



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE INGENIERÍA

**CARACTERIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE
PROPIEDADES MECÁNICAS DE CEMENTOS
ÓSEOS COMO ELEMENTO
OSTEOINTEGRADOR**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO MECÁNICO

P R E S E N T A:

JORGE ALFREDO ROBLES GUZMÁN

DIRECTOR DE TESIS

DR. ARMANDO ORTIZ PRADO

ING. FRANCISCO SÁNCHEZ PÉREZ



CD. UNIVERSITARIA, AGOSTO DE 2011.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

*A Tristán que no se encuentra conmigo
pero siempre vivirá en mi corazón
y en mi memoria.*

*Para tener acceso a un mundo superior hay que haber nacido,
o por decirlo más claramente, haber sido criado para él.*

Friedrich Nietzsche, 1844-1900

*Como las dificultades no se dan para capitular ante ellas,
sino para ser vencidas, mi propósito fue vencerlas.*

A.H. 1889-1945

Agradecimientos

Al Doctor Armando Ortiz Prado por todo el apoyo moral e intelectual brindado, por sus enseñanzas como profesor y director de tesis y porque me dijo que sí podía, no pude haber tenido un mejor asesor.

Al Ingeniero Francisco Sánchez Pérez, mi Sensei, porque me dio todo su apoyo y su amistad aún en los momentos más difíciles y turbulentos y siempre me alentó a seguir adelante.

Un especial agradecimiento a la Doctora María Cristina Piña Barba, así como a la empresa BIOCRISS S.A. de C.V. por el apoyo y material brindado (HA) para la elaboración de este proyecto, y porque vaticino que podía ganar en León Guanajuato, y tuvo razón, todo se puede con empeño.

Al Doctor Arturo Barba Píngarron, M.I. Lázaro Morales Acosta, M.I. David Martínez Hernández, M.I. Agustín Bravo Benard e Ingeniero Jorge Luis Romero Hernández por sus valiosos comentarios y sugerencias, a la Ingeniera Sofía Jiménez Ortega por su apoyo en la operación del microdurómetro Vickers y en general a la UDIATEM porque me abrieron las puertas y de una u otra manera ayudaron a la culminación de este proyecto.

A Xóchitl Feliciano Miguel, el amor de mi vida, porque siempre estuvo a mi lado en las buenas y en las malas, y más aún siempre me dio todo su amor, su cariño, su comprensión y su apoyo incondicional cuando necesite palabras de aliento para seguir adelante, eres gran parte de mi motivación.

A mis padres Alfredo y Patricia, y hermanos, Rosario, José, Alejandro y Francisco porque siempre estuvieron a mi lado con todo su apoyo, a Vanessa. Alejandra Estefanía, Ángel Urián y Mónica Lilith porque siempre han sabido hacerme sonreír y ver el mundo de una manera más sencilla.

A mis amigos con los que viví y compartí experiencias inolvidables, algunos desde CCH y otros durante mi estancia en la UNIVERSIDAD MI ALMA MATER, todos ellos tienen nombres y apellidos, pero sería difícil nombrarlos a todos, o por decirlo de otra manera excluir a alguien, todos ellos saben de quiénes hablo, nunca los olvidare.

Al Ingeniero Adolfo Altamirano Meza por su valiosa ayuda en la operación de la máquina de ensayos universales para la realización de las pruebas mecánicas, solo él sabe todos los trucos.

Al Instituto de Investigaciones en Materiales y al M.C. Omar Novelo Peralta por su ayuda en la obtención de las imágenes de microscopía electrónica de barrido.

No solo no hubiera sido nada sin ustedes, sino con toda la gente que estuvo a mí alrededor desde el comienzo, algunos siguen hasta hoy, GRACIAS TOTALES.

Pero el más grande de los agradecimientos es para LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO, MI ALMA MATER, LA QUE TODOS LLAMAMOS CON ORGULLO NUESTRA MÁXIMA CASA DE ESTUDIOS E IMPLÍCITAMENTE PARA LA FACULTAD DE INGENIERÍA, porque me dio la oportunidad de estar entre sus aulas y formarme como ingeniero y como persona, nunca terminare de agradecerle todo lo que me otorgó desde que fui aceptado como universitario, gracias por todo.

Jorge Alfredo Robles Guzmán

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

1. ANTECEDENTES.....	1
1.1. Biomecánica de la cadera	1
• Rango de movilidad.....	2
• Fuerzas aplicadas sobre la cadera.....	3
1.2. Implantes articulares de cadera.....	5
• Definición de prótesis total de cadera.....	6
• Tipos de implantes articulares de cadera.....	6
○ Prótesis femorales.....	7
○ Prótesis femoral cementada.....	8
○ Prótesis femoral no cementada.....	9
○ Prótesis híbrida.....	9
• Causas de falla y aflojamiento de prótesis total de cadera.....	9
○ Clasificación de fallas en implantes articulares de cadera.....	9
○ Aflojamiento del cemento óseo.....	10
○ Rechazo por corrosión.....	12
○ Desgaste.....	13
○ Herramental inadecuado.....	13
1.3. Biomateriales característicos.....	13
• Materiales metálicos.....	14
○ Aceros inoxidables.....	14
○ Aleaciones base Cobalto-Cromo.....	15
○ Aleaciones de Titanio.....	15
• Materiales cerámicos.....	16
○ Alúmina.....	16
○ Vidrio y vitrocerámicas bioactivas.....	16
○ Cerámicas de fosfatos de calcio.....	16
• Materiales poliméricos.....	17
○ Poliolefinas.....	18
○ Poliamidas.....	18
○ Acrílicos.....	18
○ Poliésteres biodegradables.....	19
2. CEMENTOS ÓSEOS: FUNCIÓN Y CARACTERÍSTICAS.....	20
2.1. Cementos óseos acrílicos: características y aplicaciones.....	20
• Generalidades.....	20
• Propiedades físicas y mecánicas del polimetilmetacrilato.....	21
• Proceso de polimerización de los cementos óseos acrílicos.....	24

2.2.	Hidroxiapatita: características usos y aplicaciones.....	25
•	Introducción.....	25
•	Propiedades mecánicas de la hidroxiapatita.....	27
•	Fuentes de Hidroxiapatita.....	28
○	Hidroxiapatita de origen natural.....	28
○	Hidroxiapatita sintética.....	29
○	Métodos de obtención de hidroxiapatita sintética.....	30
2.3.	Preparación de probetas de cementos óseos acrílicos con variación porcentual en peso de hidroxiapatita.....	31
•	Metodología y modo de elaboración.....	31
3.	PRUEBAS MECÁNICAS APLICADAS A CEMENTOS ÓSEOS Y ANÁLISIS MICROSCÓPICO.....	33
3.1.	Preparación de probetas: concentraciones porcentuales en peso de polimetilmetacrilato e hidroxiapatita.....	33
3.2.	Ensayos mecánicos en polímeros.....	35
•	Ensayo de tracción.....	35
•	Ensayo de compresión.....	36
•	Ensayo de flexión.....	36
•	Ensayo de resistencia al impacto con péndulo izod.....	38
•	Ensayo de dureza Rockwell [Escala HRM].....	39
•	Ensayo de microdureza Vickers.....	39
3.3.	Resultados y análisis del comportamiento mecánico de cementos óseos.....	39
•	Ensayo de tracción.....	40
•	Ensayo de compresión.....	44
•	Ensayo de flexión.....	49
•	Ensayo de resistencia al impacto con péndulo izod.....	52
•	Ensayo de dureza Rockwell [Escala HRM].....	55
•	Ensayo microdureza Vickers.....	55
•	Análisis de densidad en concentraciones propuestas de polimetilmetacrilato e hidroxiapatita.....	56
•	Inspección de partículas de HA en matriz acrílica mediante microscopía electrónica de barrido [MEB].....	57
○	Macroporos y defectos generados durante el llenado de probetas.....	57
○	Distribución de partículas y defectos microestructurales.....	58
4.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	60
5.	REFERENCIAS.....	62

INTRODUCCIÓN

Los cementos óseos cumplen una función de sujeción de reemplazos articulares (prótesis), por lo cual deben tener una buena resistencia tanto mecánica como a los fluidos corporales, entre los más conocidos se encuentran los acrílicos y actualmente se investigan los producidos con base en fosfatos de calcio [Hidroxiapatita], ambos tienen el mismo objetivo sin embargo poseen características diferentes, como caso particular el polimetilmetacrilato [PMMA] tienen buena resistencia mecánica, bajo índice de porosidad y presentan buena solubilidad, por otra parte posee una alta resistencia a los fluidos corporales al ser un material no absorbible lo cual no ayuda a la osteointegración del hueso y por lo mismo no crea una interfase entre el cemento y el tejido óseo, por el contrario la hidroxiapatita [HA] presenta como características principales una baja solubilidad, porosidad alta, ofrece una baja resistencia mecánica como elemento de sujeción, pero si permite la osteointegración y desarrollo de células óseas y por lo tanto es más utilizado como relleno óseo auxiliar en pacientes con osteoporosis, en este sentido es interesante investigar cómo actúan en conjunto ambos materiales como compuesto.

Como objetivo primordial de este trabajo se reforzó resina acrílica Nic Tone[®] con partículas de hidroxiapatita con tamaño promedio de 250 μ de origen bovino, por su similitud con el hueso humano, lo anterior con dos propósitos aumentar la resistencia mecánica y que las partículas de hidroxiapatita activen y aceleren el proceso de osteointegración creando una interfase entre cemento óseo y hueso.

La técnica de mezclado de la resina en polvo y el monómero se reprodujo tal cual como se realiza en algunas instituciones con la finalidad de identificar aquellos problemas existentes tanto en preparación y llenado, los cuales pueden o no afectar las propiedades mecánicas del material (cemento óseo), se deposita la resina añadiendo la respectiva cantidad de monómero y se revuelve la mezcla hasta tener una masa lo más uniforme y homogénea posible, en esta técnica se tiene el inconveniente de que puede resultar una mezcla con porosidad alta lo cual puede ocasionar microfisuras y hacer que el material implantado falle; con la adición de hidroxiapatita en concentraciones limitadas dicha porosidad no perjudicaría de tal manera la función del cemento óseo como elemento de sujeción de prótesis de cadera.

Los resultados arrojados en los ensayos mecánicos realizados mostraron que la hidroxiapatita es un buen refuerzo en concentraciones bajas al aumentar la resistencia mecánica de la resina acrílica, aunque las pruebas a tracción y flexión mostraron un comportamiento mecánico frágil,

debido a que el refuerzo de HA le confiere ésta propiedad por su propia naturaleza y por otra parte es necesario considerar que la articulación de cadera se encuentra sometida en su mayoría a cargas compresivas y en menor grado a tracción.

En cuanto a la porosidad del cemento óseo se observaron tanto defectos superficiales como microestructurales, los que pueden inquietar su funcionamiento son los macroporos o defectos superficiales ya que si se presentan cargas elevadas puede darse el corrimiento de grietas, causando la fractura del cemento y un prematuro aflojamiento de la prótesis, lo que conllevaría a una revisión o recambio de prótesis, en el caso de los defectos microestructurales se espera que la regeneración ósea tenga la capacidad de ocupar estos espacios o intersticios y generar la interfase.

Si bien los resultados alcanzados en esta investigación son muy alentadores y trascendentes, se debe seguir trabajando en el área para mejorar los métodos y procesos que conllevan la interacción entre la ingeniería y la medicina es decir la Ingeniería Biomédica.

CAPÍTULO 1

ANTECEDENTES

1.1. BIOMECÁNICA DE LA CADERA

Para describir la movilidad articular tridimensional del miembro inferior durante la marcha se definen planos particulares. Si la rotación articular relativa se produce en uno de los planos tradicionales (sagital, frontal o transversal) a partir de una posición neutra, la descripción se compatibiliza con las definiciones anatómicas usuales, flexo-extensión, abducción-aducción y rotación interna-externa (Figura 1.1).

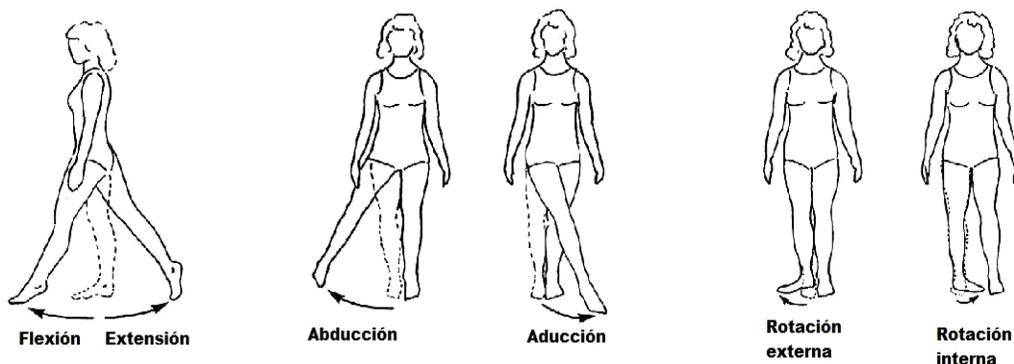


Figura 1.1. Movimientos de la articulación de la cadera. [2]

La cadera como el resto de las articulaciones humanas presenta una alta eficiencia de movilidad y transmisión de cargas, acorde a una adecuada posición anatómica.

El acetábulo se muestra como una porción esférica, la cabeza femoral constituye dos tercios de la esfera, y está cubierta de un cartílago hialino que se adelgaza con las cargas. En cualquier posición de la cadera, el acetábulo está ocupado por solo dos quintos de la cabeza. Lo anterior permite un amplio rango de movilidad además de un grado racional de estabilidad. Este cartílago es en realidad un ligamento fibrocartilaginoso, que se inserta en el margen del acetábulo, y cubre la cabeza femoral más allá de su línea ecuatorial.

Otro ligamento que tiene vasta importancia en el funcionamiento de la cadera, es el ligamento iliofemoral que se enrolla alrededor del cuello femoral, desde la zona periacetabular del ilio hasta la línea intertrocantérica (Figura 1.2).

De la relación diámetro del cuello/diámetro de la cabeza, que en la cadera humana es aproximadamente de 0.7, depende en gran medida de la libertad de movimiento antes de que el cuello choque con el reborde acetabular.

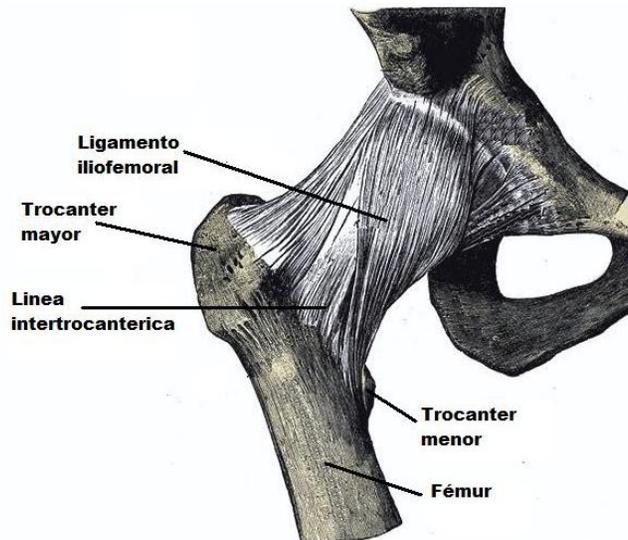


Figura 1.2. Los ligamentos se reparten en la pelvis y en el tercio del fémur aportando funcionalidad y estabilidad a la articulación de cadera. [12]

- **Rango de movilidad**

La máxima libertad de movimiento se da en el plano sagital, cuando la flexión llega a ser de 140° , mientras que la extensión es solo de 15° . En el plano frontal se produce un movimiento de abducción de hasta 30° , y otro de aducción de límite 25° .

En el plano transversal, según la cadera esté en extensión o flexión. La rotación externa varía entre 60° y 90° , y la interna entre 30° y 60° . Esto se observa en el cono de circunducción, o cono máximo generado por un punto distal sobre la extremidad inferior que se mueve tomando como vértice la articulación de la cadera (Figura 1.3)

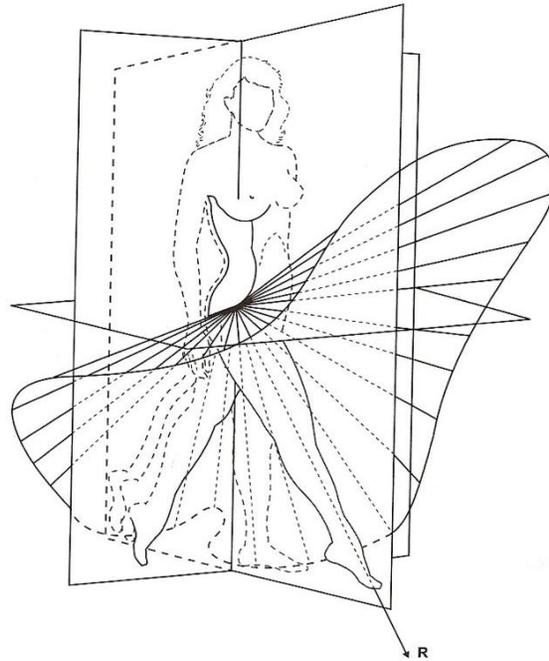


Figura 1.3. Cono de circunducción generado por la extremidad inferior al moverse respecto al centro de la cadera que actúa como vértice de dicho cono. [4]

○ **Fuerzas aplicadas sobre la cadera**

La fuerza de reacción experimentada por la articulación resulta de la suma del peso del cuerpo, que provoca un momento abductor sobre la cadera, y sobre la fuerza producida por la contracción de la musculatura abductora, que neutraliza dicho momento (Figura 1.4). La resultante aplicada sobre la cadera dependerá de la magnitud de sus componentes y de sus distancias al centro de la articulación. El brazo de palanca de los abductores será mayor en una coxa vara que en una coxa valga, por lo que la potencia de su contracción, para equilibrar la carga gravitatoria, podrá ser menor en aquel caso que en este.

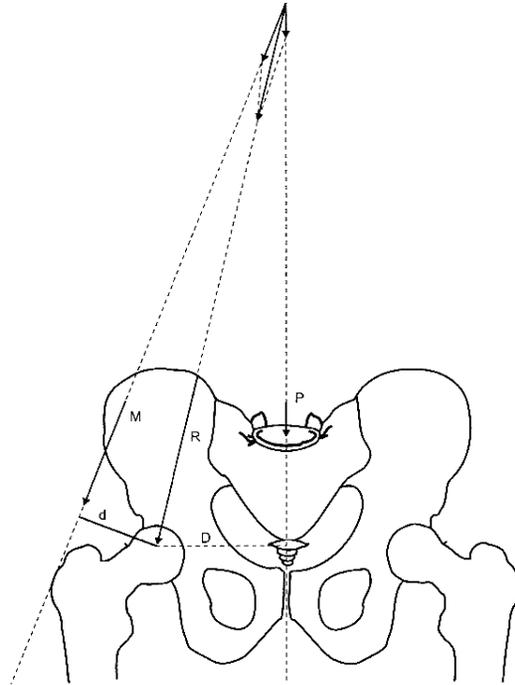


Figura 1.4. La fuerza resultante sobre la cadera (R) está determinada por el valor del peso corporal (P), que genera un momento abductor proporcional a su brazo de palanca (D) respecto al centro de la cadera, y a la fuerza generada por la contracción de la musculatura abductora (M), que equilibra el mencionado momento actuando según un brazo de palanca d . [4]

Pauwels ^[4] calculó que la fuerza de reacción equivaldría 2.92 veces el peso corporal en la estación monopodal estática, y alcanzaría 4.5 veces el peso corporal en la fase de apoyo monopodal de la marcha, por el carácter dinámico de la misma.

Estos resultados son similares a los obtenidos por Inman y por Blount (Tabla 1.1). Debido a las fuerzas que ejercen los músculos abductores y aductores existe un equilibrio en la articulación de cadera. Dicho así el fémur afronta de manera favorable las cargas a las que está sometido, y se evitan la flexión del cuello y las sollicitaciones en tracción en la zona superior del cuello si su orientación fuera más en varo o los glúteos no funcionasen.

Rydell en 1966 realizó mediciones *in vivo* de dicha fuerza articular, en pacientes a los que implantó una prótesis de Austin Moore instrumentada con galgas. El valor máximo registrado fue de 4.33 veces el peso corporal cuando el paciente corría. Ese valor disminuía a 3.27 veces el peso corporal en la fase de apoyo monopodal de la marcha llana, y era menos de la mitad en la fase oscilante. En apoyo estático monopodal, la fuerza experimentada por la cadera era de 2.9 veces el peso corporal.

Tabla 1.1. Fuerzas aplicadas sobre la cadera (diferentes autores). [4]

Autor	Año	Actividad	Número de veces el peso corporal
Pauwels	1976	Apoyo monopodal (estático)	2.92
		Fase de apoyo de la marcha	4.5
Inman	1947	Apoyo monopodal (estático)	2.4 – 2.6
Blount	1956	Apoyo monopodal (estático)	3.4
Rydell	1966	Apoyo monopodal (estático)	2.9
		Marcha	3.27
Seireg y Arvikar	1975	Marcha (casi-estática)	5.4

La dirección del vector de carga en su incidencia sobre la cabeza femoral varía según el plano y la fase de marcha en la que se encuentre la persona. (Figura 1.5).

