

## EVALUACION BIOMECÁNICA DE PRÓTESIS DE CADERA

*Sección de Implantes*

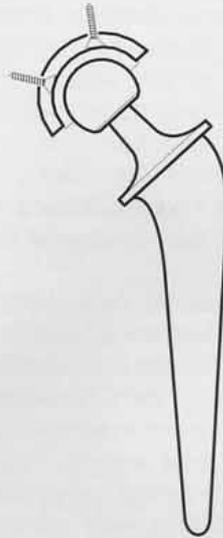
INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

Las prótesis de cadera son un grupo de implantes destinados a reemplazar una articulación de cadera deteriorada. El reemplazo puede ser parcial o total, según se realice la sola implantación de un componente femoral o se acompañe de un componente acetabular. Las diferencias más apreciables entre los componentes femorales de las prótesis parciales y totales es el diámetro de la cabeza, mucho mayor en las primeras, y, en ocasiones, la existencia de una articulación interna esférica en la misma cabeza de las prótesis parciales.

Las prótesis totales constan de un vástago femoral que va introducido en la parte proximal del fémur sobre la que se ha labrado previamente el hueso para alojar el implante, la cabeza femoral de forma esférica que articula sobre el cotilo que se aloja a su vez sobre el hueso coxal y sustituye a la cavidad cotiloidea de la articulación normal.

Los vástagos femorales suelen estar fabricados en materiales metálicos, las cabezas en materiales metálicos y cerámicos y los cotilos son de polietileno de ultra alto peso molecular de una pieza (monobloque) o con base metálica.

En relación con los materiales que se emplean,



*Figura 1. Prótesis de cadera.*

están relacionados en diversas normas, publicaciones y recomendaciones. Sin embargo, aun partiendo de materiales adecuados, la naturaleza de los procesos de transformación y acabado pueden condicionar y alterar de forma notable las características de los productos.

Los procedimientos de anclaje de los componentes femoral y acetabular al hueso son de lo más diverso, incluyendo cementación, ajuste geométrico, tornillos, roscado, recubrimiento con malla porosa metálica y con hidroxiapatita, etc. Cada procedimiento tiene sus ventajas e inconvenientes y, en general, la evaluación técnica del anclaje se debe centrar en la adecuación del

diseño global de la prótesis y su instrumental al procedimiento de anclaje que incorpora.

Existen determinados aspectos relacionados con la funcionalidad del sistema protésico que tienen una gran relevancia. Entre ellos se encuentran la rigidez del vástago, la resistencia a fatiga del mismo, el modo de transferencia de cargas al hueso, la resistencia al desgaste, el coeficiente de rozamiento o fricción, el ajuste de la cabeza al cono del cuello femoral y la congruencia entre la cabeza y el cotilo.

Finalmente no deben olvidarse aspectos directamente ligados con la selección más adecuada y la implantación eficaz y eficiente del sistema protésico como son la gama de tamaños y posibilidades, la modularidad del sistema, la versatilidad y simplicidad del instrumental quirúrgico, el modo de empaquetamiento y apertura del embalaje estéril, la adecuación de los catálogos técnico-comerciales y de técnica operatoria, el etiquetado del producto y sus embalajes, etc.

### Niveles de evaluación

Se establecen 6 niveles de evaluación diferenciados entre sí en relación con sus objetivos:



- *Evaluación de nivel 1*, destinada a la evaluación general del producto y sus componentes, adecuación de sus catálogos e instrucciones de uso, su adecuación general a la finalidad prevista.
- *Evaluación de nivel 2*, destinada a las pruebas de producto y al establecimiento de las características que definen la función de dicho producto, cuando se encuentra correctamente implantado.
- *Inspecciones*, destinadas a la determinación del nivel de calidad de un determinado lote de productos.
- *Evaluaciones comparativas*, destinadas a la determinación de diferencias entre productos en base a evaluaciones de nivel 1 y/o 2.
- *Evaluaciones de seguimiento de producto*, destinadas a la determinación de los resultados clínicos a corto, medio y largo plazo, a la asignación de causas intrínsecas al producto que determinan tales resultados y al establecimiento de niveles de significación entre tales relaciones.
- *Evaluación de proveedores*, destinada a clasificar a los proveedores en distintos grupos en función del modo en que cubren las necesidades del cliente.

En el presente artículo únicamente se desarrollan los ensayos correspondientes al nivel 2 relacionados con la evaluación del comportamiento biomecánico de las prótesis. Sin embargo, el resto de evaluaciones están a disposición de los socios del IBV que pudiesen estar interesados en las mismas.



