# Acerca de los autores

<b>MATERIA</b>	: Prótesis	EQUIPO:	:	<u>1</u>		
<b>PLAN:</b>	_401	<b>DIA:</b>	_M	HORA:	N6	
RESPONSABLE DE EQUIPO:			Juan Manuel Guerrero Muñoz			

#### **Montserrat Granados Salinas 1817165**

Estudiante de 8° semestre de la carrera de Ingeniero en Mecatrónica en la FIME, de la Universidad Autónoma de Nuevo León con orientación en Biodispositivos. Actualmente estoy haciendo prácticas profesionales en una investigación donde mi proyecto se basa en realizar una impresora de nanomateriales. Tengo dos certificaciones en SolidWorks y estoy terminando la tercera en simulación, estoy aprendiendo a usar Fusión 360 y tengo conocimientos básicos de diseño de personajes 3D. Actualmente me encuentro en un diplomado sobre prótesis biomecánicas, así que tengo conocimiento sobre el análisis de esfuerzos y la programación del sensor EMG básico. El semestre pasado realice un prototipo de prótesis para la clase de biomecánica en el área de impresión y ensamblado de esta. Tengo interés en el área de diseño o en el área de señales biológicas y diseño inteligente. Plan: 401 Brigada: 319

MAIL: montserrat.granadosslns@uanl.edu.mx



#### Juan Carlos Telles García 1856468

Estudiante de 9vo semestre de la carrera de ingeniería en mecatrónica de la facultad de ingeniería mecánica y eléctrica, de la universidad autónoma de nuevo león, enfocado en la maquinaria y el hardware de computadoras. Plan:401 Brigada:319

MAIL: juan.carlostg@hotmail.com



### **Juan Manuel Guerrero Muñoz 1820415**

Estudiante de 10° semestre de la carrera de Ingeniero en Mecatrónica. Mi área de expertis es la física y la electrónica; Me desenvuelvo muy bien en estas materias y me apasiona verdaderamente puesto que me resulta fácil el comprender los problemas y la resolución de estos. Al igual que utilizar las fórmulas para las 4 físicas que llevamos en la carrera.

Plan: 401 Brigada: 319

MAIL: juanguerrero2700@gmail.com



#### Irvin Barrón Sandoval 1673675

Estudiante de 10° semestre de la carrera de Ingeniero en Mecatrónica en la FIME, de la Universidad Autónoma de Nuevo León, conocimientos básicos de modelado en programas como: SolidWorks e Inventor, nivel de inglés intermedio Plan: 401

Brigada: 319

MAIL: irving.barron01@gmail.com

### NOMBRE Y DEFINICIÓN DE LA FORMA GEOMÉTRICA

El nombre que nosotros escogimos para esta pieza es "Vástago de cadera" ya que nuestro proyecto se enfoca principalmente el análisis y el diseño para la optimización del vástago de prótesis de cadera.

El vástago es una de las piezas mas importantes de la prótesis de cadera ya que es uno de los elementos que fija la prótesis al hueso junto con el cotilo y algunos otros como la cabeza femoral e inserto acetabular que en conjunto permiten el movimiento articular.

#### **ESTADO DEL ARTE**

### a) Antecedentes sobre la fijación de implantes protésicos de cadera.

En las últimas décadas del siglo XVIII Temistocles Gluck en Berlín, fue el primero en intentar una artroplastia de cadera en pacientes con articulaciones de cadera destruida por tuberculosis, demostrando que el organismo era capaz de tolerar un cuerpo extraño por largos periodos de tiempo.

Marius Nygaard Smith-Petersen de Boston, influenciado por su odontólogo el Dr. John Cooke, introdujo por primera vez en 1930, el uso de una alineación metálica de vitalum en su copa de interposición como se observa en la figura 1a, con resultados alentadores; que reemplazo a la que originalmente fuera de —pyrex|| un vidrio reforzado que tuvo roturas prematuras y fallas a corto plazo. El otro intento de la época fue la hemiartroplastia de los hermanos Judet, utilizando una cabeza protésica de acrílico con un vástago dentro del cuello femoral como se visualiza en la figura 1b, la que mostró malos resultados debido al desgaste del acrílico.