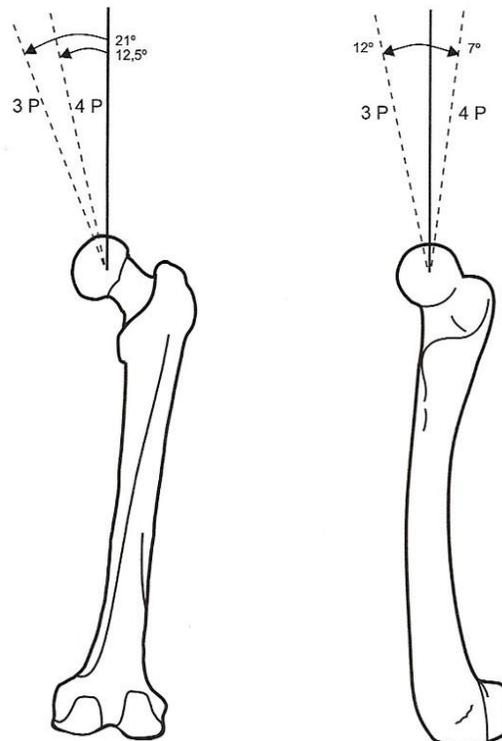


Figura 1.5. Vectores de carga en el plano frontal y en el sagital, en el apoyo del talón (flecha llena) y en el despegue de los dedos. [4]

1.2. IMPLANTES ARTICULARES DE CADERA

La articulación de cadera en las personas de la tercera edad con el tiempo y con la actividad física realizada en su vida tiende a fallar en partes específicas del fémur (cabeza o cuello del fémur, trocánter mayor o menor, diáfisis) debido a la osteólisis, esto es pérdida de masa ósea, lo cual debilita el hueso hasta llegar a la fractura, otra falla común es el desgaste del cartilago hialino causado por la osteoartritis. Algunos factores que la pueden causar son:

- Exceso de peso
- La edad
- Las lesiones de las articulaciones
- Los defectos en la formación de las articulaciones
- Un defecto genético en el cartílago de la articulación
- Los golpes repetidos en las articulaciones como consecuencia de ciertos trabajos o deportes.

- **Definición de prótesis total de cadera**

Para reparar cualquier falla en la articulación de cadera se acude a elementos protésicos artificiales, la prótesis total de cadera (PTC) es el componente que reemplaza la articulación de cadera cuando ha sufrido daños severos a causa de enfermedades de degeneración ósea o cartilaginosa.

El reemplazo articular de cadera consta de varios elementos a sustituir: el vástago femoral que suplanta la parte del hueso femoral sustraído, el acetábulo o cotilo que une al vástago con la copa acetabular (figura 1.6).

El vástago es una sola pieza y existen varios tipos, según la generación de prótesis y la persona a la que le vaya a ser implantada, el cotilo o acetábulo puede estar hecho de cerámico o metal insertándose en el cuello del vástago y a su vez en la copa acetabular, esta última consta de dos partes, una semiesfera metálica que se inserta en la pelvis y una polimérica (PEAD) que imita la función del cartílago.

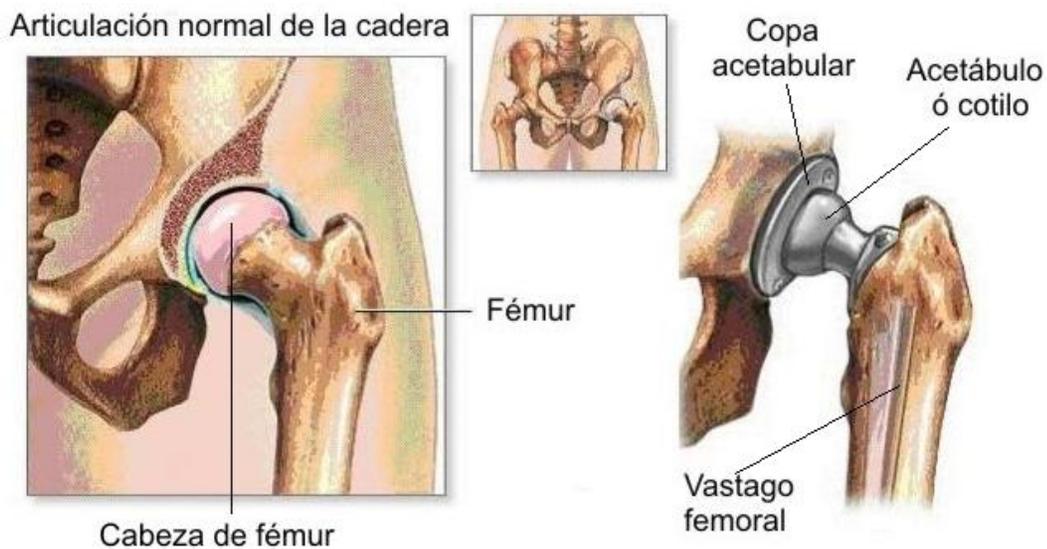


Figura 1.6. Ubicación del implante protésico artificial (PTC). [2]

- **Tipos de implantes articulares de cadera**

El tiempo de vida de una prótesis total de la cadera es de alrededor de 15 años. La elección del tipo de prótesis a colocar es específica para cada persona, por las características propias del implante y las condiciones de salud del afectado. Para pacientes menores de 65 años se aconseja utilizar prótesis no cementadas. Las ventajas de este tipo de prótesis son que permiten que el hueso del paciente se desarrolle y se fije a la prótesis de forma más natural.

Esto permite que en caso de desgaste de la prótesis, se cambien los elementos dañados y no extraer la prótesis completa. Para pacientes con más 70 años de edad se recomienda implantar prótesis cementadas. Esto por el limitado índice de regeneración ósea. En algunas personas está la posibilidad de implantar prótesis híbridas en la cual una parte de ella se sujeta al hueso sin cemento y la otra parte con cemento.

La mayor parte de los implantes protésicos artificiales se manufacturan en otros países por el nivel de exigencia tanto en su manufactura como en su normalización. Las prótesis de aceros inoxidable 316 y 316L se comenzaron a realizar en Europa en los años 50's. Para el caso de las prótesis de Co-Cr se comenzaron a diseñar en Europa y Estados Unidos y las prótesis de base titanio en sus 5 tipos sus inicios se dieron en el Reino Unido. [1,2]

○ **Prótesis femorales**

Los implantes articulares se clasifican por la forma, tamaño y materiales utilizados para el vástago femoral. Sus diseños se diferencian por generaciones (Figura 1.7) en las que varía el dorso del cuerpo de dicha pieza.

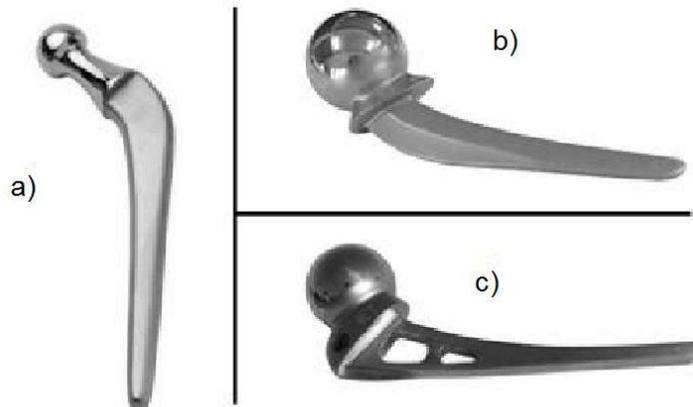


Figura 1.7. Prótesis Femorales: (a) Tipo Charnley, (b) Tipo Thompson, (c) Tipo Austin Moore. [2]

La primera generación de prótesis de Charnley se distingue por la superficie lateral plana del vástago. Este diseño es conocido ahora como flat back (dorso plano). La superficie lateral derivó de las prótesis claves de Austin Moore y Thompson. Sólo existían tres diseños de la gama de las prótesis de la 1ª generación:

1. Estándar (45 mm).
2. Vástago grueso recto (38mm).
3. Vástago estrecho recto (38mm).

La prótesis de vástago estrecho recto difiere de la de vástago grueso recto solo en la dimensión anteposterior que es de 7.9 mm. El grosor anteposterior de las otras dos prótesis es de 9.5 mm. El vástago estrecho recto fue introducido originalmente cuando la técnica de fresado del lecho del cemento en el fémur no estaba suficientemente desarrollada. Con mejores métodos de fresado de la cavidad medular, se han empleado con éxito vástagos gruesos. No hay fémur en el que no se pueda insertar una prótesis de vástago grueso recto con un fresado rotatorio después de desprender el trocánter.

La segunda generación está caracterizada por la adición de más metal a la superficie lateral plana del vástago de la primera generación para dar paso a un diseño conocido como round back (dorso redondo). La tercera generación se caracteriza por la adición del alerón posterior al dorso redondo de la segunda generación. Este diseño con alerón dorsal también es conocido por el diseño de Cobra. Las prótesis pesadas son aquellas en las que se aumentan las dimensiones del vástago, su diseño es específicamente para pacientes con un peso mayor a los 75 kg.

A la prótesis de vástago extralargo también se les dio el nombre de prótesis intramedular, la cual tiene el dorso redondo y un vástago extralargo de aproximadamente 38 cm (12.5 cm más de la estándar), está diseñada para operaciones secundarias difíciles, donde el cuello del fémur es más corto. Este tipo de prótesis fue introducida en 1965 para solucionar las fracturas en espiral; las fracturas en espiral se producían antes de reconocer la importancia de dislocar por simple aducción y antes de que se reconociera el peligro de aplicar la rotación externa en el momento de intentar la dislocación. Se puede decir que es una prótesis estándar con un clavo intramedular añadido. Hoy en día, este tipo de prótesis no resulta tan necesaria.

- **Prótesis femoral cementada**

Cuando se hablaba de artrosis de cadera a fines de la década de los 50's, se creía tener resuelto el problema de la fijación de los implantes articulares de cadera con las prótesis cementadas sin embargo no se considera como la única solución a dicho problema, éste recurso está en función de la edad de la persona, genero, peso, actividad etc.

Con anterioridad a Charnley varios ortopedistas como Smith, Petersen, Judet, McKee-Farrar, lo intentaron con prótesis de diferente forma y material pero fue Charnley quien, en 1958, transformó la técnica del reemplazo total de cadera para la artrosis, diseñó una prótesis cementada. Dicho cemento tiene dos componentes, uno líquido (MMA) y otro en polvo (PMMA), que cuando se mezclan crean un compuesto que produce una interfase entre ambos elementos y sujeta la copa acetabular y el fémur respectivamente. La copa acetabular es de polietileno de alto peso molecular de gran resistencia lo cual redujo la velocidad de desgaste de las anteriores prótesis. La cabeza femoral que diseñó Charnley, tiene 22 mm de diámetro y el objetivo de ésta era reducir la fricción, el diseño fue tal que tuvo éxito. Para ello Charnley dispuso de un límite mínimo de edad para la implantación de su diseño, los 65 años, esto porque con personas menores la actividad física que desarrollaría la persona provocaría un aflojamiento en la interfase del cemento-prótesis, la interfase hueso-cemento, o ambas en el peor de los casos.

- **Prótesis femoral no cementada**

Para personas de menos de 65 años que presentan artrosis de cadera, especialmente secundaria a una luxación congénita de cadera, necrosis aséptica de cabeza femoral o traumatismo, se encaminó a encontrar una solución protésica para ellos. Se realizaron prótesis no cementadas, para eliminar el factor de falla del aflojamiento del cemento. Los resultados han sido buenos para el caso de la copa acetabular, ya sea autorroscante o atornillada, tiene mucho menos aflojamiento que la prótesis cementada, tomando como base un tiempo corto de uso.

- **Prótesis híbrida**

Dado que el componente femoral tiene un tiempo de vida útil máximo de 15 años en el mejor de los casos, existe aflojamiento. Con la copa acetabular no cementada se han obtenido buenos resultados. Actualmente los cirujanos después de hacer el diagnóstico a cada paciente determinan con mayor frecuencia que las prótesis sean implantadas de forma híbrida.

Éstas últimas se han puesto en personas que no tienen problemas hepáticos, prótesis que no cuentan con la copa acetabular polimérica, por tanto existe contacto entre la superficie de la cabeza femoral y la copa acetabular metálica y se le denomina prótesis metal-metal.

- **Causas de falla y aflojamiento de prótesis total de cadera**

Cualquier implante articular tiene la probabilidad de fallar, en prótesis de cadera, rodilla u hombro algunas razones por las que pueden tener una falla son: deformación plástica de alguna de los componentes metálicos y a causa de ello cambia la geometría del implante, otras veces por fatiga, desgaste por la fricción entre superficies y de igual manera desgaste por fatiga en recubrimientos tanto metálicos, poliméricos o cerámicos, y corrosión, todas estas causas pueden derivarse por fallas tanto de diseño como de la técnica quirúrgica con la que se implanta la prótesis.

- **Clasificación de fallas en implantes articulares de cadera**

- ▶ **Macrofallas**

Se deben principalmente a dos tipos principalmente: en primer lugar a deformaciones plásticas, fracturas por un exceso de carga o fatiga, desgaste de algún componente, en segundo lugar a infecciones, inflamaciones, y demás reacciones del cuerpo ante el implante que invade el organismo de forma no natural, a estas últimas se deben efectos corrosivos o de incompatibilidad.

Las cargas estáticas y dinámicas se asocian a las fracturas por fatiga en la mayoría de los casos, ya que los implantes están sujetos a grandes solicitaciones mecánicas que involucran músculos y huesos del cuerpo que mediante sistemas muy complejos tratan de mantener un equilibrio de fuerzas en las diferentes articulaciones.

► Microfallas

El deterioro de las piezas implantadas por corrosión o desgaste son de naturaleza microscópica, lo cual al no tener un impacto directo y fuerte en el implante o en el organismo se pasan por alto y esto provoca en un corto plazo una intervención de recambio de la prótesis, así como enfermedades que afectan al organismo. Generalmente estas fallas ocurren por implantar materiales que no cumplen con la normatividad establecida para prótesis articulares, por una mala decisión en la selección de los materiales que se introducirán en el paciente.

○ Aflojamiento del cemento óseo

Al manipular cementos óseos como sustituto de hueso como se observa en la figura 1.8, es claro que, aunque imiten la función de éste, no tendrán las mismas propiedades mecánicas, físicas o químicas. Para prótesis femoral cementada la acción del cemento es tal que disminuye el rango de torsión.

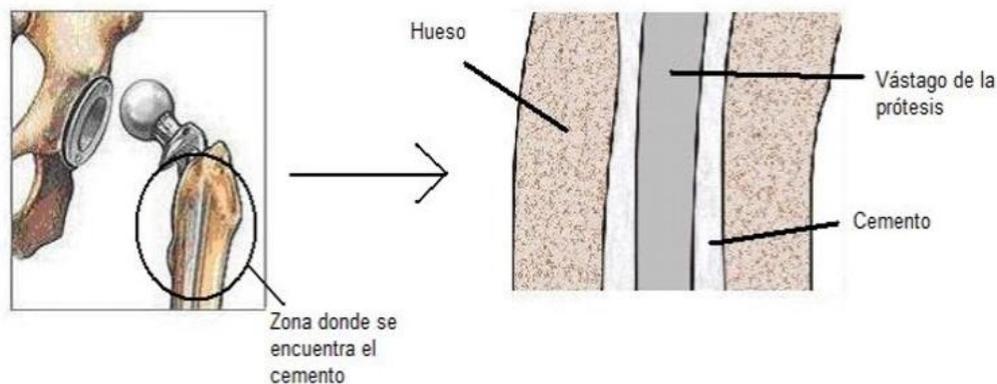


Figura 1.8. Localización del cemento en la colocación de una prótesis femoral. [2]

El aflojamiento del cemento en la prótesis se da de tres formas principalmente:

a) Aflojamiento de todo el intersticio cemento – hueso:

El aflojamiento en el cemento óseo puede provocar cavidades, que a la vez genera granuloma de cuerpo extraño invadiendo la superficie endóstica femoral (figura 1.9).

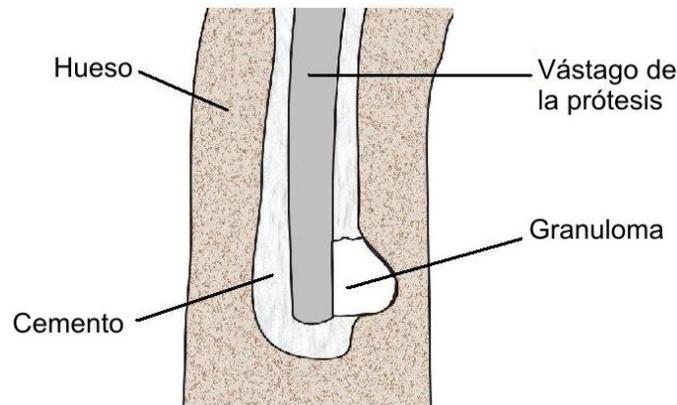


Figura 1.9. Cavidad típica endógena definida. Granuloma de cuerpo extraño. Esto puede preceder a una fractura por fatiga. [2]

b) Aflojamiento de la prótesis dentro del cemento quedando firme la mayoría del intersticio cemento – hueso:

La prótesis está suelta seccionalmente en el cemento, pero el cemento permanece estable en el fémur. Este tipo de falla sucede cuando antes de fraguar el cemento por completo se le da movimiento a las prótesis por medio de la pierna tratando de ver si realmente tiene los grados de libertad necesarios para el movimiento libre de la persona. El cemento aún no se adapta al vástago femoral y cuando este endurece ya se crearon intersticios concentradores de esfuerzos que afectaran directamente al funcionamiento de la prótesis (Figura 1.10), con ello cabe la posibilidad del caso anterior, que exista una determinada área del hueso que entre en contacto con el vástago.

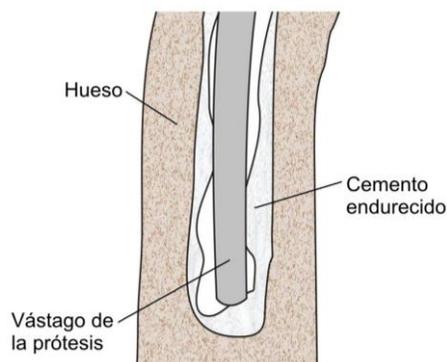


Figura 1.10. Cavidades provocadas por el movimiento de la prótesis antes del endurecimiento total del cemento. [2]

c) Aflojamiento de la prótesis y fragmentación del cemento en la parte superior del fémur

Cuando la carga ocurre de manera más directa sobre el vástago femoral los ciclos de carga flexionan éste contra el cemento óseo, la mayoría de los esfuerzos se concentran entre la parte fija y la móvil del implante femoral, en consecuencia la interfase prótesis-cemento y cemento-hueso se ve fracturada, transmitiendo cargas inmediatas al hueso. El cemento se debilita en la parte superior del implante produciendo aún más flexión en éste, lo que posteriormente causa la falla por fatiga en la prótesis fracturándola (Figura 1.11).

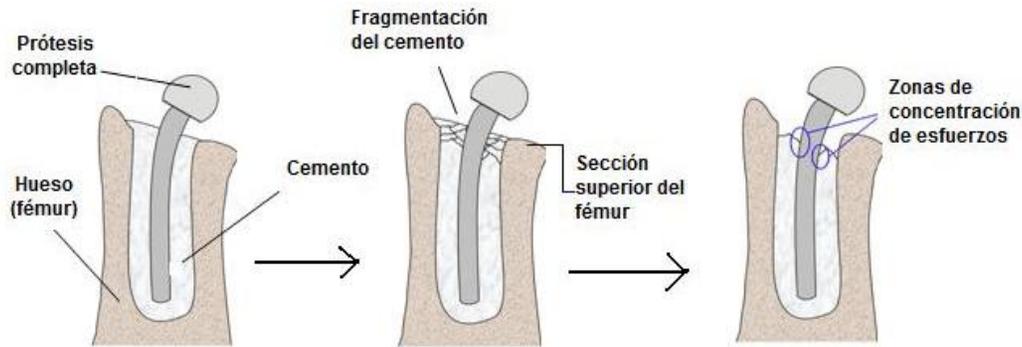


Figura 1.11. Secuencia del aflojamiento de prótesis de cadera y fragmentación del cemento de la misma, en la parte superior del fémur. [2]

○ Rechazo por corrosión

El medio que circunda con las prótesis dentro del cuerpo humano es altamente corrosivo, este fenómeno depende de diversos factores como la geometría de la pieza, características mecánicas, físicas, químicas y metalúrgicas. En los polímeros este fenómeno se conoce como degradación y en los cerámicos este fenómeno se propaga con procesos mecánicos como la erosión, abrasión, y desgastes por fricción.

Todos estos fenómenos en los materiales tienen que ver por el contacto con fluidos corporales humanos, ya que tienen propiedades similares a las del agua tibia de mar, presentándose en prótesis metálicas como picaduras, celdas de corrosión y concentradores de esfuerzos, al ocurrir de esta manera se desprenden iones y/o partículas metálicas que invaden otros órganos del cuerpo provocando infecciones y enfermedades (éstas partículas están en el orden de 1 a 50 micras), y por consecuencia rechazo.

La corrosión también resulta del instrumental usado por falta de material quirúrgico durante la operación. Estos instrumentos son fabricados con aceros inoxidables y deben estar elaborados bajo normas establecidas por el organismo rector en esta área, la American Society for Testing and Materials por sus siglas en inglés (ASTM), para instrumental quirúrgico se hace uso de la norma ASTM F 1089. Otras normas como la ASTM G15 establecen parámetros para definir la corrosión por contacto con el medio circundante, causado por reacciones químicas o electroquímicas. Los fluidos corporales se componen de soluciones acuosas de oxígeno y sales muy similares a compuestos tales como: NaCl, MgCl₂, KCl, glucosa, etc. Esto significa que conducen iones por todo el organismo. El pH de estos líquidos es casi neutro, y se encuentra entre 7.2 y 7.4. Cuando hay heridas baja a 5.2 (ácido) y en hematomas puede llegar hasta 4, para casos de infección el pH se vuelve a valores alcalinos.

- **Desgaste**

Cuando hay piezas metálicas en contacto directo, la fricción aumenta y la pasivación en éstas es afectada provocando desprendimiento de iones hacia el cuerpo, las prótesis de cadera tienen una segunda parte en la copa acetabular de PEAD, el cual evita el contacto directo entre ambas superficies metálicas, para aleaciones de baja resistencia al desgaste como los aceros inoxidable se recomienda implantar prótesis con este tipo de copa, para aleaciones como la Ti-6Al-4V que tiene una relativa resistencia al desgaste se recomienda implantar en personas sin enfermedades renales, de lo contrario ese mínimo desprendimiento de iones afectaría la salud del paciente. Para ello se ha trabajado en recubrimientos nitrurados que dan una mayor resistencia al desgaste y dureza superficial.