*Figura 2. Montaje de una prótesis de cadera en la máquina de ensayos para evaluar la rigidez y resistencia del vástago.*

## **Evaluación de nivel 2**

Las pruebas del producto están destinadas al establecimiento de las características que definen la función de dicho producto, cuando se encuentra correctamente implantado.

### **Evaluación de la rigidez y resistencia del vástago**

Evaluación de la rigidez y resistencia del vástago femoral, empotrando éste por su extremo distal y sometiéndolo a una carga de compresión de 300 Kg (2940 N) con una orientación semejante a la de la carga fisiológica.

### **Evaluación de la resistencia a fatiga**

Evaluación de la resistencia a fatiga del vástago femoral a 10.000.000 ciclos a 10 Hz ante cargas de compresión cíclicas entre 30 y 330 Kg (294 y 3234 N).

El vástago se empotra distalmente con una orientación del eje de la carga semejante al de la carga fisiológica que soporta la prótesis. La duración del ensayo puede verse modificada de acuerdo a las necesidades del cliente. El ensayo está basado en la norma ISO 7206.

### **Evaluación del modo de transferencia de cargas**

Análisis tensodeformacional del vástago instrumentado en su superficie lateral con galgas extensométricas sometiéndolo a una carga de 100 Kg con una orientación semejante a la fisiológica. Se realizan 2 ensayos, uno simulando la situación clínica ideal de anclaje perfecto y otro simulando la peor situación clínica de desanclaje del vástago y apoyo únicamente



# Implantes

en el extremo distal. Se comparan los resultados con los de otras prótesis documentadas en la literatura y se calcula el coeficiente de seguridad teórico para vida infinita.

## Evaluación del desgaste

Evaluación del desgaste experimentado por el inserto de polietileno del cotilo como efecto de la fricción bajo carga de 330 Kg (3234 N) durante 2.000.000 ciclos a 2 Hz, bajo un rango de movimientos entre 5° de extensión y 35° de flexión y lubricación con agua destilada.

## Evaluación del anclaje de los tornillos de fijación del cotilo

Evaluación de la fuerza necesaria para la extracción de un tornillo anclado sobre una base de polietileno.

## Evaluación dimensional de la cabeza o cotilo

Evaluación del diámetro, esfericidad, rugosidad superficial de una cabeza femoral o de un cotilo.

## Evaluación del ajuste cónico cabeza-cuello

Evaluación de la conicidad de un par cuello-cabeza femoral y de la fuerza necesaria para su separación tras su impactación a 100 Kg.

## Evaluación de la microestructura

Se cuantifica la metalográfica de inclusiones, tamaño de grano medio y máximo, isotropía y estructura de fases.



Figura 3. Prótesis de cadera instrumentada con galgas extensométricas para evaluar el modo de transferencia de cargas.

## Evaluación de las propiedades mecánicas del material

Se mide la dureza, carga de rotura, límite elástico y máximo alargamiento de un componente de la prótesis.

## Evaluación de la composición química del material

Se evalúa la composición química del material según normas ASTM.

## Evaluación de la corrosión de los aceros

Semide la resistencia a corrosión intergranular de los componentes fabricados en acero.

Las pruebas anteriormente detalladas dan lugar a informes de evaluación de producto que pueden servir de base a estudios comparativos de productos equivalentes, siempre que la empresa interesada en dichos estudios comparativos suministre el material con el que desea comparar los diseños propios. En cualquier caso la información generada en dichos informes es estrictamente confidencial y propiedad de la empresa y, en ningún caso, puede ser utilizada con fines de publicidad negativa. □

*Nota: En el nº 19 de Biomecánica. Cuadernos de información, en esta misma sección, destinada a los implantes, se incluyó una entrada que aparecía junto al título: Surgival, una nueva realidad (firmado por Germán Pérez Cosías- Gerente de Surgival) y terminaba con: ..Certificado de Conformidad CE (IBV). A solicitud de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, hacemos constar que la aparición de las siglas IBV sólo*

*indican que dicha entrada fue elaborada por el IBV y en ningún caso significan una relación entre el IBV y la Certificación de Productos sanitarios de la empresa Surgival Co. S.A., competencia que recae en los Organismos Notificados para las Directivas de Productos Sanitarios, de los que en España sólo existe la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (O.N. 0318) del Ministerio de Sanidad y Consumo.*