



**CDMX**  
CIUDAD DE MÉXICO



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO  
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN  
SUBDIRECCIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN  
ORTOPEDIA**

**“Análisis de los Biomateriales Utilizados en Prótesis Totales de  
Rodilla”**

**TRABAJO DE INVESTIGACION: BIOMÉDICA**

**PRESENTADO POR:DRA. MARÍA FERNANDA LÓPEZ MEDINA**

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
ORTOPEDIA**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**DR. JORGE ARTURO AVIÑA VALENCIA**

**CD. MX.**

**\*2017\***



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.



**CDMX**  
CIUDAD DE MÉXICO



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO  
DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN  
SUBDIRECCIÓN DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACIÓN EN  
ORTOPEDIA**

**“Análisis de los Biomateriales Utilizados en Prótesis Totales de  
Rodilla”**

**TRABAJO DE INVESTIGACION: BIOMÉDICA  
PRESENTADO POR: DRA. MARÍA FERNANDA LÓPEZ MEDINA**

**PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN  
ORTOPEDIA**

**DIRECTOR DE TESIS:**

**DR. JORGE ARTURO AVIÑA VALENCIA**

**\*2017\***

**'Análisis de los Biomateriales Utilizados en Prótesis Totales de Rodilla'**

**Autor: Dra. María Fernanda López Medina**

**Vo. Bo.**

**Dr. Jorge Arturo ~~Aviña Valencia~~**



**Profesor Titular del Curso de Especialización en Ortopedia**

**Vo. Bo.**

**Dr. Federico Lazcano Ramírez**



**Director de Educación e Investigación**

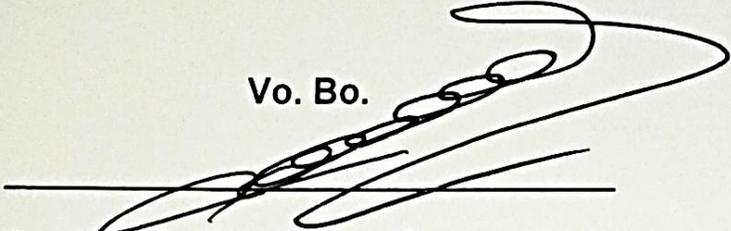


**DIRECCION DE EDUCACION  
E INVESTIGACION  
SECRETARIA DE  
SALUD DEL DISTRITO FEDERAL**

**“Análisis de los Biomateriales Utilizados en Prótesis Totales de Rodilla”**

**Autor: Dra. María Fernanda López Medina**

**Vo. Bo.**

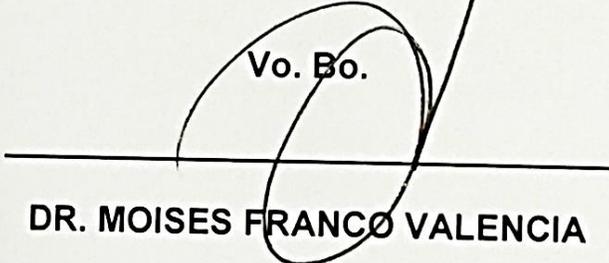


**DR. JORGE ARTURO AVIÑA VALENCIA**

**Profesor Titular del Curso de Especialización en Ortopedia**

**Director de Tesis**

**Vo. Bo.**



**DR. MOISES FRANCO VALENCIA**

**Jefe del Área de Investigación, Hospital General Xoco**

**Asesor de Tesis**

## **AGRADECIMIENTOS**

A la vida y a Dios por permitirme llegar a cumplir ésta meta a pesar de los tropiezos y las muchas dificultades.

Agradezco a mi familia, a mi Madre, a mi tía Yolanda por las muchas horas de ausencia y los sacrificios para que esto fuera posible.

A mis hermanos por su apoyo incondicional y sus palabras de aliento en momentos de flaqueza.

A mi Padre, Oso cada palabra de ésta Tesis fue hecha con enorme esfuerzo intentado imitar las muchas que tu hiciste, además de esperar tu aprobación y bendición esperando donde sea que estés te sientas orgulloso de mi.