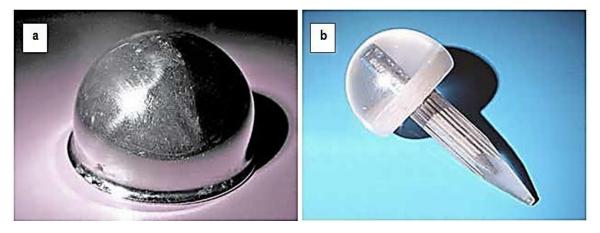


Figura 1. a) Copa de Smith-Petersen y en b) Prótesis acrílica de Judet.

En esa misma época, en Argentina, el Dr. Atilio Risolía, desarrolló una prótesis similar a la de Judet, de acrílico, a la que le agregó un vástago medular de acero para conseguir más estabilidad en el implante, pero observó también el desgaste rápido del acrílico de la cabeza, por lo que años después abandona el implante.

No fue sino hasta el año de 1938, cuando Philip Wiles implantó la primera prótesis total de cadera, con ambos componentes de acero inoxidable, en 6 pacientes con enfermedad de Still. La copa era de acero inoxidable que no llegaba a ser una hemiesfera y se apoyaba dentro del acetábulo. A su vez se mantenía en posición gracias a un reborde metálico que evitaba su luxación. La cabeza y el vástago, estaban unidos a una placa lateral la que a su vez se fijaba con tornillos a la diáfisis femoral, tal como se observa en la figura 2.



Figura 2. Prótesis de Wiles.

En 1940, en el hospital Johns Hopkins, el Doctor Austin Moore (1899-1963), cirujano ortopedista, realizó y reportó el primer reemplazo metálico de cadera. La prótesis original que el diseño, era solamente un reemplazo femoral con una cabeza grande hecha de aleación de cromo —cobalto y encajada en la diáfisis femoral sustituyendo la cabeza femoral conocida en la actualidad como hemiartroplastia. Este método que consistía en la introducción de la prótesis femoral en el canal medular, que para entonces era un procedimiento poco habitual, se consideró con los años como el método estándar para la colocación de componentes femorales.

Una versión posterior del diseño del Dr. Moore, conocida como prótesis de Austin Moore, fue desarrollada en 1952, la cual se encuentra aún en uso y en la actualidad, su empleo es muy controversial, como se visualiza en la figura 3.



Figura 3. Prótesis de Austin Moore.

En 1960 un cirujano ortopédico, San Baw, pionero en el uso de marfil en la artroplastia de cadera en los casos de fractura femorales, realizó cerca de 300 reemplazos de cadera con marfil entre 1960 y 1980, reportándose en septiembre de 1969 en la Asociación Ortopédica Británica una tasa del 88% de éxito.

La articulación artificial, como la conocemos actualmente, se debe en gran medida al trabajo de Sir John Charnley quien trabajó en el campo de la tribología. Su diseño consistía en 3 partes: un componente femoral metálico que originalmente era de acero inoxidable, un componente acetabular de teflón a partir del cual se desprendían múltiples partículas de desgaste produciendo osteólisis para lo cual posteriormente reemplazo el teflón con polietileno de alto peso molecular en 1962, y el tercer aspecto era la fijación de ambos con cemento de polimetilmetacrilato; este reemplazo de cadera fue conocido como la artroplastia de baja fricción, lubricada con líquido sinovial. Inicio su uso con cabeza femoral de 22 mm para poder disminuir la tasa de desgaste, dando como resultado una pobre estabilidad, teniendo que llegar a un equilibrio entre el tamaño de la cabeza femoral más grande para poder estabilizar la articulación, pero sin generar demasiadas partículas de desgaste por el incremento de la superficie de fricción. El diseño de la prótesis se puede visualizar en la figura 4.



