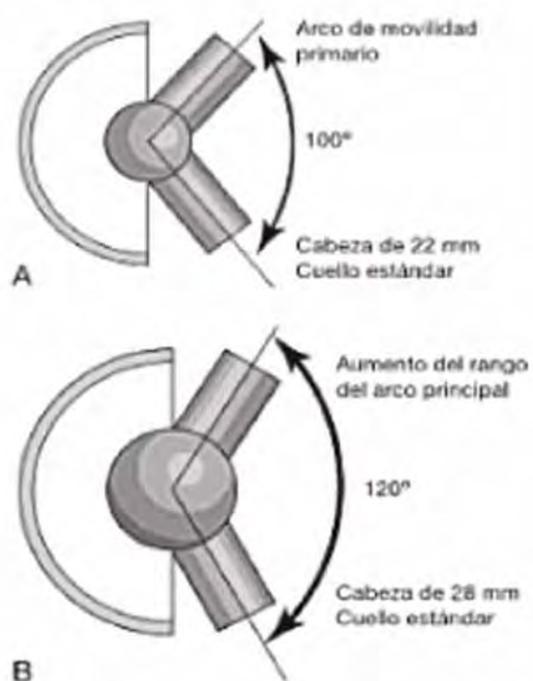


Figura 50. Rango de movilidad primaria en diferentes cabezas (A) 22 mm (B) 28 mm.
Fuente: Miller MD. ELSEVIER 2009.

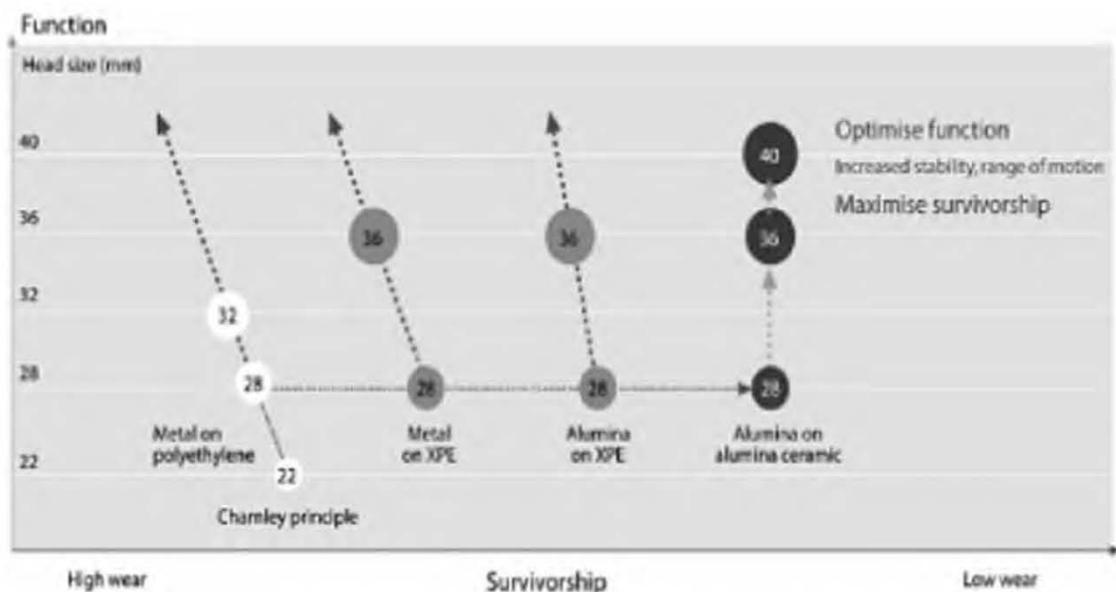


Figura 51. Tendencia del desgaste para diferentes pares e incrementos de diámetros. Fuente: Pandorf et al. Steinkopff Verlag-Springer 2007.

- Desde 1977, se utiliza el **cono Morse**, que fue introducido por primera vez en Alemania en 1974. Los procesos de fabricación tienen un mayor control sobre la exactitud del ángulo y la rugosidad del cono, por lo que el riesgo de fractura por la resistencia mecánica en la cabeza de alumina ya puede considerarse despreciable²⁷. Puesto que en el cono Morse, la resistencia a la torsión de los actuales conos Morse protésicos, ver Figura 46, para implante de cabeza femoral al vástago, se caracterizan por la estructura superficial del eje del cono y su ángulo. Cuando la bola de la cabeza femoral se asienta en el cono del vástago se debe cuidar de que este no presenta partículas de contaminación, tales como fragmentos óseos, metal o cemento y de que no esté dañado. Dicho esto, y una vez se coloque la cabeza

femoral en el cono del vástago esta se ve ligeramente deformada. De esta manera, si está bien diseñado, las tensiones que aparecen en la cabeza femoral se distribuyen de manera uniforme sobre una superficie más grande de apoyo. Esta eliminación de los picos de tensión es necesaria en el diseño de la interfase vástago-cabeza femoral debido a la fragilidad de la cerámica. El ángulo de inclinación del tronco del cono y la cabeza de cerámica se comparan entre sí, de tal manera que la transmisión de las fuerzas en el cono siempre se lleva a cabo hacia el centro de la cabeza de cerámica. No es recomendable combinar cabezas femorales de cerámica de otros fabricantes con estructuras de vástagos (conos) no fabricados al efecto o por el mismo fabricante ya que pueden aparecer altas tensiones en el material así como corrosión, grietas y fracturas³⁵¹. Y las razones son:

- Existen muchos tipos distintos de conos disponibles en el mercado (más de 30), algunos de los cuales no se pueden distinguir a simple vista.
- Cada cono tiene diferentes tolerancias de mecanizado y estructuras de superficie.
- El emparejamiento inadecuado puede dar lugar al desgaste por corrosión o por fricción.

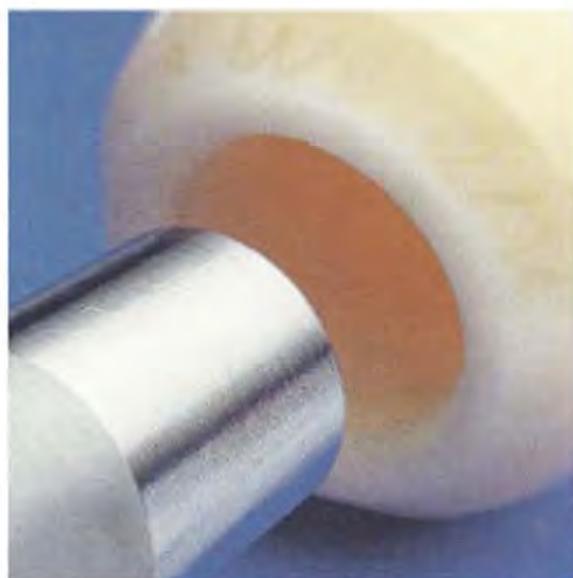


Figura 52. Inserto de cabeza femoral de cerámica en vástago (cono Morse).

Sin embargo una determinada complicación clínica viene recibiendo mayor atención y es **el fenómeno de los chirridos** en las caderas de estos pares y dada su importancia en términos de resultados clínicos. El chirrido puede ser persistente y audible, lo que representa una situación inaceptable para algunos pacientes. La incidencia de chirridos en los estudios publicados varía desde menos del 1% , a un rango de 10-30%⁷⁰. La fuente y la causa de los chirridos ha sido el tema de debate importante en los últimos cinco años. La literatura reciente presenta un amplio espectro de factores y no tiene una clara determinación sobre los factores que conducen al fenómeno. También recientes estudios documentan que los pares de cerámica, sin partes metálicas, pueden vibrar a una frecuencia audible cuando son articulados. La

consideración de la geometría de los rodamientos de la generación actual de los pares cerámica-cerámica lleva a la hipótesis de que es el mecanismo rodamiento/deslizamiento el que causa vibraciones y chirridos. Así pruebas de laboratorio, utilizando acelerómetros, apoyan esta hipótesis de la relación entre la fricción por rodamiento y el movimiento de la cabeza femoral⁷⁰. Pero otros informes recientes de ambas pruebas físicas y de modelos numéricos han indicado que los componentes de rodamientos de cerámica tienen frecuencias naturales de vibración muy por encima del rango audible. Así estos hallazgos han llevado a muchos investigadores y médicos a la conclusión de que el chirrido audible no viene de la vibración de los componentes de cerámica, sino más bien de los componentes metálicos en el dispositivo de artroplastia, es decir, la copa acetabular y el vástago femoral^{70,299}.

La circona aparece como alternativa, hace unos 20 años, para resolver el problema de la fragilidad de la alúmina, ya que, si se procesa adecuadamente, tiene la mayor tenacidad de todos los materiales cerámicos monolíticos. El interés del uso de las cerámicas de circona como biomaterial radica en su alta estabilidad química, su excelente resistencia mecánica y tenacidad a la fractura y el valor del módulo de Young, del mismo orden de magnitud que las aleaciones de acero inoxidable. Hasta ahora, la aplicación biomédica más importante de estos materiales ha sido la fabricación de las cabezas femorales que componen las prótesis ortopédicas empleadas en las reconstrucciones totales de cadera así como en la fabricación de implantes dentales. Los

mayores esfuerzos en la investigación sobre estos materiales se enfocaron sobre las cerámicas de circona estabilizadas con Itria ($ZrO_2-Y_2O_3$), que se caracterizan por poseer una microestructura de grano fino conocida como circona tetragonal policristalina³⁸⁸ (TZP). Dentro de este sistema, el más utilizado en el campo de los biomateriales es la que posee un 3 % molar de óxido de Itrio, más conocida como la 3Y-TZP, ver Tabla 16. Hoy en día más de 600.000 cabezas femorales de circona han sido implantadas en todo el mundo, sin embargo este material ha sido objeto de controversia debido a problemas de envejecimiento ocasionados por la transformación acelerada de su fase tetragonal a monoclinica, que induce la formación de rugosidades sobre la superficie de la circona, lo que conlleva un aumento del desgaste, arranques y formación de microgrietas, que pueden derivar en la rotura del material^{143,233}.

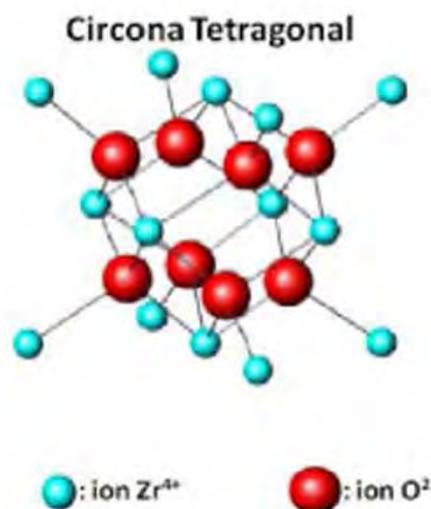


Figura 53. Estructura cristalina de la circona tetragonal policristalina (TZP).
Fuente: Willmann G. Advanced Engineering Materials 2001.

Propiedades	Y-TZP
% mol Y_2O_3	3
Densidad (g/cm^3)	6.05
Tamaño medio grano (μm)	0.2 – 0.4
Dureza (Vickers)	1200
Resistencia mecánica a flexión (MPa)	1000
Resistencia mecánica a compresión (MPa)	2000
Módulo elástico (GPa)	180

Tabla 16. Propiedades físicas y mecánicas de una cerámica inerte 3Y-TZP empleada en aplicaciones biomédicas.

Fuente: Willmann G. Advanced Engineering Materials 2001.

La **principal desventaja que presenta la 3Y-TZP**, es que en ambientes húmedos o en contacto con fluidos corporales sufre degradación, lo que se conoce como degradación a baja temperatura o envejecimiento de la circona, que provoca una disminución drástica de sus propiedades mecánicas y que puede derivar en la rotura catastrófica del material. En 1985 la empresa francesa Saint Gobain Desmarquest introdujo la 3Y-TZP en el campo de los biomateriales para la fabricación de cabezas femorales vendiendo hasta el año 2000 más de 350.000 cabezas femorales en todo el mundo bajo la marca registrada Pozyr® y durante este periodo solo se produjeron 28 casos de roturas lo que representaba una tasa de fallo algo menor del 0,01% (1 de cada

10.000 unidades)⁶¹. Para incrementar su producción, y afrontar la demanda de más 100.000 unidades, Saint Gobain Desmarquest, en 1998, cambió el horno discontinuo antiguo por uno de tipo túnel que operaba en continuo, reduciendo así el tiempo de procesamiento. A partir de entonces las cabezas femorales pasaron a llamarse TH-balls en lugar de BH-balls . Es a partir de finales del año 2000 cuando comenzaron a aparecer los casos de rotura catastrófica de las cabezas femorales producidas en el nuevo horno con una tasa muy superior a las que se habían producido con el horno antiguo. Aunque el origen de estas fracturas se asocia a un proceso de degradación o envejecimiento de la circona, que todavía hoy persiste, esto ha provocado la aparición de numerosos estudios dirigidos a comprender este proceso y poder así evitarlo¹⁴³.

Resumiendo, numerosos estudios *in vivo* e *in vitro* demuestran que por ahora la alúmina tiene excelente resistencia al desgaste y la inmensa mayoría de los fallos de la prótesis alúmina-alúmina no está directamente relacionada con el propio material. Gracias a la calidad de la técnica quirúrgica, el material, el diseño adecuado de los implantes y el conocimiento de determinados aspectos técnicos tratados anteriormente se puede esperar un aumento significativo en la longevidad de las artroplastias totales de cadera. Así la prótesis de alúmina-alúmina en su diseño actual es una alternativa muy interesante a las prótesis convencionales para los jóvenes y activos, así como en pacientes con alteraciones renales puesto que no liberan iones metálicos^{27,323}.

1.10.4 PAR METAL-POLIETILENO

Como sabemos diferentes combinaciones de materiales se están utilizando hasta el momento en las superficies friccionales de las prótesis articulares de cadera. Sin embargo, el polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) sigue siendo el material de mayor éxito. El UHMWPE ha sido utilizado en una amplia gama de prótesis articulares desde que el Dr. Charnley introdujo por primera vez este componente acetabular de las prótesis de cadera. Por lo tanto, las características de desgaste del UHMWPE utilizado es ahora un factor de control para decidir la durabilidad y la supervivencia a largo plazo de las prótesis articulares artificiales. Así pues en la mayoría de los actuales implantes protésicos de cadera consiste en una cabeza femoral (Cromo-Cobalto) articulada sobre una copa acetabular de Polietileno de Ultra-Alto Peso Molecular (UHMWPE), ver Figura 54.



Figura 54. Par metal-UHMWPE.

comparativamente tiene un peso promedio de la viscosidad molecular de 6 millones g/mol²¹⁰ siendo pues un material atractivo clínicamente dado que siendo un material de superficie blanda presenta una alta resistencia a la abrasión y al desgaste³²⁶, ver Tabla 17.

Propiedades	UHMWPE
Peso Molecular (10^6 g/mol)	3,5-7,5
Temperatura de fusión (°C)	132-138
Poisson ratio	0,46
Peso específico	0,925-0,945
Modulo de elasticidad* <GRa)	0,5-0,8
Resistencia a la tracción* (MPa)	21-28
Resistencia a la tracción máxima* (MPa)	39-48
Alargamiento en rotura a la tracción* (%)	350-525
Resistencia al impacto, Izod* (J/m de 1ª clase; 3,175 mm espesor)	>1070 (Sin rotura)
Grado de cristalinidad (%)	39-75

(*) Test a 23°C.

Tabla 17. Propiedades Física Medias del UHMWPE.
Fuente: J Arthroplasty 2000.

Podemos indicar las fases de su proceso productivo. Así son necesarias tres fases o pasos, dentro de su proceso de fabricación²¹¹, ver Figura 56:

- La polimerización del gas etileno.
- El UHMWPE ya polimerizado en forma de resina en polvo, Figura 56 (A), necesita ser consolidado en láminas o barras, Figura 56 (B), o formas próximas fáciles de adaptar al diseño final, Figura 56 (C), de la prótesis.

- Y como última fase la transformación en su forma final, Figura 56 (D). Por moldeado a compresión o mecanizado - Figura 56 (C).



Figura 56. Fases del proceso de fabricación del cotilo UHMWPE.
(A) Resina en polvo del etileno. (B) Barras de UHMWPE. (C) Mecanizado. (D) Cotilo acabado.
Fuente: Kurtz SM, Elsevier 2009.

En la actualidad se fabrican dos tipos de resina²¹¹ (GUR 1020 y GUR 1050), ver Tabla 18 y

Tabla 19.

Tipo resina	Fabricante	Peso Medio Molecular (10 ⁶ g/mol, según ASTM)
GUR 1020	Ticona	3,5
GUR 1050	Ticona	5,5-6

Tabla 18. Peso molecular del UHMWPE.
Fuente: Fabricante Ticona.

Propiedades	Requisitos
Resina	Tipo 1 y 2
Marca	GUR 1020 y 1050
Fabricante	Ticona Inc.
Ceniza, mg/kg (máximo)	125
Titanio (máximo ppm)	40
Aluminio (máximo ppm)	20
Calcio (máximo ppm)	5
Cloro (máximo ppm)	30

Tabla 19. Requerimientos de las resinas para UHMWPE.
Fuente: ASTM 648 / ISO 5834-1.

En la forma de transformación de la resina, en barras o similar, para el conformado, existen dos métodos; moldeado y extrusionado.

Así el método de conversión podría tener un efecto en las propiedades del UHMWPE, sin embargo en la práctica las diferencias entre la

extrusión y compresión del moldeado son leves, ver Tabla 20. Estudios sobre esto han reportado sutiles diferencias en la morfología y en el comportamiento a la propagación de grietas por fatiga del extruido frente al moldeado por compresión²¹¹, ver Tabla 20.

Material	Densidad (kg/m ³)	Resist.Tracción (MPa)	Tracción máxima (MPa)	Fallo al alargam.(%)
Extruido GUR 1020	935 ± 1	22,3 ± 0,5	53,7 ± 4,4	452 ± 19
Moldeado GUR 1020	935 ± 1	21,9 ± 0,7	51,1 ± 7,7	440 ± 32
Extruido GUR 1050	931 ± 1	21,5 ± 0,5	50,7 ± 4,2	395 ± 23
Moldeado GUR 1050	930 ± 2	21,0 ± 0,7	46,8 ± 6,4	373 ± 29

Tabla 20. Diferencias físicas y mecánicas entre UHMWPE extruido y moldeado.

Además determinadas investigaciones sobre la morfología del UHMWPE sugieren que el material moldeado a compresión tiene una orientación cristalina isotrópica, frente al extrusionado a presión del UHMWPE cuya morfología parece que varía ligeramente en función de la distancia al eje central¹⁸. Estudios similares sobre propagación de grietas en el UHMWPE han encontrado más tendencia a la propagación de grietas isotrópicas en las láminas moldeadas a compresión que en las barras de UHMWPE extruido a presión²¹¹.

Los fabricantes de componentes ortopédicos generalmente conforman los componentes de UHMWPE en su forma definitiva. Utilizan para ello el mecanizado de componentes de UHMWPE que se compone de fresado y torneado de desbaste, ver Figura 56 (C), y además de otros pasos de acabado. En algunos casos, el proceso convertidor de resina puede facilitar el mecanizado dando una forma que se aproxime a la sección del implante terminado²¹¹.

Este preformado tiene múltiples ventajas;

- Su eficiencia.
- Evita que el calor generado por la velocidad de corte del proceso de mecanizado dañe el material.
- Mejora el implante de tolerancias en el componente.
- Y consigue una mejor temperatura de trabajo.

Así las últimas generaciones de máquinas son capaces de desarrollar hasta 12.000 rpm en proceso controlados por control numérico²¹¹.

Proceso de esterilización	Dosis de radiación gamma
Gamma inerte	25-40kGy
Gas plasma	Ninguna
Óxido de etileno	Ninguna

Tabla 21. Procesos de esterilización actuales para los implantes UHMWPE.
Fuente: Kurtz SM. Elsevier 2009.

- Además es conveniente vigilar **el proceso de esterilización**, tal que incluso la irradiación gamma en atmósfera con aire da lugar a riesgo de generar radicales libres dentro del polímero³²⁶. La esterilización en vacío o en atmósfera inerte mejora el entrecruzamiento del UHMWPE y con esto se evita los procesos oxidativos en esta fase frente a la esterilización con óxido de etileno que no mejora el entrecruzamiento^{2,65}. La degradación oxidativa pues además de producir cambios de densidad en el polietileno a diferentes profundidades hace aparecer una banda blanca superficial debido a los microvacíos adquiriendo tonos amarillentos en fase avanzada⁶⁵.

Los diversos métodos de esterilización, ver Tabla 21, que se utilizan actualmente reflejan la falta de consenso científico en cuanto a cuál de los métodos de esterilización es preferido actualmente para ofrecer más ventajas a largo plazo sobre el UHMWPE y para el paciente. En los últimos 5 años, han surgido nuevas evidencias respecto a los envases de primera generación al no resultar ser tan eficientes en la prevención de la oxidación del polímero como originariamente se pensaba. Otra preocupación actual por la esterilización con radiación gamma de los componentes protésicos de UHMWPE es sobre que se puede esperar de su proceso oxidativo durante la exposición a largo plazo en un medio ambiente vivo como es el cuerpo humano. La importancia clínica de estos hallazgos recientes, no es plenamente reconocida en la actualidad y es un tema de investigación en curso y en debate dentro de la comunidad científica²¹¹.

FABRICANTE	ATMÓSFERA EMPAQUETADO
Biomet	Argón y cuasi vacío sellado.
DePuy Inc.	Cuasi vacío.
Stryker Howmedica Ostenics	Nitrógeno
Zimmer Inc.	Nitrógeno

Tabla 22.Empaquetado usado en la esterilización por radiación gamma del UHMWPE.
Fuente: Kurtz SM. Elsevier 2009.

Y es que muchos de los principales fabricantes usan la distribución de componentes de UHMWPE empaquetados y esterilizados con rayos gamma en un medio inerte, ver Tabla 22. El objetivo de estos envases de barrera es reducir al mínimo la degradación oxidativa durante el almacenamiento útil a largo plazo. Y es que el UHMWPE esterilizado con rayos gamma en un ambiente con poco oxígeno todavía contiene macroradicales, el éxito de la minoración de la oxidación durante el almacenamiento depende de su capacidad para limitar el acceso de oxígeno a los polímeros. Así se ha indicado que las barreras poliméricas, usadas en el empaquetado, pueden no ser causa de éxito en la prevención de la oxidación del UHMWPE durante el almacenamiento si esto no va acompañado de un envase impermeable o sellado en lámina metálica²¹¹.

- Respecto a los ratios de **desgaste**, rangos de 30-100 mm³/año han sido reportados¹⁹⁴ para este tipo de par friccional. Pero aunque la mayoría de los implantes son un éxito, hay suficiente evidencia que muestra que el debris del desgaste de esta combinación lleva a un eventual fallo de la prótesis. Es aceptado que el debris del desgaste del UHMWPE generado en la superficie articular protésica entra en el tejido periprotésico donde se dispara un mecanismo de defensa en la células del hueso. El resultado final es la resorción ósea osteoclástica, que lleva a la osteolisis y al aflojamiento de final de la prótesis. No es el volumen de las partículas de desgaste sólo lo importante en este mecanismo, tanto el número de partículas como el rango de su talla^{134,141,157,158,193,380}. Y porque se da en mayor medida en lo pares de fricción de superficie dura sobre blanda al tener no solo más desgaste sino un tamaño de partículas mayor y en particular el polietileno^{350,379}. Investigaciones han demostrado que las partículas en el rango de talla 0,2-0,8 μ m causan la más alta respuesta biológica en el organismo^{180,214}.

Así como ya se indicó, se ha demostrado que el rango de tamaño de partículas comprendido entre 0,2 y 7 μ m puede desencadenar también respuesta inmune con reacción osteolítica^{134,141,157,158,193,380}, ver Figura 57, y debido al polietileno^{350,379}. Y como también mostramos, la mayoría de las investigaciones sobre las partículas de desgaste se centraban en las tallas de partículas más pequeñas tipo submicron y su distribución en los tejidos periprotésicos, porque parecían ser las causantes de la actividad de los

macrófagos y por tanto de la osteolisis, y así lo indicaba estudios del momento. Pero Tipper et al.³⁵⁷ demostraron que un relativo y pequeño número de grandes partículas podían dar lugar a una mayor proporción de desgaste volumétrico total, aún con una baja actividad biológica^{357,359}.

Esta enfermedad también llamada de las partículas se describió por primera vez a principios de los años 70 por Willert y Semlitsch^{268,378,379}.

Como investigaron, los macrófagos juegan un papel fundamental en la reacción tisular y la respuesta inmune del debris del polietileno. Ellos reconocen y fagocitan las partículas, generando citosina locales que influyen en las reacciones celulares puesto que la fricción y el desgaste de los componentes del implante protésico genera micropartículas en un rango de tamaño de 1-10 μm y nanopartículas en el rango de 10 hasta 1.000 nm²⁰⁸. Y es que incluso en el UHMWPE se han reportado partículas de talla nanométrica no sólo en estudios in vitro con simuladores sino en tejido periprotésico^{216,359}. Luego los macrófagos y las células gigantes, atraídas por el debris, intentan disolver éstas partículas de desgaste con las citoquinas o citosinas y como el polietileno no es biocompatible, las partículas no se disuelven y aparece el efecto negativo en el cual las citoquinas liberadas activan los osteoclastos lo que originan la reacción de absorción ósea que tiende al aflojamiento de los componentes, ver Figura 57.



Bajo volumen de desgaste y equilibrio entre el desgaste y la reacción tisular.



Alto volumen de desgaste y desarrollo de reacción ante cuerpo extraño y de osteólisis.

Figura 57. Reacción general tisular frente al debris. Diagrama de Willert/Semlitsch. Fuente: Willert y Semlitsch 1976.

En términos de máximo volumen se ha sugerido que el total de desgaste volumétrico del UHMWPE por encima de 600 mm^3 se asocia con el fallo total del reemplazo articular de cadera. Así para un caso particular de un cotilo que genera típicas partículas de UHMWPE de $0,5 \mu\text{m}$ con un volumen de desgaste de $30 \text{ mm}^3/\text{año}$ tendríamos una ecuación que generaría 40.000 partículas por paso¹⁹⁷.

- Las tasas de desgaste más bajas relacionadas con revestimientos del **polietileno altamente entrecruzado** pueden mejorar la longevidad de las prótesis totales de cadera primarias al reducir la prevalencia de osteolisis tardía y la consiguiente pérdida ósea y aflojamiento del implante. Esto podría ayudar a disminuir la necesidad de revisar artroplastias de cadera. Y es que la artroplastia de revisión no ha tenido el mismo éxito clínico que la artroplastia de cadera primaria. Muchos factores contribuyen a los peores resultados después de una artroplastia de revisión, por ejemplo, edad más avanzada, infección, reserva ósea inadecuada y mayor número de comorbilidades. En el proceso de fabricación del polietileno altamente entrecruzado incide de modo directo el grado de entrecruzamiento y, por lo tanto, las características del material de estos componentes¹⁸⁷.

Son tres de los factores que más influyen:

- La dosis de irradiación.
- El tipo de procesamiento térmico postirradiación.
- Y el tipo de esterilización de punto final.

Los denominados polietilenos altamente entrecruzados de primera generación se han clasificado en cuatro tipos sobre la base de estos procesos de fabricación^{145,187,265}, Figura 58:

- Irradiados en frío e hibridados.
- Irradiados en frío y sometidos a fusión posterior.
- Irradiados a temperatura templada y sometidos a fusión adiabática.
- Irradiados a temperatura templada y sometidos a fusión posterior.

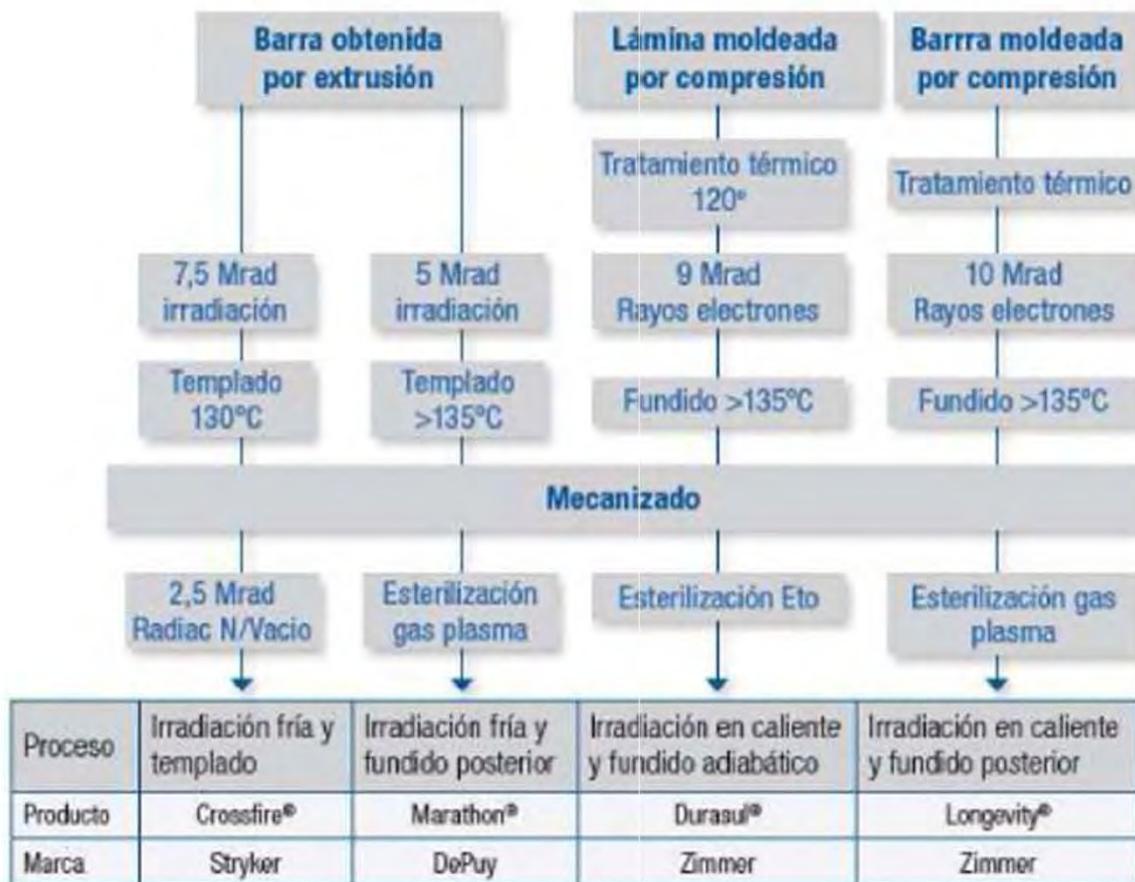


Figura 58. Métodos de fabricación de acetábulos de polietileno entrecruzado. Peso molecular ultraalto, moderada o altamente entrecruzado, primera generación. Fuente: Greenwald et al. J Bone Joint Surg Am. 2001

Así pues para crear polietileno altamente entrecruzado, tal como se esquematiza en la Figura 58, se irradia el polietileno de peso molecular ultraalto a fin de romper las cadenas hidrocarbonadas dentro del polímero, lo que genera radicales libres. En un medio rico en oxígeno, los radicales libres favorecen la degradación oxidativa del polímero, sin

embargo también se pueden combinar radicales libres con moléculas adyacentes para formar enlaces transversales. A medida que aumenta la dosis de irradiación, lo hace también la densidad del entrecruzamiento y, por lo tanto, la resistencia al desgaste. No obstante, pese a la mayor resistencia al desgaste, el entrecruzamiento excesivo podría no inducir un mejor rendimiento clínico general porque, a medida que aumenta el grado de entrecruzamiento, hay una disminución correspondiente de algunas propiedades mecánicas, como resistencia final a la tracción y resistencia a la propagación de grietas por fatiga¹⁸⁶.

La investigación preclínica indica que la dosis de irradiación óptima para maximizar la resistencia al desgaste y mantener, al mismo tiempo, la resistencia a la tracción y a la propagación de las grietas por fatiga es de 5 a 10 Mrad (de 50 a 100 kGy)^{172,241,271}. Pero no se ha esclarecido si el grado de entrecruzamiento afecta de manera marcada el riesgo de desgaste acelerado del polietileno por choque del cuello femoral contra el reborde del revestimiento¹⁸⁶.

El menor desgaste de este tipo de polietileno no debe dejar de resaltar lo que han sugerido algunas investigaciones sobre que las partículas de 0,1 a 0,5 μm son más activas en términos biológicos que las partículas más grandes^{106,124}.

La radiación empleada para generar el entrecruzamiento, sea de tipo gamma o haz de electrones, también produce radicales libres no combinados. Si se permite que estos radicales libres permanezcan en el

polietileno, y si se difunde oxígeno hacia el polietileno durante el almacenamiento o el uso clínico del implante, éstos pueden predisponer al material a degradación oxidativa intensa.

A fines de la década de los noventa, se introdujeron polietilenos altamente entrecruzados en los que se reducía la concentración de estos radicales libre mediante fusión o hibridación postirradiación. La fusión del polietileno implica calentarlo por encima de su punto de fusión (>135 °C), de manera que el polietileno cambia de un estado parcialmente cristalino u otro sólido amorfo por completo. La fusión permite acceder a los radicales libres de las regiones cristalinas por desplegamiento de las cadenas poliméricas. Los enlaces transversales formados actúan con restricciones moleculares durante el enfriamiento, de manera que el estado cristalino final es más bajo, y los cristales son más pequeños que antes del entrecruzamiento y la fusión. A su vez, esta disminución del estado cristalino induce una reducción adicional de ciertas propiedades mecánicas, como la resistencia a las grietas y a la fractura^{35,138,186,292}. En cambio, la hibridación hace referencia al calentamiento del polietileno hasta una temperatura algo más baja que el punto de fusión. Esto evita la reducción del estado cristalino que se observa con la fusión. Sin embargo, la hibridación es mucho menos eficaz que la fusión para extinguir los radicales libres, que pueden inducir degradación oxidativa a largo plazo de las propiedades mecánicas del polietileno si permanecen en éste^{186,302}.

Esta diferencia entre fusión e hibridación es la que ha llevado a desarrollar métodos más modernos, llamados de segunda generación, para eliminar los radicales libres del polietileno altamente entrecruzado en un esfuerzo por evitar que disminuya el estado cristalino. Se ha comunicado que el tipo de esterilización ejerce un efecto directo sobre el tiempo de conservación y las características de desgaste del polietileno tradicional^{174,175,186,363}. Así los componentes de polietileno que se esterilizaban con radiación gamma en aire contenían radicales libres y, por lo tanto, eran susceptibles a la oxidación durante el almacenamiento y el uso in vivo. La esterilización sin radiación, es decir, con óxido de etileno o gas en estado de plasma, evitaba la generación de radicales libres, pero la falta de entrecruzamiento determinaba menor resistencia al desgaste, tanto durante las pruebas de laboratorio^{186,242} como en el uso clínico^{175,186}. En parte, este compromiso inherente entre resistencia a la oxidación y resistencia al desgaste relacionado con los polietilenos tradicionales fue lo que motivó el desarrollo de polietilenos altamente entrecruzados, en los que se obtiene el entrecruzamiento por exposición a radiación. Los radicales libres resultantes se eliminan por una nueva fusión, y la esterilización terminal se efectúa con óxido de etileno o gas en estado de plasma para no reintroducir radicales libres. La elección de gas en estado de plasma u óxido de etileno no parece ejercer un efecto mensurable sobre la resistencia al desgaste. Al igual que en el polietileno tradicional, la esterilización terminal de un polietileno altamente

entrecruzado con radiación gamma genera radicales libres en el polímero, que son susceptibles a la oxidación¹⁸⁶.

Factores del paciente, como edad, sexo, índice de masa corporal y nivel de actividad, se han relacionado con mayor desgaste del polietileno; no obstante, estos factores no parecen influir de manera mensurable en el desgaste precoz ni a mediano plazo de los revestimientos de polietileno altamente entrecruzado^{71,92,164,186, 186}. Las propiedades del material y las características del desgaste resultantes de los procesos específicos empleados para inducir el entrecruzamiento son, quizá, más importantes que los factores relacionados con el paciente¹⁸⁶.

- La correcta **alineación del componente acetabular** es esencial para un rendimiento clínico a largo plazo satisfactorio de cualquier tipo de polietileno. Cuando se inserta un cotilo con una alineación vertical excesiva, la zona de contacto entre la esfera y el cotilo puede estar cerca del reborde superior (ecuador) del cotilo o en el reborde. Esto puede imponer cargas demasiado altas al polietileno, lo que induce, a su vez, desgaste o fractura por fatiga de forma rápida³⁴. En teoría, algunos tipos de polietileno altamente entrecruzado podrían exacerbar este problema por dos razones. En primer lugar, el mayor entrecruzamiento y la nueva fusión tienden, ambos, a reducir la resistencia a la fractura del polietileno (respecto de la del polietileno no entrecruzado)^{35,138,292}. En segundo lugar, dada su mayor resistencia al

desgaste, se dispone de polietileno altamente entrecruzado para usar con esferas de mayor diámetro, a fin de reducir el riesgo de choque cuello-cotilo y de luxación. En consecuencia, estos revestimientos son, necesariamente, más delgados, sobre todo en el reborde, en el lugar del mecanismo de bloqueo, lo que también reduce la resistencia a las grietas por fatiga¹⁵¹. Las cabezas femorales grandes se han vinculado con mayor desgaste de los revestimientos acetabulares de polietileno tradicional de peso molecular ultraalto⁴¹, pero esta tendencia no parece trasladarse a los revestimientos de polietileno altamente entrecruzado^{137,166}.

- Referido a las técnicas de **medición del desgaste en el caso del polietileno** podemos decir que por lo general, el grado de desgaste del polietileno durante el uso clínico se estima midiendo la distancia de penetración de la cabeza femoral en el revestimiento de polietileno a lo largo del tiempo. Las técnicas para medir la penetración de la cabeza femoral en radiografías seriadas pertenecen a tres categorías:
 - Análisis manual.
 - Asistido por computadora
 - Y radioestereométrico.

Así tenemos las mediciones del desgaste mediante las técnicas manuales descritas por Dorr y Wan⁹¹. La técnica computarizada comunicada por Devane y otros⁸². Y el método asistido por computadora comunicado por Martell y otros^{231,232}. La radioestereometría es un método que utiliza marcadores biocompatibles como el tántalo o similar, en el hueso o implante protésico para determinar cambios tridimensionales.

En la actualidad, el método asistido por computadora comunicado por Martell y otros^{231,232} es la técnica empleada con más frecuencia para evaluar la penetración de la cabeza femoral en revestimientos de polietileno altamente entrecruzado. Este método utiliza software de detección de bordes que identifica, primero, los márgenes de la cabeza femoral y el cotilo acetabular y, después, calcula el centro de cada componente. Como las variaciones de posición del paciente, la dosis de exposición y otros factores pueden distorsionar la elipse creada por la boca del componente acetabular, el software de detección de bordes puede rechazar radiografías clínicas. Por consiguiente, este método no es exclusivamente automatizado, pues se pueden necesitar observadores para verificar la elipse identificada por el software o para identificar en forma manual el reborde externo del cotilo acetabular. Sin embargo, aplicar esta técnica en estudios clínicos prospectivos que

incorporan a varios de pacientes puede ser prohibitivo con relación al tiempo y al costo.

Sin embargo aunque la radioestereometría puede ser el método más exacto para detectar migración de la cabeza hacia el interior de la superficie de articulación del revestimiento acetabular, este método no permite detectar el desgaste posterior^{37, 186}.

Así se considera que la radioestereometría es el método más exacto para medir la penetración de la cabeza femoral, pero cada técnica tiene ventajas y desventajas, y no hay consenso claro sobre cuál de las tres es la más adecuada para evaluar la penetración de la cabeza femoral en revestimientos de polietileno. No se ha realizado, por el momento, ningún estudio que haya efectuado una comparación directa de las tres técnicas¹⁸⁶.

- La literatura científica indica que **el ratio de desgaste** típico lineal de las copas o cotilos de UHMWPE sobre metal se encuentra entre 100-300 $\mu\text{m/año}^{194}$ o de ratios de desgastes volumétricos de 30-100 $\text{mm}^3/\text{año}^{194}$. Estos ratios, mayoritariamente aceptables por un amplio espectro de pacientes, puede no ser una opción adecuada para los pacientes jóvenes dada la mayor probabilidad de demanda de replazos de implante primario, añadida la cascada de reacción biológica dada por la osteolisis.

Y es que múltiples mecanismos de desgaste afectan al polietileno in vivo (abrasión, adhesión y fatiga, esto último más asociados con los implantes de rodilla). Muchas prótesis recuperadas muestran rayaduras, lo cual ayuda a indicar la importancia del desgaste por abrasión en los implantes de cadera.

- Aunque la tasa aparente de **desgaste de los polietilenos altamente entrecruzados** durante los primeros años de uso clínico ha sido más baja que la de los polietilenos tradicionales, el grado de reducción ha sido menor que las reducciones porcentuales medidas en pruebas de desgaste previas con simuladores de cadera. Así el porcentaje de reducción de la tasa de penetración de la cabeza femoral ha oscilado entre el 23%⁸⁵ y el 95%¹¹⁰, según qué polietileno tradicional se utilizó como control. Y lo más probable es que esta diferencia sea producto del hecho de que la mayor parte de la penetración de la esfera en el cotilo durante los primeros seis meses de uso se debe a deformación por arrastre del polietileno más que a desgaste del material⁸⁵.

El grado de entrecruzamiento no afecta mucho a la tasa de arrastre o deformación por arrastre, la penetración total durante el primero o segundo año de uso tiende a ser comparable entre los dos tipos de polietileno, aun cuando uno presente un desgaste sustancialmente menor que el otro. Debido a esto, en estudios a mediano plazo de polietilenos altamente entrecruzados (con medias de seguimiento de alrededor de cinco años), los

investigadores han excluido, en general, los datos de penetración del período inicial de asentamiento (es decir, cuando el arrastre es sustancial) para obtener un parámetro más exacto de las tasas de desgaste real en estado de equilibrio. En consecuencia, la disminución porcentual del desgaste por alto entrecruzamiento ha tendido a ser más alta en los estudios a mediano plazo¹⁸⁶.

Cuando se comparan las reducciones porcentuales del desgaste entre estudios clínicos de diferentes polietilenos altamente entrecruzados o convencional, se debe tener en cuenta el tipo de polietileno empleado en el grupo de referencia. Esto se debe a que los cotilos de polietileno tradicional esterilizados con radiación gamma dentro del rango permisible de 2,5 a 4 Mrad (de 25 a 40 kGy) tienen un grado correspondiente de entrecruzamiento que, sobre la base de estudios en simuladores de cadera, determinaría tasas de desgaste alrededor del 50% (para los cotilos esterilizados con 2,5 Mrad) al 75% más bajas (para los esterilizados con 4 Mrad) que las de los cotilos de polietileno no entrecruzado (cotilos Marathon esterilizados con óxido de etileno o gas en estado de plasma)^{186,241}.

Así si se compara pues el polietileno altamente entrecruzado con un polietileno tradicional no entrecruzado, se observará una mayor reducción porcentual del desgaste que si se lo comparara con un polietileno tradicional esterilizado con radiación gamma (es decir, moderadamente entrecruzado). Esto queda demostrado al comparar la reducción del desgaste del 95% respecto del desgaste de los revestimientos esterilizados

con gas en estado de plasma (es decir, no entrecruzados), comunicada por Engh et al.¹¹⁰, con la reducción del desgaste del 73% de los revestimientos Marathon respecto del desgaste de los revestimientos esterilizados con radiación gamma (es decir, moderadamente entrecruzados)^{24,186}.

También, en varias reseñas independientes se indica que la osteolisis es rara en pacientes en quienes la tasa de desgaste del cotilo de polietileno es menor o alrededor de 0,1 mm/año, pero la osteolisis se vuelve mucho más frecuente y extensa a medida que la tasa de desgaste supera de manera sustancial este valor umbral¹⁸⁶.

Algunos investigadores han comunicado que el **tamaño medio de las partículas** es más pequeño con polietileno altamente entrecruzado y que, en volúmenes equivalentes, es más probable que las partículas más pequeñas tiendan a causar osteólisis^{106,124,303}. En dicho escenario estos factores podrían determinar que el umbral de osteolisis fuese algo más bajo para los polietilenos altamente entrecruzados. El control estricto, continuo, de pacientes con componentes de polietileno altamente entrecruzado es esencial para determinar si la mejor resistencia al desgaste observada en el mediano plazo, como se resumió aquí, se traducirá en una disminución sustancial de la prevalencia y la gravedad de la osteolisis después de seguimiento a largo plazo¹⁸⁶.

Se requerirán años de seguimiento clínico estricto para determinar la seguridad y la eficacia de estos métodos de entrecruzamiento desarrollados hace poco para disminuir el desgaste o la osteolisis. En el seguimiento a

mediano plazo, los revestimientos de polietileno altamente entrecruzado de primera generación han parecido mostrar tasas de desgaste más bajas durante el uso clínico, con las correspondientes disminuciones de la prevalencia y la gravedad de la osteolisis, lo que puede reducir la prevalencia del aflojamiento del implante y la necesidad de revisión. Pese a las mejores características de desgaste, el polietileno altamente entrecruzado de primera generación puede ser más susceptible a la fractura por fatiga en caso de alineación acetabular inapropiada o choque cuello-revestimiento, sobre todo con los revestimientos más delgados que se utilizan con esferas de mayor diámetro. Esto destaca la necesidad de una técnica quirúrgica sólida¹⁸⁶.

- Para maximizar la resistencia al desgaste sin la reducción de las propiedades mecánicas que se relaciona con la fusión postirradiación, se están desarrollando **polietilenos altamente entrecruzados de segunda generación** mediante métodos alternativos para eliminar los radicales libres.

Y son los siguientes:

- Sumergir en vitamina E el polietileno que ha sido entrecruzado con radiación para extinguir los radicales libres residuales²⁷².
- Aplicar tres dosis de radiación para el entrecruzamiento, con hibridación después de cada dosis para reducir los radicales libres¹⁰².

Como en el caso de los polietilenos altamente entrecruzados de primera generación, se requerirán años de seguimiento clínico estricto para determinar la seguridad y la eficacia de estos métodos de entrecruzamiento desarrollados hace poco para disminuir el desgaste o la osteólisis¹⁸⁶.

Así pues de forma resumida son varios los factores que inciden en el desgaste del polietileno de las prótesis totales de cadera, como tipo de resina usada, pasos específicos del proceso de fabricación, diámetro de la cabeza femoral, alineación de los componentes acetabular y femoral, peso y nivel de actividad del paciente, y otros factores. Luego los cirujanos deben ser cautos al considerar el uso de polietilenos altamente entrecruzados de segunda generación, pues todavía no se dispone de datos clínicos sobre su seguridad y eficacia¹⁸⁶.

- Así una forma de minimizar el desgaste ha sido utilizar una superficie de contacto dura, suave y resistente a los arañazos. Por lo tanto las **cabezas femorales hechas de CoCrMo**, óxido de zirconio o de alúmina son las utilizadas en la actualidad. Y es que la dureza de estos materiales muestran un alto grado de resistencia a los arañazos y por lo tanto menos fáciles de dañar¹⁹⁷. Un estudio apoya esta argumentación¹⁹⁷, comparando cabezas femorales de titanio recuperado con los de CoCrMo. Mientras que el acabado de las superficies de las

cabezas de CoCrMo han mantenido in vivo la rugosidad promedio alrededor de 0.05mm Ra, las cabezas de titanio aumentaron a aproximadamente 0.20mm Ra. Fundamentalmente, las tasas de desgaste en los pacientes con la cabeza femoral CoCrMo fue significativamente menor que aquellos que tenían las cabezas femorales de titanio implantado¹⁹⁷.

- También estudios con simuladores han evidenciado la fuerte relación entre el desgaste del UHMWPE y **la rugosidad superficial media** en superficies protésicas articulares¹⁹⁷. Esta es la razón por la cual las cabezas femorales de alta dureza como las de CoCrMo y de alúmina son a menudo preferidas frente a las de acero inoxidable y titanio, más susceptibles a los arañazos. Arañazos que pueden deberse a fragmentos de hueso o agentes usado en la cementación¹⁹⁷. Saikko et al.³¹⁶ testeó el UHMWPE y el polietileno altamente entrecruzado o reticulado HXLPE frente al metal en presencia del proteínas suero de bovino diluido en agua destilada (1:1). De sus pruebas dedujo las siguientes expresiones que relacionaban rugosidad con desgaste, tal que:

$$\text{Para el UHMWPE} \quad k = 5,87 \times (R_a)^{0,91}$$

$$\text{Para el HXLPE} \quad k = 7,87 \times (R_a)^{2,49}$$

Siendo k el factor desgaste y R_s la rugosidad media de la superficie friccional.

- En cuanto a **la lubricación del par UHMWPE-metal**, es evidente que la articulación natural de cadera se encuentra con una serie de cargas durante toda la vida y se mueve con un rango determinado de velocidades, sin embargo, para el modelo "ball-in-socket" de prótesis articulares de cadera es perfectamente válido la equivalencia con el ball-on-plane empleado en teoría elastohidrodinámica¹⁵⁵ (ya adelantado en el apartado de lubricación con el parámetro lambda). Este nos permite calcular la película mínima efectiva h_{min} por la expresión:

$$\frac{h_{min}}{R_x} = 2.80 \left(\frac{\eta u}{E^* R_x} \right)^{0.65} \left(\frac{w}{E^* R_x^2} \right)^{-0.21}$$

Donde R_x es el radio equivalente en m. Siendo R_1 y R_2 los radios de la cabeza femoral y cotilo respectivamente.

$$\frac{1}{R_x} = \frac{1}{R_1} - \frac{1}{R_2}$$

η es la viscosidad del el lubricante en Pa·s

u es la velocidad del par en m/s.

w es la carga soportada (N).

E^* es el módulo de elasticidad equivalente.

Siendo E_1 el módulo de elasticidad de la cabeza femoral y E_2 el del cotilo. Y además ν_1 y ν_2 los coeficientes de Poisson de la cabeza y cotilo respectivamente

$$\frac{1}{E^*} = 0.5 \left(\frac{1-\nu_1^2}{E_1} + \frac{1-\nu_2^2}{E_2} \right)$$

De lo cual resulta el factor lambda, en la ecuación de debajo, ya visto y que define el régimen de lubricación, tal que $\lambda < 1$ indica lubricación límite, $\lambda > 3$ indica lubricación de película, y entre estos dos valores tenemos la lubricación mixta¹⁹⁵.

$$\lambda = \frac{h_{min}}{\left[(R_{o1})^2 + (R_{o2})^2 \right]^{1/2}}$$

Se han realizado pues estudios para la estimación de los regímenes de lubricación *in vivo* de implantes de cadera. A partir de la experiencia y basado en el ratio de la expresión lambda y usando la fórmula de Hamrock y Dowson¹⁵⁵. Teniendo como radio de la cabeza femoral; $R_1 = R_H = 14$ mm; carga aplicada, $W = 2,5$ kN; viscosidad del líquido sinovial, $\eta = 5$ mPa; velocidad angular de la cabeza femoral en relación a la copa acetabular, $\omega = 1,5$ rad/s se han obtenido valores de 0,08 a 1,7. Lo cual identifica regímenes de lubricación entre capa límite a mixta para los pares UHMPWE-metal (CoCrMo)¹⁹⁴, ver Tabla 3.

Así pues tomando datos promedio, verificados en diferentes estudios podemos obtener el probable valor de lambda¹⁹⁷.

Los valores tomados fueron; para el valor de carga 1kN^{312} , como velocidad de deslizamiento 15 mm/s^{333} ; aclaramiento radial de 50 mm para el metal-polímero³¹⁶. Y de otros estudios¹⁹⁷; la rugosidad para la cabeza de Cromo-Cobalto de 3 nm, para el cotilo de UHMWPE una rugosidad de 1,29 mm, como viscosidad del lubricante líquido sinovial $0.005\text{ Pa}\cdot\text{s}$; módulos de Young para el CoCrMo y el UHMWPE se tomaron 210 GPa y 1GPa respectivamente; mientras que sus coeficientes de Poisson se tomaron como 0,3 y 0,4 también respectivamente; calculado el radio equivalente en 3,93 m; y el modulo E equivalente en 2,37 GPa.

Sustituyendo todos estos datos nos permite obtener un valor lambda en 0,23 que indica que el par polímero-metal opera en régimen de lubricación límite ($l < 1$)¹⁹⁷.

También la evidencia a partir de explantes, con presencia de rayaduras en la superficie y junto con el volumen de partículas de desgaste apoya la conclusión teórica, de que el par metal-polímero entra en contacto, como sería de esperar bajo la cobertura o lubricación mixta. También hay que reconocer que todo el desgaste *in vivo* probablemente dará lugar a un cambio en los valores de la rugosidad de la superficie de las superficies articulares. Los datos de articulaciones protésicas de cadera explantadas indica que las cabezas femorales tienden a raspar, mientras que la región de la articulación de la copa acetabular muestra una disminución en su rugosidad^{105,197}.

- Se ha demostrado que el desgaste aumenta con **el diámetro de la cabeza femoral** de la prótesis de cadera con acetábulo de UHMWPE. Como ya hemos visto para otros pares y también en apartados anteriores. Así en un seguimiento de 9 a 21 años, las prótesis de cadera con cabezas de 32 mm de diámetro femoral mostraron una tasa de revisión 2,8 veces mayor que aquellos con un diámetro de 22 mm¹⁹⁷.
- Normalmente **el espesor del polietileno acetabular** se reduce, cuando la cabeza femoral aumenta y las fuerzas aplicadas sobre el polietileno son

sensibles a la diferencia radial que existe entre el radio de la cabeza femoral y el radio del hueco acetabular, y así aumentan mínimamente las tensiones de contacto cuando disminuye el espesor de la cúpula acetabular, a partir de que el espacio libre radial sea de 0,1 mm o menor, y sólo cuando el grosor acetabular decrece por debajo de 4 mm y si la diferencia radial es de 0,5 mm o mayor pueden, aparecer tensiones a nivel del contacto coto protésico-cúpula acetabular^{13,309,364}.

- En cuanto a **la fricción** podemos decir que el valor de la fricción puede ser convertido en un factor, tal que:

$$f = \frac{T}{rL}$$

Donde T es el torque friccional generado entre las superficies en contacto, r es el radio del componente femoral y L la carga aplicada en cadera³³⁴.

Mediante la realización de pruebas con lubricantes de diferentes viscosidades, se pueden llevar a cabo análisis o gráficos de Stribeck. Así el factor de fricción se representa frente al número z de Sommerfeld¹⁹⁷, indicado en la expresión:

$$z = \frac{\eta \cdot u \cdot r}{L}$$

Donde η es la viscosidad del lubricante y la u es la velocidad de arrastre de las superficies de contacto o rodamiento del par articular.

Si se obtiene una tendencia ascendente en el factor de fricción con aumento del número de Sommerfeld esto nos indicaría régimen de película lubricante, mientras que una tendencia a la baja indica del factor friccional indica un régimen de lubricación mixto³³⁴. Luego este tipo de análisis es una buena ayuda para identificar los regímenes de lubricación en pruebas in vitro.

Sawae et al, 2006, realizaron estudios³²⁷ de tribología probando el UHMWPE contra cabezas de acero inoxidable en presencia de varios lubricantes; solución salina, solución salina más albúmina fisiológica con hialurónico y el 30% de suero bovino¹⁹⁷. Este informó que la menor fricción se encontró con la solución de ácido hialurónico, con un coeficiente de fricción de aproximadamente 0,02. Con 30% de suero bovino como lubricante el coeficiente de fricción estaba más cerca de 0,06. En otro estudio con tribómetros pin-on-disk se investigó la fricción de UHMWPE contra CoCrMo y en la presencia de varios lubricantes³⁹⁵. Se encontró que el lubricante tenía una influencia significativa en la

fricción, así el cambio de disolución mediante agua destilada para diluir el suero bovino condujo a un aumento en la fricción, mientras que el uso de líquido sinovial periprotésico como lubricante se asoció con una menor fricción³⁹⁵. En otras investigaciones sobre fricción con varios lubricantes reportaron que la adición de ácido hialurónico tendió a disminuir los valores de coeficiente de fricción, tal que la adición tendido a desplazar el régimen de lubricación de mixto hacia condiciones hidrodinámicas¹⁹⁷. Y la adición de proteínas en el lubricante tiende a evitar la banda de transferencia en la cabeza femoral, que también reportan otros autores¹⁹⁷. Sin embargo el coeficiente de fricción se mantiene más o menos constante en estos casos. Saikko (2006) usando lubricante al 50% de suero bovino informó de coeficientes de fricción en el rango de 0,26 a 0,34 para el UHMWPE contra CoCrMo a una presión nominal de contacto 1,1 MPa, indicando que tales valores caen en el tiempo debido a la degradación de la proteína³¹¹. Otros estudios sitúan el coeficiente de fricción para dicho par en el rango de 0,06 a 0,08 trabajando entre régimen mixto a límite¹⁹⁴.

- Una interesante investigación dentro de las prótesis de cadera busca replicar las articulaciones sinoviales naturales¹⁹⁷. Así en lugar de dos superficies articulares relativamente rígidas, como el UHMWPE contra el CoCrMo, ha sustituido el UHMWPE por un polímero relativamente blando

como el poliuretano, es decir forman un **par Poliuretano-Metal**, ver Figura 59. El objetivo ha sido la utilización del concepto de "capa blanda" para fomentar la lubricación elastohidrodinámica e intentar que las dos superficies se vean separadas por una película de fluido lubricante, como ocurre con el cartílago de las articulaciones sinoviales naturales. En tal situación, tanto la fricción y el desgaste se minimizarían. Aun así, una de las principales preocupaciones en este par, es el tramo de arranque, es decir cuando la superficie relativamente blanda se pone en contacto con la superficie de contacto más duro¹⁹⁷. Sin embargo, aún con este inconveniente, los estudios de simulación han demostrado la reducción de la fricción y el desgaste a aproximadamente un tercio frente a las copas acetabulares de UHMWPE convencionales³⁴⁷. Así, se ha informado de resultados positivos en un estudio de 48 meses con ovejas. También se ha comparado el desgaste del UHMWPE frente al poliuretano en tribómetro, resultando una reducción a la mitad del desgaste del poliuretano frente al UHMWPE³³⁶. Y en otro estudio, aunque de un solo paciente, con un par explantado se pudo determinar el bajo desgaste, la biocompatibilidad y adecuación del material como superficie de soporte friccional³⁴².



Figura 59. Copa acetabular de Poliuretano(Par Poliuretano-Metal).
Fuente: Siebert et al. 2008.

1.10.1 PAR CERAMICA-POLIETILENO

Como adelantamos el polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) sigue siendo el material de mayor éxito usado en los cotilos frente a cabezas de

superficies duras. También indicamos que el UHMWPE ha sido utilizado en una amplia gama de prótesis articulares desde que el Dr. Chamley introdujo por primera vez este componente acetabular de las prótesis de cadera y que las características de desgaste del UHMWPE utilizado es ahora un factor de control para decidir la durabilidad y la supervivencia a largo plazo de las prótesis articulares artificiales.

En la mayoría de los actuales implantes protésicos de cadera consiste en una cabeza femoral (Cromo-Cobalto) articulada sobre una copa acetabular de Polietileno de Ultra-Peso Alto Peso Molecular (UHMWPE), ver Figura 54.

Sin embargo podemos afirmar que el ciclo de vida de la copa de polietileno al menos se duplica con el uso de cabezas femorales de cerámica³³⁸, como la alúmina para el par UHMWPE-alúmina, ver Figura 60. Así las cabezas femorales de cerámicas son recomendables para minimizar el proceso de la aceleración del desgaste por partículas de tercer cuerpo²⁵¹.

Luego la cerámica de alúmina se introdujo como una superficie friccional contra el polietileno en 1971 y como una alternativa a la del par metal-polietileno. Desde entonces, la cerámica de alúmina se ha utilizado en la artroplastia total de cadera con éxito durante más de 35 años. Y como ya se indicó, la alúmina de primera generación tiene una densidad baja, una microestructura muy gruesa, y ya en 1980 aparece la alúmina de segunda generación que tiene un tamaño de micro grano reducido. A partir de 1990 la alúmina de tercera generación "forte" presenta una resistencia mecánica mejorada, tamaño de

grano de microestructura más reducido y a prueba de carga, fabricada mediante el uso de prensado isostático en caliente. En el 2000 tenemos la cuarta generación "delta", con un material de alúmina con nueva matriz compuesta y con las propiedades del material mejorado¹⁹⁹. Así las ventajas de la utilización de cerámica de alúmina como una superficie friccional en la artroplastia total de cadera están relacionadas con su dureza, capacidad de humectación, régimen de lubricación en película fluida, alto umbral de oxidación, resistencia a los arañazos y su alta biocompatibilidad¹⁹⁹.

También en el apartado donde desarrollamos el par UHMWPE-metal documentamos respecto al polietileno sus características y propiedades (Tabla 17), las fases de su proceso productivo²¹¹ (Figura 56), los tipos de resina usados en su fabricación²¹¹ (Tabla 18,

Tabla 19, Tabla 20), la morfología¹⁸ y los problemas derivados de esta²¹¹. Enumeramos las ventajas y desventajas derivadas de los procesos de esterilización^{2,65,211,326} (Tabla 21) y de su proceso de empaquetado²¹¹ (Tabla 22). Se desarrolló el efecto de la correcta alineación del componente acetabular para un óptimo rendimiento clínico^{34,35,138,292}. Por otro lado el efecto de las cabezas femorales grandes (cerámica o metal) se han vinculado con mayor desgaste de los revestimientos acetabulares de polietileno tradicional de peso molecular ultraalto⁴¹, pero esta tendencia no parece trasladarse a los revestimientos de polietileno altamente entrecruzado^{137,166}.

En dicho apartado se desarrolló los factores que inciden en el proceso de producción del polietileno altamente entrecruzado así como de sus características¹⁸⁷, diferenciando entre primera y segunda generación^{145,187,255}, Figura 58. Alertando sobre el entrecruzamiento excesivo, como causa de un menor rendimiento clínico general, al disminuir algunas propiedades mecánicas, como la resistencia final a la tracción y la resistencia a la propagación de grietas por fatiga¹⁸⁶. Relacionando además el menor desgaste de este tipo de polietileno con lo que algunas investigaciones han sugerido sobre que las partículas de 0,1 a 0,5 μm son más activas en términos biológicos que las partículas más grandes^{106,124}.

En cuanto a los **tipos de cabezas femorales cerámicas** podemos decir que la alúmina (Al_2O_3) y óxido de circonio (ZrO_2) han sido ampliamente utilizados como superficies de rodamiento resistente a los arañazos contra el polietileno. Tanto las cabezas de alúmina, como las de zirconia tienen una gran dureza y resistencia, que las hacen resistentes a los arañazos, y esto permite reducir el desgaste por abrasión¹⁹⁹.

La resistencia a la fractura de óxido de circonio se presenta como casi el doble de la de alúmina. Esto en el óxido de circonio permite cabezas más pequeñas y más longitud de cuello que en la cerámica de alúmina sin aumentar el riesgo de fractura. Sin embargo, las cabezas de circonio no se han aceptado, clínicamente hablando, tan bien como las cabezas de alumina^{269,324}. Y es que, como ya hemos adelantado, puede darse en el medio in vivo una

transformación de fase que puede ocurrir durante un período de diez años, apareciendo desprendimiento de grano, rugosidad, minoración de las propiedades de desgaste, y la aparición de un problema de fractura que ha sido relacionado con la fabricación, dando como resultado la retirada de las cabezas femorales de circonio en el mercado en año 2002¹⁵⁴.

La baja resistencia a la fractura y el comportamiento elástico lineal demostrada por la cerámica la hacen propensa a la rotura por estrés. **El riesgo de fractura** de la cabeza de alúmina es bajo pero es necesaria una nueva intervención si se produce, y los resultados de la artroplastia de revisión de la fractura de la cabeza femoral de cerámica pueden comprometer la de revisión debido a la retención de fragmentos de cerámica, que se ha demostrado, incrementan el desgaste y pueden aumentar la osteolisis futura. Pacientes con sobrepeso y las reconstrucciones con longitudes de cuello más largo parecen estar en mayor riesgo. Teóricamente, las mejoras en el diseño de cono Morse y fabricación pueden minimizar o eliminar este problema¹⁹⁹.

Clínicamente el riesgo de fractura de la cabeza de cerámica parece ser mayor en par cerámica-cerámica que en cerámica-polietileno. Willmann³⁸⁷ informó sobre una tasa de fractura de 0,02% en 1,5 millones de cabezas desde 1974. Fritsch et al.(1996) analizaron durante el período 1974 a 1996, 4.341 prótesis con cabezas de cerámica de alúmina de las cuales 2.693 eran contra cotilo de cerámica de alúmina y 1.464 contra cotilo de polietileno¹³². Se informó sólo una fractura de una cabeza de cerámica de alúmina para el par cerámica de alúmina-polietileno y siete fracturas en alúmina-alúmina, estando cuatro

fracturas relacionadas con un trauma directo, dos fracturas estaban relacionadas con la compresión del cuello y una se debía a la fatiga del material. Heisel informó sobre dos fracturas traumáticas de cabezas de alúmina contra polietileno en un estudio de 2.356 prótesis de cadera¹⁶³. Otros informan sobre un tanto por ciento de rotura de estos componentes bastante bajo y del orden del 0.01% para el caso de cabezas femorales de alúmina frente a cotilo de polietileno¹⁴³. En revisión de la literatura, se llega a la conclusión de que una fractura de la cabeza alúmina se puede prevenir mediante el uso de la combinación del par alúmina-polietileno¹⁹⁹.

La **capacidad de humectación del material cerámico** es otra propiedad importante. Las cerámicas son más hidrofílicas y tienen una mejor lubricación y una menor fricción¹⁹⁹.

Respecto a las particularidades para este par:

- En estudios In vitro con simulador de prótesis de cadera de cerámica de alúmina-polietileno, la **tasa de desgaste del polietileno contra cabeza de cerámica de alúmina** fue menor que la de polietileno contra metal. Además, a volúmenes equivalentes de partículas, las partículas de alúmina, clínicamente hablando, mostraron ser menos tóxicas que las partículas de

cromo-cobalto. La principal desventaja del uso de pares de alúmina-polietileno implica el riesgo de fractura de la cabeza de alúmina y su cirugía de revisión y desgaste por tercer cuerpo debido a transferencias metálicas que aumenten su rugosidad y que lleve a mayor desgaste del polietileno¹⁹⁹.

Hay pocos estudios de prótesis de cadera de par alúmina-polietileno en simuladores. Saikko et al.³¹⁴ informó que la tasa media de desgaste contra cabezas de alúmina fue generalmente más baja que contra cabezas metálicas, usando un simulador de cadera con solución salina como lubricante, aunque genera dudas sobre su extrapolación clínica³¹⁴. Además, Clarke et al.⁶⁰ han reportado estudios de simuladores de cadera en suero bovino para el par alúmina-polietileno indicando un promedio de reducción del desgaste del 50% frente a los sistemas de metal-polietileno⁶⁰. También hay resultados contradictorios sobre la tasa de desgaste de la alúmina frente al polietileno, así en un estudio sobre prótesis recuperadas Bragdon et al. sugieren que las tasas de desgaste de alúmina-polietileno no son sustancialmente diferentes de metal-polietileno³⁶. Sin embargo, Kusaba y Kuroki encontraron menor desgaste del polietileno contra la alúmina en comparación con la cabezas de CoCr de 32 mm²¹³. En la práctica clínica, también han sido los datos confusos sobre el desgaste de alúmina-polietileno a pesar de que en su mayoría muestran resultados alentadores¹⁹⁹.

Concretamente **Ratios de desgaste** volumétricos obtenidos por test y recuperación de prótesis, ver Tabla 5, están en un rango de 15-50 mm³/año

han sido reportados¹⁹⁴ para este tipo de par friccional y en un rango de 50-150 $\mu\text{m/año}$ en ratios de desgaste lineal¹⁹⁴. En otras investigaciones²³⁴ con simuladores de desgaste se ha comparado diferentes pares friccionales de cerámica contra UHMWPE resultando para el par Zirconia-UHMWPE desgastes lineales entre 0,1 y 0,2 $\text{mm}/10^6$ ciclos con desgastes volumétricos entre 31 y 67 $\text{mm}^3/10^6$ ciclos frente al par de Alúmina-UHMWPE con desgastes lineales idénticos y volumétricos similares entre 31 y 79 $\text{mm}^3/10^6$ ciclos.

Así, como hemos repetido, el debris del desgaste del UHMWPE generado en la superficie articular protésica entra en el tejido periprotésico donde se dispara un mecanismo de defensa en la células del hueso. El resultado final es la resorción ósea osteoclástica, que lleva a la osteolisis y al aflojamiento de final de la prótesis. No es el volumen de las partículas de desgaste sólo lo importante en este mecanismo, tanto el número de partículas como el rango de su talla,^{134,141,157,158,193,380} en el rango de talla 0,2- 0,8 μm se produce la más alta respuesta biológica en el organismo^{180,214}. Y se ha demostrado que el rango de tamaño de partículas comprendido entre 0,2 y 7 μm puede desencadenar también respuesta inmune con reacción osteolítica^{134,141,157,158,193,380}. Esta osteolisis, ver Figura 57, se da en mayor medida en lo pares de fricción de superficie dura sobre blanda, como el par UHMWPE-cerámica debido al polietileno^{350,379}. Pero Tipper et al.³⁵⁷ demostraron que un relativo y pequeño número de grandes partículas

podían dar lugar a una mayor proporción de desgaste volumétrico total, aún con una baja actividad biológica^{357,359}. Y es que incluso en el UHMWPE se han reportado partículas de talla nanométrica no sólo en estudios in vitro con simuladores sino en tejido periprotésico^{216,359}.

También vimos en el apartado anterior correspondiente al desarrollo del par UHMWPE-metal que también se consiguen tasas de desgaste mucho más bajas con **el polietileno altamente entrecruzado** y que por lo tanto ayuda a la longevidad del implante retardando la posible aparición de pérdida ósea y aflojamiento del implante. Indicando que el porcentaje de reducción de la tasa de penetración de la cabeza femoral ha oscilado entre el 23%⁸⁵ y el 95%¹¹⁰ comparativamente con el polietileno tradicional (sin esterilización con radiación). Y el desarrollando **polietilenos altamente entrecruzados de segunda generación** mediante métodos alternativos^{102,272} para eliminar los radicales libres, para maximizar la resistencia al desgaste sin la reducción de las propiedades mecánicas que se relaciona con la fusión postirradiación.

Por lo pronto se conoce un ensayo clínico utilizando alúmina contra polietileno altamente reticulado, Kim et al.²⁰⁵ informó de una penetración media anual de 0,06 mm en artroplastia total de cadera no cementada con cabeza cerámica de alúmina "forte" de 28 mm, después de 5,6 años de seguimiento en 100 pacientes menores de 50 años de edad. Y Callaghan

sigue utilizando alúmina contra polietileno altamente reticulado en los pacientes con mayor riesgo de desgaste⁴². Estos polietilenos por el contrario, muestran una disminución de la resistencia a la rotura (baja plasticidad¹⁷². En general, hay menos tolerancia que con polietileno convencional, y las desventajas se asemejan a los pares de cerámica-cerámica. Pero la mayoría de los informes de resultados clínicos confirman una buena tendencia¹⁹⁹.

Advirtiendo pues de que se requerirán años de seguimiento clínico estricto para determinar la seguridad y la eficacia de estos métodos de entrecruzamiento desarrollados hace poco para disminuir el desgaste o la osteólisis¹⁸⁶.

- También existe relación entre el desgaste del UHMWPE y **la rugosidad superficial media** en superficies protésicas articulares¹⁹⁷. Esta es la razón por la cual las cabezas femorales de alta dureza como las de alúmina son preferidas frente a otras más susceptibles a los arañazos. Arañazos que pueden deberse a fragmentos de hueso o agentes usado en la cementación¹⁹⁷. En este sentido, dado uno de los mecanismos principales de desgaste que es la abrasión para prótesis de cadera⁴ el que existan menos microasperezas o rugosidades de la superficie más dura o áspera como es el caso de la cerámica frente a las aleaciones metálicas evita el que esta microasperezas ocasionándole desprendimientos de debris al abrir surcos sobre la superficie blanda. Así tenemos rugosidades de la cabeza

femoral protésica de alúmina^{4,363} de 0,006-0,03 μm R_a frente a la cabezas de aleación metálica³⁶³ CoCrMo de 0,04 μm R_a .