- **Herramental inadecuado**

Ya se han mencionado los problemas que puede haber por el herramental con defectos que se han producido, estos también están sujetos a problemas de corrosión y desgaste, y si entran en contacto mínimo invasivo con el cuerpo lacerado provocarían infecciones en el paciente aunque la implantación de la prótesis haya sido perfecta. Por otra parte para ciertas piezas que no concuerdan del todo con la geometría que se requiere son cortadas o dobladas, lo que provoca un cambio en las propiedades del material.

1.3. BIOMATERIALES CARACTERÍSTICOS

Los biomateriales que componen los dispositivos a sustituir alguna parte del cuerpo humano se clasifican en metales, cerámicos, polímeros y compuestos, éstos poseen propiedades físicas, químicas y mecánicas que dependen directamente del o los elementos de los que están constituidos, de la geometría y de las características metalúrgicas internas en el caso de los metales, así mismo deben cumplir ciertas funciones primordiales de biocompatibilidad para que tenga una interacción y respuesta adecuada con el organismo de la persona.

A partir de la racionalización de los procesos que tienen lugar al entrar en contacto un biomaterial con los tejidos vivos circundantes, ha sido posible empezar a establecer protocolos de ensayo que permiten medir, aunque sólo sea parcialmente, el grado de compatibilidad, o en ciertos casos de toxicidad. Dado que la biocompatibilidad busca la aceptación biológica, ésta puede examinarse a dos niveles que están relacionados entre sí:

- En cuanto a la interacción de tipo biológico entre el material y/o sus productos de degradación y los tejidos.
- En cuanto a la interacción que incluye otros factores relacionados con características mecánicas (elasticidad, tenacidad, etc.) o físicas del material.

- **Materiales metálicos**

Aunque históricamente se han utilizado diversos materiales metálicos para implantes en el organismo, en la actualidad el número de metales y aleaciones que se utilizan de manera más habitual es muy limitado. Los materiales metálicos se corroen en un ambiente hostil, como el organismo humano, el material se deteriora y los productos de la corrosión que se liberan a los tejidos circundantes producen efectos adversos. Los metales y aleaciones utilizadas como biomateriales tienen como característica común una buena resistencia a la corrosión. Se utilizan aceros inoxidable, aleaciones base cobalto-cromo y titanio.

- **Aceros inoxidables**

Los primeros aceros inoxidables que se utilizaron para implantes fueron los austeníticos de tipo 18 % Cr - 8 % Ni, posteriormente se añadió Mo para mejorar la resistencia a la corrosión en agua salina. En la actualidad se utilizan los aceros del tipo AISI 316 y 316L, con contenidos de carbono inferiores al 0.08 % y al 0.03 % en peso, respectivamente. Los aceros inoxidables austeníticos del tipo 316L, pueden llegar a corroer a largo plazo en el interior del cuerpo humano. Por ello estos materiales sólo se utilizan y recomiendan en implantes temporales como placas, tornillos y clavos utilizados en traumatología para osteosíntesis. Por otra parte estos aceros se endurecen por deformación con mucha rapidez y pueden trabajarse en frío sin recocidos intermedios y rara vez se someten a soldadura. Su superficie se pule y pasiva con ácido nítrico antes de esterilizar y empaquetar. En la tabla 1.2 se muestran algunas propiedades mecánicas de estos materiales.

Tabla 1.2. Propiedades mecánicas de aceros inoxidables implantables. [4]

Aleación	Límite elástico 0.2% (MPa)	Resistencia máxima (MPa)	Elongación (%)
Acero inoxidable 316. Recocido	205	515	40
Acero inoxidable 316. Acabado en frío	310	620	35
Acero inoxidable 316. Trabajado en frío	690	860	12
Acero inoxidable 316L. Recocido	195	505	40
Acero inoxidable 316L. Acabado en frío	295	605	35
Acero inoxidable 316L. Trabajado en frío	690	860	12

○ Aleaciones base Cobalto-Cromo

Existen cuatro tipos de aleaciones base Co-Cr: la aleación de fundición CoCrMo y las forjadas CoCrW_{Ni}, CoNiCrMo y CoNiCrMoWFe. Los dos principales elementos de dichas aleaciones, Co y Cr. Forman una solución sólida de 65% Co y 35% de Cr. El Mo se añade para obtener un tamaño de grano más fino con el objetivo de evitar la propagación de grietas transgranulares o intragranulares. Quizá la aleación con mayores posibilidades es la CoNiCrMo, que contiene un 35% tanto de Co como de Ni. Esta aleación posee una excelente resistencia a la corrosión bajo cargas en soluciones salinas y sólo se forja en caliente, en la tabla 1.3 se muestran algunas propiedades mecánicas de estos materiales.

Tabla 1.3. Propiedades mecánicas de aleaciones base Co-Cr implantables. [4]

Aleación	Límite elástico 0.2% (MPa)	Resistencia máxima (MPa)	Elongación (%)
CoCrMo Colada	450	655	8
CoNiCrMo Recocido solubilizado	240-655	795-1,000	50
CoNiCrMo Trabajado en frío	1,585	1,790	8
CoNiCrMo Recocido total	276	600	50

○ Aleaciones de Titanio

La utilización de Ti y sus aleaciones para la fabricación de implantes tuvo un mayor empuje en un principio en Europa y en concreto en el Reino Unido. Su baja densidad, 4.7 [g/cm³], comparada con 7.9 [g/cm³] del acero inoxidable, 8.3 [g/cm³] de la aleación CoCrMo y 9.2 [g/cm³] de la CoNiCrMo, junto a sus buenas propiedades mecánicas y su excelente resistencia a la corrosión, proporcionan a ese metal un excelente potencial como material implantable. La aleación de Ti más utilizada es la Ti-6Al-4V y de muy amplio uso en la industria aeroespacial en todo tipo de aplicaciones estructurales. El titanio tiene una gran reactividad con el O, N y el H, por ello su moldeo requiere una atmósfera inerte o el vacío. Así mismo se trabaja en forja en caliente, alrededor de 950°C.

Las propiedades mecánicas de esta aleación ofrecen un amplio abanico: desde valores de límite elástico y resistencia a la tracción bastante inferiores a los del acero inoxidable y las aleaciones de Co-Cr para el Ti de grado 1, hasta valores iguales o superiores a los de los mencionados materiales para la aleación Ti-6Al-4V, pudiendo alcanzar una resistencia tensil de casi 1,000 MPa [Tabla 1.4]. Además su excelente resistencia a la corrosión se debe a la formación de una capa tenaz de óxido que pasiva el metal. Sin duda se trata de uno de los metales más adecuados para fabricar implantes.

Tabla 1.4. Propiedades mecánicas de aleaciones base Ti implantables. [4]

Aleación	Limite elástico 0.2% (MPa)	Resistencia máxima (MPa)	Elongación (%)
Ti Grado 1 - 4	170 - 485	240 - 550	24 - 15
Ti-6Al-4V	880	945	18

- **Materiales cerámicos**

El uso de materiales cerámicos es bien conocido en odontología, pero su uso en otro tipo de implantes médicos es relativamente nuevo. Teniendo en cuenta el tipo de respuesta que inducen en el tejido circundante, se puede establecer una clasificación de las biocerámicas en distintos grupos:

- **Alúmina**

Su elevada dureza combinada con propiedades de baja fricción y bajo desgaste hacen de la alúmina un material idóneo para prótesis articulares, a pesar de su fragilidad y de las dificultades de fabricación. Dado que se acostumbra a obtener por sinterización, la porosidad desempeña un papel muy importante en las propiedades mecánicas.

- **Vidrios y vitrocerámicas bioactivos**

La primera evidencia de la existencia de un enlace directo entre el hueso y un biomaterial fue descubierta a comienzos de los años setenta. El biomaterial que presentaba esta propiedad, conocido como Bioglass[®] abarcaba un espectro de composiciones que contenían SiO₂ (<57% del peso), Na₂O, CaO y P₂O₅. El mecanismo de enlace con el hueso implicaba la formación de hidroxiapatita biológicamente activa sobre el implante, como consecuencia de una serie de intercambios iónicos y reacciones de disolución y precipitación. Estudios posteriores mostraron que el Bioglass[®] era capaz también de formar un enlace con los tejidos blandos. Debido a su baja tenacidad, común a las cerámicas en general, sus aplicaciones se restringen a situaciones donde no se requiere soporte de carga.

- **Cerámicas de fosfatos de calcio**

Paralelamente a los avances en el campo de los vidrios y vitrocerámicas bioactivas se ha desarrollado la investigación en el ámbito de las cerámicas de fosfatos de calcio. Hasta la actualidad la atención se ha centrado en especial en compuestos como la hidroxiapatita y el fosfato tricálcico, aunque potencialmente se prevé una aplicación biomédica para los fosfatos de calcio que contienen carbonato, sodio, magnesio, potasio o flúor. La hidroxiapatita, es el componente principal de la fase mineral del tejido óseo. El fosfato tricálcico no es un componente natural del tejido óseo y es, al menos una parte, reabsorbible.

Tanto en el caso de la hidroxiapatita como en el fosfato tricálcico, está demostrado que se forma un enlace directo entre el implante y el tejido óseo, lo que confirma el carácter bioactivo de estas cerámicas. Los resultados de implantación obtenidos hasta el momento, parecen indicar que el comportamiento de una cerámica de fosfato en el seno del tejido óseo es más bioactivo cuanto más se asemeja en su composición de fases al mineral óseo. La fase mineral del hueso no es una hidroxiapatita estequiométrica, sino una hidroxiapatita pobremente cristalizada deficiente de calcio. Además, en su estructura existen iones carbonato y sodio. De ahí el creciente interés que se está observando en el campo de las cerámicas de fosfatos de calcio por la obtención de cerámicas de hidroxiapatita no estequiométrica, de baja cristalinidad, parecidas a las apatitas biológicas.

Las cerámicas densas de fosfatos de calcio se obtienen en general por sinterización. Deben destacarse los esfuerzos realizados para obtener porosidades que simulen la microestructura del hueso esponjoso, y que faciliten la osteointegración. En la actualidad los fosfatos de calcio son utilizados en diversas formas, según las necesidades de cada aplicación:

- a) Como pequeños implantes de cerámica densa (por ejemplo en el oído medio).
- b) Como implantes porosos para relleno de cavidades, en los cuales el crecimiento óseo actúa de refuerzo del propio implante.
- c) En forma de polvo o gránulos, también para rellenar defectos.
- d) Como recubrimientos de implantes metálicos, por ejemplo en el caso de prótesis articulares.
- e) Como componente bioactivo formando materiales compuestos con otros materiales.

Como la mayoría de las cerámicas, son bastante frágiles, tienen una baja resistencia al impacto y resistencias a la tracción relativamente pequeñas. No existe unanimidad en la bibliografía médica en cuanto a las propiedades mecánicas de la hidroxiapatita. Una de las propiedades relevantes es la fatiga estática, es decir el tiempo de fractura cuando se le aplica una carga constante en un medio acuoso, similar al fisiológico, además como elemento único sustitutivo del hueso es totalmente inapropiada.

- **Materiales poliméricos**

Las posibilidades que ofrecen los polímeros para ser implantados en el cuerpo humano son muy numerosas debido a que pueden fabricarse con facilidad en geometrías muy distintas como fibras, tejidos, películas y bloques de diferentes tamaños y formas. Cabe destacar que en realidad los constituyentes principales de los tejidos naturales no son más que estructuras poliméricas, y en este sentido los polímeros sintéticos poseen una gran similitud. Sus aplicaciones comprenden cementos óseos acrílicos, sustitutos de venas o arterias, fibras de sujeción de órganos, hilos de sutura, etc.

Un aspecto que no hay que olvidar al estudiar los biomateriales poliméricos es que estos se deterioran con cierta facilidad debido a factores químicos, térmicos y físicos. Sin entrar a analizar procesos específicos, conviene mencionar que cualquier técnica de esterilización contribuye al deterioro del polímero.

- **Poliolefinas**

Dentro de estas categorías se incluyen los polímeros lineales termoplásticos como el polietileno y el polipropileno. El polietileno se encuentra en el mercado en tres grados fundamentales: baja y alta densidad y ultra-alto peso molecular. Su índice de cristalinidad puede alcanzar el 80%. El polietileno de ultra-alto peso molecular es muy utilizado en implantes ortopédicos, sobre todo en superficies sometidas a fuertes tensiones, como el cotilo de las prótesis de cadera o el plato tibial en las prótesis de rodilla. No existe para este material ningún disolvente conocido a temperatura ambiente.

Existen tres tipos de polipropileno: atáctico, isotáctico y sindiotáctico. Los materiales isotácticos pueden poseer un 95% de cristalinidad. Las propiedades del polipropileno dependen en gran medida del material isotáctico presente, de la cristalinidad y del peso molecular, que al aumentar, incrementarían la densidad, la temperatura de reblandecimiento y la resistencia al ataque químico. Debido a la excelente resistencia a la flexión del polipropileno, se utiliza como bisagra moldeada para prótesis articulares de dedos. Posee también un excelente comportamiento frente al agrietamiento bajo tensiones en ambientes hostiles.

- **Poliamidas**

Las poliamidas se conocen también como nylons, poseen un alto grado de cristalinidad lo cual incrementa su resistencia en la dirección de la fibra. Sin embargo, los enlaces pueden ser destruidos en condiciones *in vivo*, por lo cual es posible utilizar estos materiales en aplicaciones biodegradables, como suturas absorbibles.

- **Acrílicos**

Estos polímeros se utilizan ampliamente en aplicaciones médicas tales como lentes de contacto, lentes oculares implantables y cemento óseo para la fijación de prótesis articulares. En dentaduras y prótesis maxilofaciales se emplean también materiales acrílicos, debido a sus buenas propiedades físicas, ya que pueden colorearse muy bien y son fáciles de trabajar.

Su polimerización tiene lugar por reacciones de radical libre. Debido al volumen de los grupos laterales, estos polímeros son amorfos. El PMMA tiene una resistencia a la tracción de 35-70 MPa y una temperatura de reblandecimiento de 125 °C más elevadas que el PMA con una resistencia de 7 MPa y una temperatura de reblandecimiento de 33 °C. El PMMA posee una excelente transparencia (92% de transmisión), un elevado índice de refracción (1.49) y

excelentes propiedades de resistencia a la degradación, por lo que es adecuado para aplicaciones en lentes de contacto.

Una aplicación muy extendida del PMMA es como cemento óseo para la fijación de prótesis, el cemento óseo se prepara mezclando dos componentes, uno en polvo y otro líquido: el constituyente en polvo contiene polimetilmetacrilato, sulfato de bario como agente radiopaco y peróxido de benzoilo como activador, mientras que el componente líquido contiene metacrilato de metilo monómero, N-dimetil-p-toluidina como acelerante e hidroquinona como estabilizante del monómero. Los contenidos de cada constituyente pueden variar ligeramente de una marca comercial a otra. Al mezclar los dos componentes, el monómero polimeriza, y se produce el fraguado del cemento. Las propiedades mecánicas de los cementos óseos curados son inferiores a las de las resinas acrílicas comerciales. Existen una serie de factores, tanto intrínsecos como extrínsecos, que permiten explicar este comportamiento. Entre los factores intrínsecos cabe destacar la composición del monómero y del polvo, la distribución de formas y tamaños de la partícula de polvo y con ello el grado de polimerización, y la relación líquido/polvo empleada. Entre los factores extrínsecos se encuentran el medio en que se lleva a cabo la mezcla, la temperatura, la técnica de mezcla empleada, y el medio en el que tiene lugar el curado (temperatura, presión, superficies de contacto, etc.).

- **Poliésteres biodegradables**

Para que un polímero reabsorbible sea biocompatible es necesario que los productos resultantes de su degradación no sean tóxicos, y a ser posible que puedan incorporarse a alguno de los ciclos metabólicos del organismo humano. Con este criterio se han desarrollado los sistemas que derivan de hidroxácidos (ácido láctico, ácido glicólico).

El ácido poliglicólico (PGA) es un poli-hidroxi-éster, que se utiliza sobre todo para hilos de sutura reabsorbibles. El ácido poliláctico (PLA) es también un poliéster, sus propiedades mecánicas y el comportamiento biodegradable, dependen de la distribución de pesos moleculares. Una de las aplicaciones del PLA es como dispositivos reabsorbibles de aplicación en osteosíntesis para la fijación de fracturas óseas, como placas y tornillos.

CAPÍTULO 2

CEMENTOS ÓSEOS: FUNCIÓN Y CARACTERÍSTICAS

La utilidad práctica de un cemento está en función de la capacidad que posee de formar, después de ser mezclada su fase en polvo con una fase líquida, una masa homogénea que con el transcurso del tiempo endurece, presentando propiedades adecuadas a la aplicación, como lo son esfuerzo de cedencia y módulo de elasticidad en el caso de las mecánicas, densidad y viscosidad como propiedades físicas y grado de polimerización para las químicas, por mencionar algunas. Dentro de los cementos usados para artroplastia de cadera cabe señalar los que se basan en compuestos orgánicos, que deben su acción cementante a reacciones de polimerización, como sería el caso de los cementos acrílicos de polimetilmetacrilato, y los basados en compuestos inorgánicos como los cementos de fosfatos de calcio.

2.1. CEMENTOS ÓSEOS ACRÍLICOS: CARACTERÍSTICAS, USOS Y APLICACIONES

- Generalidades

Los cementos óseos acrílicos son utilizados en cirugía ortopédica para la fijación de prótesis articulares desde inicios de los años 60. Su función primordial es la de mejorar la distribución de cargas entre el implante y el hueso, aumentando la superficie de contacto y evitando la concentración de esfuerzos en ciertos puntos. Además del llenado por parte del cemento en la cavidad existente entre la prótesis metálica y el hueso hace posible una buena fijación de la misma. El proceso del fraguado y curado del cemento es resultado de una polimerización por radicales libres de una mezcla de partículas sólidas de polimetilmetacrilato (PMMA) y su monómero metacrilato de metilo (MMA), iniciada por peróxido de benzoilo (BPO) y activada por la presencia de una amina terciaria, siendo la más comúnmente empleada la N,N-dimetil-4-toluidina (DMT). Además, con el fin de facilitar la observación del cemento con técnicas radiológicas se añade al polvo del cemento un agente radiopaco, habitualmente sulfato de bario.

La microestructura final del cemento acrílico es la de un material bifásico: partículas de PMMA embebidas en una matriz de monómero polimerizado durante el fraguado del cemento con cierto grado de porosidad, dependiendo del procedimiento utilizado para la preparación del mismo. La norma ASTM F 451 establece requisitos acerca de las características de fraguado del cemento y de su comportamiento mecánico. En cuanto a este último en la literatura los valores no siempre coinciden, en parte debido a la disparidad de condiciones durante el

ensayo en cuestión. Teniendo en cuenta que en ciertos casos el fallo de los implantes de articulaciones se puede atribuir a la fractura del cemento, en los últimos años se han dirigido múltiples esfuerzos a mejorar su resistencia a la misma así como para fallas ocasionadas por fatiga.

Entre los métodos propuestos cabe destacar los dirigidos a reducir la porosidad del cemento mediante centrifugación o preparación en vacío y posterior presurización, la desventaja del primero es que por la diferencia en los pesos moleculares entre la fase líquida y la fase en polvo no crean una masa totalmente homogénea y ello puede ocasionar fracturas internas en el material por la concentración de esfuerzos en las partes con menor peso molecular; con lo que resulta ser más eficiente la mezcla al vacío ya que reduce la posibilidad de la existencia de burbujas de aire u oxígeno al momento de introducir el cemento óseo en la cavidad por presurización. Otras vías apuntan a la modificación de la composición química del cemento, mediante la utilización de otros monómeros o activadores que cumplan con las mismas funciones de biocompatibilidad pero que tengan una temperatura de polimerización menor a los 80°C para evitar una necrosis vascular u ósea, o bien la adición de segundas fases que ejerzan una función de refuerzo.

En cuanto al comportamiento *in vivo* de los cementos óseos acrílicos, si bien los resultados clínicos obtenidos son en general satisfactorios, estos materiales pueden provocar cierta reacción biológica adversa. Las causas principales de esta reacción son dos; por una parte la reacción de curado del cemento es exotérmica y el aumento de temperatura puede producir necrosis ósea. Y aunque el PMMA es un polímero biocompatible una vez curado, al introducirse el cemento en estado pastoso éste contiene residuos de bajo peso molecular (MMA monómero) que son tóxicos y por lo tanto le es más fácil desplazarse a través de los fluidos fisiológicos a los tejidos adyacentes y al aparato circulatorio.

- Propiedades físicas y mecánicas del Polimetilmetacrilato

Los polímeros pueden ser semicristalinos o amorfos. En los polímeros semicristalinos las cadenas se doblan formando regiones ordenadas más densas llamadas dominios cristalinos. Esto actúa como una especie de enlaces cruzados que confieren al polímero una resistencia a la tracción mayor y un módulo elástico más elevado ya que le provee una mayor rigidez en comparación con el polímero amorfo, esta diferencia en el arreglo de las cadenas se observa en la figura 2.1.

El PMMA es un material amorfo con una temperatura de transición vítrea $T_g = 105\text{ }^\circ\text{C}$ y una densidad de entre 1150 y 1195 $[\text{Kg}/\text{m}^3]$, presenta buena solubilidad en diversas sustancias orgánicas e inorgánicas, además de una excelente transparencia incluso mayor que cualquier vidrio, ya que éste en espesores mayores de 200 mm reduce notoriamente la visibilidad a través de él, contrario al caso del polimetilmetacrilato que con dicho espesor y aún mayores a este conserva una excelente posibilidad de visión al dejar pasar alrededor del 92 % de luz, posee un alto índice de refracción (1.49) y manifiesta buena resistencia al desgaste [5].