Figura 4. Protesis de Charnley.

A principios de la década de los setenta, el manejo de fracturas trans-cervicales era principalmente realizado con hemiartroplastias unipolares. El primer diseño fue la prótesis de Austin-Moore y el segundo fue el de Thompson, ambos diseños protésicos de finales de la década de los 50. D'Arcy y Devas (1976), encontraron complicaciones en pacientes menores de 75 años, tales como erosión y protrusión acetabular asociada al dolor.

En 1990, Phillips, Messieh y McDonald compararon la inmediata fijación entre vástagos no cementados AML (Anatomic Micro Luck), PCA (Porous Coated Anatomic) y un vástago convencional cementado HP (Harris Precoat), como se muestra en la figura 5. Durante la implantación se aseguraron que los centros geométricos entre vástagos y fémures coincidieran. De los 18 pares de fémures implantados, en 13 pares hicieron la comparación entre el vástago no cementado PCA por un lado con el AML por el otro, mientras que en los otros 5 pares compararon al vástago no cementado PCA con el vástago cementado HP; aplicaron cargas cíclicas en dirección vertical sobre la cabeza de la prótesis con incrementos graduales de carga, para esto utilizaron una máquina servo hidráulica para pruebas mecánicas Modelo 880/858 MTS, como se observa en la figura 6. No encontraron diferencias estáticas significativas en cuanto al aflojamiento entre las prótesis no cementadas AML y PCA, pero en el caso del vástago cementado reportaron que resultó ser más resistente a las cargas que él no cementado.

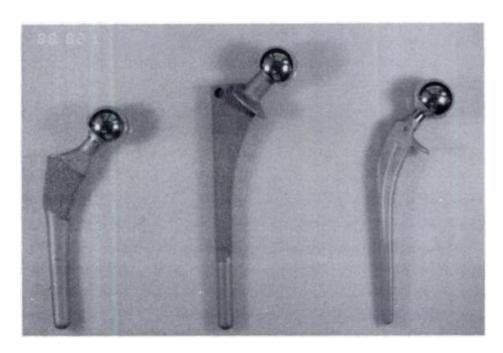


Figura 5. Imagen de las tres prótesis utilizadas. La PCA ésta a la izquierda, AML en el centro y HP a la derecha.

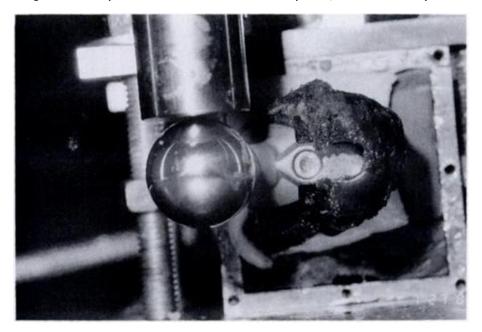


Figura 6. Imagen de un fémur durante la prueba. El émbolo cilíndrico del sistema hidráulico MTS está presionando la cabeza protésica.

Posteriormente se introdujeron las hemiartroplastias bipolares, con la filosofía de minimizar el desgaste acetabular y como consecuencia el dolor. Éstas tuvieron buen resultado al principio, pero a largo plazo, Nakata y cols (1997), encontraron que los implantes presentaban los mismos problemas además de disociación de los componentes, metalosis y luxación.

Johansson y cols (2000), no encontraron diferencias significativas en los rangos de mortalidad a largo plazo, entre artroplastia total de cadera y osteosíntesis. Describiendo además que el índice de reoperación era mayor en pacientes manejados con osteosíntesis y para el caso de la artroplastia total la luxación posterior de cadera fue la complicación más frecuente (en relación con el tratamiento de las fracturas del cuello del fémur).