- En lo referente a **la lubricación del par UHMWPE-cerámica**, el modelo desarrollado en el apartado anterior "ball-in-socket" de prótesis articulares de cadera es perfectamente válido la equivalencia con el ball-on-plane empleado en teoría elastohidrodinámica¹⁵⁵ (ya adelantado en el apartado de lubricación con el parámetro lambda). Este nos permite calcular la película mínima efectiva h_{\min} vista anteriormente el apartado del par UHMWPE-metal y de la cual se obtiene el factor de régimen de lubricación λ .

$$\lambda = \frac{h_{\min}}{\left[(R_{a1})^2 + (R_{a2})^2 \right]^{1/2}}$$

Tal que $\lambda < 1$ indica lubricación límite, $\lambda > 3$ indica lubricación de película y entre estos dos valores tenemos lubricación mixta¹⁹⁵. Así en una investigación³⁶³ en la que las cabezas femorales de metal o de cerámica cuando se friccionaron contra el UHMWPE bajo una carga dinámica fluctuante (mínimo de 100 N a 2000 N máximo) y sometido a un movimiento sinusoidal de amplitud 25° y frecuencia de 0,8 Hz con el par lubricado con

Carboximetilcelulosa (CMC) en viscosidades realista se comprobó que las articulaciones de UHMWPE sobre metal o de UHMWPE sobre de cerámica trabaja en el modo de lubricación mixta. Esto concuerda con los cálculos teóricos de lambda $\lambda < 1$.

- En cuanto a **la fricción** se conocen estudios¹⁶⁷ donde se ha obtenido el coeficiente de fricción determinado con adición de solución salina dando un valor de 0,05. Así en la investigación³⁶³ nombrada en la que las cabezas femorales de metal o de cerámica cuando se friccionaron contra el UHMWPE bajo una carga dinámica fluctuante (mínimo de 100 N a 2000 N máximo) y sometido a un movimiento sinusoidal de amplitud 25° y frecuencia de 0,8 Hz mostraron factores de fricción de 0,03, cuando el par fue lubricado con Carboximetilcelulosa (CMC) en viscosidades realista. Otros estudios²⁷⁶ para dicho par Alúmina-UHMWPE dan valores también del 0,05 en agua destilada y del 0,16 sin lubricación (en seco).

-

- **En cuanto a los chirridos**, es otro problema de los pares de alúmina-alúmina cuyo fenómeno no se ha informado en el par alúmina-polietileno.



Figura 60. Par UHMWPE-Alúmina.

Así pues el éxito a largo plazo en la experiencia clínica con el UHMWPE ha impulsado el desarrollo del polietileno altamente reticulado, más resistente al desgaste combinado con cabezas femorales de cerámica. Y podemos decir que los reportes clínicos sobre desgaste de estas articulaciones protésicas muestran una reducción significativa del desgaste del polietileno en comparación con la articulación metal-polietileno. Sobre todo, al rebajar el umbral de la probable osteolisis dado este menor desgaste. Además, la incidencia de fractura de cabeza de alúmina es poco frecuente en comparación con las superficies de soporte de cerámica-cerámica¹⁹⁹.

2 JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

2.1 JUSTIFICACIÓN

Cada vez se avanza más deprisa dentro del campo de las prótesis de cadera, siendo entre otros factores fundamentales el diseño de estas, los materiales usados y la técnica quirúrgica. En esta tesis nos centramos en cómo afecta la tribología de los implantes protésicos de cadera primaria, y en concreto el desgaste de los pares de fricción núcleo cotileo-cabeza femoral, al éxito o fracaso temporal de una prótesis adecuada a cada paciente.

Particularmente los ratios de desgaste, como indicadores de las partículas de desgaste o debris de los implantes, nos informan del riesgo de reacciones adversas y que puede conducir a una pérdida sustancial de hueso alrededor del implante y por consiguiente a la distensión de la fijación. Por ello esto muchas veces requiere una operación de revisión, en la que se sustituye el implante suelto con una prótesis de revisión conllevando operaciones de revisión complicadas, caras, y con resultados a veces inciertos.

2.2 OBJETIVOS

La preocupación por el desgaste de materiales empleados en los pares de fricción y sus consecuencias sobre la calidad de vida, en especial vinculados a los parámetros de dolor, movilidad y marcha, y que pueden afectar a la longevidad de los implantes protésicos, en particular los primarios, nos ha llevado a elaborar el presente estudio técnico.

Para ello evaluamos el desgaste "in vitro" mediante simulación mecánica o tribómetro y comprobamos si existe correlación entre el desgaste de cada par-fricción-tipo empleado en el ámbito clínico y los parámetros de dolor, movilidad y marcha que afectan a la calidad clínica de los implantes primarios de cadera, concretamente los realizados en el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria (CHUIMI).

Por otro lado, como hemos adelantado, la artroplastia total de cadera primaria se ha vuelto una intervención de primera necesidad y en constante demanda dado el incremento y longevidad poblacional. Esto conlleva ser más eficiente en políticas de gasto sanitario y por lo tanto acertar en el implante a usar en la práctica quirúrgica habitual. Máxime en un periodo de crisis que solicita de nosotros como profesionales que nos reinventemos y que con menos logremos más, sin someter al paciente a diferencias en su calidad de vida, más bien al contrario.

Así en la presente tesis doctoral nos hemos propuesto los siguientes objetivos:

- a) Verificar y evaluar la relación entre el **desgaste** asociado a cada par fricción o par fricción implantado y el **dolor, la marcha y la movilidad** experimentada en el postoperatorio y siguientes etapas.
- b) **Contribuir a la toma de decisiones** sobre el **par fricción** a utilizar en cada paciente, para un buen implante que dé al mismo calidad de vida en función de los parámetros clínicos (dolor, marcha y movilidad), presencia de osteolisis, líneas escleróticas e hipercaptación. Ayudando a decidir sobre el **par fricción** más adecuado en la práctica quirúrgica que dé lugar a una **mejor respuesta clínica**
- c) Verificar **relaciones** entre los índices de valoración clínica de **Merle D'Aubigne** y las partículas de **desgaste** asociados a cada par.
- d) Establecer **relación** estadística **entre valoración subjetiva radiológica y gammagráfica** y los pares friccionales asociados.
- e) Comprobar mediante **simulación in vitro** el nivel de desgaste que se produce en el **par fricción tipo UHMWPE-metal (CoCrMo)** utilizado quirúrgicamente y comparar los resultados con el de otras investigaciones.
- f) Evaluar mediante **simulación in vitro** el nivel de desgaste que se produce en el **par fricción tipo UHMWPE-cerámica (Alúmina)** utilizado quirúrgicamente y comparar los resultados con el de otras investigaciones.

- g) Estudiar mediante **simulación in vitro** el nivel de desgaste que se produce en el **par fricción tipo Metal (CoCrMo)-Metal (CocrMo)** utilizado quirúrgicamente y comparar los resultados con el de otras investigaciones.
- h) Identificar mediante **simulación in vitro** el nivel de desgaste que se produce en el **par fricción tipo Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)** utilizado quirúrgicamente y comparar los resultados con el de otras investigaciones.
- i) Comprobar mediante **estudio in vitro** que par muestra características superiores frente al desgaste en cada uno de los pares tipo de par fricción evaluados y testeados en nuestro simulador. Comparando los resultados con el de otras investigaciones y **establecer su clasificación de menor a mayor.**
- j) Obtener ratios de **desgaste anual y velocidad de desgaste** en relación a la carga aplicada en simulador tribométrico, para cada par fricción tipo.
- k) Discutir y **establecer asociaciones con otras investigaciones** técnicas y clínicas.
- l) Finalmente **contribuir**, en mayor o menor medida con esta tesis y según nuestras posibilidades, a profundizar **en el conocimiento** en el campo **tribológico-clínico.**

3 MATERIAL Y MÉTODO

3.1 ESTUDIO EXPERIMENTAL

Realizamos los estudios de investigación, descritos en esta tesis, utilizando los recursos técnicos-experimentales y clínicos que han sido facilitados por el Departamento de Ciencias Médicas y Quirúrgicas a través de los directores de tesis y con la colaboración de los laboratorios de los IES Politécnico Las Palmas y talleres profesionales mecánicos privados y especializados.

Concretamos los pares de fricción tipo a estudiar, en la Tabla 23 , y que se han venido implantando en el actual Hospital Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria (CHUIMI), los cuales se asimilan con la relación muestral a estudiar de los pacientes implantados con prótesis de cadera primaria con un horizonte temporal de 5 años de antigüedad en la valoración clínica, y con un horizonte temporal para el estudio de desgaste in vitro de 10 años ($10 \cdot 10^6$ ciclos en una prótesis articular de cadera).

Este horizonte, del estudio técnico, se considera adecuado en el estudio tribométrico ya que estudios con periodos de duración menores que $5 \cdot 10^6$ ciclos hacen difícilmente perceptible la fase de steady-state⁶², particularmente en pares de superficies duras. Además, también es interesante puesto que la supervivencia de las artroplastias a los 10 años es del 90%²⁵⁶ y sabiendo que

un periodo de simulación igual a 10 millones de ciclos (10^7 ciclos) equivalente a 10 años de vida útil de la prótesis in vivo.

Todas las cabezas femorales y cotilos protésicos tipo, y representativo de cada par implantado, fueron suministrados gracias a la colaboración del Departamento de Ciencias Médicas y Quirúrgicas a través del esfuerzo de los directores de esta tesis, referenciados según consta en cada catálogo e indicado debajo en la Tabla 23.

TIPO PAR	Fabricante	COTILO (Núcleo)	código	CABEZA	código	Cabeza (Φ mm)
1	Plus Orthopedics	UHMWPE	15472	CoCrMo	16182	28
2	Plus Orthopedics	UHMWPE	15472	Alúmina	16152	28
3	smith&nephew	CoCrMo	BICON-PLUS © PLUSMET ©	CoCrMo	PLUSMET ©	28
4	smith&nephew	Alúmina	BICON-PLUS © BIOLOX © forte	Alúmina	BIOLOX © forte	28

(*) Espesor UHMWPE 10,3. (**) Alúmina Al_2O_3 . (***) CoCrMo contenido Carbono 0,24%

Tabla 23. Pares de fricción tipo

Y a continuación las referencias y especificaciones de catálogo.



Art. No.	Ø	Tamaño
15462	22 mm	40-44
15463	22 mm	46
15464	22 mm	48
15465	22 mm	50
15470	28 mm	46
15471	28 mm	48
15472	28 mm	50-52
15473	28 mm	54-56
15474	28 mm	58-68
15481	32 mm	50-52
15482	32 mm	54-56
15483	32 mm	58-68



Art. No.	Ø	Cono	Longitud del cuello
16181	28 mm	12/14	S
16182	28 mm	12/14	M
16183	28 mm	12/14	L
16184	28 mm	12/14	XL
16185	28 mm	12/14	XXL
16186	28 mm	14/16	S
16187	28 mm	14/16	M
16188	28 mm	14/16	L
16189	28 mm	14/16	XL
16190	28 mm	14/16	XXL



Art. No.	Ø	Cono	Longitud del cuello
16151	28 mm	12/14	S
16152	28 mm	12/14	M
16153	28 mm	12/14	L
16161	32 mm	12/14	S
16162	32 mm	12/14	M
16163	32 mm	12/14	L
66011	36 mm	12/14	S
66012	36 mm	12/14	M
66013	36 mm	12/14	L
66014	36 mm	12/14	XL

BICON-PLUS ® Sistema de roscado con la Copa de cerámica / cerámica
emparejamiento **BIOLOX** ® forte





BIOLOX® forte Rotula - la Norma Cceramic

Desde cerámicas de óxido de aluminio se utilizó por primera vez en las articulaciones de cadera artificial al comienzo de la década de 1970, sus ventajas sobresalientes han sido confirmadas en las clínicas de todo el mundo, a saber: la plena resistencia al ataque en el cuerpo, muy buena biocompatibilidad, resistencia extrema a la desgaste y mínima fricción. Hoy en día es el punto de referencia para todos los materiales existentes en el mercado.

La fuerza de BIOLOX® forte cabezas de bolas de cerámica, en particular, ha sido optimizada, para el beneficio tanto de los cirujanos y los usuarios.

- **Alta resistencia a largo plazo**
con valores de fricción mínima. De alta pureza de óxido de aluminio cerámico (AL₂O₃), según la norma ISO 6474.
- **Bio-compatibilidad**
Compatibilidad óptima con el tejido y la estabilidad en el cuerpo - no hay evidencia de reacciones inmunológicas.
- **Extrema resistencia al desgaste**
y un mínimo desgaste gracias a la excelente acabado superficial y la calidad muy buena tribológicas (bajo coeficiente de fricción).
- **Burst fuerza**
la resistencia a la rotura más alta posible en la carga debido al diseño óptimo del material y el 100% de control de procesos.

Rango:

- **Diámetros de**
Ø 26 mm, 28 mm y 32 mm
- **Cónica**
del Cono 14.12 (estándar)
- **Longitudes de cuello**
longitud del cuello de la S, M y L están disponibles en función del diámetro de la bola la cabeza



BICON-PLUS® System Copa roscado con metal / metal de emparejamiento PLUSMET®

El metal metal / emparejamiento PLUSMET® de la taza y Ortopedia cumple con las más altas requisitos metalúrgicos y tribológicas. El inserto de metal y la cabeza bola de metal se fabrican de un forjado de aleación CoCrMo que ha sido diseñado para satisfacer las necesidades tribológicas.

La técnica BICON-PLUS® quirúrgica que se ofrece. El especial sistema de acetábulo juicio le permite al cirujano para determinar si debe utilizar el estándar o la versión anti-luxación, especialmente en los casos en que hay una tendencia a la luxación. Los insertos de metal / polietileno se van a utilizar exclusivamente con la bola de metal cabeza siempre en el rango de Ortopedicos Plus, que están especialmente diseñados para el emparejamiento de metal / metal.



- **Diámetros de**
Ø 22 mm, 26 mm, 28 mm y 32 mm
- **Cono**
12/14 cono estándar y 14/16
- **Longitudes de cuello**
longitud del cuello de la S, M, L, XL, XXL están disponibles en función del diámetro de la bola con la cabeza.
- **Materiales de**
aleaciones de acero, según la norma ISO 5832-1 e ISO 5832-9
aleaciones CoCrMo forjar según la norma ISO 5832-4 / ASTM F799

Material de combinaciones

Rotula PE-inlay de cerámica, incrustaciones de metal y embutido
de acero de aleación de ISO 5832-1 Sí/No/No
de acero de aleación de la norma ISO 5832-9 Sí/No/No
CoCrMo ISO 5832-4 Sí/No/No
ASTM F799 CoCrMo Sí/No/Sí

Habitualmente el simulador de desgaste o tribómetro más común y usado es el "PIN-ON-DISC", el cual consiste en desplazar la muestra a una velocidad constante mientras se le aplica una fuerza perpendicular con un punzón cuya punta de contacto es un pin del material elegido. El punzón está unido al extremo de un brazo balanceado sobre el cual se aplica la carga instalado en un soporte móvil. Veamos una representación esquemática de este tipo de tribómetro en la siguiente Figura 61:

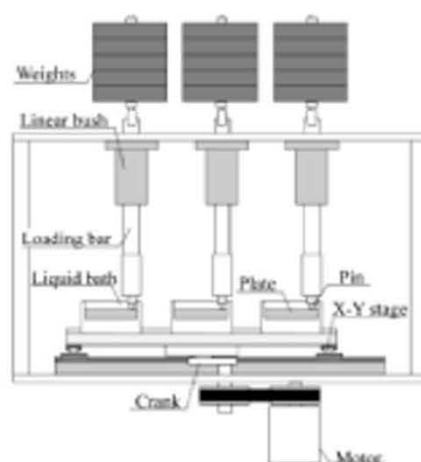


Figura 61. Representaciones esquemáticas del principio de pin-on-disc en test de desgaste o tribómetros.

Fuente: Sawae Y. Imperial College Press 2009.

Para nuestro caso, y para la evaluación del desgaste de nuestros pares de fricción, el dispositivo que hemos utilizado es un diseño de simulador de desgaste o tribómetro, adaptando al efecto, siendo una máquina de taladro vertical con condiciones técnicas para ello, considerando movimiento uniaxial a carga constante, siendo permanentemente equilibrada evitando que la presión disminuya al reducirse el contacto por desgaste, estando además en ambiente lubricado y asimismo a temperatura constante.

Veamos el dispositivo y un esquema del mismo en la Figura 62

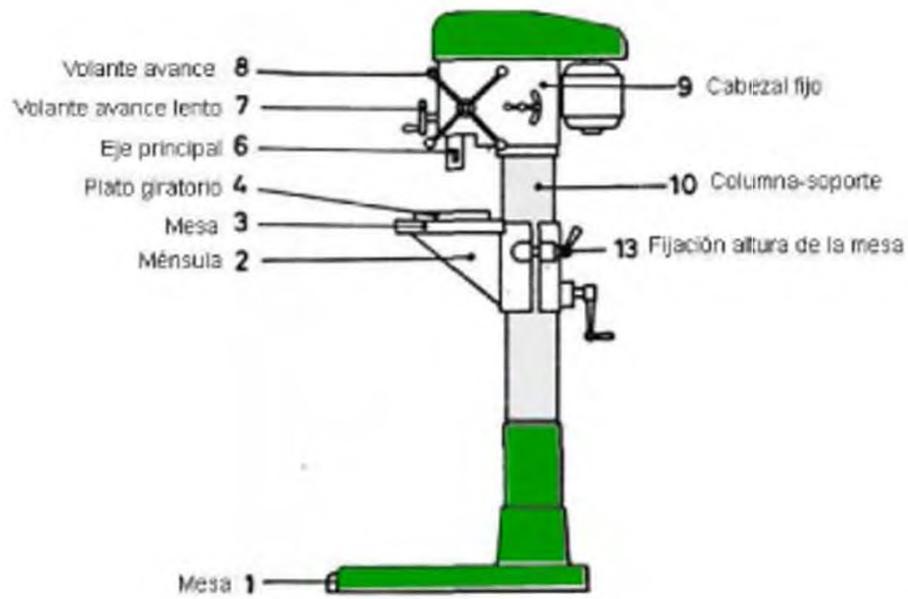


Figura 62. Simulador-tribómetro utilizado (Adaptación taladro vertical industrial) y esquema.

Y que tiene las siguientes especificaciones técnicas, TC-32 ERLO en la

Tabla 24 :

CARACTERISTICAS	TC.32 TCA.32 TCE.32
Cap. Máx. de taladrado en acero de 70 Kgrs.	32 mm./1 1/4"
Cap. Máx. de taladrado en fundición 200 Br.	35 mm./1 3/8"
Cap. Máx. de roscado en acero 70 Kgrs.	M 28/1 7/64"
Cono Morse No.	4
Profundidad máxima de taladrado	200 mm./7 7/8"
Profundidad máxima de roscado	200 mm./7 7/8"
Avance de taladrado modelos TC	MANUAL
Avance de taladrado Modelos TCA / TCE	0,10-0,18-0,24
Motor principal	1,5 HP
Peso admitido en la mesa de trabajo	250 Kgrs.
Velocidades Standard a 50 Hz. - 1500 rpm.	93-134-204-298 443-635-970-1420
Velocidades 50 Hz. - 750 rpm. Bajo demanda	46-67-102-149-221 317-485-710
Velocidades 50 Hz. - 1000 rpm. Bajo demanda	62-89-135-198-295 422-645-945
Refrigeración con motobomba de	0,10 HP
Peso aproximado de la máquina modelos TC	500 Kgrs.
Peso bruto con embalaje modelos TC	880 Kgrs.
Peso aproximado de la máquina TCA / TCE	580 Kgrs.
Peso bruto con embalaje TCA / TCE	720 Kgrs.
Volumen del embalaje TC / TCA	2,13 m ³
Volumen del embalaje TCE	2,28 m ³

Tabla 24. Especificaciones técnicas del modelo TC-32 ERLO

Luego la opción elegida y utilizada es mejorada sobre el simulador o tribómetro "PIN-ON-DISK" y como se verá más adelante los resultados son acordes y en línea con los simuladores utilizados en otras investigaciones.

Con esta aplicación y evaluación del desgaste que planteamos conoceremos los datos directamente sobre los modelos de prótesis fabricados y que son utilizados de forma habitual en la práctica quirúrgica del entorno del Hospital Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria (CHUIMI), al seleccionar pares tipo o modelo.

Podemos pues describir el dispositivo de desgaste o simulador como de una única estación y por lo tanto sólo se puede probar un par fricción por intervalo de tiempo. Así nuestra práctica compara el desgaste de cuatro grupos diferentes de pares de fricción, con cabezas de 28 mm, que actualmente se encuentran en el mercado y son representativos de los que se han venido implantando en el hospital en más de los 5 años investigados clínicamente y ya indicados en la Tabla 23.

Se obvian los movimientos de abducción, aducción y rotaciones internas y externas, por el propio diseño de la máquina, que nos simplifican el modelo y no tiene un excesivo impacto sobre el fenómeno del desgaste ya informado por otras investigaciones, además de no permitirlo técnicamente el simulador tribómetro utilizado.

En la máquina o simulador se encajan firmemente en el eje de rotación la cabeza femoral, y los cotilos son soportados por sus respectivas copas acetabulares que son también fuertemente sujetas por utillaje al efecto. Por lo

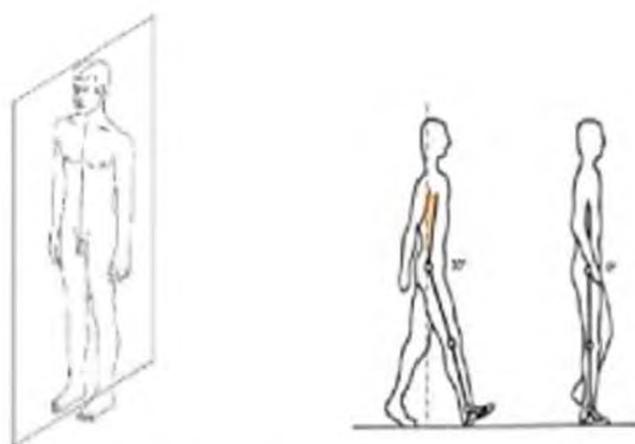
tanto la carga se consigue por desplazamiento y presión del eje vertical sobre el cotilo, siendo la carga testeada por báscula horizontal situada sobre la bandeja de soporte de la máquina. Al inicio de cada periodo se cruza la medida con dinamómetro de precisión y a compresión como se describe técnicamente más adelante.

Se considera un medio de fricción lubricado y para ello se utiliza recipiente contenedor donde está el par fricción en prueba, y dicho medio se mantendrá a temperatura constante de $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ (controles del recipiente y de la temperatura ambiente) siguiendo así la recomendación que evite la degradación del medio lubricante por uso, teniendo además la ventaja de que el control de temperatura es mucho más simple con intervalos de control más largo, siendo innecesarios parar antes de cada cambio de ciclo de carga y descarga. Evitando la complicación que se da a temperaturas a 37°C que puede dar lugar a la desnaturalización prematura de las proteínas del suero contenido en el lubricante, y el precipitado de componentes así como evitar el uso de antibióticos para la proliferación de microorganismos³¹⁰.

El lubricante se conforma en 500 ml en base a 33% de suero bovino y 67% de agua ionizada, cambiando el lubricante por lo menos cada 5 millones de ciclos, tal como recomienda^{183,184} la norma ISO 14242.

El rango de marcha fue valorado en 46° de movimiento de flexión-extensión con un recorrido por paso-ciclo de 0,0224798 m para cabezas femorales de 28 mm, siendo adecuado ya que la marcha humana en general

alcanza un máximo de 20° en hiperextensión y 30° en flexión normal, Figura 63, y dentro de los especificado también por la norma ISO 14242 y la curva de Paul.



Plano sagital del cuerpo humano. Estudio Cinemático de la cadera en el Intervalo I de la marcha.

En el apoyo medio.	La articulación de la cadera se encuentra en posición neutra (0°) y comienza a moverse hacia la extensión.
Inmediatamente después del despegue del talón.	La cadera alcanza un máximo de hiperextensión de 20° .
En el momento de despegue de los dedos del suelo.	La cadera está cerca de una posición neutral y se mueve en dirección de la flexión.



Estudio Cinemático de la cadera en el Intervalo II de la marcha.

Figura 63. Marcha humana extensión y flexión.

Se representa a continuación el esquema de recorrido de un ciclo o movimiento de extensión-flexión de la cabeza dentro del núcleo del cotilo en la Figura 64.

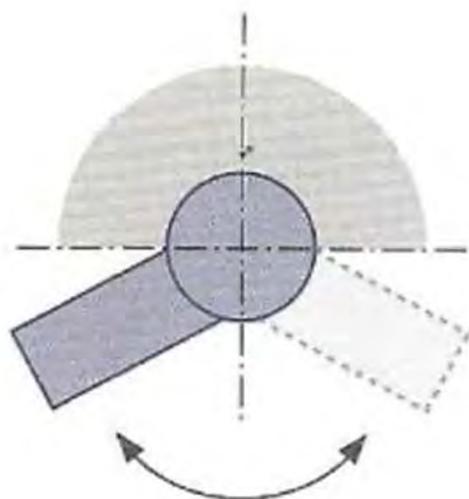


Figura 64. Representación del recorrido de la cabeza femoral en el núcleo cotileo por ciclo o paso.

De este esquema deducimos que el recorrido de la cabeza femoral dentro del núcleo del cotilo es el arco del movimiento flexión-extensión indicado en 46° y sumando dos veces dicho arco se obtiene el recorrido de un paso de marcha convencional, y que definiremos como ciclo:

$$2\pi \frac{2 \times 46^\circ}{360^\circ} = 0,0224798\text{m}$$

$$0,0224798\text{m} = 1\text{ciclo} = 1\text{paso}$$

Siendo r el radio de la cabeza femoral.

Y si el recorrido total de la cabeza femoral dentro del cotilo o de una vuelta es:

$$2\pi r = 0,0879646 \text{ m}$$

Tenemos que cada vuelta de la cabeza femoral en el simulador son 0,0879646 m y un paso de marcha completa se corresponde con 0,0224798 m, visto arriba, correspondiendo por cada vuelta 3,913 ciclos o pasos:

$$\frac{0,0879646}{0,0224798} = 3,913 \text{ ciclos}$$

Tendremos en cuenta que en la marcha humana normal se tiene un movimiento de 2/3 en carga y de 1/3 en descarga. También sabemos que la actividad es lo que más afecta al desgaste y en pacientes de artroplastia total de cadera se considera que en su marcha recorren aproximadamente 1,1

millones de pasos por año³⁸⁹. Y se tomará el dato ajustado a $1 \cdot 10^6$ pasos/año puesto que es el estándar utilizado en todos los estudios in vitro, es decir que 10^6 ciclos equivaldría a un año recorrido, para nuestros cálculos tribométricos.

La carga que utilizaremos aun estando limitada por el propio simulador, que permite un máximo de 70 kg para el acero según las especificaciones técnicas del aparato utilizado, es una carga lo suficientemente real y por lo tanto comparable con otros estudios in vivo e in vitro, y que además comparable los resultados a través de la tasa de desgaste ($\text{mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$). Luego, de lo indicado sacamos que durante el ciclo de carga de 2/3 tendrá una carga de 686,70 N y aplicaremos 68,67 N durante el periodo de descarga, al asimilar un valor desfavorable con un rango máximo de un 10% sobre la carga total. Como hemos dicho, la carga es regulada durante cada periodo de carga o descarga mediante báscula de plataforma ubicada sobre la bandeja soporte y sobre dicha báscula, ver especificaciones técnicas en Tabla 25, se apoya el bote lubricador-contenedor donde está inmerso el cotilo y la cabeza femoral testada, trabajando a fricción en carga en ciclos que describiremos. Al inicio de cada periodo de ciclos de prueba se cruza la medida de la báscula con un dinamómetro de precisión y a compresión, Tabla 26.

Especificaciones técnicas					
Modelo de balanza con plataforma	Rango de pesado [kg]	Cap. de lectura [g]	Linealidad [g]	Peso neto [kg]	Plataforma [mm]
PCE-PB 150	150	50	±100	4,5	325 x 315 x 55
Tiempo de respuesta			menos de 2 segundos		
Tipo de protección			IP 54		
Indicador			15 mm LCD-Display		
Dimens. del indicador			220 x 90 x 43 mm		
Adaptador de red	componente de red a 230V / 50 Hz o alimentación con 6 baterías AA de 1,5 V				

Tabla 25. Especificaciones técnicas de la báscula reguladora de la carga.

Especificaciones técnicas	
Carga de medición máxima - PCE-FG 1K	1.000 N / 100 kg
Resolución - PCE-FG 1K	0,2 N / 20 g
Longitud del cable de la célula dinamométrica	aprox. 3 m
Precisión	±0,05 %
Mapa gravitatorio	ajuste manual o mediante datos GPS
Unidades de medida	N, g, lb, oz, kg
Calibración	mediante pesos de ajuste F2
Sobrecarga máxima	±20 % del rango de medición del dinamómetro
Cuota de medición	ajustable 10 valores/s o 40 valores/s
Función de medición	Medición de tracción y compresión / función PEAK (máx, min, Hold) / medición de valores límite / medición en tiempo real mediante software
Pantalla	pantalla gráfica de 61 x 34 / indicación simultánea de valores relevantes, como fecha, hora, valor de medición actual / inversión automática de la pantalla / ajuste de la iluminación de fondo, etc.
Menú	multilingüe: alemán / inglés / español
Memoria interna	8 posiciones de memoria con 800 mediciones respectivas
Registro	manual - pulsando un botón automático - 0,025 s - 99,9 s
Interfaz	RS-232 de serie, 9 polos
Conexión a impresora	a través de la interfaz RS-232
Software y cable de datos	incluye software para la valoración y el control
Condiciones ambientales	-10 °C ... +40 °C
Alimentación	acumulador NiMH interno

Tabla 26. Especificaciones técnicas del dinamómetro de precisión tracción-compresión

Se evalúa el desgaste de forma periódica, al finalizar cada fase-ciclo de carga o descarga. Esto se hace por diferencia de peso y después de la limpieza y secado de los componentes, y conocidos los pesos iniciales y la densidad de cabeza y cotilo, tomando estos datos del fabricante y de las referencias de la norma¹⁸⁵ ISO 17853.

El periodo de simulación o prueba establecido, como hemos dicho, es de 10 años, ya que en general se considera que una adecuada supervivencia de las artroplastias a los 10 años es del 90% o, dicho de otra forma, se espera una tasa de recambio del 10% a los 10 años de seguimiento²⁵⁶ y es un periodo de simulación comparable con otras investigaciones, además se considera adecuado en el estudio tribométrico ya que estudios con periodos de duración menores que $5 \cdot 10^6$ ciclos hacen difícilmente perceptible la fase de steady-state⁶², particularmente en pares de superficies duras. Y partiendo del dato de marcha de 10^6 pasos/año, durante los 10 años a simular así como el recorrido interno de la cabeza dentro del cotilo en cada paso o ciclo, el simulador debe entonces efectuar un trazado de 224.798 m.

$$1 \times 10^6 \text{ pasos} \times 10 \text{ años} \times 0,0224798 \text{ m} = 224.798 \text{ m}$$

Siendo pues $1 \cdot 10^6$ ciclos el periodo de desgaste equivalente a un año para nuestra investigación y para cada par fricción en el simulador.

$$10^6 \text{ ciclos} = 1 \times 10^6 \text{ pasos} = 1 \text{ año}$$

La duración total para el periodo simulado de 10 años y de cada par fricción probado fue entonces de 10^7 ciclos. El primer año, repartidos en tres periodos de $3,33 \cdot 10^5$ ciclos ($3,33 \cdot 10^5 + 3,33 \cdot 10^5 + 3,33 \cdot 10^5 = 10^6$), para controlar la franja de mayor desgaste teórico (la inicial, running-in), y nueve periodos adicionales de 10^6 ciclos, que representan los nueve años restantes.

Para aplicar el principio de la carga y descarga de la marcha humana en el simulador de desgaste usado, estableceremos estos periodos de forma alterna y así reproducir dichos efectos reales de forma simple y simulada.

Luego en los tres periodos de $3,33 \cdot 10^5$ ciclos, el simulador operará primeramente en descarga $1,10 \cdot 10^5$ ciclos (1/3 de la marcha) y $2,23 \cdot 10^5$ ciclos en carga (2/3 de la marcha). En los nueve periodos restantes de 10^6 ciclos se establece que operará para cada uno de estos periodos durante $3,30 \cdot 10^5$ ciclos en descarga y durante $6,70 \cdot 10^5$ ciclos en carga (véase de la Tabla 37 a la Tabla 44).

Teniendo en cuenta que la mínima velocidad de trabajo posible con la máquina es de 93 r.p.m. su frecuencia de trabajo es de 1,55 Hz, recordando que:

$$1 \text{ rpm} = 1 \cdot \left(\frac{r}{\text{min}} \right) = \left(\frac{1}{60} \right) \text{ Hz}$$

En razón a esta velocidad y al número de ciclos totales para cada par fricción se estimó el tiempo de duración total para un par fricción en aproximadamente 19,1 días, tal como aparece en la Tabla 27, y para los 8 pares en total, el periodo teórico total computado fue de 152,7 días al 100%.

Dada la oblicuidad del acetábulo y su cavidad esférica (180°), este se coloca en una triple orientación, en plano frontal a 35° de la vertical, en el plano transversal a 20° del eje anteroposterior y en el plano sagital a 40° de la vertical, Figura 65.

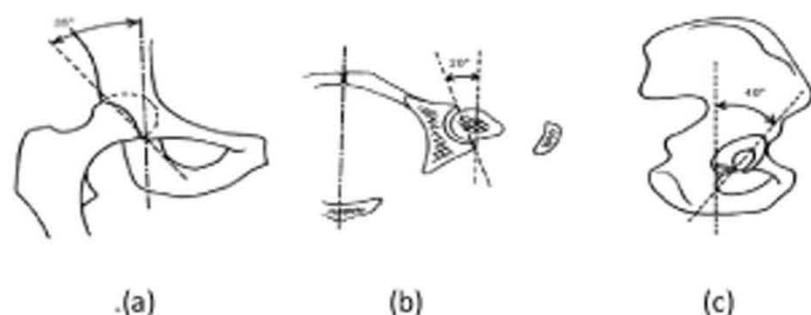


Figura 65. Orientación del acetábulo; (a) frontal de 35° (b) transversal de 20° (c) sagital de 40°
Fuente: Dufour M, Pillu M. Biomecánica funcional. Elsevier Masson 2006.

Por esto el proceso recomendado y simplificado es poner una cabeza femoral en el taladro y el cotilo a 45° , al igual que en intervención quirúrgica se tiende a mantener la inclinación del cotilo en un rango de 35° - 45° y también lo

recomienda la norma ISO 14242. Luego mediante cuña inmersa en contenedor con lubricante y en un volumen de 500 ml en base a 33% de suero bovino y 67% de agua ionizada se implanta y sujeta dicho cotilo^{183,184} con utillaje al efecto, ver esquema usado en la Figura 66. Dicho bote contenedor es sujeto mediante utillaje a la bandeja soporte de la máquina simuladora.

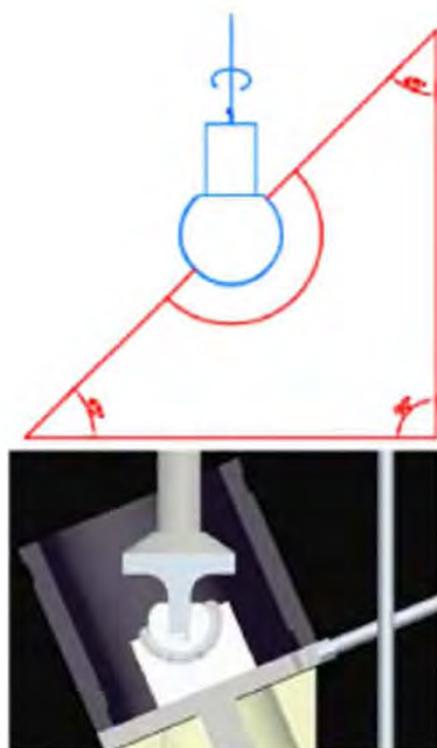


Figura 66. Esquema de juego cotilo-cabeza femoral en el simulador.

A continuación relacionamos en la siguiente Tabla 27 y de forma sinóptica los parámetros técnicos fundamentales tratados y escritos:

RESUMEN DE PARÁMETROS UTILIZADOS:

rpm	93	Peso/ Carga	70 kg
MARCHA humana	1,00E+06 pasos/año	Carga de prueba aplicada	686,70 N
Estudio del desgaste en años	10 años	Carga aplicada en carga	686,70 N
Flexión-extensión	46 °	Carga aplicada en descarga	68,67 N
Cabeza del cotilo	28 mm	Adducción/Aducción	-
Radio del cotilo	0,014 m	Rotación Interna/externa	-
Recorrido interno del cotilo x paso	0,0224798 m	Tiempo en Carga	67% 2/3
1 vuelta	3,913 ciclos	Tiempo en descarga	33% 1/3
ciclos/min (1 ciclo simula 1 paso)	363,91	Lubricante*	500 ml
Total pasos en el periodo de desgaste	1,00E+07 pasos	Temperatura de trabajo	20 °C
Recorrido-fricción total del cotilo implantado	224.798 m	Frecuencia de trabajo	1,55 Hz
Vuelta de la cabeza en el eje del simulador	0,0879646 m	Movimiento del desgaste	circular
Tiempo teórico necesario probar 1 Par	19,1 días		
Combinaciones de pares	4 m-m/ p-m/ p-c/ c-c		
Muestras probadas por tipo de par fricción	2		
Total de pares probados	8		
Tiempo teórico de prueba total	152,7 días		

(*) 33% bovino 67% agua ionizada

Tabla 27. Parámetros del análisis técnico.

Se asimilan estos parámetros a la norma ISO 14242 en función de las prestaciones del simulador usado y con las especificaciones técnicas de la Tabla 28 para cada par de fricción a evaluar:

TIPO PAR	COTILO (Núcleo)	Clasif.	Densidad (mg/mm ³)	Peso (g)	CABEZA	Clasif.	Densidad (mg/mm ³)	Peso (g)	Cabeza (Ø mm)
1	UHMWPE	ASTM F 138/ ISO 5834-1/2	0,935	22,794	CoCrMo	ASTM F799/ ISO 5832-4	8,29	89,681	28
2	UHMWPE	ASTM F 138/ ISO 5834-1/2	0,935	22,794	Alúmina	ISO 6474	3,97	44,055	28
3	CoCrMo	ASTM F799/ ISO 5832-4	8,29	61,644	CoCrMo	ASTM F799/ ISO 5832-4	8,29	89,713	28
4	Alúmina	ISO 6474	3,97	54,557	Alúmina	ISO 6474	3,97	44,395	28

(*) Espesor UHMWPE 10,3. (**) Alúmina Al₂O₃ (***) CoCrMo Carbono al 0,24%

Tabla 28. Especificaciones técnicas de los pares de fricción tipo.

Obteniendo los valores de desgaste plasmados en el apartado correspondiente de resultados.

Estos valores han sido calculados por diferencia de control de peso tanto del cotilo como de la cabeza femoral y después de cada periodo de carga o descarga procediendo antes al secado, teniendo en cuenta que:

$$\text{Desgaste (mm}^3 / 10^6 \text{ ciclos = mm}^3 / \text{año)} = \frac{\Delta m}{\rho \cdot 10^6}$$

$$\text{Desgaste (mm}^3 / \text{N} \cdot \text{m)} = \frac{\Delta m}{\rho \cdot F \cdot d}$$

Donde;

ρ Densidad de cotilo o de la cabeza femoral.

Δm Diferencia de masas antes y después del cotilo o de la cabeza femoral.

F Fuerza aplicada.

d Distancia total recorrida.

Previamente al pesado de los materiales, tanto el cotilo como la cabeza femoral testeada se secaron y limpiaron a temperatura no superior a 37°C. El equipo empleado para la medida de las diferencias de peso fue una balanza SARTORIUS, modelo LA120S con una resolución de 0,1 mg con un error de \pm 0,3 mg. Dada la resolución y el error de la balanza analítica usada se ajustan las pesadas a tres decimales para el cálculo del desgaste según también se muestran en los resultados.

3.2 MÉTODO DE VALORACIÓN CLÍNICA Y TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS.

3.2.1 VALORACIÓN CLÍNICA.

Se toma una muestra dentro del universo de pacientes del Hospital Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria (CHUIMI) y a través de los pacientes sometidos a artroplastia total de cadera primaria no cementada. Este estudio es retrospectivo tomando una muestra aleatorizada de las prótesis tipo implantadas:

- UHMWPE-metal (CoCrMo)
- UHMWPE-Cerámica (Alúmina)
- Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)
- Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).

En este estudio muestral retrospectivo sobre implantes protésicos totales de cadera primaria se toma una muestra de 20 prótesis de cada tipo sumando un total de 80 implantes comprendidos en un periodo de estudio de 5 años, desde mayo 2003 a junio 2006.

En todos los casos de las muestras se usaron y estudiaron los métodos de valoración clínica establecidos en el servicio de cirugía traumatológica del Hospital y métodos de valoración complementaria (radiológico y gammagráfico) y que constan en las historias clínicas de cada paciente que conforma la muestra aleatoria.

- Se toman los siguientes criterios de inclusión muestral:

- Los pacientes incluidos en el presente estudio pertenecieron en su momento a las lista de espera quirúrgica del susodicho centro y para reemplazo total de cadera.
- Se valoraron, como pacientes para las muestras aquellos que tuvieron antes de la intervención una reserva ósea adecuada, es decir, sin corticales adelgazadas ni canal medular ancho y sin pérdida de hueso

metafisaria, en los que habitualmente se indican las prótesis no cementadas.

- Se toman los siguientes criterios de exclusión muestral:

- Pacientes cuyos informes presentaban plaquetas por debajo de 100.000 por microlitro.
- Pacientes cuyos informes presentaban enfermedades de base hematológica: hemofilia, plaquetopatías, leucosis, etc.
- Pacientes cuyos informes reportaban procesos oncológicos.

- Características generales y específicas muestrales:

Todos los pacientes fueron operados utilizando la misma técnica quirúrgica y con pares friccionales de similares características a las muestras identificadas en el estudio técnico. Y durante el periodo comprendido entre mayo 2003 a junio 2006. Siendo la distribución muestral por par friccional la adelantada, tal que fueron:

- Veinte implantes UHMWPE-metal (CoCrMo)
- Veinte implantes UHMWPE-Cerámica (Alúmina)
- Veinte implantes Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)
- Veinte implantes Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).

A continuación se presentan los cuadros resumen muestrales, relacionando edades, lado intervenido, etiología y par friccional implantado.

Muestra 1:

CASO	PAR	Sexo	Edad	Lado Operado	Etiología
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	H	67	Izquierdo	Coxartrosis
2	UHMWPE-metal (CoCrMo)	H	48	Derecho	Postraumática
3	UHMWPE-metal (CoCrMo)	H	68	Derecho	Coxartrosis
4	UHMWPE-metal (CoCrMo)	H	49	Derecho	Coxartrosis
5	UHMWPE-metal (CoCrMo)	H	63	Izquierdo	Coxartrosis
6	UHMWPE-metal (CoCrMo)	H	65	Izquierdo	Coxartrosis
7	UHMWPE-metal (CoCrMo)	H	67	Izquierdo	Coxartrosis
8	UHMWPE-metal (CoCrMo)	H	64	Derecho	Coxartrosis
9	UHMWPE-metal (CoCrMo)	M	58	Derecho	Coxartrosis
10	UHMWPE-metal (CoCrMo)	M	57	Derecho	Coxartrosis
11	UHMWPE-metal (CoCrMo)	M	62	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral
12	UHMWPE-metal (CoCrMo)	M	64	Izquierdo	Coxartrosis
13	UHMWPE-metal (CoCrMo)	M	42	Izquierdo	Postraumática
14	UHMWPE-metal (CoCrMo)	M	48	Derecho	Coxartrosis
15	UHMWPE-metal (CoCrMo)	M	66	Derecho	Postraumática
16	UHMWPE-metal (CoCrMo)	M	65	Derecho	Reumática
17	UHMWPE-metal (CoCrMo)	M	63	Derecho	Reumática
18	UHMWPE-metal (CoCrMo)	M	66	Izquierdo	Coxartrosis
19	UHMWPE-metal (CoCrMo)	M	47	Derecho	Necrosis Cabeza femoral
20	UHMWPE-metal (CoCrMo)	M	31	Izquierdo	Reumática

Tabla 29. Resumen muestral Par implantado UHMWPE-metal , relacionando sexo, edades, lado intervenido y etiología.

Muestra 2:

CASO	PAR	Sexo	Edad	Lado Operado	Etiología
21	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	H	48	Derecho	Reumática
22	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	H	57	Izquierdo	Reumática
23	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	H	56	Izquierdo	Coxartrosis
24	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	H	62	Derecho	Coxartrosis
25	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	H	58	Derecho	Coxartrosis
26	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	H	46	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral
27	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	H	49	Derecho	Coxartrosis
28	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	63	Izquierdo	Coxartrosis
29	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	68	Derecho	Posttraumática
30	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	49	Izquierdo	Coxartrosis
31	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	37	Derecho	Coxartrosis
32	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	40	Izquierdo	Coxartrosis
33	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	45	Derecho	Posttraumática
34	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	65	Derecho	Reumática
35	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	67	Derecho	Coxartrosis
36	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	62	Derecho	Coxartrosis
37	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	64	Derecho	Necrosis Cabeza femoral
38	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	69	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral
39	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	52	Derecho	Coxartrosis
40	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	M	46	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral

Tabla 30. Resumen muestral Par implantado UHMWPE-Alúmina , relacionando sexo, edades, lado intervenido y etiología.

Muestra 3:

CASO	PAR	Sexo	Edad	Lado Operado	Etiología
41	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	67	Izquierdo	Coxartrosis
42	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	41	Derecho	Reumática
43	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	46	Derecho	Necrosis Cabeza femoral
44	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	M	51	Izquierdo	Coxartrosis
45	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	39	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral
46	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	M	62	Derecho	Coxartrosis
47	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	66	Derecho	Coxartrosis
48	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	M	61	Izquierdo	Coxartrosis
49	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	M	62	Izquierdo	Coxartrosis
50	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	40	Izquierdo	Postraumática
51	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	61	Derecho	Coxartrosis
52	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	60	Derecho	Coxartrosis
53	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	65	Izquierdo	Coxartrosis
54	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	67	Izquierdo	Coxartrosis
55	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	45	Izquierdo	Postraumática
56	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	M	51	Derecho	Coxartrosis
57	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	27	Derecho	Postraumática
58	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	67	Derecho	Reumática
59	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	M	66	Derecho	Reumática
60	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	H	31	Izquierdo	Coxartrosis

Tabla 31. Resumen muestral Par implantado Metal-metal , relacionando sexo, edades, lado intervenido y etiología.

Muestra 4:

CASO	PAR	Sexo	Edad	Lado Operado	Etiología
61	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	H	50	Derecho	Reumática
62	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	H	50	Izquierdo	Reumática
63	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	H	58	Izquierdo	Coxartrosis
64	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	H	64	Derecho	Coxartrosis
65	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	H	60	Derecho	Coxartrosis
66	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	H	45	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral
67	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	H	51	Derecho	Coxartrosis
68	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	63	Izquierdo	Coxartrosis
69	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	68	Derecho	Postraumática
70	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	51	Izquierdo	Coxartrosis
71	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	37	Derecho	Coxartrosis
72	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	43	Izquierdo	Coxartrosis
73	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	47	Derecho	Postraumática
74	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	67	Derecho	Reumática
75	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	62	Derecho	Coxartrosis
76	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	62	Derecho	Coxartrosis
77	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	66	Derecho	Necrosis Cabeza femoral
78	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	66	Derecho	Necrosis Cabeza femoral
79	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	54	Derecho	Coxartrosis
80	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	M	48	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral

Tabla 32. Resumen muestral Par implantado Alúmina-alúmina, relacionando sexo, edades, lado intervenido y etiología.

- **Cuidados pre-operatorios, técnica quirúrgica y cuidados postquirúrgicos aplicados:**

En todos los pacientes muestrales se aplicó profilaxis antibiótica en la inducción anestésica.

En todos los pacientes operados sobre los cuales trata este trabajo, se utilizó siempre la misma técnica quirúrgica y cirujanos del servicio.

El protocolo quirúrgico fue similar en todos los casos muestrales, con el mantenimiento de la profilaxis antibiótica hasta 48 horas tras la intervención, la primera cura de la herida y la retirada de los drenajes aspirativos en este mismo tiempo y el inicio inmediato de rehabilitación intrahospitalaria. La profilaxis antitromboembólica se mantuvo unos 30-35 días tras la cirugía. Con inicio de la carga parcial con bastones o muletas durante 15 días, prolongándose hasta 2 meses y medio el inicio de la carga total.

- **Para la valoración clínico estadística se realizó lo siguiente:**

Valoración del historial clínico de cada paciente en su fase de preoperatorio, al primer año, al tercer año y al quinto año, dicha valoración clínica efectuada con la colaboración y supervisión de los directores de esta tesis.

Para ello se utilizó la escala clínica de Merle, D'Aubigne y Postel^{5,245,260,261}. Dicha escala se basa en puntuaciones crecientes de 0 a 6 puntos para el dolor, la marcha y la movilidad. La escala establece el 0 como valor que refleja el peor estado y 6 el mejor estado posible²⁴⁵. Dichas tablas se relacionan a continuación en la Tabla 33, Tabla 34 y la Tabla 35.

La puntuación asignada en la clínica fue cumplimentada en base a lo indicado por cada facultativo en el historial clínico de cada paciente perteneciente a la muestra y la valoración propia facilitada por los directores de esta tesis.

GRAVEDAD DEL DOLOR	PUNTUACIÓN
Dolor muy intenso y permanente.	0
Dolor muy intenso incluso durante la noche.	1
Dolor intenso durante la marcha que impide toda actividad.	2
Dolor intenso, tolerable con actividad limitada.	3
Dolor leve con deambulaci3n. Cede con reposo.	4
Dolor leve e inconstante, en actividad normal.	5
Indoloro.	6

Tabla 33. Valoraci3n y puntuaci3n cl3nica del dolor, escalado de 0 a 6.

EVALUACIÓN DE LA MARCHA	PUNTUACIÓN
Imposible.	0
Solamente utilizando andador.	1
Solamente utilizando dos bastones.	2
Limitada con ayuda de bastón.	3
Prolongada con ayuda de bastón.	4
Sin bastón pero con claudicación.	5
Normal.	6

Tabla 34. Valoración y puntuación clínica de la marcha, escalado de 0 a 6.

EVALUACIÓN DE LA MOVILIDAD	PUNTUACIÓN
Anquilosis en actitud viciosa.	0
Anquilosis clínica con ligera actitud viciosa	1
Flexión por debajo de los 40°	2
Flexión máxima entre 40° y 60°	3
Flexión entre 60° y 80°. Alcanza a tocar el pie	4
Flexión máxima entre 80° y 90° y abducción mas de 15°	5
Flexión máxima de más de 90° y abducción 30°	6

Tabla 35. Valoración y puntuación clínica de la movilidad, escalado de 0 a 6.

3.2.2 VALORACIÓN RADIOGRÁFICA.

La valoración radiográfica fue realizada teniendo en cuenta las placas incluidas en los respectivos historiales clínicos de cada paciente de cada muestra y gracias a la aportación y valoración de estas por parte de los directores de esta tesis. La valoración tuvo en cuenta las fases de; preoperatorio, primer año, tercer año y quinto año.

A todos los pacientes muestrales se les aplicó el método de evaluación radiográfica contemplado en la denominada CART (Clinical and Radiographic Terminology)^{196,259}, con varias modificaciones justificables unas por el propio diseño de la prótesis, y otras para seleccionar aquellos parámetros que proporcionan una estimación más exacta sobre el éxito o fracaso de la fijación tanto a corto como a largo plazo, ver Tabla 36.

Estos parámetros se deben determinar tanto en el componente acetabular como en el femoral, aunque para nuestra investigación nos centramos en el acetabular, y fueron recogidos a través del estudio en los historiales clínicos, valorados y evaluados con la ayuda de los directores de esta tesis.

ACETABULO	FEMUR	
Posición del componente indinación : (°)	Hundimiento del vástago	Osteolisis femoral
Migración del componente	No	No
No	Si	Si
Si	Ajuste del vástago	Intervalo detectado
Vertical (mm)	Muy bueno	Radiografía A-P
Horizontal (mm)	Bueno	No
Osteolisis prótesis-hueso (DeLee y Charnley)	Insuficiente	Si
No	Líneas escleróticas	Zona 1
Si	Radiografía A-P	Zona 2
Zona 1 :	Zona 1	Zona 3
Zona 2 :	Zona 2	Zona 4
Zona 3 :	Zona 3	Zona 5
Esclerosis acetabular (DeLee- Charnley)	Zona 4	Zona 6
No	Zona 5	Zona 7
Si	Zona 6	Reabsorción cálcica
Zona I	Zona 7	No
Zona II	Radiografía lateral	Si
Zona III	Zona 8(I)	Intervalo detectado
Zona 9 (II)	Hipertrofia diafisaria	
Zona 10 (III)	No	
Zona 11 (IV)	Si	
Zona 12 (V)	Intervalo detectado	
Zona 13 (VI)	Formación Pedestal	
Zona 14 (VII)	No	
Superficie porosa	Si	
Intacta	Intervalo detectado	
Disgregada	Neoformación endostal	
Intervalo detectado	No	
Si		
Intervalo detectado		

Tabla 36. Evaluación radiográfica (CART).

En general para el estudio cuantitativo y cualitativo de ambos componentes de una prótesis total de cadera se aconseja tomar las siguientes referencias:

- **Para el componente acetabular**, objeto directo de esta investigación retrospectiva, ver la Figura 67.



Figura 67. Zonas de DeLee y Chamley en el cotilo.

Usaremos el método utilizado por Callaghan et al⁴³, ver Figura 68, para realizar un estudio cuantitativo del componente acetabular, realizando medidas muy similares a dicho método, con pocas excepciones.



Figura 68. Método de medición acetabular. Proyección anteroposterior con trazas de medición.

Así procedemos como sigue;

- a) Se traza una línea horizontal que pasa a través del borde inferior de la imagen en gota de lágrima.
- b) Se calcula el centro de la cabeza femoral con una plantilla con círculos concéntricos y se traza una línea horizontal que pasa a través de este centro de rotación y que es paralela a la línea anterior.
- c) Se dibuja una línea vertical que pasa por el centro de la imagen en "gota de lágrima".
- d) Se traza una nueva línea desde el plano de apertura de la copa acetabular a la línea que pasa por el borde inferior de la imagen en gota.

Con estas líneas y puntos de referencia se analizan los siguientes parámetros:

1. Posición del componente acetabular:

Se define por el denominado ángulo de apertura lateral acetabular o ángulo de la copa (inclinación del acetábulo con respecto a la horizontal). Este ángulo de apertura lateral está formado por la línea que pasa por el borde inferior de la imagen en gota y la línea del plano de apertura acetabular.

Una variación de **2 mm. o más** o un cambio en el ángulo de la copa de **3 grados o más**, lo consideramos **indicativo de emigración del componente acetabular**.

2. Emigración del componente acetabular:

Se mide tanto la emigración horizontal como la emigración vertical.

- Emigración horizontal: Definida por la distancia "H", que es la distancia entre el centro de la cabeza femoral y la línea vertical que

pasa por el centro de la imagen en gota. Una variación de 3 mm o más fue indicativa de emigración.

- Emigración vertical: Definida por la distancia "V", entre el centro de la cabeza femoral y la línea horizontal que pasa por los bordes inferiores de la imagen en gota de lágrima. Una variación de 3 mm o más fue también indicativo de emigración.

3. Osteolisis acetabular.

Se marca la presencia o ausencia de zonas osteolíticas y el momento temporal de aparición, considerando su localización según el esquema de De Lee y Chamley⁷⁸.

4. Esclerosis acetabular.

Se identifican las líneas de incremento de densidad de menos de 3 mm y su momento temporal de aparición en los intervalos temporales definidos y su localización según la clasificación de Lee y Chamley⁷⁸, en zonas I, II y III.

Así se define de manera concreta la estabilidad de los componentes acetabulares según los parámetros y criterios radiológicos establecidos, tal que un implante lo consideramos estable o inestable en función de los siguientes criterios¹⁰⁸:

- **Componente acetabular estable**
 - No emigración.
 - Inexistencia o mínima presencia de líneas radiolúcidas o escleróticas.

 - **Componente acetabular Inestable**
 - Emigración.
 - Líneas reactivas escleróticas o radiolúcidas al menos en dos de las tres zonas.
- **Para el componente femoral**, ver la Figura 69.

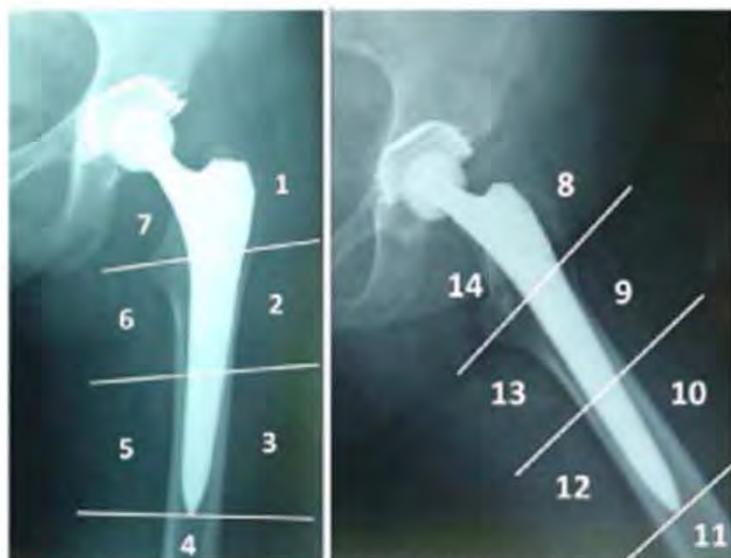


Figura 69. Zonas de Gruen en alrededor del vástago femoral, en las Radiografías Antero-Posterior (izquierda) y Axial o Lateral (derecha).

En el componente femoral se valoraría para los intervalos de tiempo previamente definidos, los siguientes parámetros:

1. Hundimiento del vástago femoral.

Conocido por el cambio en la distancia entre una línea que se extiende por la porción supero-medial de la superficie porosa y otra línea que se extiende por el punto más proximal del trocánter menor. También determinado o medido como la variación entre la parte más alta del vástago hasta la punta del trocánter mayor, siguiendo los criterios de Sutherland³⁶².

Se consideraría que un descenso de 3 mm o más es indicativo de hundimiento. Con este criterio se indica el momento en que se produce dicho fenómeno.

2. Ajuste del vástago femoral.

Entendido como el área de metáfisis y diáfisis rellena por el vástago femoral. Nos indica en que grado la prótesis se ajusta y rellena el canal femoral. El ajuste del vástago femoral se determina en los estudios radiológicos del primer control postoperatorio.

Y se emplearían los siguientes criterios:

- **Muy Bueno:** Si en la radiografía anteroposterior (AP), el vástago toma contacto en algún punto del hueso cortical, ya sea en la cortical media o lateral o en ambos puntos. También es considerado así, si en la radiografía axial o lateral, el vástago se encuentra situado a menos de 2 milímetros (mm) de distancia de la cortical en dos o tres posibles puntos de contacto (proximal y anterior, distal y anterior y posterior).
- **Bueno:** Si en las radiografías anteroposterior (AP), el vástago está situado a menos de 2 mm de la cortical medial y lateral, o si en las radiografías laterales el vástago está situado a menos de 3 mm de la cortical en dos de los tres posibles puntos de contacto.

- Insuficiente: El relleno es considerado insuficiente, si en las radiografías antero-posteriores hubiera más de 2 mm de distancia entre el vástago y la cortical medial o lateral, o si en la radiografía lateral el vástago estuviera situado a más de tres mm de la cortical en dos de los tres puntos de contacto.

3. Líneas escleróticas femorales.

Se definirán como líneas de incremento de densidad menor de 3 mm de anchura adyacente al vástago protésico. Así las líneas escleróticas se evalúan y localizan de acuerdo con las zonas descritas por Gruen et al¹⁴⁸, tanto en las radiografías antero-posteriores como en las laterales. También se registrará el momento de aparición en los intervalos definidos.

4. Separación de la superficie cubierta de Hidroxiapatita.

Se procedería a anotar la presencia de partículas disgregadas de la cubierta metafisaria, y el momento de su aparición.

5. Osteolisis femoral.

Se define como un área focal de pérdida de hueso endostal mayor de 1 mm de anchura adyacente al componente femoral.

Con respecto a la ateliosis femoral se anotarían dos parámetros:

Tiempo de aparición y su localización, según la distribución zonal descrita por Gruen et al¹⁴⁸, sólo evaluado en radiografías antero-posteriores.

6. Reabsorción del cálcar femoral.

Este parámetro se define como un festoneado mayor de 5 mm en la zona correspondiente a la cortical medial del cuello femoral.

7. Hipertrofia cortical diafisaria.

Se puede definir arbitrariamente como un incremento de la cortical a nivel de la zona distal del vástago femoral. Se indicará su presencia y momento de aparición.

8. Zona esclerótica en "Pedestal".

Será el área de incremento de densidad de al menos 3 mm de espesor, ocupando toda la anchura del canal medular y en situación distal a la punta del vástago femoral. Se indicaría en cada caso su presencia y momento de aparición.

9. Neoformación ósea endostal (spot welds).

Las zonas de fusión se definen como una neoformación ósea en situación endóstica de más de 10 mm de longitud¹³⁶. Este parámetro se valora exclusivamente en la zona de contacto directo con la cubierta porosa, registrando su presencia y momento de aparición.

Así se define de manera concreta la estabilidad de los componentes femorales según los parámetros y criterios radiológicos establecidos, tal que un implante lo consideramos estable o inestable en función de los siguientes criterios¹⁰⁸:

- **Vástago Estable por Osteointegración.**
 - No hundimiento.
 - Ausencia de líneas reactivas escleróticas alrededor del vástago y, fundamentalmente, en las zonas adyacentes a la superficie porosa³⁹⁹.
 - Presencia de una zona de fusión (spot welds)³⁰⁴.

- **Vástago Inestable.**

- Emigración o hundimiento mayor de 5 milímetros²²⁴.
- Osteolisis progresiva femoral.
- Líneas reactivas escleróticas globales y especialmente en zona 7.
- Separación progresiva de cubierta porosa.
- Formación en "pedestal".
- Hipertrofia cortical disfisaria.

3.2.3 VALORACIÓN GAMMAGRÁFICA.

Con las gammagrafías óseas de los expedientes clínicos de los pacientes muestrales se efectuaron las correspondientes valoraciones en los tiempos; postquirúrgicos, al año, a los tres años y a los cinco años con el objetivo de estudiar los patrones de hipercaptación periprotésica y establecer la correspondiente relación con el estudio radiográfico y estadístico. Dicha valoración es asesorada por los directores de esta tesis.

- Análisis gammaográfico.

La sistemática desarrollada para la aplicación de esta técnica, es la seguida por el Servicio de Medicina Nuclear de dicho centro en todos los casos muestrales.

- Radiofármaco.

Según constan en sus expedientes se utilizaron compuestos fosforados y, de estos, los Difosfonatos (P-C-P), todas las muestras con metilen-difosfonato marcado con Tecnecio 99m (MDP-Tc99m).

- Instrumentación.

En todos los casos muestrales se indican el uso de la misma instrumentación.

- Criterios de interpretación.

Las gammagrafías fueron interpretadas independientemente por un investigador ajeno al estudio, y con referencias de los directores de esta tesis.

Para la estimación de los patrones de captación y a efectos de simplificar los criterios, solo estimamos la hipercaptación global del componente acetabular, es decir sin distinción en zonas.

El componente femoral, no es objeto de investigación en este estudio, pero en general se recomienda dividir en dos segmentos : proximal y distal, ver Figura 70. Cuando ambos segmentos se hipercaptan se consideraría un patrón mixto.

En el análisis gammagráfico incluimos la evaluación de los hallazgos sólo en las imágenes de la fase ósea, y anotados como: captación periprotésica aumentada, o captación periprotésica normal.



Figura 70. Gammagrafía. Valoración global de la captación normal o aumentada del comp. acetabular y división P-proximal y D-Distal del comp. femoral.

3.2.4 ESTUDIO ESTADÍSTICO.

Todos los datos fueron tratados estadísticamente a través de las funciones específicas de análisis estadístico de la hoja de cálculo Excel 2010 y la edición posterior se efectúa con un procesador de texto Word 2010 para Windows. Realizando al efecto el estudio estadístico que comprende un análisis descriptivo, con índices de centralización y dispersión (media aritmética, desviación típica y error estándar) y un estudio analítico. Estos se desarrollan en el apartado de resultados.

Para evitar sesgos y controlar la intromisión de variables extrañas en la selección de los casos, los investigadores recurren a una selección aleatoria de los casos (hasta donde sea posible) y una asignación aleatoria a las condiciones experimentales, y en este sentido nuestra tesis cumple con dichos requisitos.

Desde el punto de vista analítico, para comparar dos muestras independientes utilizamos el test de la t-Student cuando se cumple la hipótesis de normalidad en ambos grupos. En caso de no cumplirse emplearíamos el test no paramétrico de Mann-Whitney.

Para comparar más de dos grupos independientes en caso de verificarse la hipótesis de normalidad y homocedasticidad (cuando los errores presentan en todas las observaciones de la variable endógena la misma varianza), empleamos las técnicas del análisis de la varianza. En caso de no cumplirse las hipótesis anteriores, usaríamos el test no paramétrico de Kruskal-Wallis.

Así de forma particular se usa el estadístico de la t de Student para ayudar a pronosticar la probabilidad de que dos promedios pertenezcan a una

misma población (en el caso en que las diferencias no sean significativas) o que provengan de distintas poblaciones (en el caso que la diferencias de promedios sea significativas)²⁸⁷.

De este modo, si la probabilidad p del estadístico *t Student* que se obtiene, toma un valor mayor que el crítico ($p > 0,05$) se dirá que la diferencia no es significativa y los dos grupos muestrales son comparables. Si nuestro valor p de la probabilidad para el estadístico de la *t Student* es menor que el crítico ($p < 0,05$) indicado, concluimos que las medias de los dos grupos son significativamente diferentes y no comparables.

Para el estudio de asociación de variables cualitativas utilizamos el test de independencia de la χ^2 de Pearson, también llamada chi cuadrado o Ji cuadrado. La prueba χ^2 permite determinar si dos variables cualitativas están o no asociadas. Si al final del estudio concluimos que las variables no están relacionadas podremos decir con un determinado nivel de confianza previamente fijado (en nuestro caso del 95%) que ambas son independientes²⁸⁸.

Así el estadístico χ^2 mide la diferencia entre el valor que debiera resultar si las dos variables fuesen independientes y el que se ha observado en la realidad. Cuanto mayor sea esa diferencia (y, por lo tanto, el valor del estadístico), mayor será la relación entre ambas variables. El valor de p que usualmente se reporta en la mayoría de los paquetes estadísticos no es más que la probabilidad de obtener, según esa distribución, un dato más extremo que el que proporciona el test o, equivalentemente, la probabilidad de obtener los datos observados si

fuese cierta la hipótesis de independencia. Si el valor p es muy pequeño (usualmente se considera $p < 0.05$) es poco probable que se cumpla la hipótesis nula y se debería de rechazar, *indicando que la variables no son independientes*²⁸⁹.

En cualquiera de los casos de estadísticos usados en esta tesis el nivel de significación estadística usado fue de $p = 0,05$. Existiendo pues diferencia significativa para valores menores ($p < 0,05$).

4 RESULTADOS.

4.1 RESULTADOS DEL ESTUDIO EXPERIMENTAL.

Se han realizado una prueba o test de desgaste, dos por cada par fricción-tipo, cuyos resultados quedan indicados entre la Tabla 37 y la Tabla 44, sumando un total de 8 tests o pruebas numeradas de la 1 a la 8. Se obtienen los resultados tras 10^7 ciclos de funcionamiento en el simulador (que equivalen a 10 años de uso, puesto que un millón de ciclos se estima en un año de actividad de un paciente con artroplastia total de cadera). Estos resultados se exponen en los cuadros adjuntos delante y relacionados a continuación:

1. Tabla 37. Resultados de desgaste, par UHMWPE-Metal. Prueba-test 1.
2. Tabla 38. Resultados de desgaste, par UHMWPE-Metal. Prueba-test 2.

3. Tabla 39. Resultados de desgaste, par UHMWPE-Alúmina. Prueba-test 3.
4. Tabla 40. Resultados de desgaste, par UHMWPE-Alúmina. Prueba-test 4.
5. Tabla 41. Resultados de desgaste, par Metal-Metal. Prueba-test 5.
6. Tabla 42. Resultados de desgaste, par Metal-Metal. Prueba-test 6.
7. Tabla 43. Resultados de desgaste, par Alúmina-Alúmina. Prueba-test 7.
8. Tabla 44. Resultados de desgaste, par Alúmina-Alúmina. Prueba-test 8.

Así como sus respectivas representaciones gráficas del desgaste total y desglosado por cotilo y cabeza:

1. Figura 71. Representación gráfica del desgaste, par UHMWPE-Metal. Prueba-test 1.
2. Figura 72. Gráficos desgaste Cotilo y Cabeza femoral, par UHMWPE-Metal. Prueba-test 1.
3. Figura 73. Representación gráfica del desgaste, par UHMWPE-Metal. Prueba-test 2.
4. Figura 74. Gráficos desgaste Cotilo y Cabeza femoral, par UHMWPE-Metal. Prueba-test 2.
5. Figura 75. Representación gráfica del desgaste, par UHMWPE-Alúmina. Prueba-test 3.