Puede ser maquinado con herramientas convencionales, moldeado y protegido con recubrimientos metálicos o cerámicos dependiendo de su uso y aplicación. Dentro de las propiedades mecánicas que ostenta el polimetilmetacrilato se muestran en la tabla 2.1, junto con otras previamente mencionadas.

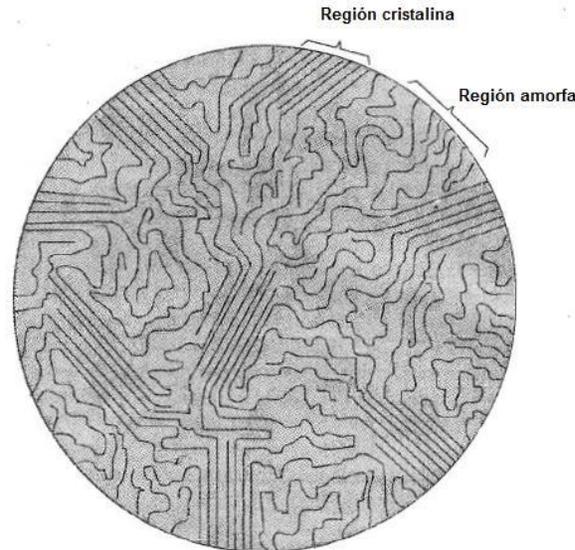


Figura 2.1. Arreglo de las cadenas en un polímero semicristalino, donde se observan claras regiones cristalinas y amorfas. [5]

Tabla 2.1. Propiedades mecánicas y físicas del PMMA en condiciones normalizadas. [6]

<i>Material</i>	<i>Módulo de Young [GPa]</i>	<i>Esfuerzo de cedencia [MPa]</i>	<i>Esfuerzo último [MPa]</i>	<i>Elongación a la fractura [%]</i>	<i>Dureza Vickers [MPa]</i>	<i>Densidad [Kg/m³]</i>	<i>T_g [°C]</i>	<i>Índice de refracción</i>
PMMA	1.8 - 3.3	35 - 70	38 - 80	2.5 - 6	100 - 200	1150-1195	105	1.49

La fijación del cemento óseo crea dos interfases, cemento – hueso y cemento – implante, la incidencia de aflojamiento de prótesis femoral en un estudio realizado fue uniformemente dividida en un 10% y 11% [5] para interfases cemento - hueso y cemento implante, respectivamente, el inicio del aflojamiento de componentes femorales cementados se origina principalmente en la interfase cemento – prótesis , especialmente por poros o granulomas atrapados entre ellos durante el llenado de la cavidad femoral, este aflojamiento se puede minimizar aplicando un recubrimiento previo al vástago femoral con algún tipo de cemento óseo bioactivo o un polímero sintético como la HA. El aflojamiento progresivo también se debe a la geometría del vástago, ya que su forma semicilíndrica permite la rotación de la prótesis y con ello aumentar la transferencia de esfuerzos en la interfase cemento - prótesis.

Estudios recientes muestran que del efecto de la rugosidad superficial puede depender la efectividad de la transferencia de cargas del cemento al vástago como se muestra en la figura 2.2.

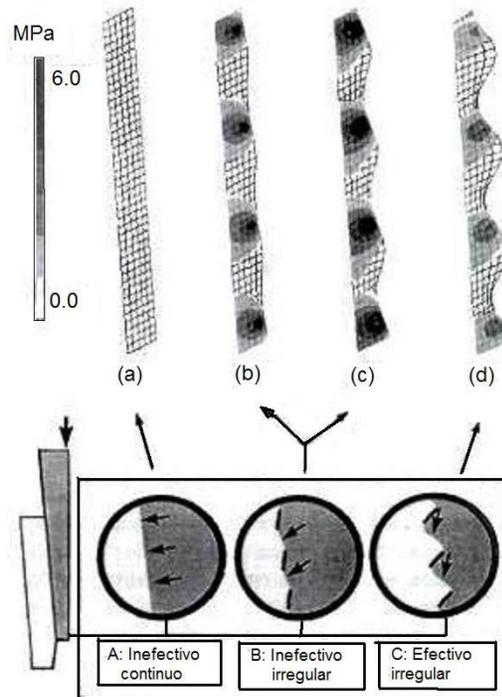


Figura 2.2. Patrones de los esfuerzos de Von Mises en el envoltorio de cemento de la superficie lisa a la rugosa (de izquierda a derecha) y sus correspondientes cargas axiales transferidas. [5]

La superficie lisa (figura 2.2 a) puede generar picos en los esfuerzos locales en el cemento así como una ineficaz transferencia de cargas, la inefectiva e irregular superficie rugosa (figura 2.2 b y c) que tienen perfiles superficiales de poca profundidad pueden transferir cargas de forma ineficaz al vástago femoral así como operar como concentrador de esfuerzos, el perfil rugoso (figura 2.2 d) que provee una efectiva transferencia de cargas posee una irregularidad mayor que los casos b y c de la figura citada.

Los problemas de la interfase cemento – hueso no pueden ser resueltos tan fácilmente ya que éstos se plantean desde las propiedades intrínsecas del cemento óseo, así como factores extrínsecos tales como la técnica de cementación, condiciones de la superficie del hueso. La toxicidad del monómero, la debilidad del cemento como material bifásico, la inevitable inclusión de poros, la sangre y los restos de tejidos sustraídos mezclados durante la cirugía pueden contribuir en cierta medida al aflojamiento de la interfase cemento – hueso.

La fuerza de la interfase cemento – hueso puede ser mejorada por el crecimiento de hueso dentro del cemento, después de la fijación, de ahí parte la importancia de la porosidad en el cemento. Este puede ser usado para inmediata fijación, sin embargo, impide el crecimiento de tejido óseo por las bajas propiedades de bioactividad y por ser un polímero hidrofóbico, que no permite una absorción e integración del hueso dentro del mismo.

- Proceso de polimerización de los cementos óseos acrílicos

La polimerización del polimetacrilato de metilo se lleva a cabo por radicales libres, más comúnmente conocida como polimerización por adición, esto es agregar un catalizador a una resina líquida o en polvo, dicho catalizador es para el cemento óseo el monómero metacrilato de metilo. Ésta es una transformación exotérmica, toda la energía calorífica que se libera durante el alargamiento de las cadenas poliméricas es expulsada hacia tejidos y músculos adyacentes que por su bajo peso molecular es muy fácil transportarse por medio de los fluidos corporales pudiendo afectar incluso al sistema nervioso.

Este proceso consta de cuatro fases ^[7]:

- a. Iniciación: se debe a la presencia de moléculas distintas del monómero llamadas iniciador, para el caso del PMMA este iniciador es el peróxido de benzoilo, dichas moléculas se descomponen formando radicales.
- b. Crecimiento de la cadena polimérica: aunque mantienen neutralidad eléctrica tratan de capturar electrones compartidos, transfiriendo su inestabilidad al extremo siguiente de la cadena.
- c. Crecimiento consecutivo de la cadena polimérica: esta etapa de crecimiento se repite sucesivamente.
- d. Terminación: por recombinación de dos extremos de radical de crecimiento o por un fenómeno de transferencia al iniciador, el radical se desactiva.

La etapa de crecimiento es muy rápida, la concentración del iniciador y su velocidad de descomposición, dependiente de la temperatura, controlan la velocidad global de polimerización, y afectan inversamente a la longitud promedio de la cadena, por tratarse de un proceso aleatorio no todas las cadenas tienen la misma longitud final. Parte de este crecimiento se debe a un proceso de copolimerización, ésta permite obtener mayor variedad de propiedades físicas, químicas y mecánicas, aunque es difícil controlarla por ser un proceso exotérmico.

2.2. HIDROXIAPATITA: CARACTERÍSTICAS, USOS Y APLICACIONES

- Introducción

Los fosfatos de calcio son las llamadas cerámicas bioactivas, ya que se fijan al hueso, básicamente se usan dos tipos: el fosfato tricálcico y la hidroxiapatita sintética que tienen propiedades biológicas muy distintas. La hidroxiapatita es relativamente insoluble y presenta características consistentes *in vivo* que la hacen útil en recubrimientos de implantes ortopédicos.

El término apatita se refiere a una familia de cristales que responden a la fórmula $M_{10}(RO_4)_6X_2$, donde M es por lo general calcio, R fósforo, y X un hidróxido o un compuesto como la fluorina. La hidroxiapatita es una apatita compuesta principalmente por fósforo y calcio, y su fórmula corresponde a $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$ con una relación calcio/fósforo de 1.67, aunque dentro de estas cerámicas se maneja una variación en la relación Ca/P de 1.3 a 2.0, de esta relación dependerán sus propiedades físicas, químicas y mecánicas. Por la dificultad que representa tener las mismas condiciones de ensayo para pruebas mecánicas la ASTM ha determinado los parámetros para estas cerámicas, en la tabla 2.2 y 2.3 se muestran datos comparativos entre diferentes materiales apatíticos.

Tabla 2.2. Comparación entre esmalte, dentina, hueso y apatita sintética. [7]

Elemento [% en peso]	Esmalte	Dentina	Hueso	Apatita sintética
Calcio	36.1	35.0	35.5	39.0
Fósforo	17.3	17.1	17.1	18.5
Bióxido de Carbono	3.0	4.0	4.4	--
Magnesio	0.5	1.2	0.9	--
Sodio	0.2	0.2	1.1	--
Potasio	0.3	0.007	0.1	--
Cloro	0.3	0.03	0.1	--
Flúor	0.016	0.017	0.015	--
Azufre	0.1	0.2	0.6	--
Zinc	0.016	0.018	--	--
Silicio	0.003	--	0.04	--
Relación atómica Ca/P	1.62	1.59	1.61	1.67
Cristalinidad	Buena	Pobre	Pobre	Buena

Puede haber dos fenómenos por la influencia de la relación atómica del material implantado: por una parte de ser muy pequeña esta relación, es decir si es mucho menor que 1.5 el hueso puede absorber el fosfato cálcico y disolverlo con mucha rapidez, por el contrario si la relación atómica se encuentra por lo menos en 1.5 o mayor habrá una significativa unión de éste con el tejido óseo.

Tabla 2.3. Algunos fosfatos de calcio de interés biológico. [7]

Compuesto	Relación atómica Ca/P
Fosfato dicálcico dihidratado	1.00
Fosfato dicálcico anhidro	1.00
Fosfato octacálcico	1.33
β-fosfato tricálcico	1.50
Hidroxiapatita	1.67
Monoxidofosfato-tetracálcico	2.00

La Hidroxiapatita presenta una estructura cristalina hexagonal (figura 2.3 y 2.4), los parámetros correspondientes a su celda unitaria se muestran en la tabla 2.4 junto con otras propiedades físicas y mecánicas, su estructura le proporciona una baja solubilidad por ello que es difícil que se generen defectos en la HA.

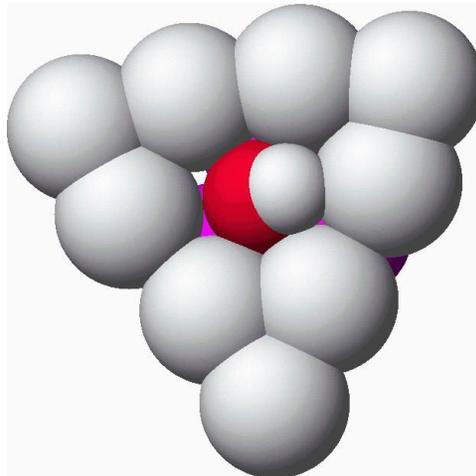


Figura 2.3. Matriz hexagonal de calcio de la Hidroxiapatita. Los seis átomos de cada celda unitaria se agrupan alrededor de un grupo hidroxilo. [14]

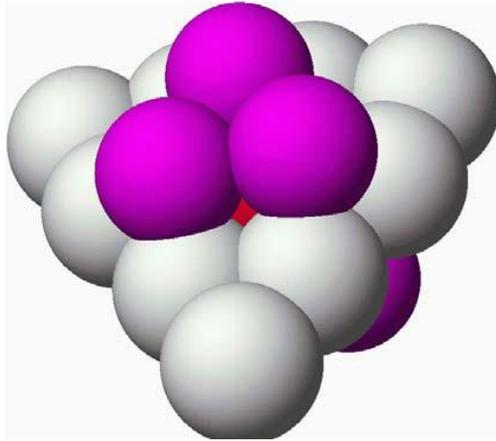


Figura 2.4. Se formará el arreglo de la celda unitaria con los tres átomos de fósforo de cada fosfato. [14]

- **Propiedades mecánicas de Hidroxiapatita**

Las aplicaciones más importantes de la HA en la medicina se dan en el campo de la ortopedia y la odontología, por ello es importante analizar su comportamiento mecánico para determinar su efectividad como implante de sustituto dental o bien como recubrimiento en implantes articulares. Por si sola la Hidroxiapatita no puede sustituir en su fase más pura al tejido óseo, ésta debe estar incluida en una matriz polimérica que le permita disolverse con mayor facilidad. Propiedades como la resistencia a la tracción, compresión, fatiga, dureza, etc., van a depender en buena medida de la porosidad y solubilidad del material a implantar, cuando la porosidad es muy pequeña, de un orden diametral menor a $1\ \mu\text{m}$ se denomina microporosidad, cuando el diámetro de los poros es mayor de $100\ \mu\text{m}$ la porosidad es grande y se le denomina macroporosidad.

Como se mencionó la porosidad tiene una relación íntima con el grado de solubilidad, se desea que para que un material como la HA pueda ser implantado como relleno en defectos óseos con una matriz polimérica como el PMMA, se sugiere que los poros tengan un radio de al menos $100\ \mu\text{m}$, esto con el fin de ayudar al crecimiento de hueso, es decir generar la llamada osteointegración con un nivel aceptable de desarrollo. Si bien éste proceso biológico ayuda a la regeneración ósea y a una recuperación mayor en pacientes que se les implanten prótesis articulares, conlleva el riesgo de reducir la resistencia de la estructura.

Las propiedades físicas, químicas y mecánicas que tienen relevancia en la evaluación y caracterización de los materiales se encuentra la resistencia a la tracción, compresión y flexión, densidad, capacidad térmica, dureza, las cuales se muestran en la tabla 2.4 para el caso específico de la hidroxiapatita.

Tabla 2.4. Propiedades físicas, químicas y mecánicas de la hidroxiapatita. [7]

Propiedades	Valores	Observaciones
Formula teórica	$\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$	La solubilidad varía con el tamaño de la muestra.
Parámetros de red	$a = b = 9.432 \text{ \AA}$ $c = 6.881 \text{ \AA}$	Grandes divergencias en parámetros de red de HA químicamente húmeda.
Densidad teórica	3.16 g/cm^3 3.156 g/ml	Varía con la composición
Dureza de Mohs	3 [Ap-CO ₃] 5 [HA]	Agua y CO ₃ en la red de la apatita disminuye la dureza.
Resistencia a la tracción	40 – 100 MPa	El amplio margen se debe a las condiciones en las que se realizan las pruebas durante su conformado y caracterización.
Resistencia a la compresión	100 – 900 MPa	
Resistencia a la flexión	20 – 80 MPa	
Módulo de elasticidad	70 – 120 GPa	
Capacidad térmica específica	184.07 cal/K-mol a 298.15 K 180.16 cal/K-mol a 298.15 K	HA húmeda y calcinada a 950 °C HA húmeda y calcinada a 1100 °C
Coeficiente de expansión térmica	$11 - 14 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$	HA “húmeda” se expande no linealmente
Punto de fusión	1614 °C	-----
Índice de refracción	1.64	-----

- **Fuentes de Hidroxiapatita**

La hidroxiapatita puede obtenerse principalmente de dos formas de origen natural o sintético, es claro que las propiedades físicas, químicas y mecánicas, así como su proceso de producción van a depender de las necesidades que se requieran para un implante.

- **Hidroxiapatita de origen natural**

El hueso bovino es una fuente de HA que extendió su uso en los años 50. En la actualidad se dispone de procedimientos capaces de eliminar todos sus elementos proteicos y celulares, convirtiéndolo en un material desprovisto de inmunogenicidad. Su estructura macroscópica es muy similar a la matriz mineral del hueso humano y su utilización se limita a relleno de defectos óseos, ya que su resistencia mecánica es muy baja.

El coral es una fuente de hidroxiapatita orgánica, algunos tipos de coral escleroactiniforme del género porites forman un armazón constituido por canales paralelos comunicados por poros. Este exoesqueleto está formado por carbonato de calcio, que se convierte en hidroxiapatita al estar en contacto con un medio hídrico y en presencia de calor. En este procedimiento la estructura microporosa se conserva y permite que el tejido conectivo y el hueso en el que se implanta crezcan hacia el interior del material.

La hidroxiapatita ficógena es derivada de las algas, es microporosa y no reabsorbibles. Las estructuras de algunas de las algas calcificadas presentan una superficie muy parecida a la del hueso, teniendo afinidad por las proteínas y los factores de crecimiento de la matriz ósea. La integración ósea y la proliferación del hueso sobre la superficie de los gránulos de hidroxiapatita ficógena se explica porque el patrón de mineralización en algas y hueso es muy parecido. Las propiedades físico-químicas de este tipo de HA son casi idénticas a las del hueso debido al tamaño pequeño del cristal y a su contenido de carbono.

- **Hidroxiapatita sintética**

La hidroxiapatita sintética no cerámica corresponde a la porción mineral del hueso humano desde el punto de vista físico, químico y cristalográfico: es un material que se reabsorbe lentamente actuando como matriz ósea sobre la que se va depositando el hueso neoformado.

La hidroxiapatita sintética de origen cerámico está constituida por partículas esféricas de alta densidad y gran pureza. Es un material muy biocompatible, no reabsorbible, que permite crear una interfase directa con el hueso. Se considera una cerámica ya que se obtiene por calentamiento de los fosfatos de calcio amorfos obtenidos. El medio utilizado y las temperaturas aplicadas, condicionaran la estructura cristalina, la porosidad y la solubilidad del producto resultante.

○ **Métodos de obtención de Hidroxiapatita sintética**

Las técnicas de elaboración de la Hidroxiapatita son múltiples debido a sus propiedades termoquímicas que le permiten diversos procesos de conformado. En la tabla 2.5 se muestran dichos procesos y sus características.

Tabla 2.5. Métodos de síntesis de hidroxiapatita. [7,13]

Método	Características del proceso
Vía húmeda	Precipitando un sólido de una solución, se emplea para obtener grandes cantidades de polvo fino de HA homogéneo desde 20 a 700 °C.
Vía seca	Usando una transformación de estado sólido, requiere altas temperaturas y reactivos en estado de polvo fino para facilitar el contacto.
Hidrólisis	Se basa en la hidrólisis de distintas sales, de fosfato de calcio, alguna de las cuales está en forma hidratada, obteniendo un precipitado de la solución
Hidrotérmico	Cuenta con la presencia de fase acuosa en el sistema y el agua participa activamente, acelerando la disolución, difusión, adsorción, reacción y catalización,
Sol – Gel	Llevando una precipitación controlada desde la solución. Los productos de reacción son muy homogéneos y con alta pureza, debido a la casi ausencia de impurezas en los reactivos y a las no muy altas temperaturas de síntesis. Sirve para preparar recubrimientos, fibras y piezas de vidrio.
Sonoquímico	Se emplea irradiación ultrasónica que produce ondas acústicas a 20 kHz, con una potencia máxima de 600 Watts. Hay que controlar el pH y la temperatura pues los ultrasonidos causan calentamiento.
Fundentes	Los cristales crecen a partir de una sal fundida.

2.3. PREPARACIÓN DE PROBETAS DE CEMENTOS ÓSEOS ACRÍLICOS CON VARIACIÓN PORCENTUAL EN PESO DE HA

- Metodología y modo de elaboración

Para la elaboración y caracterización de las probetas se define a continuación un plan de trabajo sistematizado [figura 2.5], el cual está fundamentado con normas establecidas por la ASTM para la validación técnica y experimental en la determinación y evaluación de propiedades mecánicas de cementos óseos acrílicos.

Para la preparación de las muestras la norma F 451 define las condiciones para procesos mecanizados como inyección y la extrusión de plásticos y todas las variables que lo involucran, sin embargo para fines de concordancia con los métodos en la ortopedia la preparación e introducción se hará manual.