Ravikumar y Marsh (2000), en un estudio prospectivo en 290 pacientes de 65 años, tratados por fracturas de cuello femoral. Donde los pacientes fueron distribuidos en tres grupos de tratamiento: fijación interna (placa deslizante de cadera), hemiartroplastia (Austin-Moore), y artroplastia total de cadera (Howse II cementada); reportaron los índices de revisión a los 13 años de seguimiento con 33% para el grupo de fijación interna, 24% para el grupo de hemiartroplastia y de 6.75% para la artroplastia total con base en la escala de Harris. El promedio fue mayor para los pacientes que se sometieron a artroplastia total de cadera. Destacaron que el dolor y la movilidad a largo plazo, fue mejor en los pacientes con artroplastia total de cadera, a pesar de las complicaciones tempranas que se pudieron haber presentado.

Rodriguez-Merchan (2002), encontró resultados favorables en pacientes con fracturas de cuello femoral tratados con artroplastia total de cadera, mejorando los resultados funcionales y la longevidad de los implantes, incluso en ausencia de enfermedad articular degenerativa.

En 2005, Dimian Mayorga y cols , evaluaron clínica y radiológicamente a 14 pacientes con displasia acetabular, mediante el uso de la técnica de profundización de copas acetabulares no cementadas en reemplazo total de cadera. Haciendo uso de la escala de Harris realizaron valoraciones antes y después de la operación donde evaluaron: dolor, ausencia de deformidad y arcos de movilidad. Reportaron que la cantidad de profundización de la cabeza femoral fue en promedio de 25 mm con un mínimo de 16 mm y un máximo de 35 mm. Además, para éste estudio utilizaron tornillos de fijación acetabular en 3 pacientes, sin presentar signos de aflojamiento del componente acetabular; no realizaron revisiones de las prótesis al final del proceso, el seguimiento promedio fue de 24 meses.

En México, en el Hospital Central Militar en el año de 1968, el Dr. Octavio Sierra Rojas realizó las primeras artroplastias totales de cadera no cementadas con la prótesis de Ring (metal-metal) de las cuales se reportó una alta tasa de aflojamiento, debido a la deficiente fijación mecánica al hueso y a la falta de experiencia en el uso del cemento por lo que cayeron en desuso.

Por otra parte, en 1970, el Dr. Marco Antonio Lazcano Ortopedista y Cirujano de Cadera Mexicano, conocido por el diseño de hemiprótesis que llevan su nombre para el tratamiento de fracturas, colocó las primeras artroplastias tipo Charnley en el Hospital ABC y en el Instituto Nacional de Nutrición.

En 1997, García-Juárez y cols [19] estudiaron los casos de 42 pacientes con 46 artroplastias, con una edad mínima de 17 años y máxima de 59, que ingresaron al Servicio de Ortopedia del Hospital General de México, con patología de cadera propuestos para artroplastia total de cadera no cementada. Las prótesis utilizadas fueron PCA (10), isoelásticas (12), Harris Galante (7), Osteonics (13), AML (2) y Lima Litto (2). Valoraron a los pacientes a las 2, 6 y 12 semanas de postoperatorio utilizando la escala de Merle D'Aubigne. Reportaron que la gran variedad de prótesis no cementadas no había presentado buena respuesta en un principio, pero luego fueron mejorando notablemente la capacidad funcional del paciente.

En 1999, Rivera Hernández y cols [20], realizaron un estudio retrospectivo, descriptivo y observacional en pacientes a quienes se les colocó una prótesis total de cadera no cementada, con el sistema CLS Spotorno (Sistema de fijación sin cemento), durante el periodo comprendido de Noviembre de 1991 a Diciembre de 1996, en donde se colocaron un total de 48 prótesis totales primarias. Revisaron los expedientes clínicos y radiográficos, así como a los pacientes operados. Señalaron que en 8 casos se presentaron fisuras estables en la región calcar, sólo en 6 casos se presentaron líneas radiolúcidas a nivel acetabular, el 16% de los fémures presentaron líneas radiolúcidas a nivel hombro de prótesis. En dos casos se presentó dolor en la cara anterior del muslo durante más de tres meses. La movilidad y la funcionalidad de la cadera operada mejoraron en el 100% de los casos. Además, indicaron que el sistema de prótesis no cementada CLS Spotorno fue un buen sistema en reemplazo de cadera primarios, cuyo requisito es que el cotilo sea esférico o tenga poca deformidad.