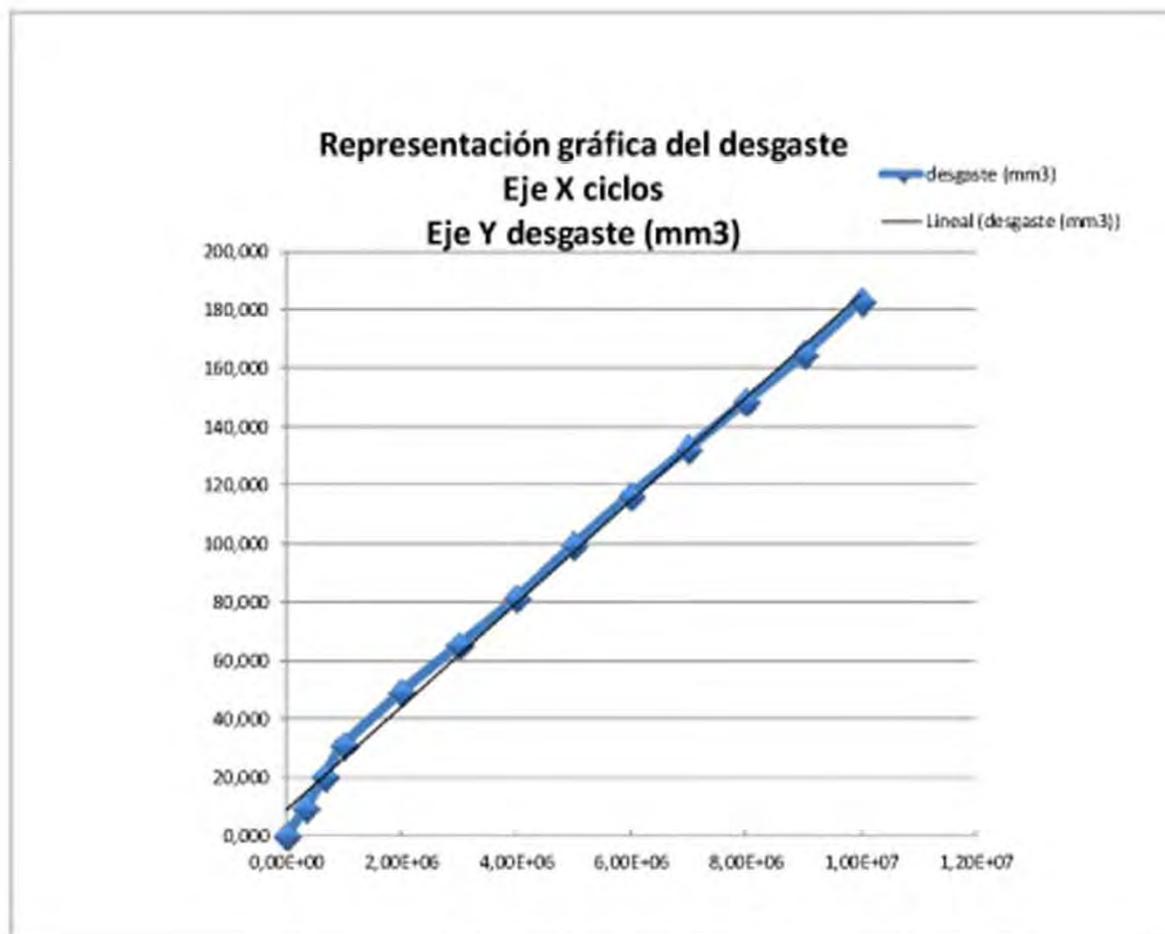
6. Figura 76. Gráficos desgaste Codo y Cabeza femoral, par UHMWPE-Alúmina. Prueba-test 3.
7. Figura 77. Representación gráfica del desgaste, par UHMWPE-Alúmina. Prueba-test 4.
8. Figura 78. Gráficos desgaste Codo y Cabeza femoral, par UHMWPE-Alúmina. Prueba-test 4.
9. Figura 79. Representación gráfica del desgaste, par Metal-Metal. Prueba-test 5.
10. Figura 80. Gráficos desgaste Codo y Cabeza femoral, par Metal-Metal. Prueba-test 5.
11. Figura 81. Representación gráfica del desgaste, par Metal-Metal. Prueba-test 6.
12. Figura 82. Gráficos desgaste Codo y Cabeza femoral, par Metal-Metal. Prueba-test 6.
13. Figura 83. Representación gráfica del desgaste, par Alúmina-Alúmina. Prueba-test 7.
14. Figura 84. Gráficos desgaste Codo y Cabeza femoral, par Alúmina-Alúmina. Prueba-test 7.
15. Figura 85. Representación gráfica del desgaste, par Alúmina-Alúmina. Prueba-test 8.
16. Figura 86. Gráficos desgaste Codo y Cabeza femoral, par Alúmina-Alúmina. Prueba-test 8.

PRUEBA	1	ciclos				ciclos	días	horas	Peso Inicial	Peso Final	desgaste	CABEZA	Peso Inicial	Peso Final	desgaste
			(g)	(g)	(mm3)				(g)	(g)	(mm3)				
COTILO UHMWPE	Fase Inicial	3,33E+05	Control 1	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	22,794	22,793	1,070	CoCrMo	89,681	89,681	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	22,793	22,785	8,556		89,681	89,681	0,000
		3,33E+05	Control 2	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	22,785	22,784	1,070		89,681	89,681	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	22,784	22,775	9,626		89,681	89,681	0,000
		3,33E+05	Control 3	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	22,775	22,774	1,070		89,681	89,681	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	22,774	22,765	9,626		89,681	89,681	0,000
	Fase Estable	1,00E+06	Control 4	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,765	22,763	2,139		89,681	89,681	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,763	22,748	16,043		89,681	89,681	0,000
		1,00E+06	Control 5	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,748	22,746	2,139		89,681	89,681	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,746	22,733	13,904		89,681	89,681	0,000
		1,00E+06	Control 6	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,733	22,731	2,139		89,681	89,681	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,731	22,718	13,904		89,681	89,681	0,000
		1,00E+06	Control 7	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,718	22,716	2,139		89,681	89,681	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,716	22,701	16,043		89,681	89,681	0,000
		1,00E+06	Control 8	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,701	22,700	1,070		89,681	89,681	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,700	22,685	16,043		89,681	89,681	0,000
		1,00E+06	Control 9	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,685	22,684	1,070		89,681	89,681	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,684	22,670	14,973		89,681	89,681	0,000
	1,00E+06	Control 10	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,670	22,669	1,070	89,681		89,681	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,669	22,655	14,973	89,681		89,681	0,000	
	1,00E+06	Control 11	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,655	22,654	1,070	89,681		89,681	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,654	22,640	14,973	89,681		89,681	0,000	
	1,00E+06	Control 12	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,640	22,638	2,139	89,681		89,681	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,638	22,623	16,043	89,681		89,681	0,000	
						1,00E+07			22,623	182,892			89,681	89,681	0,000

Pérdida Peso 171,000 mg
Densidad 0,935 mg/mm3
Desgaste 182,89 mm3

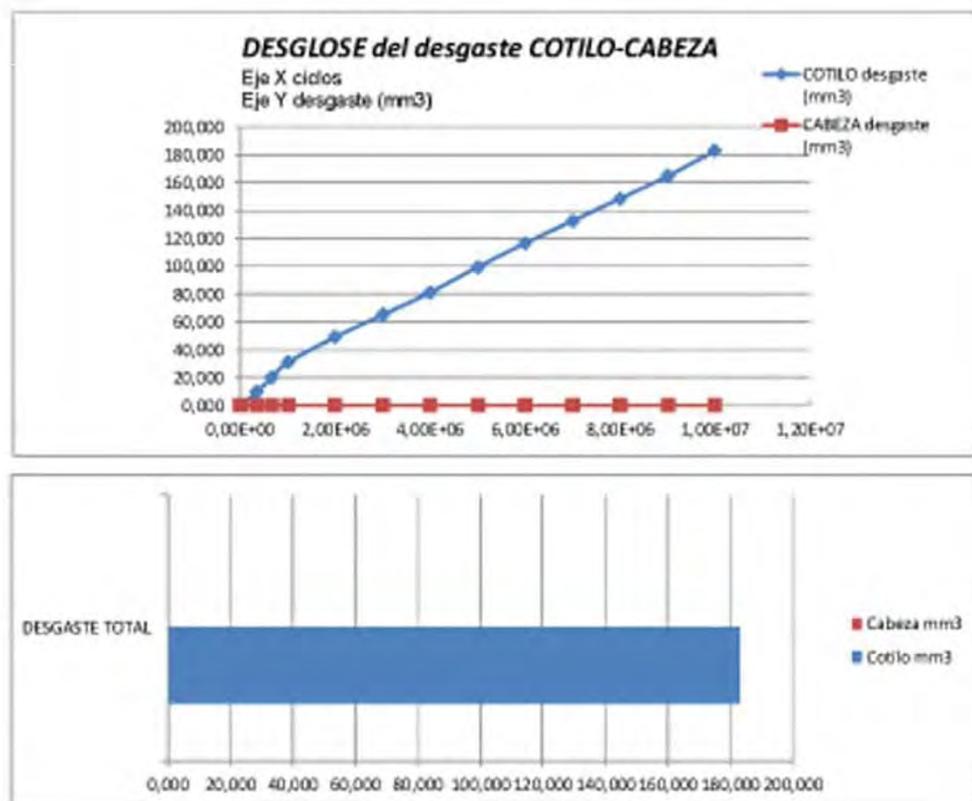
0,000 mg
8,29 mg/mm3
0,000 mm3

Tabla 37. Resultados de desgaste, par UHMWPE-Metal. Prueba-test 1.



CURVA DE DESGASTE	
PRUEBA	1
Ciclos	desgaste (mm ³)
0,00E+00	0,000
3,33E+05	9,626
6,67E+05	20,322
1,00E+06	31,018
2,00E+06	49,200
3,00E+06	65,243
4,00E+06	81,286
5,00E+06	99,468
6,00E+06	116,581
7,00E+06	132,624
8,00E+06	148,667
9,00E+06	164,710
1,00E+07	182,892

Figura 71. Representación gráfica del desgaste, par UHMWPE-Metal. Prueba-test 1.



PAR UHMWPE-CoCrMo

CURVA DESGASTE Cotilo-Cabeza		
PRUEBA 1		
Ciclos	COTILO desgaste (mm ³)	CABEZA desgaste (mm ³)
0,00E+00	0,000	0,000
3,33E+05	9,626	0,000
6,67E+05	20,322	0,000
1,00E+06	31,018	0,000
2,00E+06	49,200	0,000
3,00E+06	65,243	0,000
4,00E+06	81,286	0,000
5,00E+06	99,468	0,000
6,00E+06	116,581	0,000
7,00E+06	132,624	0,000
8,00E+06	148,667	0,000
9,00E+06	164,710	0,000
1,00E+07	182,892	0,000

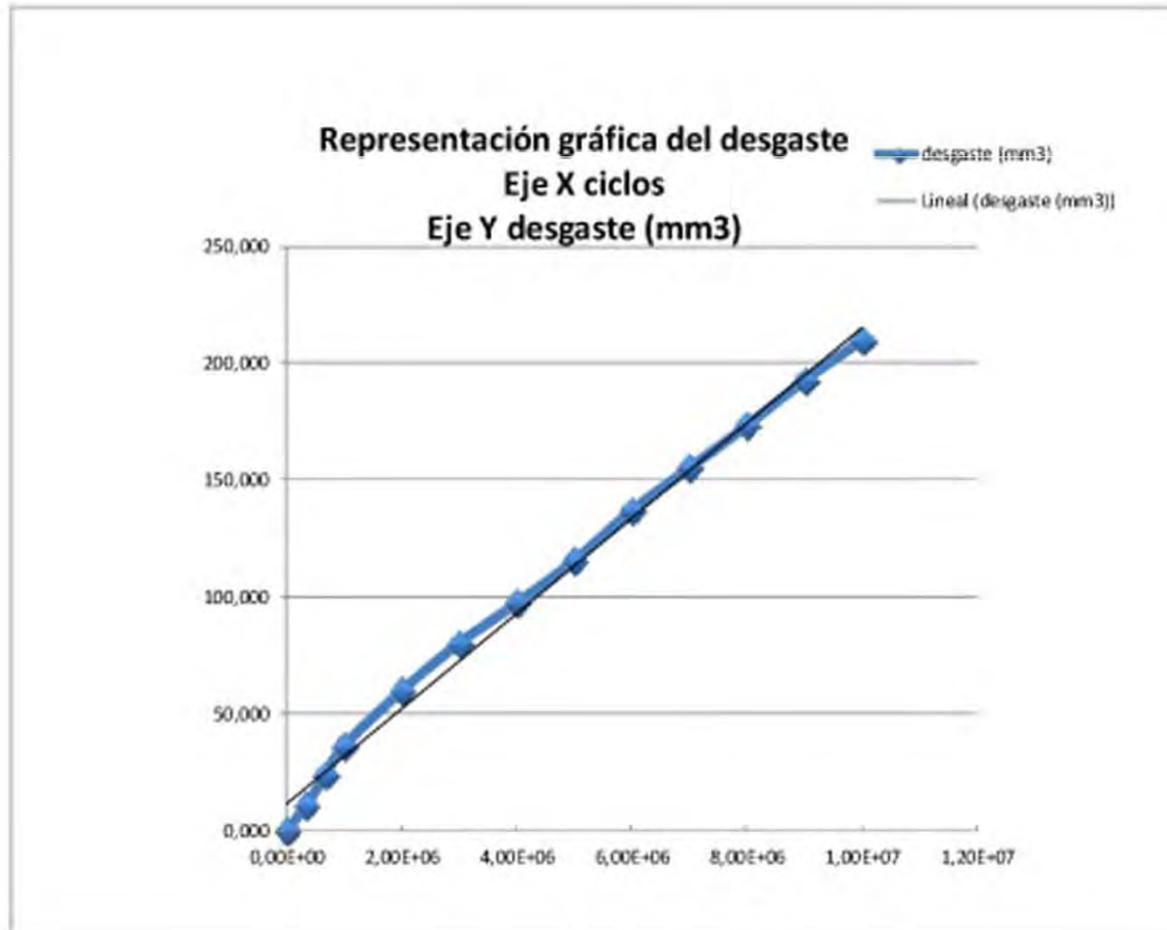
Figura 72. Gráficos desgaste Cotilo y Cabeza femoral, par UHMWPE-Metal. Prueba-test 1.

PRUEBA	2				ciclos	días	horas	Peso Inicial (g)	Peso Final (g)	desgaste (mm3)				Peso Inicial (g)	Peso Final (g)	desgaste (mm3)
		ciclos									CABEZA					
COTILO UHMWPE	Fase Inicial	3,33E+05	Control 1	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	22,794	22,793	1,070	CABEZA CoCrMo	89,681	89,681	0,000	
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	22,793	22,784	9,626		89,681	89,681	0,000	
		3,33E+05	Control 2	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	22,784	22,783	1,070		89,681	89,681	0,000	
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	22,783	22,772	11,765		89,681	89,681	0,000	
		3,33E+05	Control 3	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	22,772	22,771	1,070		89,681	89,681	0,000	
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	22,771	22,760	11,765		89,681	89,681	0,000	
	Fase Estable	1,00E+06	Control 4	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,760	22,757	3,209		89,681	89,681	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,757	22,738	20,321		89,681	89,681	0,000	
		1,00E+06	Control 5	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,738	22,736	2,139		89,681	89,681	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,736	22,719	18,182		89,681	89,681	0,000	
		1,00E+06	Control 6	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,719	22,717	2,139		89,681	89,681	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,717	22,703	14,973		89,681	89,681	0,000	
		1,00E+06	Control 7	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,703	22,701	2,139		89,681	89,681	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,701	22,686	16,043		89,681	89,681	0,000	
		1,00E+06	Control 8	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,686	22,684	2,139		89,681	89,681	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,684	22,666	19,251		89,681	89,681	0,000	
		1,00E+06	Control 9	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,666	22,664	2,139		89,681	89,681	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,664	22,649	16,043		89,681	89,681	0,000	
		1,00E+06	Control 10	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,649	22,647	2,139		89,681	89,681	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,647	22,632	16,043		89,681	89,681	0,000	
		1,00E+06	Control 11	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,632	22,630	2,139		89,681	89,681	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,630	22,614	17,112		89,681	89,681	0,000	
		1,00E+06	Control 12	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,614	22,612	2,139		89,681	89,681	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,612	22,598	14,973		89,681	89,681	0,000	
1,00E+07								22,598	209,628		89,681	0,000				

Pérdida Peso 196,000 mg
Densidad 0,935 mg/mm3
Desgaste 209,63 mm3

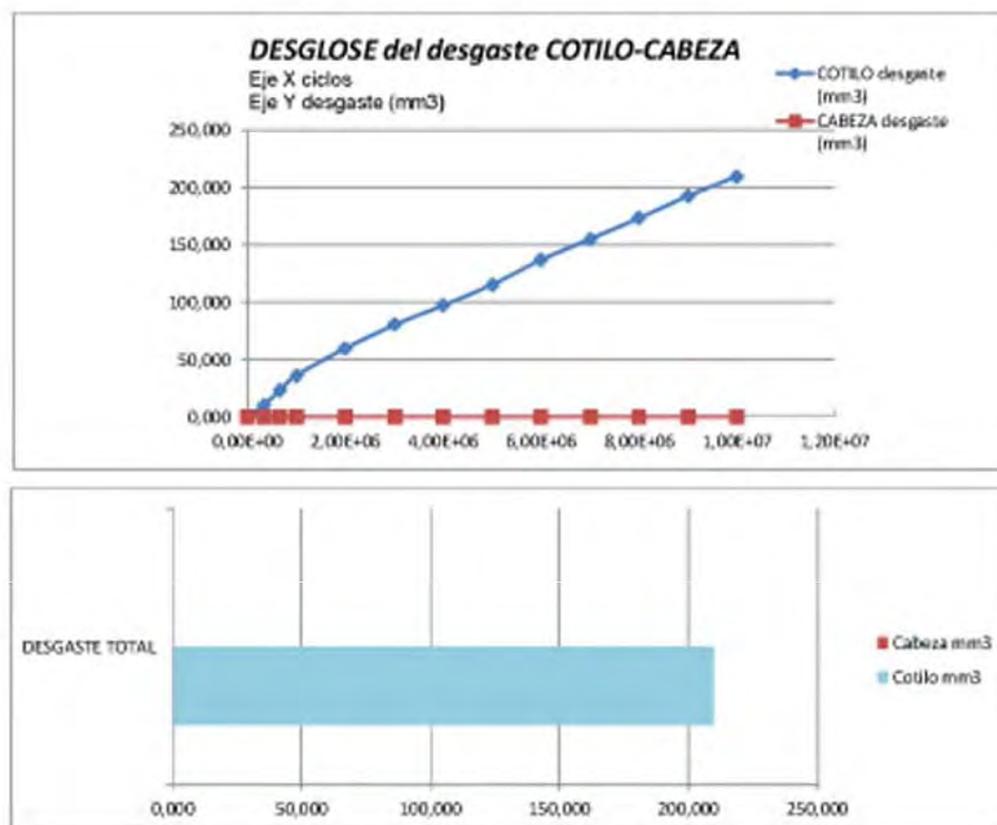
0,000 mg
8,29 mg/mm3
0,00 mm3

Tabla 38. Resultados de desgaste, par UHMWPE-Metal. Prueba-test 2.



CURVA DE DESGASTE	
PRUEBA 2	
Ciclos	desgaste (mm ³)
0,00E+00	0,000
3,33E+05	10,696
6,67E+05	23,531
1,00E+06	36,366
2,00E+06	59,896
3,00E+06	80,217
4,00E+06	97,329
5,00E+06	115,511
6,00E+06	136,901
7,00E+06	155,083
8,00E+06	173,265
9,00E+06	192,516
1,00E+07	209,628

Figura 73. Representación gráfica del desgaste, par UHMWPE-Metal. Prueba-test 2.



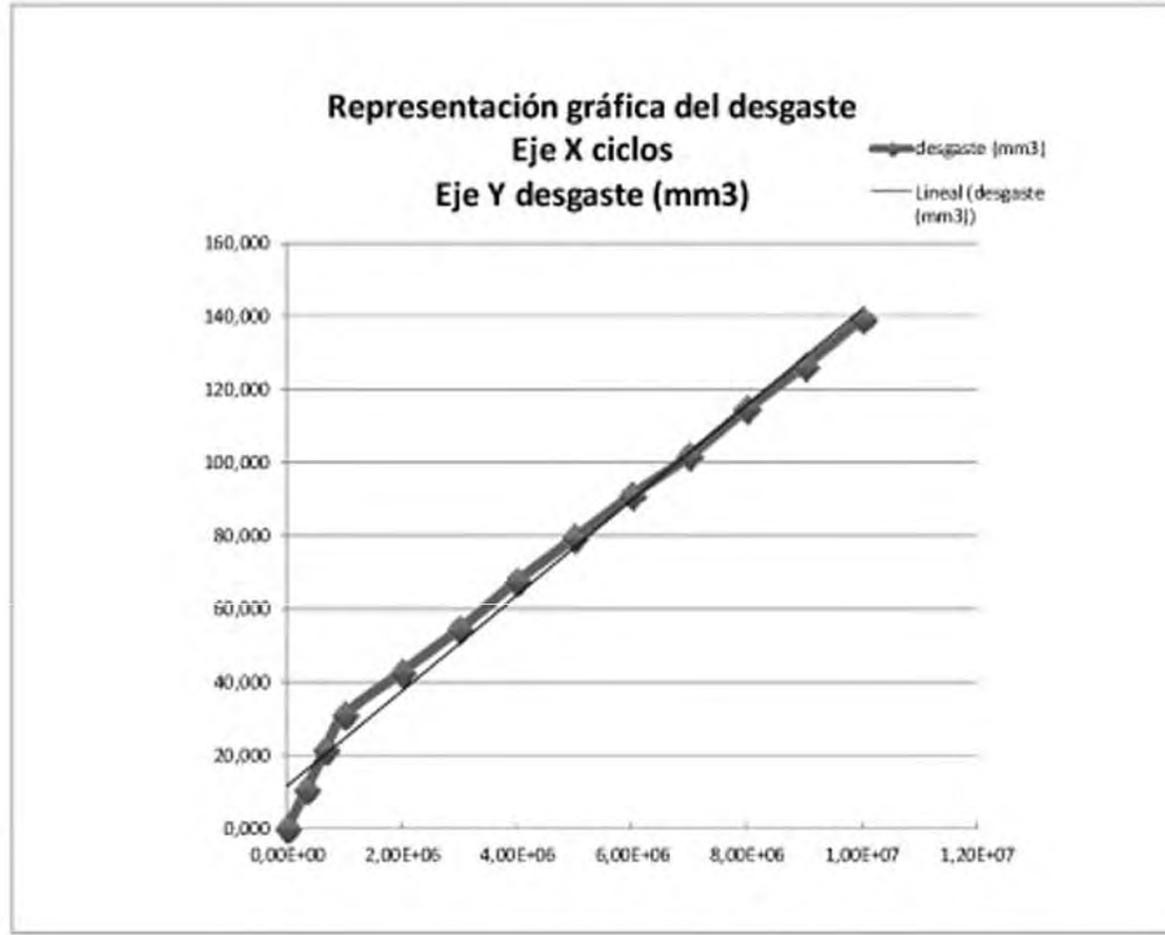
PAR UHMWPE-CoCrMo

CURVA DESGASTE Cotilo-Cabeza		
PRUEBA	2	
Ciclos	COTILO desgaste (mm ³)	CABEZA desgaste (mm ³)
0,00E+00	0,000	0,000
3,33E+05	10,696	0,000
6,67E+05	23,531	0,000
1,00E+06	36,366	0,000
2,00E+06	59,896	0,000
3,00E+06	80,217	0,000
4,00E+06	97,329	0,000
5,00E+06	115,511	0,000
6,00E+06	136,901	0,000
7,00E+06	155,083	0,000
8,00E+06	173,265	0,000
9,00E+06	192,516	0,000
1,00E+07	209,628	0,000

Figura 74. Gráficos desgaste Cotilo y Cabeza femoral, par UHMWPE-Metal. Prueba-test 2.

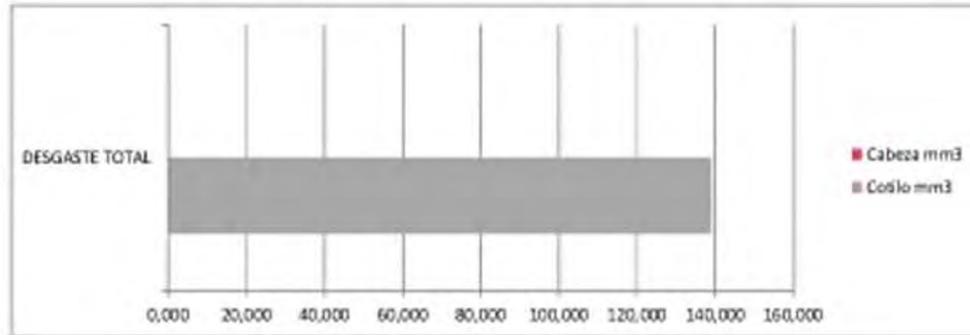
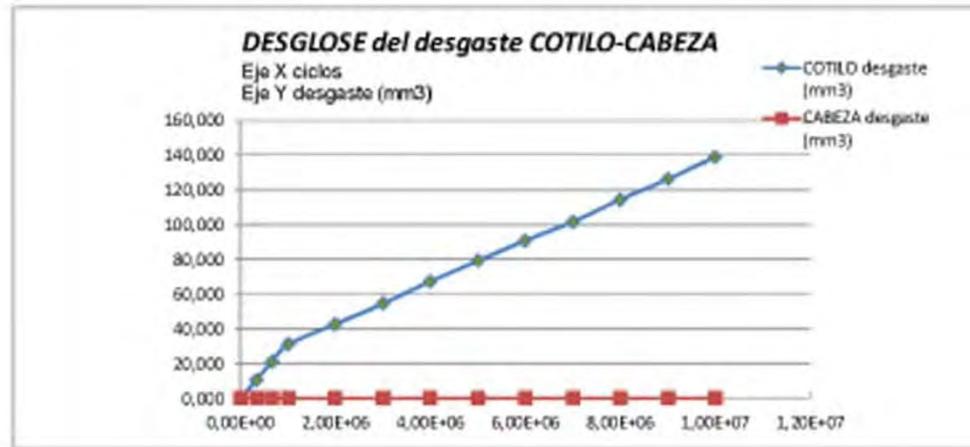
PRUEBA	3	ciclos				ciclos	días	horas	Peso Inicial	Peso Final	desgaste	CABEZA	Peso Inicial	Peso Final	desgaste
			(g)	(g)	(mm3)				(g)	(g)	(mm3)				
COTILO UHMWPE	Fase Inicial	3,33E+05	Control 1	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	22,794	22,793	1,070	Alúmina	44,055	44,055	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	22,793	22,784	9,626		44,055	44,055	0,000
		3,33E+05	Control 2	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	22,784	22,783	1,070		44,055	44,055	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	22,783	22,774	9,626		44,055	44,055	0,000
		3,33E+05	Control 3	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	22,774	22,773	1,070		44,055	44,055	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	22,773	22,765	8,556		44,055	44,055	0,000
	Fase Estable	1,00E+06	Control 4	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,765	22,764	1,070		44,055	44,055	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,764	22,754	10,695		44,055	44,055	0,000
		1,00E+06	Control 5	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,754	22,753	1,070		44,055	44,055	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,753	22,743	10,695		44,055	44,055	0,000
		1,00E+06	Control 6	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,743	22,742	1,070		44,055	44,055	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,742	22,731	11,765		44,055	44,055	0,000
		1,00E+06	Control 7	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,731	22,730	1,070		44,055	44,055	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,730	22,720	10,695		44,055	44,055	0,000
		1,00E+06	Control 8	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,720	22,719	1,070		44,055	44,055	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,719	22,709	10,695		44,055	44,055	0,000
		1,00E+06	Control 9	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,709	22,708	1,070		44,055	44,055	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,708	22,699	9,626		44,055	44,055	0,000
	1,00E+06	Control 10	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,699	22,698	1,070	44,055		44,055	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,698	22,687	11,765	44,055		44,055	0,000	
	1,00E+06	Control 11	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,687	22,686	1,070	44,055		44,055	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,686	22,676	10,695	44,055		44,055	0,000	
	1,00E+06	Control 12	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,676	22,675	1,070	44,055		44,055	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,675	22,664	11,765	44,055		44,055	0,000	
									1,00E+07	22,664	139,044		44,055	0,000	
									Pérdida Peso	130,000 mg			0,000 mg		
									Densidad	0,935 mg/mm3			3,97 mg/mm3		
									Desgaste	139,04 mm3			0,00 mm3		

Tabla 39. Resultados de desgaste, por UHMWPE-Alúmina. Prueba-test 3.



CURVA DE DESGASTE	
PRUEBA 3	
Ciclos	desgaste (mm3)
0,00E+00	0,000
3,33E+05	10,696
6,67E+05	21,392
1,00E+06	31,018
2,00E+06	42,783
3,00E+06	54,548
4,00E+06	67,383
5,00E+06	79,148
6,00E+06	90,913
7,00E+06	101,609
8,00E+06	114,444
9,00E+06	126,209
1,00E+07	139,044

Figura 75. Representación gráfica del desgaste, par UHMWPE-Alúmina. Prueba-test 3.



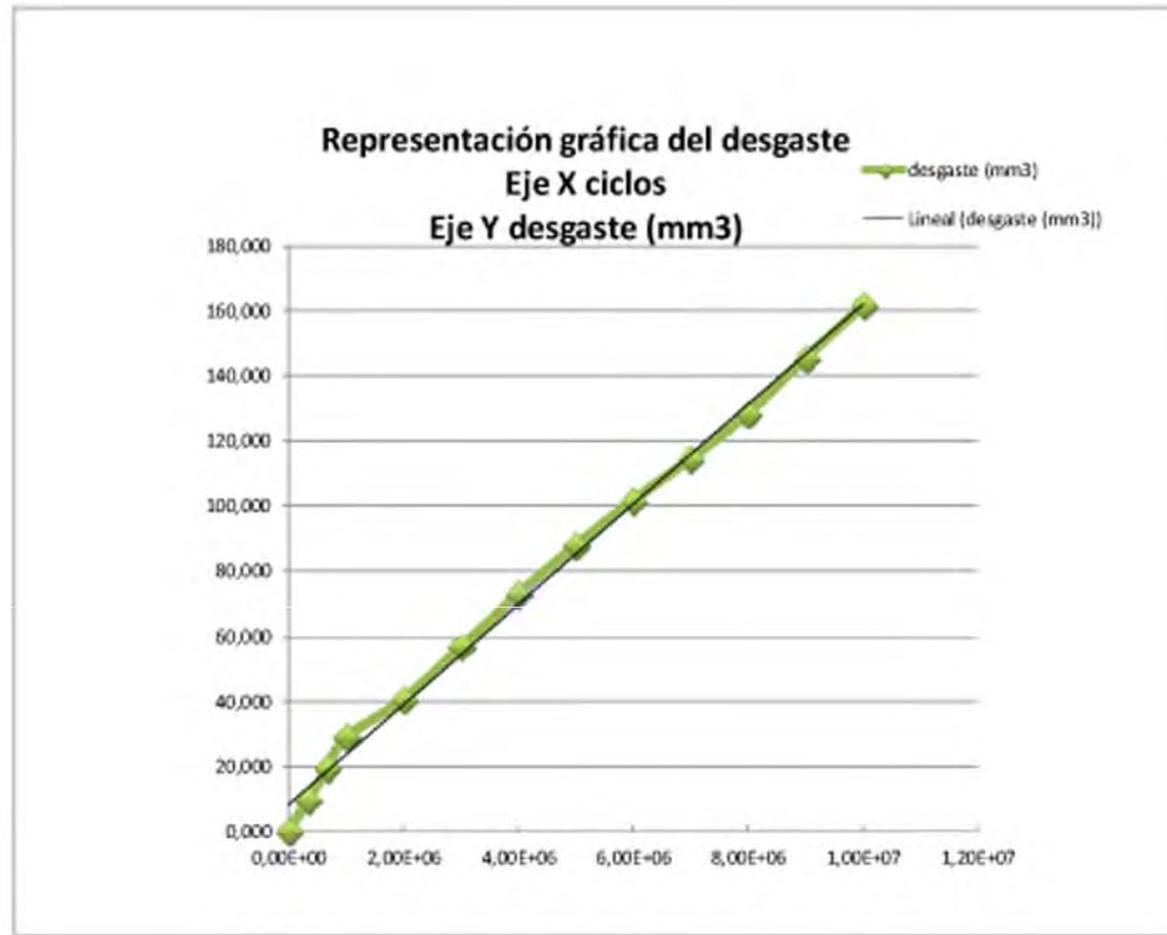
PAR UHMWPE-Alúmina

CURVA DESGASTE Cotilo-Cabeza PRUEBA 3		
Ciclos	COTILO desgaste (mm ³)	CABEZA desgaste (mm ³)
0,00E+00	0,000	0,000
3,33E+05	10,696	0,000
6,67E+05	21,392	0,000
1,00E+06	31,018	0,000
2,00E+06	42,783	0,000
3,00E+06	54,548	0,000
4,00E+06	67,383	0,000
5,00E+06	79,148	0,000
6,00E+06	90,913	0,000
7,00E+06	101,609	0,000
8,00E+06	114,444	0,000
9,00E+06	126,209	0,000
1,00E+07	139,044	0,000

Figura 76. Gráficos desgaste Cotilo y Cabeza femoral, par UHMWPE-Alúmina. Prueba-test 3.

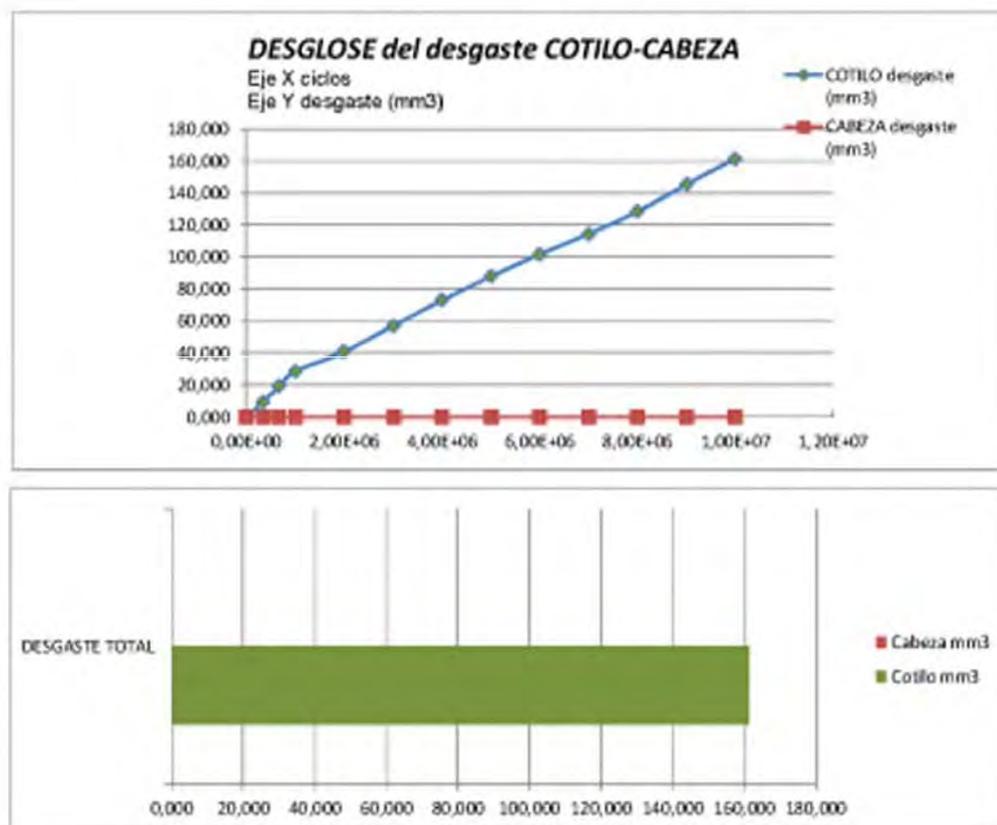
PRUEBA	4	ciclos							Peso Inicial (g)	Peso Final (g)	desgaste (mm3)	CABEZA	Peso Inicial (g)	Peso Final (g)	desgaste (mm3)
COTILO UHMWPE	Fase Inicial	3,33E+05	Control 1	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	22,794	22,793	1,070	Alúmina	44,055	44,055	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	22,793	22,785	8,556		44,055	44,055	0,000
		3,33E+05	Control 2	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	22,785	22,784	1,070		44,055	44,055	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	22,784	22,776	8,556		44,055	44,055	0,000
		3,33E+05	Control 3	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	22,776	22,775	1,070		44,055	44,055	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	22,775	22,767	8,556		44,055	44,055	0,000
	Fase Estable	1,00E+06	Control 4	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,767	22,766	1,070	44,055	44,055	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,766	22,756	10,695	44,055	44,055	0,000	
		1,00E+06	Control 5	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,756	22,755	1,070	44,055	44,055	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,755	22,741	14,973	44,055	44,055	0,000	
		1,00E+06	Control 6	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,741	22,740	1,070	44,055	44,055	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,740	22,726	14,973	44,055	44,055	0,000	
		1,00E+06	Control 7	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,726	22,724	2,139	44,055	44,055	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,724	22,712	12,834	44,055	44,055	0,000	
		1,00E+06	Control 8	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,712	22,711	1,070	44,055	44,055	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,711	22,699	12,834	44,055	44,055	0,000	
		1,00E+06	Control 9	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,699	22,698	1,070	44,055	44,055	0,000	
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,698	22,687	11,765	44,055	44,055	0,000	
	1,00E+06	Control 10	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,687	22,685	2,139	44,055	44,055	0,000		
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,685	22,674	11,765	44,055	44,055	0,000		
	1,00E+06	Control 11	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,674	22,672	2,139	44,055	44,055	0,000		
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,672	22,658	14,973	44,055	44,055	0,000		
	1,00E+06	Control 12	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	22,658	22,657	1,070	44,055	44,055	0,000		
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	22,657	22,643	14,973	44,055	44,055	0,000		
									1,00E+07	22,643	161,500		44,055	44,055	0,000
									Pérdida Peso	151,000 mg			0,000 mg		
									Densidad	0,935 mg/mm3			3,97 mg/mm3		
									Desgaste	161,50 mm3			0,00 mm3		

Tabla 40. Resultados de desgaste, par UHMWPE-Alúmina. Prueba-test 4.



CURVA DE DESGASTE	
PRUEBA	4
Ciclos	desgaste (mm ³)
0,00E+00	0,000
3,33E+05	9,626
6,67E+05	19,252
1,00E+06	28,878
2,00E+06	40,643
3,00E+06	56,686
4,00E+06	72,729
5,00E+06	87,702
6,00E+06	101,606
7,00E+06	114,441
8,00E+06	128,345
9,00E+06	145,457
1,00E+07	161,500

Figura 77. Representación gráfica del desgaste, par UHMWPE-Alúmina. Prueba-test 4.



PAR UHMWPE-Alúmina

CURVA DESGASTE Cotilo-Cabeza		
PRUEBA 4		
Ciclos	COTILO desgaste (mm ³)	CABEZA desgaste (mm ³)
0,00E+00	0,000	0,000
3,33E+05	9,626	0,000
6,67E+05	19,252	0,000
1,00E+06	28,878	0,000
2,00E+06	40,643	0,000
3,00E+06	56,686	0,000
4,00E+06	72,729	0,000
5,00E+06	87,702	0,000
6,00E+06	101,506	0,000
7,00E+06	114,441	0,000
8,00E+06	128,345	0,000
9,00E+06	145,457	0,000
1,00E+07	161,500	0,000

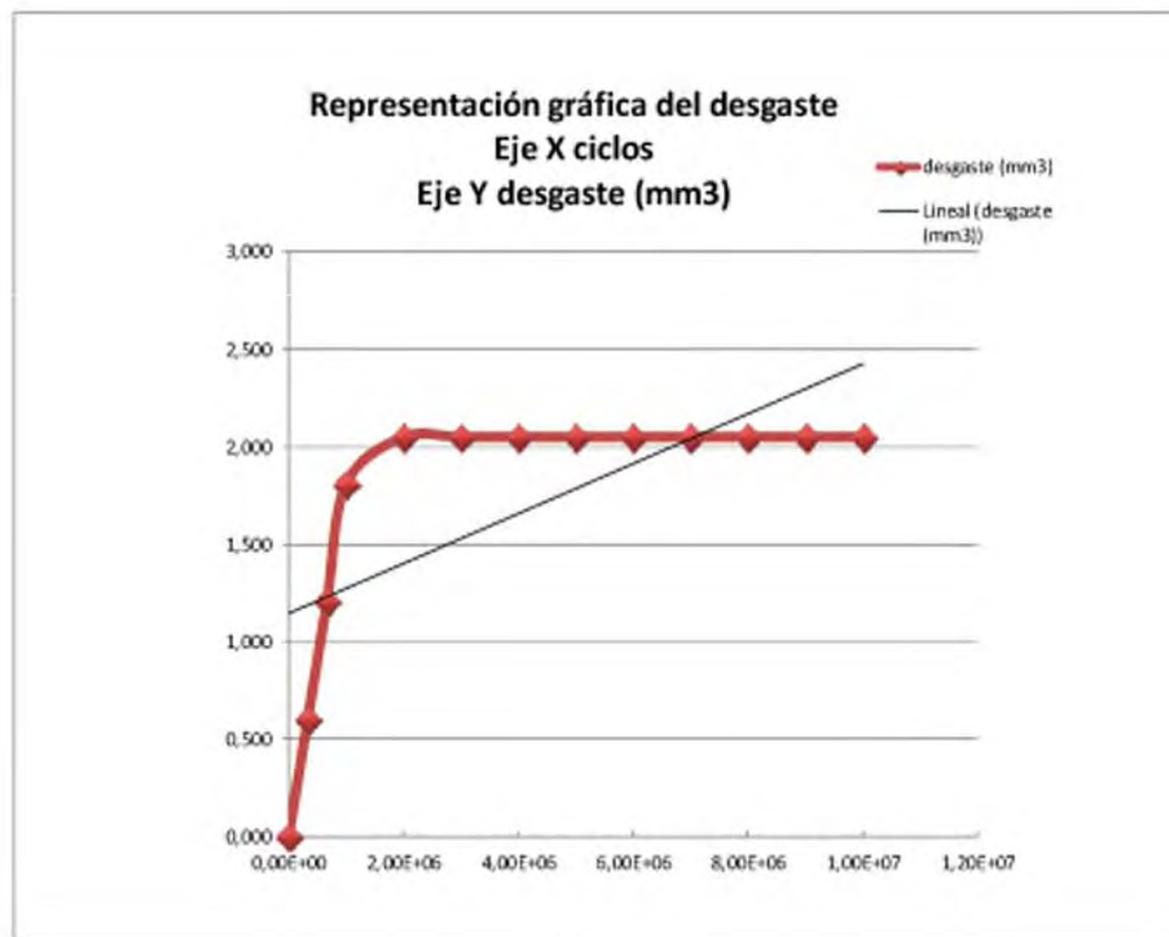
Figura 78. Gráficos desgaste Cotilo y Cabeza femoral, par UHMWPE-Alúmina. Prueba-test 4.

PRUEBA	5	ciclos				ciclos	días	horas	Peso Inicial	Peso Final	desgaste	CABEZA	Peso Inicial	Peso Final	desgaste
			(g)	(g)	(mm3)				(g)	(g)	(mm3)				
COTILO CoCrMo	Fase Inicial	3,33E+05	Control 1	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	61,644	61,644	0,000	CoCrMo	89,713	89,713	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	61,644	61,641	0,362		89,713	89,711	0,241
		3,33E+05	Control 2	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	61,641	61,641	0,000		89,711	89,711	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	61,641	61,638	0,362		89,711	89,709	0,241
		3,33E+05	Control 3	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	61,638	61,638	0,000		89,709	89,709	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	61,638	61,635	0,362		89,709	89,707	0,241
	Fase Estable	1,00E+06	Control 4	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,635	61,635	0,000		89,707	89,707	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,635	61,634	0,121		89,707	89,706	0,121
		1,00E+06	Control 5	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000		89,706	89,706	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000		89,706	89,706	0,000
		1,00E+06	Control 6	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000		89,706	89,706	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000		89,706	89,706	0,000
		1,00E+06	Control 7	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000		89,706	89,706	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000		89,706	89,706	0,000
		1,00E+06	Control 8	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000		89,706	89,706	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000		89,706	89,706	0,000
		1,00E+06	Control 9	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000		89,706	89,706	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000		89,706	89,706	0,000
	1,00E+06	Control 10	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000	89,706		89,706	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000	89,706		89,706	0,000	
	1,00E+06	Control 11	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000	89,706		89,706	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000	89,706		89,706	0,000	
	1,00E+06	Control 12	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000	89,706		89,706	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000	89,706		89,706	0,000	
									1,00E+07	61,634	1,207		89,706	0,844	

Pérdida Peso 10,000 mg
Densidad 8,290 mg/mm3
Desgaste 1,21 mm3

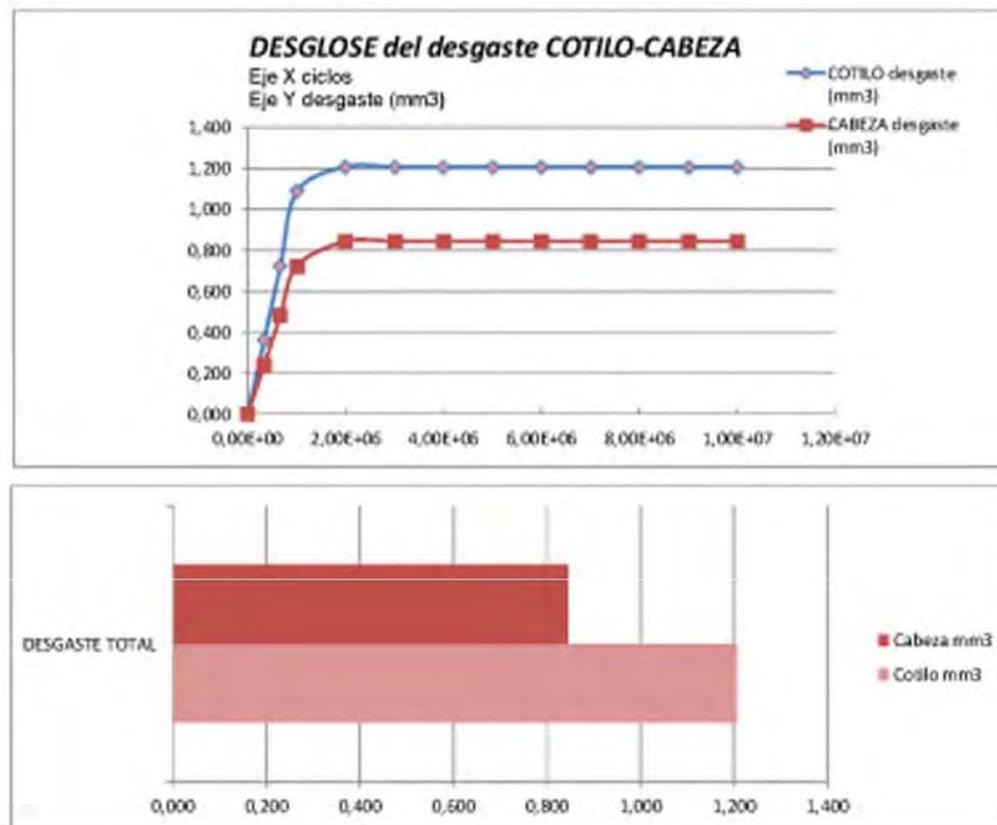
7,000 mg
8,290 mg/mm3
0,84 mm3

Tabla 41. Resultados de desgaste, par Metal-Metal. Prueba-test 5.



CURVA DE DESGASTE	
PRUEBA	5
Ciclos	desgaste (mm ³)
0,00E+00	0,000
3,33E+05	0,603
6,67E+05	1,206
1,00E+06	1,809
2,00E+06	2,051
3,00E+06	2,051
4,00E+06	2,051
5,00E+06	2,051
6,00E+06	2,051
7,00E+06	2,051
8,00E+06	2,051
9,00E+06	2,051
1,00E+07	2,051

Figura 79. Representación gráfica del desgaste, par Metal-Metal. Prueba-test 5.



PAR CoCrMo-CoCrMo

CURVA DESGASTE Cotilo-Cabeza		
PRUEBA	5	
Ciclos	COTILO desgaste (mm ³)	CABEZA desgaste (mm ³)
0,00E+00	0,000	0,000
3,33E+05	0,362	0,241
6,67E+05	0,724	0,482
1,00E+06	1,086	0,723
2,00E+06	1,207	0,844
3,00E+06	1,207	0,844
4,00E+06	1,207	0,844
5,00E+06	1,207	0,844
6,00E+06	1,207	0,844
7,00E+06	1,207	0,844
8,00E+06	1,207	0,844
9,00E+06	1,207	0,844
1,00E+07	1,207	0,844

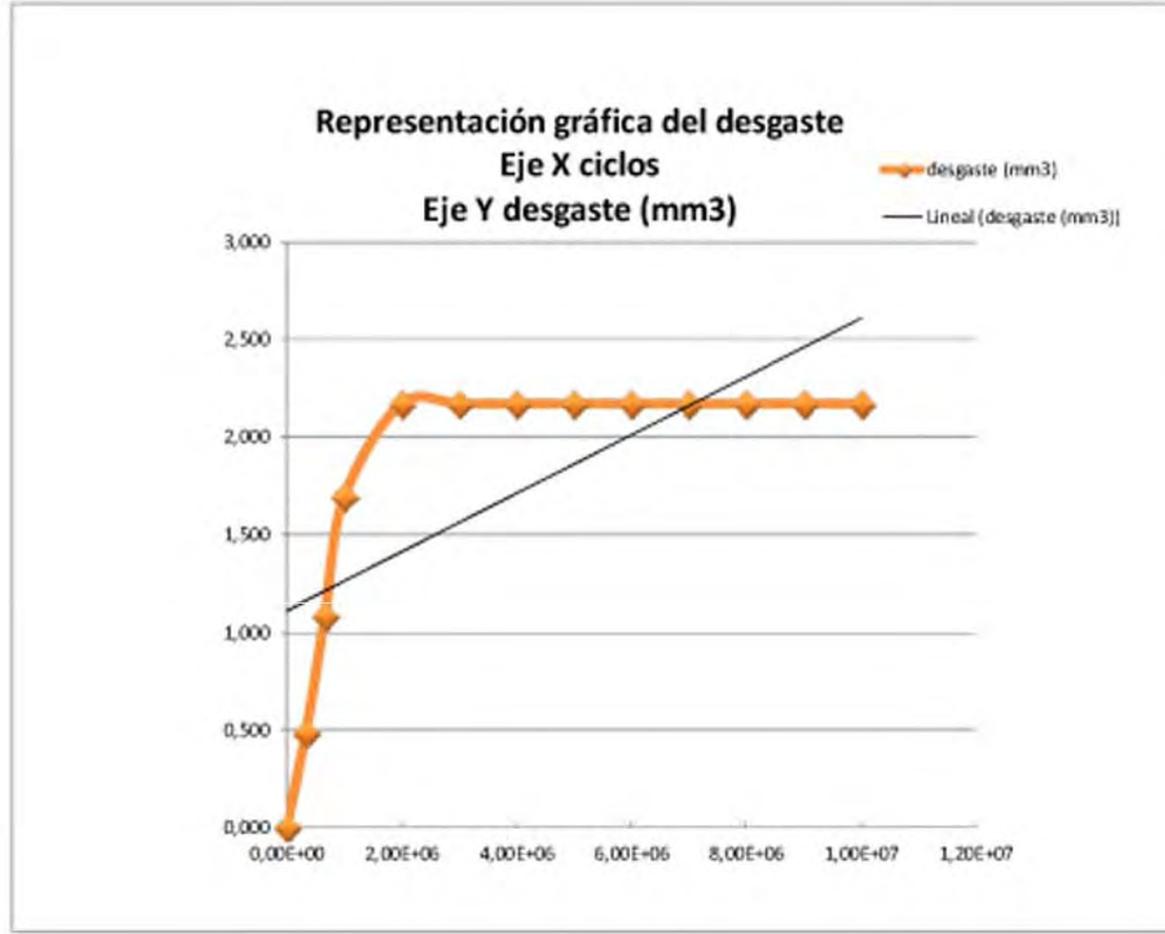
Figura 80. Gráficos desgaste Cotilo y Cabeza femoral, par Metal-Metal. Prueba-test 5.

PRUEBA	6	ciclos				ciclos	días	horas	Peso Inicial	Peso Final	desgaste	CABEZA	Peso Inicial	Peso Final	desgaste
			(g)	(g)	(mm3)				(g)	(g)	(mm3)				
COTILO CoCrMo	Fase Inicial	3,33E+05	Control 1	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	61,644	61,644	0,000	CoCrMo	89,713	89,713	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	61,644	61,642	0,241		89,713	89,711	0,241
		3,33E+05	Control 2	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	61,642	61,642	0,000		89,711	89,711	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	61,642	61,639	0,362		89,711	89,709	0,241
		3,33E+05	Control 3	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	61,639	61,639	0,000		89,709	89,709	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	61,639	61,636	0,362		89,709	89,707	0,241
	Fase Estable	1,00E+06	Control 4	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,636	61,636	0,000		89,707	89,707	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,636	61,634	0,241		89,707	89,705	0,241
		1,00E+06	Control 5	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000		89,705	89,705	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000		89,705	89,705	0,000
		1,00E+06	Control 6	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000		89,705	89,705	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000		89,705	89,705	0,000
		1,00E+06	Control 7	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000		89,705	89,705	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000		89,705	89,705	0,000
		1,00E+06	Control 8	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000		89,705	89,705	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000		89,705	89,705	0,000
		1,00E+06	Control 9	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000		89,705	89,705	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000		89,705	89,705	0,000
	1,00E+06	Control 10	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000	89,705		89,705	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000	89,705		89,705	0,000	
	1,00E+06	Control 11	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000	89,705		89,705	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000	89,705		89,705	0,000	
	1,00E+06	Control 12	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	61,634	61,634	0,000	89,705		89,705	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	61,634	61,634	0,000	89,705		89,705	0,000	
									1,00E+07	61,634	1,206		89,705	0,964	

Pérdida Peso 10,000 mg
Densidad 8,290 mg/mm3
Desgaste 1,21 mm3

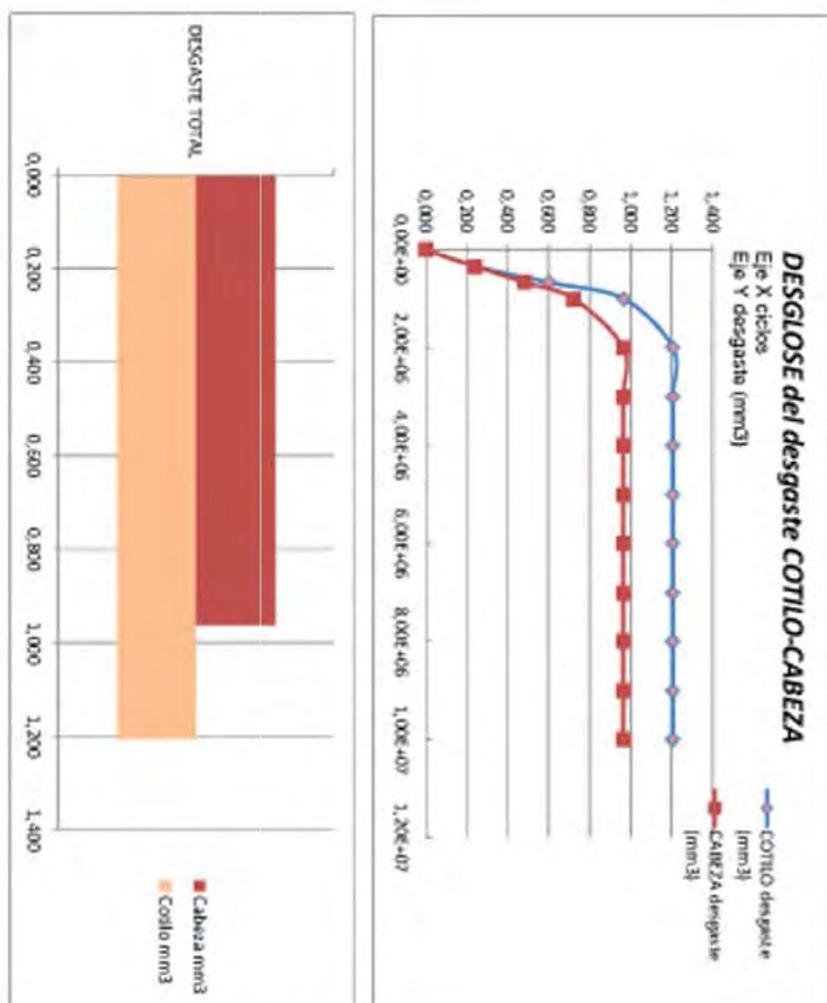
8,000 mg
8,290 mg/mm3
0,97 mm3

Tabla 42. Resultados de desgaste, par Metal-Metal. Prueba-test 6.



CURVA DE DESGASTE	
PRUEBA	6
Ciclos	desgaste (mm ³)
0,00E+00	0,000
3,33E+05	0,482
6,67E+05	1,085
1,00E+06	1,688
2,00E+06	2,170
3,00E+06	2,170
4,00E+06	2,170
5,00E+06	2,170
6,00E+06	2,170
7,00E+06	2,170
8,00E+06	2,170
9,00E+06	2,170
1,00E+07	2,170

Figura 81. Representación gráfica del desgaste, par Metal-Metal. Prueba-test 6.



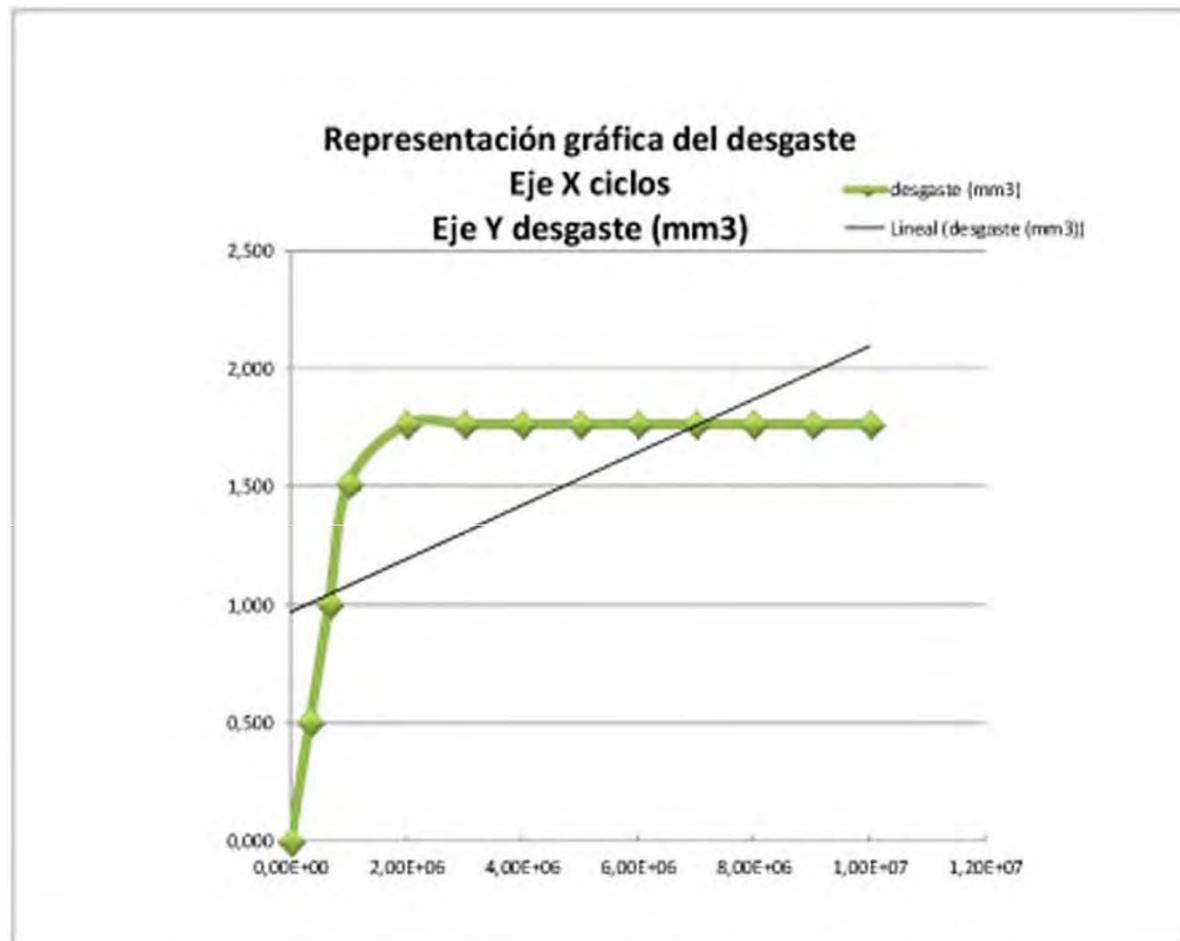
PAR COCRMIO-COCRMO

CURVA DESGLASTE PRUEBA	COTILO-CABEZA	
	COTILO desgaste (mm ³)	CABEZA desgaste (mm ³)
Ciclos		
0,00E+00	0,000	0,000
3,33E+05	0,241	0,241
6,67E+05	0,503	0,482
1,00E+06	0,965	0,723
2,00E+06	1,206	0,964
3,00E+06	1,206	0,964
4,00E+06	1,206	0,964
5,00E+06	1,206	0,964
6,00E+06	1,206	0,964
7,00E+06	1,206	0,964
8,00E+06	1,206	0,964
9,00E+06	1,206	0,964
1,00E+07	1,206	0,964

Figura 82. Gráficos desgaste Cotilo y Cabeza femoral, par Metal-Metal. Prueba-test 6.

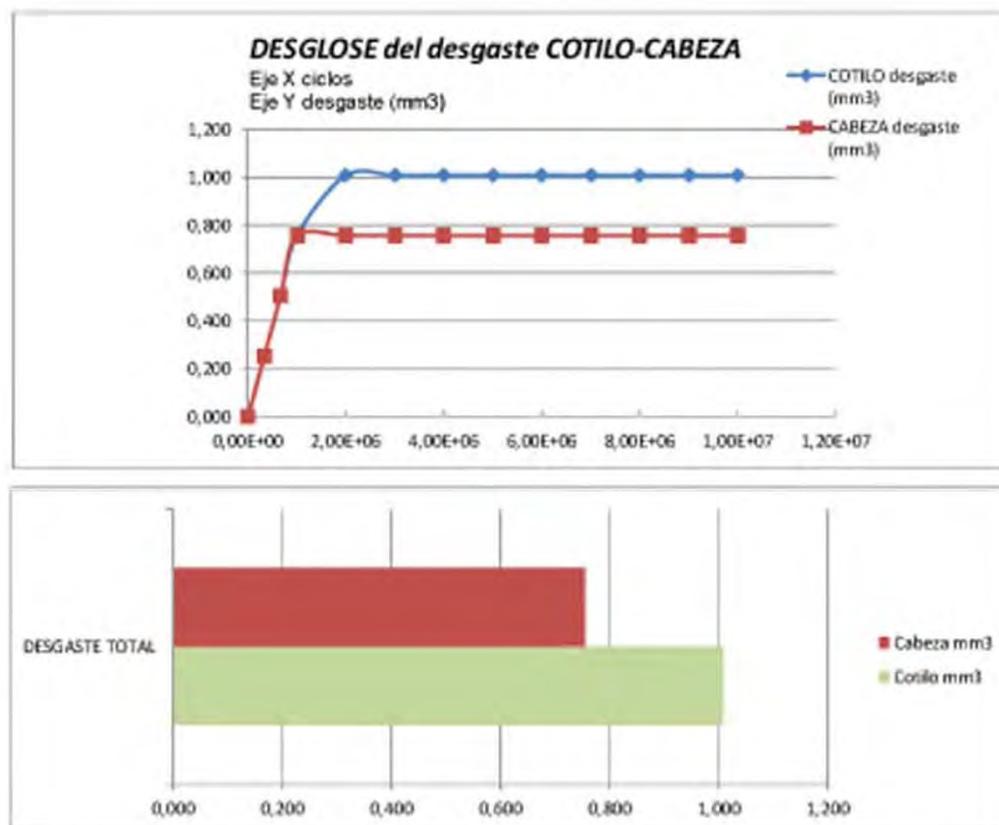
PRUEBA	7	ciclos				ciclos	días	horas	Peso Inicial	Peso Final	desgaste	CABEZA	Peso Inicial	Peso Final	desgaste
			(g)	(g)	(mm3)				(g)	(g)	(mm3)				
COTILO Alúmina	Fase Inicial	3,33E+05	Control 1	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	54,557	54,557	0,000	Alúmina	44,395	44,395	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	54,557	54,556	0,252		44,395	44,394	0,252
		3,33E+05	Control 2	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	54,556	54,556	0,000		44,394	44,394	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	54,556	54,555	0,252		44,394	44,393	0,252
		3,33E+05	Control 3	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	54,555	54,555	0,000		44,393	44,393	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	54,555	54,554	0,252		44,393	44,392	0,252
	Fase Estable	1,00E+06	Control 4	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,554	54,554	0,000		44,392	44,392	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,554	54,553	0,252		44,392	44,392	0,000
		1,00E+06	Control 5	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
		1,00E+06	Control 6	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
		1,00E+06	Control 7	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
		1,00E+06	Control 8	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
		1,00E+06	Control 9	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
		1,00E+06	Control 10	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
		1,00E+06	Control 11	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
		1,00E+06	Control 12	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,392	44,392	0,000
									1,00E+07	54,553	1,008		44,392	0,756	
									Pérdida Peso	4,000 mg			3,000 mg		
									Densidad	3,970 mg/mm3			3,970 mg/mm3		
									Desgaste	1,008 mm3			0,756 mm3		

Tabla 43. Resultados de desgaste, par Alúmina-Alúmina. Prueba-test 7.



CURVA DE DESGASTE	
PRUEBA 7	
Ciclos	desgaste (mm3)
0,00E+00	0,000
3,33E+05	0,504
6,67E+05	1,008
1,00E+06	1,512
2,00E+06	1,764
3,00E+06	1,764
4,00E+06	1,764
5,00E+06	1,764
6,00E+06	1,764
7,00E+06	1,764
8,00E+06	1,764
9,00E+06	1,764
1,00E+07	1,764

Figura 83. Representación gráfica del desgaste, par Alúmina-Alúmina. Prueba-test 7.



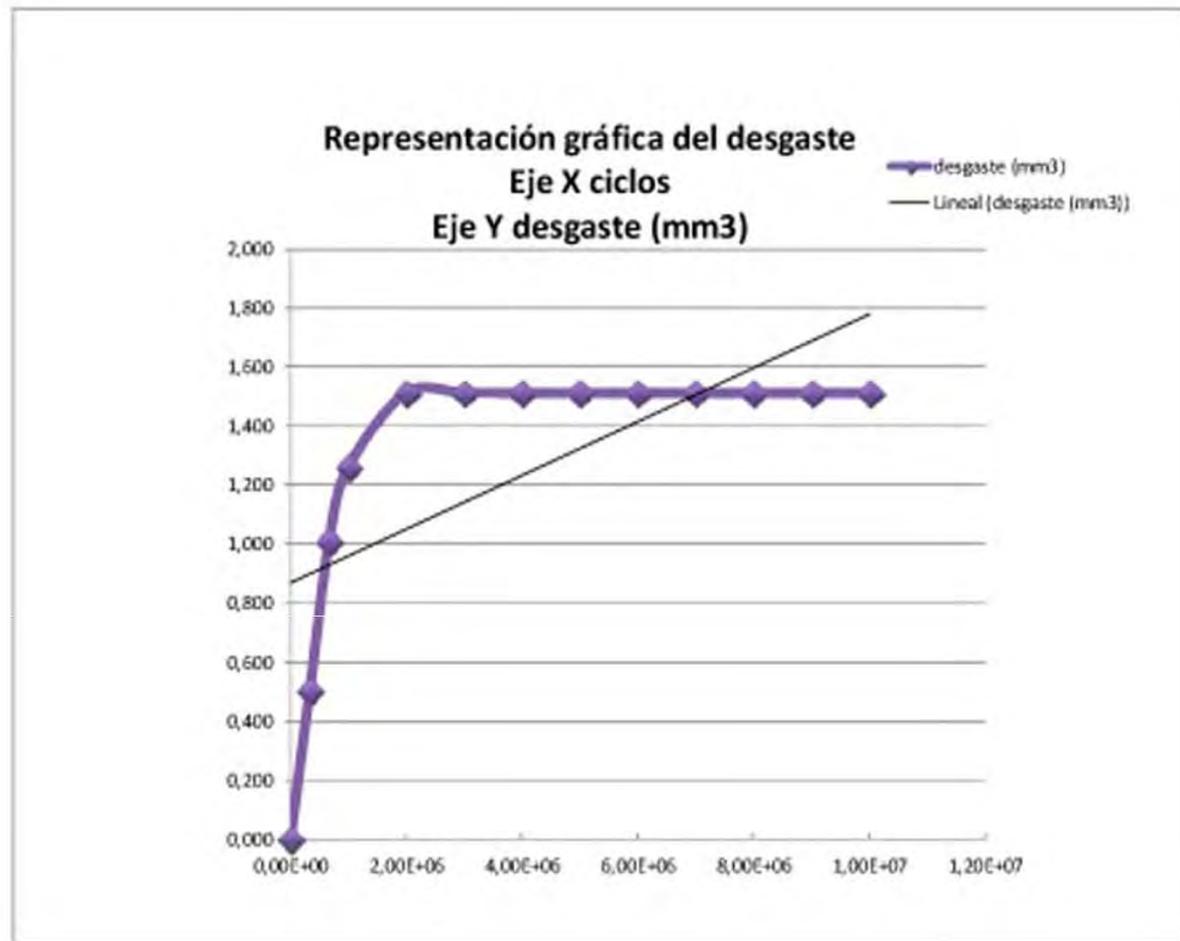
PAR Alúmina-Alúmina

CURVA DESGASTE Cotilo-Cabeza		
PRUEBA 7		
Ciclos	COTILO desgaste (mm ³)	CABEZA desgaste (mm ³)
0,00E+00	0,000	0,000
3,33E+05	0,252	0,252
6,67E+05	0,504	0,504
1,00E+06	0,756	0,756
2,00E+06	1,008	0,756
3,00E+06	1,008	0,756
4,00E+06	1,008	0,756
5,00E+06	1,008	0,756
6,00E+06	1,008	0,756
7,00E+06	1,008	0,756
8,00E+06	1,008	0,756
9,00E+06	1,008	0,756
1,00E+07	1,008	0,756

Figura 84. Gráficos desgaste Cotilo y Cabeza femoral, par Alúmina-Alúmina. Prueba-test 7.

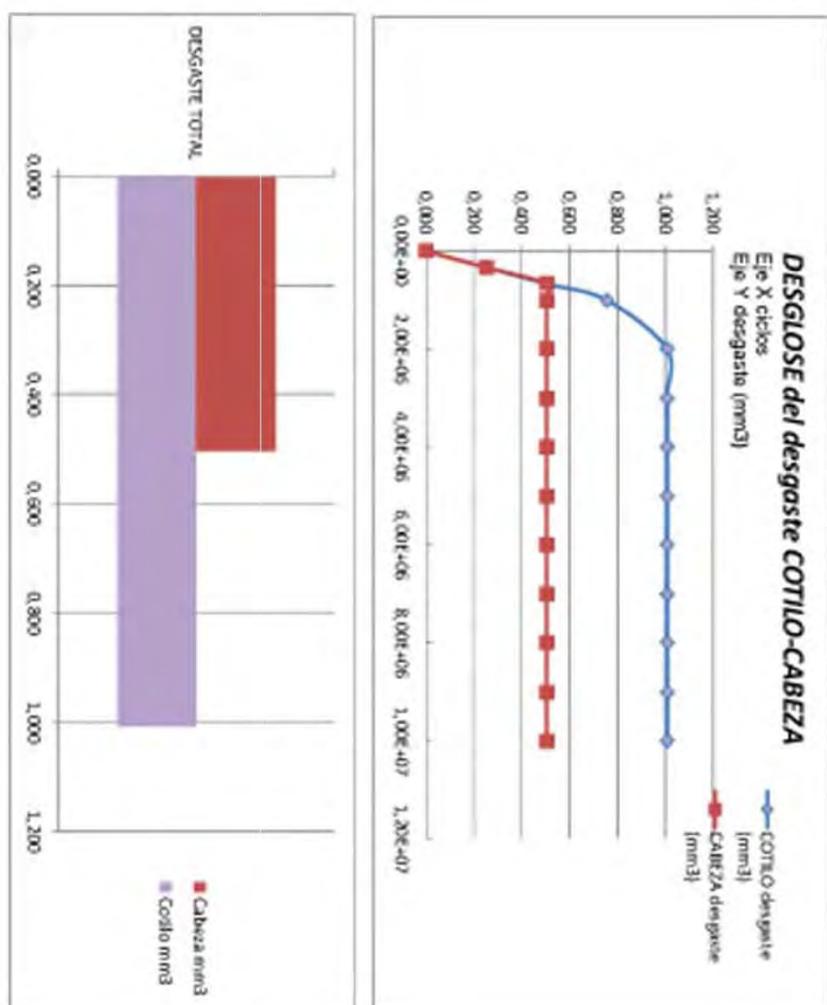
PRUEBA	8	ciclos				ciclos	días	horas	Peso Inicial	Peso Final	desgaste	CABEZA	Peso Inicial	Peso Final	desgaste
			(g)	(g)	(mm3)				(g)	(g)	(mm3)				
COTILO Alúmina	Fase Inicial	3,33E+05	Control 1	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	54,557	54,557	0,000	Alúmina	44,395	44,395	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	54,557	54,556	0,252		44,395	44,394	0,252
		3,33E+05	Control 2	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	54,556	54,556	0,000		44,394	44,394	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	54,556	54,555	0,252		44,394	44,393	0,252
		3,33E+05	Control 3	Descarga	33,0%	1,10E+05	0,21	5,04	54,555	54,555	0,000		44,393	44,393	0,000
				Carga	67,0%	2,23E+05	0,43	10,23	54,555	54,554	0,252		44,393	44,393	0,000
	Fase Estable	1,00E+06	Control 4	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,554	54,554	0,000		44,393	44,393	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,554	54,553	0,252		44,393	44,393	0,000
		1,00E+06	Control 5	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,393	44,393	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,393	44,393	0,000
		1,00E+06	Control 6	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,393	44,393	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,393	44,393	0,000
		1,00E+06	Control 7	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,393	44,393	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,393	44,393	0,000
		1,00E+06	Control 8	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,393	44,393	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,393	44,393	0,000
		1,00E+06	Control 9	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000		44,393	44,393	0,000
				Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000		44,393	44,393	0,000
	1,00E+06	Control 10	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000	44,393		44,393	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000	44,393		44,393	0,000	
	1,00E+06	Control 11	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000	44,393		44,393	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000	44,393		44,393	0,000	
	1,00E+06	Control 12	Descarga	33,0%	3,30E+05	0,63	15,11	54,553	54,553	0,000	44,393		44,393	0,000	
			Carga	67,0%	6,70E+05	1,28	30,68	54,553	54,553	0,000	44,393		44,393	0,000	
									1,00E+07	54,553	1,008		44,393	0,504	
									Pérdida Peso	4,000 mg			2,000 mg		
									Densidad	3,970 mg/mm3			3,970 mg/mm3		
									Desgaste	1,008 mm3			0,504 mm3		

Tabla 44. Resultados de desgaste, par Alúmina-Alúmina. Prueba-test 8.