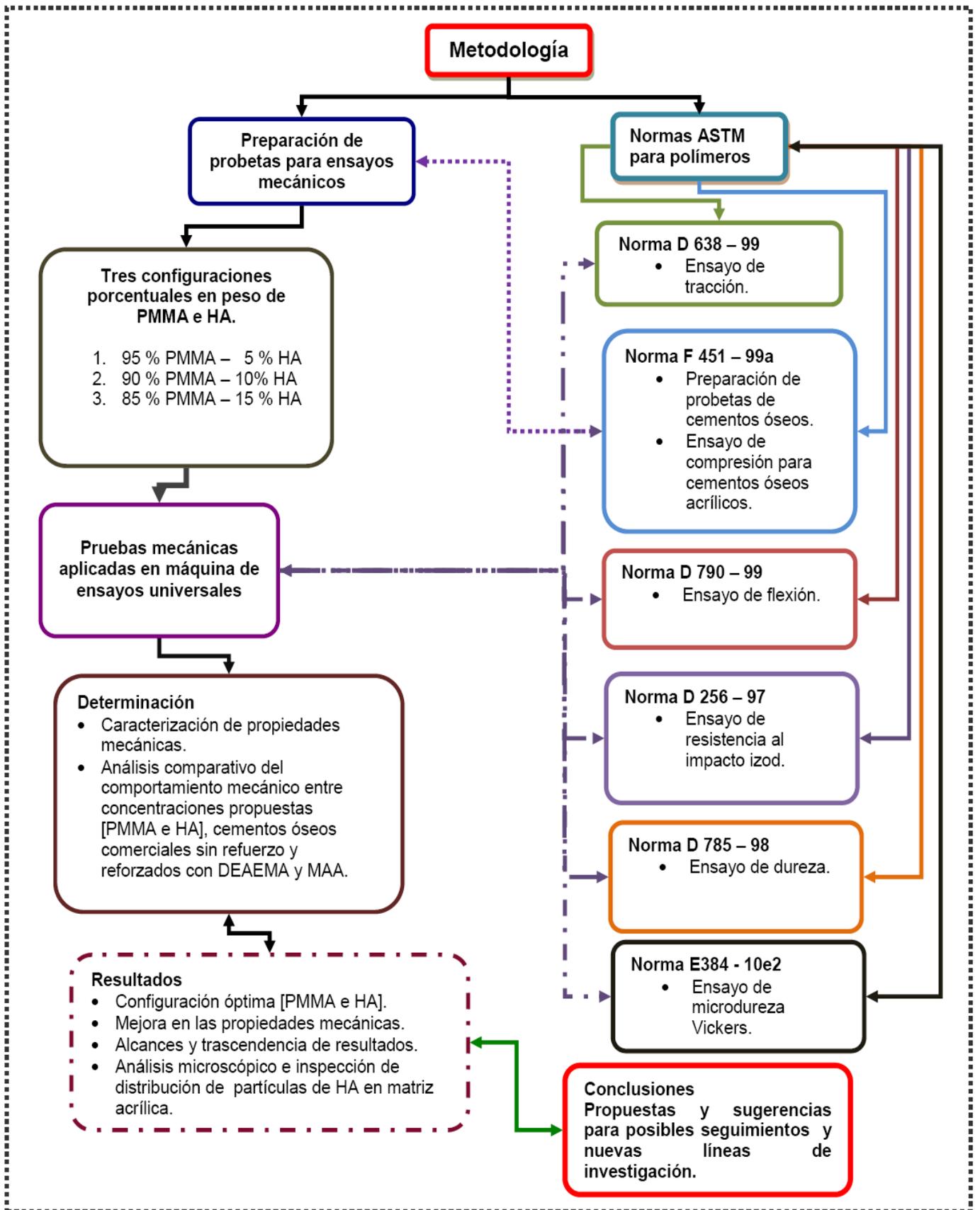


Figura 2.5. Metodología empleada para la preparación y ensayo de probetas.

CAPÍTULO 3

PRUEBAS MECÁNICAS APLICADAS A CEMENTOS ÓSEOS Y ANÁLISIS MICROSCÓPICO

La relevancia de los ensayos mecánicos radica en la obtención de datos de su comportamiento cuando es sometido a sollicitaciones externas que le va a generar deformaciones plásticas y elásticas cuando este expuesto a condiciones normales de uso.

Algunas de las principales propiedades que se obtienen de estas pruebas son: módulo de elasticidad, esfuerzo de cedencia y máximo, dureza, ductilidad, tenacidad, etc.

De esta manera los valores darán la pauta para el diseño y selección de materiales como una herramienta esencial para la obtención de productos y bienes útiles y funcionales para la sociedad.

La experimentación de ensayos mecánicos se desarrolla de acuerdo a la metodología previamente establecida, la cual sustenta su validación en normas ASTM.

3.1. PREPARACIÓN DE PROBETAS: CONCENTRACIONES PORCENTUALES EN PESO DE POLIMETILMETACRILATO E HIDROXIAPATITA

La preparación del cemento óseo de acuerdo a prácticas quirúrgicas en ortopedia se puede realizar de tres formas:

- i. Mecánico al vacío y presurizado: se realiza depositando el catalizador (MMA) y la resina (PMMA) en un sistema cerrado que reduce la exposición de los vapores liberados por el monómero, hecha la mezcla se inserta el cartucho de cemento en una pistola que deposita el biomaterial en la cavidad femoral a presión constante; las propiedades del cemento son de muy alta calidad en cuanto a tener una muy baja porosidad y alta homogeneidad.

- ii. **Mecánico centrifugado:** se pone la resina y el catalizador en un recipiente cerrado que al rotar hace que la mezcla se lleve a cabo, se coloca el cemento en una pistola que inyecta el material en la cavidad femoral barrenada. Este procedimiento es el menos utilizado debido a la separación de fases entre la resina y el catalizador por la diferencia de densidades de ambos elementos.
- iii. **Manual:** se coloca el monómero y el polímero en un recipiente y se mezcla hasta tener una masa lo más uniforme y homogénea posible, esta masa se coloca en la cavidad manualmente, posteriormente se inserta el vástago femoral. Este método tiene el inconveniente que la liberación de gases, la temperatura y presión ambientales pueden generar una mezcla con porosidad alta y una menor homogeneidad, además que durante el llenado de la cavidad femoral se pueden formar granulomas que pueden conllevar a fracturas internas en el material ya que actúan como concentradores de esfuerzos.

Como objetivo de este proyecto a la mezcla de PMMA y MMA se añade HA en diferentes concentraciones porcentuales en peso establecidas previamente en la metodología y que se muestra en la tabla 3.1.

Los porcentajes se proponen con base a estudios realizados tanto de la resistencia mecánica de la hidroxiapatita, así como a trabajos previos, en donde los porcentajes de adición a la mezcla son limitados por su fragilidad y su baja interacción con la fase polimérica, además de que puede disminuir las propiedades mecánicas del cemento óseo cuando se encuentra sometido a altas cargas. ^[11]

Tabla 3.1. Configuraciones porcentuales de PMMA e HA [% en peso].

Concentraciones cemento óseo		
Configuración	% en peso PMMA	% en peso HA
1	95	5
2	90	10
3	85	15

La preparación de las muestras se realizará especificando las concentraciones en peso para los especímenes de ensayo con una razón polvo/líquido de 2 ^[9] agregando los porcentajes de HA que se señalan en la tabla mostrada.

Con los datos obtenidos en la caracterización de las configuraciones porcentuales dadas se distinguirá la concentración óptima, que ofrezca las mejores propiedades mecánicas en el material compuesto a estudiar.

3.2. ENSAYOS MECÁNICOS EN POLÍMEROS

El número de especímenes a ensayar por cada tipo de prueba es de mínimo 5 de acuerdo a lo establecido con normas ASTM.

- Ensayo de tracción

El ensayo de tracción se realiza en los metales y polímeros por su alta resistencia a esfuerzos de tracción, el comportamiento mecánico de los materiales puede observarse de manera más práctica en un diagrama σ vs ϵ , dicho ensayo se lleva a cabo por la necesidad de conocer cómo se comporta el material al ser sometido a cargas de tracción, ya que si bien la mayor parte de los esfuerzos en el cemento se dan a compresión se debe considerar también que si existen granulomas concentradores de esfuerzos generados durante el llenado de la cavidad femoral, éstas sollicitaciones a tracción propagarían con facilidad estos defectos llevando a la fractura al material.

Los parámetros a considerar para el ensayo de tracción se encuentran establecidos por la norma ASTM D 638:

- La velocidad de desplazamiento de las mordazas debe ser de 5 mm/min [0.2 in/min] \pm 25 % con una razón de deformación nominal al comenzar la prueba de 0.1 mm/mm•min [in/in•min].
- El espécimen debe ubicarse en la máquina de ensayos universales de manera que las mordazas lo sujeten a una distancia razonable de los radios de la probeta con el fin de que no afecten su comportamiento en la zona de trabajo [Figura 3.1].

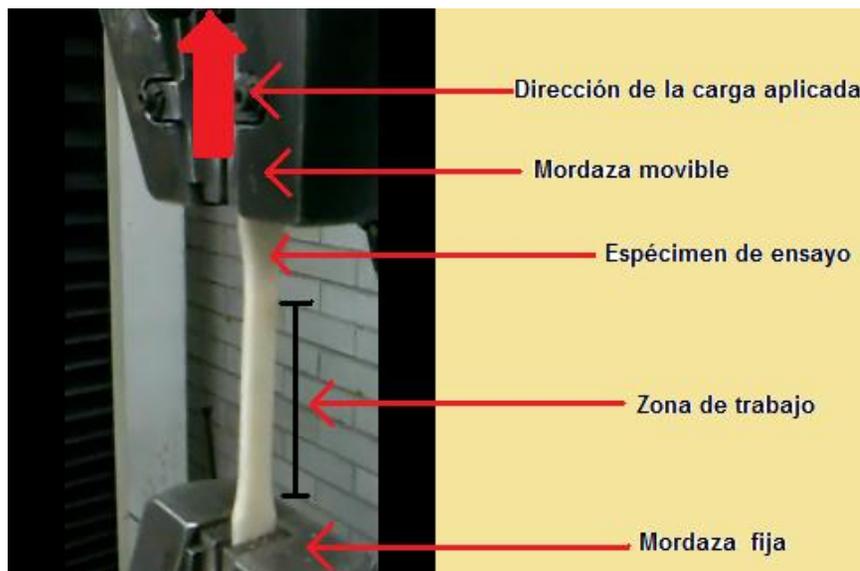


Figura 3.1. Colocación de la probeta de tracción en la máquina de ensayos universales y dirección de la carga aplicada.

- Ensayo de compresión

El ensayo de compresión generalmente se realiza en materiales cerámicos por tener una resistencia mucho mayor a cargas aplastantes que los metales o los polímeros, de ahí que la geometría establecida para la probeta de ensayo sea un cilindro con una relación $L/D=2$, donde L es longitud y D es diámetro.

Aunque el cemento óseo es una resina acrílica y éste se encuentra sometido a diferentes tipos de solicitaciones cuando se implanta como sustituto óseo, la mayor cantidad de cargas se dan a compresión, por ello la importancia de realizar la prueba con condiciones propias de los cerámicos y no de plásticos rígidos.

Los parámetros que se deben tomar en cuenta para el ensayo de compresión de acuerdo la norma ASTM F 451 son los siguientes:

- La velocidad de deformación para las pruebas es de 20-24 mm/min, con una razón de deformación nominal al comenzar la prueba de 0.1 mm/mm•min [in/in•min].
- La colocación del cilindro de ensayo en la máquina de pruebas es con dos platos perfectamente planos en sus caras que ejercen una fuerza de compresión sobre el espécimen con un plato fijo y uno movable [Figura 3.2].

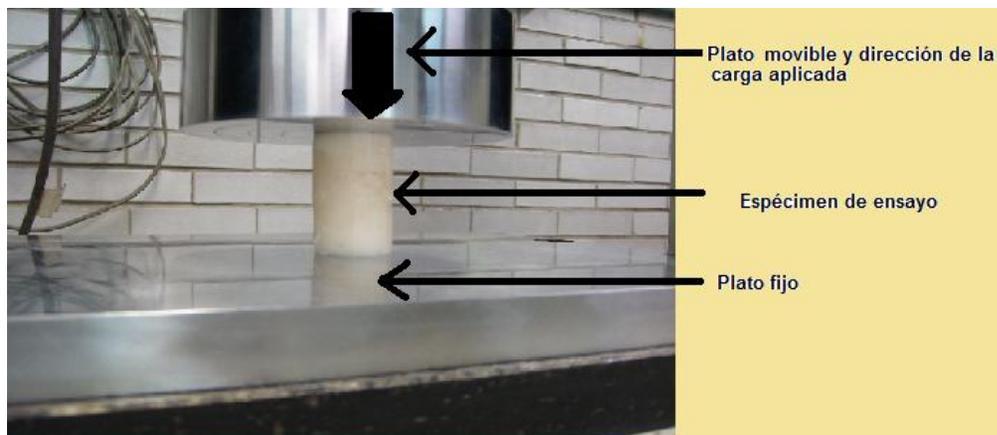


Figura 3.2. Colocación de la probeta de compresión en la máquina de ensayos universales y dirección de la carga aplicada.

- Ensayo de flexión

El ensayo de flexión consiste fundamentalmente en soportar una probeta en sus dos extremos en rodillos empotrados y aplicar una carga por medio de un punzón justo a la mitad de la probeta-

Para el caso de flexión los parámetros que se deben tomar en cuenta se pueden observar con detalle en la norma ASTM D 790, de los cuales se enlistan los más elementales:

- Condiciones de la máquina de ensayo [Figura 3.3]:
 - ▶ Radio máximo de los soportes: 1.6 el espesor del espécimen, $r = 8 \text{ mm}$.
 - ▶ Radio máximo del punzón de carga: 4 veces el espesor del espécimen, $r = 20 \text{ mm}$.
 - ▶ Espacio entre los soportes: 16 veces [tolerancia $\pm 1\%$] el espesor de la viga, $L = 80 \pm 0.8 \text{ mm}$.

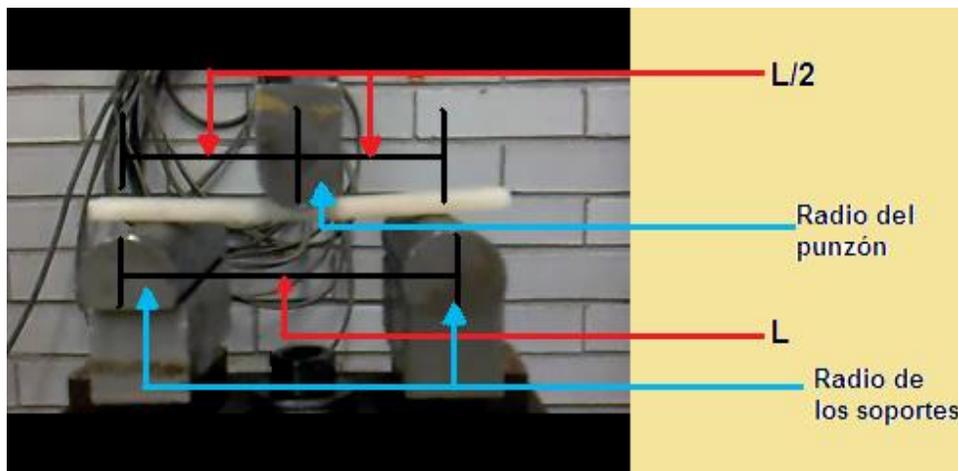


Figura 3.3. Colocación de soportes y punzón la realización del ensayo.

- La velocidad de las pruebas se determina con la ecuación 3.1:

$$R = \frac{ZL^2}{6d} \dots\dots\dots [3.1] \text{ [16]}$$

Dónde: R =Razón de movimiento de la celda de carga, mm [in]/min .
 L =Distancia entre los centros de los soportes, $\text{mm [in]}= 80 \text{ mm}$
 d =Espesor de la viga, $\text{mm [in]}= 5.0 \text{ mm}$
 Z = Razón de deformación de la última fibra= $0.10 \text{ mm/mm [in/in]/min}$

Por lo cual $\rightarrow R = 21.33 \frac{\text{mm}}{\text{min}}$

- Ensayo de resistencia al impacto con péndulo izod

En la prueba de impacto el parámetro mecánico que se obtiene es la energía que puede absorber el material hasta que llega a la fractura.

Los parámetros que se deben tomar en cuenta para el ensayo de resistencia al impacto se encuentran establecidos por la norma ASTM D 256.

Método de prueba usado: la norma establece dos tipos de arreglos: uno impactando la muestra con el péndulo en la cara de la muesca, el otro impactando la cara posterior de ésta, el sentido físico de ésta última es un análisis como si no tuviera la muesca el espécimen y es realizado bajo la justificación de que un polímero es capaz de absorber una cantidad menor de energía que un metal, cualquiera que sea el arreglo utilizado se hace manteniendo el espécimen como una viga en cantiléver y es rota por una oscilación del péndulo, el arreglo de la mordaza y el péndulo para ensayos tipo Izod se muestra en la figura 3.4.

La energía que puede absorber un determinado material y la calibración del equipo tiene una relación intrínseca, ya que las valoraciones para metales, polímeros y cerámicos son diferentes en cuanto a la capacidad de las pesas. Para polímeros la calibración de las pesas es la de menor proporción, además de la dependencia con los esfuerzos a los que se encuentra por su menor resistencia a la tracción en comparación con los metales, que como se mencionó, éste ensayo es análogo a calcular el área bajo la curva σ vs ϵ .

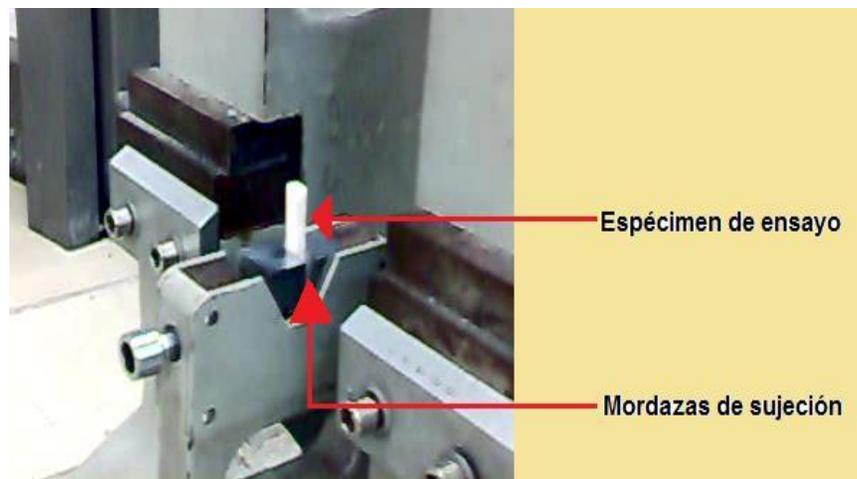


Figura 3.4. Arreglo de las mordazas y espécimen para el método de prueba indicado.

- Ensayo de dureza Rockwell [Escala HRM]

Esta propiedad mecánica se define como la resistencia de un material a ser rayado o indentado y tener una deformación plástica permanente. Una buena evaluación de la dureza denota que el material posee bajos índices de deformación plástica, al contrario si el material es blando su dureza será de una magnitud significativamente menor como en los polímeros, en contraste con la alta dureza en los metales, la norma que establece los parámetros para el ensayo de dureza es la ASTM D785, tales como tener una muestra con la superficie totalmente plana, registrar al menos 5 mediciones por cada muestra y establecer la carga y diámetro del indentador para materiales semirrígidos [PMMA].

- Ensayo de microdureza Vickers

El ensayo de microdureza Vickers [ASTM E 384] es similar al Rockwell en cuanto a metodología, ya que se siguen los mismos pasos para la medición, la superficie de ensayo debe estar completamente plana y perpendicular al indentador para tener la certeza que los datos sean confiables, así como registrar un mínimo de 5 mediciones por cada probeta, con la diferencia que en el primero se usa un penetrador de diamante y las cargas aplicadas son de menor magnitud, este ensayo permite tener una mayor precisión y sensibilidad para determinar dureza en placas muy delgadas con cargas pequeñas o bien medir la dureza de un recubrimiento; los parámetros para llevar a cabo el ensayo son los siguientes:

- ▶ Carga aplicada: 3 [N]
- ▶ Tiempo de fluencia: 5 [s]
- ▶ Velocidad de carga y descarga: 10 [N/min]

3.3. RESULTADOS Y ANÁLISIS DEL COMPORTAMIENTO MECÁNICO DE CEMENTOS ÓSEOS

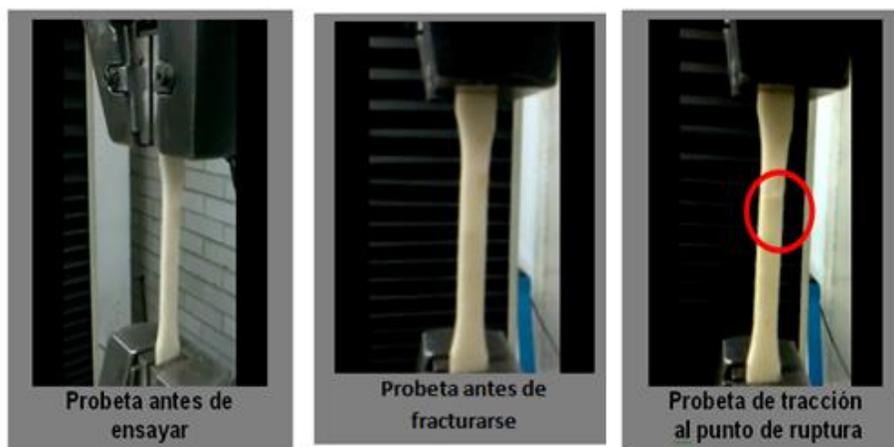
Los ensayos de tracción, compresión y flexión se realizaron en una máquina universal de pruebas INSTRON modelo 4206, las pruebas de resistencia al impacto se hicieron en una máquina para ensayos izod y las de dureza en un durómetro Rockwell digital en la escala HRM, en tanto que para cuantificar el módulo de elasticidad se empleó un microdurómetro Vickers modelo Micro Photonics Inc., Nanovea.

Partiendo de las propiedades mecánicas conocidas de los cementos óseos acrílicos comerciales [Osteobond[®], Simplex P[®], CMW-3[®], Cemfix[®]] como material puro, y las investigaciones realizadas con resina acrílica Nic Tone[®] reforzada con ácido metacrílico [MAA] y dietil aminoetil metacrilato [DEAEMA] acondicionados y sin acondicionar en fluido corporal simulado [F.C.S.] respectivamente, se realiza un comparativo con las obtenidas en los ensayos para las concentraciones porcentuales propuestas reforzadas con HA. El objetivo de reforzar un cemento óseo es aumentar tanto su resistencia mecánica como a los fluidos corporales; las investigaciones de cementos óseos reforzados con monómeros [MAA y DEAEMA] plantean como objetivo incrementar las propiedades mecánicas y reducir la temperatura de polimerización pico de la mezcla, dando buenos resultados para la resistencia mecánica y no así en la disminución de la temperatura de fraguado, en tanto que el cemento óseo [Nic Tone[®]] reforzado con hidroxiapatita de origen bovino y tamaño promedio de partícula de 250 μ que se estudia en este trabajo tiene como objetivo el aumento en la resistencia mecánica por las partículas embebidas en la matriz y permitir el desarrollo de células óseas para que así se pueda crear una interfase entre hueso y cemento óseo.