En 2010, Benítez Romero, Pérez Méndez y Mejía Rohenes , en un estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y tangencial en el Hospital Regional General Ignacio Zaragoza analizaron los expedientes de 47 pacientes que se sometieron, de Marzo de 2006 a Marzo de 2009 a una artroplastia total de cadera realizada con abordaje lateral directo, las causas para realizar la artroplastia de cadera se enlistan en la tabla 1.5. Reportaron que 9 pacientes experimentaron una complicación; la más frecuente fue luxación protésica, en general la mayoría de los pacientes no tuvieron complicaciones. Concluyeron que el abordaje lateral directo fue una buena opción para realizar artroplastia total de cadera, debido a que los tiempos quirúrgicos son cortos y la tasa de complicaciones es mínima.

Tabla 1. Diagnostico para usar la artroplastia total de cadera

Diagnóstico	Pacientes (%)		
Coxartrosis	33 (70.2)		
Fractura de cuello	13 (27.6)		
Necrosis avascular	1 (2.1)		
Otros	0		
Total	47 (100)		

La lesión del nervio ciático es una complicación reportada en la artroplastia total de cadera y su incidencia varía de acuerdo al tipo de abordaje realizado, creando morbilidad importante lo que nos alerta acerca de la vulnerabilidad transquirúrgica y la importancia del adecuado manejo de tejidos, instrumental y técnica para la inserción de componentes protésicos y de cementado.

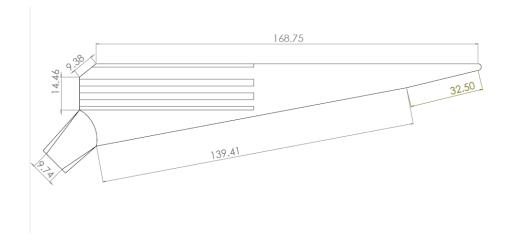
En 2014, Altamirano-Cruz, Cervantes Orozco y Meza Reyes , realizaron un estudio retrospectivo en el servicio de Reemplazos Articulares del Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes del Instituto Mexicano del Seguro Social. Revisaron con la ayuda del registro electrónico (ARMED VMD®) 1210 casos de pacientes operados de artroplastia total de cadera en búsqueda de aquellos pacientes que presentaron registro de lesión de nervio ciático comprobada por estudios electromiográficos. Los motivos por los cuales se realizó la artroplastia total de cadera fueron: fracturas, coxartrosis, coxartritis, inestabilidad protésica por cirugía previa, displasia del desarrollo de la cadera y osteólisis.

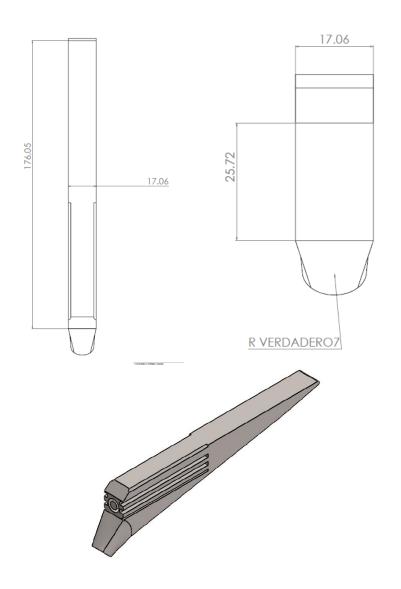
De los 1210 casos de artroplastia total de cadera, 936 casos fueron intervenidos en una cirugía primaria y el resto en una cirugía de revisión. Se identificaron 16 pacientes (1.32%) con lesión de nervio ciático como complicación post quirúrgica. De estos, 12 pacientes (75%) presentaron lesión posterior a una cirugía primaria y el resto posterior a una cirugía de revisión. La edad promedio de todos los pacientes fue de 55 años. De las 274 cirugías de revisión solo 4 (1.46%) presentaron lesión de nervio ciático.