A mis compañeros y hermanos de residencia, sepan que los llevo en el corazón y he aprendido de ustedes de forma infinita; formamos a partir de hoy y para siempre parte de una familia que nadie por nada pudo separar.

A los médicos, enfermeras y todo el personal del ambiente hospitalario que de forma directa o indirecta me ayudaron a cumplir éste sueño.

A mis pacientes por ser el fin y el medio de mi aprendizaje y esfuerzo.

## **ÍNDICE DE TRABAJO**

<b>CONTENIDO</b>	<b>PÁGINA</b>
PORTADA .....	II
VISTOS BUENOS TITULAR DEL CURSO.....	III
VISTOS BUENOS DE DIRECTORES DE TESIS.....	IV
AGRADECIMIENTOS.....	V
INDICE DE TRABAJO.....	VI
RESUMEN.....	1
CAPÍTULO 1¿DE QUÉ SE COMPONEN LAS PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA?.....	2
CAPÍTULO 2 CONCEPTOS GENERALES DE TRIBOLOGIA.....	6
CAPÍTULO 3 ¿CÓMO INTERACTÚAN LOS BIOMATERIALES?.....	22
CAPÍTULO 4 ¿CÓMO HA EVOLUCIONADO SU DISEÑO?.....	34
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	39
JUSTIFICACIÓN.....	39
PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.....	40
OBJETIVOS.....	41
HIPÓTESIS.....	42
MATERIAL Y MÉTODOS.....	43
TIPO DE ESTUDIO.....	44
ANEXOS Y DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	44
ASPECTOS ESTADÍSTICOS.....	44
ASPECTOS ÉTICOS.....	45
RECURSOS HUMANOS/ RECURSOS MATERIALES.....	45
CRONOGRAMA DE ACIVIDADES.....	45
RESULTADOS: ANÁLISIS DE LAS PROPIEDADES GENERALES Y COMPARACIÓN DE LOS BIOMATERIALES.....	46
DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	51
CONCLUSIONES.....	81
BIBLIOGRAFIA.....	85

## **RESUMEN**

**Introducción:** La artroplastia total de rodilla es un procedimiento que se ha realizado de una manera vasta y exitosa a lo largo de todo el planeta; cada año se llevan a cabo en EUA, alrededor de 630 mil reemplazos totales de rodilla. Este procedimiento ofrece al paciente la oportunidad de llevar un estilo de vida independiente, libre de dolor y con un alto nivel de función. El procedimiento quirúrgico generalmente está dirigido a pacientes mayores de 65 años que sufren dolor continuo y también para aquellos cuyo tratamiento conservador no mostró resultados favorables. De acuerdo con la literatura, alrededor del 95% de las prótesis implantadas sobreviven 10 años o más, y dicha supervivencia depende de los materiales de los que se compone, teniendo la necesidad de ser éstos similares al tejido óseo y cartilaginoso, por lo que en ésta investigación se hará una extensa revisión y análisis de las propiedades generales de diversos materiales y la importancia de éstos en la manufactura, diseño y fabricación de dichos implantes.

**Material y métodos:** Fueron incluidas prótesis totales de rodilla primarias sin tomar en cuenta componente rotuliano, y fueron revisados artículos del Instituto de Investigaciones en Materiales y e Instituto de Ingeniería de la Universidad Nacional Autónoma de México, así como búsqueda en bases de datos Ovid, Cochrane, ScienceDirect.

**Discusión:** Se realizó el análisis y comparación de 10 prótesis de diversas marcas, y de sus componentes femoral, tibial e inserto tibial de polietileno, además de su Módulo de Young, Límites de fatiga, Límites de falla, Dureza, Elongación.

**Resultados:** El material más usado en componente femoral fue CoCrMo (5/10), en inserto tibial Ti6Al4V (3/10), y el inserto tibial HXLPE (3/10), con sus características individuales.

**Palabras clave:** Biomateriales, artroplastia total de rodilla, resistencia mecánica, elasticidad, Módulo de Young, Falla, desgaste.