CURVA DE DESGASTE	
PRUEBA	8
Ciclos	desgaste (mm ³)
0,00E+00	0,000
3,33E+05	0,504
6,67E+05	1,008
1,00E+06	1,260
2,00E+06	1,512
3,00E+06	1,512
4,00E+06	1,512
5,00E+06	1,512
6,00E+06	1,512
7,00E+06	1,512
8,00E+06	1,512
9,00E+06	1,512
1,00E+07	1,512

Figura 85. Representación gráfica del desgaste, par Alúmina-Alúmina. Prueba-test 8.



PAR Alúmina-Alúmina

CURVA DESGASTE Cotilo-Cabeza		PRUEBA	
Ciclos	COTILO desgaste (mm ³)	CABEZA desgaste (mm ³)	§
0,00E+00	0,000	0,000	
3,33E+05	0,757	0,504	
6,67E+05	0,504	0,504	
1,00E+06	0,756	0,504	
2,00E+06	1,008	0,504	
3,00E+06	1,008	0,504	
4,00E+06	1,008	0,504	
5,00E+06	1,008	0,504	
6,00E+06	1,008	0,504	
7,00E+06	1,008	0,504	
8,00E+06	1,008	0,504	
9,00E+06	1,008	0,504	
1,00E+07	1,008	0,504	

Figura 86. Gráficos desgaste Cotilo y Cabeza femoral, par Alúmina-Alúmina. Prueba-test 8.

Y podemos ver como se acumula el desgaste en cada periodo a través de las tablas de desgaste porcentual-acumulado siguientes:

% DE DESGASTE ACUMULADO			% DESGASTE ACUMULADO		
PRUEBA 1			PRUEBA 2		
Δ	desgaste	Ciclos	Δ	desgaste	Ciclos
	0,0%	0,00E+00		0,0%	0,00E+00
	5,3%	3,33E+05		5,1%	3,33E+05
	11,1%	6,67E+05		11,2%	6,67E+05
17,0%	17,0%	1,00E+06	17,3%	17,3%	1,00E+06
9,9%	26,9%	2,00E+06	11,2%	28,6%	2,00E+06
8,8%	35,7%	3,00E+06	9,7%	38,3%	3,00E+06
8,8%	44,4%	4,00E+06	8,2%	46,4%	4,00E+06
9,9%	54,4%	5,00E+06	8,7%	55,1%	5,00E+06
9,4%	63,7%	6,00E+06	10,2%	65,3%	6,00E+06
8,8%	72,5%	7,00E+06	8,7%	74,0%	7,00E+06
8,8%	81,3%	8,00E+06	8,7%	82,7%	8,00E+06
8,8%	90,1%	9,00E+06	9,2%	91,8%	9,00E+06
9,9%	100,0%	1,00E+07	8,2%	100,0%	1,00E+07

Tabla 45. Resultados desgaste porcentual acumulado. Prueba-test 1 y 2.

% DE DESGASTE ACUMULADO			% DESGASTE ACUMULADO		
PRUEBA 3			PRUEBA 4		
Δ	desgaste	Ciclos	Δ	desgaste	Ciclos
	0,0%	0,00E+00		0,0%	0,00E+00
	7,7%	3,33E+05		6,0%	3,33E+05
	15,4%	6,67E+05		11,9%	6,67E+05
22,3%	22,3%	1,00E+06	17,9%	17,9%	1,00E+06
8,5%	30,8%	2,00E+06	7,3%	25,2%	2,00E+06
8,5%	39,2%	3,00E+06	9,9%	35,1%	3,00E+06
9,2%	48,5%	4,00E+06	9,9%	45,0%	4,00E+06
8,5%	56,9%	5,00E+06	9,3%	54,3%	5,00E+06
8,5%	65,4%	6,00E+06	8,6%	62,9%	6,00E+06
7,7%	73,1%	7,00E+06	7,9%	70,9%	7,00E+06
9,2%	82,3%	8,00E+06	8,6%	79,5%	8,00E+06
8,5%	90,8%	9,00E+06	10,6%	90,1%	9,00E+06
9,2%	100,0%	1,00E+07	9,9%	100,0%	1,00E+07

Tabla 46. Resultados desgaste porcentual acumulado. Prueba-test 3 y 4.

% DE DESGASTE ACUMULADO			% DE DESGASTE ACUMULADO		
PRUEBA 5			PRUEBA 6		
Δ	desgaste	Ciclos	Δ	desgaste	Ciclos
	0,0%	0,00E+00		0,0%	0,00E+00
	29,4%	3,33E+05		22,2%	3,33E+05
	58,8%	6,67E+05		50,0%	6,67E+05
88,2%	88,2%	1,00E+06	77,8%	77,8%	1,00E+06
11,8%	100,0%	2,00E+06	22,2%	100,0%	2,00E+06
0,0%	100,0%	3,00E+06	0,0%	100,0%	3,00E+06
0,0%	100,0%	4,00E+06	0,0%	100,0%	4,00E+06
0,0%	100,0%	5,00E+06	0,0%	100,0%	5,00E+06
0,0%	100,0%	6,00E+06	0,0%	100,0%	6,00E+06
0,0%	100,0%	7,00E+06	0,0%	100,0%	7,00E+06
0,0%	100,0%	8,00E+06	0,0%	100,0%	8,00E+06
0,0%	100,0%	9,00E+06	0,0%	100,0%	9,00E+06
0,0%	100,0%	1,00E+07	0,0%	100,0%	1,00E+07

Tabla 47. Resultados desgaste porcentual acumulado. Prueba-test 5 y 6.

% DE DESGASTE ACUMULADO			% DE DESGASTE ACUMULADO		
PRUEBA 7			PRUEBA 8		
Δ	desgaste	Ciclos	Δ	desgaste	Ciclos
	0,0%	0,00E+00		0,0%	0,00E+00
	28,6%	3,33E+05		33,3%	3,33E+05
	57,1%	6,67E+05		66,7%	6,67E+05
85,7%	85,7%	1,00E+06	83,3%	83,3%	1,00E+06
14,3%	100,0%	2,00E+06	16,7%	100,0%	2,00E+06
0,0%	100,0%	3,00E+06	0,0%	100,0%	3,00E+06
0,0%	100,0%	4,00E+06	0,0%	100,0%	4,00E+06
0,0%	100,0%	5,00E+06	0,0%	100,0%	5,00E+06
0,0%	100,0%	6,00E+06	0,0%	100,0%	6,00E+06
0,0%	100,0%	7,00E+06	0,0%	100,0%	7,00E+06
0,0%	100,0%	8,00E+06	0,0%	100,0%	8,00E+06
0,0%	100,0%	9,00E+06	0,0%	100,0%	9,00E+06
0,0%	100,0%	1,00E+07	0,0%	100,0%	1,00E+07

Tabla 48. Resultados desgaste porcentual acumulado. Prueba-test 7 y 8.

- ✓ De las pruebas 1 y 2 del par tipo UHMWPE-Metal, interpretando los datos de las respectivas Tabla 37,
- ✓ Tabla 38, Tabla 45 y gráficos Figura 71, Figura 72, Figura 73 y Figura 74 podemos decir que:
 - El desgaste se da en la parte blanda del par friccional, es decir en el cotilo de UHMWPE. Sin embargo el desgaste en la cabeza femoral de metal CoCrMo para la prueba 1 no existe dada la dureza del metal frente al polietileno o es inapreciable por la resolución de la balanza. Luego en la prueba 1, el desgaste del cotilo de UHMWPE fue de $182,892 \text{ mm}^3$ dada la pérdida de peso total de 171 mg durante los 10^7 ciclos, que es el equivalente a 10 años de marcha. Y el desgaste total por lo tanto para el par fricción UHMWPE-CoCrMo en la prueba 1 queda en $182,892 \text{ mm}^3$.
 - En la prueba 2 el desgaste se da en su totalidad o se aprecia en la parte blanda del par friccional, es decir en el cotilo de UHMWPE. Luego en la prueba 2, el desgaste del cotilo de UHMWPE fue de $209,63 \text{ mm}^3$ dada la pérdida de peso total de 196 mg durante los 10^7 ciclos que simulación, equivalente a 10 años de marcha. Así el desgaste total del par fricción UHMWPE-CoCrMo en la prueba 2 queda también en $209,63 \text{ mm}^3$.

- Luego el reparto del desgaste entre cotilo UHMWPE y la cabeza femoral de CoCrMo para la prueba 1 está en un 100% en el cotilo o parte blanda y lo mismo en el caso de la prueba 2.
- El valor del desgaste del cotilo de UHMWPE, se incrementa de $182,892 \text{ mm}^3$ a $209,63 \text{ mm}^3$ de la prueba 1 a la 2, esto es incremento o desviación de $26,74 \text{ mm}^3$ es decir una diferencia de un 14,62% más de desgaste. Luego la media del desgaste total se situó en $196,26 \pm 13,37 \text{ mm}^3$ para el periodo total de simulación.
- Representado gráficamente dichos desgastes acumulados por prueba podemos ver la curva de desgaste del par protésico, al igual que en la gráfica convencional de desgaste como la de la Figura 15, sirviendo para identificarse las fases de desgaste^{217,298,323,361}.
- En particular las curvas de desgaste son similares en ambas pruebas con pendiente ascendentes en función del tiempo. El mayor desgaste total en ambas pruebas se produce en la fase inicial (en los primeros 10^6 ciclos, equivalente al primer año), así entre un 17% y un 17,3% del desgaste total se da en este periodo. En el resto de periodos hasta completar los $9 \cdot 10^6$ ciclos, el desgaste total fluctúa para la prueba 1 entre

desgastes con pendientes entre el 8,8% al 9,9% cada 10^6 ciclos y entre 8,2% y el 11,2% para la prueba 2.

- Dada la resolución de la balanza analítica y cualquier balanza, si el desgaste es sensiblemente bajo, este pasará inadvertido. Aun así, si alargásemos el horizonte temporal de la prueba es posible que en cualquier Control posterior apareciera el desgaste de forma acumulada al hacerse apreciable por la sensibilidad de la balanza, el cual en este caso realmente habría que repartir en forma de relación cuasi lineal.
- ✓ De las pruebas 3 y 4 del par tipo UHMWPE- Alúmina, interpretando las respectivas Tabla 39, Tabla 40, Tabla 46 y gráficos, Figura 75, Figura 76, Figura 77 y Figura 78, podemos decir que:
- El desgaste como en el par anterior también se da en la parte blanda del par friccional, es decir en el cotilo de UHMWPE. Y el desgaste en la cabeza femoral de alúmina para la prueba 3 y 4 tampoco existe, dada la dureza de la cerámica frente al polietileno o quizás es inapreciable por la resolución de la balanza en el horizonte experimentado. Luego en la prueba 3, el desgaste del cotilo de UHMWPE fue de $139,044 \text{ mm}^3$ dada la pérdida de peso total de 130 mg durante los 10^7 ciclos que

es equivalente a 10 años de marcha. Y el desgaste total del par fricción UHMWPE-Alúmina en la prueba 3 queda pues en $139,044 \text{ mm}^3$.

- En la prueba 4 el desgaste también se da o se detecta en su totalidad en la parte blanda del par friccional, es decir en el cotilo de UHMWPE. Luego en la prueba 4, el desgaste del cotilo de UHMWPE fue de $161,50 \text{ mm}^3$ dada la pérdida de peso total de 151 mg durante los 10^7 ciclos de simulación, equivalente a 10 años de marcha. Así el desgaste total del par fricción UHMWPE-Alúmina en la prueba 4 queda en $161,50 \text{ mm}^3$.
- Luego el reparto del desgaste entre cotilo UHMWPE y la cabeza femoral de Alúmina para la prueba 3 y 4 está en un 100% en el cotilo o parte blanda.
- El valor del desgaste del cotilo de UHMWPE, se incrementa de $139,044 \text{ mm}^3$ a $161,50 \text{ mm}^3$ de la prueba 3 a la 4, esto es incremento o desviación de $22,46 \text{ mm}^3$ es decir una diferencia de un 16,15% más de desgaste. Luego la media del desgaste total se situó en $150,27 \pm 11,23 \text{ mm}^3$ para el periodo total de simulación.
- Representado gráficamente dichos desgastes acumulados por prueba podemos ver la curva de desgaste del par protésico, al igual que en la gráfica convencional de desgaste como la de la

Figura 15, sirviendo para identificarse las fases de desgaste^{217,298,323,361}.

- En particular las curvas de desgaste son similares en ambas pruebas con pendiente ascendente en función del tiempo y a la vez bastante similar gráficamente a la curva de los pares UHMWPE-metal. El mayor desgaste total en ambas pruebas se produce en la fase inicial (en los primeros 10^6 ciclos, equivalente al primer año), así se da un 22,3% en el test 3 y un 17,9% en el test 4, del desgaste total se da en este período. En el resto de periodos hasta completar los $9 \cdot 10^6$ ciclos, el desgaste total fluctúa para la prueba 3 entre desgastes con pendientes entre el 8,5% al 9,2% cada 10^6 ciclos y entre 7,3% y el 10,6% para la prueba 4.
- Dada la resolución de la balanza analítica y cualquier balanza, si el desgaste es bajo, este pasará inadvertido. Aun así, si alargásemos el horizonte temporal de la prueba es posible que en cualquier Control posterior aparecería el desgaste de forma acumulada al hacerse apreciable por la sensibilidad de la balanza, el cual en este caso realmente habría que repartir en forma de relación cuasi lineal.

- ✓ De las pruebas 5 y 6 del par tipo Metal-Metal, interpretando las respectivas, Tabla 41, Tabla 42, Tabla 47 y gráficos, Figura 79, Figura 80, Figura 81, Figura 82, podemos decir que:
- El desgaste se da tanto en la parte del cotilo como en la cabeza femoral del par friccional metal-metal. El desgaste en la cabeza femoral de metal CoCrMo para la prueba 5 es de $0,844 \text{ mm}^3$ que supone una pérdida en peso de 7 mg y en el cotilo de $1,207 \text{ mm}^3$ por pérdida en peso de 10 mg durante los 10^7 ciclos que es equivalente a 10 años de marcha. Y el desgaste total del par fricción CoCrMo-CoCrMo en la prueba 5 queda en $2,051 \text{ mm}^3$.
 - En la prueba 6 el desgaste que se obtiene en el cotilo es de $1,206 \text{ mm}^3$ por pérdida de peso de 10 mg y en la cabeza femoral se obtiene un desgaste de $0,964 \text{ mm}^3$ por pérdida de peso de 8 mg durante los 10^7 ciclos de la simulación, equivalente a 10 años de marcha. Así el desgaste total del par fricción en la prueba 6 queda en $2,170 \text{ mm}^3$.
 - Luego el reparto del desgaste entre cotilo y la cabeza femoral ambos de CoCrMo para la prueba 5 está en un 58,82% en el cotilo y un 41,18% en la cabeza femoral . En el caso de la prueba 6 el desgaste está en un 55,56% en el cotilo y un 44,44% en la cabeza femoral protésica.

- El valor del desgaste del cotilo tiene un decremento de 1,207 mm³ a 1,206 mm³ de la prueba 5 a la 6, esto es un decremento o desviación de 0,001 mm³ es decir una diferencia de un 0,083% menos de desgaste. Luego la media del desgaste total se situó en 1,2065 mm³ para el periodo total de simulación.
- Representado gráficamente dichos desgastes acumulados por prueba podemos ver la curva de desgaste del par protésico, al igual que en la gráfica convencional de desgaste como la de la Figura 15, pudiendo identificarse las fases de desgaste^{217,298,323,361}. Sirve esta para resaltar las fases de desgaste indicadas de running-in y steady-state.
- En particular las curvas de desgaste total y por componentes son similares en ambas pruebas. El mayor desgaste total en ambas pruebas se produce en la fase inicial (en los primeros 10⁶ ciclos, equivalente al primer año), así un 88,2% del desgaste total se da en este periodo para el test 5 y un 77,8% en el test 6. Esta fase se corresponde con la denominada running-in o de autopulido.
- Entre los 10⁶ ciclos y los 2·10⁶ se da un 11,8% del desgaste total para la prueba 5 y un 22,2% en el caso de la prueba 6.
- En el resto de los periodos desde el tercer millón de ciclos hasta completar los 10⁷ ciclos, es decir 8·10⁶ ciclos, no se

aprecia desgaste en ninguna de la dos pruebas. Dada la resolución de la balanza analítica y cualquier balanza, si el desgaste es bajo, este pasará inadvertido. Tal probablemente este es el caso. Aun así, si alargásemos el horizonte temporal de la prueba es posible que en cualquier Control posterior aparecería el desgaste de forma acumulada al hacerse apreciable por la sensibilidad de la balanza, el cual en este caso realmente habría que repartir en forma de relación cuasi lineal.

- ✓ De las pruebas 7 y 8 del par tipo Alúmina- Alúmina, interpretando las respectivas, Tabla 43, Tabla 44, Tabla 48 y los gráficos Figura 83, Figura 84, Figura 85, Figura 86, podemos decir que:
 - El desgaste se da tanto en la parte del cotilo como en la cabeza femoral del par friccional alúmina-alúmina. El desgaste en la cabeza femoral para la prueba 7 es de $0,756 \text{ mm}^3$ que supone una pérdida en peso de 3 mg y en el cotilo de $1,008 \text{ mm}^3$ por pérdida en peso de 4 mg durante los 10^7 ciclos que es equivalente a 10 años de marcha. Y el desgaste total del par fricción en la prueba 7 queda en $1,764 \text{ mm}^3$.

- En la prueba 8 el desgaste que se obtiene en el cotilo es de $1,008 \text{ mm}^3$ por pérdida de peso de 4 mg y en la cabeza femoral se obtiene un desgaste de $0,504 \text{ mm}^3$ por pérdida de peso de 2 mg durante los 10^7 ciclos de la simulación, equivalente a 10 años de marcha. Así el desgaste total del par fricción en la prueba 8 queda en $1,512 \text{ mm}^3$.
- Luego el reparto del desgaste entre cotilo y la cabeza femoral ambos de Alúmina para la prueba 7 está en un 57,14% en el cotilo y un 42,86% en la cabeza femoral . En el caso de la prueba 8 el desgaste está en un 66,67% en el cotilo y un 33,33% en la cabeza femoral protésica.
- El valor del desgaste del cotilo tiene un decremento de $1,512 \text{ mm}^3$ a $1,764 \text{ mm}^3$ de la prueba 7 a la 8, esto es un decremento o desviación de $0,252 \text{ mm}^3$ es decir una diferencia de un 14,29% menos de desgaste. Luego la media del desgaste total se situó en $1,638 \pm 0,126 \text{ mm}^3$ para el periodo total de simulación.
- Representado gráficamente dichos desgastes acumulados por prueba podemos ver la curva de desgaste del par protésico, al igual que en la gráfica convencional de desgaste como la de la

Figura 15, pudiendo identificarse las fases de desgaste^{217,298,323,361}. Sirviendo esta para resaltar las fases de desgaste indicadas de running-in y steady-state.

- En particular las curvas de desgaste total y por componentes son similares en ambas pruebas. El mayor desgaste total en ambas pruebas se produce en la fase inicial (en los primeros 10^6 ciclos, equivalente al primer año), así entre un 83,3% y un 85,7% del desgaste total se da en este período. Esta fase se corresponde con la denominada running-in o de autopulido.
- Entre los 10^6 ciclos y los $2 \cdot 10^6$ se da un 16,7% del desgaste total para la prueba 8 y un 14,3% en el caso de la prueba 7.
- En el resto de los periodos hasta completar los 10^7 ciclos, es decir $8 \cdot 10^6$, no se detecta desgaste. Dada la resolución de la balanza analítica y cualquier balanza, si el desgaste es bajo, este pasará inadvertido. Aun así, si alargásemos el horizonte temporal de la prueba es posible que en cualquier Control posterior aparecería el desgaste de forma acumulada al hacerse apreciable por la sensibilidad de la balanza, el cual en este caso realmente habría que repartir en forma de relación cuasi lineal.

Podemos ahora agrupar los resultados y comparar estos. Para ello plasmamos dichos resultados en la Figura 87, Figura 88 y Tabla 49 siguientes:

PRUEBA	PAR	desgaste (mm ³ /año)
1	UHMWPE-CoCrMo	18,289
2	UHMWPE-CoCrMo	20,963
3	UHMWPE-Alúmina	13,904
4	UHMWPE-Alúmina	16,150
5	CoCrMo-CoCrMo	0,205
6	CoCrMo-CoCrMo	0,217
7	Alúmina-Alúmina	0,176
8	Alúmina-Alúmina	0,151

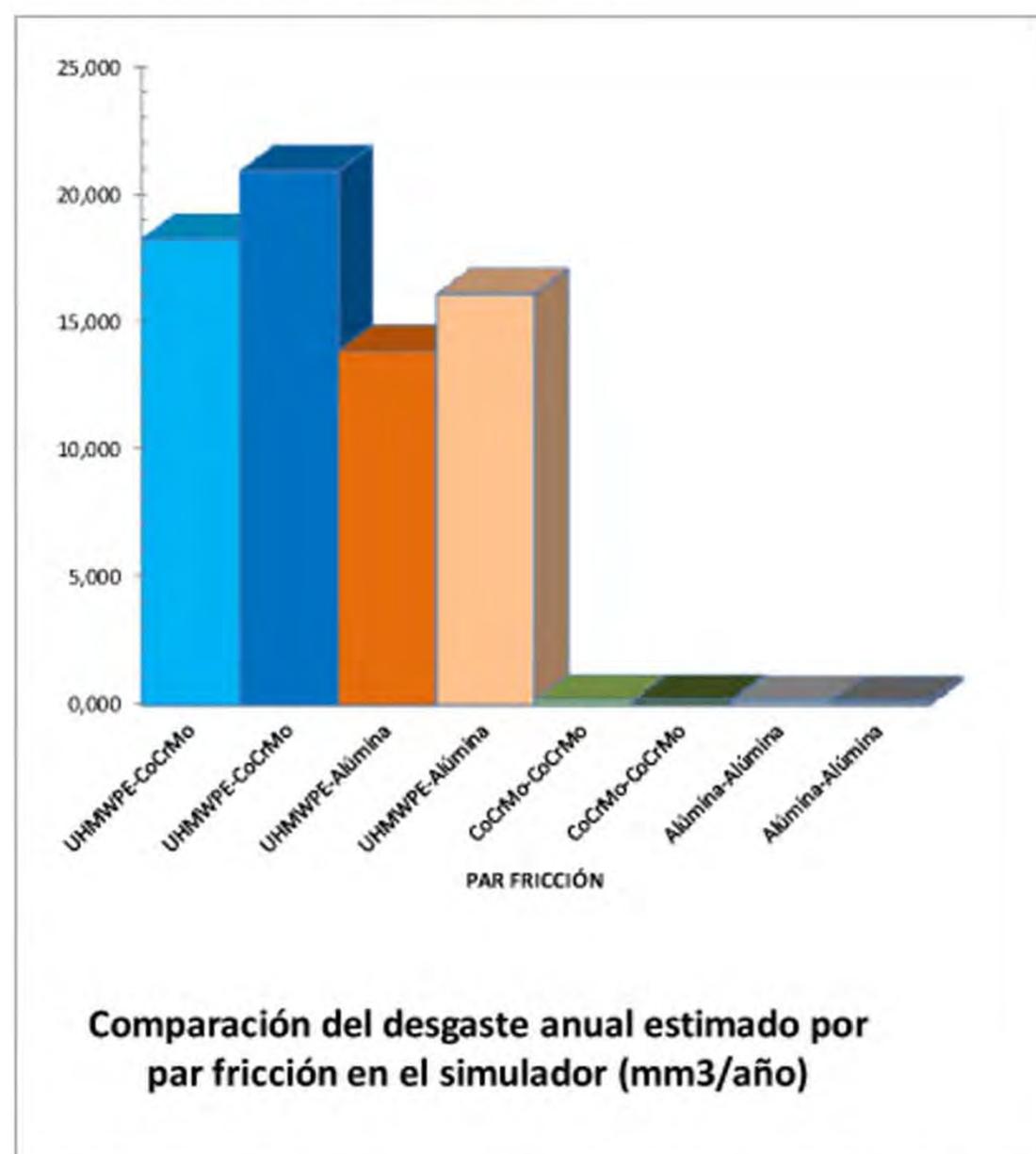


Figura 87. Comparativa por par, desgaste volumétrico anual estimado (mm³/año) "in vitro".

PRUEBA	PAR	desgaste (mm ³ / N·m)
1	UHMWPE-CoCrMo	1,69E-06
2	UHMWPE-CoCrMo	1,93E-06
3	UHMWPE-Alúmina	1,28E-06
4	UHMWPE-Alúmina	1,49E-06
5	CoCrMo-CoCrMo	1,89E-08
6	CoCrMo-CoCrMo	2,00E-08
7	Alúmina-Alúmina	1,63E-08
8	Alúmina-Alúmina	1,39E-08

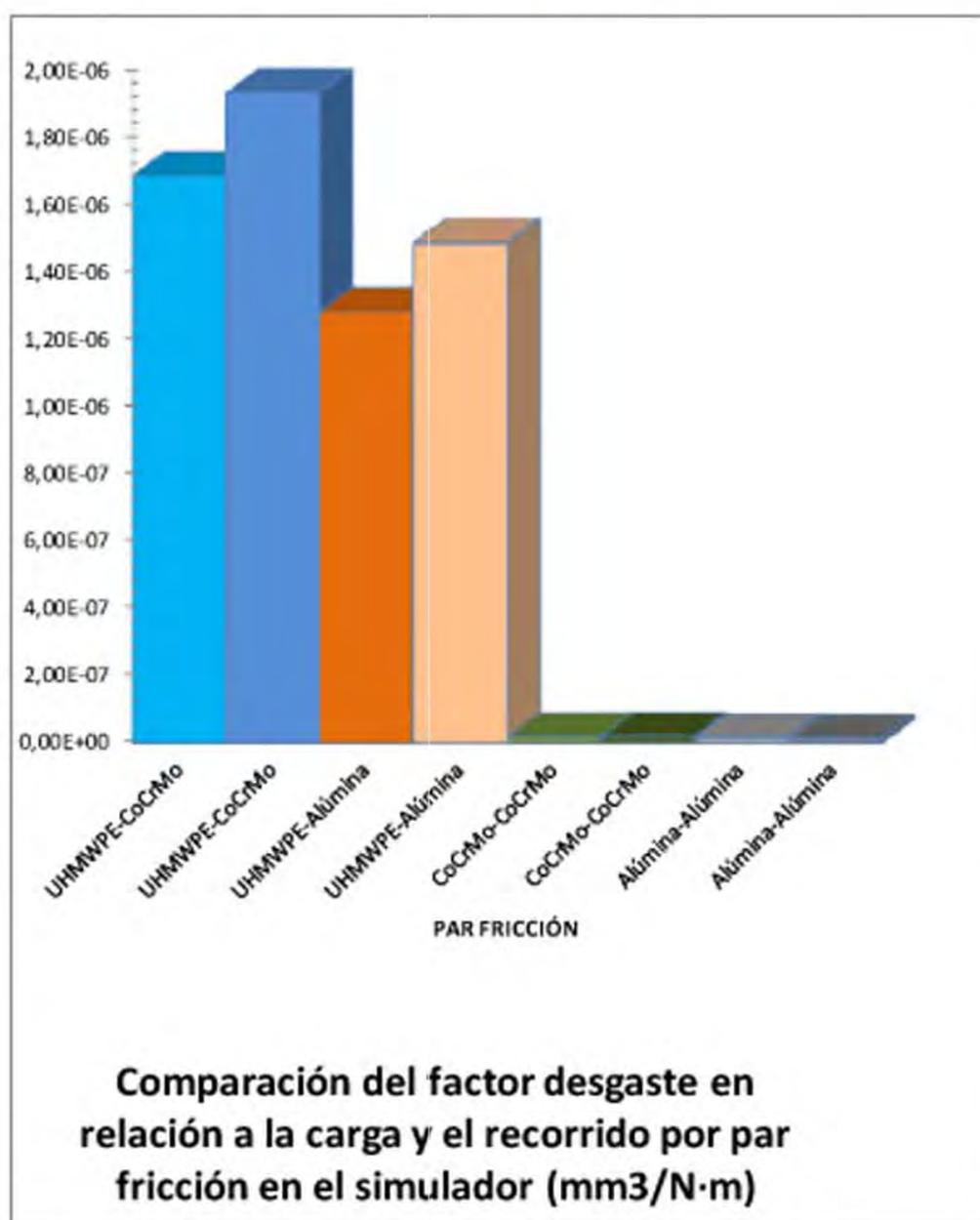


Figura 88. Comparativa por par, factor de desgaste estimado (mm³/N·m) "in vitro".

PRUEBA	COTILO (Núcleo)	Clasif.	CABEZA	Clasif.	Cabeza (Φ mm)	Desgaste Volumétrico (mm ³ /año)	Factor de desgaste (mm ³ / N·m)
1	UHMWPE	ASTM F 138/ ISO 5834-1/2	CoCrMo	ASTM F799/ ISO 5832-4	28	18,289	1,69E-06
2	UHMWPE	ASTM F 138/ ISO 5834-1/2	CoCrMo	ASTM F799/ ISO 5832-4	28	20,963	1,93E-06
3	UHMWPE	ASTM F 138/ ISO 5834-1/2	Alúmina	ISO 6474	28	13,904	1,28E-06
4	UHMWPE	ASTM F 138/ ISO 5834-1/2	Alúmina	ISO 6474	28	16,150	1,49E-06
5	CoCrMo	ASTM F799/ ISO 5832-4	CoCrMo	ASTM F799/ ISO 5832-4	28	0,205	1,89E-08
6	CoCrMo	ASTM F799/ ISO 5832-4	CoCrMo	ASTM F799/ ISO 5832-4	28	0,217	2,00E-08
7	Alúmina	ISO 6474	Alúmina	ISO 6474	28	0,176	1,63E-08
8	Alúmina	ISO 6474	Alúmina	ISO 6474	28	0,151	1,39E-08

Tabla 49. Cuadro resumen de resultados en las pruebas de desgaste.

De lo anterior podemos decir:

- Las pruebas con pares UHMWPE-metal (CoCrMo) muestran el mayor ratio de desgaste volumétrico anual; 18,289 y 20,963 mm³/10⁶ ciclos.
- Las pruebas con pares Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina) muestran el menor ratio de desgaste anual; 0,176 y 0,151 mm³/10⁶ ciclos.
- Las pruebas con pares UHMWPE-cerámica (Alúmina) muestran un mejor comportamiento frente al desgaste que los pares UHMWPE-metal (CoCrMo) y con un ratio de desgaste anual de 13,904 y 16,150 mm³/10⁶ ciclos del UHMWPE con el uso de cabezas de alúmina frente a los

desgastes de 18,289 y 20,963 mm³/10⁶ ciclos con el uso de las cabezas metálicas.

- Las pruebas con pares Metal (CoCrMo)- Metal (CoCrMo) muestran un peor comportamiento frente al desgaste que los pares Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina) pero mucho mejor frente a los pares con cotillos de UHMWPE y con un ratio de desgaste anual de 0,205 y 0,217 mm³/10⁶ ciclos.

Idénticos resultados se obtienen para los ratios de velocidad de desgaste o desgaste en relación a la carga media a que se somete cada para friccional por distancia recorrida.

- Las pruebas con pares UHMWPE-metal (CoCrMo) muestran el mayor tasa o factor de desgaste; $1,69 \cdot 10^{-6}$ y $1,93 \cdot 10^{-6}$ mm³/N·m.
- Las pruebas con pares Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina) muestran la menor tasa o factor de desgaste; $1,39 \cdot 10^{-6}$ y $1,63 \cdot 10^{-6}$ mm³/N·m.
- Las pruebas con pares UHMWPE-cerámica (Alúmina) muestran un mejor comportamiento frente al desgaste que los pares UHMWPE-metal (CoCrMo) y con una tasa o factor de desgaste; $1,28 \cdot 10^{-6}$ y $1,49 \cdot 10^{-6}$

$\text{mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$ del UHMWPE con el uso de cabezas de alúmina frente a las tasas o factores de desgaste de $1,69\cdot 10^{-6}$ y $1,93\cdot 10^{-6}$ $\text{mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$. con el uso de las cabezas metálicas.

- Las pruebas con pares Metal (CoCrMo)- Metal (CoCrMo) muestran un peor comportamiento frente al desgaste que los pares Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina), pero mucho mejor frente a los pares con cotillos de UHMWPE y con una tasa o factor de desgaste de $1,89\cdot 10^{-8}$ y $2,00\cdot 10^{-8}$ $\text{mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$.

Los resultados manifiestan congruencia con otras investigaciones¹⁹⁴ , como veremos en la discusión.

4.2 RESULTADOS DE LA VALORACIÓN CLÍNICA Y DE LAS TÉCNICAS COMPLEMENTARIAS.

4.2.1 RESULTADOS DEL MÉTODO DE VALORACIÓN CLÍNICA.

Después de analizadas estadísticamente, descriptivamente y comparativamente las cuatro muestras por par de 20 pacientes cada una podemos exponer lo siguiente:

1) Respecto a la Edad:

De las muestras seleccionadas aleatoriamente obtenemos la siguiente distribución por edades indicadas en la Tabla 50 con los valores máximos, mínimos, media aritmética, desviación estándar y error estándar por muestra:

EIDADES	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
	UHMWPE-metal (CoCrMo)	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)
Mínima	31	37	27	37
Máxima	68	69	67	68
Media Aritmética	58,00	55,15	53,75	55,60
Desviación Estándar	10,30	9,75	12,95	9,14
Error Estándar	2,30	2,18	2,90	2,04

Tabla 50. Distribución por edades de las muestras.

La edad del grupo de los pacientes está comprendida entre los 27 y los 69 años. Siendo las medias aritméticas y desviaciones estándar muy similares. Mostrando la mayor media el par UHMWPE-metal (58 años) frente a la media del metal-metal (53,75 años), tendencia en este par que puede estar marcada

por la falta de predisposición a implantar prótesis que liberen iones en mujeres con posibilidades de fertilidad y el nivel de actividad del paciente.

Del propio análisis estadístico se desprende que las muestras cumplen la Hipótesis Nula de independencia para todas las muestras, al no existir diferencias significativas ($p > 0,05$) mediante la aplicación de la t de Student. Los resultados del valor -p para cada comparación muestral los exponemos a continuación en la Tabla 51:

	EDAD	EDAD	EDAD
EDAD	Media	Desv. Estándar	P(T<=t) dos colas
UHMWPE-metal (CoCrMo)	58,00	10,30	0,374408
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	55,15	9,75	
UHMWPE-metal (CoCrMo)	58,00	10,30	0,257860
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	53,75	12,95	
UHMWPE-metal (CoCrMo)	58,00	10,30	0,440548
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	55,60	9,14	
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	55,15	9,75	0,701522
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	53,75	12,95	
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	55,15	9,75	0,881132
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	55,60	9,14	
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	53,75	12,95	0,604836
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	55,60	9,14	

Tabla 51. Comparativa en base al estadístico de la t de Student por Edad y muestra. Nivel de significación -p.

Llegamos a la misma conclusión a través del estudio por el estadístico de la Chi Cuadrado donde el valor p nos refiere, para los distintos intervalos de edades comprendidos en las distintas muestras (pares), valores probabilísticos p por encima de 0,05 ($p > 0,05$) dando lugar al cumplimiento de las Hipótesis Nulas de cumplimiento de variables independientes, véase los resultados estadísticos en la Tabla 52.

Edad (años) mayor o igual que	27	37,5	48	58,5	
PAR	CASOS	CASOS	CASOS	CASOS	Total
UHMWPE-metal (CoCrMo)	1	2	5	12	20
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	1	4	7	8	20
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	2	5	2	11	20
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	1	3	7	9	20
Total	5	14	21	40	80

p= 0,717811
 chi cuadrado 6,219048
 chi cuadrado critico (p=0,05) 16,918978

Tabla 52. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Edad existente y par muestral. Nivel de significación -p.

2) Respecto al Sexo:

Vemos en la Tabla 53 la distribución en número y porcentual del sexo por muestras:

SEXO	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
	UHMWPE-metal (CoCrMo)	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)
HOMBRE (H)	8	7	14	7
MUJER (M)	12	13	6	13
	20	20	20	20
SEXO %	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
	UHMWPE-metal (CoCrMo)	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)
HOMBRE (H)	40,0%	35,0%	70,0%	35,0%
MUJER (M)	60,0%	65,0%	30,0%	65,0%
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 53. Distribución en número y porcentual del sexo por muestras.

La distribución porcentual por sexo, marca similitudes para todos las muestras salvo en el par metal-metal que quizás refleja la preferencia de este tipo de par para pacientes con nivel de actividad por encima de la media.

Del análisis estadístico se desprende que las muestras cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes respecto al sexo para todas las muestras, al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado. Los resultados los exponemos a continuación en la Tabla 54.

PAR	HOMBRES	MUJERES	Total
1 UHMWPE-metal (CoCrMo)	8	12	20
2 UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	7	13	20
3 Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	14	6	20
4 Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	7	13	20
Total	36	44	80

p=	0,076203
chi cuadrado	6,868687
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 54. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Sexo y par muestral. Nivel de significación -p.

Por otro lado las variables de Sexo frente a la Edad por par muestral se estudiaron tal que del análisis estadístico se desprende que las muestras cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes respecto al sexo para todas las muestras, **excepto en la muestra con par implantado metal-metal que resulta con diferencias significativas ($p < 0,05$)** para el estadístico de la Chi Cuadrado. Los resultados los exponemos a continuación en la Tabla 55, Tabla 56, Tabla 57 y Tabla 58. La explicación podemos encontrarla en la preferencia en el cirujanos traumatólogo en evitar implantes de este tipo en mujeres y usarlo en pacientes que muestren un nivel de actividad física por encima de la media.

EDAD (años) mayor o igual que		27	37,5	48	58,5	
UHMWPE-metal (CoCrMo)		CASOS	CASOS	CASOS	CASOS	Total
1	HOMBRES	0	0	2	6	8
2	MUJERES	1	2	3	6	12
Total		1	2	5	12	20

p= 0,475291
 chi cuadrado 2,500000
 chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 55. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Sexo y Edad existente en la muestra con par UHMWPE-metal. Nivel de significación -p.

EDAD (años) mayor o igual que		27	37,5	48	58,5	
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		CASOS	CASOS	CASOS	CASOS	Total
1	HOMBRES	0	1	5	1	7
2	MUJERES	1	3	2	7	13
Total		1	4	7	8	20

p= 0,086648
 chi cuadrado 6,577708
 chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 56. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Sexo y Edad existente en la muestra con par UHMWPE-cerámica. Nivel de significación -p.

EDAD (años) mayor o igual que		27	37,5	48	58,5	
Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)		CASOS	CASOS	CASOS	CASOS	Total
1	HOMBRES	2	5	0	7	14
2	MUJERES	0	0	2	4	6
Total		2	5	2	11	20

p= 0,048584
 chi cuadrado 7,878788
 chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 57. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Sexo y Edad existente en la muestra con par Metal-Metal. Nivel de significación -p.

EDAD (años) mayor o igual que		27	37,5	48	58,5	
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)		CASOS	CASOS	CASOS	CASOS	Total
1	HOMBRES	0	1	4	2	7
2	MUJERES	1	2	3	7	13
Total		1	3	7	9	20

p=	0,440794
chi cuadrado	2,696668
chi cuadrado crítico (p=0,05)	7,814728

Tabla 58. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Sexo y Edad existente en la muestra con par Cerámica-cerámica. Nivel de significación -p.

3) Respecto al Lado Intervenido:

Podemos ver la Tabla 59 con la siguiente distribución en número y porcentual del Lado Intervenido por muestras:

LADO INTERVENIDO	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
	UHMWPE-metal (CoCrMo)	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)
Derecho	11	12	10	13
Izquierdo	9	8	10	7
	20	20	20	20

LADO INTERVENIDO %	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
	UHMWPE-metal (CoCrMo)	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)
Derecho	55,0%	60,0%	50,0%	65,0%
Izquierdo	45,0%	40,0%	50,0%	35,0%
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 59. Distribución en número y porcentual del lado intervenido por muestras.

Del análisis estadístico se desprende que las muestras cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes respecto al Lado Intervenido para todas las muestras, al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado. El resultado los exponemos a continuación en la Tabla 60.

	PAR	Lado Derecho	Lado Izquierdo	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	11	9	20
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	12	8	20
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	10	10	20
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	13	7	20
	Total	46	34	80

	p=	0,795683
	chi cuadrado	1,023018
	chi cuadrado crítico (p=0,05)	7,814728

Tabla 60. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Lado Intervenido y par muestral. Nivel de significación -p.

Del análisis estadístico se observa que las muestras cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes respecto al Lado Intervenido frente a la Edad para todas las muestras, al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado. Los resultados los exponemos a continuación en la Tabla 61, Tabla 62, Tabla 63 y Tabla 64.

		Edad mayor o igual que				
		27	37,5	48	58,5	
UHMWPE-metal (CoCrMo)		CASOS	CASOS	CASOS	CASOS	Total
1	Lado Izquierdo	1	1	0	7	9
2	Lado Derecho	0	1	5	5	11
Total		1	2	5	12	20

p= 0,102486
 chi cuadrado 6,195286
 chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 61. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Lado Intervenido y Edad existente en la muestra con par UHMWPE-metal. Nivel de significación -p.

		Edad mayor o igual que				
		27	37,5	48	58,5	
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		CASOS	CASOS	CASOS	CASOS	Total
1	Lado Izquierdo	0	3	3	2	8
2	Lado Derecho	1	1	4	6	12
Total		1	4	7	8	20

p= 0,323086
 chi cuadrado 3,482143
 chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 62. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Lado Intervenido y Edad existente en la muestra con par UHMWPE-cerámica. Nivel de significación -p.

		Edad mayor o igual que				
		27	37,5	48	58,5	
Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)		CASOS	CASOS	CASOS	CASOS	Total
1	Lado Izquierdo	1	3	1	5	10
2	Lado Derecho	1	2	1	6	10
Total		2	5	2	11	20

p= 0,961729
 chi cuadrado 0,290909
 chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 63. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Lado Intervenido y Edad existente en la muestra con par Metal-metal. Nivel de significación -p.

		Edad mayor o igual que				
		27	37,5	48	58,5	
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)		CASOS	CASOS	CASOS	CASOS	Total
1	Lado Izquierdo	0	2	4	1	7
2	Lado Derecho	1	1	3	8	13
Total		1	3	7	9	20

p=	0,131233
chi cuadrado	5,627071
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 64. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Lado Intervenido y Edad existente en la muestra con par Cerámica-cerámica. Nivel de significación -p.

Además, del análisis estadístico por muestra del Lado Intervenido frente al Sexo podemos saber que las muestras cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes para todas las muestras, al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado. Los resultados los exponemos a continuación en la Tabla 65, Tabla 66, Tabla 67 y Tabla 68.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		HOMBRES	MUJERES	Total
1	Lado Derecho	4	7	11
2	Lado Izquierdo	4	5	9
Total		8	12	20

p=	0,713628
chi cuadrado	0,134680
chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 65. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Lado Intervenido y Sexo existente en la muestra con par UHMWPE-metal. Nivel de significación -p.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		HOMBRES	MUJERES	Total
1	Lado Derecho	4	8	12
2	Lado Izquierdo	3	5	8
Total		7	13	20
				p= 0,848220
				chi cuadrado 0,036630
				chi cuadrado critico (p=0,05) 3,841459

Tabla 66. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Lado Intervenido y Sexo existente en la muestra con par UHMWPE-cerámica. Nivel de significación -p.

Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)		HOMBRES	MUJERES	Total
1	Lado Derecho	7	3	10
2	Lado Izquierdo	7	3	10
Total		14	6	20
				p= 1,000000
				chi cuadrado 0,000000
				chi cuadrado critico (p=0,05) 3,841459

Tabla 67. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Lado Intervenido y Sexo existente en la muestra con par Metal-metal. Nivel de significación -p.

Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)		HOMBRES	MUJERES	Total
1	Lado Derecho	4	9	13
2	Lado Izquierdo	3	4	7
Total		7	13	20
				p= 0,588792
				chi cuadrado 0,292235
				chi cuadrado critico (p=0,05) 3,841459

Tabla 68. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Lado Intervenido y Sexo existente en la muestra con par Cerámica-cerámica. Nivel de significación -p.

4) Respecto a la Etiología:

Las diversas etiologías por las que se indicó la sustitución protésica de cadera mediante la prótesis de cadera sin cementar fueron de diversa índole, siendo en todas las muestras la coxartrosis la más frecuente (60%-55%), ver Figura 89. Siguiendo de forma cuasi similar en proporción la artrosis primaria de cadera o coxartrosis, las enfermedades reumáticas como la artritis reumatoide, necrosis de cabeza femoral y la degeneración postraumática, pudiendo ver la proporción en número de casos y en porcentajes en la Tabla 69.

Etiología-Nº Casos	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
	UHMWPE-metal (CoCrMo)	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)
Coxartrosis	12	11	12	11
Reumática	3	3	3	3
Postraumática	3	2	3	2
Necrosis Cabeza femoral	2	4	2	4
	20	20	20	20
Etiología-Distr. %	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4
	UHMWPE-metal (CoCrMo)	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)
Coxartrosis	60,0%	55,0%	60,0%	55,0%
Reumática	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Postraumática	15,0%	10,0%	15,0%	10,0%
Necrosis Cabeza femoral	10,0%	20,0%	10,0%	20,0%
	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Tabla 69. Número y porcentaje de casos por Etiología y muestra-Par implantado.



Figura 89. Coxartrosis.

Del análisis estadístico se desprende que las muestras cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes respecto a la Etiología y para todas las muestras, al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado. Los resultados los exponemos a continuación en la Tabla 70.

PAR	Coxartrosis	Reumática	Postraumática	Necrosis Cabeza femoral	Total
UHMWPE-metal (CoCrMo)	12	3	3	2	20
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	11	3	2	4	20
Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	12	3	3	2	20
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	11	3	2	4	20
Total	46	12	10	12	80

p=	0,994001
chi cuadrado	1,820290
chi cuadrado critico (p=0,05)	16,918978

Tabla 70. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología y par muestral. Nivel de significación -p.

Del análisis estadístico por muestra de la Etiología frente al Sexo nos indica que las muestras cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes para todos los pares, al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado. Los resultados los exponemos a continuación en la Tabla 71, Tabla 72, Tabla 73 y Tabla 74.

UHMWPE-metal (CoCrMo)			
Etiología	HOMBRES	MUJERES	Total
Coxartrosis	7	5	12
Reumática	0	3	3
Postraumática	1	2	3
Necrosis Cabeza femoral	0	2	2
Total	8	12	20

p=	0,166782
chi cuadrado	5,069444
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 71. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología y Sexo existente en la muestra con par UHMWPE-metal. Nivel de significación -p.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)			
Etiología	HOMBRES	MUJERES	Total
Coxartrosis	4	7	11
Reumática	2	1	3
Postraumática	0	2	2
Necrosis Cabeza femoral	1	3	4
Total	7	13	20
			p= 0,460287
			chi cuadrado 2,584083
			chi cuadrado crítico (p=0,05) 7,814728

Tabla 72. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología y Sexo existente en la muestra con par UHMWPE-cerámica. Nivel de significación -p.

Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)			
Etiología	HOMBRES	MUJERES	Total
Coxartrosis	7	5	12
Reumática	2	1	3
Postraumática	3	0	3
Necrosis Cabeza femoral	2	0	2
Total	14	6	20
			p= 0,401518
			chi cuadrado 2,936508
			chi cuadrado crítico (p=0,05) 7,814728

Tabla 73. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología y Sexo existente en la muestra con par Metal-metal. Nivel de significación -p.

Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).			
Etiología	HOMBRES	MUJERES	Total
Coxartrosis	4	7	11
Reumática	2	1	3
Postraumática	0	2	2
Necrosis Cabeza femoral	1	3	4
Total	7	13	20
			p= 0,460287
			chi cuadrado 2,584083
			chi cuadrado crítico (p=0,05) 7,814728

Tabla 74. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología y Sexo existente en la muestra con par Cerámica-cerámica. Nivel de significación -p.

Del análisis estadístico por muestra de la Etiología frente al Lado Intervenido nos indica que las muestras cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes para todos los pares, al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado. Los resultados los exponemos a continuación en la Tabla 75, Tabla 76, Tabla 77 y Tabla 78.

UHMWPE-metal (CoCrMo)			
Etiología	L.Drcho.	L.Izqdo.	Total
Coxartrosis	6	6	12
Reumática	2	1	3
Postraumática	2	1	3
Necrosis Cabeza femoral	1	1	2
Total	11	9	20
			p= 0,925132
			chi cuadrado 0,471380
			chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 75. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología y Lado Intervenido existente en la muestra con par UHMWPE-metal. Nivel de significación -p.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)			
Etiología	L.Drcho.	L.Izqdo.	Total
Coxartrosis	7	4	11
Reumática	2	1	3
Postraumática	2	0	2
Necrosis Cabeza femoral	1	3	4
Total	12	8	20
			p= 0,321910
			chi cuadrado 3,491162
			chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 76. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología y Lado Intervenido existente en la muestra con par UHMWPE-cerámica. Nivel de significación -p.

Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)			
Etiología	L.Drcho.	L.Izqdo.	Total
Coxartrosis	5	7	12
Reumática	3	0	3
Postraumática	1	2	3
Necrosis Cabeza femoral	1	1	2
Total	10	10	20
			p= 0,299781
			chi cuadrado 3,666667
			chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 77. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología y Lado Intervenido existente en la muestra con par Metal-Metal. Nivel de significación -p.

Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).			
Etiología	L.Drcho.	L.Izqdo.	Total
Coxartrosis	7	4	11
Reumática	2	1	3
Postraumática	2	0	2
Necrosis Cabeza femoral	2	2	4
Total	13	7	20
			p= 0,685695
			chi cuadrado 1,485181
			chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 78. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología y Lado Intervenido existente en la muestra con par Cerámica-cerámica. Nivel de significación -p.

Del análisis estadístico por muestra de la Etiología frente a la Edad observamos que todas las muestras cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes para todos los pares, al no existir diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado. Todos los resultados se exponen en la Tabla 79, Tabla 80, Tabla 81 y Tabla 82.

Edad mayor o igual que	27	37,5	48	58,5	
UHMWPE-metal (CoCrMo)	>=27 - <37,5	>=37,5 - <48	>=48 - <58,5	>=58,5	Total
Coxartrosis	0	0	4	8	12
Reumática	1	0	0	2	3
Postraumática	0	1	1	1	3
Necrosis Cabeza femoral	0	1	0	1	2
Total	1	2	5	12	20

p= 0,116519
 chi cuadrado 14,166667
 chi cuadrado critico (p=0,05) 16,918978

Tabla 79. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología e intervalos de Edades en la muestra con par UHMWPE-metal. Nivel de significación -p.

Edad mayor o igual que	27	37,5	48	58,5	
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	>=27 - <37,5	>=37,5 - <48	>=48 - <58,5	>=58,5	Total
Coxartrosis	1	1	5	4	11
Reumática	0	0	2	1	3
Postraumática	0	1	0	1	2
Necrosis Cabeza femoral	0	2	0	2	4
Total	1	4	7	8	20

p= 0,504668
 chi cuadrado 8,295455
 chi cuadrado critico (p=0,05) 16,918978

Tabla 80. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología e intervalos de Edades en la muestra con par UHMWPE-cerámica. Nivel de significación -p.

Edad mayor o igual que	27	37,5	48	58,5	
Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	>=27 - <37,5	>=37,5 - <48	>=48 - <58,5	>=58,5	Total
Coxartrosis	1	0	2	9	12
Reumática	0	1	0	2	3
Postraumática	1	2	0	0	3
Necrosis Cabeza femoral	0	2	0	0	2
Total	2	5	2	11	20

p= 0,050895
 chi cuadrado 16,863636
 chi cuadrado critico (p=0,05) 16,918978

Tabla 81. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología e intervalos de Edades en la muestra con par Metal-metal. Nivel de significación -p.

Edad mayor o igual que	27	37,5	48	58,5	
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	>=27 - <37,5	>=37,5 - <48	>=48 - <58,5	>=58,5	Total
Coxartrosis	1	1	4	5	11
Reumática	0	0	2	1	3
Postraumática	0	1	0	1	2
Necrosis Cabeza femoral	0	1	1	2	4
Total	1	3	7	9	20

p= 0,813954
chi cuadrado 5,228475
chi cuadrado crítico (p=0,05) 16,918978

Tabla 82. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Etiología e intervalos de Edades en la muestra con par Cerámica-cerámica. Nivel de significación -p.

5) Respecto a la Valoración Clínica:

Los datos fueron recogidos, según los criterios establecidos en las tablas de Dolor, Marcha y Movilidad, atendiendo a lo dicho de la escala clínica de Merle, D'Aubigne y Postel (ver Tabla 33, Tabla 34 y Tabla 35) y a los historiales clínicos de los pacientes muestrales. Estos datos fueron los siguientes atendiendo a cada muestra por par friccional y casos estudiados en esta tesis y se relacionan de forma estructurada en la Tabla 83, Tabla 84, Tabla 85 y Tabla 86.

CASO	UHMWPE-metal (CoCrMo) DOLOR				UHMWPE-metal (CoCrMo) MARCHA				UHMWPE-metal (CoCrMo) MOVILIDAD			
	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años
1	2	5	6	6	4	6	6	6	3	6	6	6
2	3	6	6	6	4	5	5	5	2	6	6	6
3	2	5	6	6	3	6	6	6	4	5	6	6
4	3	5	5	5	4	5	5	5	2	5	5	5
5	1	6	6	6	3	5	5	6	4	5	6	6
6	4	5	5	5	2	6	6	6	1	5	5	5
7	3	5	6	6	3	5	5	6	3	6	6	6
8	1	6	6	6	2	6	6	6	4	6	6	6
9	2	5	6	6	3	5	5	5	2	5	5	5
10	4	6	6	6	3	6	6	6	2	5	5	6
11	2	5	5	5	1	5	5	5	4	5	5	5
12	3	6	6	6	4	5	5	5	2	5	5	5
13	4	5	5	5	4	5	6	6	4	5	5	6
14	2	5	5	5	1	6	6	6	4	5	5	5
15	4	6	6	6	2	5	5	5	4	6	6	6
16	3	5	5	5	2	6	6	6	4	5	5	6
17	2	5	6	6	3	6	6	6	4	6	6	6
18	4	6	6	6	3	5	5	5	2	6	6	6
19	1	5	5	5	2	6	6	6	3	5	5	5
20	2	6	6	6	3	5	5	6	4	5	5	6

Tabla 83. Par UHMWPE-metal, valoración clínica de Dolor, Marcha y Movilidad de los 20 casos muestrales según la escala de Merle, D'Aubigné y Postel.

CASO	UHMWPE-Cerámica (Alúmina) DOLOR				UHMWPE-Cerámica (Alúmina) MARCHA				UHMWPE-Cerámica (Alúmina) MOVILIDAD			
	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años
21	2	6	6	6	3	5	5	5	3	5	5	5
22	2	6	6	6	3	6	6	6	4	5	6	6
23	3	5	5	5	4	6	6	6	2	6	6	6
24	2	5	5	5	3	5	5	5	4	5	5	5
25	4	6	6	6	3	6	6	6	2	6	6	6
26	2	6	6	6	3	6	6	6	4	5	5	5
27	3	6	6	6	2	5	5	5	3	6	6	6
28	4	5	6	6	3	6	6	6	3	6	6	6
29	3	6	6	6	4	5	5	5	2	6	6	6
30	2	5	5	5	3	6	6	6	4	5	5	5
31	2	5	5	5	1	5	6	6	4	5	6	6
32	3	6	6	6	4	5	5	5	2	5	5	5
33	4	5	5	5	4	5	6	6	4	5	5	5
34	2	6	6	6	1	6	6	6	4	5	5	5
35	4	6	6	6	2	5	5	5	4	6	6	6
36	3	5	5	5	2	6	6	6	4	5	5	5
37	2	5	6	6	3	6	6	6	4	6	6	6
38	4	6	6	6	3	5	5	5	2	6	6	6
39	1	5	5	5	2	6	6	6	3	5	5	5
40	2	6	6	6	3	5	6	6	4	6	6	6

Tabla 84. Par UHMWPE-cerámica, valoración clínica de Dolor, Marcha y Movilidad de los 20 casos muestrales según la escala de Merle, D'Aubigné y Postel.

CASO	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)				Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)				Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)			
	DOLOR				MARCHA				MOVILIDAD			
	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años
41	2	6	6	6	3	6	6	6	4	5	5	6
42	3	6	6	6	2	5	5	5	4	5	6	6
43	2	6	6	6	3	6	6	6	4	6	6	6
44	3	5	5	5	2	6	6	6	4	6	6	6
45	4	6	6	6	2	6	6	6	3	5	6	6
46	2	5	6	6	4	6	6	6	3	5	5	5
47	2	6	6	6	3	6	6	6	4	6	6	6
48	4	6	6	6	2	5	5	5	3	6	6	6
49	2	6	6	6	3	5	6	6	4	5	5	5
50	4	6	6	6	3	5	6	6	2	5	5	5
51	2	6	6	6	3	6	6	6	4	5	6	6
52	3	5	5	5	4	6	6	6	2	5	5	5
53	2	6	6	6	3	5	5	5	4	5	5	6
54	3	6	6	6	2	5	5	5	4	5	6	6
55	2	5	5	6	2	6	6	6	3	5	5	5
56	3	6	6	6	3	5	5	5	3	5	5	5
57	2	6	6	6	4	6	6	6	3	6	6	6
58	3	5	5	5	3	6	6	6	2	6	6	6
59	2	6	6	6	2	5	5	5	4	5	5	6
60	2	6	6	6	2	6	6	6	3	5	6	6

Tabla 85. Par Metal-metal, valoración clínica de Dolor, Marcha y Movilidad de los 20 casos muestrales según la escala de Merle, D'Aubigné y Postel.

CASO	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)				Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)				Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)			
	DOLOR				MARCHA				MOVILIDAD			
	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años
61	2	6	6	6	3	6	6	6	2	6	6	6
62	3	6	6	6	2	5	5	5	2	5	5	5
63	2	6	6	6	3	6	6	6	3	5	5	5
64	2	6	6	6	2	5	6	6	3	6	6	6
65	3	6	6	6	2	6	6	6	2	6	6	6
66	2	5	5	5	2	6	6	6	3	5	5	5
67	3	6	6	6	3	6	6	6	3	6	6	6
68	2	6	6	6	3	5	6	6	3	6	6	6
69	2	6	6	6	3	6	6	6	4	6	6	6
70	2	6	6	6	3	6	6	6	3	5	5	6
71	2	6	6	6	3	6	6	6	4	5	6	6
72	3	6	6	6	4	6	6	6	2	5	5	5
73	2	6	6	6	3	5	5	5	4	5	5	6
74	3	6	6	6	2	5	5	5	4	5	6	6
75	2	5	5	5	2	6	6	6	3	5	5	5
76	3	6	6	6	3	5	5	5	3	5	5	5
77	2	6	6	6	4	6	6	6	3	6	6	6
78	3	5	5	5	3	6	6	6	2	6	6	6
79	2	6	6	6	2	5	5	5	4	5	5	6
80	2	6	6	6	2	6	6	6	3	5	6	6

Tabla 86. Par Cerámica-cerámica, valoración clínica de Dolor, Marcha y Movilidad de los 20 casos muestrales según la escala de Merle, D'Aubigné y Postel.

Procesando estadísticamente la información de dichas tablas obtenemos los siguientes parámetros de medias aritméticas y desviaciones estándar de los coeficientes representativos de la escala del Dolor establecida comparativamente por par muestral en la valoración clínica, ver Tabla 87.

	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años
DOLOR	Media	Media	Media	Media	Dev. Estándar	Dev. Estándar	Dev. Estándar	Dev. Estándar
UHMWPE-metal (CoCrMo)	2,60	5,40	5,65	5,65	1,05	0,50	0,49	0,49
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	2,70	5,55	5,65	5,65	0,92	0,51	0,49	0,49
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	2,60	5,75	5,80	5,85	0,75	0,44	0,41	0,37
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	2,35	5,85	5,85	5,85	0,49	0,37	0,37	0,37

Tabla 87. Medias aritméticas y desviaciones estándar de la Valoración Clínica del Dolor. Comparación muestral en distintos horizontes temporales.

Del análisis estadístico con la t de Student por par muestral, en cada horizonte temporal estudiado (postoperatorio, a los tres años y a los cinco años), frente a la valoración clínica del Dolor, se obtiene que en todas las muestras no existen diferencias significativas (siendo $p > 0,05$) para el estadístico t de Student. **Mostrando diferencias significativas durante el primer año** la muestra de pacientes con el **par UHMWPE-metal frente a los de implantados con Metal-metal** ($p=0,025023$), la muestra **UHMWPE-metal frente a los de Cerámica-cerámica** ($p=0,002516$) y los de implante con **par UHMWPE-cerámica frente al par Cerámica-cerámica** ($p=0,039233$). Todos los resultados se exponen en la Tabla 88 siguiente:

	Preoper.	1 año	3 años	5 años
DOLOR	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas
UHMWPE-metal (CoCrMo) UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	0,750366	0,354959	1,000000	1,000000
UHMWPE-metal (CoCrMo) Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	1,000000	0,025023	0,300193	0,151646
UHMWPE-metal (CoCrMo) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,339201	0,002516	0,151646	0,151646
UHMWPE-Cerámica (Alúmina) Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	0,709632	0,194141	0,300193	0,151646
UHMWPE-Cerámica (Alúmina) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,142449	0,039233	0,151646	0,151646
Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,221163	0,442177	0,686678	1,000000

Tabla 88. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado por Valoración del Dolor frente al par muestral en distintos horizontes temporales. Nivel de significación -p.

Y es que efectivamente viendo los parámetros de la media aritmética del Dolor (en Tabla 87) durante el primer año y comparando estos pares, que muestran diferencias significativas, estos adelantaban dichas diferencias significativas. Pues vemos unas medias del escalado del Dolor en este año para los pares de superficie blanda sobre dura de 5,40 (UHMWPE-metal) o 5,55 (UHMWPE-cerámica) frente a las medias de superficie dura sobre dura de 5,75 (Metal-metal) o 5,85 (Cerámica-cerámica).

Por otro lado, al igual que con las tablas de valoración clínica del Dolor procedemos de igual manera estadística con la información de la valoración clínica de la Marcha. Procesando la información estadísticamente obtenemos los parámetros de medias aritméticas y desviaciones estándar de los coeficientes representativos de la escala de la Marcha establecida comparativamente por par muestral, ver Tabla 89.

	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años
MARCHA	Media	Media	Media	Media	Desv. Estándar	Desv. Estándar	Desv. Estándar	Desv. Estándar
UHMWPE-metal (CoCrMo)	2,80	5,45	5,50	5,65	0,95	0,51	0,51	0,49
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	2,80	5,50	5,65	5,65	0,89	0,51	0,49	0,49
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	2,75	5,60	5,70	5,70	0,72	0,50	0,47	0,47
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	2,70	5,65	5,75	5,75	0,66	0,49	0,44	0,44

Tabla 89. Medias aritméticas y desviaciones estándar de la Valoración Clínica de la Marcha. Comparación muestral en distintos horizontes temporales.

Y del análisis estadístico de la t de Student por par muestral, en cada horizonte temporal estudiado (postoperatorio, al año, a los tres años y a los cinco años), frente a la valoración clínica de la Marcha, se obtiene que todas las muestras cumplen la Hipótesis Nula para todos los pares, al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de t de Student. Todos los resultados se exponen en la Tabla 90 siguiente:

	Preoper.	1 año	3 años	5 años
MARCHA	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas
UHMWPE-metal (CoCrMo) UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	1,000000	0,759014	0,350027	1,000000
UHMWPE-metal (CoCrMo) Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	0,852071	0,354959	0,206442	0,743586
UHMWPE-metal (CoCrMo) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,701070	0,213606	0,107699	0,502737
UHMWPE-Cerámica (Alúmina) Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	0,846330	0,537201	0,743586	0,743586
UHMWPE-Cerámica (Alúmina) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,689221	0,350027	0,502737	0,502737
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,819284	0,751658	0,731487	0,731487

Tabla 90. Comparativa en base al estadístico t de Student por Valoración de la Marcha frente al par muestral en distintos horizontes temporales. Nivel de significación -p.

Para el caso de la valoración clínica de la Movilidad procedemos con igual tratamiento estadístico y obtenemos los siguientes parámetros de medias aritméticas y desviaciones estándar de los coeficientes representativos de la escala de la Movilidad establecida comparativamente por par muestral, ver Tabla 91.

	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años
MOVILIDAD	Media	Media	Media	Media	Desv. Estándar	Desv. Estándar	Desv. Estándar	Desv. Estándar
LHMWPE-metal (CoCrMo)	3,10	5,35	5,45	5,65	1,02	0,49	0,51	0,49
LHMWPE-Cerámica (Alúmina)	3,30	5,45	5,55	5,55	0,86	0,51	0,51	0,51
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	3,35	5,30	5,55	5,70	0,75	0,47	0,51	0,47
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	3,00	5,40	5,55	5,70	0,73	0,50	0,51	0,47

Tabla 91. Medias aritméticas y desviaciones estándar de la Valoración Clínica de la Movilidad. Comparación muestral en distintos horizontes temporales.

Del análisis estadístico t de Student por par muestral, en cada horizonte temporal estudiado (postoperatorio, al año, a los tres años y a los cinco años), frente a la valoración clínica de la Movilidad, se obtiene que todas las muestras cumplen la Hipótesis Nula al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la t de Student. Todos los resultados se exponen en la Tabla 92 siguiente:

	Preoper.	1 año	3 años	5 años
MOVILIDAD	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas
UHMWPE-metal (CoCrMo) UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	0,507777	0,530877	0,539253	0,530877
UHMWPE-metal (CoCrMo) Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	0,381930	0,743586	0,539253	0,743586
UHMWPE-metal (CoCrMo) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,722996	0,751658	0,539253	0,743586
UHMWPE-Cerámica (Alúmina) Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	0,845718	0,339828	1,000000	0,339828
UHMWPE-Cerámica (Alúmina) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,241898	0,756635	1,000000	0,339828
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,140576	0,519739	1,000000	1,000000

Tabla 92. Comparativa en base al estadístico t de Student por Valoración de la Movilidad frente al par muestral en distintos horizontes temporales. Nivel de significación -p.

Y estudiando para cada muestra la significación estadística por la t de Student para los parámetros de la Valoración Clínica (Dolor, Marcha y Movilidad) y comparando estos obtenemos los resultados expuestos en la Tabla 93, Tabla 94, Tabla 95 y Tabla 96.

De estos resultados resaltamos las diferencias significativas ($p < 0,05$) del Dolor frente a la Movilidad durante el preoperatorio para los pares muestrales UHMWPE-cerámica, Metal-metal y Cerámica-cerámica, durante el primer año para los pares muestrales Metal-metal y Cerámica-cerámica y durante el

horizonte del tercer año para el caso del par muestral Cerámica-cerámica. Y particularmente para el caso de la Marcha frente a la Movilidad se aprecia diferencias significativa ($p < 0,05$) en el preoperatorio en el par muestral Metal-metal.

	Preoper.	1 año	3 años	5 años
UHMWPE-metal (CoCrMo)	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas
DOLOR MARCHA	0,530877	0,756635	0,350027	1,000000
DOLOR MOVILIDAD	0,134380	0,751658	0,213606	1,000000
MARCHA MOVILIDAD	0,342420	0,530877	0,759014	1,000000

Tabla 93. Comparativa en base al estadístico t de Student en el par muestral UHMWPE-metal frente a los parámetros de Valoración Clínica, en distintos horizontes temporales. Nivel de significación -p.

	Preoper.	1 año	3 años	5 años
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas
DOLOR MARCHA	0,729852	0,759014	1,000000	1,000000
DOLOR MOVILIDAD	0,040476	0,539253	0,530877	0,530877
MARCHA MOVILIDAD	0,080194	0,759014	0,530877	0,530877

Tabla 94. Comparativa en base al estadístico t de Student en el par muestral UHMWPE-cerámica frente a los parámetros de Valoración Clínica, en distintos horizontes temporales. Nivel de significación -p.

	Preoper.	1 año	3 años	5 años
Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas
DOLOR MARCHA	0,522786	0,323636	0,478003	0,267451
DOLOR MOVILIDAD	0,003058	0,003528	0,095968	0,267451
MARCHA MOVILIDAD	0,013337	0,058662	0,339828	1,000000

Tabla 95. Comparativa en base al estadístico t de Student en el par muestral Metal-metal frente a los parámetros de Valoración Clínica, en distintos horizontes temporales. Nivel de significación -p.

	Preoper.	1 año	3 años	5 años
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas
DOLOR MARCHA	0,063603	0,151646	0,442177	0,442177
DOLOR MOVILIDAD	0,001985	0,002516	0,039233	0,267451
MARCHA MOVILIDAD	0,178477	0,119272	0,194141	0,731487

Tabla 96. Comparativa en base al estadístico t de Student en el par muestral Cerámica-cerámica frente a los parámetros de Valoración Clínica, en distintos horizontes temporales. Nivel de significación -p.

Veamos a continuación como se expone gráficamente la evolución de las medias aritméticas de la Valoración Clínica del Dolor en todo el horizonte temporal evaluado, ver Figura 90, en esta gráfica podemos ver como la puntuación es más cercana a 6 (Indoloro) para el caso de los pares de superficie dura (Metal-metal y Cerámica-cerámica) frente a los pares de

superficie blanda sobre dura (UHMWPE-metal y UHMWPE-cerámica), en concreto el 5,85 frente al 5,65.