En cuanto a las concentraciones propuestas de PMMA e HA tienen su fundamento en que la hidroxiapatita como elemento de sujeción de prótesis tienen una baja resistencia mecánica e incluso puede ser absorbida con rapidez por los fluidos corporales si el tamaño promedio de la partícula es menor a 0.1 μm aún con la condición de que tienen un alto nivel de bioactividad, por otra parte la mezcla aumenta su viscosidad conforme se incrementa el contenido de hidroxiapatita y la hace difícil de manipular para hacer la mezcla del monómero con la resina y para el llenado de las probetas de ensayo.

- Ensayo de tracción

En este ensayo se deforma una probeta hasta la ruptura, con una carga de tracción que aumenta gradualmente y que es aplicada uniaxialmente a lo largo del eje de la probeta [Figura 3.5].



Las principales variables mecánicas que se pueden obtener de éste ensayo son los esfuerzos de cedencia y último, y ductilidad, en la tabla 3.2 se muestran los resultados obtenidos para las propiedades mecánicas alcanzadas en el ensayo de tracción para las concentraciones propuestas, y estas se comparan con las presentadas del PMMA sin refuerzo [Tabla 3.3], compuesto con ácido metacrílico [MAA] y dietil amino etil metacrilato [DEAEMA] acondicionados y sin acondicionar en fluido corporal simulado [F.C.S.] respectivamente [Tabla 3.4].

Tabla 3.2. Propiedades mecánicas a tracción para las configuraciones propuestas.

Configuración porcentual	Propiedades a tracción			
	$\sigma(\text{cedencia})[\text{MPa}]$	$\% \varepsilon (\text{cedencia})$	$\sigma(\text{último}) [\text{MPa}]$	Energía absorbida [J]
95% PMMA 5 % HA	2.115±0.191	0.657±0.090	14.469±4.369	1.401±0.785
90% PMMA 10 % HA	1.779±0.145	0.650±0.081	8.659±1.508	0.406±0.182
85% PMMA 15 % HA	1.356±0.279	0.465±0.080	11.062±4.374	0.818±0.764

Tabla 3.3. Propiedades mecánicas a tracción de cementos óseos acrílicos comerciales [9].

Cemento óseo	Propiedades a tracción	
	$\sigma[\text{MPa}]$	$\varepsilon[\%]$
Osteobond ®	37.92±6.43	4.30±2.26
Simplex P ®	50.28±4.50	5.12±2.90
CMW-3 ®	35.27±9.50	5.31±0.90
Cemfix ®	37.07±8.65	4.07±2.34

Tabla 3.4. Propiedades mecánicas a tracción de cementos óseos [9].

Cemento óseo	Propiedades a tracción			
	No acondicionados		Acondicionados durante 3 meses en F.C.S.	
	σ [MPa]	ε [%]	σ [MPa]	ε [%]
PMMA- MMA [muestra patrón]	44.32±4.70	2.78±1.16	30.59±3.86	4.01±2.08
PMMA MMA 0.9 MAA 0.1	34.54±2.81	1.79±0.57	31.70±5.50	2.84±1.98
PMMA MMA 0.8 MAA 0.2	32.54±6.10	2.90±0.96	34.25±4.1	6.86±2.28
PMMA MMA 0.7 MAA 0.3	33.09±3.65	1.70±0.75	32.80±2.16	6.64±0.75
PMMA MMA 0.96 DEAEMA 0.04	41.37±6.94	3.14±1.58	39.23±6.73	8.54±3.86
PMMA MMA 0.94 DEAEMA 0.06	43.40±3.11	5.10±0.86	30.63±1.41	5.86±0.45
PMMA MMA 0.92 DEAEMA 0.08	33.31±4.40	4.06±2.4	32.01±1.68	9.67±1.03

Cuando se ensayan polímeros termoplásticos a tracción se espera un comportamiento tal que tengan un endurecimiento al ser deformados, debido a que las cadenas poliméricas se alinean y se da una cristalización de las moléculas largas, cuando se aplica un esfuerzo mayor al de cedencia las cadenas se enderezan y se alinean en la dirección del esfuerzo aplicado.

En los ensayos realizados el comportamiento mecánico del material compuesto fue frágil [Figura 3.6]. La configuración que ofreció mayor resistencia a la tracción y tuvo una mayor capacidad de absorber energía fue la de 95 % PMMA – 5 % HA, lo cual se ve reflejado en la curva esfuerzo contra deformación de la figura 3.7, aunque las pruebas de tracción resultaron muy inferiores en cuanto a propiedades en comparación con el cemento simplex P con un decremento del 71.22 %, los cementos óseos no acondicionados (muestra patrón) con una disminución del 67.35 % y con los reforzados con 4 % de DEAEMA sobre el monómero con una reducción del 63.11 % en la resistencia a tracción.

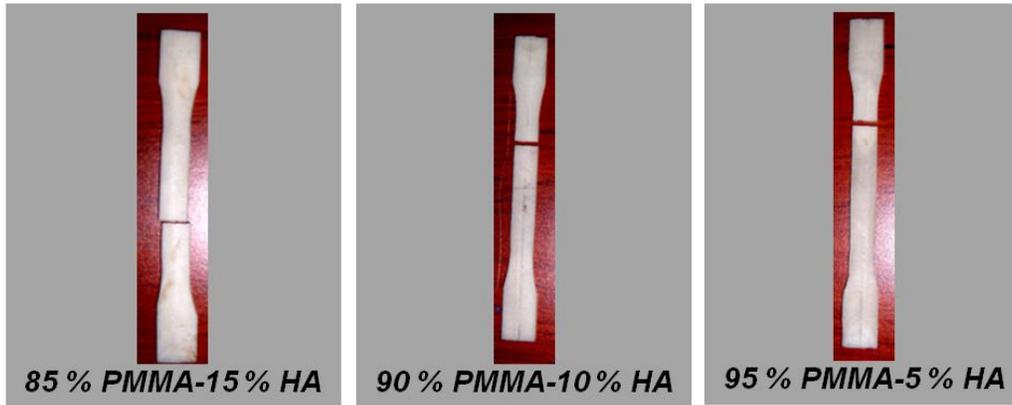


Figura 3.6. Puntos de fractura en probetas de tracción para las configuraciones dadas.

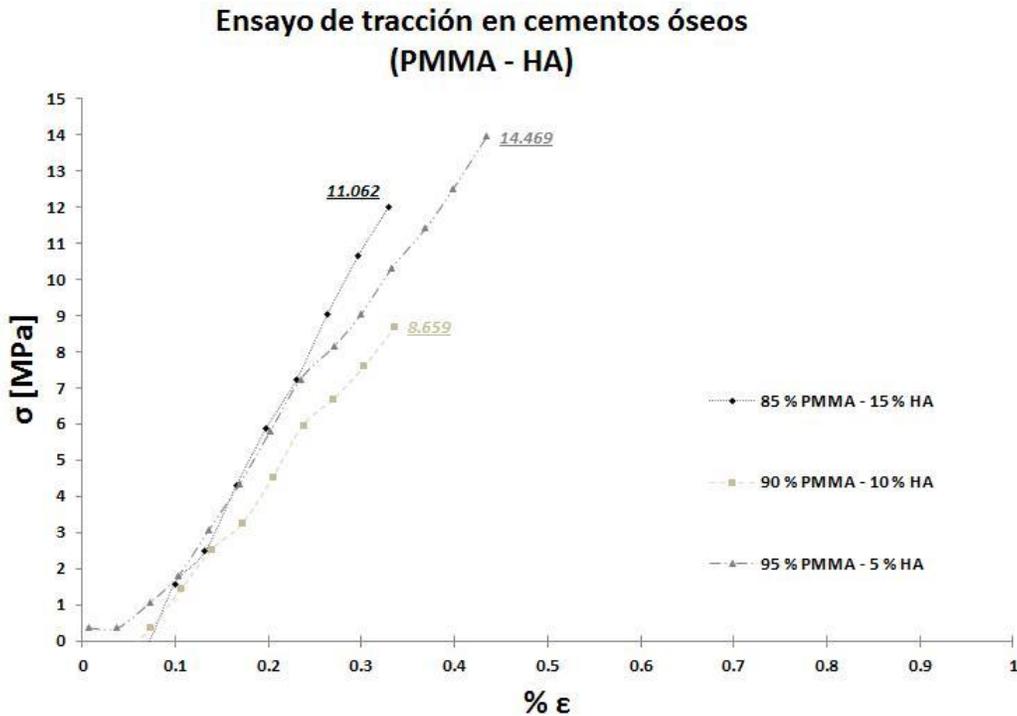
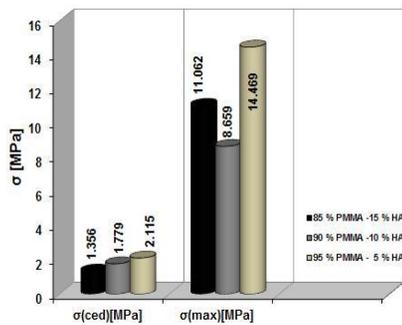


Figura 3.7. Comparativo del comportamiento mecánico en las tres concentraciones porcentuales realizadas mediante ensayos de tracción.

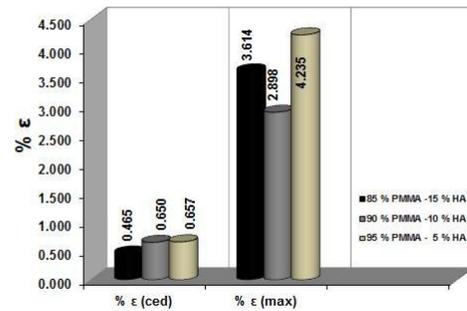
En la figura 3.8 se hace una comparación de las propiedades obtenidas en los ensayos de tracción de la tabla 3.2, en los cuales se observa una considerable disminución en los esfuerzos, así como en las deformaciones y energía absorbida registrados por la máquina universal de pruebas; los principales factores que supone influyeron en esta reducción son los esfuerzos residuales en el material por el proceso de fresado para manufacturar las probetas a la geometría deseada.

Análisis comparativo de esfuerzos en ensayos de tracción



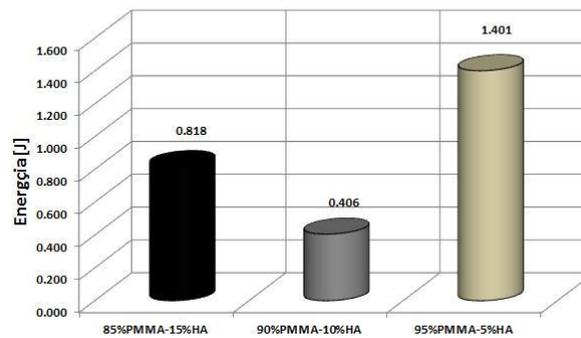
[a]

Análisis comparativo de deformaciones en ensayos de tracción



[b]

Análisis comparativo de energía absorbida en ensayos de tracción



[c]

Figura 3.8. Comparación de propiedades mecánicas obtenidas en ensayos de tracción para las configuraciones propuestas.

- Ensayo de compresión

En una prueba de tracción el espécimen se estira, tiene una estricción en la zona de trabajo y finalmente se fractura, contrario a esto en el ensayo de compresión el espécimen se comprime axialmente en dirección opuesta de los esfuerzos de alargamiento, en el caso de que el material sea dúctil éste se expande hacia los lados y se da un fenómeno de “abarrilamiento” [Figura 3.9], debido al incremento de área por la reducción entre los platos de compresión y la fricción entre éstos y las superficies en contacto del espécimen de ensayo, ofreciendo una mayor resistencia a grandes acortamientos, además de que los esfuerzos últimos en compresión son considerablemente mayores que los de tracción considerando que los materiales dúctiles se deforman al ser comprimidos y los materiales frágiles se fracturan con la carga máxima.

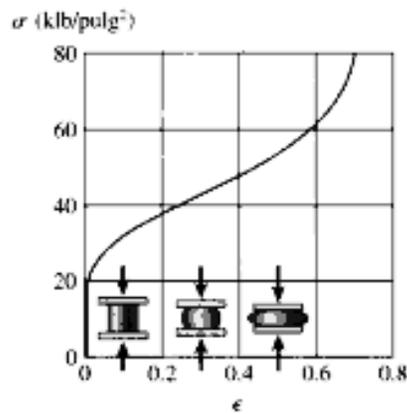


Figura 3.9. Fenómeno de abarrilamiento durante un ensayo de compresión. [9]

En la figura 3.10 se observan los defectos generados en las probetas y el comportamiento del material durante el ensayo.

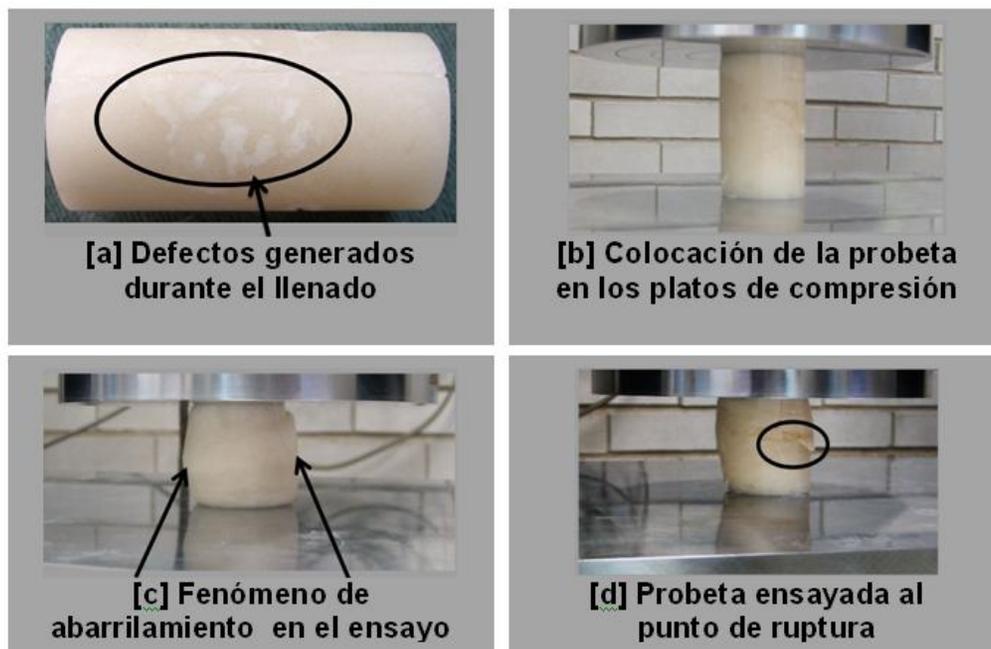


Figura 3.10. Ensayo de compresión en cementos óseos reforzados con HA.

Microscópicamente los materiales termoplásticos tienen un comportamiento mecánico a compresión característico y muy particular, ya que poseen una gran capacidad de contracción de sus moléculas pues si bien el PMMA es un material con estructura amorfa lineal donde las unidades monoméricas forman cadenas sencillas, largas y flexibles como una masa de fideos [Figura 3.11(a)], al ser comprimido los enlaces se fortalecen y pasan de una estructura amorfa lineal a una entrecruzada (b)^[7], dotándolo de una mayor resistencia a la compresión.

Por otra parte tomar en cuenta que en un material poroso como lo es el cemento óseo caracterizado en este trabajo, se puede hacer un análisis del principio de Griffith, el cual estudia el comportamiento mecánico de grietas como iniciador de fracturas internas o superficiales en

el material, ya que cuando se encuentra sometido a cargas de tracción estas grietas se propagan con mucha facilidad y disminuyen la resistencia del material; contrario pasa si las sollicitaciones son a compresión, pues si bien estos poros son concentradores de esfuerzos también es cierto que las fuerzas compresivas cierran éstas grietas y le dan una mayor resistencia al material, además de sobreponer que el PMMA es un material termoplástico y con gran ductilidad que soporta elevadas deformaciones a compresión.

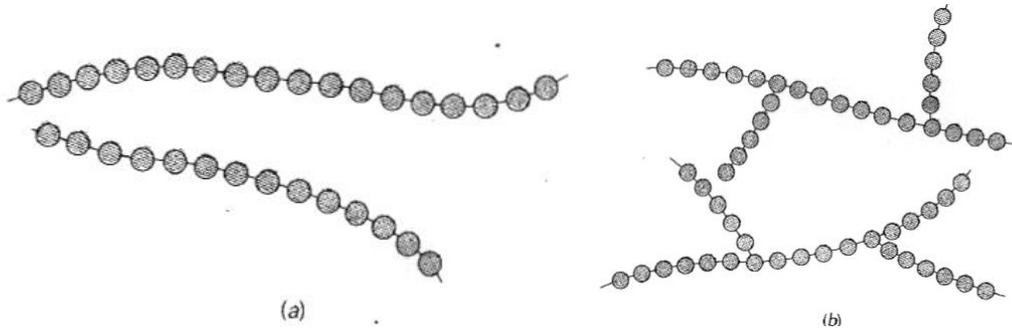


Figura 3.11. Cambio de estructura amorfa lineal a amorfa ramificada del PMMA cuando es comprimido. [5,6]

Analizando los resultados obtenidos en los ensayos realizados [Tabla 3.5] se observa una mayor resistencia con la inclusión porcentual de HA en la matriz polimérica acrílica; la configuración porcentual que ofrece mayor resistencia a la compresión es la de 95 % PMMA – 5 % HA ya que el esfuerzo último mostró una resistencia de dos veces la que ofrece la resina acrílica reforzada con 15 % y 10 % de hidroxiapatita respectivamente, aunque el esfuerzo de cedencia se mantuvo en valores dentro del margen de operación del PMMA como cemento óseo [9,14].

Comparando la resistencia a la compresión se observa un incremento del 25.66 % con respecto de los cementos óseos Simplex P y CMW 3 [Tabla 3.6], un aumento del 11.55 % con los reforzados con 30 % de MAA en el monómero no acondicionados y 40.96 % con la muestra patrón PMMA-MMA sin refuerzo en el monómero acondicionada durante tres meses en F.C.S [Tabla 3.7].

Tabla 3.5. Propiedades mecánicas a compresión para las configuraciones propuestas.

Configuración porcentual	Propiedades a compresión		
	$\sigma(\text{cedencia})[\text{MPa}]$	$\% \epsilon(\text{cedencia})$	$\sigma(\text{último})[\text{MPa}]$
95% PMMA 5 % HA	52.968±0.483	5.942±0.420	147.025±5.724
90% PMMA 10 % HA	51.972±1.482	5.810±0.299	71.972±11.550
85% PMMA 15 % HA	50.964±3.653	6.457±0.992	70.320±1.739

Tabla 3.6. Propiedades mecánicas a compresión de cementos óseos acrílicos comerciales [9].

Cemento óseo comercial	Propiedades a compresión
	σ [MPa]
Osteobond®	113.80±6.8
Simplex P®	117.60±3.8
CMW-3®	117.00±3.7
Cemfix®	113.60±5.5

Tabla 3.7. Propiedades mecánicas a compresión de cementos óseos [9].

Cemento óseo	Propiedades a compresión	
	No acondicionados	Acondicionados durante 3 meses en F.C.S.
	σ [MPa]	σ [MPa]
PMMA- MMA [muestra patrón]	104.60±6.1	104.30±2.0
PMMA MMA 0.9 MAA 0.1	118.50±5.6	103.30±2.9
PMMA MMA 0.8 MAA 0.2	126.40±7.3	101.00±4.0
PMMA MMA 0.7 MAA 0.3	131.80±4.8	92.34±7.2
PMMA MMA 0.96 DEAEMA 0.04	108.40±1.5	90.97±5.8
PMMA MMA 0.94 DEAEMA 0.06	97.70±1.9	81.06±3.1
PMMA MMA 0.92 DEAEMA 0.08	86.32±2.8	65.15±2.54

Aunque se trata de un material compuesto de matriz polimérica [PMMA] y una porción cerámica [HA] su comportamiento es básicamente el de la matriz para las concentraciones propuestas [Figura 3.12], que bien una de sus características principales es la de presentar altas deformaciones elásticas y no lineales.

Ensayo de compresión en cementos óseos (PMMA - HA)

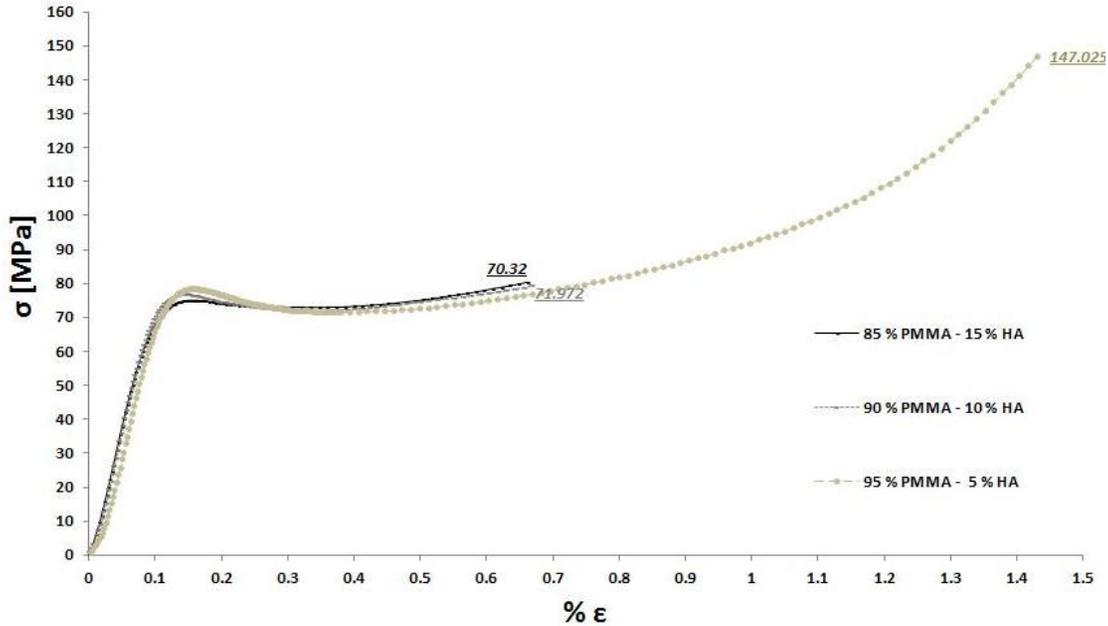


Figura 3.12. Comparativo del comportamiento mecánico en las tres concentraciones porcentuales realizadas mediante ensayos de compresión.