Actualmente el diseño de nuevas prótesis, como los vástagos de superficies ultra pulidas y los vástagos no cementados son más populares. Los vástagos cementados utilizados más comúnmente en gente mayor son de menor costo y menor longevidad. En cuanto a los vástagos no cementados, estos son utilizados en pacientes más jóvenes y más activos; evolucionando hasta el uso de materiales como el titanio y el tantalio, este último no disponible en México.

Otras innovaciones hechas en la artroplastia fue el uso del polietileno de ultra alto peso molecular, obteniendo una resistencia mayor al desgaste y con la posibilidad de mejorar ésta resistencia con los enlaces cruzados, permitiendo el uso de cabezas femorales de mayor diámetro de 32 a 36 mm y en algunos casos mayores obteniendo una mejoría en el rango de movimiento, menores tasas de luxación sin aumentar el número de partículas de desgaste y la consiguiente osteólisis, así mismo la investigación sobre superficies de fricción conocida como pares (metal-metal, cerámica-cerámica), abren nuevas opciones en la investigación de la artroplastia.

# PROPUESTA DE DISEÑO DE LA GEOMETRÍA ALCANCES Y LIMITACIONES



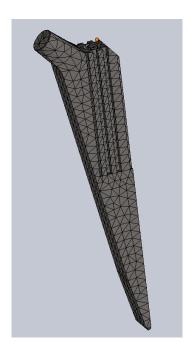


Primeramente, nos gustaría hablar del alcance y posteriormente de las limitaciones. Como alcance podemos establecer un plan estratégico en el cual se expliquen los principales aspectos que se deben considerar para abarcar la solución al problema que en este caso es el poder conseguir la prótesis de una mejor calidad, más accesible, etc. También brindar la solución con posibles involucrados en el área industrial, como lo son talleres, proveedores, etc. Aprovechar la capacidad instalada que hay en el país, tanto en el área de materiales como el área de procesos y producción. Y como punto final de alcance tenemos planeado considerar como mercado principal, el nacional.

En cuanto al tema de las limitaciones, tenemos previsto el acceso a la información de las grandes empresas ya establecidas debido a que la información de diseño, patentes y desarrollo de los componentes o productos de estas es totalmente confidencial. Además de los reglamentos, normas y empresas reguladoras que administran o rigen los productos del área biomédico; las cuales principalmente se encuentran en otros países, por lo que hay que lograr certificaciones internacionales. Las grandes empresas que ensamblan equipo médico en el país. La ética profesional de los médicos con sus pacientes, donde no pueden brindar información sin su consentimiento. Los procesos de manufactura requeridos para la producción de este tipo de equipo biomédico no sean los mismos que se pueden encontrar en el país. Tener la capacidad y el acceso para obtener las materias primas y materiales necesarios para el desarrollo de este tipo de productos. Y por último tener gastos superiores a los actuales por el hecho de producir con ciertas tecnologías en el país.

### IMPLEMENTACIÓN O DESARROLLO DEL PROTOTIPO

Se seleccionó el modelo de simulación donde se realizó un análisis de tipo estático y la creación de mallado fue uniforme para el vástago utilizados los parámetros de 5 mm como el tamaño global como es mostrado en la figura