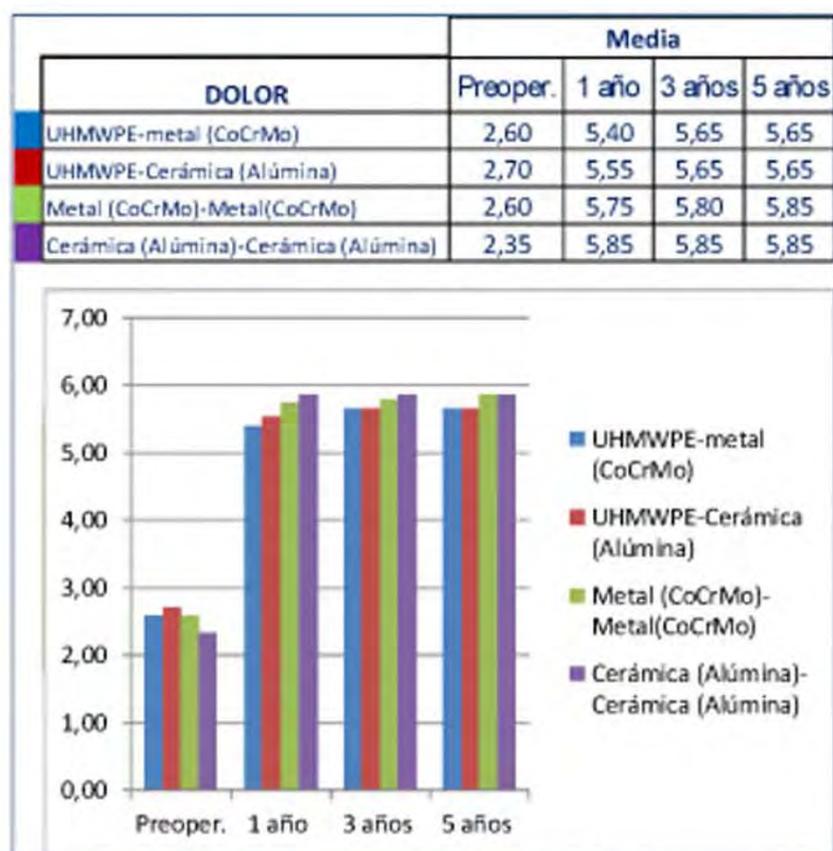


Figura 90. Gráfica de la evolución de la media aritmética del Dolor por tipo de muestra.

También representamos gráficamente la evolución porcentual en base a la puntuación de la Valoración Clínica del Dolor para el horizonte temporal del Preoperatorio, ver Figura 91. Como se puede observar para la mayoría de los casos de las muestras en esta fase temporal la valoración se centra entre el valor 2 y el 3.

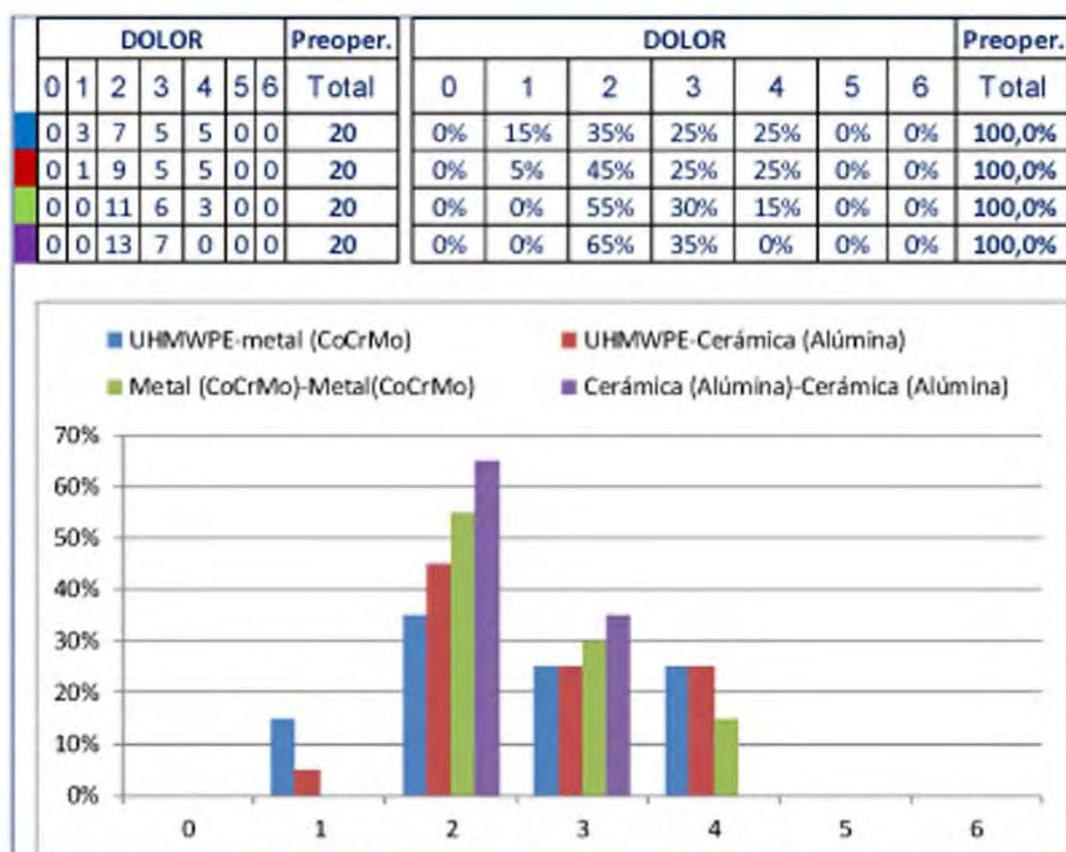


Figura 91. Gráfica de la Valoración Clínica del Dolor durante el Preoperatorio por par muestral. En representación porcentual según la escala.

También representamos gráficamente la evolución porcentual en base a la puntuación de la Valoración Clínica del Dolor para el horizonte temporal del primer año, ver Figura 92. Como se puede observar para la mayoría de los casos de las muestras en esta fase temporal la valoración se centra entre el valor 5 y el 6. En el caso particular de los pares de superficie dura entre el 75%-85% de los casos se centran en el valor 6 (Indoloro) frente al 40%-55% de los pares muestrales con implantes de superficie blanda sobre dura.

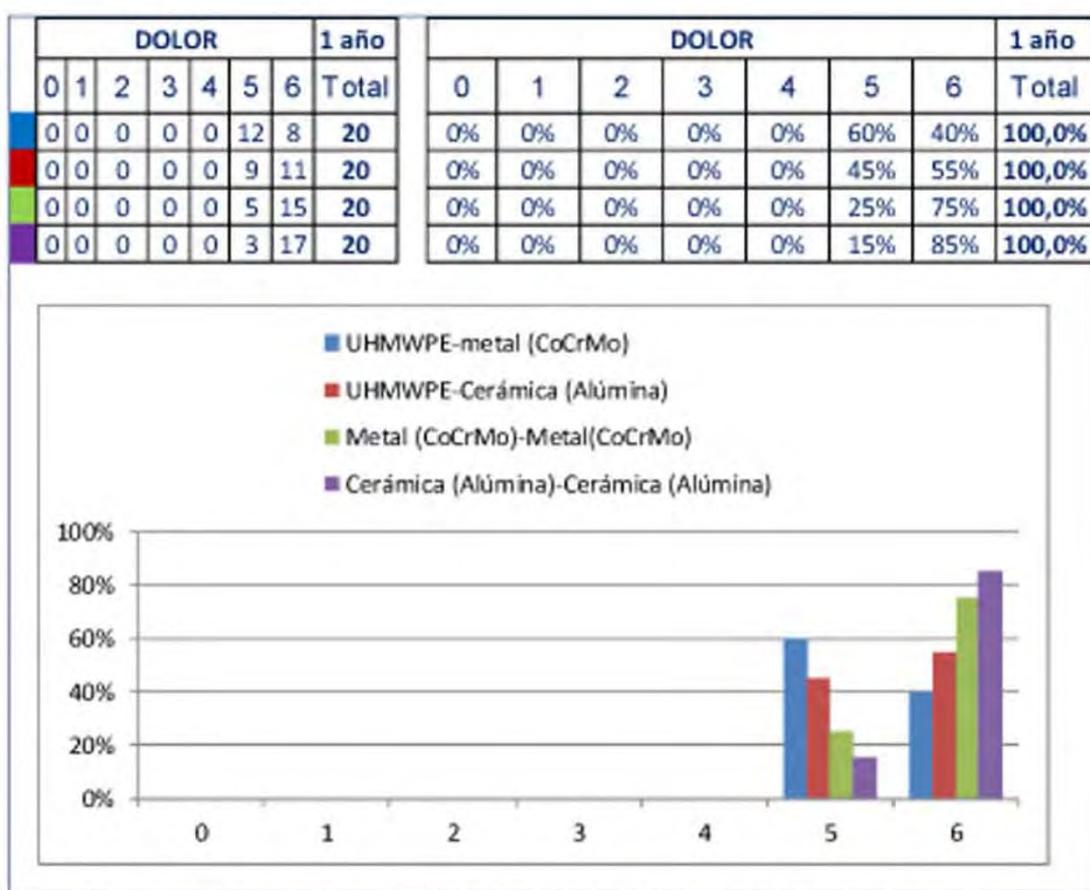


Figura 92. Gráfica de la Valoración Clínica del Dolor durante el primer año por par muestral. En representación porcentual según la escala.

Y en la representación gráfica de la evolución porcentual en base a la puntuación de la Valoración Clínica del Dolor para el horizonte temporal del tercer año, ver Figura 93. Como se puede observar para la mayoría de los casos de las muestras en esta fase temporal la valoración se centra entre el valor 5 y el 6. En el caso particular de los pares de superficie dura entre el 80%-85% de los casos se centran en el valor 6 (Indoloro) frente al 65% de los pares muestrales con implantes de superficie blanda sobre dura.

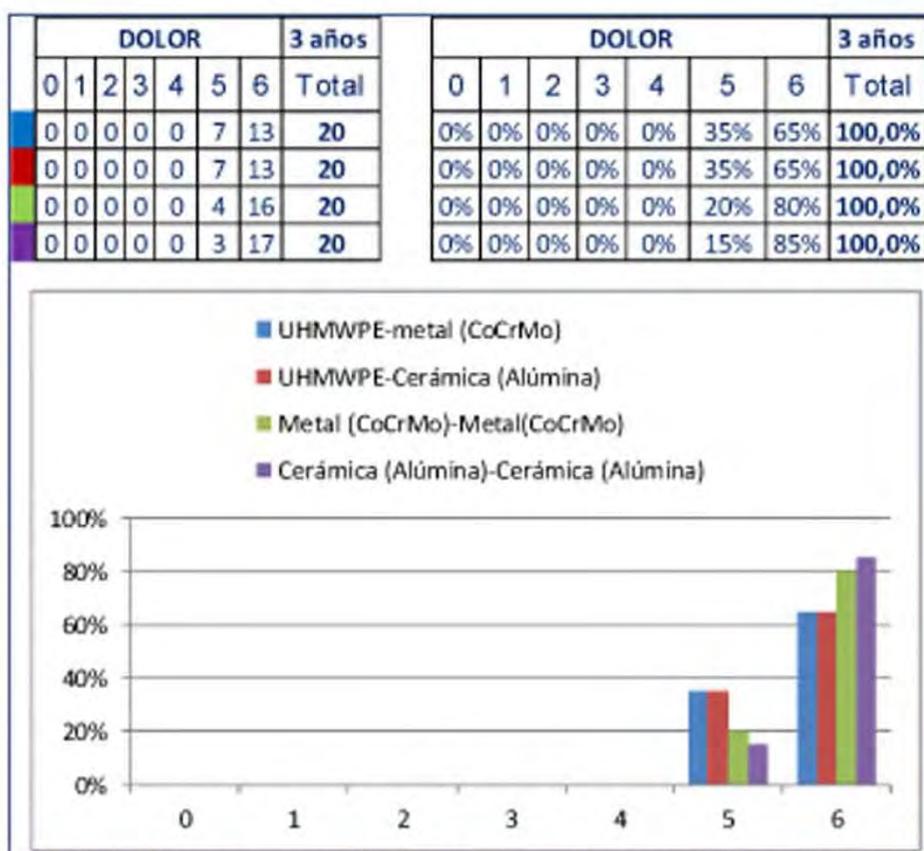


Figura 93. Gráfica de la Valoración Clínica del Dolor durante el tercer año por par muestral. En representación porcentual según la escala.

Y en la representación gráfica de la evolución porcentual en base a la puntuación de la Valoración Clínica del Dolor para el horizonte temporal del quinto año, ver Figura 94. Como se puede observar para la mayoría de los casos de las muestras en esta fase temporal la valoración se centra entre el valor 5 y el 6. En el caso particular de los pares de superficie dura el 85% de los casos se centran en el valor 6 (Indoloro) frente al 65% de los pares muestrales con implantes de superficie blanda sobre dura.

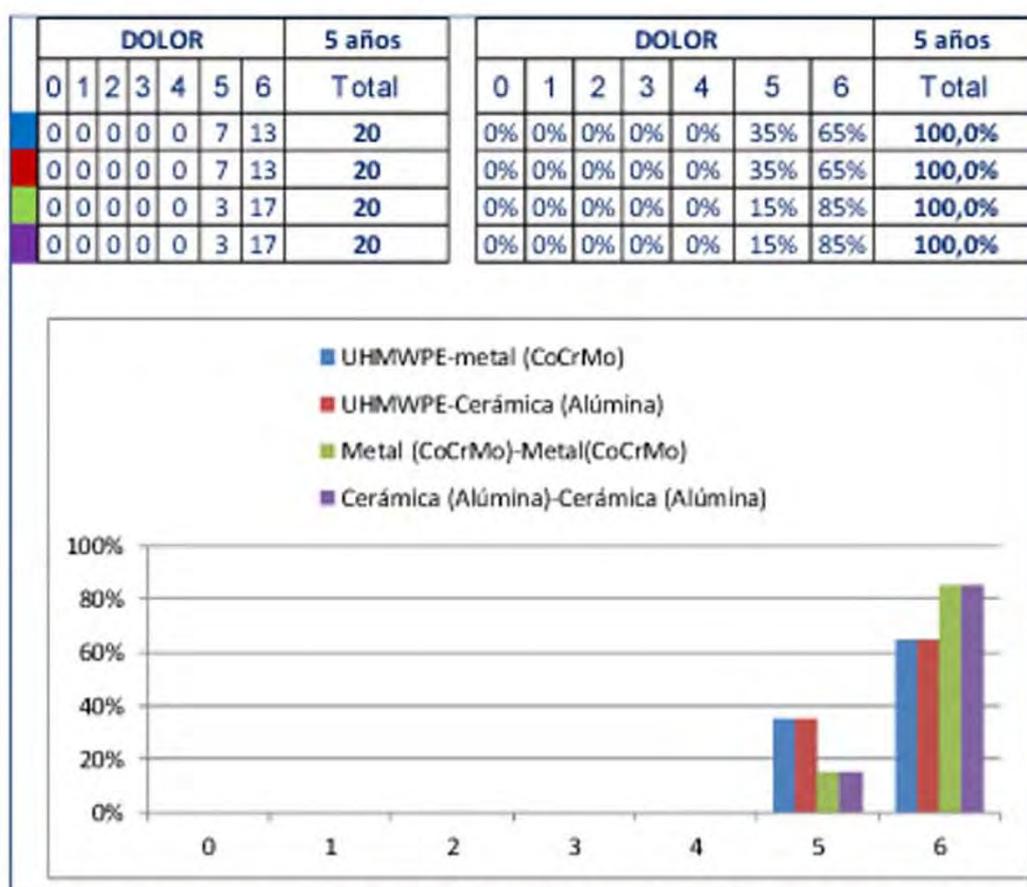


Figura 94. Gráfica de la Valoración Clínica del Dolor durante el quinto año por par muestral. En representación porcentual según la escala.

A continuación se exponen gráficamente la evolución de las medias aritméticas de la Valoración Clínica de la Marcha en todo el horizonte temporal evaluado, ver Figura 95, en esta gráfica podemos ver como la puntuación es ligeramente más cercana a 6 para el caso de los pares de superficie dura (Metal-metal y Cerámica-cerámica) frente a los pares de superficie blanda sobre dura (UHMWPE-metal y UHMWPE-cerámica), en concreto el 5,75-5,70 frente al 5,65.

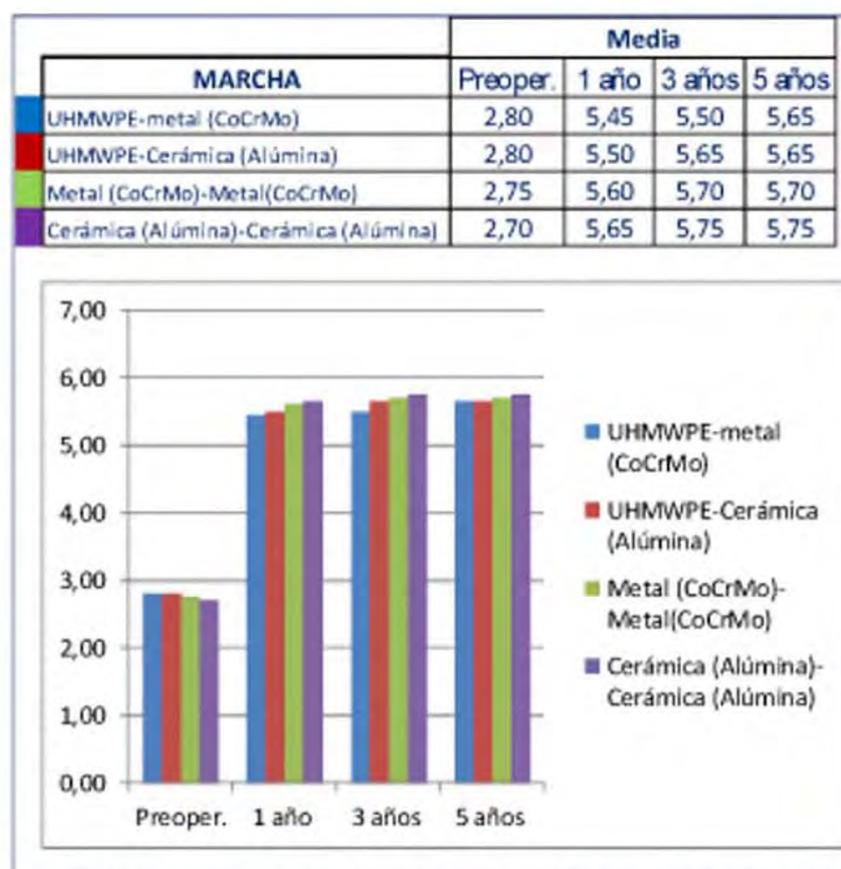


Figura 95. Gráfica de la evolución de la media aritmética de la Marcha por tipo de muestra.

En la evolución porcentual en base a la puntuación de la Valoración Clínica de la Marcha para el horizonte temporal del Preoperatorio, ver Figura 96. Como se puede observar para la mayoría de los casos de las muestras en esta fase temporal la valoración se centran en el 2 y el 3 el 50%-40% en las muestras de implantes con superficies duras frente al resto de pares muestrales cuyos valores se centran en el 3 para un 50%-40% de los casos y el resto se distribuyen entre los valores 2 y 4 entre el 25%-20%.

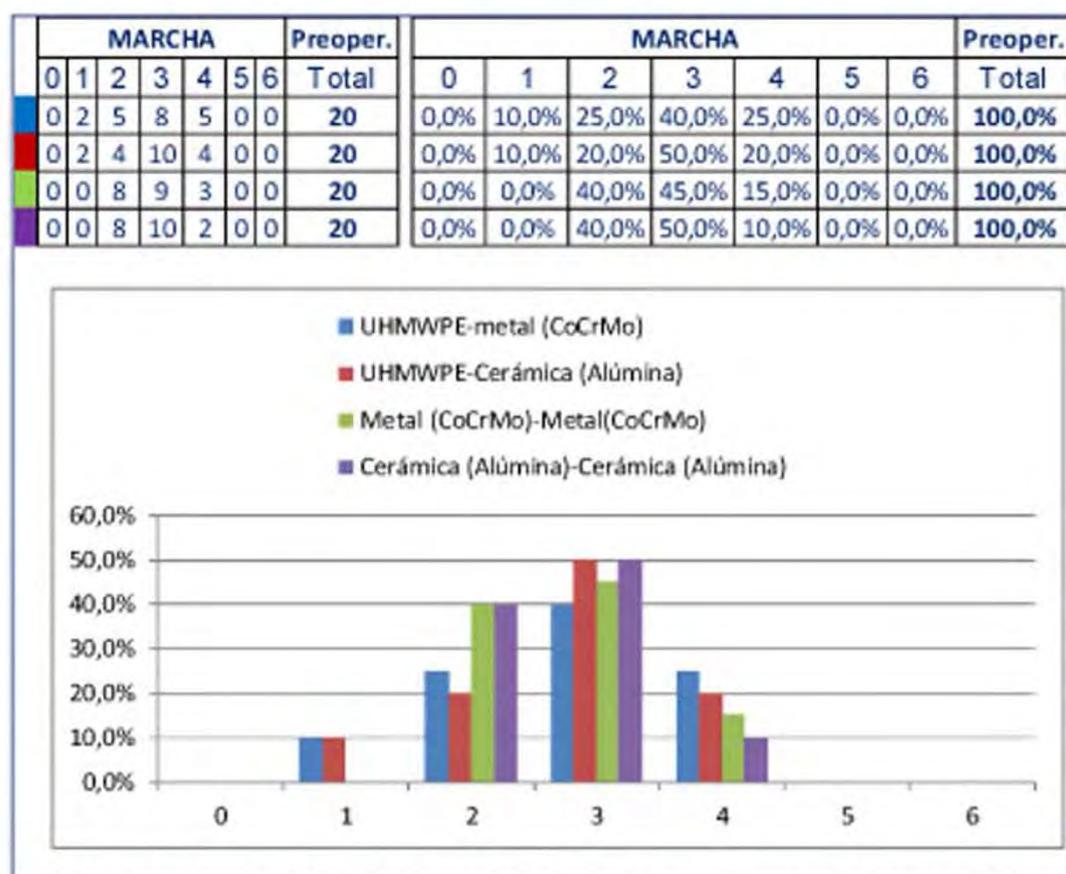


Figura 96. Gráfica de la Valoración Clínica de la Marcha durante el Preoperatorio por par muestral. En representación porcentual según la escala.

Representamos también gráficamente la evolución porcentual en base a la puntuación de la Valoración Clínica de la Marcha para el horizonte temporal del primer año, ver Figura 97. Como se puede observar para la mayoría de los casos de las muestras en esta fase temporal la valoración se centra entre el valor 5 y el 6. En el caso particular de los pares de superficie dura entre el 65%-60% de los casos se centran en el valor 6 (Indoloro) frente al 50%-45% de los pares muestrales con implantes de superficie blanda sobre dura.

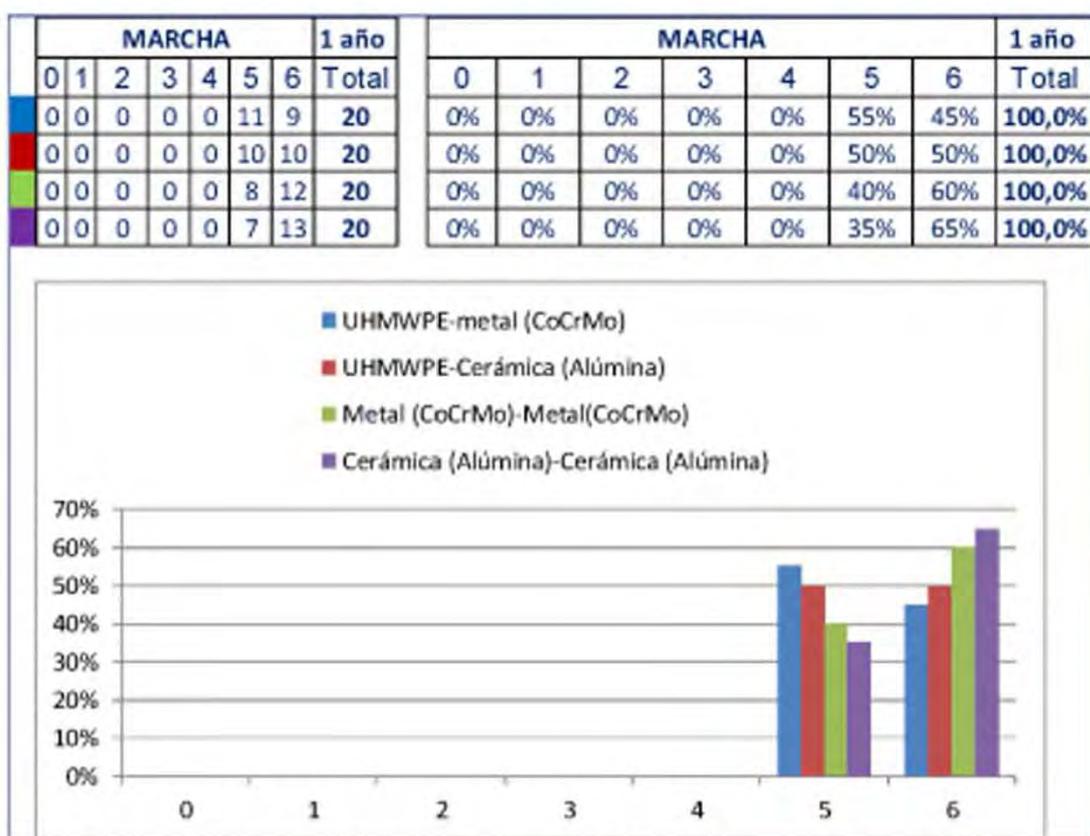


Figura 97. Gráfica de la Valoración Clínica de la Marcha durante el primer año por par muestral. En representación porcentual según la escala.

En la representación gráfica de la evolución porcentual en base a la puntuación de la Valoración Clínica de la Marcha para el horizonte temporal del tercer año, ver Figura 98. También en la mayoría de los casos de las muestras en esta fase temporal la valoración se centra entre el valor 5 y el 6. En el caso particular de los pares de superficie dura entre el 70%-75% de los casos se centran en el valor 6 (Indoloro) frente al 50%-65% de los pares muestrales con implantes de superficie blanda sobre dura.

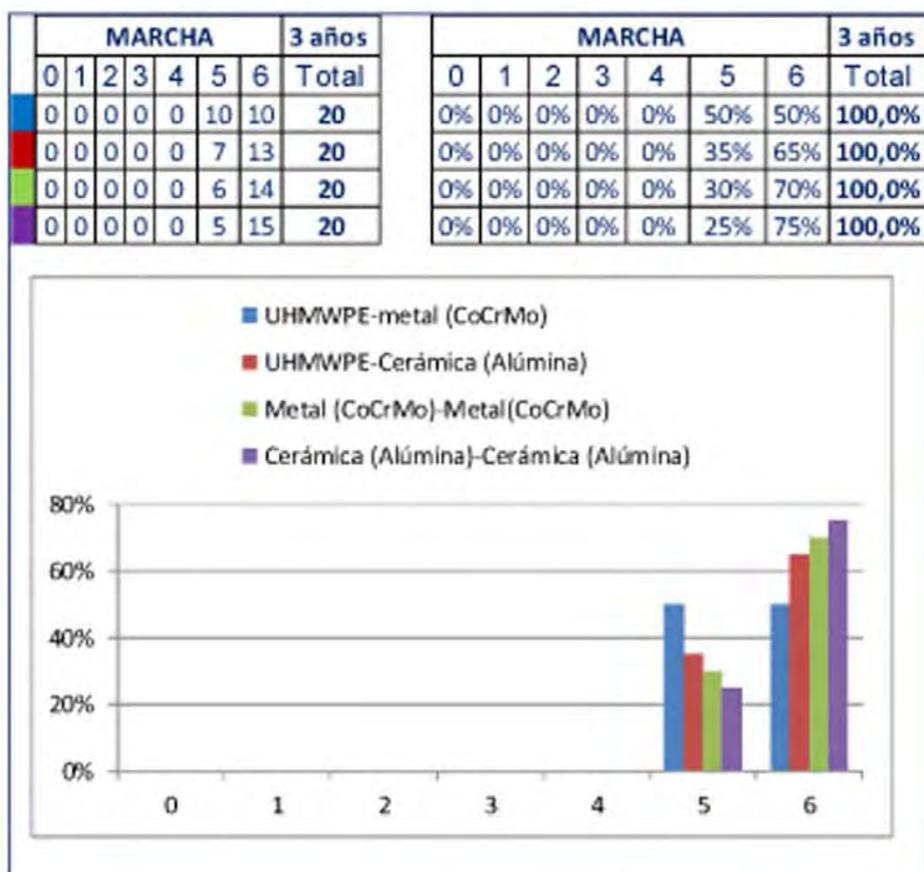


Figura 98. Gráfica de la Valoración Clínica de la Marcha durante el tercer año por par muestral. En representación porcentual según la escala.

Además en la representación gráfica de la evolución porcentual en base a la puntuación de la Valoración Clínica de la Marcha para el horizonte temporal del quinto año, ver Figura 99. Como se puede observar para la mayoría de los casos de las muestras en esta fase temporal la valoración se centra entre el valor 5 y el 6. En el caso particular de los pares de superficie dura el 70%-75% de los casos se centran en el valor 6 (Indoloro) frente al 65% de los pares muestrales con implantes de superficie blanda sobre dura.

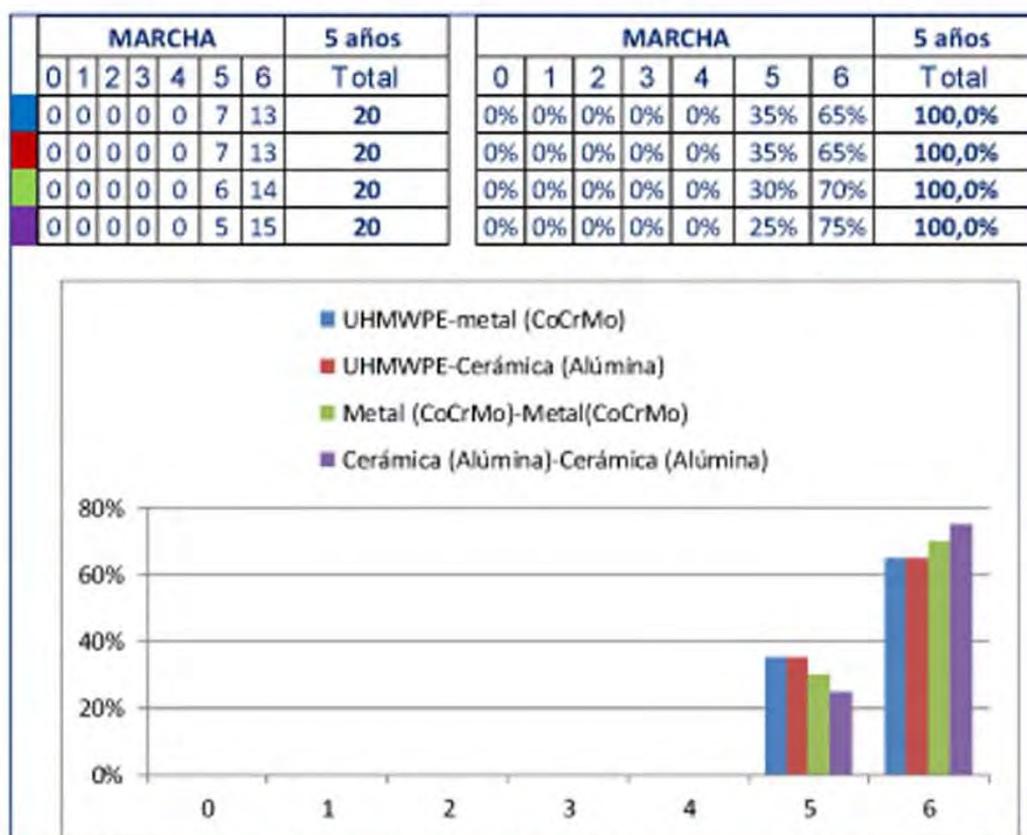


Figura 99. Gráfica de la Valoración Clínica de la Marcha durante el quinto año por par muestral. En representación porcentual según la escala.

En la evolución gráfica de las medias aritméticas de la Valoración Clínica de la Movilidad en todo el horizonte temporal evaluado, ver Figura 100, en esta gráfica podemos ver como la puntuación es más cercana a 6 para el caso de los pares de superficie dura (Metal-metal y Cerámica-cerámica) frente a los pares de superficie blanda sobre dura (UHMWPE-metal y UHMWPE-cerámica), en concreto el 5,70 frente al 5,65-5,55.

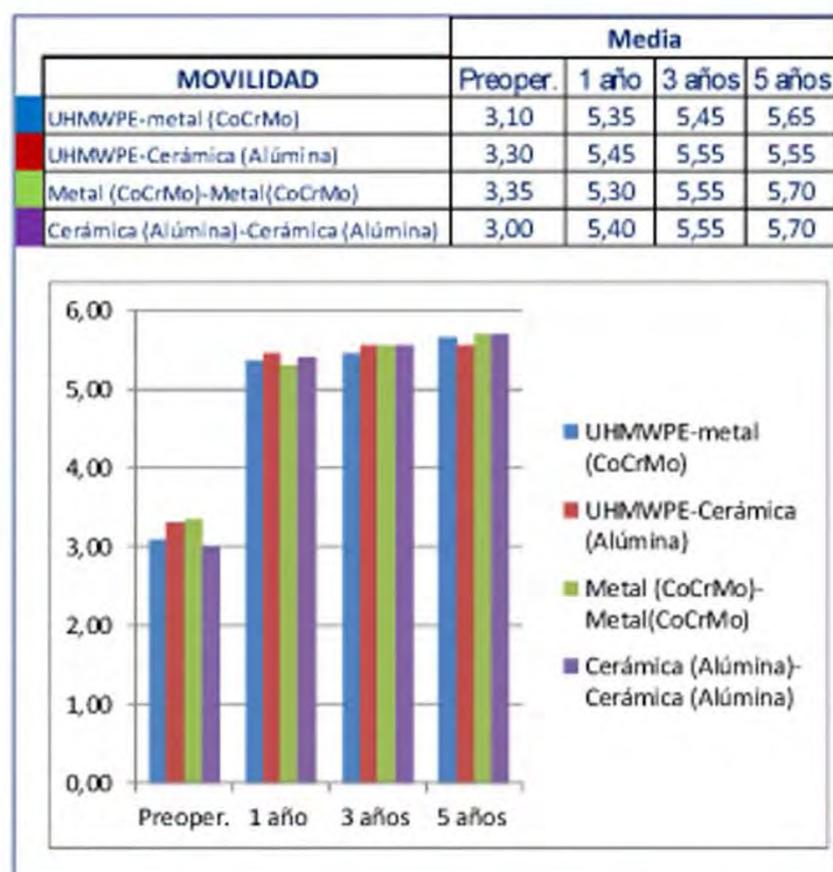


Figura 100. Gráfica de la evolución de la media aritmética de la Movilidad por tipo de muestra.

Valorando la evolución porcentual en base a la puntuación de la Valoración Clínica de la Movilidad para el Preoperatorio, ver Figura 101. Como se puede observar para la mayoría de los casos de las muestras en esta fase temporal la valoración está bastante repartida entre el 2 y el 4.

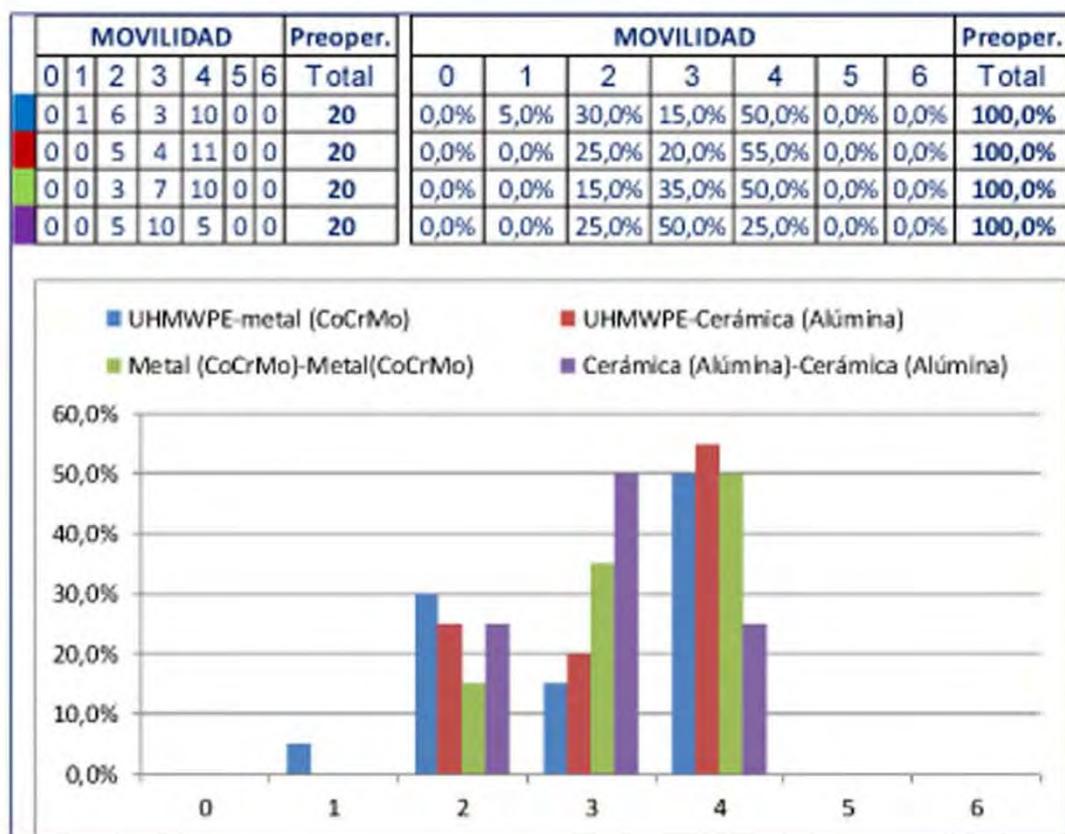


Figura 101. Gráfica de la Valoración Clínica de la Movilidad durante el Preoperatorio por par muestral. En representación porcentual según la escala.

Representamos también gráficamente la evolución porcentual en base a la puntuación de la Valoración Clínica de la Movilidad para el horizonte temporal del primer año, ver Figura 102. Se observa que la mayoría de los casos de las muestras en esta fase temporal, la valoración se centra entre el valor 5 y el 6.

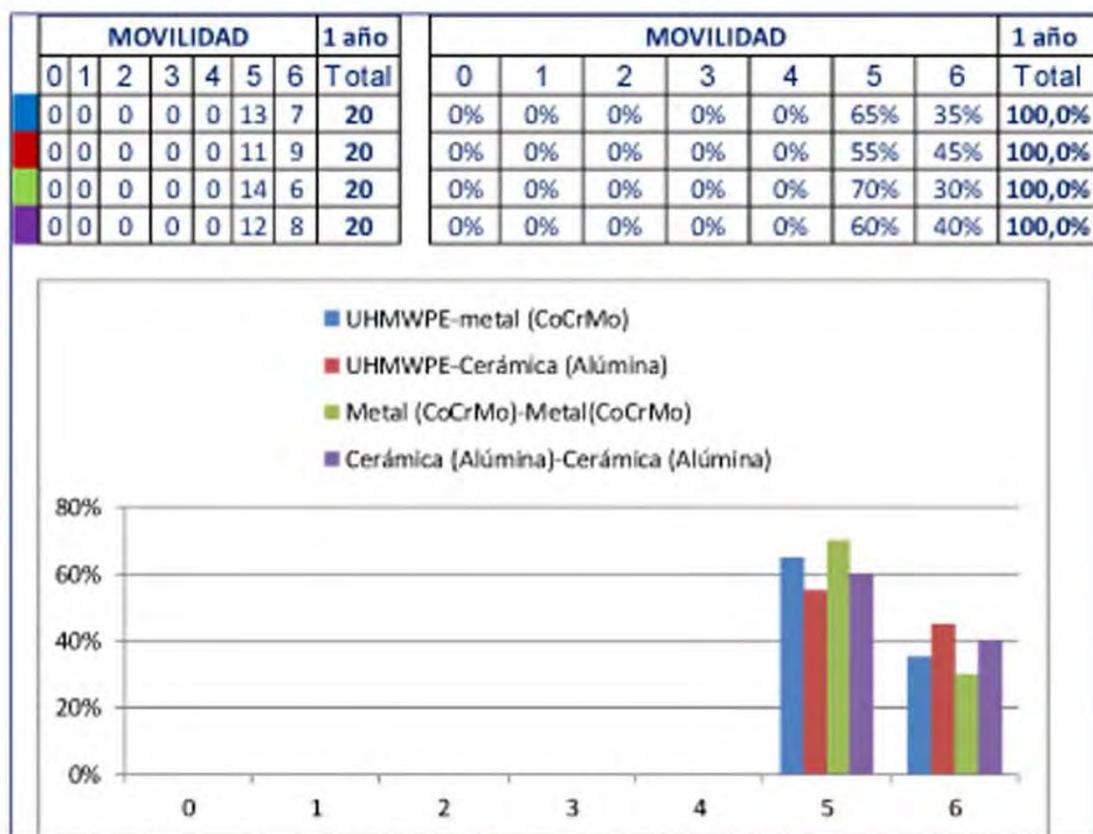


Figura 102. Gráfica de la Valoración Clínica de la Movilidad durante el primer año por par muestral. En representación porcentual según la escala.

En la representación gráfica de la evolución porcentual en base a la puntuación de la Valoración Clínica de la Movilidad para el horizonte temporal del tercer año, ver Figura 103. También en la mayoría de los casos en esta fase temporal la valoración se centra entre el valor 5 y el 6. Casi de forma similar la valoración 6 para todos los pares en un 55% de los casos, salvo en el par UHMWPE-metal que se centra en un 45%.

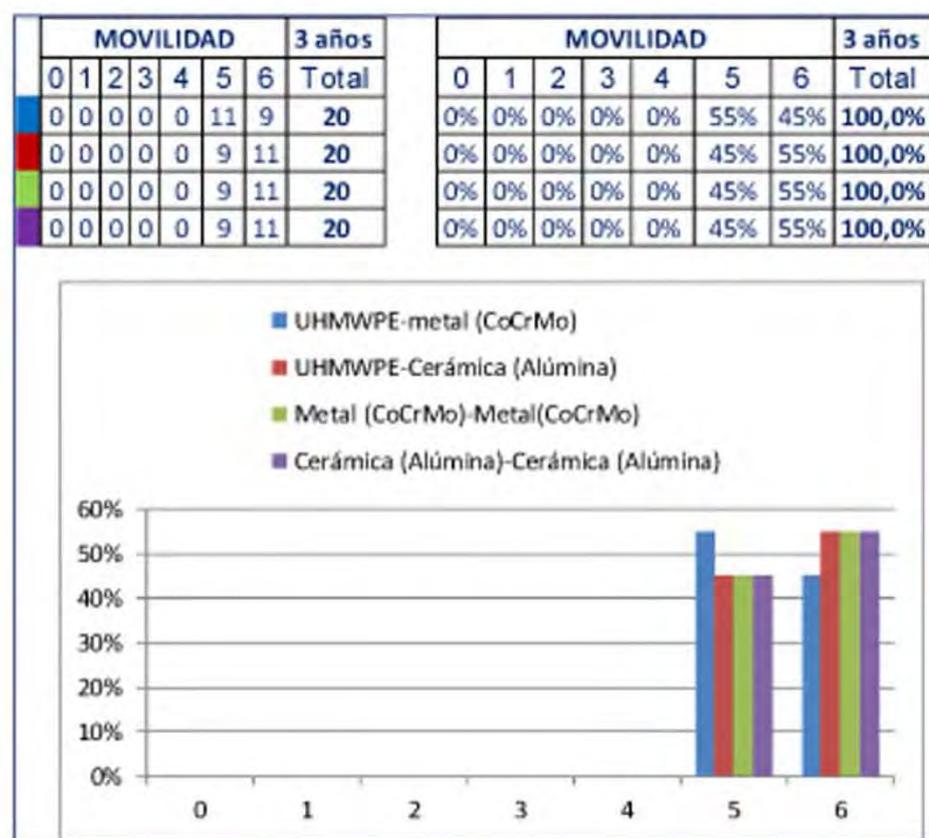


Figura 103. Gráfica de la Valoración Clínica de la Movilidad durante el tercer año por par muestral. En representación porcentual según la escala.

Y en la representación gráfica de la evolución porcentual en base a la puntuación de la Valoración Clínica de la Movilidad para el horizonte temporal del quinto año, ver Figura 104, se puede observar que para la mayoría de los casos de las muestras en esta fase temporal la valoración se centra entre el valor 5 y el 6. En el caso particular de los pares de superficie dura el 70% de los casos se centran en el valor 6 (Indoloro) frente al 65%-55% de los pares muestrales con implantes de superficie blanda sobre dura.

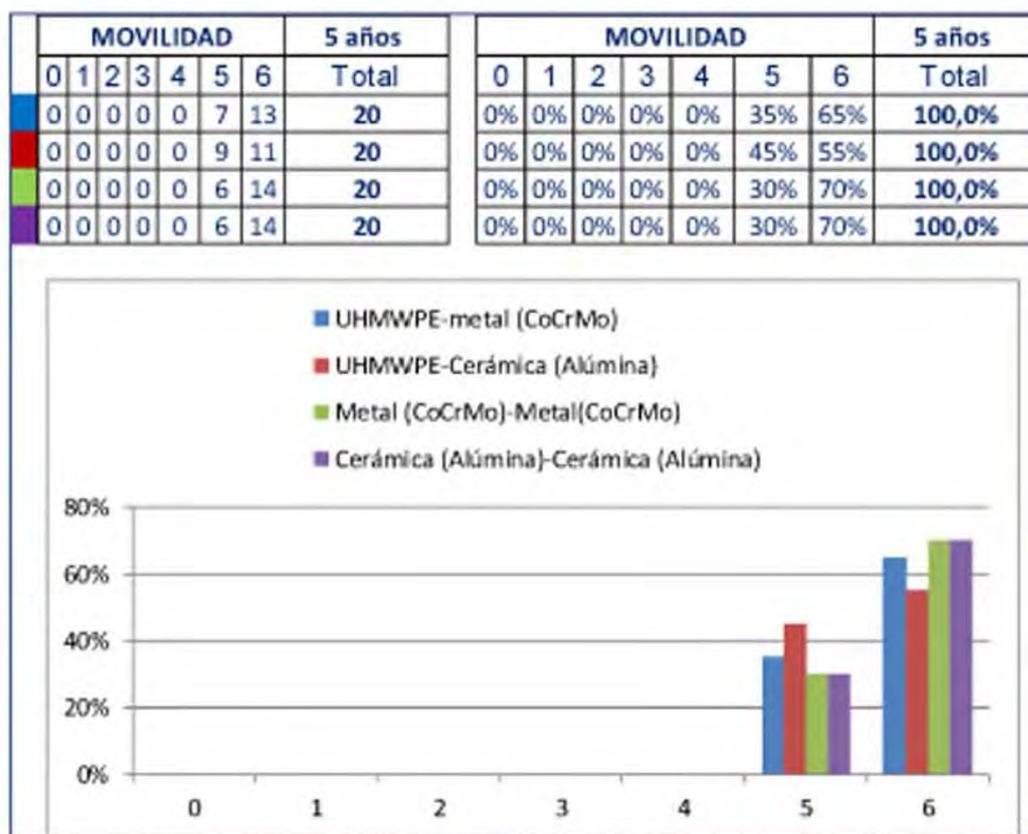


Figura 104. Gráfica de la Valoración Clínica de la Movilidad durante el quinto año por par muestral. En representación porcentual según la escala.

Vistos el estudio estadístico-clínico podemos resaltar lo representado gráficamente en la Figura 105, y es que la puntuación es ligeramente más cercana a 6 para todos los parámetros de Valoración Clínica (Dolor, Marcha y Movilidad) en los pares de superficie dura (Metal-metal y Cerámica-cerámica) frente a los pares de superficie blanda sobre dura. Mostrando diferencias significativas durante el primer año la muestra de pacientes con el par UHMWPE-metal frente a los de implantados con Metal-metal, la muestra UHMWPE-metal frente a los de Cerámica-cerámica y los de implante con par UHMWPE-cerámica frente al par Cerámica-cerámica, ver Tabla 88.

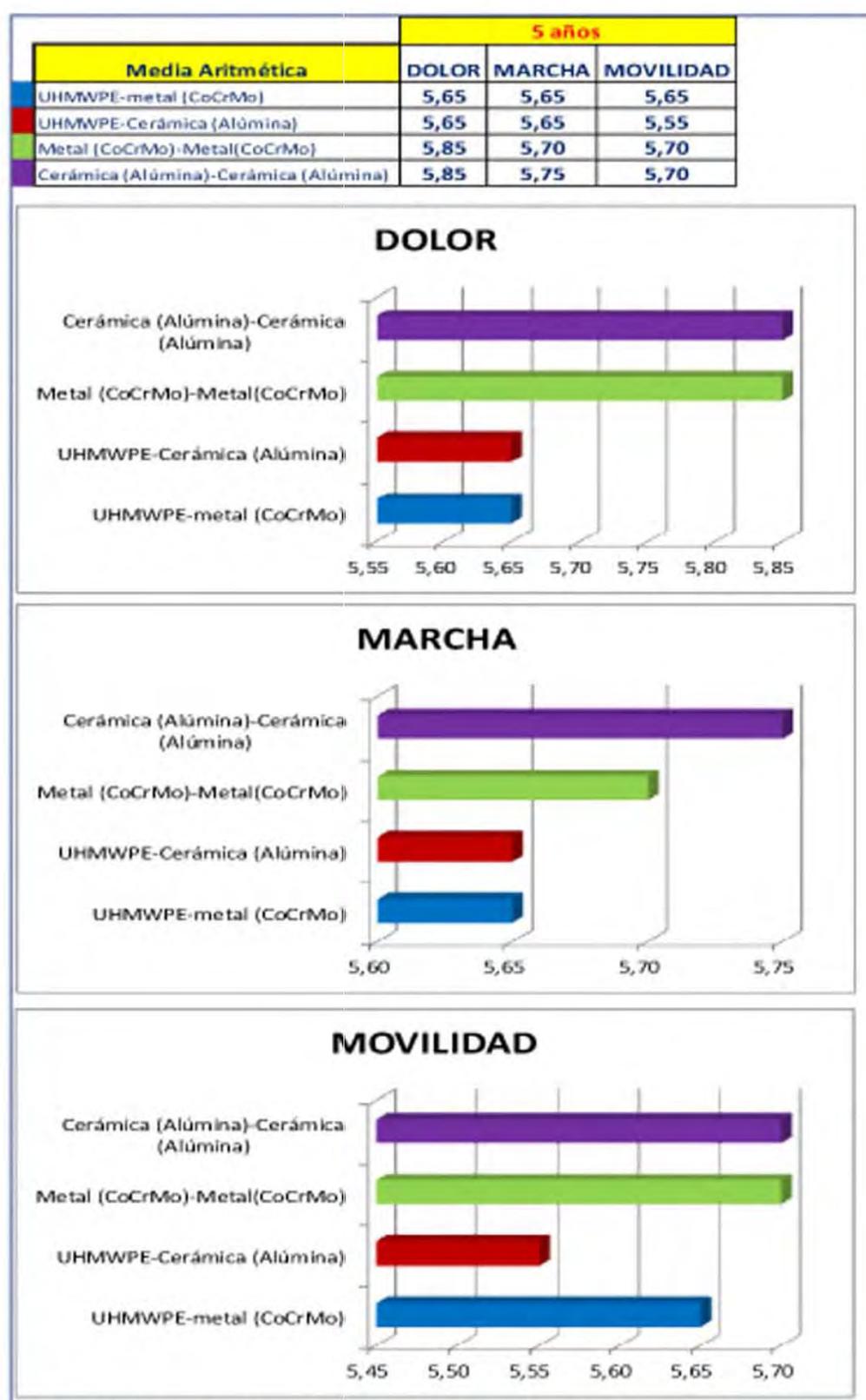


Figura 105. Representación gráfica de la Valoración Clínica muestral al quinto año.

Por otro lado podemos también reflejar, a través del gráfico-tabla de la Figura 106 donde se indican las medias aritméticas para los parámetros de valoración clínica (Dolor, Marcha y Movilidad), que estos evolucionan de forma asociada o en paralelo unos a otro tal como reflejan las curvas y valores expuestos en ella.

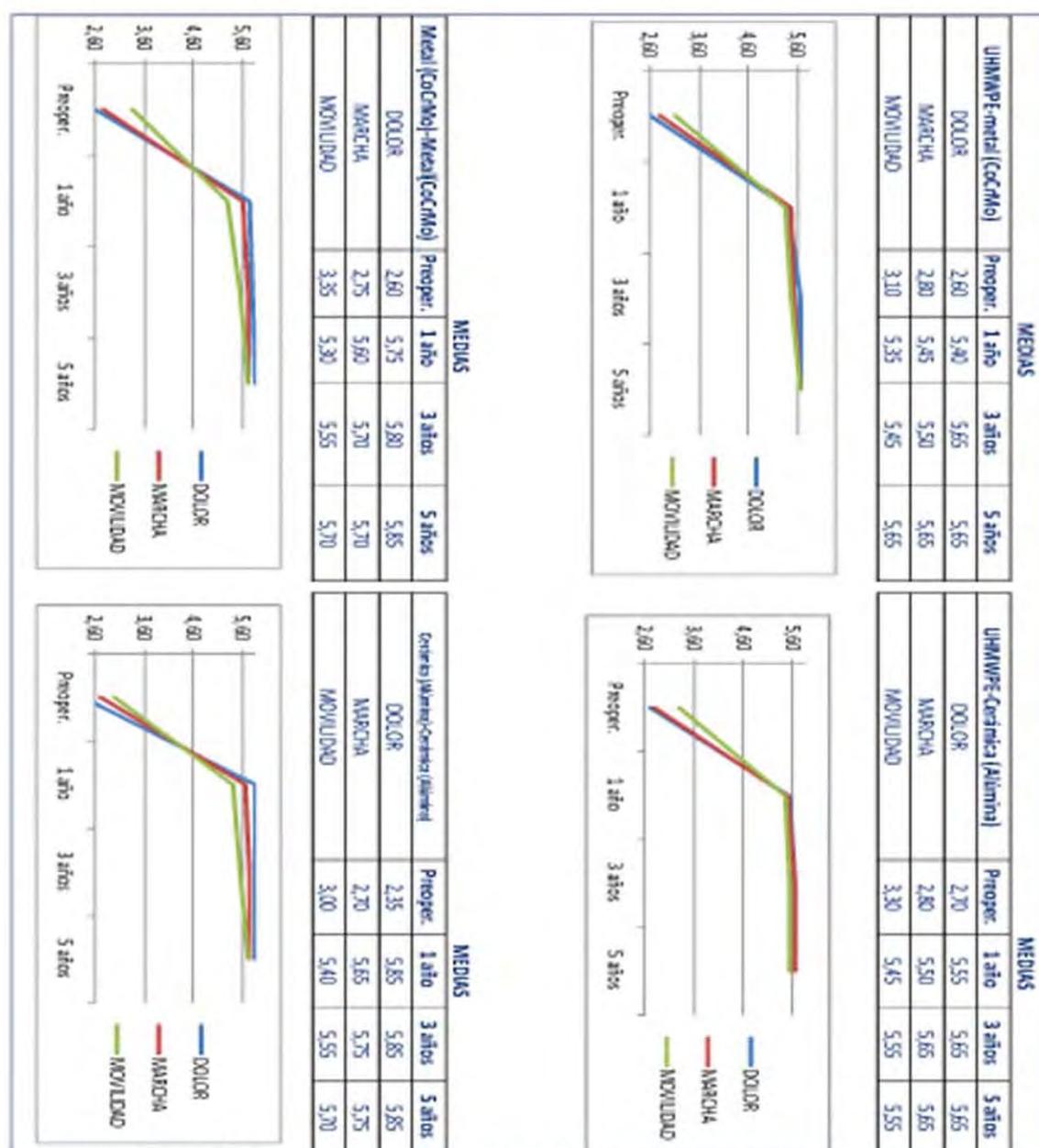


Figura 106. Evolución comparada de las medias aritméticas de los parámetros de la Valoración Clínica en todo el horizonte temporal investigado.

En estadística, el coeficiente de correlación de Pearson es un índice que mide la relación lineal entre dos variables aleatorias cuantitativas, en cierta medida puede utilizarse para medir el grado de relación de dos variables siempre y cuando ambas sean cuantitativas. Utilizando estos coeficientes de correlación estadística podemos verificar que efectivamente **se da una fuerte y directa correlación entre la Valoración Clínica del Dolor, la Marcha y la Movilidad para cada par muestral**, la cual vemos en la Tabla 97 al obtener valores de la correlación entre 1,00 y 0,99.

MEDIAS					MEDIAS				
UHMWPE-metal (CoCrMo)	Preoper.	1 año	3 años	5 años	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	Preoper.	1 año	3 años	5 años
DOLOR	2,60	5,40	5,65	5,65	DOLOR	2,70	5,55	5,65	5,65
MARCHA	2,80	5,45	5,50	5,65	MARCHA	2,80	5,50	5,65	5,65
MOVILIDAD	3,10	5,35	5,45	5,65	MOVILIDAD	3,30	5,45	5,55	5,55
Correlación DOLOR-MARCHA 1,00 Correlación DOLOR-MOVILIDAD 1,00 Correlación MARCHA-MOVILIDAD 1,00					Correlación DOLOR-MARCHA 1,00 Correlación DOLOR-MOVILIDAD 1,00 Correlación MARCHA-MOVILIDAD 1,00				
MEDIAS					MEDIAS				
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	Preoper.	1 año	3 años	5 años
DOLOR	2,60	5,75	5,80	5,85	DOLOR	2,35	5,85	5,85	5,85
MARCHA	2,75	5,60	5,70	5,70	MARCHA	2,70	5,65	5,75	5,75
MOVILIDAD	3,35	5,30	5,55	5,70	MOVILIDAD	3,00	5,40	5,55	5,70
Correlación DOLOR-MARCHA 1,00 Correlación DOLOR-MOVILIDAD 0,99 Correlación MARCHA-MOVILIDAD 0,99					Correlación DOLOR-MARCHA 1,00 Correlación DOLOR-MOVILIDAD 1,00 Correlación MARCHA-MOVILIDAD 1,00				

Tabla 97. Coeficientes de Correlación Estadísticas entre cada parámetro de la Valoración Clínica.

4.2.2 RESULTADOS DEL MÉTODO DE VALORACIÓN RADIOGRÁFICA.

1) Respecto a la migración cotiloidea:

Los resultados de la evaluación radiológica de los componentes cotiloideos de la muestra con par fricción UHMWPE-metal, UHMWPE-cerámica, Metal-metal, y Cerámica-cerámica podemos verlos en la Tabla 98, Tabla 99, Tabla 100 y Tabla 101 debajo expuestas. En estas se resalta en rojo las migraciones ocurridas en el horizonte temporal por par muestral.

Según consta en los historiales clínicos muestrales no se produjo ningún aflojamiento que requiriese cirugía de revisión, sin embargo de las tablas expuestas vemos aparición de migraciones del componente cotiloideo atendiendo a los criterios expuestos en el apartado correspondiente.

CASO	UHMWPE-metal (CoCrMo) GRADOS INCLINACIÓN				UHMWPE-metal (CoCrMo) DISTANCIA H				UHMWPE-metal (CoCrMo) DISTANCIA V			
	PostQx	1 año	3 años	5 años	PostQx	1 año	3 años	5 años	PostQx	1 año	3 años	5 años
1	38	38	38	38	30	30	30	30	24	24	27	27
2	45	45	45	45	31	31	31	31	18	18	18	18
3	43	43	43	43	39	39	39	39	21	21	21	21
4	39	39	39	41	40	40	40	40	20	20	20	23
5	45	45	45	45	29	29	29	29	23	23	23	23
6	47	47	47	47	35	35	35	35	19	19	19	19
7	39	39	39	39	30	30	30	30	18	18	18	18
8	42	42	42	42	28	28	28	28	21	21	21	21
9	38	38	38	38	22	22	22	22	23	23	23	23
10	46	46	46	46	20	20	20	20	25	25	25	25
11	43	43	46	46	31	31	33	33	31	31	31	31
12	36	36	36	36	26	26	26	26	27	27	27	27
13	49	49	49	49	27	27	27	27	19	19	19	19
14	46	46	46	46	35	35	35	35	30	30	30	30
15	45	45	45	45	35	35	35	35	19	19	19	19
16	40	40	40	40	37	37	37	37	28	28	28	28
17	38	38	38	38	39	39	39	39	31	31	31	31
18	39	39	39	39	41	41	41	41	28	28	28	28
19	42	42	42	42	33	33	33	33	33	33	33	33
20	43	43	43	43	42	42	42	42	16	16	16	16

Tabla 98. Valoración Radiológica de la emigración de la muestra con par UHMWPE-metal.

CASO	UHMWPE-Cerámica (Alúmina) GRADOS INCLINACIÓN				UHMWPE-Cerámica (Alúmina) DISTANCIA H				UHMWPE-Cerámica (Alúmina) DISTANCIA V			
	PostQx	1 año	3 años	5 años	PostQx	1 año	3 años	5 años	PostQx	1 año	3 años	5 años
21	38	38	38	38	30	30	30	30	24	24	24	24
22	42	42	42	42	38	38	38	38	17	17	17	17
23	46	46	43	43	26	26	26	26	30	30	33	33
24	44	44	44	47	24	24	24	24	21	21	21	21
25	42	42	42	42	32	32	32	32	20	20	20	20
26	40	40	40	40	30	30	30	30	21	21	21	21
27	41	41	41	41	22	22	22	22	19	19	19	19
28	40	40	40	40	26	26	26	26	27	27	27	27
29	39	39	39	39	24	24	24	24	18	18	18	18
30	44	44	44	44	28	28	28	28	21	21	21	21
31	36	36	36	36	26	26	26	26	27	27	27	27
32	43	43	46	46	31	31	33	33	31	31	31	31
33	49	49	49	49	27	27	27	27	19	19	19	19
34	46	46	46	46	35	35	35	35	30	30	30	30
35	45	45	45	45	35	35	35	35	19	19	19	19
36	40	40	40	40	37	37	37	37	28	28	28	28
37	38	38	38	38	39	39	39	39	31	31	31	31
38	39	39	39	39	41	41	41	41	28	28	28	28
39	42	42	42	42	33	33	33	33	33	33	33	33
40	43	43	43	43	42	42	42	42	16	16	16	16

Tabla 99. Valoración Radiológica de la emigración de la muestra con par UHMWPE-cerámica.

CASO	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo) GRADOS INCLINACIÓN				Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo) DISTANCIA H				Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo) DISTANCIA V			
	PostQx	1 año	3 años	5 años	PostQx	1 año	3 años	5 años	PostQx	1 año	3 años	5 años
41	38	38	40	40	24	24	27	27	14	14	14	14
42	37	37	37	37	35	35	35	35	28	28	28	28
43	39	39	39	39	28	28	28	28	31	31	31	31
44	41	41	41	41	23	23	23	23	33	33	33	33
45	43	43	43	43	25	25	25	25	21	21	21	21
46	45	45	45	45	27	27	27	27	20	20	20	20
47	42	42	42	42	34	34	34	34	22	22	22	22
48	38	38	38	38	35	35	35	35	24	24	24	24
49	39	39	39	39	39	39	39	39	25	25	25	25
50	46	46	46	46	30	30	30	30	31	31	31	31
51	37	37	37	37	41	41	41	41	30	30	30	30
52	35	35	35	35	29	29	29	29	28	28	28	28
53	36	36	36	36	22	22	22	22	26	26	29	29
54	38	38	38	38	32	32	32	32	24	24	24	24
55	40	40	44	44	27	27	27	27	25	25	28	28
56	42	42	42	42	25	25	25	25	18	18	18	18
57	44	44	44	44	32	32	32	32	17	17	17	17
58	46	46	46	46	41	41	41	41	19	19	19	19
59	45	45	45	45	24	24	24	24	21	21	21	21
60	41	41	41	41	27	27	27	27	16	16	16	16

Tabla 100. Valoración Radiológica de la emigración de la muestra con par Metal-metal.

CASO	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina) GRADOS INCLINACIÓN				Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina) DISTANCIA H				Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina) DISTANCIA V			
	PostQx	1 año	3 años	5 años	PostQx	1 año	3 años	5 años	PostQx	1 año	3 años	5 años
61	43	43	43	43	30	30	30	30	22	22	22	22
62	41	41	41	41	28	28	28	28	26	26	26	26
63	39	39	41	41	19	19	19	19	27	27	27	27
64	40	40	40	40	27	27	27	27	29	29	29	29
65	42	42	42	42	24	24	24	24	31	31	31	31
66	44	44	44	44	23	23	23	23	33	33	33	33
67	45	45	45	45	27	27	27	27	20	20	20	20
68	43	43	43	43	21	21	21	21	18	18	18	18
69	41	41	41	41	36	36	36	36	34	34	34	34
70	39	39	39	39	36	36	36	36	33	33	33	33
71	37	37	37	37	41	41	41	41	30	30	30	30
72	35	35	35	35	29	29	29	29	28	28	28	28
73	36	36	36	36	22	22	22	22	26	26	26	26
74	38	38	38	38	32	32	32	32	24	24	24	24
75	40	40	44	44	27	27	27	27	25	25	28	28
76	42	42	42	42	25	25	25	25	18	18	18	18
77	44	44	44	44	32	32	32	32	17	17	17	17
78	46	46	46	46	41	41	41	41	19	19	19	19
79	45	45	45	45	24	24	24	24	21	21	21	21
80	41	41	41	41	27	27	27	27	16	16	16	16

Tabla 101. Valoración Radiológica de la emigración de la muestra con par Cerámica-cerámica.

Con el estudio estadístico de los datos de las tablas anteriores obtenemos las medias aritméticas y desviaciones estándar para cada par muestral de la migración en función de los grados de inclinación del componente cotiloideo a lo largo del horizonte temporal investigado, ver Tabla 102.

	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años
GRADOS INCLINACIÓN	Media	Media	Media	Media	Desv. Estándar	Desv. Estándar	Desv. Estándar	Desv. Estándar
UHMWPE-metal (CoCrMo)	42,15	42,15	42,30	42,40	3,63	3,63	3,73	3,66
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	41,85	41,85	41,85	42,00	3,23	3,23	3,23	3,40
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	40,60	40,60	40,90	40,90	3,42	3,42	3,45	3,45
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	41,05	41,05	41,35	41,35	3,09	3,09	3,10	3,10

Tabla 102. Medias aritméticas y desviaciones estándar de la migración en grados de inclinación del componente cotiloideo en los distintos horizontes temporales.

Podemos indicar que la *p* de los estadísticos *t* de Student para los grados de inclinación por par muestral, en cada horizonte temporal estudiado (postoperatorio, al año, a los tres años y a los cinco años) no muestra en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$). Todos los resultados se exponen en la Tabla 103.

	Preoper.	1 año	3 años	5 años
GRADOS INCLINACIÓN	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas
UHMWPE-metal (CoCrMo) UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	0,784076	0,784076	0,685720	0,722439
UHMWPE-metal (CoCrMo) Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	0,172987	0,172987	0,225192	0,190209
UHMWPE-metal (CoCrMo) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,308470	0,308470	0,386449	0,333900
UHMWPE-Cerámica (Alúmina) Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	0,242564	0,242564	0,374321	0,316252
UHMWPE-Cerámica (Alúmina) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,428382	0,428382	0,620462	0,531474
Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,664898	0,664898	0,666672	0,666672

Tabla 103. Comparativa en base al estadístico t de Student en Grados de inclinación del componente cotiloideo frente a cada par muestral en distintos horizontes temporales. Nivel de significación -p.

Por otro lado también relacionamos a continuación las medias aritméticas y desviaciones estándar encontradas para cada par muestral respecto a la migración Horizontal del componente cotiloideo a lo largo del horizonte temporal investigado, ver Tabla 104.

	Preoper.	1 año	3 años	5 años	Preoper.	1 año	3 años	5 años
DISTANCIA H	Media	Media	Media	Media	Desv. Estándar	Desv. Estándar	Desv. Estándar	Desv. Estándar
UHMWPE-metal (CoCrMo)	32,50	32,50	32,60	32,60	6,20	6,20	6,19	6,19
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	31,30	31,30	31,40	31,40	6,01	6,01	6,02	6,02
Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	30,00	30,00	30,15	30,15	5,91	5,91	5,79	5,79
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	28,55	28,55	28,55	28,55	6,21	6,21	6,21	6,21

Tabla 104. Medias aritméticas y desviaciones estándar de la migración Horizontal en mm del componente cotiloideo en los distintos horizontes temporales.

Además podemos indicar que las p de los estadísticos t de Student para el desplazamiento o migración Horizontal por par muestral, en cada horizonte temporal estudiado (postoperatorio, al año, a los tres años y a los cinco años) muestra **diferencias significativas ($p < 0,05$) para el par UHMWPE-metal frente al par Cerámica-cerámica durante el tercer y quinto año**. Todos los resultados se exponen en la Tabla 105 (en rojo las diferencias significativas).

	Preoper.	1 año	3 años	5 años
DISTANCIA H	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas
UHMWPE-metal (CoCrMo) UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	0,538059	0,538059	0,538117	0,538117
UHMWPE-metal (CoCrMo) Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	0,199807	0,199807	0,203983	0,203983
UHMWPE-metal (CoCrMo) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,051299	0,051299	0,045799	0,045799
UHMWPE-Cerámica (Alúmina) Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	0,494597	0,494597	0,507335	0,507335
UHMWPE-Cerámica (Alúmina) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,162889	0,162889	0,148875	0,148875
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,454158	0,454158	0,404607	0,404607

Tabla 105. Comparativa en base al estadístico t de Student en desplazamiento Horizontal del componente cotiloideo frente a cada par muestral en distintos horizontes temporales. Nivel de significación -p.

Por otro lado relacionamos a continuación las medias aritméticas y desviaciones estándar encontradas para cada par muestral y en relación a la

migración Vertical del componente cotoideo a lo largo del horizonte temporal investigado, ver Tabla 106.

	Preoper.	1 año	3 años	5 años		Preoper.	1 año	3 años	5 años
DISTANCIA V	Media	Media	Media	Media		Desv. Estándar	Desv. Estándar	Desv. Estándar	Desv. Estándar
UHMWPE-metal (CoCrMo)	23,70	23,70	23,85	24,00		5,14	5,14	5,19	5,12
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	24,00	24,00	24,15	24,15		5,47	5,47	5,68	5,68
Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	23,65	23,65	23,95	23,95		5,44	5,44	5,62	5,62
Cerámica (Alúmina)-Cerámica(Alúmina)	24,85	24,85	25,00	25,00		5,76	5,76	5,80	5,80

Tabla 106. Medias aritméticas y desviaciones estándar de la migración Vertical en mm del componente cotoideo en los distintos horizontes temporales.

Además podemos indicar que los estadísticos t de Student para el desplazamiento Vertical por par muestral, en cada horizonte temporal estudiado (postoperatorio, al año, a los tres años y a los cinco años) no muestra en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$). Todos los resultados se exponen en la Tabla 107.

	Preoper.	1 año	3 años	5 años
DISTANCIA V	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas	P(T<=t) dos colas
UHMWPE-metal (CoCrMo) UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	0,859073	0,859073	0,862517	0,930541
UHMWPE-metal (CoCrMo) Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	0,976327	0,976327	0,953722	0,976698
UHMWPE-metal (CoCrMo) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,509387	0,509387	0,513026	0,566769
UHMWPE-Cerámica (Alúmina) Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo)	0,840284	0,840284	0,911477	0,911477
UHMWPE-Cerámica (Alúmina) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,634958	0,634958	0,642330	0,642330
Metal (CoCrMo)-Metal (CoCrMo) Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0,502364	0,502364	0,564646	0,564646

Tabla 107. Comparativa en base al estadístico t de Student en desplazamiento Vertical del componente cotiloideo frente a cada par muestral en distintos horizontes temporales. Nivel de significación -p.

Las migraciones globales de cotilo se han producido por los tres fenómenos anteriormente descritos, a veces de manera aislada o en combinación: el cambio en la posición del cotilo de más de 3 grados, la variación de la distancia H en más de 3 mm y la variación de la distancia V en más de 3 mm se manifiestan de manera global o parcial a partir de los 3 años.

Y del análisis estadístico en el tercer y quinto año por muestra y por el factor migración total (existencia de migración) del cotilo observamos que las

muestras cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes para todos los pares, al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado. Los resultados los exponemos a continuación en la Tabla 108 y Tabla 109. Donde se muestran 9 migraciones durante el tercer año frente a 2 migraciones al quinto.

3 años			
MIGRACIÓN TOTAL	SI	NO	Total
1 UHMWPE-metal (CoCrMo)	2	18	20
2 UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	2	18	20
3 Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	3	17	20
4 Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúm)	2	18	20
Total	9	71	80

p= 0,945238
chi cuadrado 0,375587
chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 108. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial por muestra. Nivel de significación -p.