En la figura 3.13 se analizan los valores obtenidos durante las pruebas de compresión, donde se muestran las mejoras en la resistencia mecánica. Cabe mencionar que los principales puntos de fractura se dieron donde hubo separación de fases en cuanto a la velocidad de polimerización de la mezcla al insertar en el molde para la probeta de compresión como se observa en la figura 3.14.

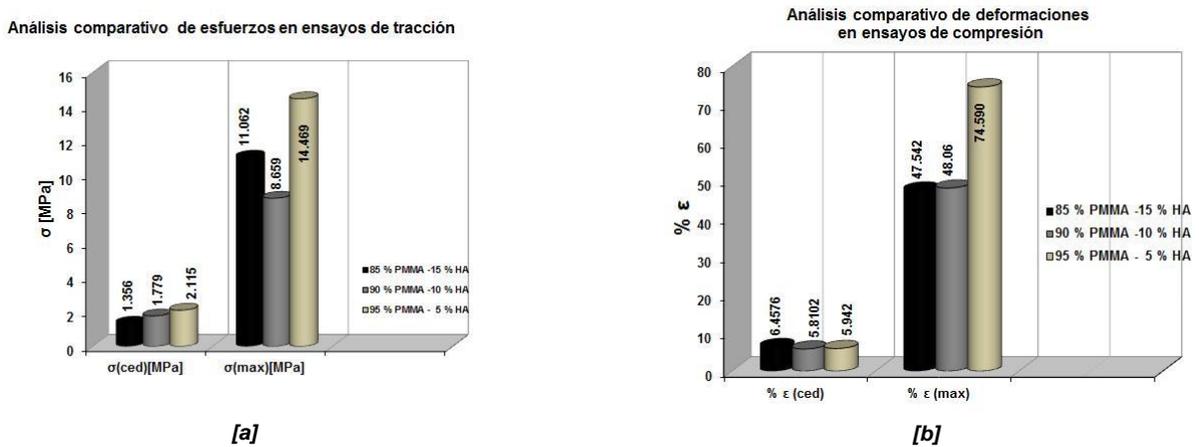


Figura 3.13. Comparación de propiedades mecánicas obtenidas en ensayos de compresión para las configuraciones propuestas.

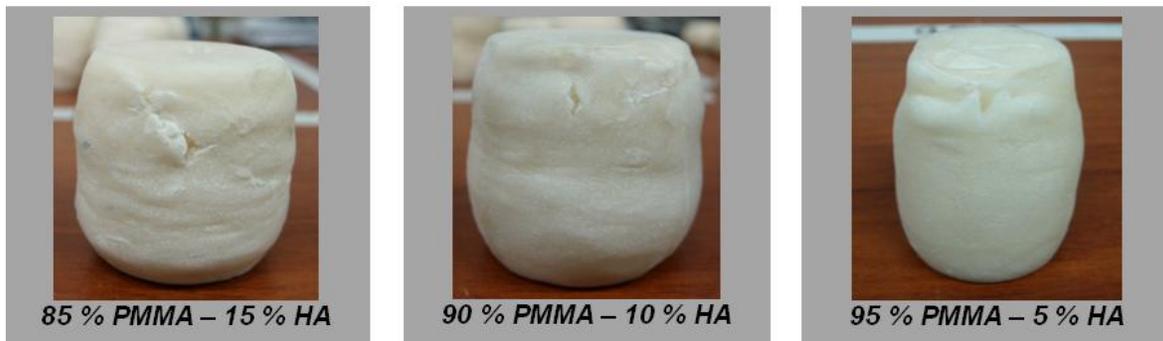


Figura 3.14. Puntos de fractura en probetas de compresión.

- Ensayo de flexión

Al aplicar la carga denominada en tres puntos se induce la flexión en el material, se produce un esfuerzo de tracción en el punto opuesto al de aplicación de la fuerza en la parte media de la probeta de ensayo [Figura 3.15] y un esfuerzo de compresión en la superficie que están en contacto con el punzón de carga.



Figura 3.15. Ensayo de flexión en cementos óseos reforzados con HA.

Con la adición de HA a la resina acrílica se registró un incremento poco significativo en la resistencia a flexión [Tabla 3.8] para las tres concentraciones porcentuales propuestas con respecto a los cementos comerciales y los reforzados con MAA y DEAEMA acondicionados y sin acondicionar en F.C.S. [Tablas 3.9 y 3.10]. Cabe mencionar que físicamente su comportamiento mecánico a flexión se dio de manera más frágil que los ensayos a compresión y de forma muy similar a los de tracción con respecto a las deformaciones registradas.

Tabla 3.8. Propiedades mecánicas a flexión para las configuraciones propuestas.

Configuración porcentual	Propiedades a Flexión	
	$\sigma(\text{cedencia})[\text{MPa}]$	$\% \delta(\text{cedencia})$
95% PMMA 5 % HA	59.946±9.568	2.028±0.245
90% PMMA 10 % HA	55.308±10.622	2.202±0.178
85% PMMA 15 % HA	45.974±7.012	1.698±0.297

Tabla 3.9. Propiedades mecánicas a flexión de cementos óseos acrílicos comerciales [9].

Cemento óseo	Propiedades a flexión
	$\sigma[\text{MPa}]$
Osteobond®	54.06±6.23
Simplex P®	66.90±7.06
CMW-3®	44.30±10.4
Cemfix®	49.71±8.46

Tabla 3.10. Propiedades mecánicas de cementos óseos [9].

Cemento óseo	Propiedades a flexión	
	No acondicionados	Acondicionados durante 3 meses en F.C.S.
	$\sigma[\text{MPa}]$	$\sigma[\text{MPa}]$
PMMA- MMA [muestra patrón]	35.40±3.80	43.02±4.65
PMMA MMA 0.9 MAA 0.1	41.60±2.60	36.19±5.30
PMMA MMA 0.8 MAA 0.2	50.30±7.90	46.87±6.35
PMMA MMA 0.7 MAA 0.3	42.90±7.70	44.50±8.50
PMMA MMA 0.96 DEAEMA 0.04	59.35±8.73	53.31±7.17
PMMA MMA 0.94 DEAEMA 0.06	46.621±3.9	22.45±1.83
PMMA MMA 0.92 DEAEMA 0.08	35.60±7.80	43.67±7.06

Gráficamente su comportamiento a flexión detectó que solo se presentó deformación elástica [Figura 3.16] debido a las mismas causas que se dieron previas al ensayo de tracción ya que el proceso de manufactura fue el mismo, se llenaron canaletas de PVC para después maquinarse en una fresadora mecánica manual Bridgeport a la geometría deseada, y el principal factor que

pudo afectar de manera directa el comportamiento mecánico con los esfuerzos residuales en el material por causa del maquinado.

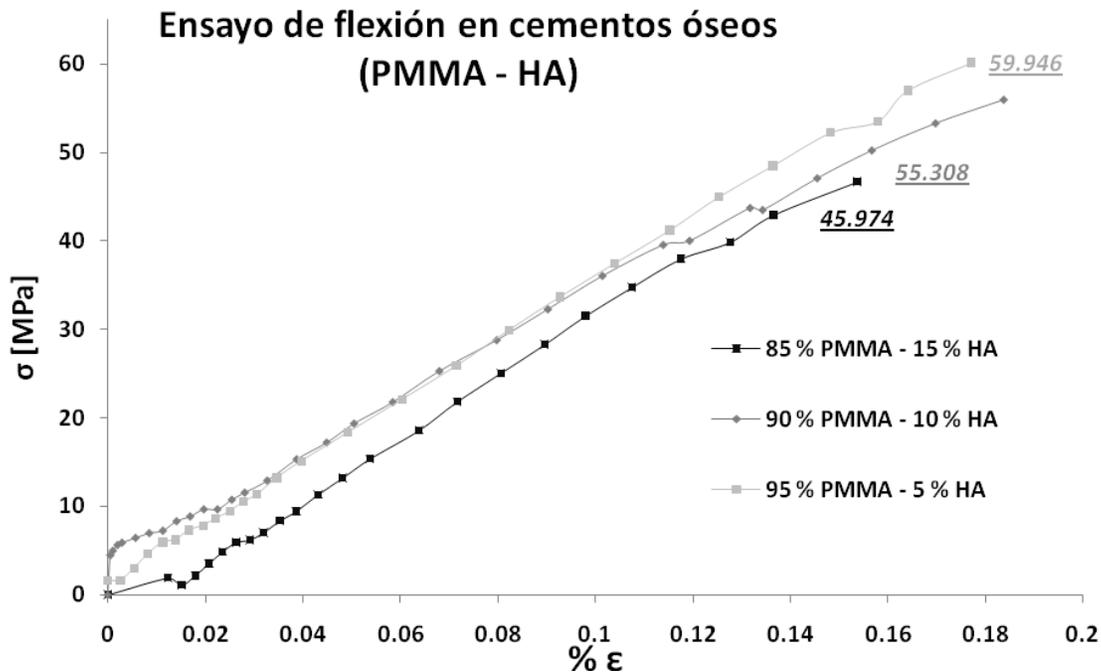


Figura 3.16. Comparativo del comportamiento mecánico en las tres concentraciones porcentuales realizadas mediante ensayos de flexión.

Lo que indica la figura 3.16 es que las tres preparaciones tienen un mismo ó casi igual módulo de elasticidad. La figura 3.17 muestra en las tres concentraciones buena resistencia a la flexión y un módulo de elasticidad superior a los mostrados en las tablas 3.9 y 3.10; presentando mejores propiedades mecánicas a flexión la configuración de 95 % PMMA – 5 % HA, teniendo un decremento del 10.39 % con respecto del cemento óseo simplex, un aumento del 1.01 % con respecto del cemento reforzado en el monómero con 4 % de MAA no acondicionado y un incremento del 1.19 % con respecto del anterior acondicionado durante 3 meses en fluido corporal simulado.

Las fracturas en las probetas ensayadas fueron de tipo frágil al haber presentado un bajo porcentaje en la ductilidad durante las pruebas a flexión mostrado en la figura 3.18.

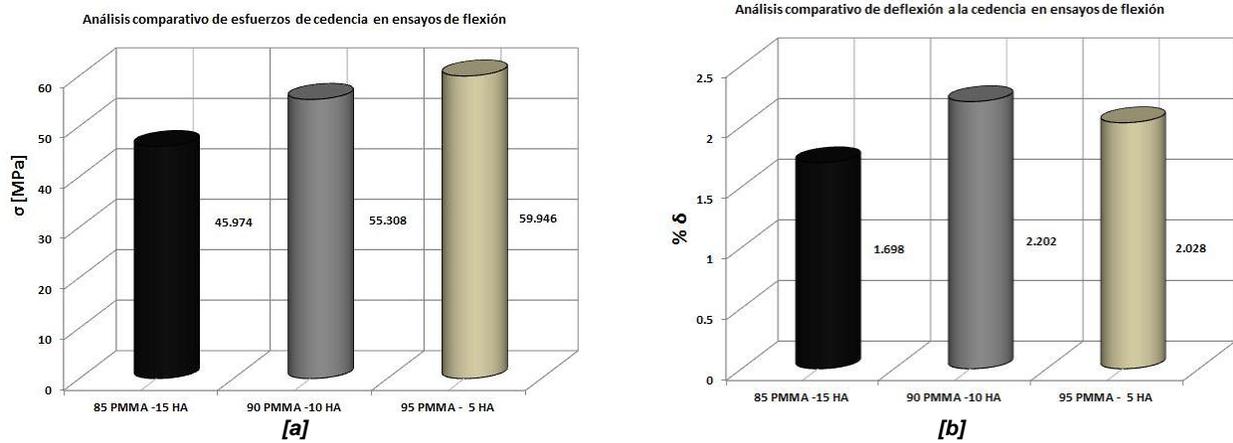


Figura 3.17. Comparación de propiedades mecánicas obtenidas en ensayos de flexión para las configuraciones propuestas.



Figura 3.18. Fracturas de tipo frágil en probetas de flexión.

- Ensayo de resistencia al impacto con péndulo izod

Como se mencionó el ensayo de tracción permite determinar la capacidad de éste de absorber energía hasta llegar al punto de fractura, ésta propiedad en otras palabras se denomina tenacidad y sus unidades están dadas en Joule [J], aunque en este sentido la norma respectiva indica que este valor debe reportarse en [J/m] o bien [kJ/m²], la probeta se coloca en cantiléver y se ensaya como se muestra en la figura 3.19.



Figura 3.19. Ensayo de resistencia al impacto izod en cementos óseos reforzados con HA.

Para ésta prueba se hace un comparativo entre los valores para el PMMA como material puro y los obtenidos experimentalmente en ésta investigación [Tabla 3.11], ya que no se encuentran datos o valores documentados como material compuesto o reforzado para estas configuraciones, los datos que se tienen registrados para la energía que puede absorber el PMMA es de 0.7 [J] ^[5,6] y 1.4 [J] ^[15].

Tabla 3.11. Tenacidad de impacto o energía absorbida en ensayo de resistencia al impacto Izod.

Configuración porcentual	Tenacidad o energía absorbida		
	Valores promedios		
	[J]	[J/m]	[kJ/m ²]
95 % PMMA HA 5 % HA	1.375 ± 0.750	114.58 ± 62.500	9.5486 ± 5.2083
90 % PMMA 10 % HA	1.900 ± 0.741	158.33 ± 61.801	13.1944 ± 5.1501
85 % PMMA 15 % HA	1.125 ± 0.250	93.75 ± 20.833	7.8125 ± 1.7361

De la columna de energía absorbida en Joule [J] para las tres concentraciones de la tabla 3.11 se observa que los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de 0.7 a 1.4 [J] reportado en la literatura del PMMA como material no reforzado, incluso superándolo en la concentración 90% PMMA-10% HA con un 35.71% más de resistencia al impacto, lo que demuestra como en los demás ensayos mecánicos que la hidroxiapatita es un buen refuerzo al mejorar las propiedades mecánicas de la matriz acrílica a pesar de ser un material poroso y permeable a diferencia del polimetilmetacrilato que es un material hidrófobico que no permite defectos más allá de su estructura molecular amorfa, lineal sencilla y anisotrópica.

En la figura 3.20 se observa gráficamente al aumento en la resistencia con respecto a las otras concentraciones del cemento óseo reforzado con hidroxiapatita, cabe decir que dentro de los datos a reportar es el tipo de fractura que se da en cada probeta de ensayo, ya sea dúctil o frágil, en el primer caso se debe informar el ángulo final en que queda con respecto de la horizontal la parte de la probeta en cantiléver, en tanto que para el segundo solo mencionar que se trató de fractura frágil.

En los ensayos de resistencia al impacto realizados para las configuraciones porcentuales dadas se observó un comportamiento de tipo frágil en cada probeta como se muestra en la figura 3.21.

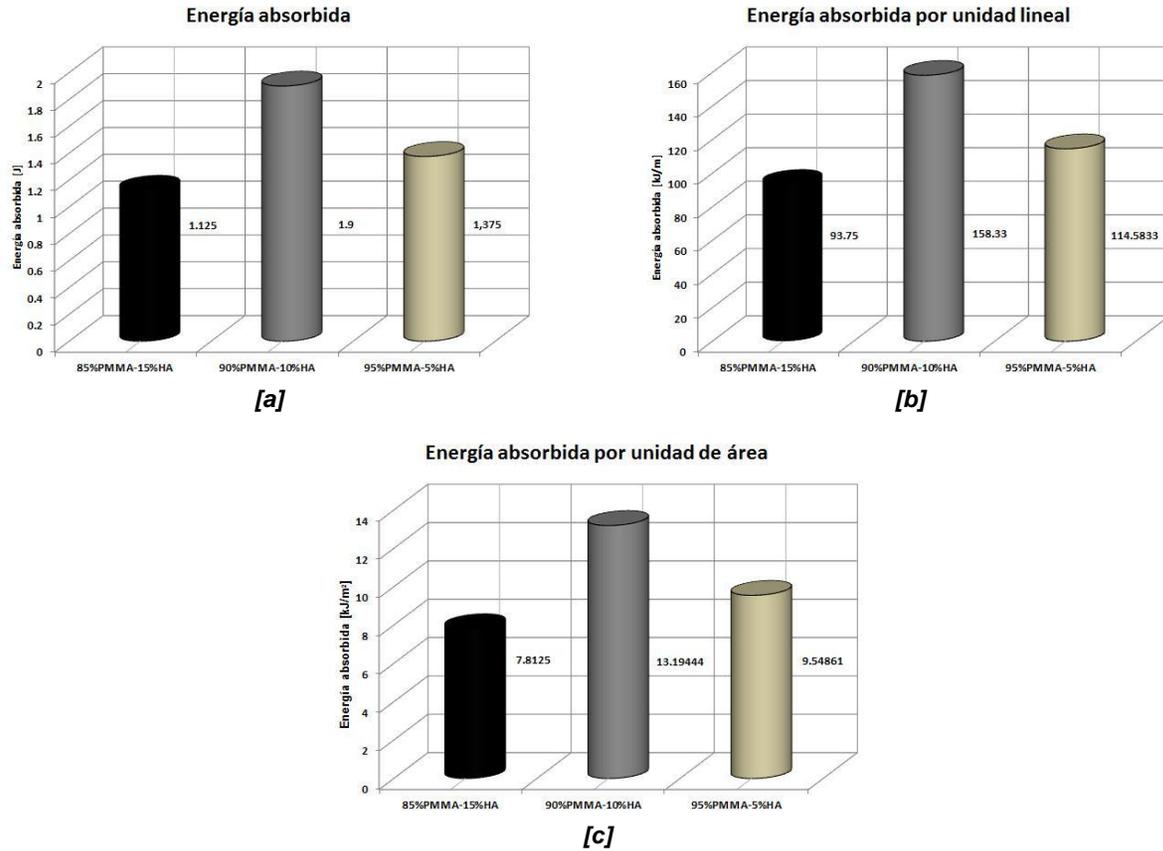


Figura 3.20. Análisis comparativo de energía de impacto para las configuraciones propuestas.

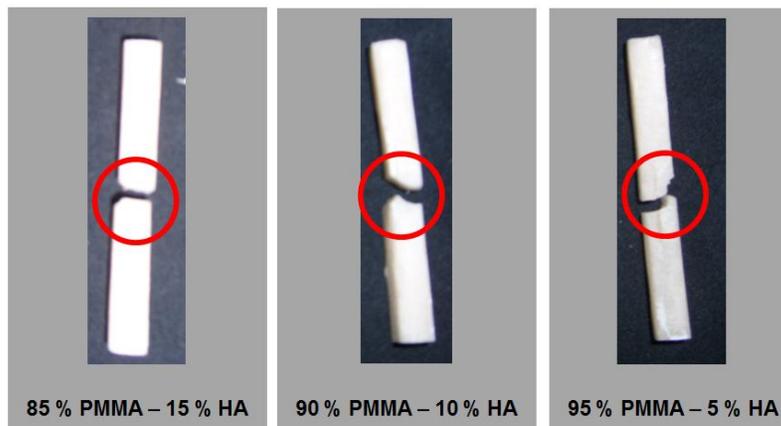


Figura 3.21. Fracturas de tipo frágil en probetas de impacto.

- Ensayo de dureza Rockwell [Escala HRM]

Como parte de la caracterización de propiedades de nuestro material compuesto se realizaron mediciones de dureza Rockwell conforme lo establece la norma ASTM D 785, en polímeros existe una escala de dureza que va desde los más blandos y flexibles [HRR] hasta los más duros y rígidos [HRK], la tabla 3.12 muestra los parámetros necesarios para la obtención de dicha propiedad.

Tabla 3.12. Escalas de dureza Rockwell para polímeros. [ASTM D 785]

Escala de dureza Rockwell	Carga Menor [kg]	Carga mayor [kg]	Diámetro del indentador	
			In.	mm
R	10	60	0.5000±0.0001	12.700±0.0025
L	10	60	0.2500±0.0001	6.350±0.0025
M	10	100	0.2500±0.0001	6.350±0.0025
E	10	100	0.1250±0.0001	3.175±0.0025
K	10	150	0.1250±0.0001	3.175±0.0025

Para el caso del cemento óseo a caracterizar en cuanto a dureza la escala a utilizar es la Rockwell M [HRM] debido a que se trata de un polímero semirrígido, en la tabla 3.13 se muestran los valores promedio obtenidos para las configuraciones propuestas.

Tabla 3.13. Valores de dureza obtenidos para las concentraciones propuestas.

Configuración porcentual	Dureza [HRM] promedio
PMMA [muestra patrón]	40.76 ± 3.26
95 % PMMA - 5 % HA	36.51 ± 3.84
90 % PMMA - 10 % HA	35.01 ± 6.47
85 % PMMA - 15 % HA	33.93 ± 3.78

La configuración que ofreció mayor resistencia a la penetración en el ensayo de dureza fue la de 95 % PMMA – 5 % HA, reforzando así la conjetura de que es la configuración óptima con respecto de las otras concentraciones porcentuales y tomando en cuenta también los resultados obtenidos en los otros ensayos mecánicos realizados; con respecto a la muestra patrón hubo una reducción del 10.42 % en la dureza medida.