## **CAPÍTULO 1 ¿DE QUÉ SE COMPONEN LAS PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA?**

Biomateriales. Clasificación y tipos.

1.1 Definición. Biomaterial es todo aquel material no viable usado en un dispositivo médico con el propósito de interactuar con los sistemas biológicos.

Los biomateriales se emplean tanto en cirugía Ortopédica como en traumatología; mientras que los implantes utilizados para la fijación de fracturas tienen un carácter generalmente temporal hasta lograr la consolidación, los implantes articulares están ideados para mantener su función a lo largo de la vida del paciente, lo cual implica un sólido contacto con el lecho óseo, una gran resistencia a la fatiga y un bajo coeficiente de fricción.

1.2 Clasificación. De acuerdo con la respuesta biológica que producen los implantes, se pueden clasificar como:

-Biotolerantes, como el acero inoxidable, las aleaciones de Cromo-Cobalto y el polimetilmetacrilato, se caracterizan por tener una capa de tejido fibroso (poca células y fibras de colágena, densamente agrupadas) y en la interfaz hueso-implante.

-Bioinertes, como las aleaciones de titanio y óxido de aluminio y zirconia, se caracterizan por contacto óseodirecto u osteointegración en la interfaz, bajo condiciones mecánicas favorables. La osteointegración se consigue gracias a que la superficie del material no reacciona químicamente con los tejidos de alrededor o con los líquidos corporales.

-Bioactivos o reactivos, con el bioglass o las cerámicas fosfocálcicas (hidroxiapatita); se caracterizan por tener capacidad osteoinductora dando lugar a una verdadera unión entre el hueso adyacente y la capa de recubrimiento. Este enlace químico se cree resultado de la presencia de componentes de calcio y fósforo libres en la superficie del implante.<sup>1,6,7</sup>

1.3 Biocompatibilidad y Biofuncionalidad.

Biocompatibilidad es la habilidad de un material de actuar con adecuada respuesta al huésped en una aplicación específica (aceptabilidad biológica por el organismo) con buena interacción con los sistemas biológicos al realizar una inducción de una actividad biológica específica.

Biofuncionalidad es el grado de compatibilidad estructural y orgánica de un biomaterial con el organismo receptor (objetivo principal: disminuir al máximo las reacciones de rechazo, el biomaterial debe de ser compatible en estructura al segmento donde se va a colocar).

Prácticas para la valoración biológica de los materiales:

1. Pruebas iniciales.

Ensayos iniciales in Vitro (en algunos casos in Vivo), basándose en las siguientes características de estudio:

- Citotoxicidad
- Hemolisis
- Prueba de Ames (potencial de mutación)
- Pruebas de Styles (transformación celular)
- Toxicidad sistémica vía oral
- Toxicidad sistémica vía peritoneal
- Inhalación aguda.

## 2. Pruebas secundarias.

En base a resultados iniciales, los materiales prometedores son sometidos a una o más pruebas en pequeños animales (in vivo) para estudiar su potencial inflamatorio e inmunogeno. No es necesario que el material cumpla su función prevista o específica, se estudian lo siguiente:

- Toxicidad dérmica.
- Implantes subcutáneos.
- Implantes en hueso.
- Implante intramuscular.<sup>4,6</sup>

## 3. Pruebas de uso.

Con éxito en las dos pasadas evaluaciones son sometidos a estas pruebas in vivo de uso (aplicación de los materiales en su contexto previsto, en animales de especies mayores y después en humanos). Estas pruebas permiten identificar todos los efectos de los materiales sobre los tejidos en que se van a utilizar. El material debe cumplir en el animal la misma función que tendrá en las personas buscando daño específico en:

- Irritación.
- Recubrimiento.
- Implantes.

Estas pruebas se inician a nivel de laboratorio con cultivo de fibroblastos, observando su lisis y disminución en la división celular. Luego se realizan experimentos en animales donde se evalúa el potencial alergénico y carcinogénico y luego de la misma forma en que van a ser usados por el hombre. Finalmente se hacen pruebas en pacientes humanos con controles periódicos.<sup>4,7,13</sup>

## **MEDIOS EN LOS QUE SE ENCUENTRAN LOS IMPLANTES EN EL ORGANISMO**

### **1. Medio Bioquímico.**

Las condiciones en las que tienen que actuar los implantes quirúrgicos dentro del cuerpo humano, son muy severas, ya que se trata de un medio con predisposición a producir corrosión en los metales de estos dispositivos.