5 años			
MIGRACIÓN TOTAL	SI	NO	Total
1 UHMWPE-metal (CoCrMo)	1	19	20
2 UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	1	19	20
3 Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	0	20	20
4 Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúm)	0	20	20
Total	2	78	80

p= 0,561831
chi cuadrado 2,051282
chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 109. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 5 años de la Migración Total, Global o parcial por muestra. Nivel de significación -p.

Estudiando estadísticamente las relaciones de la migración global respecto al horizonte temporal investigado y frente a la Edad vemos que no se presentan diferencias significativas durante todo el horizonte temporal para todas las muestras. Así vemos los resultados para el tercer y quinto año donde se producen las migraciones en las muestras estudiadas, salvo en los pares Metal-metal y la Cerámica-cerámica no observa migración alguna en el quinto año. Podemos ver los resultados del tercer año en la Tabla 110, Tabla 111, Tabla 112 y Tabla 113 y del quinto año en la Tabla 114 y Tabla 115.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		3 años		
MIGRACIÓN TOTAL		SI	NO	Total
1	>=27 - <37,5	0	1	1
2	>=37,5 - <48	0	2	2
3	>=48 - <58,5	0	5	5
4	>=58,5	2	10	12
Total		2	18	20

p=	0,686551
chi cuadrado	1,481481
chi cuadrado critico [p=0,05]	7,814728

Tabla 110. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par UHMWPE-metal frente a la Edad. Nivel de significación -p.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina) 3 años			
MIGRACIÓN TOTAL	SI	NO	Total
1 >=27 - <37,5	0	1	1
2 >=37,5 - <48	1	3	4
3 >=48 - <58,5	1	6	7
4 >=58,5	0	8	8
Total	2	18	20

p=	0,543291
chi cuadrado	2,142857
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 111. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par UHMWPE-cerámica frente a la Edad. Nivel de significación -p.

Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo) 3 años			
MIGRACIÓN TOTAL	SI	NO	Total
1 >=27 - <37,5	0	2	2
2 >=37,5 - <48	1	4	5
3 >=48 - <58,5	0	2	2
4 >=58,5	2	9	11
Total	3	17	20

p=	0,827535
chi cuadrado	0,891266
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 112. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par Metal-metal frente a la Edad. Nivel de significación -p.

Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina) 3 años			
MIGRACIÓN TOTAL	SI	NO	Total
1 >=27 - <37,5	0	1	1
2 >=37,5 - <48	0	3	3
3 >=48 - <58,5	1	6	7
4 >=58,5	2	8	10
Total	3	18	21

p=	0,817377
chi cuadrado	0,933333
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 113. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par Cerámica-cerámica frente a la Edad. Nivel de significación -p.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		5 años		
	MIGRACIÓN TOTAL	SI	NO	Total
1	>=27 - <37,5	0	1	1
2	>=37,5 - <48	0	2	2
3	>=48 - <58,5	1	4	5
4	>=58,5	0	12	12
Total		1	19	20

p=	0,367916
chi cuadrado	3,157895
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 114. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 5 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par UHMWPE-metal frente a la Edad. Nivel de significación -p.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		5 años		
	MIGRACIÓN TOTAL	SI	NO	Total
1	>=27 - <37,5	0	1	1
2	>=37,5 - <48	0	4	4
3	>=48 - <58,5	0	7	7
4	>=58,5	1	7	8
Total		1	19	20

p=	0,664173
chi cuadrado	1,578947
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 115. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 5 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par UHMWPE-cerámica frente a la Edad. Nivel de significación -p.

Estudiando estadísticamente las relaciones de la migración global respecto al horizonte temporal investigado y frente al Lado Intervenido vemos que no se presentan diferencias significativas durante todo el horizonte temporal para todas las muestras. Así vemos los resultados para el tercer y quinto año donde se producen las migraciones en las muestras estudiadas, salvo en los pares Metal-metal y la Cerámica-cerámica no observa migración alguna en el quinto

año. Podemos ver los resultados del tercer año en la Tabla 116, Tabla 117, Tabla 118 y Tabla 119 y del quinto año en la Tabla 120 y Tabla 121.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		3 años		
MIGRACIÓN TOTAL		SI	NO	Total
1	Izquierdo	2	7	9
2	Derecho	0	11	11
Total		2	18	20

p=	0,099344
chi cuadrado	2,716049
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 116. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par UHMWPE-metal frente al Lado Intervenido. Nivel de significación -p.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		3 años		
MIGRACIÓN TOTAL		SI	NO	Total
1	Izquierdo	2	6	8
2	Derecho	0	12	12
Total		2	18	20

p=	0,067889
chi cuadrado	3,333333
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 117. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par UHMWPE-cerámica frente al Lado Intervenido. Nivel de significación -p.

Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)		3 años		
MIGRACIÓN TOTAL		SI	NO	Total
1	Izquierdo	3	7	10
2	Derecho	0	10	10
Total		3	17	20

p=	0,060289
chi cuadrado	3,529412
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 118. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par Metal-metal frente al Lado Intervenido. Nivel de significación-p.

Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina) 3 años			
MIGRACIÓN TOTAL	SI	NO	Total
1 Izquierdo	1	6	7
2 Derecho	1	12	13
Total	2	18	20

p=	0,639207
chi cuadrado	0,219780
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 119. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par Cerámica-cerámica frente al Lado Intervenido. Nivel de significación -p.

UHMWPE-metal (CoCrMo) 5 años			
MIGRACIÓN TOTAL	SI	NO	Total
1 Izquierdo	0	9	9
2 Derecho	1	10	11
Total	1	19	20

p=	0,353391
chi cuadrado	0,861244
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 120. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 5 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par UHMWPE-metal frente al Lado Intervenido. Nivel de significación -p.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina) 5 años			
MIGRACIÓN TOTAL	SI	NO	Total
1 Izquierdo	0	8	8
2 Derecho	1	11	12
Total	1	19	20

p=	0,402195
chi cuadrado	0,701754
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 121. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 5 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par UHMWPE-cerámica frente al Lado Intervenido. Nivel de significación -p.

Estudiando también estadísticamente las relaciones de la migración global respecto al horizonte temporal investigado y frente al Sexo vemos que no se presentan diferencias significativas durante todo el horizonte temporal para todas las muestras. Así vemos los resultados para el tercer y quinto año donde se producen las migraciones en las muestras estudiadas, salvo en los pares Metal-metal y la Cerámica-cerámica no observa migración alguna en el quinto año. Podemos ver los resultados del tercer año en la Tabla 122, Tabla 123, Tabla 124 y Tabla 125 y del quinto año en la Tabla 126 Tabla 127.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		3 años		
MIGRACIÓN TOTAL		SI	NO	Total
1	H	1	7	8
2	M	1	11	12
Total		2	18	20

p=	0,760907
chi cuadrado	0,092593
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 122. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par UHMWPE-metal frente al Sexo. Nivel de significación -p.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		3 años		
MIGRACIÓN TOTAL		SI	NO	Total
1	H	1	6	7
2	M	1	12	13
Total		2	18	20

p=	0,639207
chi cuadrado	0,219780
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 123. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par UHMWPE-cerámica frente al Sexo. Nivel de significación -p.

		Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo) 3 años		
		MIGRACIÓN TOTAL		
		SI	NO	Total
1	H	3	11	14
2	M	0	6	6
Total		3	17	20

p=	0,218742
chi cuadrado	1,512605
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 124. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par Metal-metal frente al Sexo. Nivel de significación-p.

		Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina) 3 años		
		MIGRACIÓN TOTAL		
		SI	NO	Total
1	H	1	6	7
2	M	1	12	13
Total		2	18	20

p=	0,639207
chi cuadrado	0,219780
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 125. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par Cerámica-cerámica frente al Sexo. Nivel de significación -p.

		UHMWPE-metal (CoCrMo) 5 años		
		MIGRACIÓN TOTAL		
		SI	NO	Total
1	H	1	7	8
2	M	0	12	12
Total		1	19	20

p=	0,208912
chi cuadrado	1,578947
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 126. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 5 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par UHMWPE-metal frente al Sexo. Nivel de significación -p.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		5 años		
MIGRACIÓN TOTAL		SI	NO	Total
1	H	1	6	7
2	M	0	13	13
Total		1	19	20

p=	0,162061
chi cuadrado	1,954887
chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 127. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 5 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par UHMWPE-cerámica frente al Sexo. Nivel de significación -p.

Respecto a los estudios estadísticos de las relaciones de la migración global respecto a la Etiología, a la Valoración Clínica del Dolor y la Marcha no se aprecian diferencias significativas durante todo el horizonte temporal para todas las muestras en comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado. Particularmente, sí que encontramos significación estadística ($p < 0,05$) de la Valoración Clínica de la Movilidad frente a la existencia de Migración total, global o parcial. Y es que, si bien en todo el horizonte temporal en casi todas las muestras no aparecen diferencias significativas **en el caso particular del par muestral Metal-metal para el horizonte temporal de los tres años para la Movilidad se observa la diferencia significativa** mostrada en la Tabla 128. Esta es debida a que, razonablemente, no aparece ningún caso con valor de escala 6 en Movilidad y con migración global en el horizonte de los tres años.

Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)		3 años		
MIGRACIÓN TOTAL		SI	NO	Total
1	Movilidad 5	3	6	9
2	Movilidad 6	0	11	11
Total		3	17	20

p=	0,037806
chi cuadrado	4,313725
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 128. Comparativa en base al estadístico Chi Cuadrado a los 3 años de la Migración Total, Global o parcial para la muestra con par Meta-metal frente a la Valoración Clínica de la Movilidad. Nivel de significación -p.

2) Respecto a la Osteolisis:

Indicamos a continuación los resultados de la valoración radiológica y se marcan la presencia o ausencia de zonas osteolíticas y el momento temporal de aparición, ver Tabla 129, Tabla 130, Tabla 131 y Tabla 132. Consideramos su localización y peso porcentual según el esquema de De Lee y Charnley.

UHMWPE-metal (CoCrMo)								
Osteolisis								
CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años	Sexo	Edad	Lado Operado	Etiología
1					H	67	Izquierdo	Coxartrosis
2					H	48	Derecho	Postrumática
3					H	68	Derecho	Coxartrosis
4		Si	Si	Si	H	49	Derecho	Coxartrosis
5					H	63	Izquierdo	Coxartrosis
6					H	65	Izquierdo	Coxartrosis
7					H	67	Izquierdo	Coxartrosis
8					H	64	Derecho	Coxartrosis
9					M	58	Derecho	Coxartrosis
10					M	57	Derecho	Coxartrosis
11				Si	M	62	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral
12					M	64	Izquierdo	Coxartrosis
13					M	42	Izquierdo	Postrumática
14					M	48	Derecho	Coxartrosis
15					M	66	Derecho	Postrumática
16					M	65	Derecho	Reumática
17					M	63	Derecho	Reumática
18					M	66	Izquierdo	Coxartrosis
19					M	47	Derecho	Necrosis Cabeza femoral
20					M	31	Izquierdo	Reumática
	0	1	1	2				

Tabla 129. Valoración Radiológica de la Osteolisis de la muestra con par UHMWPE-metal en relación al componente cotiloideo y al horizonte temporal investigado.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)								
Osteolisis								
CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años	Sexo	Edad	Lado Operado	Etiología
21					H	48	Derecho	Reumática
22					H	57	Izquierdo	Reumática
23					H	56	Izquierdo	Coxartrosis
24				Si	H	62	Derecho	Coxartrosis
25					H	58	Derecho	Coxartrosis
26					H	46	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral
27					H	49	Derecho	Coxartrosis
28					M	63	Izquierdo	Coxartrosis
29					M	68	Derecho	Postrumática
30				Si	M	49	Izquierdo	Coxartrosis
31					M	37	Derecho	Coxartrosis
32					M	40	Izquierdo	Coxartrosis
33					M	45	Derecho	Postrumática
34					M	65	Derecho	Reumática
35					M	67	Derecho	Coxartrosis
36				Si	M	62	Derecho	Coxartrosis
37					M	64	Derecho	Necrosis Cabeza femoral
38					M	69	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral
39					M	52	Derecho	Coxartrosis
40					M	46	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral
	0	0	0	3				

Tabla 130. Valoración Radiológica de la Osteolisis de la muestra con par UHMWPE-cerámica en relación al componente cotiloideo y al horizonte temporal investigado.

Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo) Osteolisis								
CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años	Sexo	Edad	Lado Operado	Etiología
41					H	67	Izquierdo	Coxartrosis
42			Si	Si	H	41	Derecho	Reumática
43					H	46	Derecho	Necrosis Cabeza femoral
44					M	51	Izquierdo	Coxartrosis
45					H	39	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral
46					M	62	Derecho	Coxartrosis
47					H	66	Derecho	Coxartrosis
48					M	61	Izquierdo	Coxartrosis
49					M	62	Izquierdo	Coxartrosis
50					H	40	Izquierdo	Postrauumática
51					H	61	Derecho	Coxartrosis
52					H	60	Derecho	Coxartrosis
53					H	65	Izquierdo	Coxartrosis
54					H	67	Izquierdo	Coxartrosis
55					H	45	Izquierdo	Postrauumática
56					M	51	Derecho	Coxartrosis
57					H	27	Derecho	Postrauumática
58					H	67	Derecho	Reumática
59					M	66	Derecho	Reumática
60					H	31	Izquierdo	Coxartrosis
	0	0	1	1				

Tabla 131. Valoración Radiológica de la Osteolisis de la muestra con par Metal-metal en relación al componente cotiloideo y al horizonte temporal investigado.

Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina) Osteolisis								
CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años	Sexo	Edad	Lado Operado	Etiología
61					H	50	Derecho	Reumática
62					H	50	Izquierdo	Reumática
63					H	58	Izquierdo	Coxartrosis
64					H	64	Derecho	Coxartrosis
65					H	60	Derecho	Coxartrosis
66					H	45	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral
67					H	51	Derecho	Coxartrosis
68					M	63	Izquierdo	Coxartrosis
69					M	68	Derecho	Postrauumática
70					M	51	Izquierdo	Coxartrosis
71					M	37	Derecho	Coxartrosis
72		Si	Si	Si	M	43	Izquierdo	Coxartrosis
73					M	47	Derecho	Postrauumática
74					M	67	Derecho	Reumática
75					M	62	Derecho	Coxartrosis
76					M	62	Derecho	Coxartrosis
77					M	66	Derecho	Necrosis Cabeza femoral
78					M	66	Derecho	Necrosis Cabeza femoral
79					M	54	Derecho	Coxartrosis
80					M	48	Izquierdo	Necrosis Cabeza femoral
	0	1	1	1				

Tabla 132. Valoración Radiológica de la Osteolisis de la muestra con par Cerámica-cerámica en relación al componente cotiloideo y al horizonte temporal investigado.

Efectuado análisis estadístico al año, al tercer año y al quinto año por muestra y por el factor de aparición de Osteolisis, podemos ver que las muestras cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes para todos los pares, al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado. Los resultados los exponemos a continuación en la Tabla 134, Tabla 136 y Tabla 138.

El reparto porcentual en la aparición de Osteolisis por par muestral respecto a cada horizonte temporal lo mostramos en la Tabla 133, Tabla 135 y Tabla 137.

Osteolisis				
	1 año	SI	NO	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	5,0%	95,0%	100,0%
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	0,0%	100,0%	100,0%
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	5,0%	95,0%	100,0%
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	5,0%	95,0%	100,0%

Tabla 133. Presencia porcentual de Osteolisis por muestra en el primer año.

Osteolisis				
	1 año	SI	NO	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	1	19	20
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	0	20	20
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	1	19	20
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	1	19	20
Total		3	77	80

p=	0,791826
chi cuadrado	1,038961
chi cuadrado crítico (p=0,05)	7,814728

Tabla 134. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al año y por tipo de muestra en función de la presencia de Osteolisis.

Osteolisis			
3 años	SI	NO	Total
1 UHMWPE-metal (CoCrMo)	5,0%	95,0%	100,0%
2 UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	0,0%	100,0%	100,0%
3 Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	5,0%	95,0%	100,0%
4 Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	5,0%	95,0%	100,0%

Tabla 135. Presencia porcentual de Osteolisis por muestra en tercer año.

Osteolisis			
3 años	SI	NO	Total
1 UHMWPE-metal (CoCrMo)	1	19	20
2 UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	0	20	20
3 Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	1	19	20
4 Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	1	19	20
Total	3	77	80

p=	0,791826
chi cuadrado	1,038961
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 136. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año y por tipo de muestra en función de la presencia de Osteolisis.

Osteolisis			
5 años	SI	NO	Total
1 UHMWPE-metal (CoCrMo)	10,0%	90,0%	100,0%
2 UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	15,0%	85,0%	100,0%
3 Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	5,0%	95,0%	100,0%
4 Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	5,0%	95,0%	100,0%

Tabla 137. Presencia porcentual de Osteolisis por muestra en el quinto año.

		Osteolisis		
5 años		SI	NO	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	2	18	20
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	3	17	20
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	1	19	20
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	1	19	20
Total		7	73	80

p=	0,632029
chi cuadrado	1,722114
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 138. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año y por tipo de muestra en función de la presencia de Osteolisis.

Factor importante de esta investigación son las relaciones de la Osteolisis con la Valoración Clínica. Así el análisis estadístico de la Osteolisis frente a la Valoración Clínica del Dolor muestra los resultados indicados en la Tabla 139, Tabla 140, Tabla 141, Tabla 142, Tabla 143, Tabla 144, Tabla 145, Tabla 146 y Tabla 147. Sabiendo que los pacientes con par implantado UHMWPE-cerámica no muestran Osteolisis durante el primer y tercer año y los implantados con Metal-metal no muestran Osteolisis durante el primer año.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		1 año		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Dolor 5	1	11	12
2	Indoloro 6	0	8	8
Total		1	19	20

p=	0,402195
chi cuadrado	0,701754
chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 139. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al primer año. Dolor en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de par UHMWPE-metal.

Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)		1 año		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Dolor 5	0	3	3
2	Indoloro 6	1	16	17
Total		1	19	20

p= 0,666470
 chi cuadrado 0,185759
 chi cuadrado critico (p=0,05) 3,841459

Tabla 140. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al primer año. Dolor en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de par Cerámica-cerámica.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		3 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Dolor 5	1	6	7
2	Indoloro 6	0	13	13
Total		1	19	20

p= 0,162061
 chi cuadrado 1,954887
 chi cuadrado critico (p=0,05) 3,841459

Tabla 141. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año. Dolor en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de par UHMWPE-metal.

Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)		3 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Dolor 5	0	4	4
2	Indoloro 6	1	15	16
Total		1	19	20

p= 0,607959
 chi cuadrado 0,263158
 chi cuadrado critico (p=0,05) 3,841459

Tabla 142. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año. Dolor en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de par Metal-metal.

Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)		3 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Dolor 5	0	3	3
2	Indoloro 6	1	16	17
Total		1	19	20

p= 0,666470
 chi cuadrado 0,185759
 chi cuadrado critico (p=0,05) 3,841459

Tabla 143. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año. Dolor en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de par Cerámica-cerámica.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		5 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Dolor 5	2	5	7
2	Indoloro 6	0	13	13
Total		2	18	20

p= 0,042205
 chi cuadrado 4,126984
 chi cuadrado critico (p=0,05) 3,841459

Tabla 144. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Dolor en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de par UHMWPE-metal.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		5 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Dolor 5	3	4	7
2	Indoloro 6	0	13	13
Total		3	17	20

p= 0,010461
 chi cuadrado 6,554622
 chi cuadrado critico (p=0,05) 3,841459

Tabla 145. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Dolor en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de par UHMWPE-cerámica.

Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)		5 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Dolor 5	0	3	3
2	Indoloro 6	1	16	17
Total		1	19	20

p=	0,666470
chi cuadrado	0,185759
chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 146. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Dolor en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de par Metal-metal.

Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)		5 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Dolor 5	0	3	3
2	Indoloro 6	1	16	17
Total		1	19	20

p=	0,666470
chi cuadrado	0,185759
chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 147. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Dolor en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de par Cerámica-cerámica.

De estos valores se aprecia la existencia de diferencias significativas ($p < 0,05$) con el análisis de la Chi Cuadrado para el quinto año en las muestras con par implantado UHMWPE-metal ($p = 0,042205$) y las muestras con par implantado UHMWPE-cerámica ($p = 0,0104061$), ver Tabla 144 y Tabla 145.

Realizando de igual manera el análisis estadístico de la Osteolisis frente a la Valoración Clínica de la Movilidad se observan las siguientes diferencias significativas ($p < 0,05$) en los pares muestrales de superficie blanda sobre dura, tal que los resultados se muestran en la Tabla 148 y Tabla 149, y para el resto de pares muestrales no se evidencia diferencias significativas ($p > 0,05$).

UHMWPE-metal (CoCrMo)		5 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Movilidad 5	2	5	7
2	Movilidad 6	0	13	13
Total		2	18	20

p= 0,042205

chi cuadrado 4,126984

chi cuadrado crítico (p=0,05) 3,841459

Tabla 148. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Movilidad en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de UHMWPE-metal.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		5 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Movilidad 5	3	6	9
2	Movilidad 6	0	11	11
Total		3	17	20

p= 0,037806

chi cuadrado 4,313725

chi cuadrado crítico (p=0,05) 3,841459

Tabla 149. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Movilidad en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de UHMWPE-cerámica.

Realizado de igual manera el análisis estadístico de la Osteolisis frente a la Valoración Clínica de la Marcha también se observa la siguiente diferencia significativa ($p < 0,05$) en la muestra con implantes UHMWPE-metal, ver en la Tabla 150, y para el resto de pares muestrales no se evidencia diferencias significativas ($p > 0,05$) en todo el horizonte investigado.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		5 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Marcha 5	2	5	7
2	Marcha 6	0	13	13
Total		2	18	20

p=	0,042205
chi cuadrado	4,126984
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 150. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Marcha en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de UHMWPE-metal.

De la misma forma, el análisis estadístico de la Osteolisis frente a la Valoración de la Migración total o parcial se observan las siguientes diferencias significativas ($p < 0,05$) en los pares muestrales de superficie blanda sobre dura, tal que los resultados se muestran en la Tabla 151 y Tabla 152, y para el resto de pares muestrales no se evidencia diferencias significativas ($p > 0,05$) en todo el horizonte temporal investigado.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		5 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Con Migración	1	0	1
2	Sin Migración	1	18	19
Total		2	18	20

p=	0,002084
chi cuadrado	9,473684
chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 151. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Migración total o parcial en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de UHMWPE-metal.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		5 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Con Migración	1	0	1
2	Sin Migración	2	17	19
Total		3	17	20

p=	0,014593
chi cuadrado	5,964912
chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 152. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Migración total o parcial en función de la presencia de Osteolisis para la muestra de UHMWPE-cerámica.

Por otro lado en los casos de aparición de Osteolisis realizamos el estudio estadístico para cada muestra para medir la relación entre propia Osteolisis frente a la Edad, el Lado Intervenido, el Sexo y la Etiología y de los resultados concluimos que no aparecen diferencias significativas ($p > 0,05$) entre estas relaciones y cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes.

Resaltar en este apartado el gráfico mostrado en la Figura 107 donde en el horizonte temporal del quinto año vemos los efectos de los casos de Osteolisis en porcentaje por par muestral frente a los Valores de significación estadísticas encontrados, se resaltan en rojo la existencia de diferencias significativas ($p < 0,05$) que se centran en los pares de superficie blanda sobre dura y relacionada tanto con la Migración cotiloidea como con casi todos los parámetros de la Valoración Clínica (Dolor, Marcha y Movilidad).

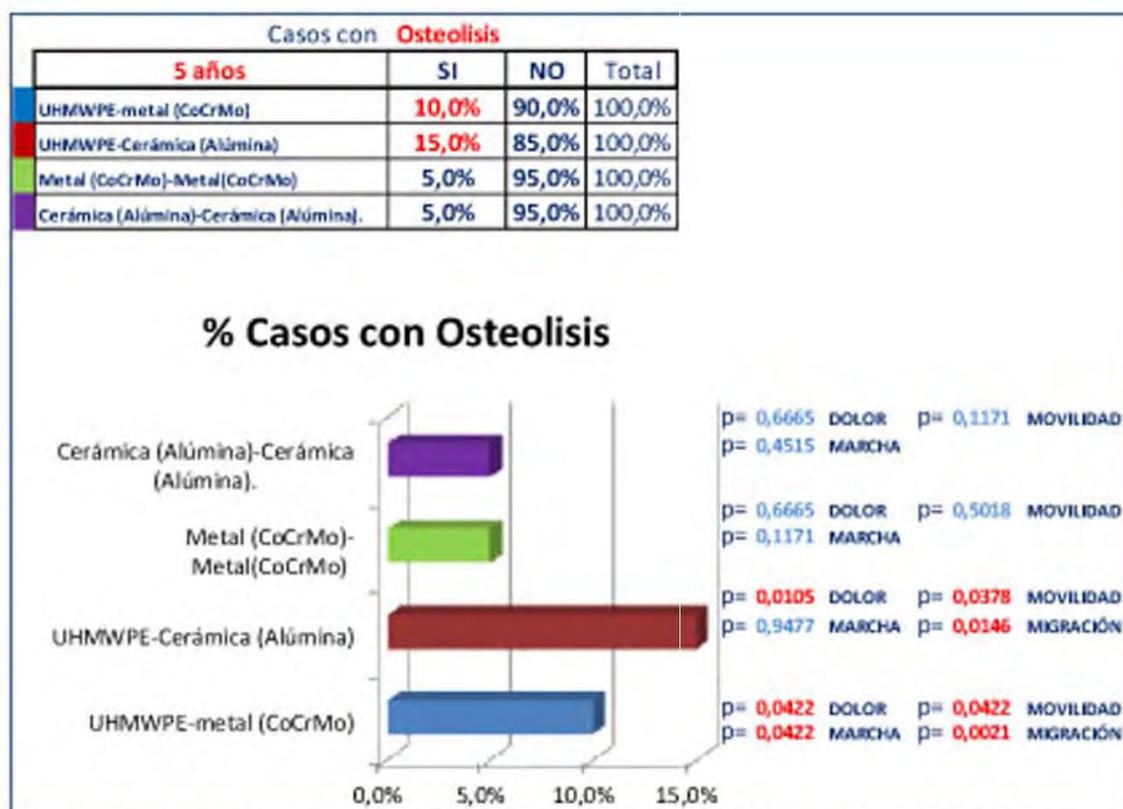


Figura 107. Representación gráfica porcentual y Niveles de significación estadística al quinto año de la Osteolisis en cada par muestral frente a los Valores Clínicos y la Migración.

3) Respecto a la esclerosis acetabular:

Las líneas escleróticas acetabulares se recogieron según la zona concreta de DeLee y Charnley y los resultados se muestran a continuación en la Tabla 153, Tabla 154, Tabla 155 y Tabla 156.

UHMWPE-metal (CoCrMo) Z I Esclerosis					UHMWPE-metal (CoCrMo) Z II Esclerosis					UHMWPE-metal (CoCrMo) Z III Esclerosis				
CASO	PostCq	1 año	3 años	5 años	CASO	PostCq	1 año	3 años	5 años	CASO	PostCq	1 año	3 años	5 años
1					1					1		III	III	III
2					2					2				
3					3					3				
4					4					4				
5					5					5				
6		I	I	I	6		II	II	II	6		III	III	
7					7					7				
8					8					8				
9					9					9				
10					10					10				
11					11					11				
12					12					12				
13				I	13		II	II		13		III	III	
14		I	I		14					14			III	
15					15					15				
16					16				II	16				
17					17					17				
18					18					18				
19					19				II	19				
20					20					20				
	0	1	2	3		0	1	2	4		0	1	3	4

Tabla 153. Observación de Esclerosis acetabular en la muestra de paciente con par UHMWPE-metal y por las zonas de DeLee-Charnley correspondientes.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)					UHMWPE-Cerámica (Alúmina)					UHMWPE-Cerámica (Alúmina)				
Esclerosis					Esclerosis					Esclerosis				
CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años	CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años	CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años
21				I	21					21				
22					22					22				
23					23					23				
24					24					24			III	III
25					25				II	25				
26					26				II	26				
27				I	27					27				
28					28					28				
29				I	29					29				
30					30					30				
31					31					31				
32			I	I	32					32				
33					33			II	II	33			III	III
34			I	I	34				II	34				
35					35					35				III
36					36					36				
37					37				II	37				
38					38				II	38				
39					39					39				
40					40					40				
	0	0	2	5		0	0	1	6		0	0	2	3

Tabla 154. Observación de Esclerosis acetabular en la muestra de paciente con par UHMWPE-cerámica y por las zonas de DeLee-Charnley correspondientes.

Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)					Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)					Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)				
Esclerosis					Esclerosis					Esclerosis				
CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años	CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años	CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años
41					41					41				
42				I	42					42				
43					43					43				
44					44					44				
45					45					45				
46					46					46				
47					47			II	II	47			III	III
48					48				II	48				
49				I	49					49				
50					50					50				
51					51					51				
52					52					52				
53					53					53				
54					54					54				
55			I	I	55					55				
56					56					56				
57					57					57				
58					58					58				
59					59					59				
60					60					60				
	0	1	2	3		0	1	1	2		0	0	1	1

Tabla 155. Observación de Esclerosis acetabular en la muestra de paciente con par Metal-metal y por las zonas de DeLee-Charnley correspondientes.

Cerámica (Alúmina) - Cerámica (Alúmina)					Cerámica (Alúmina) - Cerámica (Alúmina)					Cerámica (Alúmina) - Cerámica (Alúmina)				
Esclerosis					Esclerosis					Esclerosis				
CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años	CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años	CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años
61					61					61			III	III
62					62				II	62				
63					63					63				
64					64					64				
65					65					65				
66					66					66				
67					67			II	II	67			III	III
68					68					68				
69					69					69				
70			I	I	70					70				
71					71					71				
72					72					72				
73					73					73				
74					74					74				
75			I	II	75					75				
76					76					76				
77					77					77				
78					78					78				
79					79					79				
80					80					80				
	0	0	2	2		0	0	1	2		0	0	2	2

Tabla 156. Observación de Esclerosis acetabular en la muestra de paciente con par UHMWPE-metal y por las zonas de DeLee-Charnley correspondientes.

Efectuado análisis estadístico al año, al tercer año y al quinto año por muestra y por el factor de aparición de líneas Escleróticas podemos decir que las muestras cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes para todos los pares, al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado. Los resultados los exponemos a continuación en la Tabla 157, Tabla 158, Tabla 159, Tabla 160, Tabla 161, Tabla 162, Tabla 163, Tabla 164 y Tabla 165.

Esclerosis		1 año		
Z I		SI	NO	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	1	19	20
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	0	20	20
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	1	19	20
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	0	20	20
Total		2	78	80

p=	0,561831
chi cuadrado	2,051282
chi cuadrado crítico (p=0,05)	7,814728

Tabla 157. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al primer año por muestra y en función de la presencia de Líneas de Esclerosis en la Zona I.

Esclerosis		1 año		
Z II		SI	NO	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	1	19	20
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	0	20	20
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	1	19	20
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	0	20	20
Total		2	78	80

p=	0,561831
chi cuadrado	2,051282
chi cuadrado crítico (p=0,05)	7,814728

Tabla 158. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al primer año por muestra y en función de la presencia de Líneas de Esclerosis en la Zona II.

Esclerosis		1 año		
Z III		SI	NO	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	1	19	20
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	0	20	20
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	0	20	20
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	0	20	20
Total		1	79	80

p=	0,385807
chi cuadrado	3,037975
chi cuadrado crítico (p=0,05)	7,814728

Tabla 159. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al primer año por muestra y en función de la presencia de Líneas de Esclerosis en la Zona III.

Esclerosis		3 años		
Z I		SI	NO	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	2	18	20
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	2	18	20
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	2	18	20
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	2	18	20
Total		8	72	80

p=	1,000000
chi cuadrado	0,000000
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 160. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año por muestra y en función de la presencia de Líneas de Esclerosis en Zona I.

Esclerosis		3 años		
Z II		SI	NO	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	2	18	20
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	1	19	20
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	1	19	20
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	1	19	20
Total		5	75	80

p=	0,887217
chi cuadrado	0,640000
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 161. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año por muestra y en función de la presencia de Líneas de Esclerosis en Zona II.

Esclerosis		3 años		
Z III		SI	NO	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	3	17	20
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	2	18	20
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	1	19	20
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	2	18	20
Total		8	72	80

p=	0,774393
chi cuadrado	1,111111
chi cuadrado critico (p=0,05)	7,814728

Tabla 162. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año por muestra y en función de la presencia de Líneas de Esclerosis en Zona III.

Esclerosis		5 años		
Z I		SI	NO	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	3	17	20
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	5	15	20
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	3	17	20
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	2	18	20
Total		13	67	80

p=	0,626949
chi cuadrado	1,745121
chi cuadrado crítico (p=0,05)	7,814728

Tabla 163. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año por muestra y en función de la presencia de Líneas de Esclerosis en la Zona I.

Esclerosis		5 años		
Z II		SI	NO	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	4	16	20
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	6	14	20
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	2	18	20
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	2	18	20
Total		14	66	80

p=	0,282780
chi cuadrado	3,809524
chi cuadrado crítico (p=0,05)	7,814728

Tabla 164. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año por muestra y en función de la presencia de Líneas de Esclerosis en la Zona II.

Esclerosis		5 años		
Z III		SI	NO	Total
1	UHMWPE-metal (CoCrMo)	4	16	20
2	UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	3	17	20
3	Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	1	19	20
4	Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	2	18	20
Total		10	70	80

p=	0,515263
chi cuadrado	2,285714
chi cuadrado crítico (p=0,05)	7,814728

Tabla 165. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año por muestra y en función de la presencia de Líneas de Esclerosis en la Zona III.

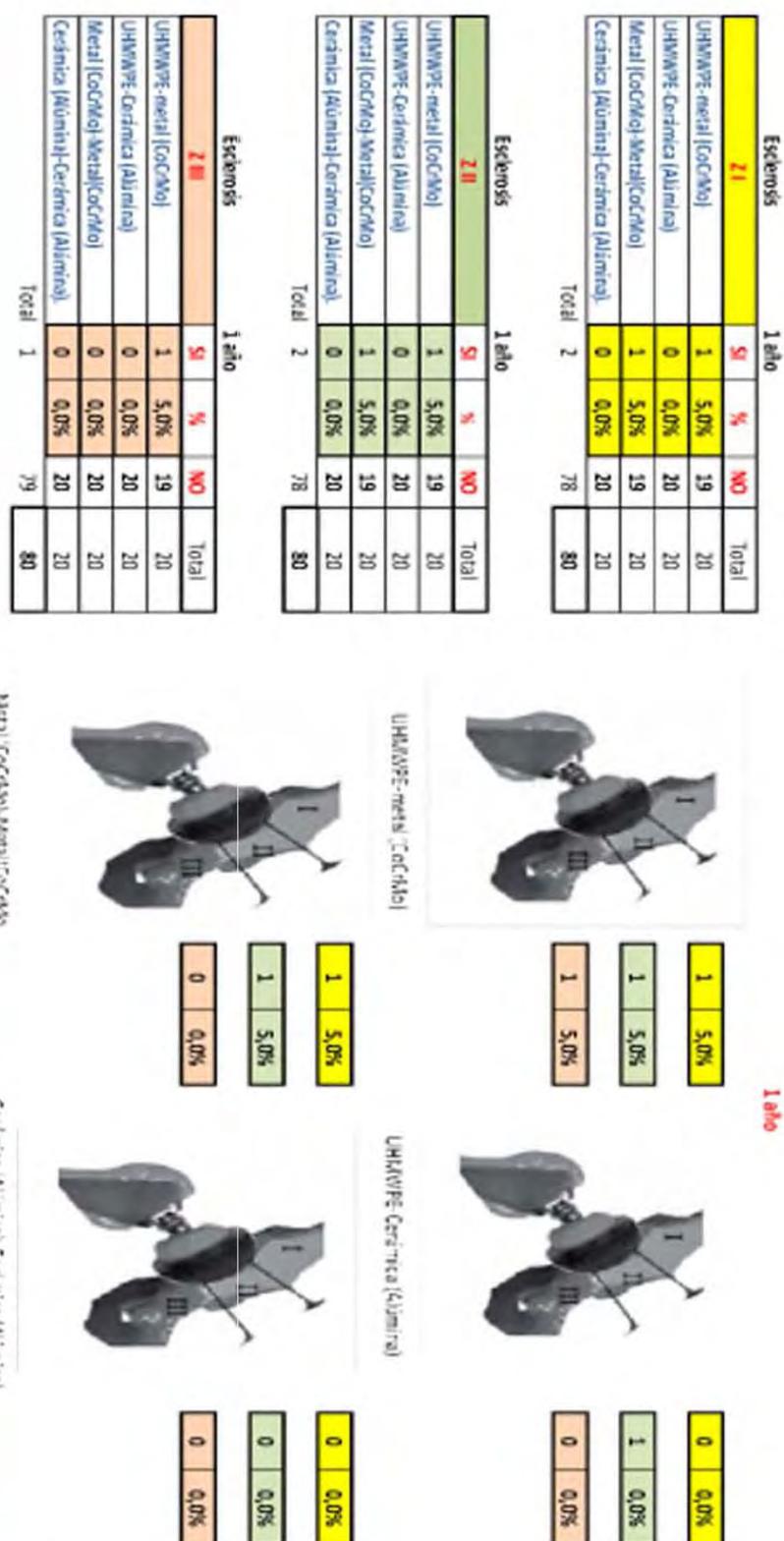


Figura 108. Aparición de Casos con Esclerosis acetabular en el primer año para cada muestra.

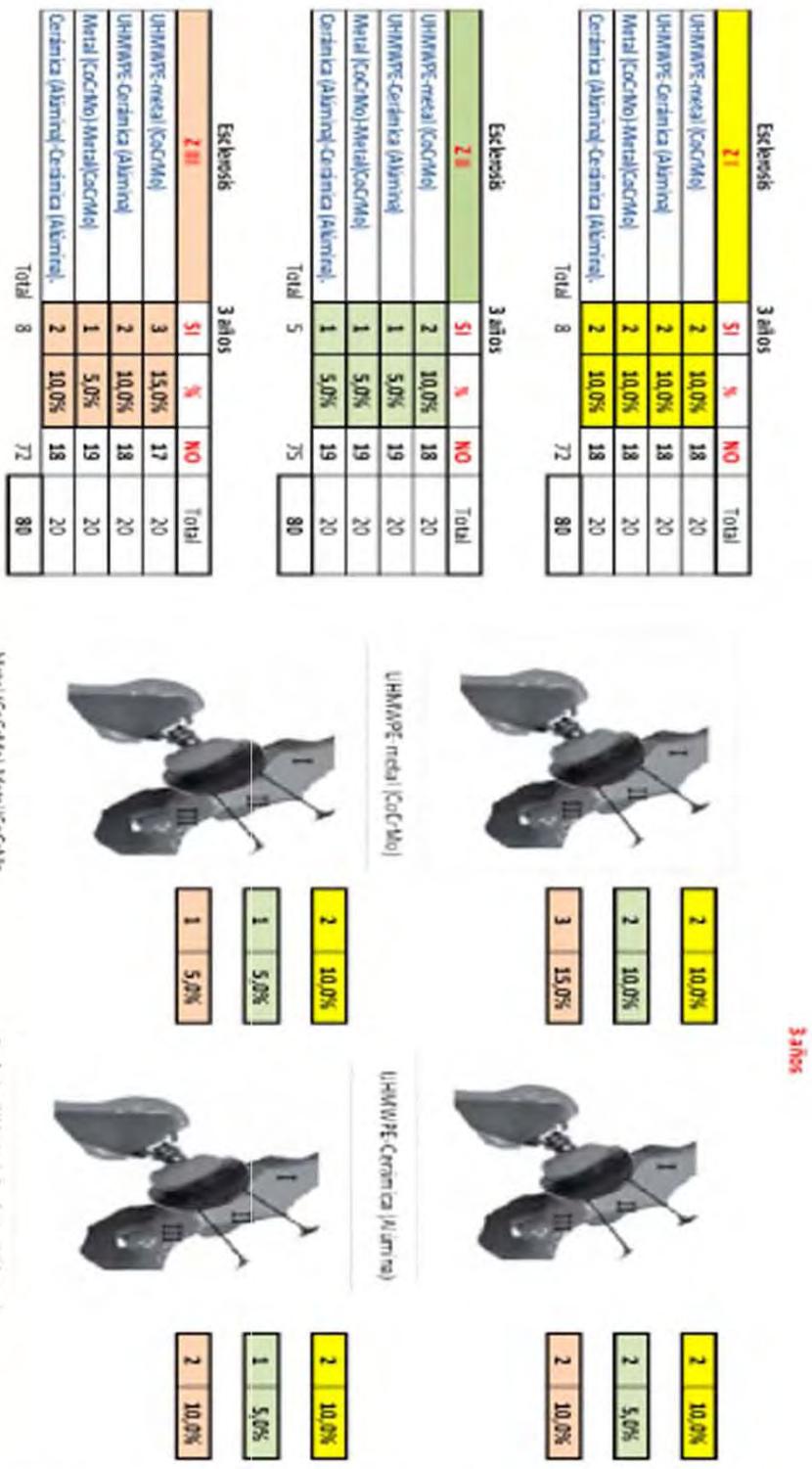


Figura 109. Aparición de Casos con Esclerosis acetabular en el tercer año para cada muestra.

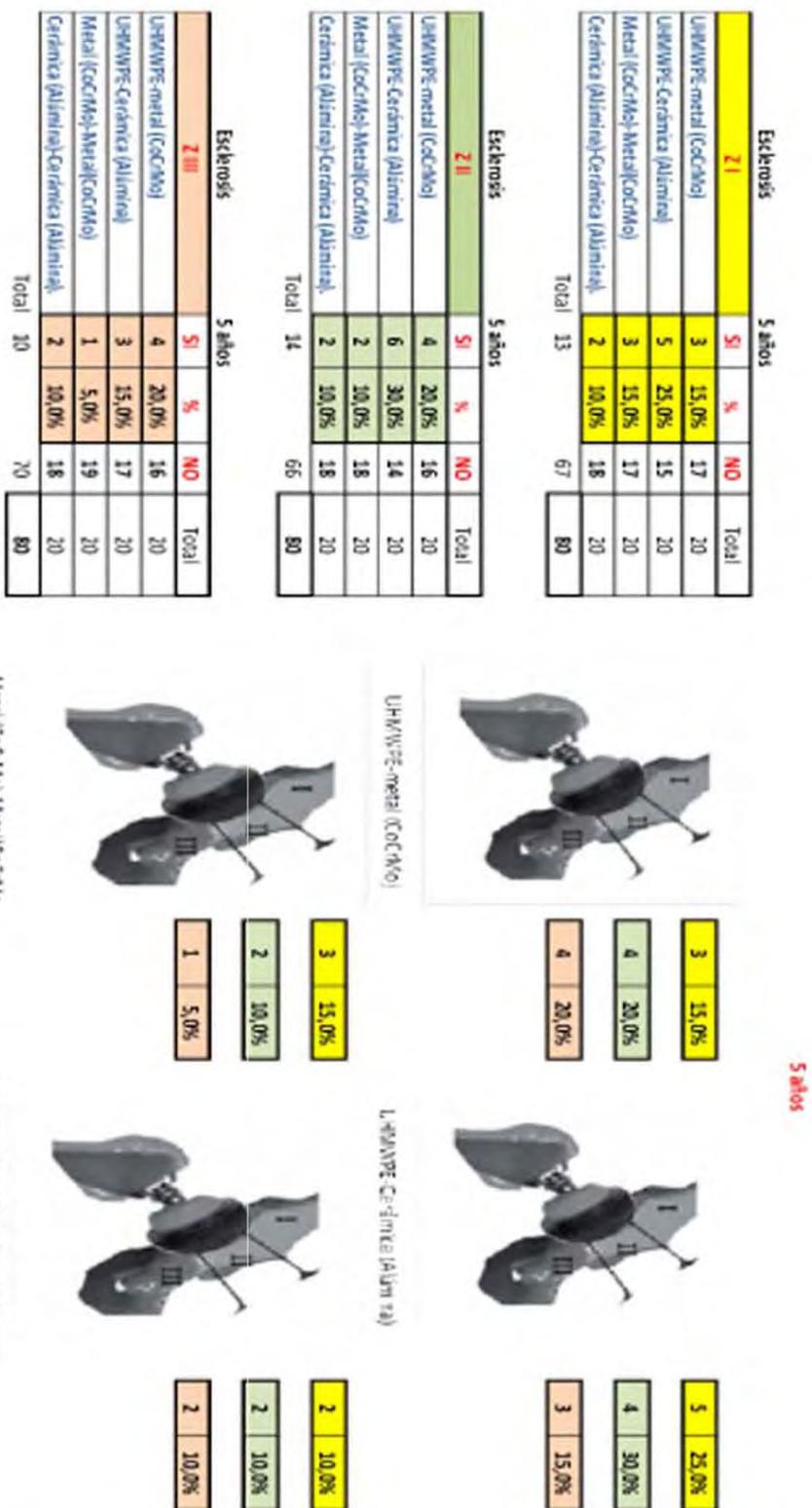


Figura 110. Aparición de Casos con Esclerosis acetabular en el quinto año para cada muestra.

También vemos la distribución porcentual de aparición de casos de Líneas Escleróticas y por Zonas en función del horizonte temporal investigado en la Figura 108, Figura 109 y Figura 110 de arriba.

Y es interesante resaltar la evolución en el horizonte temporal de la esclerosis acetabular por zonas y por muestras de par implantado que se refleja también en la Figura 108, Figura 109 y Figura 110.

Así el primer año vemos como en los pares de polietileno frente a los de superficie dura no mantienen diferencias en casos y porcentuales por zonas **frente al horizonte de los cinco años** en donde se manifiestan una clara diferencia entre los casos muestrales con implantes de superficie blanda sobre dura frente a **los de superficie dura sobre dura**, en estos últimos **se da una menor aparición de líneas escleróticas en todas las zonas.**

En el análisis estadístico durante todo el horizonte temporal de la Esclerosis en el acetábulo frente a la Valoración Clínica del Dolor, los resultados muestran diferencias significativas ($p < 0,05$) en la muestra UHMWPE-metal y UHMWPE-cerámica y no para el resto de pares muestrales, ver los resultados en Tabla 166 y Tabla 167.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		5 años		
Total Esclerosis		SI	NO	Total
1	Dolor 5	5	2	7
2	Indoloro 6	1	12	13
Total		6	14	20

p= 0,003010
 chi cuadrado 8,801675
 chi cuadrado critico (p=0,05) 3,841459

Tabla 166. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Dolor en función de la presencia de Esclerosis para la muestra de par UHMWPE-metal.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		5 años		
Total Esclerosis		SI	NO	Total
1	Dolor 5	2	5	7
2	Indoloro 6	10	3	13
Total		12	8	20

p= 0,035266
 chi cuadrado 4,432234
 chi cuadrado critico (p=0,05) 3,841459

Tabla 167. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Dolor en función de la presencia de Esclerosis para la muestra de par UHMWPE-cerámica.

También se observa diferencia significativa ($p < 0,05$) para la Esclerosis acetabular frente a la Valoración Clínica de Movilidad durante el tercer año para la muestra con par UHMWPE-cerámica implantado, ver resultado en la Tabla 168. Para el resto de pares muestrales podemos ver que cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes para todos los pares y en todo el horizonte temporal, al no existir en ningún caso diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		3 años		
Total Esclerosis		SI	NO	Total
1	Movilidad 5	4	5	9
2	Movilidad 6	0	11	11
Total		4	16	20

p=	0,013433
chi cuadrado	6,111111
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 168. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año. Movilidad en función de la presencia de Esclerosis para la muestra de par UHMWPE-cerámica.

En el análisis estadístico durante todo el horizonte temporal de la Esclerosis cotoidea frente a la Valoración Clínica de la Marcha, los resultados muestran diferencias significativas ($p < 0,05$) en la muestra UHMWPE-metal y UHMWPE-cerámica a los cinco años y a los tres años para la muestra UHMWPE-metal y no para el resto de pares muestrales, ver los resultados en Tabla 169, Tabla 170 y Tabla 171.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		3 años		
Total Esclerosis		SI	NO	Total
1	Marcha 5	0	10	10
2	Marcha 6	4	6	10
Total		4	16	20

p=	0,025347
chi cuadrado	5,000000
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 169. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año. Marcha en función de la presencia de Esclerosis para la muestra de par UHMWPE-metal

UHMWPE-metal (CoCrMo)		5 años		
Total Esclerosis		SI	NO	Total
1	Marcha 5	0	7	7
2	Marcha 6	6	7	13
Total		6	14	20

p=	0,031686
chi cuadrado	4,615385
chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 170. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Marcha en función de la presencia de Esclerosis para la muestra de par UHMWPE-metal

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		5 años		
Total Esclerosis		SI	NO	Total
1	Marcha 5	7	0	7
2	Marcha 6	5	8	13
Total		12	8	20

p=	0,007374
chi cuadrado	7,179487
chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 171. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Marcha en función de la presencia de Esclerosis para la muestra de par UHMWPE-cerámica.

No se nos mostró relación estadísticamente significativa ($p > 0,05$) con la Edad, el Sexo o el Lado Intervenido respecto a las líneas escleróticas, tampoco relación estadística significativa entre la presencia de la Esclerosis del cotilo y la Migración total o parcial del cotilo, así como entre la presencia de líneas de

esclerosis y las diferentes etiologías ni en cuanto a la relación entre Esclerosis acetabular y Osteolisis.

Para este apartado queremos resaltar el gráfico mostrado en la Figura 111 donde en el horizonte temporal del quinto año vemos los efectos de los casos con líneas Escleróticas en porcentaje por par muestral frente a los Valores de significación estadísticas encontrados, se resaltan en rojo la existencia de diferencias significativas ($p < 0,05$) que se centran en los pares de superficie blanda sobre dura y relacionada con los parámetros de la Valoración Clínica (Dolor y Marcha).

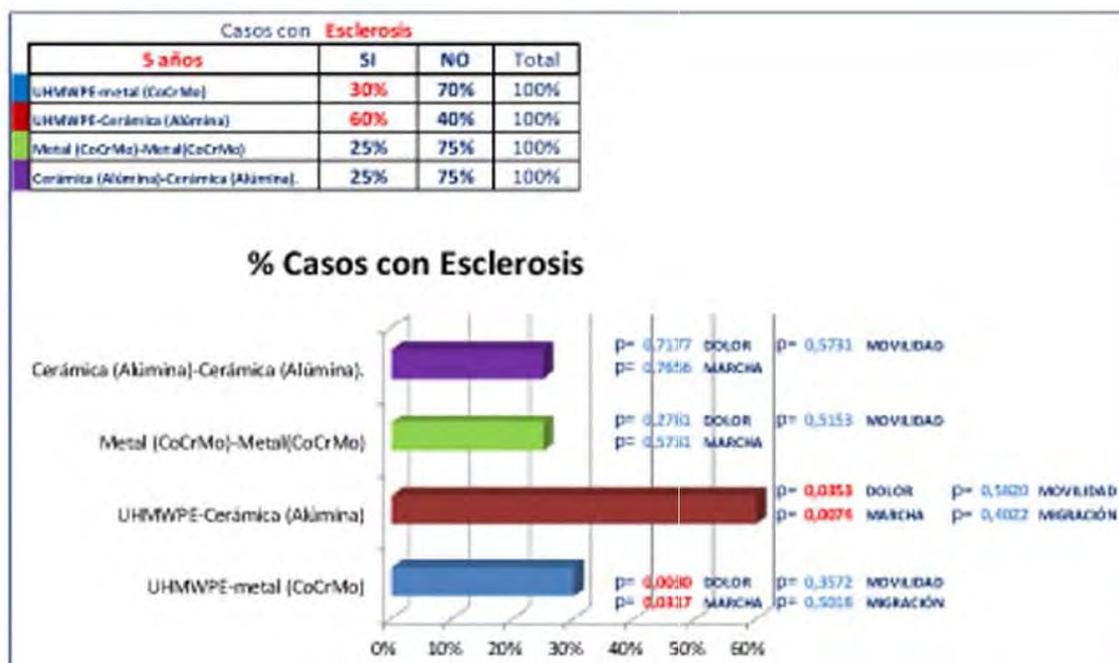


Figura 111. Representación gráfica porcentual y Niveles de significación estadística al quinto año de la Esclerosis acetabular en cada par muestral frente a los Valores Clínicos y la Migración.

4.2.3 RESULTADOS DEL MÉTODO DE VALORACIÓN GAMMAGRÁFICA.

De la recopilación de datos muestrales por gammagrafía de los historiales clínicos, obtenemos la información indicada en las tablas de debajo donde se exponen la Hipercaptación acetabular con H y la Captación Normalizada con N, ver Tabla 172, Tabla 173, Tabla 174 y Tabla 175.

UHMWPE-metal (CoCrMo)				
H= Hipercaptación; N = Captación normalizada.				
CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años
1	H	N	N	N
2	H	N	N	N
3	H	N	N	N
4	H	H	H	H
5	N	N	N	N
6	H	H	H	H
7	H	N	N	N
8	N	N	N	N
9	H	N	N	N
10	H	H	H	H
11	N	H	H	H
12	N	N	N	N
13	N	N	N	N
14	H	H	H	H
15	N	N	N	N
16	N	N	N	N
17	N	N	N	N
18	N	N	N	N
19	H	H	H	H
20	H	N	N	N

Tabla 172. Resultados de Gammagrafías de acetábulo para la muestra con par UHMWPE-metal.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)				
H= Hipercaptación; N = Captación normalizada.				
CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años
21	N	N	H	H
22	N	N	N	N
23	H	H	H	H
24	N	N	H	H
25	N	H	H	H
26	H	N	N	N
27	H	N	N	N
28	N	N	N	N
29	N	N	N	N
30	N	N	H	H
31	N	H	H	H
32	N	N	N	N
33	H	N	N	N
34	H	H	H	H
35	N	N	N	N
36	N	N	N	N
37	N	N	N	N
38	N	N	N	N
39	H	H	H	H
40	H	N	N	N

Tabla 173. Resultados de Gammagrafías de acetábulo para la muestra con par UHMWPE-cerámica.

Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)				
H= Hipercaptación; N = Captación normalizada.				
CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años
41	N	N	N	N
42	H	H	N	N
43	N	N	N	N
44	N	N	N	N
45	N	N	N	N
46	H	H	H	N
47	H	H	N	N
48	N	N	N	N
49	H	N	N	N
50	N	N	N	N
51	N	N	N	N
52	H	N	N	N
53	N	N	N	N
54	N	N	N	N
55	H	N	H	H
56	N	N	N	N
57	N	N	N	N
58	N	N	N	N
59	N	N	N	N
60	N	N	N	N

Tabla 174. Resultados de Gammagrafías de acetábulo para la muestra con par Metal-metal.

Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)				
H= Hiper captación; N = Captación normalizada.				
CASO	PostQx	1 año	3 años	5 años
61	H	N	N	N
62	N	N	N	N
63	N	N	N	N
64	N	N	N	N
65	N	N	N	N
66	N	N	N	N
67	N	N	N	N
68	N	N	N	N
69	N	N	N	N
70	H	N	N	H
71	N	N	N	N
72	H	N	N	N
73	N	N	N	N
74	N	N	N	N
75	H	N	N	N
76	N	N	N	N
77	N	N	N	N
78	N	N	N	N
79	N	N	N	N
80	N	N	N	N

Tabla 175. Resultados de Gammagrafías de acetábulo para la muestra con par Cerámica-cerámica.

En la valoración de aparición de casos de Hiper captación debemos ser prudentes pues esta puede permanecer durante un horizonte mayor a los cinco años si que tenga que estar asociada a un efecto clínico anormal.

Pero valorando la aparición de esta a los largo del horizonte temporal de los cinco años vemos como efectivamente se produce una disminución relativa porcentualmente hablando de casos comparando las muestras con implantes de superficie blanda sobre dura con los implantados con pares de fricción dura. Así la proporción de Hiper captación al quinto año en estos es del orden de 6 a 8 veces menor, tal como se refleja en la Tabla 176.

HIPERCAPTACIÓN	PostQx		1 año		3 años		5 años	
	SI	%	SI	%	SI	%	SI	%
UHMWPE-metal (CoCrMo)	11	55%	6	30%	6	30%	6	30%
UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	7	35%	5	25%	8	40%	8	40%
Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	6	30%	3	15%	2	10%	1	5%
Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina).	4	20%	0	0%	0	0%	1	5%
Total	28		14		16		16	

Tabla 176. Presencia de casos con Hiper captación por muestra.

Efectuado análisis estadístico **al tercer año y al quinto año para cada muestra en relación a la existencia de Hiper captación o Captación Normalizada**, cuyos resultados podemos ver en la Tabla 177 y Tabla 178. Podemos observar que no se cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes al existir **diferencias significativas ($p < 0,05$)** para el estadístico de la Chi Cuadrado.

3 años			
	H	N	Total
1 UHMWPE-metal (CoCrMo)	6	14	20
2 UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	8	12	20
3 Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	2	18	20
4 Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	0	20	20
Total	16	64	80
		p=	0,005853
		chi cuadrado	12,500000
		chi cuadrado critico ($p=0,05$)	7,814728

Tabla 177. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año por muestra y en función de la presencia de Hiper captación.

5 años			
H= Hipercaptación; N = Captación normalizada.			
	H	N	Total
1 UHMWPE-metal (CoCrMo)	6	14	20
2 UHMWPE-Cerámica (Alúmina)	8	12	20
3 Metal (CoCrMo)-Metal(CoCrMo)	1	19	20
4 Cerámica (Alúmina)-Cerámica (Alúmina)	1	19	20
Total	16	64	80
			p= 0,007824
			chi cuadrado 11,875000
			chi cuadrado critico (p=0,05) 7,814728

Tabla 178. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año por muestra y en función de la presencia de Hipercaptación.

Del estudio estadístico de la Hipercaptación frente a la Valoración Clínica de la Marcha no aparecen diferencias significativas ($p > 0,05$) sin embargo respecto a la Movilidad y el Dolor si que se dan, mostrando a continuación estos resultados de diferencias significativas ($p < 0,05$) ya que no cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes en todo el horizonte temporal para el estadístico de la Chi Cuadrado.

Así para el caso de la Valoración Clínica del Dolor frente a la Hipercaptación acetabular estas diferencias significativas se exponen en la Tabla 179, Tabla 180, Tabla 181 y Tabla 182.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		3 años		
HIPERCAPTACIÓN	SI	NO	Total	
Dolor 5	5	2	7	
Indoloro 6	1	12	13	
Total	6	14	20	
			p=	0,003010
			chi cuadrado	8,801675
			chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 179. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año. Dolor en función de la presencia de Hipercaptación acetabular para la muestra de par UHMWPE-metal

UHMWPE-metal (CoCrMo)		5 años		
HIPERCAPTACIÓN	SI	NO	Total	
Dolor 5	5	2	7	
Indoloro 6	1	12	13	
Total	6	14	20	
			p=	0,003010
			chi cuadrado	8,801675
			chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 180. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Dolor en función de la presencia de Hipercaptación acetabular para la muestra de par UHMWPE-metal

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		3 años		
HIPERCAPTACIÓN	SI	NO	Total	
Dolor 5	5	2	7	
Indoloro 6	3	10	13	
Total	8	12	20	
			p=	0,035266
			chi cuadrado	4,432234
			chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 181. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año. Dolor en función de la presencia de Hipercaptación acetabular para la muestra de par UHMWPE-cerámica.

UHMWPE-Cerámica (Alúmina)		5 años		
HIPERCAPTACIÓN	SI	NO	Total	
Dolor 5	5	2	7	
Indoloro 6	3	10	13	
Total	8	12	20	
				<p>p= 0,035266</p> <p>chi cuadrado 4,432234</p> <p>chi cuadrado crítico (p=0,05) 3,841459</p>

Tabla 182. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Dolor en función de la presencia de Hipercaptación acetabular para la muestra de par UHMWPE-cerámica.

Por otro lado en el caso de la Valoración Clínica de la Movilidad frente a la Hipercaptación acetabular estas diferencias significativas se exponen en la Tabla 183, Tabla 184 y Tabla 185.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		1 año		
Si=Hipercaptación	SI	NO	Total	
Movilidad 5	6	7	13	
Movilidad 6	0	7	7	
Total	6	14	20	
				<p>p= 0,031686</p> <p>chi cuadrado 4,615385</p> <p>chi cuadrado crítico (p=0,05) 3,841459</p>

Tabla 183. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al primer año. Movilidad en función de la presencia de Hipercaptación acetabular para la muestra de par UHMWPE-metal.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		3 años		
Si=Hiper captación	SI	NO	Total	
Movilidad 5	6	5	11	
Movilidad 6	0	9	9	
Total	6	14	20	

p=	0,008092
chi cuadrado	7,012987
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 184. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al tercer año. Movilidad en función de la presencia de Hiper captación acetabular para la muestra de par UHMWPE-metal.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		5 años		
Si=Hiper captación	SI	NO	Total	
Movilidad 5	5	2	7	
Movilidad 6	1	12	13	
Total	6	14	20	

p=	0,003010
chi cuadrado	8,801675
chi cuadrado crítico (p=0,05)	3,841459

Tabla 185. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año. Movilidad en función de la presencia de Hiper captación acetabular para la muestra de par UHMWPE-metal.

Podemos observar para la **Osteolisis frente a la Hiper captación acetabular** se cumplen la Hipótesis Nula de variables independientes al no existir diferencias significativas ($p > 0,05$) para el estadístico de la Chi Cuadrado

para casi todos los casos en el horizonte temporal investigado, **con las excepciones de la muestra UHMWPE-metal durante el quinto año ($p < 0,05$)**, Podemos ver el resultado en la Tabla 186.

UHMWPE-metal (CoCrMo)		5 años		
Osteolisis		SI	NO	Total
1	Hipercaptación	2	4	6
2	Captación Normalizada	0	14	14
Total		2	18	20

p=	0,022780
chi cuadrado	5,185185
chi cuadrado critico (p=0,05)	3,841459

Tabla 186. Nivel de significación estadística -p en base al estadístico Chi Cuadrado, al quinto año por muestra con par UHMWPE-metal y en función de la presencia de Hipercaptación acetabular y Osteolisis.

Por lo demás no se nos mostró relación estadísticamente significativa con la Edad, el Sexo o el Lado Intervenido respecto a la presencia de Hipercaptación, tampoco se muestra diferencias estadísticas significativas ($p > 0,05$) entre la Hipercaptación cotiloidea y la Migración del cotilo, o frente a la aparición de líneas escleróticas, así como entre la presencia de Hipercaptación y las diferentes etiologías.

Para este apartado queremos resaltar el gráfico mostrado en la Figura 112 donde en el horizonte temporal del quinto año vemos los efectos de los casos con Hiper captación acetabular en porcentaje por par muestral frente a los Valores de significación estadísticas encontrados, se resaltan en rojo la existencia de diferencias significativas ($p < 0,05$) que se centran en los pares de superficie blanda sobre dura y relacionada con los parámetros de la Valoración Clínica (Dolor y Movilidad) así como la relación con la Osteolisis para el par muestral UHMWPE-metal.

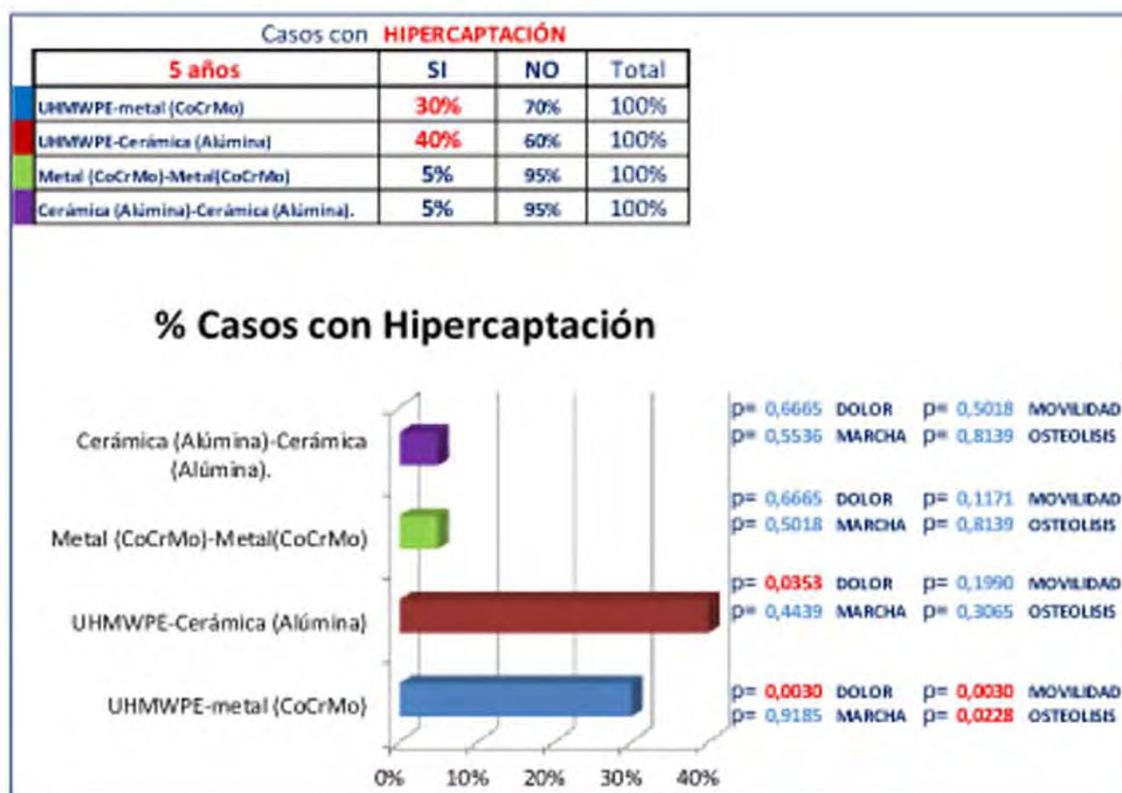


Figura 112. Representación gráfica porcentual y Niveles de significación estadística al quinto año de la Hiper captación acetabular en cada par muestral frente a los Valores Clínicos y la Osteolisis.

Y el gráfico de la Figura 113 donde podemos ver la evolución del número de casos con Hiper captación cotoidea en cada periodo investigado y por par muestral implantado. En esta se observa la evolución negativa de la presencia en Hiper captación acetabular en los casos de pares friccionales de superficie dura.

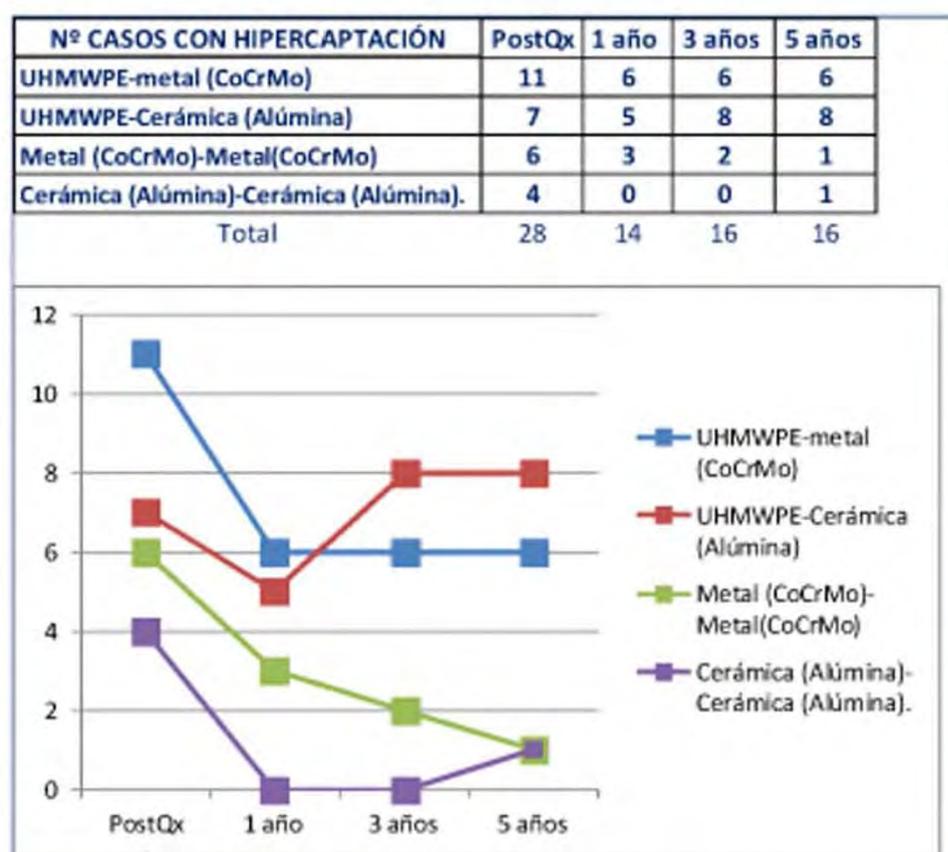


Figura 113. Curva de la evolución del número de casos de Hiper captación cotoidea según horizonte temporal investigado y para cada tipo de muestra.

5 DISCUSIÓN

Con el presente estudio damos un enfoque original a las investigaciones de desgaste publicadas, puesto que en forma paralela comparamos resultados técnicos experimentales de desgaste de pares tipo friccionales de uso común en la práctica clínica del Centro Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria (CHUIMI) con muestras reales de pacientes intervenidos en dicho centro con seguimiento clínico de 5 años para establecer correlaciones entre ambos estudios clínico y técnico de los cuatros pares friccionales más demandados e implantados en la práctica de la Traumatológica y Cirugía Ortopédica local y mundial:

- Polietileno (UHMWPE) -metal (CoCrMo).
- Polietileno (UHMWPE)- Cerámica (Alúmina).
- Metal (CoCrMo) –Metal (CoCrMo).
- Cerámica (Alúmina)- Cerámica (Alúmina).

Nuestro estudio es particularmente interesante puesto que compara en idénticas condiciones de carga, distancia y forma del recorrido, lubricación y temperatura los cuatro pares friccionales tipo, lo cual se presenta de forma poco común en la bibliografía científica de la rama, siendo de esta manera

extraíble conclusiones sobre el desgaste volumétrico o factores de desgaste que de otro modo estarían distorsionados al tener que ponderar las variables o parámetros que han existido o diferenciado cada investigación.

También es de resaltar que con este tipo de tesis doctorales que buscan conjugar el ámbito tecnológico con el clínico ofrecen infinitas posibilidades de desarrollo dentro del entorno investigador universitario local, en línea con lo que se está elaborando a nivel internacional y que permiten aprovechar las sinergias de ambos campos.

Como definimos, el objetivo de la tesis es valorar los efectos ocasionados por el desgaste de los materiales empleados en los pares de fricción de las prótesis totales de cadera y sus consecuencias sobre la calidad de vida, en especial los parámetros de dolor, movilidad y marcha, y que pueden afectar a la longevidad de los implantes protésicos, en particular los primarios.

Sabemos que los desgastes obtenidos con simuladores es una aproximación a la realidad de lo que ocurre con cada par fricción y por lo tanto permiten comparar el resultado obtenido in vitro con la experiencia clínica y así llegar a conclusiones que de otro modo no serían posible salvo con la limitación muestral que dan los estudios con prótesis explantadas³⁶⁴. Y es que los estudios de desgaste in vitro como los desarrollados en parte de esta tesis, permiten evaluar el comportamiento frente al desgaste de la prótesis de cadera total, controlando los parámetros deseados e importantes en la investigación. Evidentemente estos resultados in vitro son además objeto de comparación clínica verificando su validez.

Hay evidencia de que el debris del desgaste de esta combinación puede llevar a un eventual fallo de la prótesis. Sin embargo cuando existen altos volúmenes asistenciales de los cirujanos y de los hospitales se da vinculación con menores riesgos de revisión ^{186,204,223}, es decir, cirujanos con mucha experiencia tienden a comunicar tasas de revisión muy bajas, independientemente de la elección del implante. De cualquier manera, la posibilidad de mayor riesgo de complicaciones o fracasos, de cualquier tipo de revestimiento usado en el par fricción, como consecuencia de alineación acetabular inapropiada o choque del cuello femoral sirve como recordatorio de que las mejoras de las características de desgaste, también en cualquier tipo de par fricción elegido, no son un sustituto de una técnica quirúrgica sólida¹⁸⁶.