- Ensayo de microdureza Vickers

Para la obtención del módulo de elasticidad se recurrió al uso de un microdurómetro Vickers instrumentado el cual permite tener datos más exactos y precisos que la máquina de ensayos universales Instron, ya que ésta arroja datos muy dispersos y poco confiables. En la tabla 3.13 se muestran los resultados arrojados por el microdurómetro y se comparan en la figura 3.22

donde se puede distinguir un buen comportamiento mecánico en cuanto a elasticidad con respecto a los valores registrados en la literatura, ya que se encuentran dentro del rango de operación del PMMA [1.8 – 3.3 GPa]^[6].

Tabla 3.12. Módulos de elasticidad obtenidos para las concentraciones propuestas.

Configuración porcentual	E [GPa]
95 % PMMA - 5 % HA	2.34 ± 0.21
90 % PMMA - 10 % HA	2.31 ± 0.37
85 % PMMA - 15 % HA	2.91 ± 0.19

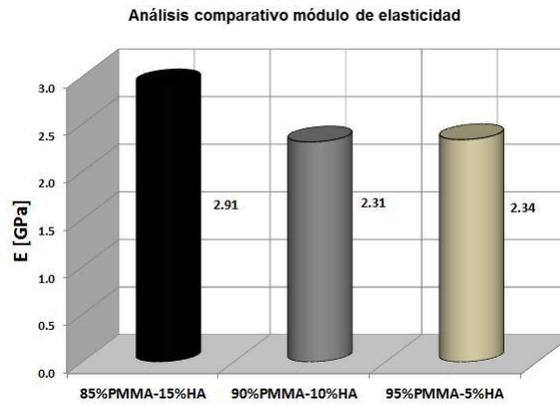


Figura 3.22. Análisis comparativo de módulo de elasticidad para las configuraciones propuestas.

- Análisis de densidad en concentraciones propuestas de polimetilmetacrilato e hidroxapatita

La densidad juega un papel importante en la caracterización de materiales, ya que si se tiene una buena resistencia combinado con una baja densidad en el material se reducen costos tanto de fabricación como de aplicación en cualquier dispositivo que esté sometido a sollicitaciones externas. El dato de densidad que se tiene reportado para el PMMA como material no reforzado es de 1.196 g/cm³. En comparación con las concentraciones porcentuales propuestas [Tabla 3.14] los resultados arrojaron una disminución en la densidad del 9.28 % para la configuración 95 % PMMA – 5 % HA, del 8.11% para la composición 90 % PMMA – 10 % y 1.04 % para la 85 % PMMA – 15 % HA.

Tabla 3.14. Valores de densidad promedio obtenidos para las concentraciones propuestas.

Configuración porcentual	Densidad promedio [g/cm³]
95 % PMMA - 5 % HA	1.085 ± 0.126
90 % PMMA - 10 % HA	1.099 ± 0.144
85 % PMMA - 15 % HA	1.184 ± 0.073

Tomando en cuenta los datos en la reducción de la densidad se puede determinar en conjunto con los resultados en los ensayos mecánicos realizados que la configuración porcentual que aporta mejores propiedades como cemento óseo es la de 95 % PMMA – 5 % HA.

- Inspección de partículas de HA en matriz acrílica mediante microscopia electrónica de barrido [MEB].

Como complemento en la investigación del cemento óseo caracterizado, se observó macroporosidad y defectos superficiales con una cámara digital modelo “NI 1762 SMART CAMERA[®]”. Por otra parte se comparó la distribución de partículas de HA dentro de la matriz acrílica en las tres concentraciones porcentuales con respecto de una muestra patrón de PMMA sin refuerzo en un microscopio electrónico de barrido [MEB] modelo “Leica, Stereoscan 440[®]”.

Las probetas para el análisis mediante MEB se elaboraron de la misma forma que los especímenes para compresión, en forma de cilindros con un diámetro de 30 mm, posteriormente se seccionaron discos de 0.5 mm de espesor en una cortadora de disco de diamante marca BUEHLER Isomet 1000 Precision Saw[®], posteriormente en una cámara de vacío se hizo un recubrimiento de oro en una de las superficies de cada muestra de cemento óseo para así llevarlas al microscopio electrónico de barrido y adquirir las imágenes necesarias para observar la distribución de partículas de HA en la matriz acrílica en las concentraciones caracterizadas.

- Macroporos y defectos generados durante el llenado de probetas.

Como ya se explicó el método utilizado para hacer las probetas tanto para ensayos mecánicos como para micrografías fue manual, lo que advertía los posibles defectos que podrían generarse como macroporos que son burbujas de aire que no pudieron salir de la mezcla durante el proceso de polimerización del material, las cuales se observan a simple vista tras seccionar probetas cilíndricas [Figura 3.23].

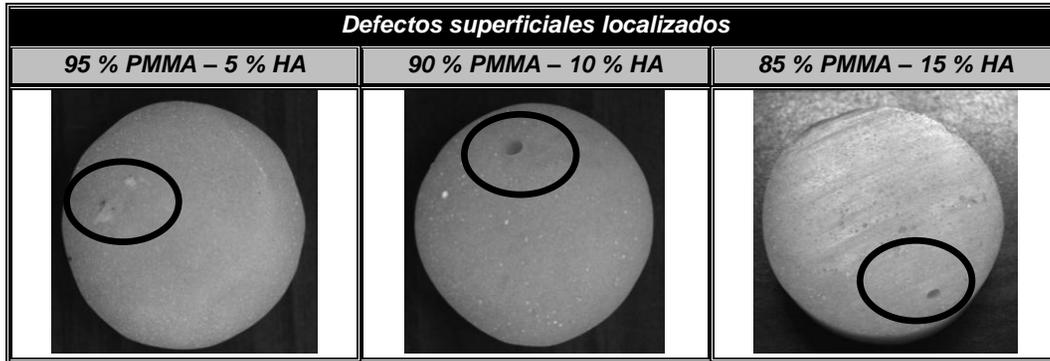


Figura 3.23. Defectos superficiales macroscópicos observados para las tres configuraciones propuestas.

- Distribución de partículas y defectos microestructurales

El material caracterizado en este proyecto se trata de un compuesto reforzado con partículas grandes de hidroxapatita, la diferencia entre los tipos de refuerzos particulados radica en el tamaño de ésta, ya que el consolidado por dispersión está en un tamaño por debajo de $0.1\mu\text{m}$ y el de partículas grandes tiene un tamaño mayor de $1\mu\text{m}$, si bien hay una diferencia significativa en el tamaño de partícula la función es la misma soportar una parte de la carga y así repartirla entre la matriz y el refuerzo, este fenómeno se da por el endurecimiento de la matriz provocando que el movimiento de las cadenas poliméricas sea restringido en las proximidades de cada partícula y de la misma manera limita el rango de deformación plástica que conlleva a una fractura de tipo frágil como la que se dio en los ensayos de tracción y flexión.

En las imágenes a 10,000 aumentos [Figura 3.24] lo que se observa es que no hay un mecanismo de anclaje o una interfase entre la matriz y el refuerzo, debido a que el tamaño promedio de partícula que se utilizó como refuerzo es de $250\mu\text{m}$.

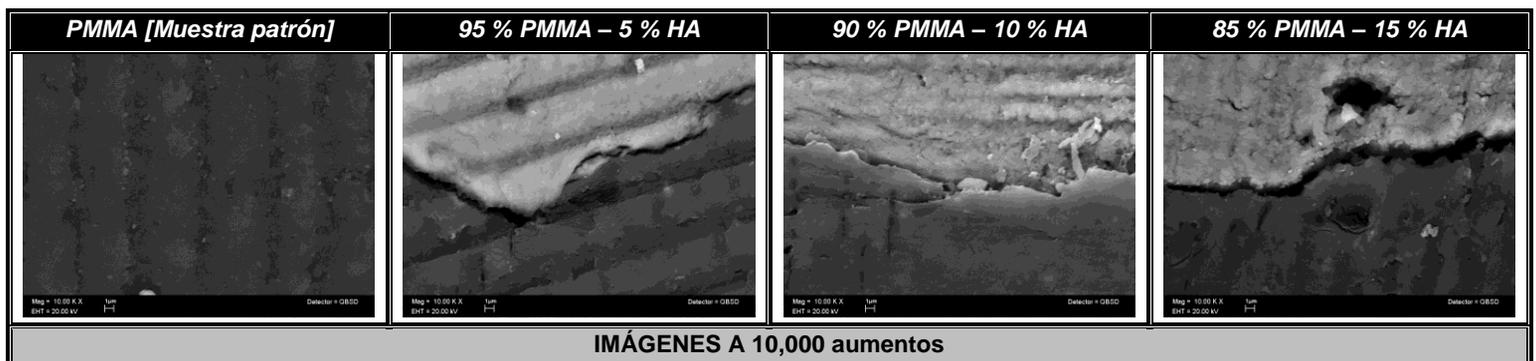


Figura 3.24. Imágenes de ausencia de anclaje o interfase entre refuerzo y matriz obtenidas a 10,000 aumentos mediante MEB.

En las imágenes a 1000 aumentos se observa que la geometría de la partícula es de forma irregular y variable en las tres concentraciones [Figura 3.25] lo cual ayuda a restringir el movimiento de las cadenas poliméricas, además de que es evidente la generación de poros en la mezcla por el método de preparación.

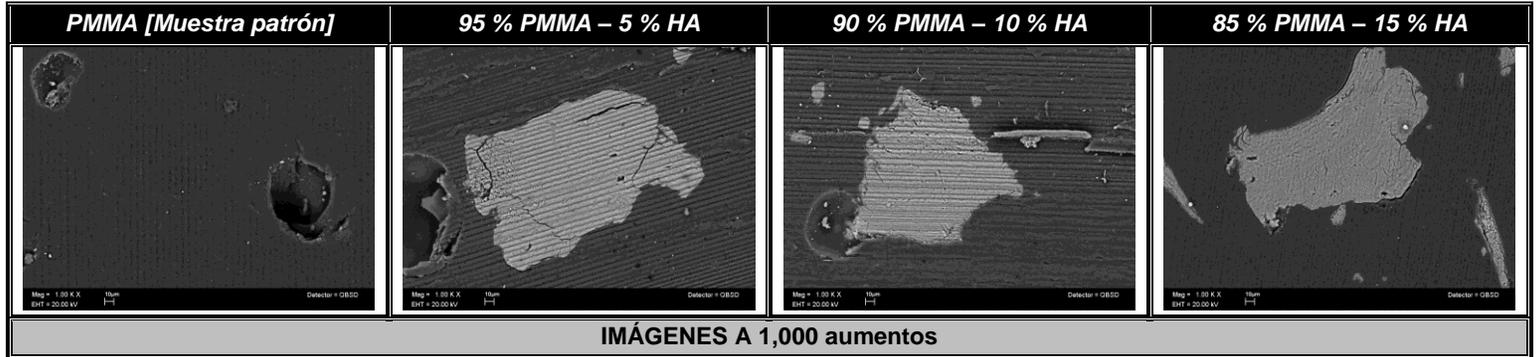


Figura 3.25. Tamaño y forma de partículas de HA en matriz acrílica para las configuraciones porcentuales propuestas obtenidas a 1000 aumentos mediante MEB.

En tanto las imágenes a 100 aumentos respectivamente muestran el incremento importante de partículas embebidas de HA en la matriz acrílica como se distingue en la figura 3.26.

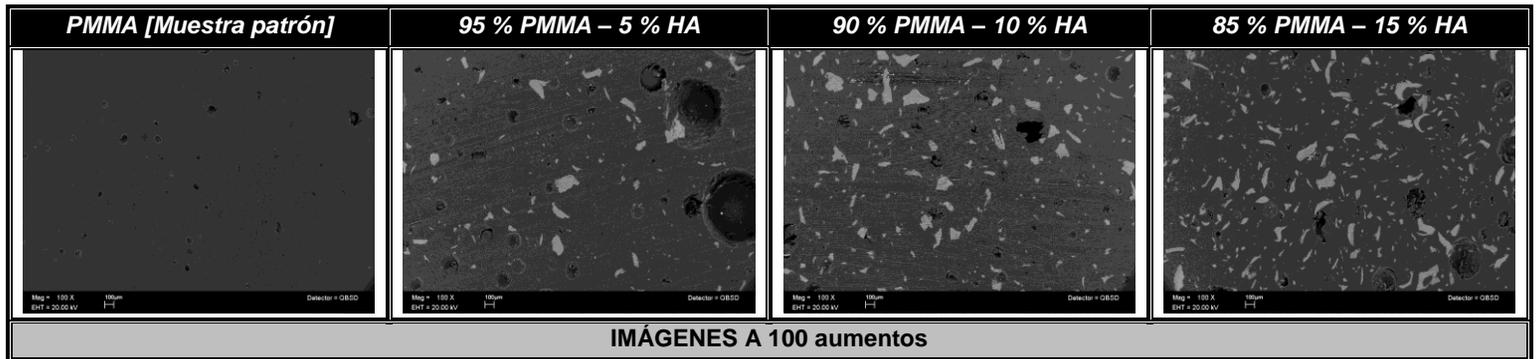


Figura 3.26. Imágenes de inclusión de partículas de HA en matriz acrílica para las configuraciones porcentuales propuestas obtenidas a 100 aumentos mediante MEB.

CAPÍTULO 4

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los resultados obtenidos en los ensayos mecánicos realizados demostraron que la HA es un buen refuerzo a pesar de haber presentado porosidad superficial y microscópica en las probetas de ensayo, las imágenes obtenidas con la cámara “NI 1762 SMART CAMERA®” y las extraídas mediante microscopia electrónica de barrido ofrecen suficiente información en cuanto al método utilizado para la preparación de la mezcla., ya que con esto identificaron y corroboraron los inconvenientes que se tienen en la práctica quirúrgica que conlleva a fallos prematuros de los implantes debido a los cementos óseos por la generación de granulomas concentradores de esfuerzos. Por otra parte se puede establecer que el aumento en la concentración de HA no es tan eficaz en cuanto a las resistencias alcanzados a tracción, compresión, flexión, impacto y dureza, ya que en general dicho aumento de HA en la matriz disminuyó significativamente la resistencia máxima que tiene el material como elemento de sujeción.

En cuanto a la preparación de la mezcla del cemento óseo la viscosidad aumentó sustancialmente conforme se incrementó la concentración de hidroxapatita y la mezcla es más difícil de manejar y manipular para su deposición en los moldes, en este sentido se debe considerar que para efectos de resistencia del material compuesto se ve afectado, ya que no es recomendable aplicarlo bajo estas consideraciones y se debe de ser muy cuidadoso en preparar la mezcla de acuerdo a la concentración propuesta en este trabajo para obtener resultados óptimos.

En cuanto a resistencia mecánica y tomando un criterio de selección de materiales entre las concentraciones ensayadas se distingue a la configuración porcentual con 95 % PMMA – 5 % HA como la óptima como elemento de sujeción de prótesis de cadera específicamente, tomando en cuenta que los esfuerzos que se presentan entre el fémur y el cuello femoral son principalmente a compresión durante la marcha, el incremento en la resistencia a compresión para las pruebas realizadas fue de un 40.96 % con respecto de los cementos óseos no reforzados, 25 % en comparación con los usados en ortopedia y 11% con los reforzados con

ácido metacrílico (MAA), ello a pesar de haber mostrado porosidad, lo cual favorece la hipótesis de que se pueda generar una interfase entre cemento y hueso, dependiendo de los poros ya sea por defecto de la mezcla o bien por naturaleza de la hidroxiapatita que pueden ayudar a que las células óseas se desarrollen y se genere una osteointegración entre el cemento y el hueso.

Un aspecto a evaluar en cuanto al proceso de polimerización es la temperatura máxima a la que puede llegar la mezcla ya que se trata de una reacción exotérmica, la cual en promedio alcanzó los 88 °C, y si dicha temperatura se da en el interior del cuerpo provoca una necrosis ósea, aunado a ello el tiempo de maniobra del cemento es muy corto, esto representa que entre que se mezcla el monómero con la resina en polvo se tiene alrededor de 30 segundos para depositarla la mezcla en el molde antes de que empiece a endurecer y si se trata de colocar una prótesis el procedimiento se debe realizar con rapidez y eficiencia para que cumpla con las condiciones de movimiento de la extremidad donde se implanta, ya que cuando ha endurecido el cemento es imposible manipularlo, en este sentido se recomienda aplicar con retardantes que permitan que la polimerización se de en un periodo más prolongado y ganar tiempo en la manipulación de este tomando en cuenta que éste retardante puede afectar las propiedades mecánicas, el proceso completo desde la mezcla de la resina con el monómero hasta la deposición del cemento en la cavidad femoral, el endurecimiento y el decremento de temperatura hasta la existente en el interior del cuerpo, Lo ideal es alcanzar tiempos pico de alrededor de 10 a 15 minutos, conforme lo observado en práctica quirúrgica.

Como recomendaciones a futuro se propone mejorar el sistema de manufactura y llenado de las probetas de ensayo, tomando en cuenta que el método de mezcla elegido fue de forma manual teniendo como objetivo en éste sentido reproducir una de las técnicas utilizadas en diversos hospitales e identificar las principales problemáticas existentes en la implantación de prótesis de cadera, y llevar a cabo los ensayos mecánicos después de hacer simulaciones en fluidos corporales similares a los del cuerpo humano.

Si bien el campo de la Ingeniería Biomédica es joven en nuestro país hay mucho trabajo por realizar y mejorar en cuanto a su desarrollo y metodología, tanto en los procedimientos teóricos como experimentales aplicados a las ciencias aplicadas de la ingeniería, la medicina, y ambas en conjunto.

CAPÍTULO 5

REFERENCIAS

BIBLIOGRAFÍA

1. Charnley J., “Artroplastía de Baja Fricción en la Cadera: Teoría y Práctica”, tr. por Joaquín Poal-Manresa, Barcelona, España: Salvat Editores, 1981.
2. Gutiérrez Santacruz Cesar Billy, Tesis de Licenciatura “Análisis de falla en prótesis humanas”, Facultad de Ingeniería, UNAM, 2008
3. Morrey Bernard F., “Artroplastia: Reemplazos articulares”, Buenos Aires, Argentina: Editorial Médica Panamericana S.A., 1994
4. Viladot Voegeli Antonio, “Lecciones básicas de biomecánica del aparato locomotor”, Barcelona, España: Masson S.A. 2004
5. Park Joon B., Bronzino Joseph D., “Biomaterials: Principles and applications”, Boca Raton Florida, Estados Unidos: Editorial CRC Press, 2000.
6. Guelcher Scott A., Hollinger Jeffrey O., “An introduction to Biomaterials”, Boca Raton Florida, Estados Unidos: Editorial CRC Press, 2006.
7. Díaz Estrada José Ricardo, Tesis de Licenciatura “Preparación y caracterización de prótesis de hidroxiapatita para globo ocular”, Facultad de Química UNAM, 1997.
8. Morejón Alonso Lizette Mendizábal Mijares, Eduardo, Delgado García-Menocal José Ángel, Davidenko Natalia, Quiroz Farias Alicia, Miguel Ángel Olmos Gómez Miguel Ángel, Cementos óseos acrílicos modificados con hidroxiapatita. Parte I y II. Cinética de polimerización. Propiedades mecánicas estáticas y comportamiento bioactivo, Revista CENIC Ciencias Químicas, Vol. 37, No.2, 3, 2006. [Revisión Junio 2009]
9. Islas-Blancas M.E., Cervantes UC J.M. y Cauich Rodríguez J.V., Estudio de las propiedades de cementos óseos preparados con metacrilatos funcionalizados, Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica, Vol. 22, No. 2, Abril Septiembre 2001. [Revisión Marzo 2010]
10. Hernández T. Rommy, Palma E, Roberto, y Piña B. Cristina, Hidroxiapatita y sus aplicaciones, Revista mexicana de física 5, suplemento 1, Junio 1999. [Revisión Marzo 2010]

11. Planell J.A., Ginebra M.P., Fernández E., Khairoun I., Clément J. y Gil F.J., Nuevas tendencias en dos familias de cementos óseos: acrílicos y basados en fosfatos de calcio, Revista mexicana de física 45, Suplemento 1, Junio 1999. [Revisión Agosto 2010]

MESOGRAFÍA

12. http://commons.wikimedia.org/wiki/Category:Os_femoris [Revisión Febrero 2009]
13. <http://www.analesranf.com/index.php/discurso/article/viewFile/802/767> [Revisión Mayo 2010]
14. Melini Batres Pedro Pablo, Síntesis de hidroxiapatita para la fabricación de implantes de hueso, XXIII Congreso Latino Americano de Estudiantes de Ingeniería Química COLAEIQ, Guatemala, 16 al 20 de Julio de 2007. [Revisión Octubre 2009]
15. <http://www.matweb.com> [Revisión Enero 2010]
16. <http://www.astm.org/>[Revisión Enero 2010]



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



Sociedad Mexicana de Ingeniería Mecánica

XVI



FIME

FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA

*La Sociedad Mexicana de Ingeniería Mecánica A.C.
y la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica*

Otorga el presente

Reconocimiento

a:

Jorge Alfredo Robles Guzmán

*Por su destacada participación como Ponente
en el XVI Congreso Internacional Anual de la SOMIM
“Ingeniería Mecánica: Por una comunidad tecnológica y socialmente responsable”.*

Ciudad Universitaria, a Septiembre de 2010

Dr. Jaime Gonzalo Cervantes De Gortari

Presidente de la SOMIM





La Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica

otorga la presente

CONSTANCIA A

JORGE A. ROBLES G.

POR HABER OBTENIDO EL PRIMER LUGAR EN EL CONCURSO ESTUDIANTIL NIVEL LICENCIATURA CON LA PRESENTACIÓN DE SU TRABAJO "Caracterización y Evaluación de Propiedades Mecánicas de Cementos Óseos como Elemento Osteointegrador."

En el XXXIII Congreso Nacional de Ingeniería Biomédica,
celebrado del 7 al 9 de octubre del 2010, en León, Guanajuato

M. en I. Juan Manuel Gómez González
PRESIDENTE SOMIB