**Corrosión:** deterioro de un material y de sus propiedades, provocado por reacción química o electroquímica entre dicho material y su entorno.

En condiciones normales, los fluidos extracelulares del cuerpo humano, que constituyen un medio agresivo, se pueden considerar como una disolución acuosa de oxígeno y diversas sales tales como NaCl, MgCl<sub>2</sub>, KCl, glucosa, tratándose por tanto de un medio electrolítico que contiene iones y conduce electrones, lo que facilita que puedan producirse fenómenos electroquímicos de corrosión.

Se destacan los muy altos valores que corresponden al titanio y sus aleaciones, debido a su capacidad de pasivarse mediante la formación de capas protectoras de óxido en su superficie. Por el contrario, la resistencia a la corrosión en este medio, es mucho menor para el acero inoxidable 316L.

El pH normal de los líquidos corporales es casi neutro y está comprendido entre pH 7.2 a 7.4. Este valor baja a pH 5.2 (ácido) en los lugares donde se produce una herida; y en presencia de hematoma puede llegar a pH 4. En cambio en casos de infección el pH sube a valores alcalinos. En los lugares donde se produce corrosión, el medio se vuelve ácido por medio de los productos corrosivos, favoreciendo aún más dicho proceso. <sup>4,6,19</sup>

### **2. Medio Dinámico.**

La perfecta reducción del hueso permite que todo el implante sea soportado por él, restituyendo de nuevo el equilibrio de fuerzas. En este caso solo existen sobre los implantes cargas relativamente pequeñas y no críticas, y las complicaciones relacionadas con los implantes son mínimas. Sin embargo, si el hueso tiene fragmentos faltantes tendrá como consecuencia que las fuerzas de carga no estén completamente balanceadas ni distribuidas uniformemente. El resultado es la concentración de tensiones de flexión y torsión sobre las zonas del implante donde falta el soporte óseo. La formación y el desarrollo de grietas de fatiga en el implante no requiere que esté cargado en el rango de deformación plástica. <sup>6,19,20</sup>

Las tensiones locales ocurren bajo carga en el rango de deformación elástica y son suficientes para iniciar las grietas de fatiga en la superficie del implante. La fatiga depende del ancho de los espacios en el hueso, de la longitud de los brazos de palanca, de la intensidad y duración de la carga y si la condición de fatiga es crítica entonces se desarrolla. Un implante no sufrirá una fractura por fatiga mientras el proceso de recuperación ósea progresa normalmente, pues la carga disminuye a medida que el hueso soporta más carga. <sup>19</sup>

## **4. CLASIFICACION DE LOS BIOMATERIALES.**

Clasificación general:

- a) Inertes
- b) Bioactivos
- c) Bioabsorbibles

Clasificación basada en la cirugía ortopédica:

Según tiempo de permanencia:

1. **Material de osteosíntesis:** tornillo, clavo, roscados, clavos intramedulares, placas, clavos-placas, etc. Su función es el sostén o soporte interno, intramedular, transóseo, adosado o fijado al hueso. En general pueden ser extraídos cuando el proceso biológico reparativo ha terminado.
2. **Prótesis:** se les emplea para reemplazar total o parcialmente un hueso o una articulación irreparablemente, dañados en su morfología, estructura o función.