Ahora bien, es aceptado que el debris del desgaste generado en la superficie articular protésica entra en el tejido periprotésico donde se dispara un mecanismo de defensa en la células del hueso. El resultado final es la resorción ósea osteoclástica, que lleva a la osteolisis y al aflojamiento de final de la prótesis^{268,378,379}. Pero no sólo es importante el volumen de las partículas de desgaste, de mayor tamaño en los polietilenos^{350,379}, sino también el rango del tamaño de las mismas^{134,141,157,158,193,380}. En este sentido determinadas investigaciones han demostrado que el rango de tamaño de partículas comprendido entre 0,2 y 7 μ m puede desencadenar también respuesta inmune con reacción osteolítica^{134,141,157,158,193,380}. Y es que los componentes de los implantes protésicos pueden generar micropartículas en un rango de tamaño de 1-10 μ m y nanopartículas en el rango de 10 hasta 1.000 nm ²⁰⁸, incluso en el

UHMWPE se han reportado partículas de talla nanométrica no sólo en estudios in vitro con simuladores sino en tejido periprotésico^{216,359}.

Y tomada la decisión de efectuar el experimento técnico para cada uno de los pares protésicos (en dos pruebas para cada par) por un periodo de simulación igual a 10 millones de ciclos (10^7 ciclos), equivalente a 10 años de vida útil de la prótesis in vivo, porque los estudios con periodos de duración menores que $5 \cdot 10^6$ ciclos habitualmente el desgaste no es perceptible en la fase de steady-state⁶², particularmente en pares de superficies duras. Además de conocida la supervivencia in vivo de las artroplastias a los 10 años es del 90%²⁵⁶.

Así la comparativa de desgaste entre los pares friccionales testeados experimentalmente en esta tesis nos ha permitido posicionar en grado de menor a mayor desgaste volumétrico los diferentes pares de fricción protésicos, tal que presentan mayor desgaste volumétrico los de superficie dura sobre blanda frente a los de dura sobre dura. Particularmente y ordenados de mayor a menor capacidad de generación de debris tenemos en primera posición el par UHMWPE-CoCrMo, en segunda posición el par UHMWPE-Alúmina, en tercera posición el CoCrMo-CoCrMo y en cuarta y última el Alúmina-Alúmina. Estos resultados están acorde con los reportado por la bibliografía^{194,200}.

En concreto, en nuestra investigación, los pares friccionales de superficie dura sobre dura, tal es el caso de los pares CoCrMo-CoCrMo y Alúmina-Alúmina mostraron, ambos, bajos ratios de desgastes volumétrico. Muy bajos, comparativamente con los otros dos tipos de pares friccionales testeados, de

superficie blanda contra dura; UHMWPE-CoCrMo y UHMWPE-Alúmina. Estos resultados están conforme a los publicado en la bibliografía científica^{4,45,194,200} dada la prevalencia de mayor desgaste en los pares cuyos cotilos son de UHMWPE.

En el desgaste evidenciado en los cotilos blandos o de UHMWPE, también hemos podido comprobar y contrastar que los mismos dan lugar a menor desgaste volumétrico cuando interactúan contra las cabezas femorales protésicas de cerámica (alúmina) frente a cabezas femorales protésicas metálicas como el caso investigado de CoCrMo, en línea con lo publicado por Saikko et al.³¹⁴, Jin et al.¹⁹⁴, Kaddick et al.²⁰⁰ y otros investigadores^{4,45}.

En lo relativo a las curvas de desgaste volumétrico, observadas a través de la pérdida gravimétrica, podemos destacar diferencias importantes entre los dos subgrupos de pares friccionales, es decir el subgrupo de pares de superficie blanda sobre dura y el subgrupo de pares de superficie dura sobre dura. Estas diferencias se describirán de forma particular más adelante sin embargo si es importante observar la similitud existente entre las curvas de desgaste de los pares de UHMWPE-metal y UHMWPE-cerámica (subgrupo de superficie blanda contra dura) y los pares de fricción Metal-Metal o Cerámica-Cerámica (subgrupo de superficie dura contra dura).

Además, para relacionar o efectuar comparaciones con otras investigaciones, o estudios científicos, no sólo mencionaremos los resultados en cuanto a desgaste volumétrico, por pérdida gravimétrica o de peso, (mm^3 por millón de ciclos año) sino por la tasa o factor de desgaste, que da la

proporcionalidad del desgaste volumétrico frente a la carga media a que ha sido sometido el par fricción protésico durante el recorrido total. Esto es, el factor de desgaste k medido en milímetros cúbicos de desgaste dividido por el producto del recorrido total efectuado por la prótesis en metros y por la fuerza de la carga en Newton a que ha sido sometido en el periodo de simulación ($\text{mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$). Factor de importancia en nuestra discusión porque es un ratio o factor que da una medida relativa y comparativa respecto a otros estudios que varíen en carga de trabajo y ciclos de simulación. Por otro lado el uso cargas estáticas, las cuales nos permite el simulador de esta investigación, frente a dinámicas como la usadas en otros simuladores nos permite construir un test simple con las necesidades prioritarias para simular el desgaste, la validez que podemos obtener de la interpretación de resultados con este tipo de simulación y estudios ha sido confirmada por otras investigaciones^{45,314}.

Respecto a la temperatura de trabajo, no parece necesario un excesivo control si la temperatura del medio lubricante no aumenta por encima de 40° , lo cual es factible manteniendo el volumen adecuado de lubricante³¹⁴ (en nuestro caso de 500 mL) y el cual permite la convección del calor con el medio a temperatura ambiente. En este trabajo esto se tuvo en consideración siguiendo la recomendación de evitar la degradación del medio lubricante por uso. Pues se dan complicaciones a temperaturas de 37°C o superior por aparición del fenómeno de la desnaturalización prematura de las proteínas contenidas en el suero del lubricante, con el consiguiente precipitado de componentes y evitando además el uso de antibióticos para la proliferación de microorganismos³¹⁰.

Respecto a los resultados de los valores de desgaste obtenidos, **en los pares de fricción UHMWPE-CoCrMo** observamos un resultado de desgaste volumétrico para el test 1 par UHMWPE-CoCrMo de 18,289 mm³/año (1 año= 10⁶ ciclos) con un factor de desgaste pues de 1,69·10⁻⁶ mm³/N·m en línea con el desgaste volumétrico del test 2 para el mismo tipo de par y cuyo valor fue de 20,963 mm³/año con un factor de desgaste de 1,93·10⁻⁶ mm³/N·m. Es decir, se obtuvo en el estudio técnico del desgaste un valor medio de desgaste volumétrico para dicho par de 19,626±1,337 mm³/año con un valor medio del factor de desgaste de 1,81·10⁻⁶ mm³/N·m.

Saikko et al.³¹⁴ informaron de sus resultados de media de desgaste en las copas acetabulares de UHMWPE contra CoCr con ratios de desgaste gravimétricos de 56,4 mg por millón de ciclos frente a una carga estática de 1kN con frecuencia de 1 Hz usando cabezas de 28 mm. El resultado obtenido en dicha investigación mostró como factor de desgaste un valor de 1,76·10⁻⁶ mm³/N·m y en otra investigación³¹³ se mostró un factor de desgaste de 1,8·10⁻⁶ mm³/N·m. Estos valores de los factores de desgaste variaron, según diversos estudios^{313,314,317} desde 1,6·10⁻⁶ mm³/N·m para polietileno de ultra alto peso molecular cruzados, a valores de 1,9·10⁻⁶ mm³/N·m para el irradiado con rayos gamma y del modelo fabricado como GUR 1020.

Otros estudios aportados por Joyce et al.^{197,198} muestran valores de la tasa de desgaste de 1,1·10⁻⁶ mm³/N·m, así como Rieker et al.³⁰⁰ reporta un valor de 1,5·10⁻⁶ mm³/N·m frente a Mazzuco et al.²³⁶ que nos informa de un rango de

valores comprendidos entre $0,3 \cdot 10^{-6} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$ y $1,8 \cdot 10^{-6} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$ en sus investigaciones. Como vemos estos ratios de factor de desgaste o velocidad de desgaste parecen coincidir o estar en línea con el factor medio de desgaste de $1,81 \cdot 10^{-6} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$ observado en nuestra investigación para dicho par.

Saikko et al.³¹² también en otras investigaciones comparaba dos diferentes simuladores usando el mismo tipo de UHMWPE y la misma carga contra cabezas de CoCr, con suero bovino como medio lubricante, observando ratios de desgaste por pérdida de peso o gravimétricos, de 11 mg frente a 22 mg por millón de ciclos según el tipo de simulador usado, concluyendo además que el tipo de la forma del recorrido afectaba al desgaste, tal que el recorrido circular dio lugar al doble de desgaste que el recorrido elíptico simulado. Esto es interesante tenerlo en cuenta, no solo a nivel clínico sino en la valoración de nuestra investigación. Y es que este tipo de estudio nos dan idea, independientemente de la carga, del por qué un paciente muestra ratios de desgaste clínicos diferentes y que puede ser debido al tipo de actividad desarrollada o el tipo de marcha propia del paciente¹⁹. Otras de sus investigaciones³¹², sin embargo, informaron de un ratio de desgaste 23 mg por millón de ciclos frente a cabezas de CoCr.

También Wang et al.³⁷⁰ en otro estudio, mostró ratios de desgaste gravimétricos del orden de 20 a 35 mg por millón de ciclos ($21,39$ a $37,43 \text{ mm}^3/\text{año}$) y en más investigaciones, Wang et al.³⁷⁶, encontraron ratios de desgaste de 40 mg por millón de ciclos, para cabezas femorales de CoCr de 32 mm.

Estos valores que fluctúan, dentro de un orden, se nos muestran congruentes con el valor medio de nuestro trabajo de investigación, con un desgaste volumétrico para dicho par de 19,626 mm³/año y más de forma comparativa con el par UHMWPE-alúmina, que exponemos adelante. En términos de máximo volumen se ha sugerido que el total de desgaste volumétrico del UHMWPE por encima de 600 mm³ se asocia con el fallo total del reemplazo articular de cadera. Así para un caso particular de un cotilo que genera típicas partículas de UHMWPE de 0,5 mm con un volumen de desgaste de 30 mm³/año tendríamos una ecuación que generaría 40.000 partículas por paso¹⁹⁷.

Por otro lado Kaddick et al.²⁰⁰ observaron, en sus investigaciones de desgaste del polietileno UHMWPE (irradiado con rayos gamma en ausencia de aire) contra cabezas de CoCr de 28 mm, un desgaste volumétrico de 70,62 mg por millón de ciclos (aproximadamente un desgaste volumétrico de 75 mm³/año). Desgaste algo mayor que quizás pudo verse afectado por el tipo de esterilización del material y la carga usada (3kN).

Sin embargo la bibliografía de Jin et al.¹⁹⁴ aporta intervalos de desgaste para este tipo de par friccional comprendido entre 30 y 100 mm³/año, para estudio in vitro e in vivo.

Y las referencias de desgaste para el UHMWPE reportadas a través de la norma ASTM F732-00 muestran un rango de desgaste de 40-130 mm³/año tal como se describe en bibliografía¹⁹⁷, sin embargo en este caso la carga máxima aplicada estaba en 3,5 kN.

Edidin et al.¹⁰³ reportaron, significativos ratios de desgaste, 90 mm³ por millón de ciclos para copas acetabulares de UHMWPE con cabezas femorales de 28 mm.

Greenwald et al.¹⁴⁶ reporta desgastes volumétricos para el par UHMWPE sobre metal de 55,71 mm³/año. Hall et al.¹⁵⁰ en un estudio, sobre ciento veintinueve componentes acetabulares de UHMWPE obtenidos tras cirugía de revisión, valoraron un volumen de desgaste de 55 mm³/año, valor que coincide con un factor de desgaste de $2,1 \cdot 10^{-6}$ mm³/N·m. factor de desgaste que es también congruente con nuestro resultado. Y como vemos el factor de desgaste pondera o permite comparar de mejor manera las diferentes y diversas investigaciones sobre desgaste.

Además las curvas gravimétricas de desgaste por diferencia de peso indicadas por Saikko et al.³¹⁴, por Sawae³²⁶ y por Joyce et al.¹⁹⁸ son congruentes con las gráficas de desgaste volumétricos (obtenidas también por pérdida de peso) indicadas en esta tesis para los pares probado en los test 1 y 2 (par UHMWPE-CoCrMo).

Respecto a los resultados de los valores de desgaste obtenidos, **en los pares de fricción UHMWPE-Alúmina** observamos un resultado de desgaste volumétrico para el test 3 par UHMWPE-alúmina de 13,904 mm³/año (1 año= 10⁶ ciclos) con un factor de desgaste pues de $1,28 \cdot 10^{-6}$ mm³/N·m en línea con el desgaste volumétrico del test 4 para el mismo tipo de par y cuyo valor fue de 16,150 mm³/año con un factor de desgaste de $1,49 \cdot 10^{-6}$ mm³/N·m. Es decir, se

obtuvo en el estudio técnico un valor medio de desgaste volumétrico para dicho par de $15,027 \pm 1,123 \text{ mm}^3/\text{año}$ y con un valor medio del factor de desgaste de $1,38 \cdot 10^{-6} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$.

Saikko y Ahlroos en similares estudios comparativos³¹³ confrontaron el desgaste de los polietilenos usados en las copas acetabulares de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) contra la alúmina (Al_2O_3) y contra el acero inoxidable, usado en cabezas femorales protésicas. Para ello utilizaron un simulador circular Pin-on-Disk sometido a carga constante de 70,7 N y durante toda la prueba estaban lubricados en suero bovino, obteniendo como resultado factores de desgaste de 1,44 veces más cuando se usaba el metal frente a la cerámica como cabezas femoral protésica, tal que observaron factores de desgaste de $1,6 \cdot 10^{-6} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$ del UHMWPE cuando friccionaba contra la Alúmina, frente a factores de desgaste de $2,3 \cdot 10^{-6} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$ del UHMWPE con las cabezas de acero inoxidable.

En otra investigación, Semlitsch et al.³³⁸, a través de un estudio clínico, comprobó que la media de desgaste volumétrico del UHMWPE contra cabezas femorales de alúmina era un 50% más bajo que contra cabezas femorales de aleación metálica CoCr, también Saikko et al.³¹⁴ comunican que la media del ratio de desgaste gravimétrico fue un 14% más baja con el uso de cabezas femorales de alúmina frente a las cabezas protésicas de metal (CoCr), razonando este mejor comportamiento por la disminución de la abrasión al usar cabezas cerámicas, y en relación con lo comprobado en investigaciones³¹⁴ en

cuanto a que la fricción del polietileno contra la alúmina, en un medio de suero bovino, es un 25% más baja que contra la aleación CoCr.

También hay resultados contradictorios sobre la tasa de desgaste de la alúmina frente al polietileno, Devane et al.⁸³, no muestra diferencias entre el comportamiento del ratio de desgaste volumétrico al usar un tipo u otro de cabeza femoral frente a este tipo de polietileno. Y en un estudio sobre prótesis recuperadas Bragdon et al.³⁶ sugieren que las tasas de desgaste de alúmina-polietileno no son sustancialmente diferentes de metal-polietileno³⁶. Sin embargo, Kusaba et al.²¹³ encontraron menor desgaste del polietileno contra la alúmina en comparación con las cabezas de CoCr de 32 mm²¹³.

En la práctica clínica, también han sido los datos confusos sobre el desgaste de alúmina-polietileno a pesar de que en su mayoría muestran resultados alentadores¹⁹⁹.

En la presente investigación se observó una diferencia de mejora respecto al ratio de desgaste volumétrico medio (y por tanto de la tasa o factor de desgaste) en los pares muestrales tipo UHMWPE-Alúmina (15,027 mm³/año) frente a los pares muestrales tipo UHMWPE-CoCrMo (19,626 mm³/año) de un 23,43 %. Esto no es baladí para la toma de decisiones clínicas, y están en la línea de las recomendaciones de otras investigaciones, Minakawa et al.²⁵¹ y Semlitsch et al.³³⁸, donde indican que las cabezas femorales de cerámicas frente a las metálicas son recomendables para minimizar el proceso de la aceleración del desgaste por partículas de tercer cuerpo, en particular contra cotilos de superficie blanda como es el UHMWPE.

Saikko et al. en otra investigación³¹⁴ sobre desgaste, informaron de los resultados en un tipo de simulador BRM (Biaxial Rocking Motion) que la media de desgaste en las copas acetabulares de UHMWPE contra alúmina daba ratios de desgaste de 48 mg por millón de ciclos frente a una carga estática de 1kN con frecuencia de 1 Hz usando cabezas de 28 mm. El resultado obtenido en dicha investigación como factor de desgaste dio un valor de $1,5 \cdot 10^{-6} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$ y en otra investigación³¹³, ya antes mencionada, se mostró un factor de desgaste de $1,6 \cdot 10^{-6} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$, ambos ratios parecen coincidir o estar en línea con nuestro factor medio de desgaste de $1,38 \cdot 10^{-6} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$.

Greenwald et al.¹⁴⁶ reporta desgastes volumétricos para el par UHMWPE sobre cerámica de 17,10 $\text{mm}^3/\text{año}$. También otras investigaciones³¹² informaron de desgaste de 22 mg/millón de ciclos para el UHMWPE frente a la cerámica de alúmina y de 23 mg/millón de ciclos frente a cabezas protésicas femorales de CoCr.

Kaddick et al.²⁰⁰ mostraron en sus investigaciones ratios de desgaste del polietileno para el par Biolox Delta© frente al UHMWPE en desgaste gravimétrico de 16,08 mg por millón de ciclos y al usar Biolox Forte© ratios de desgaste de 26,57 mg por millón de ciclos, con cabezas femorales de 28 mm. Y también, otra bibliografía¹⁹⁴ aporta intervalos de desgaste para este tipo de par friccional comprendidos entre 15 y 50 $\text{mm}^3/\text{año}$.

Estos valores que se describen son congruentes con el observado en nuestro estudio técnico al obtener como valor medio de desgaste volumétrico para dicho par la cifra de 15,027 $\text{mm}^3/\text{año}$.

Por otro lado, las curvas gravimétricas de desgaste por diferencia de peso mostradas en los estudios de Saikko et al.³¹⁴, por Sawae³²⁶ y por Joyce et al.¹⁹⁸ son congruentes con las gráficas de desgaste volumétricos, a partir del desgaste gravimétrico o de peso, indicadas en esta tesis para los pares probados en los test 3 y 4 (par UHMWPE-Alúmina).

En los estudios in vitro con el UHMWPE, lo cual es extrapolable a lo visto contra cabezas femorales metálicas y ahora contra cabezas femorales de cerámica, el recorrido o deslizamiento de la cabeza femoral sobre el núcleo del cotilo tiene impacto sobre el desgaste de las superficies en contacto, y particularmente se han realizado estudios, dado que el sentido de la fricción induce una determinada orientación molecular del material del polietileno que afecta al desgaste^{290,326}. Esto ha sido demostrado en experimentos de laboratorio con test de desgaste simulando formas diferentes movimientos de deslizamiento de las superficies friccionales protésicas, desde el movimiento lineal al elíptico¹². En este sentido hay estudios, "in vitro con tribómetros o simuladores, con el polietileno que indican que el tipo de carga es claramente menos interesante o tiene menos peso que el tipo de deslizamiento que simula el desgaste del par fricción³¹². Así la forma asociada a la elíptica quizás dé una mejor aproximación al desgaste real en prótesis articulares de cadera³²⁶, con cotilos de UHMWPE, por lo tanto la forma circular utilizada con nuestro simulador, al efecto tribómetro, da una simulación protésica que es una aproximación al desgaste válida y adecuada al objetivo planteado dentro de la investigación que enfoca nuestra tesis.

Respecto a los resultados de los valores de desgaste obtenidos, **en los pares de fricción metal-metal (CoCrMo-CoCrMo)** observamos un resultado de desgaste volumétrico para el test 5 par Metal-metal de $0,205 \text{ mm}^3/\text{año}$ (1 año= 10^6 ciclos) con un factor de desgaste pues de $1,89 \cdot 10^{-8} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$ en línea con el desgaste volumétrico del test 6 para el mismo tipo de par y cuyo valor fue de $0,217 \text{ mm}^3/\text{año}$ con un factor de desgaste pues de $2,00 \cdot 10^{-8} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$. Es decir, se obtuvo en el estudio técnico del desgaste un valor medio de desgaste volumétrico para dicho par de $0,211 \pm 0,006 \text{ mm}^3/\text{año}$ con un valor medio del factor de desgaste de $1,94 \cdot 10^{-8} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$.

Bibliografía reportada por Jin et al.¹⁹⁴ aporta intervalos de desgaste, mediante pruebas con tribómetros y prótesis explantadas, que han puesto de manifiesto que las tasas medias de desgaste a largo plazo de las prótesis totales de cadera metal-metal son muy bajas, encontrándose frecuentemente entre los valores de $0,1$ y $1 \text{ mm}^3/10^6$ ciclos.

Investigadores como Fisher et al.¹²⁶ también reportan en los pares metal sobre metal tasas de desgaste volumétrico de $1 \text{ mm}^3/10^6$ ciclos.

Kaddick et al.²⁰⁰ mostraron, en pruebas in vitro con simulador, bajos ratios de desgaste volumétrico en pares con aleaciones de Cromo Cobalto con cabeza femorales protésicas de 28 mm. Así el desgaste total medio volumétrico obtenido se situó en $3,141 \text{ mg}$ por millón de ciclos con equivalencia de pérdida volumétrica de $0,38 \text{ mm}^3/\text{año}$.

Otros estudios, de Firkins et al.¹²⁸ y Goldsmith et al.¹³⁹, con simuladores de prótesis de cadera han mostrado en los pares metal-metal que estamos comentando ratios de desgaste entre 0,5 y 1 mm³/10⁶ ciclos.

Greenwald et al.¹⁴⁶ reporta desgastes volumétricos para el par Metal sobre metal de 0,88 mm³/año y otros investigadores, como Saikko et al.³¹⁹, estudiando el desgaste de los implantes de superficies dura en este caso los pares de cerámica-cerámica, reportaron un intervalo de los factores de desgaste entre 1·10⁻⁸ mm³/N·m y 6·10⁻⁸ mm³/N·m y en la bibliografía científica¹⁹⁴. Este intervalo es importante, puesto que como sabemos, se también se reportan intervalos de desgaste volumétrico coincidentes en amplios rangos entre ambos pares de superficies duras¹⁹⁴ (como el metal-metal y alúmina-alúmina) y esto nos permite extrapolar esta similitud para mantener la misma comparativa con los factores de desgaste (mm³/N·m) que nosotros obtuvimos en nuestro estudio para el par metal-metal, y en virtud de esto serían congruentes con lo reportado por la bibliografía y los estudios clínicos¹⁹⁴.

Además investigadores como Kaddick et al.²⁰¹ y como Clarke et al.⁶² en simulaciones de pares de superficies dura han puesto de manifiesto que el desgaste en la copa acetabular es mayor que en la cabeza femoral. En concreto, el estudio de Clarke et al.⁶² muestra un desgaste de la copa del 60% respecto a la cabeza, pero se trata de pares de cerámica. Sin embargo en los pares metal-metal determinados estudios como los realizados por Kaddick et al.²⁰⁰ los pares de metales de aleaciones Cromo Cobalto con alto contenido de carbono mostraron un desgaste gravimétrico para la cabeza femoral protésica

de 1,570 mg por millón de ciclos y de 1,571 mg por millón de ciclos para el cotilo es decir casi el mismo desgaste del 50% entre cabeza protésica y cotilo. En nuestro estudio se da similitud con esta observación de Kaddick et al.²⁰⁰ ya que el desgaste en el cotilo de CoCrMo en el test 5 representa el 58,14% frente al desgaste total del par y en el test 6 el desgaste del cotilo representó un 55,56% frente al desgaste total del par siendo un 44,44% el porcentaje de desgaste en la cabeza femoral. Es decir un valor medio de desgaste del cotilo de 56,85 % bastante próximo a las observaciones de Kaddick et al.²⁰⁰ y en línea con lo reportando en pares de superficie dura de alúmina por Kaddick et al.²⁰¹ y Clarke et al.⁶² en sus investigaciones.

Vemos también para este par y en nuestras dos pruebas experimentales de desgaste (prueba 5 y 6) que las curvas de desgaste define las dos fases principales enunciadas dentro de la bibliografía^{121,217,323,361}. Estas fases también enunciadas en otros estudios para este tipo de pares, constan de una fase inicial de desgaste relativamente alto, que puede durar entre 0,5 y $2 \cdot 10^6$ ciclos (equivalencia de 1 año son 10^6 ciclos), seguida de una fase de equilibrio, durante la cual la tasa de desgaste es constante y mucho más baja^{58,343} siendo producida por el llamado efecto de autopulido de las superficies de contacto duras, como es el caso del metal-metal^{51,139}. Así se considera que las superficies de contacto metálicas opuestas se adaptan en la zona de contacto a medida que se pulen o eliminan las asperezas superficiales, lo que mejora el acabado inicial de la superficie, con una reducción acorde de la tasa de

desgaste a medida que la película líquida lubricante se torna más eficiente^{139,227}.

En investigaciones desarrolladas por Firkins et al.¹²³ se diferenciaron la fase inicial (running-in) de mayor desgaste de la fase estable o de equilibrio (steady state) y los pares metal sobre metal (CrCoCr) mostraban una tasa de desgaste de $3,09 \pm 0,46 \text{ mm}^3$ por millón de ciclos (Mc) en el primer Mc o fase inicial, que luego se redujo o pasó a una tasa constante de desgaste volumétrico de $1,23 \pm 0,5 \text{ mm}^3/\text{Mc}$ en la fase de equilibrio. Por otro lado la literatura científica de Timmerman et al.³⁶⁶ aporta rangos de desgaste volumétrico en la fase running-in desde $0,956 \text{ mm}^3/\text{Mc}$ hasta $2,462 \text{ mm}^3/\text{Mc}$ y en la fase Steady-State rangos desde $0,039 \text{ mm}^3/\text{Mc}$ a $0,88 \text{ mm}^3/\text{Mc}$. Sin embargo en nuestro estudio en el primer millón de ciclos se produce un desgaste volumétrico de $1,748 \pm 0,061 \text{ mm}^3/\text{Mc}$ y a partir del segundo millón de ciclos de $0,362 \pm 0,121 \text{ mm}^3/\text{Mc}$ (fase steady state) y la tendencia curvilínea en el cambio de desgaste inicial a equilibrio podemos situarla entre el primero y el segundo millón de ciclos. Es importante resaltar que el hecho de no detectar desgaste a partir del tercer millón de ciclos pueda ser debido a que este sea inapreciable por la sensibilidad de la balanza y pesamos que en el caso de que se hubiera prorrogado el periodo de los diez millones de ciclos de la simulación quizás apareciera un desgaste acumulativo, que en tal caso tendríamos que repartir de forma cuasi lineal durante todo el periodo en que no se detectó desgaste.

Como hemos expuesto en nuestro estudio, y se traduce de diversos estudios en esta discusión nombrados, los sistemas metal-metal (en base a aleaciones

Cromo Cobalto) y los pares cerámica contra cerámica (Alúmina-alúmina) son los que menos desgaste presentan, ya que son los que proporciona mejor lubricación y menor generación de partículas. Sin embargo también se sabe que uno de los principales problemas que presentan los materiales metálicos es la corrosión debido al contacto del metal con el fluido corporal salino y como consecuencia de esta corrosión se liberan iones metálicos con una gran facilidad para incorporarse al torrente sanguíneo y cuyo efecto puede ser muy perjudicial. En el caso de prótesis metálicas, estas tienen tendencia a la corrosión, aunque lenta^{65,66}. Además aunque generan menos partículas por su menor desgaste el tamaño de las partículas es menor y en consecuencia la reacción autoinmune es menos intensa y al ser las partículas de menor tamaño, estas pasan con más facilidad a los canales linfáticos, esto conviene tenerlo en cuenta dado que el riesgo de carcinogénesis y teratogénesis no se conoce exactamente para el par metal- metal pero puede suponer consecuencias de probable riesgo de cáncer²⁴⁸. Lo habitual es no recomendar el par metal-metal en mujeres de edad fértil ya que las pequeñas partículas metálicas podrían atravesar la placenta pudiendo producir alteraciones teratogénicas³²³. Así el probable efecto de las partículas de desgaste en los fetos en formación, motiva que la única contraindicación genéricamente establecida para los sistemas metal contra metal sea en las mujeres en edad gestacional, aunque también hay evidencia de que la placenta es capaz de filtrar dichas partículas³⁸.

Aun así, las nuevas generaciones de articulaciones metal contra metal son opciones adecuadas para los pacientes jóvenes o personas que busquen

actividades físicas más exigentes³²⁰, aunque teniendo en cuenta los pacientes con alteraciones renales dado el problema planteado de la liberación de iones metálicos³²³ así como los posibles efectos de hipersensibilidad retardada. Y es que también la hipersensibilidad, es un factor de fracaso del implante, que se puede presentar en aquellos pacientes que son susceptibles, ya que los iones actúan como antígenos que activan el sistema inmune (linfocitos T). Siendo el níquel el metal que más produce esta hipersensibilidad, seguido del cobalto y del cromo. La prevalencia de hipersensibilidad en portadores de prótesis de cadera con par metal-metal se estima en 2/10.000. Con el riesgo añadido de ser implante de larga duración, pudiendo existir la probabilidad de desarrollar una hipersensibilidad retardada³²³.

Respecto a los resultados de los valores de desgaste obtenidos, **en los pares de fricción Alúmina-Alúmina** observamos un resultado de desgaste volumétrico para el test 7 par Alúmina-alúmina de 0,176 mm³/año (1 año= 10⁶ ciclos) con un factor de desgaste pues de 1,63·10⁻⁸ mm³/N·m en línea con el desgaste volumétrico del test 8 para el mismo tipo de par y cuyo valor fue de 0,151 mm³/año con un factor de desgaste pues de 1,39·10⁻⁸ mm³/N·m. Es decir, se obtuvo en el estudio técnico del desgaste un valor medio de desgaste volumétrico para dicho par de 0,164±0,013 mm³/año con un valor medio del factor de desgaste de 1,51·10⁻⁸ mm³/N·m.

Como hemos expuesto en nuestro estudio, normalmente y comparativamente, los sistemas cerámica contra cerámica son los que menos desgaste presentan,

ya que son los más hidrófilos, los que proporciona mejor lubricación y menor generación de partículas. Además las partículas de desgaste son mejor toleradas por el organismo. La fricción de los sistemas cerámica contra cerámica es muy similar a la de los sistemas metal contra metal. Sin embargo el principal riesgo de estas articulaciones es la posibilidad de fallo catastrófico por fractura de la cerámica. Tales roturas son más probables en prótesis implantadas con angulaciones o rotaciones inadecuadas que producen contacto entre el borde de la copa y el cuello protésico femoral^{179,260,360}. El desgaste de la alúmina es principalmente debido a sus granos y está directamente relacionado con sus propiedades físico-químicas, (humectabilidad, dureza), calidad (tamaño del grano), el diseño de los implantes (esfericidad, acabado de la superficie, "de espacio libre u holgura") y a la posición de los implantes²⁷.

Bibliografía reportada por Jin et al.¹⁹⁴ aporta intervalos de desgaste para este tipo de par friccional comprendido entre 0,05 y 1 mm³/año. Sin embargo Clarke et al.⁵⁹ observa tasas de desgaste clínico de las recuperaciones contemporáneas de reemplazos protésicos totales de cadera de par de alúmina contra alúmina desde 0,1 hasta 3,6 mm³/año en un periodo de simulación de 5·10⁶ ciclos.

Kaddick et al.²⁰⁰, en otro estudio, reporta un desgaste gravimétrico (mg por millón de ciclos) de 0,089 mg por millón de ciclos como desgaste total en dicho par friccional Alúmina-alúmina, de la marca Biolox Forte[®], con cabezas de 28 mm, equivalente a 0,0224 mm³/año y desgaste gravimétrico de 0,086 mg por millón de ciclos, en pares de la marca Biolox Delta[®], pero con diámetro de la

cabeza femoral protésica de 22 mm, equivalente a $0,0217 \text{ mm}^3/\text{año}$. Sin embargo Greenwald et al.¹⁴⁶ reporta desgastes volumétricos para el par Cerámica sobre cerámica de $0,04 \text{ mm}^3/\text{año}$.

Clarke et al.⁶², en un experimento⁶² con pares de alúmina BioloX® y cabeza femoral de 28 mm durante un periodo de desgaste de 1 a 14,4 millones de ciclos, en simulador orbital con copa invertida y oscilación de carga de 0,2-2 kN, con una frecuencia de 1 Hz en medio lubricante de suero bovino observó un desgaste de 1 mm^3 para un periodo equivalente a 10 años de actividad física desarrollada por un paciente tipo operado de artroplastia total de cadera; es decir un ratio de desgaste de $0,1 \text{ mm}^3/\text{año}$ (millón de ciclos).

Por otro lado, también Saikko et al.³¹⁹ estudiando el desgaste de los implantes de alúmina-alúmina en simulador circular pin-on-disk (CTPOD) observó que el mecanismo de desgaste dominante fue la abrasión leve y el factor de desgaste lo situaron entre $1 \cdot 10^{-8} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$ y $6 \cdot 10^{-8} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$ que además son valores de desgaste similares al que sabe que ocurre clínicamente en alúmina-alúmina prótesis total de cadera³¹⁹. Este y los datos referidos anteriormente son comparativamente congruentes con nuestro estudio, y no solo con el desgaste volumétrico ($\text{mm}^3/\text{año}$) sino con el factor de desgaste, dado que el obtenido en nuestro estudio ($1,51 \cdot 10^{-8} \text{ mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$) se encuentra en el intervalo de valores reportados "in vivo" e "in vitro".

También Smith et al.³⁴⁸ probaron cabezas de 28 mm de alúmina-alúmina en simulador de cadera MkII Durham durante cinco millones de ciclos con un 25% de suero bovino como lubricante, midiendo gravimétricamente el desgaste y

reportando tasas de desgaste y desviación estándar de las copas de alúminas de $0,097 \pm 0,039 \text{ mm}^3/10^6$ ciclos, no reportando el desgaste de las cabezas femorales al ser muy bajo el desgaste en estas.

Sin embargo investigadores como Kaddick et al.²⁰¹ y como Clarke et al.⁶² han puesto de manifiesto, en este tipo de pares, que el desgaste en la copa acetabular es mayor que en la cabeza femoral.

También Kaddick et al.²⁰⁰ en otro estudio reporta un desgaste gravimétrico (mg por millón de ciclos) mucho menor en cabezas femorales de alúmina (BioloX Forte© de 28 mm y BioloX Delta© de 22 mm) frente a cotilo del mismo material tanto en cabezas de 28 mm como de 22 mm, con un desgaste de las cabezas protésicas del 5,7% frente al desgaste total del par, para las primeras, y de un 16,28% frente al desgaste total, para las segundas. Sin embargo, y en concreto, en el estudio de Clarke et al.⁶² se muestra un desgaste de la copa del 60% respecto a la cabeza.

En nuestro estudio se observa mayor desgaste en cotilo de cerámica frente a la cabeza femoral de cerámica, tal que en el test 7, el desgaste del cotilo representó el 57,14% frente al desgaste total del par, siendo del 42,86% el desgaste de la cabeza femoral y en el test 8 el desgaste del cotilo representó un 66,67% frente al desgaste total del par, siendo un 33,33% el porcentaje de desgaste en la cabeza femoral. Además, autores como los nombrados, Clarke et al.⁶², minoran el efecto que tiene el "clearance" o aclaramiento radial sobre el desgaste en este tipo de par friccional.

Vemos en este caso también para este par y en nuestras dos pruebas experimentales de desgaste (prueba 7 y 8) que las curvas de desgaste definen las dos fases principales enunciadas dentro de la bibliografía^{121,217,323,361}. Estas fases también enunciadas en otros estudios para este tipo de pares, constan de una fase inicial de desgaste relativamente alto, que puede durar entre 0,5 y $2 \cdot 10^5$ ciclos (equivalencia de 1 año son 10^6 ciclos), seguida de una fase de equilibrio, durante la cual la tasa de desgaste es constante y mucho más baja^{58,343}. Así se considera que las superficies de contacto se adaptan en la zona de contacto a medida que se pulen o eliminan las asperezas superficiales, lo que mejora el acabado inicial de la superficie, con una reducción acorde de la tasa de desgaste a medida que la película líquida lubricante se torna más eficiente^{139,227}.

Además las curvas gravimétricas de desgaste por diferencia de peso indicadas en la literatura científica (Reinisch et al.²⁹⁸, Clarke et al.⁶² y Kaddick et al.²⁰¹) son congruentes con las gráficas de desgaste volumétricos (obtenidas también por pérdida de peso) indicadas en esta tesis para los pares probados en los test 7 y 8. Y en general para los pares de superficie dura tanto alúmina-alúmina de este apartado como los de superficie metálica nombrado anteriormente (test 5 y 6).

Estudios de desgaste de la fase runnig-in en pares estándar de alúmina a través de modelos de simulación fue realizado por Oonishi et al.²⁷⁰, así el desgaste desde la fase runnig-in a la de equilibrio fue estudiado "in vitro" en implantes de cadera con cabezas protésicas de 28 mm de alúmina-alúmina

utilizando suero bovino como lubricante. Los implantes de BioloX[®] se simularon en un periodo de 5,7 millones de ciclos y los implantes Bioceram[®] se probaron a 14,4 millones de ciclos. Estas prótesis mostraron una tasa de desgaste alta del orden de 1,2 mm³/Mc (millones de ciclos) durante aproximadamente 0,17 Mc. En general, después del intervalo de los 0,7 Mc, y antes de la fase de rodaje apareció la evolución curvilínea, que se asimila a una fase lineal promedio de 0,3 mm³/Mc. Luego de 0,7 a 1 Mc de duración se dio la tendencia a la transición de la fase de estado estacionario. Clarke et al.⁶² también describe esta fase informando en su estudio de un desgaste volumétrico medio durante su run-in (0-0,7 Mc) de 0,51 mm³/Mc.

En nuestro estudio en el primer millón de ciclos se produce un desgaste volumétrico medio en las dos pruebas de 1,386±0,126 mm³/Mc y un desgaste volumétrico medio a partir del segundo millón de ciclos de 0,251 mm³/Mc y la tendencia curvilínea a cambio de desgaste en equilibrio entre el primero y el segundo millón de ciclos.

Es importante resaltar que el hecho de no detectar desgaste a partir del tercer millón de ciclos, como el par testeado metal-metal, pueda ser debido a que este sea inapreciable por la sensibilidad de la balanza y pensamos que en el caso de que se hubiera prorrogado el periodo de los diez millones de ciclos de la simulación, quizás apareciera un desgaste acumulativo, que en tal caso tendríamos que repartir de forma cuasi lineal durante todo el periodo en que no se detectó desgaste.

También en las investigaciones desarrolladas por Firkins et al.¹²³ se diferenciaba la fase inicial (run-in) de mayor desgaste de la fase estable o de equilibrio (steady state). Así los pares alúmina sobre alúmina mostraron una tasa de desgaste de $0,12 \text{ mm}^3$ por millón de ciclos (Mc) en el primer millón de ciclos o fase inicial, que luego se redujo a una tasa constante de desgaste de $0,05 \pm 0,02 \text{ mm}^3/\text{Mc}$ en la fase de equilibrio.

No debemos olvidar tampoco a la hora de comparar resultados que como vimos en los estudios in vitro con el polietileno el recorrido o deslizamiento de la cabeza femoral sobre el núcleo del cotilo tiene impacto sobre el desgaste de las superficies en contacto^{290,326}. Esto podría implementarse a los pares de superficies duras, aunque entendemos que en menor medida, aun así como hemos también apuntado nuestro simulador está en un movimiento circular que supone una buena aproximación para esta investigación frente al recorrido elíptico^{12,326}.

Universalizar el factor de desgaste (mm^3/Nm) frente al desgaste volumétrico (mm^3 por millón de ciclos o años) nos permite una mejor medida comparativa³¹⁰ de cada par tipo o experimento in vivo o in vitro puesto que ya de por sí las variables son múltiples en las investigaciones sobre desgaste de los pares friccionales protésicos (en particular de cadera), esto parece actualmente implementado en los pares de superficie blanda contra dura, sin embargo en los pares de superficie dura (Metal-metal o Alúmina-alúmina) los estudios no se manejan de forma generalizada con este tipo de ratio, que no

permiten extrapolar y comparar de forma directa y clara los resultados de cada investigación.

En cuanto a la discusión de Clínica y técnicas complementarias, referido al análisis estadístico, donde buscamos relaciones significativas entre el Sexo y el par friccional implantado por muestra y las otras variables del estudio, no observamos la significación del Sexo frente a estas variables, como otros autores también afirman^{88,107}, excepto particularmente en la muestra con pares implantados metal-metal que no se da el cumplimiento de variables independientes para este par respecto al Sexo, es decir tenemos la existencia de diferencia significativa ($p= 0,048584$). La explicación podemos encontrarla en la preferencia en los cirujanos traumatólogo de evitar implantes de este tipo en mujeres en edad fértil y usarlo en pacientes que muestren un nivel de actividad física por encima de la media.

Aunque como hemos dicho, en humanos no se ha podido correlacionar el cáncer con la artroplastia si se conoce que la aparición de cáncer (melanoma, próstata) tras artroplastia tiene una incidencia de 0,95 con par metal-metal, y del 0,76 en el par metal-polietileno no existiendo diferencias significativas. Lo habitual es no recomendar el par metal-metal en mujeres de edad fértil ya que las pequeñas partículas metálicas podrían atravesar la placenta pudiendo producir alteraciones teratogénicas³²³. Así el probable efecto de las partículas de desgaste en los fetos en formación motiva que la única contraindicación establecida para los sistemas metal contra metal sea en las mujeres en edad

gestacional, aunque también hay evidencia de que la placenta es capaz de filtrar dichas partículas³⁸. Luego nuestra afirmación, también se ve reforzada por la comparativa de las medias aritméticas existentes por pares muestrales donde tenemos la media de Edad más baja en el par Metal-metal frente al resto de pares estando esta en 53,75 años y comparativamente la media de Edad de la mujeres dentro de esta muestra Metal-metal es claramente superior y situada en 58,83%.

En cuanto a los parámetros de Valoración Clínica (a través de la escala clínica de Merle, D'Aubigné y Postel); Dolor, Marcha y Movilidad, vemos asociación entre estos y una evolución para cada par muestral similar a lo que muestra determinada literatura científica^{5,259,261,392}. Así las medias aritméticas de estos tres parámetros evolucionan en correlación lineal estadística con valor 1 o 0,99, es decir una fuerte y directa correlación tal y como reflejan las curvas y valores expuestos. Y en los cálculos estadísticos realizados observamos diferencias significativas ($p < 0,05$) del Dolor frente a la Movilidad durante el preoperatorio para las muestras con UHMWPE-cerámica, Metal-metal y Cerámica-cerámica, la cual permanece durante el primer año solo para los pares muestrales de superficie dura y al tercer año para la muestra con implantes de Cerámica-cerámica. En el caso de la Marcha frente a la Movilidad se aprecia diferencias significativa ($p < 0,05$) en el preoperatorio y para el par muestral Metal-metal.

En lo que respecta a la Edad de los pacientes en nuestro estudio esa variable no tuvo ninguna influencia en las puntuaciones de la escala clínica y esto concuerda con lo expresado por otros autores^{5,162,392} aunque algunos otros investigadores⁸⁹ han informado de que una Edad inferior a 60 años ejerce influencia sobre la escala clínica y así en nuestro caso en lo referido al Dolor durante el primer año la muestra de pacientes con implantes UHMWPE-metal mostró diferencias significativas frente a los implantados con Metal-metal ($p=0,025023$) y Cerámica-cerámica ($p=0,02516$) y los pacientes con implantes UHMWPE-cerámica frente a los de par Cerámica-cerámica ($p=0,039233$). Esto se traduce de observar las medias aritméticas del Dolor durante el primer año de estos pares, lo cuales muestran estas diferencias significativas. Así vemos unas medias del escalado del Dolor en este primer año para los pares de superficie blanda sobre dura de 5,40 (UHMWPE-metal) o 5,55 (UHMWPE-cerámica) frente a las medias de superficie dura sobre dura de 5,75 (Metal-metal) o 5,85 (Cerámica-cerámica). Sin embargo no se advierte ninguna otra diferencia significativa estadística en los restantes horizontes temporales y para todas las muestras frente a los parámetros de Dolor, Marcha y Movilidad. Si bien del análisis descriptivo y gráfico de los valores medios aritméticos obtenidos se desprende que el Dolor es más cercano a 6 (Indoloro) para los casos implantados con superficies duras, con valor 5,75-5,85 desde el primer al quinto año. Y en el quinto año los pares muestrales de superficies duras tienen un 85% de los casos con valor 6 (Indoloro) frente al 65% de los pares muestrales con implantes de superficie blanda sobre dura.

En el caso de la Valoración de la Marcha y para el quinto año podemos ver también cercanía a 6 para el caso de los pares de superficie dura (Metal-metal y Cerámica-cerámica) frente a los pares de superficie blanda sobre dura (UHMWPE-metal y UHMWPE-cerámica), en concreto el 5,75-5,70 frente al 5,65. De igual manera podemos decir lo mismo para la Movilidad. Luego la puntuación es ligeramente más cercana a 6 para todos los parámetros de Valoración Clínica (Dolor, Marcha y Movilidad) en los pares de superficie dura (Metal-metal y Cerámica-cerámica) frente a los pares de superficie blanda sobre dura y se da una fuerte y directa correlación estadística entre la Valoración Clínica del Dolor, la Marcha y la Movilidad para cada par muestral.

En lo relativo a las migraciones parciales o totales recogidas no nos consta en los historiales clínicos muestrales que desembocara en aflojamiento que requiriese cirugía de revisión. La migración acetabular se muestra como un conjunto de movilizaciones del cotilo con respecto a su posición inicial que hemos medido de tres maneras distintas: el ángulo de posición, la distancia H y la distancia V. En algunas ocasiones coexistieron dos o más medidas en un mismo paciente. Todas las alteraciones en la posición del acetábulo (distancias H y V, ángulo cotiloideo) aparecieron a partir del tercer y quinto año.

Algunos autores han relacionado la edad con el incremento de la pérdida de fijación^{90,91} pero nuestro estudio no ha mostrado diferencias significativas con respecto a la Edad en cualesquiera de los pares muestrales y la Migración global combinada o parcial o frente a la Osteolisis.

Y en el horizonte temporal investigado de las migraciones Horizontales hemos encontrado diferencias significativas ($p < 0,05$) para el par UHMWPE-metal frente al par Cerámica-cerámica durante el tercer y quinto año. Sin embargo en el estudio estadístico teniendo en cuenta la migración total o global (existencia de cualquier tipo de migración (aislada o combinada de la inclinación, desplazamiento horizontal o vertical) vemos que no existen diferencias significativas por muestras existiendo 9 migraciones durante el tercer año frente a 2 migraciones al quinto. Particularmente, si que encontramos significación estadística ($p < 0,05$) de la Migración global frente a la Valoración Clínica de la Movilidad y solo en el caso particular del par muestral Metal-metal a los tres años. Esta es debida a que no aparece ningún caso con valor de escala 6 con Movilidad y con migración global al tercer año.

El desgaste de las prótesis articulares es un problema clínico importante. Los materiales empleados en la fabricación e implantación de prótesis, sean metales y sus aleaciones, así como alúminas, cerámicas u otros resisten normalmente los procesos de oxidación o corrosión, si bien originan productos clorados, óxidos y demás partículas de desgastes que se diseminan por los tejidos vecinos con lo que el organismo responde mediante reacción granulomatosa a cuerpo extraño con el consiguiente drenaje al sistema linfático adyacente. Esto puede en algunos casos contribuir a la osteolisis y al aflojamiento del implante protésico debido a la pérdida sustancial de hueso

alrededor del implante y, por consiguiente a la distensión de la fijación^{134,141,157,158,193,380}.

Así en la osteolisis acetabular hemos encontrado relación entre los casos emigrados y la presencia de osteolisis acetabular que mencionamos más adelante. Así la osteolisis pélvica relacionada con componentes acetabulares ocurre entre un 1% a un 46% de los pacientes, a los 5-7 años de seguimiento^{156,260}. Esta migración también guarda relación con el diseño de los componentes acetabulares o con piezas internas de polietileno finas incongruentes o mal colocadas, y la fijación inadecuada de la pieza de polietileno dentro de su cubierta metálica. Las lesiones se pueden detectar en la periferia del componente acetabular en las áreas retroacetabulares. Muchos pacientes con cambios osteolíticos permanecen asintomáticos hasta que ocurre el fracaso catastrófico por migración macroscópica del implante o fractura periprotésica. Hay que tener en cuenta que las radiografías sólo proporcionan una imagen bidimensional de un problema tridimensional. El grado de pérdida ósea hallado en la cirugía, sobre todo en el acetábulo, es con frecuencia mayor que el apreciado en las radiografías preoperatorias^{156,260}.

Un caso de Osteolisis acetabular se presentó para la muestra con implantes UHMWPE-metal al primer año y un segundo caso al quinto año. Para el caso de la muestra con pares UHMWPE-cerámica los tres casos que se presentan se dan al quinto año. Para el caso de la muestra con pares Metal-metal solo se da un caso que se observa al tercer y quinto año. Por último las muestras con pares

Cerámica-cerámica mostraron un caso con Osteolisis cuya evolución se manifestó al primer año.

Si bien no nos ha aparecido significación estadística de la aparición de Osteolisis acetabular frente a los pares muestrales, si que podemos resaltar las diferencias en cuanto a proporcionalidad de casos en las muestras aleatorizadas. En el horizonte temporal del quinto año podemos ver los efectos de los casos de Osteolisis porcentualmente y por par muestral, teniendo un 5% de los casos en los pacientes muestrales con superficies duras frente a los 15%-10% de superficies blanda sobre dura. Además encontramos significación estadística en los pares de superficie blanda contra dura, de la Osteolisis frente a los parámetros de Valoración Clínica (Dolor, Marcha y Movilidad para el caso de UHMWPE-metal y Dolor y Movilidad en el caso de UHMWPE-cerámica).

También encontramos, al quinto año, en los pares muestrales UHMWPE-metal y UHMWPE-cerámica significación estadística de la Osteolisis frente a la Migración global o parcial cotiloidea.

Y es que es importante enlazar que la respuesta biológica a las partículas de alúmina es mucho menos intensa que el de las partículas de polímero y los metales. En nuestro estudio hemos podido comprobar la baja tasa o factor de desgaste de los pares de cerámica y los estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que los restos de alúmina generan una reacción fibrosa en la que los macrófagos son poco comunes y con ausencia de células gigantes^{8,27,30}. La tasa de osteolisis se ha informado muy baja en diferentes estudios de conjunto de largo plazo para prótesis totales de cadera^{25,26,27,30,116,135}. Las reacciones

osteolíticas periprotésicas reportadas lo han sido en situaciones patológicas, por mal contacto metal- alúmina o simple desprendimiento^{26,27,30,398} siendo una de las causas más probables la acción del debris del cemento que la de la propia alúmina^{219,220}. Sin embargo, al tratarse de materiales cerámicos monolíticos, poseen cierta predisposición a la rotura catastrófica⁸⁵. Como se indicó en un estudio realizado sobre 357 implantes de alúmina-alúmina²⁷⁹ se mostró un porcentaje de fallo catastrófico (1,1%) en el caso de cabezas femorales de 28 mm debido a repetidos episodios de disociación del anillo de bloqueo. Por otro lado, en un estudio de 35 casos¹⁶¹ encontraron un 5,7% de fallos. Se debe tener en cuenta que el uso de la alúmina se ha restringido hasta ahora a componentes de implantes de cadera con requerimientos mecánicos relativamente moderados, hasta hace poco la alúmina no era lo suficientemente resistente como para ser utilizada en cabezas femorales de gran diámetro ni en acetábulos finos¹⁴³, tendencia que esta cambiando con la calidad de los procesos y materiales. Y es que, sin embargo, también numerosos estudios *in vivo* e *in vitro* demuestran que actualmente la alúmina tiene excelente resistencia al desgaste y la inmensa mayoría de los fallos de la prótesis alúmina-alúmina no está directamente relacionada con el propio material. Gracias a la calidad de la técnica quirúrgica, el material, el diseño adecuado de los implantes y el conocimiento de determinados aspectos técnicos tratados anteriormente se puede esperar un aumento significativo en la longevidad de las artroplastias totales de cadera. Y como hemos resumido la prótesis de alúmina-alúmina en su diseño actual es una alternativa muy interesante a las prótesis convencionales para los jóvenes y

activos, así como en pacientes con alteraciones renales puesto que no liberan iones metálicos^{27,323}.

Las líneas Escleróticas cotiloideas se observan en la muestra con par UHMWPE-metal en un paciente en las Zonas I y II al primer año teniendo hasta seis pacientes con líneas escleróticas al quinto año; dos pacientes en las tres Zonas, uno en las Zonas I y III, dos pacientes en la Zona II y un paciente en la Zona III. En la muestra con par UHMWPE-cerámica no se observa ninguna línea esclerótica el primer año en ningún paciente existiendo hasta doce pacientes con líneas escleróticas al quinto año; cuatro pacientes con líneas en la Zona I, cuatro pacientes con líneas en la Zona II, un paciente con líneas en la Zona II y III y tres pacientes con líneas en la Zona III. En la muestra con par Metal-metal se observa un paciente en las Zonas I el primer año teniendo hasta cinco pacientes con líneas escleróticas al quinto año; tres pacientes con líneas escleróticas en la Zona I, un paciente con líneas en la Zona II y un último en las Zonas II y III. Por último el par muestral Cerámica-cerámica muestra líneas escleróticas a partir del tercer año y cinco pacientes las muestras al quinto año; dos pacientes en la Zona I, uno en la Zona II, uno en la Zona III y uno en la Zona II y III.

La formación y la progresión de las líneas escleróticas y zonas osteolíticas acetabulares no están aclaradas y su relación con los procesos de aflojamiento del componente acetabular no está resuelta⁸⁹ pero parece estar más en relación con la micromovilidad en la interfase, debido a la deformación elástica

que el estrés de la carga inducida sobre el acetábulo, favoreciendo de una forma más lenta el desgaste y los procesos biológicos de aflojamiento e inestabilidad a más largo plazo²⁶⁰.

Del análisis estadístico Chi Cuadrado no se desprenden diferencias significativas ($p > 0,05$) de la aparición de Esclerosis cotiloidea por pares muestrales y según la división de zonas acetabulares de DeLee y Charnley.

Y si encontramos diferencias significativas ($p < 0,05$) al quinto año para ambos pares de superficie blanda contra dura en la aparición de Esclerosis cotiloidea frente a la Valoración Clínica del Dolor. Así como también observamos diferencias significativas al tercer año para la Marcha en las muestras de pacientes implantados con UHMWPE-metal y para la Movilidad en pacientes con UHMWPE-cerámica. También en comparativa porcentual al quinto año vemos que la Esclerosis aparece en un 25% de los casos en los implantados con pares de superficie dura frente al 60%-30% de los de superficie blanda sobre dura.

En cuanto a la evolución de Zonas Escleróticas acetabulares podemos decir que durante el primer año los pares de polietileno frente a los de superficie dura no mantienen diferencias en casos porcentuales frente al quinto año donde se manifiesta una clara diferencia, y donde los casos muestrales con implantes de superficie dura sobre dura se da una menor aparición de líneas escleróticas en todas las zonas.

.Es sabido que la gammagrafía ha sido utilizada como marcador de la actividad ósea en investigaciones sobre el comportamiento de las prótesis de

cadera^{5,258,260}. Otros investigadores²⁷³ han comprobado que la gammagrafía es un método más sensible que la radiografía para determinar áreas de incremento del metabolismo óseo en relación al estrés. Los resultados que proporciona la gammagrafía ósea en los pacientes no complicados con infección, pueden variar dependiendo del tipo de fijación empleada y de las variaciones con respecto al diseño protésico.

Callaghan et al.⁴⁴ intentaron evaluar su uso en las prótesis no cementadas porosas para identificar aflojamiento sépticos y asepticos, Concluyendo que a pesar de una actividad intensa persistente después de 1 año alrededor del acetábulo y de las superficies porosas femorales deben considerarse anormales para las imágenes con Tc e Indio. Xenos et al.³⁹² encontró relación entre la hipercaptación y la migración acetabular. Además la actividad biológica detectada por la gammagrafía debe tener en cuenta a autores como Tipper et al.³⁵⁷ que demostraron que un relativo y pequeño número de grandes partículas podían dar lugar a una mayor proporción de desgaste volumétrico total aún con una baja actividad biológica^{359,357}.

La Hipercaptación también fue estudiada valorando la aparición de esta a lo largo del horizonte temporal de los cinco años de la investigación retrospectiva y se observa como se produce una disminución relativa o evolución negativa de casos en las muestras con implantes de superficie blanda sobre dura frente a los implantados con pares de fricción dura. Así la proporción de Hipercaptación al quinto año en estos es del orden de 6 a 8 veces menor, quedando un caso de Hipercaptación tanto para los pacientes con pares

Cerámica-cerámica o Metal-metal frente a los 8 casos de los pacientes con UHMWPE-cerámica o los 6 casos de los implantados con UHMWPE-metal. Y porcentualmente hablando en estos últimos se centran el 40%-30% de los casos de Hipercaptación cotiloidea frente al 5% en los pares implantados de superficie dura.

Al primer año de evaluación solo encontramos diferencias significativas ($p < 0,05$) para la muestra con UHMWPE-metal al comparar la Hipercaptación acetabular frente a la Valoración Clínica de la Movilidad. Y estas diferencias significativas se mantienen al tercer y al quinto año.

Mostrándose además en las muestras con implantes de superficie blanda sobre dura (UHMWPE-metal y UHMWPE-cerámica) diferencias significativas ($p < 0,05$) frente al Dolor tanto al tercer como al quinto año.

Resaltando de forma importante la diferencia significativa ($p < 0,05$) entre la Hipercaptación acetabular y la Osteolisis al quinto año para la muestra con par UHMWPE-metal.

6 CONCLUSIONES

Enumeramos a continuación las conclusiones derivadas de nuestras investigaciones:

1. Las pruebas de simulación de desgaste bajo idénticas condiciones experimentales contrastan el mejor comportamiento frente al desgaste de los pares CoCrMo y de Alúmina frente a los pares con cotilo de UHMWPE y por lo tanto estos tienen una menor capacidad para generar volumen de debris que disparen reacciones osteolíticas.
2. Los pares de superficie blanda sobre dura testados en las mismas condiciones muestran cuasi similar comportamiento frente al desgaste volumétrico, al igual que entre los pares de superficie dura contra dura, pero estos últimos muestran un comportamiento excepcionalmente bajo frente al desgaste.
3. Bajo idénticas condiciones experimentales, se obtienen reducciones de la tasa o factor de desgaste de los pares UHMWPE-Alúmina frente a los pares muestrales tipo UHMWPE-CoCrMo del orden de un 23,43 % y esto es clínicamente destacable en la toma de decisiones, también clínicas, dado que minimizan la aceleración del desgaste y la liberación de debris que potenciaría las reacciones osteolíticas.

4. Las copas acetabulares de los pares Alúmina contra alúmina, aun siendo de idéntico material y sometidos a idénticas condiciones de carga, soportan mayor desgaste los cotilos frente a las cabezas protésicas.
5. En razón a los esfuerzos por definir un método común de evaluación y permitir mejores comparativas de los resultados de desgaste de los diferentes pares friccionales en el mercado, sería deseable que la literatura científica adoptase la tasa o factor de desgaste ($\text{mm}^3/\text{N}\cdot\text{m}$) como ratio más idóneo frente a la ratio de desgaste gravimétrico (mg por millón de ciclos) o volumétrico (mm^3 por millón de ciclos). Esto también ayudaría, al especialista clínico, a valorar de forma más objetiva sus elecciones de implantes.
6. Todos los parámetros de valoración clínica (dolor, marcha y movilidad), además de la migración del cotilo, se relacionaron con la Osteolisis acetabular en el par UHMWPE-CoCrMo. Y en el caso del par UHMWPE-alúmina el dolor, la marcha y la migración se relacionó con la Osteolisis acetabular. Además, para ambos pares se relacionaron las líneas escleróticas con el dolor y la marcha, significándose también el dolor con la hipercaptación. Lo que asociamos con la generación por parte de este tipo de pares de superficie blanda de un mayor desgaste volumétrico o liberación de debris.
7. Los pares implantados de superficie dura contra dura dan un mejor comportamiento frente al dolor, marcha y movilidad no existiendo asociaciones de estos tipos de implantes con los fenómenos osteolíticos

y escleróticos a nivel acetabular. Lo que relacionamos con la generación por parte de este tipo de pares de un bajísimo ratio de desgaste volumétrico o factor de desgaste.

8. Continuar con el seguimiento y un mayor horizonte temporal de los casos muestrales indicados en la presente investigación nos daría nuevas y concluyentes correlaciones entre el tipo de implante, las valoraciones clínicas, las líneas escleróticas acetabulares, la hipercaptación y los fenómenos osteolíticos cotiloideos.

7 BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Adam C, Eckstein F, Milz S, Putz R. The distribution of cartilage thickness within the joints of the lower limb of elderly individuals. *J nat.* 1998; 193(2): 203-14.
- ² Affatato S, Bersaglia G, Foltran I, Taddei P, Fini G, Toni A. The performance of gamma- and EtO-sterilised UHMWPE acetabular cups tested under severe simulator conditions. Part 1: role of the third-body wear process. *Biomaterials* 2002; Vol 23 (24): 4839-46.
- ³ Affatato S, Spinelli M, Zavalloni M, Leardini W, Viceconti M. Predictive role of the lambda ratio in the evaluation of metal-on-metal total hip replacement. *Proc Inst Mech Eng H.* 2008;222:617-28
- ⁴ Ahlroos T. Effect of Lubricant on the Wear of Prosthetic Joint Materials. *Acta Polytechnica Scandinavica, Mechanical Engineering* 2001, Nº 53.
- ⁵ Almenara Martínez M. Aflojamiento mecánico y osteolisis en la cadera no cementada Prophor. Las Palmas de Gran Canaria: Universidad de Las Palmas de Gran Canaria; 1996.
- ⁶ Amstutz H, Grigoris P. Metal on metal bearing in hip arthroplasty *Clin Orthop Rel Res* 1996, 329: 11-34.
- ⁷ Antonoiu J, Zukor D, Mwale F, Minarik W, Petit A, Huk O. Metal ion levels in the blood of patients after hip resurfacing. A comparison between 28 and 36 millimeter head metal-on-metal prostheses. *J Bone Joint Surg (Am).* 2008; 90-A (suppl 3): 142-8.
- ⁸ Archibeck MJ, Jacobs JJ, Black J: Alternate bearing surfaces in total joint arthroplasty. Biologic considerations. *Clin Orthop* 2000; 379: 12-21.
- ⁹ Ashby MF. *Materiales para ingeniería 1: Introducción a las propiedades, las aplicaciones y el diseño.* Reverté 2008: 370-7.

- ¹⁰ Bal BS, Garino J, Ries M, Rahaman MN. A review of ceramic bearing materials in total joint arthroplasty. *Hip International* 2007; 17(1): 21-30.
- ¹¹ Barbos MP. Bone ingrowth into madreporic prostheses. *The Journal of bone and joint surgery*. 1988 Jan;70(1):85-8.
- ¹² Barbour PS, Stone MH, Fisher J. A hip joint simulator study using simplified loading and motion cycles generating physiological wear paths and rates. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*. Sage Publications 1999; Volume 213 (6): 455-467.
- ¹³ Bartel DL, Burstein AH, Toda MD, Edwards DL. The effect of conformity and plastic thickness on contact stresses in metal backed plastic implants. *J Biomech Eng* 1985; 107: 193-99.
- ¹⁴ Barry Carter C, Grant Norton M. *Ceramic material. Science and Engineering*. Springer 2007: 638-51.
- ¹⁵ Bayourthe L, P Vinel, Ankiewicz J. Articular lubrication I. Theoretical bases. *Rhumatologie* 1972;24 (7): 273-86.
- ¹⁶ Bely VA, Sviridenok AI, Petrokovets MI, Savkin VG. *Friction and Wear in Polymer-Based Materials*. Pergamon Press Oxford 1982.
- ¹⁷ Bell J, Tipper JL, Ingham E, Stone MH, Fisher J. The influence of phospholipid concentration in protein-containing lubricants on the wear of ultra-high molecular weight polyethylene in artificial hip joints. *Proc Inst Mech Eng H*. 2001; 215(2):259-63.
- ¹⁸ Bellare A, Cohen RE. Morphology of rod stock and compression-moulded sheets of ultra-high-molecular-weight polyethylene used in orthopaedic implants. *Biomaterials* 1996; 17: 2325-33.

- 19 Bennett DB, Orr, JF, Baker R. Movement loci of selected points on the femoral head for individual total hip arthroplasty patients using three-dimensional computer simulation. *Journal of Arthroplasty* 2000; Vol 15: 909–15.
- 20 Berend ME. Cemented femoral fixation: A historical footnote. *Orthopedics* 2006; 29: 791-2.
- 21 Berend KR, Lombardi AV, Mallory TH, Dodds KL, Adams JB. Cementless double-tapered total hip arthroplasty in patients 75 years of age or older. *J Arthroplasty*. 2004; 19: 288-95.
- 22 Bergmann G, Deuretzbacher G, Heller M, Grainchen F, Rohmann A, Strauss J, Duda GN. Hip contact forces and gait patterns from routine activities. *J Biomech* 2001; 34 (7): 859-71.
- 23 Berger RA, Kull LR, Rosemberg AG, Galante JO. Hibrid total hip arthroplasty: seven to ten year result. *Clin Ortop* 1996; 333: 134-46.
- 24 Bitsch RG, Loidolt T, Heisel C, Ball S, Schmalzried TP. Reduction of Osteolysis with Use of Marathon Cross-Linked Polyethylene: A Concise Follow-up, at a Minimum of Five Years, of a Previous Report. *The Journal of Bone & Joint Surgery* 2008; 90:1487-91.
- 25 Bizot P, Banallec L, Sedel L, Nizard R. Alumina on alumina hip prostheses in patients 40 years of age or younger. *Clin Orthop* 2000; 379: 68-76.
- 26 Bizot P, Larrouy M, Witvoct J, Sedel L, Nizard R. Pressfit metal backed alumina sockets. A minimum 5-year followup study. *Clin Orthop* 2000; 379: 134-42.
- 27 Bizot P, Nizard R, Sedel L. Le couple alumine-alumine dans les prothèses totales de hanche. De la théorie à la pratique. *Maîtrise Orthopédique* 2002; n°111.
- 28 Blanco Pozo A, López-Moya Gómez M. Cirugía protésica de la cadera. Indicaciones y complicaciones. In: *Sociedad Española de Cirugía Ortopédica*

- y Traumatología. Manual de Cirugía Ortopédica y Traumatológica. 2ª ed. Editorial Médica Panamericana 2009; 2: 1141-9.
- 29 Bobyn JD, Mortimer ES, Glassman AH, Engh CA, Miller JE, Brooks CE. Producing and avoiding stress shielding. Laboratory and clinical observations of noncemented total hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research*. 1992; 274: 79-96.
- 30 Boehler M, Plenck H, Salzer M: Alumina ceramic bearings for hip endoprotheses. *Clin Orthop* 2000; 379: 85-93.
- 31 Bourne RB, Rorabeck C, Patterson JJ, Guerin J. Taper titanium cementless total hip replacement: A 10 to 13 year follow-up study. *Clin Orthop Relat Res*. 2001;393:112-20.
- 32 Boutin P: Arthroplastie totale de hanche par prothèse en alumine frittée. *Rev Chir Orthopv* 1972; 58: 229-246.
- 33 Boutin P, Christel P, Dorlot JM et al.: The use of dense alumina-alumina ceramic combination in THR. *J Biomed Mater Res* 1988; 22: 1203-32.
- 34 Bradford L, Baker DA, Graham J, Chawan A, Ries MD, Pruitt LA. Wear and surface cracking in early retrieved highly cross-linked polyethylene acetabular liners. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86: 1271-82.
- 35 Bradford L, Baker D, Ries MD, Pruitt LA. Fatigue crack propagation resistance of highly crosslinked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 2004; 429: 68-72.
- 36 Bragdon CR, Jasty M, Kawate K, et al. Wear of retrieved cemented polyethylene acetabula with alumina femoral heads. *J Arthroplasty* 1997; 12(2):119-25.
- 37 Bragdon CR, Martell JM, Greene ME, Estok DM, Thanner J, Kärrholm J, Harris WH, Malchau H. Comparison of femoral head penetration using RSA and the Martell Method. *Clin Orthop Relat Res* 2006; 448: 52-7.

- ³⁸ Brodner W, Grohs JG, Bancher-Todesca D, Dorotka R, Meisinger V, Gottsauner-Wolf F, et al. Does the placenta inhibit the passage of chromium and cobalt after metal-on-metal total hip arthroplasty? *J Arthroplasty*. 2004; 19 Suppl 3: 102-6.
- ³⁹ Brockett CL, Harper P, Williams S, Isaac GH, Dwyer-Joyce RS, Jin Z, Fisher J. The influence of clearance on friction, lubrication and squeaking in large diameter metal-on-metal hip replacements. *J Mater Sci Mater Med*. 2008; 19(4):1575-9.
- ⁴⁰ Brown SR, Davies WA, DeHeer DH, Swanson AB. Long term survival of McKee-Farrar total hip prostheses. *Clin Orthop Relat Res*. 2002; 402: 157-63.
- ⁴¹ Burroughs BR, Rubash HE, Harris WH. Femoral head sizes larger than 32 mm against highly cross-linked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 2002;405:150-7.
- ⁴² Callaghan JJ, Liu SS. Ceramic on crosslinked polyethylene in total hip replacement: any better than metal on crosslinked polyethylene? *Iowa Orthop J* 2009; 29: 1-4.
- ⁴³ Callaghan JJ, Salvati EA, Pellicci PM, Wilson PD, Jr., Ranawat CS. Results of revision for mechanical failure after cemented total hip replacement, 1979 to 1982. A two to five-year follow-up. *The Journal of bone and joint surgery*. 1985; 67(7):1074-85.
- ⁴⁴ Callaghan JJ, Van Nostrand D, Dysart SH, Savory CG, Hopkins WJ. Prospective serial technetium diphosphonate and indium-111 white blood cell labeled imaging in primary uncemented total hip arthroplasty. *The Iowa orthopaedic journal* 1996; 16: 104-12.
- ⁴⁵ Calonius O. Tribology of Prosthetic Joints. Validation of Wear Simulation Methods. *Acta Polytechnica Scandinavica, Mechanical Engineering* 2002; N° 159: 1-62

- ⁴⁶ Camacho Galindo J, Fernández Vázquez JM. Sir John Charnley (1911- 1982). *Acta Ortopédica Mexicana* 2006; 20(1): 37-39.
- ⁴⁷ Campbell P, Ebrahimzadeh E, Nelson S, Takamura K, De Smet K, Amstutz HC. Histological features of pseudotumor-like tissues from metal-on-metal hips. *Clin Orthop Relat Res.* 2010; 68(9): 2321-7.
- ⁴⁸ Cameron HU, Pilliar RM, Macnab I. The rate of bone ingrowth into porous metal. *Journal of biomedical materials research.* 1976 ; 10(2): 295-302.
- ⁴⁹ Cervero Suárez J, Noriega Fernández A. Prótesis articulares. Clasificación y complicaciones. In: *Manual del residente de COT. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología SECOT 2009. Tomo 2; 16.*
- ⁵⁰ Chan FW, Bobyn JD, Medley JB, Krygier JJ, Tanzer M. Wear and lubrication of metal-on-metal hip implants. *Clin Orthop Rel Res* 1999; 369: 10-24.
- ⁵¹ Chan FW, Bobyn JD, Medley JB, Krygier JJ, Yue S, Tanzer M. Engineering issues and wear performance of metal on metal hip implants. *Clin Orthop Relat Res.* 1996; 333: 96-107.
- ⁵² Charles MN, Bourne RB, Davey R, Greenwald AS, et al. Soft-Tissue Balancing Of The Hip: The Role Of Femoral Offset Restoration. *JBJS (A)* 2004; 86, 5: 1078-89.
- ⁵³ Charnley J. Arthroplasty of the hip. A new operation. *Lancet* 1961.
- ⁵⁴ Charnley J. *Low Friction Arthroplasty of the Hip. Theory and Practice.* Springer-Verlag 1979.
- ⁵⁵ Chevalier J, Olagnon C, Fantozzi G. Subcritical crack propagation in 3YTZP ceramics: Static and cyclic fatigue. *Journal of the American Ceramic Society* 1999; 82(11): 3129-3138.
- ⁵⁶ Cho CH, Murakami T, Sawae Y. Influence of microscopic surface asperities on the wear of ultra-high molecular weight polyethylene in a knee prosthesis. *Proc Inst Mech Eng H.* 2010; 224 (4):515-29.