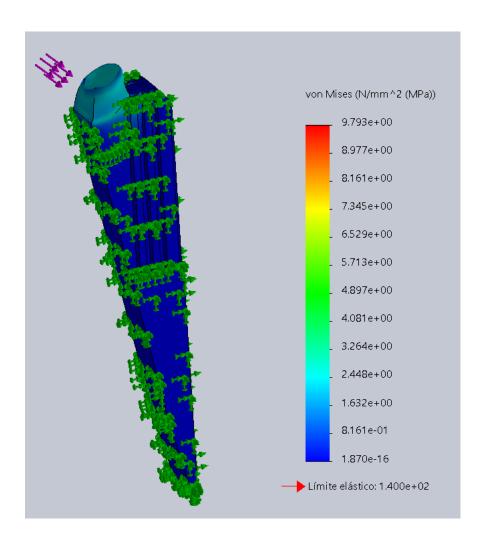


La geometría se sometió a las situaciones reales y consultadas en la literatura por lo tanto el vástago se fijó con condiciones de restricción en donde se fijaron las caras anterior y posterior del vástago como se muestra en la siguiente figura delimitando su movimiento en el eje X, Y y Z.



Se ha considero una carga de 470 N sobre la espiga del implante.

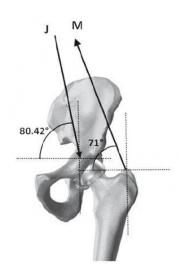
En la figura a continuación se muestra la distribución de esfuerzos mecánicos de von Mises (en Pascales) en el vástago donde el primer objetivo es analizar si existen las zonas más susceptibles a una deformación plástica, lo cual significa que la prótesis pudiera presentar una deformación Esto para ver si existen esfuerzos mayores al esfuerzo de cedencia del material



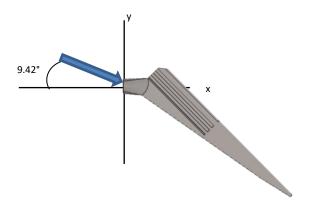
## CÁLCULOS DEL DESEMPEÑO MECÁNICO

Suponiendo que la carga es de una persona promedio que tiene de masa 48 Kg de la cadera hacia arriba (m=48 kg) y sabiendo que la carga máxima soportada será de esa cantidad suponiendo que la marcha normal de una persona en ocasiones todo el peso recae sobre un solo pie

$$W = mg = (48kg) \left(9.81 \frac{m}{s^2}\right) = 470N$$



En la figura siguiente se muestra el diagrama de cuerpo libre en donde se representa la fuerza a la que será sometida la pieza mediante la flecha color azul.



Solo utilizaremos la componente en y ya que en esa sección es donde está el punto crítico porque es en donde se encuentra el área mas pequeña

$$P_{y} = Fsen\theta = 470Nsen(60) = 407N$$

Se obtuvo el área de la sección más pequeña de la pieza para poder obtener el esfuerzo cortante.

$$Area = \pi \frac{d^2}{4} = \pi \frac{(0.00974m)^2}{4} = 7.45088x10^{-5}$$

Mediante la fórmula de esfuerzo cortante podemos obtener el esfuerzo cortante máximo que se genera en nuestra pieza con la carga que se aplico.

$$\sigma = \frac{P_y}{Area} = \frac{407\text{N}}{7.45088 \times 10^{-5}} = 5462442 \frac{N}{m^2}$$

El esfuerzo cortante en la sección más corta es de 1,032,429.13  $\frac{N}{m^2}$  y con esto podremos obtener el factor de seguridad para

$$F_s = \frac{0.5\sigma_{cedencia}}{\sigma} = \frac{0.5\left(140x10^6 \frac{N}{m^2}\right)}{5462442} = 12.81$$

#### **RESULTADOS**

### **FACTOR DE SEGURIDAD**

Como se puede observar en la siguiente imagen, la simulación muestra un factor mínimo de seguridad de 14, lo cual demuestra que la pieza no tendrá problema alguno con el peso de la persona.

Nombre del modelo:vastago de cadera Nombre de estudio:Análisis estático 2(-Predeterminado-) Tipo de resultado: Factor de seguridad Factor de seguridad Criterio: Automático Distribución de factor de seguridad: FDS mín = 14