- 57 Christ R, Fennema P, Kortemeier S, Hagen FW. Is hydroxyapatite coating necessary in primaries? Optimization of osseous integration of the SL-PLUS stem with a proximal hydroxyapatite coating. In: Friedrich NF, Santore RF, eds. 25 Years of Biologic Fixation K Zweymüller. Munich: Elsevier GmbH 2007: 149-54.
- 58 Clarke IC, Good V, Williams P, Schroeder D, Anissian L, Stark A, Oonishi H, Schuldies J, Gustafson G. Ultra-low wear rates for rigid-on-rigid bearings in total hip replacements. Proc Inst Mech Eng H. 2000; 214: 331-47.
- 59 Clarke IC, Green D, Williams P, Donaldson T, Pezzotti G. US perspective on hip simulator wear testing of BIOLOX® delta in severe test modes. In: BIOCERAMICS AND ALTERNATIVE BEARINGS IN JOINT ARTHROPLASTY. Ceramics in Orthopaedics 2006. Session 6; 189-205.
- 60 Clarke IC, Gustafson A. Clinical and hip simulator comparisons of ceramic-on-polyethylene and metal-on-polyethylene wear. Clin Orthop Relat Res 2000; 379: 34-40.
- 61 Clarke IC, Manaka M, Green DD, Williams P, Pezzotti G, Kim Y, Ries M, Sugano N, Sedel L, Delauney C, Nissan BB, Donaldson T, Gustafson GA. Current status of zirconia used in total hip implants. Journal of Bone and Joint Surgery-American 2003; Vol 85A: 73-84.
- 62 Clarke IC, Williams PA, Shishido T, Good V, Oonishi, Gustafson A. Hip Simulator Validation of Alumina THR Wear-rates for Run-in Steady-state Wear Phases. In: Bioceramics in Joint Arthroplasty. Thieme 2002; 20-6.
- 63 Cooper JR, Dowson D, Fisher J. The effect of transfer film and surface roughness on the wear of lubricated ultra-high molecular weight polyethylene. Clin Mater 1993; 14, 295-302.
- 64 Cordero J. La sustitución articular. Criterios de diseño en la artroplastia de cadera. Biomateriales aquí y ahora 2000; 173-186.

- 65 Cordero Ampuero J. Biomateriales. In: Manual SECOT de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Editorial Médica Panamericana 2003: 42-52.
- 66 Cordero Ampuero J, Forriol Campos F. Biomateriales y sustitutos óseos. In: Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología 2ª ed. Editorial Médica Panamericana 2010; Tomo I: 35-40.
- 67 Cornell CN, Ranawat CS. The impact of modern cement techniques on acetabular fixation in cemented total hip replacement. *J Arthroplasty* 1986;1: 197-202.
- 68 Costa L, Luda MP, Trossarelli L, Brach del Prever EM, Crova M, Gallinaro P. In vivo UHMWPE biodegradation of retrieved prosthesis. *Biomaterials* 1998; Vol 19 (15): 1371-85.
- 69 Crowninshield RD, Muratoglu O, Hawkins M. Polyethylene in Total Hip Replacement. In: *The Adult Hip* 2ª ed.; Lippincott Williams & Wilkins 2007; Vol I: 117-22.
- 70 Currier JH, Anderson DE, Van Citters DW. A proposed mechanism for squeaking of ceramic-on-ceramic hips. In: *Wear*. Elsevier BV 2010; 269: 782-9.
- 71 D'Antonio JA, Manley MT, Capello WN, Bierbaum BE, Ramakrishnan R, Naughton M, Sutton K. Five-year experience with Crossfire highly cross-linked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 2005; 441: 143-50.
- 72 Dalla Pria P, Pressacco M, Benazzo F, Fusi S. Evolution for Diameters Features and Results. Large Diameter Wear Couples. In: *Bioceramics and Alternative Bearing in Joint Arthroplasty 12th BIOLOX® Symposium Proceedings*. Steinkopff Verlag- Springer 2007; 99-105.
- 73 Davey J, O'Connor D, Burke DW. Femoral component offset: its effect on micromotion strain in the cement, bone, and prosthesis. *Orthop Trans* 1989; 13: 566.

- 74 Davies AP, Willert HG, Campbell PA, Learmonth ID, Case CP. An unusual lymphocytic perivascular infiltration in tissues around contemporary metal-on-metal joint replacements. *J Bone Joint Surg Am.* 2005; 87: 18-27.
- 75 De Aza, A.H., et al., Crack growth resistance of alumina, zirconia and zirconia toughened alumina ceramics for joint prostheses. *Biomaterials* 2002; 23(3): 937-945.
- 76 De Haan R, Pattyn C, Gill HS, Murray DW, Campbell PA, De Smet K. Correlation between inclination of the acetabular component and metal ion levels in metal-on-metal hip resurfacing replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 2008; 90 (10): 1291-7.
- 77 De la Herrán Nuñez G, Usabiaga Arranz J. Propiedades de lubricación del líquido sinovial en la artroplastia total de cadera. *Revista de ortopedia y traumatología*, 2004; 48, N° 3218-224.
- 78 DeLee JG, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clinical orthopaedics and related research* 1976; 121: 20-32.
- 79 Dennis DA, Komlstek RD, Northcut EJ, Ochoa JA, Ritchie A. "In vivo" determination of hip joint separation and the forces generated due to impact loading conditions. *J Biomech.* 2001; 34:623-9.
- 80 Derbyshire B, Fisher J, Dowson D, Hardaker CS, Brummitt K. Comparative study of the wear of UHMWPE with zirconia ceramic and stainless steel femoral heads in artificial hip joint. *SMed. Eng. Phys.* 1994; 16, 229-236.
- 81 DesJardins J, Airona A, Tanner SL, Pace TB, Acampora KB, LaBerge M. *Proc Instn Mech Engrs Part H* 2006; 220.
- 82 Devane PA, Bourne RB, Rorabeck CH, Hardie RM, Horne JG. Measurement of polyethylene wear in metal backed acetabular cups. I. Three-dimensional technique. *Clin Orthop Relat Res* 1995; 319: 303-16.

- 83 Devane PA, Horne JG. Assessment of polyethylene wear in total hip replacement. *Clin Orthop* 1999; 369: 59-72.
- 84 Devane PA, Robinson EJ, Bourne RB, Rorabeck CH, Nayak NN, Home JG. Measurement of polyethylene wear in acetabular components inserted with and without cement. A randomized trial. *J Bone Joint Surg Am.* 1997; 79: 682-9.
- 85 Digas G, Karrholm J, Thanner J, Malchau H, Herberts P. Highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty: randomized evaluation of penetration rate in cemented and uncemented sockets using radiostereometric analysis. *Clin Orthop Relat Res* 2004; 429: 6-16.
- 86 Diwanji SR. Fracture of the ABC (R) ceramic liner - A report of three cases. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 2007; 464: 242-6.
- 87 Dorlot JM. Long term effect of alumina components in total hip prosthesis. *Clin. Orthop* 1992; 282: 47-53.
- 88 Dorr LD, Absatz M, Gruen TA, Saberi MT, Doerzbacher JF. Anatomic Porous Replacement hip arthroplasty: first 100 consecutive cases. *Seminars in arthroplasty* 1990; 1(1): 77-86.
- 89 Dorr LD, Lewonowski K, Lucero M, Harris M, Wan Z. Failure mechanisms of anatomic porous replacement I cementless total hip replacement. *Clinical orthopaedics and related research* 1997; 334: 157-67.
- 90 Dorr LD, Takei GK, Conaty JP. Total hip arthroplasties in patients less than forty-five years old. *The Journal of bone and joint surgery* 1983; 65(4): 474-9.
- 91 Dorr LD, Wan Z. Ten years of experience with porous acetabular components for revision surgery. *Clin Orthop Relat Res* 1995; 319: 191-200.
- 92 Dorr LD, Wan Z, Shahrदार C, Sirianni L, Boutary M, Yun A. Clinical performance of a Durasul highly cross-linked polyethylene acetabular liner for total hip arthroplasty at five years. *J Bone Joint Surg Am* 2005; 87: 1816-21.

- 93 Dowson D. Tribological principles in metal-on-metal hip joint design. Part H: J. Engineering in Medicine Proc. IMechE 2006. Vol. 220.
- 94 Dowson D, Hardaker C, Flett M, Isaac GH. A hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints. Part I: the role of materials. J Arthroplasty. 2004;19 (8 Suppl 3):118-23.
- 95 Dowson D, Hardaker C, Flett M, Isaac GH. A hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints. Part II: design. J Arthroplasty. 2004;19 (8 Suppl 3):124-30.
- 96 Dowson D, Jin M. Metal-on-metal hip joint tribology. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine 2006; 220 (2): 107-118.
- 97 Dowson D, Taylor CM, Godet M, Berthe D. Fluid Film Lubrication – Osborne Reynolds Centenary, Proceedings of the 13th Leeds–Lyon Symposium on Tribology, held in Bodington Hall, The University of Leeds 1987; 11, iii-x: 3-696.
- 98 Dubok VA. Bioceramics - Yesterday, today, tomorrow. Powder Metallurgy and Metal Ceramics 2000; 39 (7-8): 381-394.
- 99 Ducheyne P, De Meester P, Aernoudt E. Influence of a functional dynamic loading on bone ingrowth into surface pores of orthopedic implants. Journal of biomedical materials research. 1977; 11(6): 811-38.
- 100 Dufour M, Pillu M. Biomecánica funcional: miembros, cabeza, tronco. Elsevier Masson 2006: 64-7, 137-41
- 101 Dumbleton JH. Tribology of natural and artificial joints. Elsevier 1981; 29-36, 88-91.
- 102 Dumbleton JH, D'Antonio JA, Manley MT, Capello WN, Wang A. The basis for a second-generation highly cross-linked UHMWPE. Clin Orthop Relat Res 2006; 453: 265-71.

- 103 Edidin AA, Kurtz SM. The influence of mechanical behavior on the wear of four clinically relevant polymeric biomaterials in a hip simulator. *J Arthroplasty* 2000; 15: 321-31.
- 104 Effenberger H, Ramsauer T, Bohm G, Hilzensauer G, Dorn U, Lintner F. Successful hip arthroplasty using cementless titanium implants in rheumatoid arthritis. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2002; 122: 80-7.
- 105 Elfick AP, Hall RM, Pinder IM, Unsworth A. The influence of femoral head surface roughness on the wear of ultrahigh molecular weight polyethylene sockets in cementless total hip replacement. *J Biomed Mater Res* 1999; 48 (5): 712-8.
- 106 Endo M, Tipper JL, Barton DC, Stone MH, Ingham E, Fisher J. Comparison of wear, wear debris and functional biological activity of moderately crosslinked and non-crosslinked polyethylenes in hip prostheses. *Proc Inst Mech Eng [H]*. 2002; 216: 111-22.
- 107 Engh CA, Hooten JP, Zetti-Schaffer KF, Ghaffarpour M, McGovern TF, Macalino GE, Zicat, B. Porous-coated total hip replacement. *Clinical orthopaedics and related research* 1994; 298: 89-96.
- 108 Engh CA, Massin P, Suthers K. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous surface femoral components. *Clin Orthop* 1990; 205:107-28.
- 109 Engh CA, McGovern TF, Bobyn JD, Harris WH. A quantitative evaluation of periprosthetic bone-remodeling after cementless total hip arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery.* 1992 Aug;74(7):1009-20.
- 110 Engh CA, Stepniewski AS, Ginn SD, Beykirch SE, Sychterz-Terefenko CJ, Hopper RH, Engh CA. A randomized prospective evaluation of outcomes after total hip arthroplasty using cross-linked Marathon and non-cross-linked Enduron polyethylene liners. *J Arthroplasty.* 2006; 21(6 Suppl 2):17-25.

- 111 Engh CA, Sychterz C, Engh C. Factors affecting femoral bone remodeling after cementless total hip arthroplasty. *The Journal of arthroplasty*. 1999 ;14 (5): 637-44.
- 112 Esposito C, Walter WL, Campbell P, Roques A. Squeaking in metal-on-metal hip resurfacing arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res*. 2010 ; 468(9): 2333-9.
- 113 Eyerer P, Ke YC. Property changes of UHMW polyethylene hip cup endoprostheses during implantation. *J Biomed Mater Res*. 1984; 18(9): 1137-51.
- 114 Faraj AA, Rajasekar K. The effect of two different types of cement restrictors on the femoral cement mantle. *Acta Orthop Belg*. 2006;72:702-8.
- 115 Fasasi AY, Mwenifumbo S, Rahbar N, Chen J, Li M, Beye AC, Arnold CB, Soboyejo WO. Nano-second UV laser processed micro-grooves on Ti₆Al₄V for biomedical applications. *Materials Science and Engineering* 2009; 29: 5- 13.
- 116 Fenolosa J, Seminario P, Montijano C. Ceramic hip prosthesis in young patients. A retrospective study of 74 patients. *Clin Orthop* 2000; 379: 55-67.
- 117 Fernández-Fairén M. Lecciones básicas de la cadera. Editor: Viladot A. In: *Lecciones Básicas de Biomecánica Del Aparato Locomotor*. Springer-Verlag 2000: 185-96.
- 118 Fernández-Fairén M, Murcia Mazón A. Superficies protésicas y pares de fricción. In: *Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Manual de cirugía ortopédica y traumatología 2ª ed.:* Editorial Médica Panamericana 2009; Tomo 1: 268-70.
- 119 Fernández Ruanova MB. Prótesis de cadera. Indicaciones de uso apropiado. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, 1999. Informe Osteba E-99-08: 1-76.

- ¹²⁰ Ferrández Portal L. Actualizaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatología. Ed. Masson 2003: 7.
- ¹²¹ Ferrer Giménez C, Amigó Borrás V. Tecnología de materiales. Editorial Universidad Politécnica de Valencia 2003: 155-61.
- ¹²² Figueiredo-Pina CG, Yan Y, Neville A, Fisher J. Understanding the differences between the wear of metal-on-metal and ceramic-on-metal total hip replacements. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine. Sage Publications 2008; Vol 222 (3): 285-96.
- ¹²³ Firkins PJ, Tipper JL, Ingham E, Stone MH, Farrar R, Fisher J. A novel low wearing differential hardness, ceramic-on-metal hip joint prosthesis. Journal of Biomechanics 2001; 34 (10): 1291-8.
- ¹²⁴ Fisher J, Belt J, Barbour PS, Tipper JL, Mathews JB, Besong AA et al. A novel method for the prediction of functional biological activity of polyethylene wear debris. Proc Inst Mech Eng (H) 2001; 215 (2): 127-32.
- ¹²⁵ Fisher J, Hu XQ, Stewart TD, Williams S, Tipper JL, Ingham E, Stone MH, Davies C, Hatto P, Bolton J, Riley M, Hardaker C, Isaac GH, Berry G. Wear of surface engineered metal-on-metal hip prostheses. J Mater Sci Mater Med. 2004; 15: 225-35.
- ¹²⁶ Fisher J, Hu XQ, Tipper JL, Stewart TD, Williams S, Stone MH, Davies C, Hatto P, Bolton J, Riley M, Hardaker C, Isaac GH, Berry G, Ingham E. An in vitro study of the reduction in wear of metal-on-metal hip prostheses using surface-engineered femoral heads. Proc Inst Mech Eng H. 2002; 216: 219-30.
- ¹²⁷ Fisher J, Ingham E, Stone MH, Wroblewski BM, Barbour PSM, Besong AA, Tipper JL, Matthews JB, Firkins PJ, Nevelos AB, Nevelos JE. Wear and debris generation in artificial hip joints. In: Reliability and Long-term Results of Ceramics in Orthopaedics. Stuttgart-New York, Thieme 1999; 79-81.

- 128 Firkins P, Tipper J, Ingham E, Stone M, Farrar R, Fisher J. Influence of simulator kinematics on the wear of metal-on-metal hip prostheses. *Proc Inst Mech Eng H: J Eng Med* 2001; 215(1): 119-21.
- 129 Fitzgerald RH, Kaufer H, Malkani AL. ORTOPEDIA. Editorial Médica Panamericana 2004; Tomo 1: 149-156.
- 130 Forster H, Fisher J, Dowson D. The effect of stationary loading on the friction and boundary lubrication of articular cartilage in the mixed lubrication regime. In: *Lubricantes and lubrication. Tribology series*. Elsevier 1995; Vol. 30: 71-85.
- 131 Friend Sicilia HI, González Massieu L, País Brito JL. Implantes articulares. In: *Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Manual SECOT de Cirugía Ortopédica y Traumatológica*. Editorial Médica Panamericana 2003; 72-84.
- 132 Fritsch EW, Gleitz M. Ceramic femoral head fractures in total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 1996; 328:129-36.
- 133 Gallart X, Marín O. Información y asesoramiento para cirujanos ortopédicos: árbol de decisiones ante un paciente portador de prótesis con par fricción metal-metal. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Elsevier Doyma 2011; Volumen 55 (1): 67-9
- 134 García Cimbreló E. Historia natural del componente acetabular en la prótesis de Charnley: Factores de riesgo. *Revista española de cirugía osteoarticular* 2000; 35, Nº 201: 288-92.
- 135 Garcia-Cimbreló E, Sayanes JMM, Minuesa A, Munuera L. Mittelmeier ceramic on ceramic prosthesis after 10 years. *J Arthroplasty* 1996; 11: 773-81.
- 136 Geesink RG. Hydroxyapatite-coated total hip prostheses. Two-year clinical and roentgenographic results of 100 cases. *Clinical orthopaedics and related research* 1990; 261: 39-58.

- 137 Geller JA, Malchau H, Bragdon C, Greene M, Harris WH, Freiberg AA. Large diameter femoral heads on highly cross-linked polyethylene: minimum 3-year results. *Clin Orthop Relat Res* 2006; 447: 53-9.
- 138 Gencur SJ, Rimnac CM, Kurtz SM. Fatigue crack propagation resistance of virgin and highly crosslinked, thermally treated ultra-high molecular weight polyethylene. *Biomaterials* 2006; 27:1550-7.
- 139 Goldsmith AA, Dowson D, Isaac GH, Lancaster JG. A comparative joint simulator study of the wear of metal-on-metal and alternative material combinations in hip replacements. *Proc Inst Mech Eng H*. 2000; 214: 39-47.
- 140 González-Adrio R. Prótesis de cadera metal-metal. SECOT Actualizaciones. Actualizaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatología ELSEVIER- MASSON 2008: 73-7.
- 141 Goodman SB, Fornasier VL. Clinical and Experimental Studies in the Biology of Aseptic Loosening of Joint Arthroplasties and the Role of Polymer Particles. In: *Particulate Debris From Medical Implants: Mechanisms of Formation and Biological Consequences*. ASTM 1992 : 27-37
- 142 Götz HE, Müller M, Emmel A, Holzwarth U, Erben RG, Stangl R. Effect of surface finish on the osseointegration of laser-treated titanium alloy implants. *Biomaterials* 2004; 25: 4057-4064.
- 143 Gutiérrez González CF. Nuevos Materiales: Cerámica – Niobio con Aplicaciones Biomédicas. Instituto de Ciencia de Materiales Madrid. Tesis Doctoral 2009: 1-258.
- 144 Greenbaum ES, Burroughs BB, Harris WH, Muratoglu OK. Effect of lipid absorption on wear and compressive properties of unirradiated and highly crosslinked UHMWPE: an in vitro experimental model. *Biomaterials* 2004; 25 (18): 4479-84.

- 145 Greenwald AS, Bauer TW, Ries MD. Committee on Biomedical Engineering, Committee on Hip and Knee Arthritis. New polys for old: contribution or caveat? *J Bone Joint Surg Am* 2001; 83 Suppl 2(Pt1): 27-31.
- 146 Greenwald AS, Garino JP. Alternative bearing surfaces: the good, the bad, and the ugly. *J Bone Joint Surg Am* 2001; 83-A, Suppl 2 Pt 2: 68-72.
- 147 Groover MP. Fundamentos de manufactura moderna: Materiales, procesos y sistemas. Prentice-Hall Hispanoamericana SA 1997: 88-108.
- 148 Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clinical orthopaedics and related research* 1979; 141: 17-27.
- 149 Hall EO. The deformation and ageing of mild steel: III discussion of results. *Proc. Phys. Soc.* 1951; B64: 747-53.
- 150 Hall RM, Unsworth A, Siney P, Wroblewski BM. Wear in retrieved Charnley acetabular sockets. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H, Journal of engineering in medicine* 1996; 210(3): 197-207.
- 151 Halley D, Glassman A, Crowninshield RD. Recurrent dislocation after revision total hip replacement with a large prosthetic femoral head. A case report. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86: 827-30.
- 152 Hamadouche M, Nizard RS, Meunier A, Bizot P, Sedel L. Cementless bulk alumina socket: Preliminary results at 6 years. *J Arthroplasty* 1999; 14: 701-7.
- 153 Hamadouche M, Sedel L. Ceramics in orthopaedics. *J Bone Joint Surg* 2000; 82: 1095-99.
- 154 Hamilton WG, McAuley JP, Dennis DA, Murphy JA, Blumenfeld TJ, Politi J. THA with delta ceramic on ceramic: results of a multicenter investigational device exemption trial. *Clin Orthop Relat Res* 2009; 468: 358-66.

- 155 Hamrock BJ, Dowson D. Isothermal Elasto-hydrodynamic Lubrication of point contacts. Part III: Fully Flooded Results. *Journal of Lubrication Technology* 1977; Vol.99 (2): 264-76.
- 156 Harkess J. Artroplastia de cadera. In: Elsevier, ed. *Campbell Cirugia Ortopédica*. Madrid 2003: 318-470.
- 157 Harris WH. Aseptic loosening in total hip arthroplasty secondary to osteolysis induced by wear debris from titanium-alloy modular femoral heads. *J Bone Joint Surg* 1991; 73: 470-2
- 158 Harris WH. Osteolysis and particle disease in hip replacement. *Acta Orthop Scand* 1994; 65: 113-23
- 159 Harris WH, Boston MD. Traumatic arthritis of the hip of acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty and end-result study using a new-method of result evaluation. *J Bone Joint Surg* 1969; 51A: 738-42
- 160 Hart AJ, Buddhdev P, Winship P, Faria N, Powell JJ, Skinner JA. Cup inclination angle of greater than 50 degrees increases whole blood concentrations of cobalt and chromium ions after metal-on-metal hip resurfacing. *Hip Int*. 2008; 18: 212-9.
- 161 Hasegawa M, Sudo A, Uchida A. Alumina ceramic-on-ceramic total hip replacement with a layered acetabular component. *Journal of Bone and Joint Surgery* 2006; Vol 88B (7): 877-82.
- 162 Heekin RD, Callaghan JJ, Hopkinson WJ, Savory CG, Xenos JS. The porous-coated anatomic total hip prosthesis, inserted without cement. Results after five to seven years in a prospective study. *The Journal of bone and joint surgery* 1993; 75(1): 77-91.
- 163 Heisel J, Schmitt E. Implant fractures in ceramic hip endoprostheses. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1987; 125(5): 480-90.

- 164 Heisel C, Silva M, de la Rosa MA, Schmalzried TP. Short-term in vivo wear of cross-linked polyethylene. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86: 748-51.
- 165 Heisel C, Streich N, Krachler M, Jakubowitz E, Kretzker P. Characterization of the running-in period in total hip resurfacing arthroplasty: an in vivo an in vitro metal ion analysis. *J Bone Joint Surg (Am)* 2008; 90-A (suppl 3):125-33.
- 166 Hermida JC, Bergula A, Chen P, Colwell CW Jr, D'Lima DD. Comparison of the wear rates of twenty-eight and thirty-two-millimeter femoral heads on crosslinked polyethylene acetabular cups in a wear simulator. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85: 2325-31.
- 167 Herrera Rodríguez A, Domingo Cebollada J, Panisello Sebastián JJ. Controversias en la artroplastia total de cadera. Elección del implante. In: *Actualizaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatológica*. Ed. Masson 2001: 141-65.
- 168 Higuera A, González R, Cadenas M. Comportamiento tribológico de una aleación NiCrBSi texturizada mediante láser Nd-YAGXVIII Congreso Nacional de Ingeniería Mecánica 2010.
- 169 Hlaváček M. A note on an asymptotic solution for the contact of two biphasic cartilage layers in a loaded synovial joint at rest. *J Biomech* 1999; 32(9): 987-91.
- 170 Hlaváček M. The role of synovial fluid filtration by cartilage in lubrication of synovial joints I. Mixture model of synovial fluid. *J Biomech* 1993;26: 1145-50.
- 171 Hlaváček M. The role of synovial fluid filtration by cartilage in lubrication of synovial joints II. Squeeze-film lubrication: homogeneous filtration. *J Biomech* 1993;26(10): 1151-60.
- 172 Holley KG, Furman BD, Babalola OM, Lipman JD, Padgett DE, Wright TM. Impingement of acetabular cups in a hip simulator: comparison of highly crosslinked and conventional polyethylene. *J Arthroplasty* 2005; 20: 77-86.

- 173 Hook S, Moulder E, Yates PJ, Burston BJ, Whitley E, Bannister GC. The Exeter universal stem: a minimum 10-year review for an independent centre. *J Bone Joint Surg Br.* 2006; 88:1584-90.
- 174 Hopper RH Jr, Engh CA Jr, Fowlkes LB, Engh CA. The pros and cons of polyethylene sterilization with gamma irradiation. *Clin Orthop Relat Res* 2004; 429: 54-62.
- 175 Hopper RH Jr, Young AM, Orishimo KF, Engh CA Jr. Effect of terminal sterilization with gas plasma or gamma radiation on wear of polyethylene liners. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85: 464-8.
- 176 Huiskes R. The various stress patterns of press-fit, ingrown, and cemented femoral stems. *Clinical orthopaedics and related research.* 1990; 261: 27-38.
- 177 Hukkaren M, Corbett SA, Batten J et al. Aseptic loosening of total hip replacement, macrophage expression of inducible nitric oxide synthase and cyclo-oxygenase-2 together with paraneutrophil activation, as a possible mechanism for early prosthesis failure. *J Bone Joint Surg* 1997; 79B:467-74.
- 178 Ikeuchi K. The role of synovial fluid in joint lubrication. In: *Lubricants and lubrication.* Elsevier Science BV 1995: 65-69.
- 179 Ilizaliturri Sánchez VM, Mangino Pariente G, Camacho Galindo J. Tratamiento quirúrgico de la osteoartritis en la cadera: Actualidades en artroplastia total de cadera. *Reumatol Clin.* 2007; 3 (3): 57-62.
- 180 Insley G, Stewart T, Nevelos J, Fisher J, Streicher RM. Wear of Ceramic on Ceramic Hip Prostheses Under Micro-separation Simulation Conditions. In: *Friction, Lubrication and Wear of Artificial Joints.* IM Hutchings 2003: 89-98.
- 181 Isaac GH, Thompson J, Williams S, Fisher J. Metal-on-metal bearings surfaces: materials, manufacture, design, optimization, and alternatives. *Proc Inst Mech Eng H.* 2006; 220: 119-33.

- 182 ISO 6474-1. Implants for surgery. Ceramic materials. Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina; 2010.
- 183 ISO 14242-1. Implants for surgery. Wear of total hip-joint prostheses. Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test; 2002.
- 184 ISO 14242-2. Implants for surgery. Wear of total hip-joint prostheses. Part 2: Methods of measurement; 2000.
- 185 ISO 17853. Wear of implant materials. Polymer and metal wear particles. Isolation and characterization 2011.
- 186 Jacobs CA, Christensen CP, Greenwald AS, McKellop H. Reseña sobre conceptos actuales. Rendimiento clínico de los polietilenos altamente entrecruzados en la artroplastia total de cadera. J Bone Joint Surg Am 2007; 89: 2508-18.
- 187 Jacobsson SA. 20 year results of McKee-Farrar versus Charnley prosthesis. Clin Orthop Rel Res 1996; 329: s60-68
- 188 Jacobson B. The Stribeck memorial lecture. Tribology International 2003; 36: 781-789.
- 189 James SP, Blazka S, Merrill EW, Jasty M, Lee KR, Bragdon CR, Harris WH. Challenge to the concept that UHMWPE acetabular components oxidize in vivo. Biomaterials 1993, Volume 14 (9): 643-647.
- 190 Jasty M, Bragdon C, Burke D, O'Connor D, Lowenstein J, Harris WH. In vivo skeletal responses to porous-surfaced implants subjected to small induced motions. The Journal of bone and joint surgery. 1997; 79(5): 707-14.
- 191 Jedenmalm A, Nilsson F, Noz ME, Green DD, Gedde UW, Clarke IC, Stark A, Maguire GQ Jr, Zeleznik MP, Olivecrona H. Validation of a 3D CT method

- for measurement of linear wear of acetabular cups. *Acta Orthop.* 2011; 82(1): 35-41.
- 192 Jin ZM. Analysis of mixed lubrication in metal-on-metal hip joint replacements. *Proc Instn Mec Engrs. J Eng in Med*; 216: 85-9.
- 193 Jin ZM, Fisher J. The influence of nominal contact stress on wear of UHMWPE for artificial joint replacements. *Proc. Of European Society form Biomaterials, 12th-14th sept 2001 London.* T38.
- 194 Jin ZM, Medley JB, Dowson D. Fluid film lubrication in artificial hip joints. Edited by: Dowson D, Priest M, Dalmaz G, Lubrecht AA. In: *Tribological Research and Design for Engineering Systems, Proceedings of the 29th Leeds-Lyon Symposium on Tribology. Session VII Bio-tribology (1)- Hip and knee joints.* Elsevier B.V.2003; Vol 41: 237-56.
- 195 Johnson KL, Greenwood JA, Poon SY. A simple theory of asperity contact in elastohydro-dynamic lubrication. *Wear* 1972; Vol 19 (1): 91-108
- 196 Johnston RC, Fitzgerald RH, Jr., Harris WH, Poss R, Muller ME, Sledge CB. Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement. A standard system of terminology for reporting results. *The Journal of bone and joint surgery.* 1990 ;72 (2): 161-8.
- 197 Joyce T. Biopolymer Tribology. In: *Polymer Tribology.* Imperial College Press 2009; 227-66.
- 198 Joyce T, Unsworth A. Wear studies of all UHMWPE couples under various bio-tribological conditions. *Journal of Applied Biomaterials & Biomechanics* 2004; 2: 29-34
- 199 Jung YL, Kim SY. Alumina-on-Polyethylene Bearing Surfaces in Total Hip Arthroplasty. *Open Orthop J* 2010; 4: 56-60.
- 200 Kaddick C, Pfaff HG. Results of Hip Simulator Testing with Various Wear Couples. In: *Bioceramics in Joint Arthroplasty.* Thieme 2002; 16-20.

- 201 Kaddick C, Pfaff HG. Wear study in the alumina-zirconia system. In: Bioceramics in Hip Joint Replacement. In: Bioceramics in Joint Arthroplasty. Thieme 2002; 20-6.
- 202 Kalpakjian S, Schmid SR. Manufactura, ingeniería y tecnología. Pearson Educación 2002: 882-5.
- 203 Kato K, Adachi, K. Wear mechanisms. In: Modern Tribology Handbook: Principles of tribology. Vol. 1. CRC Press 2001; Vol. 1 (7); 273-300.
- 204 Katz JN, Losina E, Barrett J, Phillips CB, Mahomed NN, Lew RA, Guadagnoli E, Harris WH, Poss R, Baron JA. Association between hospital and surgeon procedure volume and outcomes of total hip replacement in the United States Medicare population. J Bone Joint Surg Am 2001;83: 1622-9.
- 205 Kim YG, Kim SY, Kim SJ, Park BC, Kim PT, Ihn JC. The use of cementless expansion acetabular component and an alumina-polyethylene bearing in total hip arthroplasty for osteonecrosis. J Bone Joint Surg Br 2005; 87(6): 776-80.
- 206 Kobayashi M, Toguchida J, Oka M. Study on the lubrication mechanism of natural joints by confocal laser scanning microscopy. J Biomed Mater Res 2001; 55(4): 645-651.
- 207 Koster G, Willert H, Buchhorn GH. Endoscopy of the femoral canal in revision arthroplasty of the hip. A new method for improving the operative technique and analysis of implant failure. Archives of orthopaedic and trauma surgery. 1999;119 (5-6): 245-52.
- 208 Kranz I, Gonzalez JB, Dörfel I, Gemeinert M, Griepentrog M, Klaffke D, Knabe C, Osterle W, Gross U. Biological response to micron- and nanometer-sized particles known as potential wear products from artificial hip joints: Part II: Reaction of murine macrophages to corundum particles of different size distributions. J Biomed Mater Res A. 2009; 89(2): 390-401.

- 209 Kurtz SM. The Clinical Performance of UHMWPE in Hip Replacements In: The UHMWPE Handbook. Ultra_high Molecular Weight Polyethylene in Total Joint Replacement. Elsevier 2004: 71-89.
- 210 Kurtz SM. A primer on UHMWPE. In: UHMWPE: Biomaterials Handbook. Elsevier 2009: 1-6.
- 211 Kurtz SM. From Ethylene Gas to UHMWPE Component: The Process of Producing Orthopedic Implants. In: UHMWPE: Biomaterials Handbook. Elsevier 2009: 7-19.
- 212 Kurth M, Eyerer P, Ascherl R, Dittel K, Holz U. An evaluation of retrieved UHMWPE hip joint cups. J Biomater Appl. 1988; 3(1): 33-51.
- 213 Kusaba A , Kuroki Y , Kondo S , Hirose I , Ito Y , Shirasaki Y , Tateishi T , J Scholz. Frictional torque and wear of retrieved hip prostheses: A comparison between alumina/PE and Co-Cr/PE prostheses. J Long Term Eff Med Implants. 2002; 12(1): 53-62.
- 214 Kwok PW, Lewis CG. Biomateriales ortopédicos. In: Ortopedia. Editorial Médica Panamericana 2004; Tomo I: 146-56.
- 215 Kwon YM, Morshed S, Malchau H. Cemented or cementless stem fixation in THA: What is the current evidence? Orthopedics 2006; 29: 793-4.
- 216 Lapcikova M, Slouf M, Dybal J, Zolotarevova E, Entlicher G, Pokorny D. Nanometer size wear debris generated from ultra high molecular weight polyethylene in vivp. Wear 2009; (266): 349-55.
- 217 Lee R, Essner A, Wang A. Tribological considerations in primary and revision metal-on-metal arthroplasty. J Bone Joint Surg. 2008; 90 - A (3): 118-24.
- 218 Leonard FP. A History of Hip Surgery. In: The Adult Hip 2^a ed.; Lippincott Williams & Wilkins 2007; Vol I: 3-34.

- 219 Lerouge S, Huk O, Yahia L, Sedel L. Characterization of in vivo wear debris from ceramic-ceramic total hip arthroplasty. *J Biomed Mater Res* 1996; 32: 627-33.
- 220 Lerouge S, Huk O, Yahia L, Sedel L, Witvoet J. Ceramic-ceramic or metal-PE. A comparison of periprosthetic tissue from loosened total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 1997; 79B: 135-39.
- 221 Lester DK, Campbell P. 100-year-old patient with pressfit prosthesis: a postmortem retrieval study. *Am J Orthop*. 1996;25:30-4.
- 222 López GD. Biodeterioro y corrosión de implantes y prótesis metálicos. *Medicina* 1993. Vol 53 (3); 260-75.
- 223 Losina E, Barrett J, Mahomed NN, Baron JA, Katz JN. Early failures of total hip replacement: effect of surgeon volume. *Arthritis Rheum* 2004; 50: 1338-43.
- 224 Malchau H, Herberts P, Wang YX, Karrholm J, Romanus B. Long-term clinical and radiological results of the Lord total hip prosthesis. A prospective study. *J Bone Joint Surg Br* 1996; 78(6): 884-91.
- 225 Mallory TH, Head WC, Lombardi AV, Emerson RH, Eberle RW, Mitchell MB. Clinical and radiographic outcome of a cementless, titanium, plasma spray-coated total hip arthroplasty femoral component. Justification for continuance of use. *The Journal of arthroplasty*. 1996 ;11(6): 653-60.
- 226 Maloney WJ, Sychterz C, Bragdon C, McGovern T, Jasty M, Engh CA, et al. The Otto Aufranc Award. Skeletal response to well fixed femoral components inserted with and without cement. *Clinical orthopaedics and related research*. 1996 (333): 15-26.
- 227 Malviya A, Ramaskandhan J, Holland JP, Lingard EA. Artroplastia total de cadera metal-metal. *The journal of bone and joint surgery, incorporated* 2010.

- 228 Mankin HJ, Mow VC, Buckwalter JA, Iannotti JP, Ratcliffe A. Forma y función del cartilago articular. Ciencias básicas en Ortopedia. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Edición Española 1997; Vol.1: 3-45.
- 229 Manning DW, Chiang PP, Martell JM, Galante JO, Harris WH. In vivo comparative wear study of traditional and highly cross-linked polyethylene in total hip arthroplasty. J Arthroplasty 2005; 20: 880-6.
- 230 Martell JM, Berdia SM. Determination of polyethylene wear in total hip replacements with use of digital radiographs. J Bone Joint Surg 1997. 79-A: 1635-41.
- 231 Martell J, Berkson E, Jacobs JJ. The performance of 2D vs. 3D computerized wear análisis in the Harris Galante acetabular component. Orthop Trans 2000; 25: 564.
- 232 Martell JM, Berkson E, Berger R, Jacobs J. Comparison of two and three-dimensional computerized polyethylene wear analysis after total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 2003; 85: 1111-7.
- 233 Masonis JL, Bourne RB, Ries MD, McCalden RW, Salehi A, Kelman A. Zirconia femoral head fractures. A clinical and retrieval analysis. Journal of Arthroplasty 2004; 19 (7): 898-905.
- 234 Masson B, Rack R, Willman G, Pfaff H. Ceramics in Orthopedics. In: Biomechanics and Biomaterials in Orthopedics. Springer 2004: 143-58.
- 235 Mazzucco D, McKinley G, Scott RD, Spector M. Rheology of joint fluid in total Knee arthroplasty patients. Journal of Orthopaedic Research 2002.
- 236 Mazzuco D, Spector M. Effect of contact area and stress volumetric wear of ultrahigh molecular weight polyethylene. Wear 2003; 254: 514-22.
- 237 McLaughlin JR, Lee KR. Total hip arthroplasty in young patients. Clin Orthop Relat Res. 2000;373:153-63.

- 238 McKellop HA, Clarke IC, Markolf KL, Amstutz HC. Wear characteristics of UHMW polyethylene: A method for accurately measuring extremely low wear rates. *J Biomed Mater Res* 1978; Vol. 12: 895-927.
- 239 McKellop HA, Clarke IC, Markolf KL, Amstutz HC. Friction and wear properties of polymer, metal and ceramic joint materials evaluated on a multichannel screening device. *J Biomed Mater Res* 1981; 15: 619-53.
- 240 McKellop h, Park SH, Chiesa, R, Doorn, P, Lu B, Normand P, Girgoris P, Amstutz H. In vivo wear of 3 types of metal on metal hip prostheses during 2 decades of use. *Clinical Orthopaedics and Related Research* 1996; Vol 329S: S128-40.
- 241 McKellop H, Shen F, Lu B, Campbell P, Salovey R. Development of an extremely wear-resistant ultra high molecular weight polyethylene for total hip replacements. *J Orthop Res* 1999;17:157-67.
- 242 McKellop H, Shen FW, Lu B, Campbell P, Salovey R. Effect of sterilization method and other modifications on the wear resistance of acetabular cups made of ultra-high molecular weight polyethylene. A hip simulator study. *J Bone Joint Surg Am* 2000; 82: 1708-25.
- 243 McNie CM, Dowson D. The Effect of Radial Clearance on Lubrication in a metal on metal joint tested in a Hip Joint Simulator. In: *Thinning Films and Tribological Interfaces*. Elsevier Science BV 2000: 341-5.
- 244 McPherson EJ. Cirugía de reconstrucción articular en adultos. In: *Ortopedia y traumatología. Revisión sistemática + Expert Consult* 5ª ed. ELSEVIER 2009: 310-20.
- 245 Merle D'Aubigné R, Postel M. Functional results of hip arthroplasty with acrylic prosthesis. *The Journal of bone and joint surgery* 1954; 36: 451-75.
- 246 Merritt K, Brown SA. Metal Sensitivity Reactions to Orthopedic Implants. *Int J Dermatol* 1981; Vol 20: 89-94.

- 247 Merritt K, Brown SA. Release of hexavalent chromium from corrosion of stainless steel and cobalt-chromium alloys. *J Biomed Mater Res*. 1995;29:627-33.
- 248 Miller MD. Ortopedia y traumatología. Revisión sistemática + Expert Consult. ELSEVIER 2009; 5ª ed.: 310-59.
- 249 Milosev I, Trebse R, Kovac S, Cör A, Pisot V. Survivorship and retrieval analysis of Sikomet metal-on-metal total hip replacements at a mean of seven years. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88: 1173-82.
- 250 Min BW, Song KS, Kang CH, Bae KC, Won YY, Lee KY. Delayed fracture of a ceramic insert with modern ceramin total hip replacement. *J Arthropalsty* 2007; 22: 26-31.
- 251 Minakawa H, Stono MH, Wroblewski BM, Lancaster JG, Ingham E, Fisher J. Quantification of third-body damage and its effect on UHMWPE wear with different types of femoral head. *J Bone and Joint Surg* 1998; 80B: 894-9.
- 252 Mittelmeier H, Heisel J: Sixteen years experience with ceramic hip prosthesis. *Clin Orthop* 282:64 73, 1992.
- 253 Morlock M, Nassutt R, Wimmer M, Schneider E. Influence of Resting Periods on Friction in Artificial Hip Joint Articulations. In: *Bioceramics in Joint Arthroplasty. Proceedings 7th International BIOLOX © Symposium March 15/16 2002.* Thieme: 6-15.
- 254 Morsher EW, Wirz D. Current state of cement fixation in THR. *Acta Orthop Belg*. 2002;68:1-12.
- 255 Muratoglu OK, Harris WH. Identification and quantification of irradiation in UHMWPE through trans-vinylene yield. *J Biomed Mater Res* 2001; 56: 584-92.

- 256 National Institute for Clinical Excellence (NICE). Guidance on the selection of prostheses for primary total hip replacement. Technology appraisals guidance. London (United Kingdom); 2000.
- 257 Namba RS, Shuster S, Tucker P, Stern R. Localization of hyaluronan in pseudocapsule from total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1999; 363: 158-62.
- 258 Navarro García R. Influencia del sistema adhesivo de fibrina sobre la vascularización y osteogénesis en las prótesis no cementadas de cerámica (Experimental y clínica). Universidad de La Laguna 1985.
- 259 Navarro García R, Almenara Martínez M. Prótesis total de cadera modelo Prophor. *Rev Ortop Traumatol*. 1999; 6: 402-10.
- 260 Navarro Navarro R. Influencia del plasma rico en plaquetas en la osteointegración de la prótesis de cadera sin cementar modelo ZWEYMÜLLER. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria. Tesis doctoral 2008.
- 261 Navarro Navarro R, Chirino Cabrera A, Rodríguez Álvarez J, Martín García F, Navarro García R. Prótesis total de cadera no cementada Zweymüller: resultados a corto plazo en nuestro centro. *Canarias Médica y Quirúrgica*. 2006; 11: 4-9.
- 262 Navarro Navarro R, Muratore Moreno G, Navarro García R. Artroplastia total de cadera no cementada. In: Rodríguez Hernández S, ed. *Artroplastia total de cadera Actualización Tratamiento de la artrosis y la necrosis cefálica de cadera en el adulto*. Santa Cruz de Tenerife 2007.
- 263 Nishii T, Sugano N, Miki H, Takao M, Koyama T, Yoshikawa H. Five years results of metal-on-metal resurfacing arthroplasty in Asian patients. *J Arthroplasty*. 2007; 22: 176-83.
- 264 Nizard RS, Sedel L, Christel P et al: Ten-year survivorship of cemented ceramic-ceramic total hip prosthesis. *Clin Orthop* 282:53-63, 1992.

- 265 Noble PC, Alexander JW, Lindahl U, Yew DT, Cranberry WM, Tullos HS. The anatomic basis of femoral component design. *Clin Orthop*. 1988; 235: 148-65.
- 266 O'Connor DO, Davey JR, Zalenski E, Burke DW, Harris WH. Femoral component offset: its effect on micromotion in stance and stairclimbing loading. *Orthop Frans*. 1989; 13: 394-5.
- 267 Odent T, Journeau P, Prieur AM, Touzet P, Pouliquen JC, Glorion C. Cementless total hip arthroplasty in juvenile idiopathic arthritis. *J Pediatr Orthop*. 2005;25:465-70.
- 268 Oehy J, Rieker C. Información Científica Metasul: Articulación metal-metal Zimmer 2005: 1-30.
- 269 Oonishi H, Wakitani S, Murata N, Saito M, Imoto K, Kim S, Matsuura M. Clinical experience with ceramics in total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res* 2000; 379: 77-84.
- 270 Oonishi H, Clarke IC, Good V, Amino H, Ueno M. Alumina hip joints characterized by run-in wear and steady-state wear to 14 million cycles in hip-simulator model. *J Biomed Mater Res A*. 2004; 70 (4): 523-32.
- 271 Oral E, Malhi AS, Muratoglu OK. Mechanisms of decrease in fatigue crack propagation resistance in irradiated and melted UHMWPE. *Biomaterials* 2006; 27: 917-25.
- 272 Oral E, Wannomae KK, Hawkins N, Harris WH, Muratoglu OK. Alpha-tocopherol-doped irradiated UHMWPE for high fatigue resistance and low wear. *Biomaterials* 2004; 25: 5515-22.
- 273 Oswald SG, Van Nostrand D, Savory CG, Callaghan JJ. Three-phase bone scan and indium white blood cell scintigraphy following porous coated hip arthroplasty: a prospective study of the prosthetic tip. *J Nucl Med* 1989; 30(8): 1321-31.

- 274 Pakvis D, van Hellemond G, de Visser E, Jacobs W, Spruit M. Is there evidence for a superior method of socket fixation in hip arthroplasty? A systematic review. *Int Orthop* 2011.
- 275 Pandorf T. Wear of large Ceramic. Large Diameter Wear Couples. In: *Bioceramics and Alternative Bearing in Joint Arthroplasty 12th BIOLOX® Symposium Proceedings*. Steinkopff Verlag- Springer 2007; 91- 8.
- 276 Park J. *Bioceramics: Properties, Characterizations and Applications*. Springer 2008: 218.
- 277 Park MS, Choi BW, Kim SJ, Park JH. Plasma spray-coated Ti femoral componente for cementless total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2003;18: 626-30.
- 278 Park S, McKellop H, Lu B, Chan F, Chiesa R. Wear morphology of metal-on-metal implants: Hip simulator tests compared with clinical retrievals. *Alternative bearing surfaces in total joint replacement*. ASTM STP 1346, 1998: 129-43.
- 279 Park YS, Hwang S, Choy W, Kim Y, Moon Y, Lim S. Ceramic Failure After Total Hip Arthroplasty with an Alumina-on-Alumina Bearing. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88: 780-87.
- 280 Park YS, Moon YW, Lim SJ, Yang JM, Ahn G, Choi YL. Early osteolysis following second-generation metal-on-metal hip replacement. *J Bone Joint Surg Am*. 2005; 87: 1515-21.
- 281 Parker MJ, Gurusamy K. Artroplastias (con y sin cemento óseo) para la fractura proximal de fémur en adultos. In: *La Biblioteca Cochrane Plus*. Oxford Update Software Ltd. 2005; (2): 1-50.
- 282 Parvizi J, Keisu KS, Hozack WJ, Sharkey PF, Rothman RH. Primary total hip arthroplasty with an uncemented femoral component. A long-ter study of the taperlock stem. *J Arthroplasty*. 2004;19:151-6.

- 263 Parvizi J, Purtill JJ. Cadera: reconstrucción pélvica y artroplastia. In: Vaccaro A editor. Orthopaedic knowledge update 8. Extremidades inferiores. Home Study Syllabus edición en español 2005: 33-44.
- 264 Petch NJ. The cleavage strength of polycrystals. J Iron Steel Inst. 1953; 174: 25-30.
- 265 Peguero Bona A, Canales Cortés V, Herrera Rodríguez A. Artroplastia total de cadera. In: Monografía médico-quirúrgicas del aparato locomotor. La cadera. Masson 2001 : Tomo I: 85-96.
- 266 Persson U, Persson M, Malchau H. The economics of preventing revisions in total hip replacement. Acta Orthop Scand 1999;70:163-9.
- 267 Pértega Díaz S, Pita Fernández S. Métodos paramétricos para la comparación de dos medias. t de Student. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Juan Canalejo. A Coruña. Cad Aten Primaria 2001; 8: 37-41.
- 268 Pilliar RM, Lee JM, Maniopoulos C. Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. Clinical orthopaedics and related research. 1986; 208:108-13.
- 269 Pita Fernández S, Pértega Díaz S. Asociación de variables cualitativas: test de Chi-cuadrado. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Juan Canalejo. A Coruña. Cad Aten Primaria 2001; 8: 1-5.
- 290 Pooley CM, Tabor D. Friction and Molecular Structure: The Behaviour of Some Thermoplastics. Proc. R. Soc. Lond. A 1972; 329: 251-274.
- 291 Powles JW, Spencer RF, Lovering AM. Gentamicin release from old cement during revision hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Br 1998;80:607-10.

- 292 Puertolas JA, Medel FJ, Cegonino J, Gomez-Barrena E, Rios R. Influence of the remelting process on the fatigue behavior of electron beam irradiated UHMWPE. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater.* 2006;76: 346-53.
- 293 Quintana JM, Goenaga JI, Azkarate J, Escobar A, Aróstegui I, Beldarrain I, Paramo S y Letona J. Análisis de la evidencia científica sobre la efectividad y eficiencia de los diferentes tipos de prótesis de cadera. Recomendaciones. Informe de Investigación Comisionada 1999.
- 294 Ranawat CS, Ranawat AS, Rasquinha VJ. Mastering the art of cemented femoral stem fixation. *J Arthroplasty.* 2004;19 (1): 85-91.
- 295 Rasquinha VJ, Ranawat CS. Durability of the cemented femoral stem in patients 60 to 80 years old. *Clin Orthop Relat Res.* 2004;419:115-23.
- 296 Refior JJ, Plitz W, Walter A. Ex vivo and in vitro analysis of the alumina/alumina bearing system for hip joint prostheses. *Bioceramics* 1997; 10: 127-30.
- 297 Reinisch G, Judmann KP, Lhotka C, Lintner F, Zweymüller KA. Retrieval study of uncemented metal-metal hip prostheses revised for early loosening. *Biomaterials*, Vol 24 (6); 2003; 1081-91.
- 298 Reinisch G, Judmann KP, Pauschitz A. Hip Simulator Testing. In: *Basics of Ceramic Components in Hip Arthroplasty.* Biomaterials 2001: 25-31.
- 299 Restrepo C, Post ZD, Kai B, Hozack WJ. The effect of stem design on the prevalence of squeaking following ceramic-on-ceramic bearing total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92(3): 550-7.
- 300 Rieker CB, Schaffner S, Schön R, Konrad R. Bi-directional screening wear test with clinical validation. *J Bone Joint Surg Br* 2002; vol 84-B (19).
- 301 Ries MD, Harbaugh M, Shea J, Lambert R. Effect of cementless acetabular cup geometry on strain distribution and press-fit stability. *The Journal of arthroplasty.* 1997 Feb;12(2):207-12.

- 302 Ries MD, Pruitt L. Effect of cross-linking on the microstructure and mechanical properties of ultra-high molecular weight polyethylene. *Clin Orthop Relat Res* 2005; 440: 149-56.
- 303 Ries MD, Scott ML, Jani S. Relationship between gravimetric wear and particle generation in hip simulators: conventional compared with cross-linked polyethylene. *J Bone Joint Surg Am* 2001; 83 (Suppl 2 Pt 2):116-22.
- 304 Rorabeck C, Bourne R, Devane P, Vele G. Cementless fixation of the femur: Pros and cons. In: Surgeons AO, ed. *Instructional Course Lectures* 1994: 329.
- 305 Rodriguez JA. Acetabular fixation options, notes from the other side. *J Arthroplasty*. 2006;21 Suppl 1:93-6.
- 306 Rothman RH. The effect of varying femoral offset on component fixation in cemented total hip arthroplasty. Read at the Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons 1993 Feb 18 23. San Francisco.
- 307 Saari H, Santavirta S, Nordström D, Paavolainen P, Kontinen Y. Hyaluronate in total hip replacement. *J Rheum* 1993; Vol. 20: 87-90.
- 308 Saikko V. Effect of lubricant protein concentration on the wear of ultra-high molecular weight polyethylene sliding against a CoCr counterface. *J Tribol*, 2003, 125, 638-642.
- 309 Saiko V. Wear of polyethylene acetabular cups against alumina femoral heads; 5 prostheses compared in a hip simulator for 35 million walking cycles. *Acta Orthop Scand* 1993; 64:507-12.
- 310 Saikko V. A hip wear simulator with 100 test stations. *Proc. IMechE Vol. 219 Part H: J. Engineering in Medicine* 2005; 309-18
- 311 Saikko V. Effect of contact pressure on wear and friction of ultra-high molecular weight polyethylene in multi-directional sliding. *J Eng Med*, 2006, 220, 723-731.

- 312 Saikko V, Ahlroos T. Type of motion and lubricant in wear simulation of polyethylene acetabular cup. Proc Inst Mech Eng H. Sage Publications 1999; 213 (4): 301-10.
- 313 Saikko V, Ahlroos T. Wear simulation of UHMWPE for total hip replacement with multidirectional motion pin-on-disk device: Effects of counterface material, contact area, and lubricant. J Biomed Mater Res Appl Biomater 2000; vol 49: 147-54.
- 314 Saikko V, Ahlroos T, Calonius O, Keränen J. Wear simulation of total hip prostheses with polyethylene against CoCr, alumina and diamond-like carbon. Biomaterials 2001; 22: 1507-14.
- 315 Saikko V, Calonius O. Slide track analysis of the relative motion between femoral head and acetabular cup in walking and in hip simulators. Journal of Biomechanics 2002; 35: 455-64.
- 316 Saikko V, Calonius O, Keränen J. Wear of conventional and cross-linked ultra-high-molecular-weight polyethylene acetabular cups against polished and roughened CoCr femoral heads in a biaxial hip simulator. Journal of Biomedical Materials Research 2002; Volume 63 (6): 848-53.
- 317 Saikko V, Calonius O, Keränen J. Effect of counterface roughness on the wear of conventional and crosslinked ultrahigh molecular weight polyethylene studied with a multidirectional motion pin-on-disk device . Journal of Biomedical Materials Research 2001; Volume 57: 506-12.
- 318 Saikko V, Paavolainen PO, Slätis P. Wear of the polyethylene acetabular cup. Metallic and ceramic heads compared in a hip simulator. Acta Orthop Scand 1993; 64: 391-402.
- 319 Saikko V, Keränen J. Wear simulation of alumina-on-alumina prosthetic hip joints using a multidirectional motion pin-on-disk device. Journal of the American Ceramic Society 2002; Vol 85 (11): 2785-91.

- 320 Saito S, Ryu J, Watanabe M, Ishii T Saigo K. Midterm results of Metasul metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2006; 21: 1105-10.
- 321 Sakai T, Ohzono K, Nishii T, Miki H, Takao M, Sugano N. Grafting with hydroxyapatite granules for defects of acetabular bone at revision total hip replacement: a minimum ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br.* 2010; 92(9): 1215-21.
- 322 Sakalkale DP, Sharkey PF, Eng K, Hozack WJ, Rothman RH. Effect of femoral component offset on polyethylene wear in total hip arthroplasty. *Clin Orthop.* 2001;388:125-34.
- 323 Sánchez Gutiérrez SJ, Mardomingo Alonso A. Implantes articulares: Principios generales. Pares de fricción. In: Manual del residente de COT. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología SECOT 2009. Tomo 2; 23.
- 324 Santos EM, Vohra S, Catledge SA, McClenny MD, Lemons J, Moore KD. Examination of surface and material properties of explanted zirconia femoral heads. *J Arthroplasty* 2004; 19 (7 Suppl 2): 30-4.
- 325 Savarino L, Granchi D, Ciapetti G, Cenni E, Greco M, Rotini R, Veronesi CA, Baldini N, Giunti A. Ion release in stable hip arthroplasties using metal-on-metal articulating surfaces: a comparison between short- and medium-term results. *J Biomed Mater Res A.* 2003; 66: 450-6.
- 326 Sawae Y. Effect of physiological factors on wear of UHMWPE for joint prosthesis. In: *Polymer Tribology.* Imperial College Press 2009. 195-226.
- 327 Sawae Y, Murakami T, Chen J. Effect of synovia constituents on friction and wear of ultra-high molecular weight polyethylene sliding against prosthetic joint materials. *Wear* 1998; Vol 216: 213-19.

- 328 Schmalzried TP, Jasty M, Harris WH. Periprosthetic bone loss in total hip arthroplasty. Polyethylene wear debris and the concept of the effective joint space. *The Journal of bone and joint surgery*. 1992 Jul;74(6):849-63.
- 329 Schmalzried TP, Peters PC, Maurer BT, Bragdon CR, Harris WH. Long-duration metal-on-metal total hip arthroplasties with low wear of the articulating surfaces. *J Arthroplasty* 1996; 11: 322-31.
- 330 Schmalzried TP, Shepherd EF, Dorey FJ, Jackson WO, dela Rosa M, Fa'vae F, McKellop HA, McClung CD, Martell J, Moreland JR, Amstutz HC. Wear is a function of use, not time. *Clin Orthop* 2000; 381: 36-46.
- 331 Schmotzer H, Clausen J. Primary stability - the first step in successful cementless total hip replacement. In: Friedrich NF, Santore RF, eds. *25 Years of Biologic Fixation* K Zweymüller, Elsevier GmbH 2007:113-8.
- 332 Schneider R. *La prótesis total de cadera, un concepto biomecánico y sus consecuencias*. 1 ed. Madrid: Editorial AC 1983.
- 333 Scholes SC, Unsworth A. Comparison of friction and lubrication of different hip prostheses. *Proc Inst Mech Eng H*. 2000; 214: 49-57.
- 334 Scholes SC, Unsworth A. The tribology of metal-on-metal total hip replacements. *Proc Inst Mech Eng H*. 2006; 220: 183-94.
- 335 Schulte KR, Callaghan JJ, Kelley SS, Johnston RC. The outcome of Charnley total hip arthroplasty with cement after a minimum twenty-year followup. The results of one surgeon. *J Bone Joint Surg Am* 1993; 75: 961-75.
- 336 Schwartz CJ, Bahadur S. Development and testing of a novel joint wear simulator and investigation of the viability of an elastomeric polyurethane for total-joint arthroplasty devices. *Wear* 2006; 262(3-4): 331-9.
- 337 Sedel L. Evolution of alumina-alumina implants. A review *Clin Orthop* 2000; 379:48-54.

- 338 Semlitsch M, Willert HG. Clinical wear behaviour of ultra-high molecular weight polyethylene cups paired with metal and ceramic ball heads in comparison to metal-on-metal pairings of hip joint replacements. In: Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine 1997; Vol 211 (1): 73-88.
- 339 Serra-Sutton V, Martínez O, Allepuz A, Espallargues M. Registro de artroplastias de Cataluña. Resultados de cadera y rodilla 2005-2008. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2010.
- 340 Sharma S, Vassan U, Bhamra MS. Metal-on-metal total hip joint replacement: a minimum follow-up of five years. *Hip Int.* 2007; 17: 70-7.
- 341 Shen FW, Yu YJ, McKellop H. Potential errors in FTIR measurement of oxidation in ultrahigh molecular weight polyethylene implants. *J Biomed Mater Res.* 1999; 48(3): 203-10.
- 342 Siebert W, Mai S, Kurtz S. Retrieval Analysis of a Polycarbonate-Urethane Acetabular Cup: A Case Report. *Journal of Long-Term Effects of Medical Implants* 2008; 18(1): 69-74.
- 343 Sieber HP, Rieker CB, Köttig P. Analysis of 118 second-generation metal-on-metal retrieved hip implants. *J Bone Joint Surg Br.* 1999; 81: 46-50.
- 344 Silva M, Heisel C, Schmalzried TP. Metal-on-metal total hip replacement. *Clin Orthop Relat Res.* 2005; 430: 53-61.
- 345 Smith SL, Dowson D, Goldsmith AA. The effect of femoral head diameter upon lubrication and wear of metal-on-metal total hip replacements. *Proc Inst Mech Eng H.* 2001; 215:161-70.
- 346 Smith SL, Dowson D, Goldsmith A, Valizadeh R, Colligon JS. Direct evidence of lubrication in ceramic-on-ceramic total hip replacement.

- Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: Journal of Mechanical Engineering Science 2001 (3); Volume 215, 265-268.
- 347 Smith SL, Unsworth A. A tribological study of UHMWPE acetabular cups and polyurethane compliant layer acetabular cups. *J Biomed Mater Res* 2000; 53(6): 710-6.
- 348 Smith SL, Unsworth A. An in vitro wear study of alumina—alumina total hip prostheses. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine* 2001; vol 215 (5): 443-6.
- 349 Stachowiak G, Batchelor A (Editores). 3 Tribometers. *Tribology and Interface Engineering Series*. Elsevier BV 2004; Volume 44: 25-78.
- 350 Steinbeck MJ, Baxter RM, Freeman TA. Pathophysiologic Reactions to UHMWPE Wear particles. In: *UHMWPE Biomaterials 2^a Ed*. Elsevier 2009.:341-50.
- 351 SulzerMedica. Orthopedics Division CerasulTM : Product and Technology Information. Sulzer Orthopedics Ltd. 1999: 1-24.
- 352 Sutherland CJ, Wilde AH, Borden LS, Marks KE. A ten-year follow-up of one hundred consecutive Muller curved-stem total hip-replacement arthroplasties. *The Journal of bone and joint surgery* 1982; 64 (7): 970-82.
- 353 Sychterz CJ, Orishimo KF, Engh CA. Sterilization and polyethylene wear: clinical studies to support laboratory data. *J Bone Joint Surg Am* 2004; 86: 1017-22.
- 354 Tandon PN, Bong NH, Kushaha K. A new model for synovial joint lubrication. *Int J Biomed Comput* 1994; 35(2): 125-140.
- 355 Teeter MG, Milner JS, Au JL, Lorusso D, Naudie DD, Holdsworth DW. Regional measurements of surface deviation volume in worn polyethylene joint replacement components. *J Long Term Eff Med Implants*. 2010; 20(1): 49-56.

- 356 Timmerman I, Amstutz H. Frequently asked. Questions metal-on-metal articulation and wear. Wright Medical Technology 2005.
- 357 Tipper JL, Ingham E, Hailey JL, Besorg AA, Fisher J, Wroblewski BM, Stone MH. Quantitative analysis of polyethylene wear debris, wear rate and head damage in retrieved Charnley hip prostheses. *J M Sci Mater Med* 2000; 11 (2): 117-24
- 358 Tipper JL, Firkins PJ, Ingham E, Fisher J, Stone MH, Farrar R. Quantitative analysis of the wear and wear debris from low and high carbon content cobalt chrome alloy used in metal on metal hip replacements. *J Mat Sci: Mat Med* 1999; 10: 353-62
- 359 Tipper JL, Richards L, Ingham E, Fisher J. Characterization of UHMWPE Wear particles. In: *UHMWPE BIOMATERIALS HANDBOOK*. Elsevier 2009 2^a Ed.: 409-20.
- 360 Toran MM, Cuenca J, Martinez AA, Herrera A, Thomas JV. Fracture of a ceramic femoral head after ceramic-on-ceramic total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 2006; 21: 1072-3.
- 361 Tuke M, Gareth S, Roques A, Hu X, Taylor A. Design considerations and life prediction of metal-on-metal bearings: The effect of clearance. *J Bone Joint Surg* 2008; 90-A(3): 134-41.
- 362 Unsworth A. Tribology of human and artificial joints. *Proc Instn Mech Engrs* 1991. Vol 205.
- 363 Unsworth A. Tribology of artificial hip joints. *Proc. IMechE Vol. 220 Part J: J. Engineering Tribology* 2006: 711-8
- 364 Villae JL, de Gracia J, Pérez Cid C, Caeiro JR. Comportamiento del polietileno, en un simulador de cadera. *Rev Esp Cir Osteoart* 1997; 32: 162-168.

- 365 Villar González J, Rubén Fernández Otero HR, Perez C. El Par Cerámica-Cerámica en la Prótesis Total de Cadera. Resultados Clínicos a 12 años. *Revista Española de Cirugía Osteoarticular* 2007; vol 42 (231): 120-3.
- 366 Walker PS, Erkman MJ. Metal-on-metal lubrication in artificial human joints. *Wear* 1972; Vol. 21: 377-392.
- 367 Walter A. On the material and the tribology of alumina-alumina coupling for hip joint prosthesis. *Clin Orthop* 1992; 282:31-47.
- 368 Wang A, Essner A, Klein R. Effect of contact stress on friction and wear of ultra-high molecular weight polyethylene in total hip replacement. *Proc. Instn. Mech. Engrs., J. Eng. In Med.* 2001; 215 (H2), 133-139.
- 369 Wang A, Hung CT, Mow VC. An analysis of the effects of depth dependent aggregate modulus on articular cartilage stress-relaxation behaviour in compression. *J Biomech* 2001; 34(1): 75-84.
- 370 Wang A, Polineni VK, Essner A, Stark C, Dumbleton JH. Quantitative analysis of serum degradation and its effect on the outcome of hip joint simulator wear testing of UHMWPE. 25th Annual Meeting Transactions, Society for Biomaterials 1999.
- 371 Wang A, Essner A, Polineni VK, Sun DC, Dumbleton JH. Lubrication and wear of ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacement. *Tribology International* 1998; Vol. 31: 17-33.
- 372 Wang A, Polineni VK, Stark C, Dumbleton JH. True effect of femoral head surface roughness on the wear of UHMWPE acetabular cups. 44th Annual Meeting, Orthopaedic Research Society, March 16-19, 1998, New Orleans, Louisiana, 1998.
- 373 Wang A, Polineni VK, Essner A, Stark C, Dumbleton JH. Role of proteins and hyaluronic acid in the lubrication and wear of the UHMWPE acetabular cups. 24th Annual Meeting of the Society for Biomaterials 1998; California.

- 374 Wang A, Polineni VK, Starck C, Dumbleton JH. Effect of femoral head surface roughness on the wear of ultrahigh molecular weight polyethylene acetabular cups. *The Journal of Arthroplasty* 1998; 13: 615-620.
- 375 Wang A, Stark C, Dumbleton JH. Mechanistic and morphological origins of ultra-high molecular weight polyethylene wear debris in total joint replacement prostheses. *J Eng Med* 1996; 210 (H3): 141-55.
- 376 Wang A, Sun DC, Stark C, Dumbleton JH. Wear mechanisms of UHMWPE in total joint replacements. *Wear* 1995; 181-183: 241-249.
- 377 Wang A, Yue S, Bobyn JD, Chan FW, Medley JB. Surface characterization of metal on metal hip implants tested in a hip simulator. *Wear* 1999; vol. 225-229; 708-715.
- 378 Willert HG, Semlitsch M. Tissue reactions to plastic and metallic wear products of joint endoprostheses. In: *Total Hip Prostheses*. Hans Huber 1976: 205-39.
- 379 Willert HG, Semlitsch M. Reactions of the articular capsule to wear products of artificial joint prostheses. *J Biomed Mater Res* 1997; 11 (2): 157-64.
- 380 Willert HG, Bertram H, Buchhorn GH. Osteolysis in alloarthroplasty of the hip. The role of ultra-high molecular weight polyethylene wear particles. *Clin Orthop* 1990; 258: 95-107.
- 381 Willert HG, Buchhorn GH, Fayyazi A, Flury R, Windler M, Köster G, Lohmann CH. Metal-on-metal bearings and hypersensitivity in patients with artificial hip joints. A clinical and histomorphological study. *J Bone Joint Surg Am*. 2005; 87: 28-36.
- 382 Willert H, Köster G. Is implant fixation with cement still the gold standard? In: Friedrich NF, Santore RF, eds. *25 Years of Biologic Fixation* K Zweymüller. Munich: Elsevier GmbH 2007:35-42.

- 363 Williams HD, Browne G, Gie GA, Ling RS, Timperley AJ, Wendover NA. The Exeter universal cemented femoral component at 8 to 12 years. A study of the first 325 hips. *The Journal of bone and joint surgery* 2002; 84(3): 324-34.
- 364 Williams S, Isaac G, Hatto P, Stone MH, Ingham E, Fisher J. Comparative wear under different conditions of surface-engineered metal-on-metal bearings for total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2004;19 (8 Suppl 3):112-7.
- 365 Williams S, Leslie I, Graham I, Jin Z, Ingham E, Fisher J. Tribology and Wear of Metal-on-Metal Hip Prostheses: Influence of Cup Angle and Head Position. *The Journal of Bone and Joint Surgery* 2008; 90: 111-117.
- 366 Willmann G. Ceramic Femoral Head Retrieval Data. *Clin Orthop* 2000; 379: 22-8.
- 367 Willmann G. Ceramics for total hip replacement--what a surgeon should know. *Orthopedics* 1998; 21(2): 173-7.
- 368 Willmann G. Improving bearing surfaces of artificial joints. *Advanced Engineering Materials* 2001; 3(3): 135-41.
- 369 Wimmer MA, Fischer A. Tribology. In: *The Adult Hip*. Lippincott Williams & Wilkins 2nd ed. 2007; Volume 1: 215-226.
- 360 Wirganowicz PZ, Thomas BJ. Massive osteolysis after ceramic on ceramic total hip arthroplasty. A case report. *Clin Orthop* 1997; 338: 100-4.
- 361 Woydt M, Wäsche R. The history of the Stribeck curve and ball bearing steels: The role of Adolf Martens. *Wear*, Article in Press 2010.
- 362 Xenos JS, Hopkinson WJ, Callaghan JJ, Heekin RD, Savory CG. Osteolysis around an uncemented cobalt chrome total hip arthroplasty. *Clinical orthopaedics and related research* 1995; 317: 29-36.

- 363 Yamamuro T. Bioceramics. In: Biomechanics and Biomaterials in Orthopedics. Springer 2004: 22-33.
- 364 Yan Y, Neville A, Dowson D. Understanding the role of corrosion in the degradation of metal-on-metal implants. In: Part H. J Engineering in Medicine. Proc. IMechE 2006; Vol. 220.
- 365 Yao JQ, Laurent MP, Johnson TS, Blanchard CR, Crowninshield RD. The influences of lubricant and material on polymer/CoCr sliding friction. Wear 2003; Vol 255: 780-4.
- 366 Yates P, Serjeant S, Rushfort G, Middleton R. The relative cost of cemented and uncemented total hip replacement. J Arthroplasty. 2006; 21: 102-5.
- 367 Yehia SR, Duncan H. Synovial fluid analysis. Clin Orthop 1975; Vol. 107: 11-24.
- 368 Yoon TK, Rowe SM, Jung S, Seon K. Osteolysis in association with a total hip arthroplasty with ceramic bearings surfaces. J bone Joint Surg 1998; 80A: 1459-68.
- 369 Zicat B, Engh CA, Gokcen E. Patterns of osteolysis around total hip components inserted with and without cement. The Journal of bone and joint surgery 1995; 77(3):432-9.