Según naturaleza química:

1. Polímeros
2. Cerámicas
3. Materiales derivados de procesos biológicos
4. Metales
5. Compuestos (combinación de polímeros, cerámicos y metales) <sup>4,6,8,16,20</sup>

Es importante destacar el hecho de que los minerales biogénicos suelen diferir de sus correspondientes inorgánicos en dos aspectos muy concretos: la morfología y el modo en que se ordenan dentro del sistema biológico (denominado generalmente textura o ultraestructura). A pesar de la continua investigación para encontrar mejores materiales de implante, la combinación clásica de un metal articulado con polietileno de ultraalto peso molecular sigue siendo la más utilizada. <sup>8</sup>

## CAPÍTULO 2 CONCEPTOS GENERALES DE TRIBOLOGÍA.

### 2.1 Introducción

La definición mundialmente aceptada de tribología es “la ciencia e ingeniería de superficies que interactúan entre sí en relativo movimiento. Ello incluye el estudio de la aplicación de los principios de fricción, lubricación y desgaste”. La palabra tribología deriva del griego *Tribos* (fricción/roce) y el sufijo *logos*. Durante años no se tuvo una palabra que incluyera los conceptos antes citados, por lo que fue acuñada en 1966 en un reporte del Departamento de Educación y Ciencia en el Reino Unido (Bhushan, 1999); éste conjunta la ciencia y tecnología de las superficies que interactúan entre sí con relativo movimiento, incluye el estudio de física, química, mecánica de sólidos, mecánica de fluidos, transferencia de calor, ciencia de materiales, reología y lubricación, durabilidad y desempeño de materiales.

Durante el desgaste, fricción y lubricación las fuerzas son transmitidas, energía mecánica es convertida y la naturaleza física y química de la topografía de las superficies es alterada.<sup>2</sup>

Históricamente, Leonardo Da Vinci fue el primero en enunciar las dos leyes de fricción. De acuerdo con él la resistencia friccional es la misma para dos diferentes objetos del mismo peso pero haciendo contacto sobre diferentes anchuras y longitudes. El además observó que la fuerza necesaria para superar la fricción es el doble cuando el peso también es el doble.<sup>3,4,19</sup>

Usualmente la tribología es asociada con el control de la fricción y el desgaste en sistemas mecánicos, sin embargo los conceptos deben aplicarse de manera distinta para adaptarse y formar la Biotribología, siendo un campo multidisciplinario en el que se encuentran contribuciones de la ingeniería, médicos, biólogos, químicos, físicos y cirujanos.

La comprensión sobre las propiedades de los materiales usados en implantes ortopédicos e instrumentos es esencial en el diseño y evaluación de esos dispositivos. Esta comprensión involucra entendimiento de las propiedades mecánicas y de corrosión, así como la reacción biológica de dichos materiales.<sup>19</sup>

Las propiedades mecánicas necesitan una comprensión de los conceptos de estrés, deformación, rigidez, dureza, ductilidad, fractura y resistencia a la fatiga. La corrosión involucra un entendimiento de las propiedades químicas de la superficie y las reacciones químicas con el medio ambiente que envuelve a los dispositivos ortopédicos. La interacción biológica involucra la reacción del cuerpo de liberar sustancias tóxicas como resultado de la corrosión y uso en ambos casos de corto y largo plazo.

La ciencia asociada con el comportamiento del material en el ambiente fisiológico es muy compleja y no completamente entendido. Este capítulo, por lo tanto, presenta un punto de vista un poco simplificado de los conceptos involucrados. Para mayor comprensión de ellos, se pueden consultar las referencias aquí citadas.

La comprensión sobre las propiedades de los materiales usados en implantes ortopédicos e instrumentos es esencial en el diseño y evaluación de esos dispositivos. Esta comprensión involucra entendimiento de las propiedades mecánicas y de corrosión, así como la reacción biológica de dichos materiales.

## **2.2 Propiedades mecánicas y Conceptos generales.**

### **Estrés y tensión (compresión/ tracción)**

Estrés (Compresión) .Si una fuerza ténsil “P” es aplicada a un espécimen con una sección en corte transversa “A” el resultado promedio de “estrés” ténsil  $\sigma$  es el valor de P/A. los valores de dicho estrés in términos de fuerza por unidad de área son medidos como PASCALES (Newtons/metro cuadrado).

Tensión (tracción *Strain*). La unidad de tensión o tracción en la región de menor sección transversa es referida como la tracción.

Diagrama de compresión-tracción.

Si se combinan ambos compresión vs tracción en un diagrama como éste:<sup>19</sup>

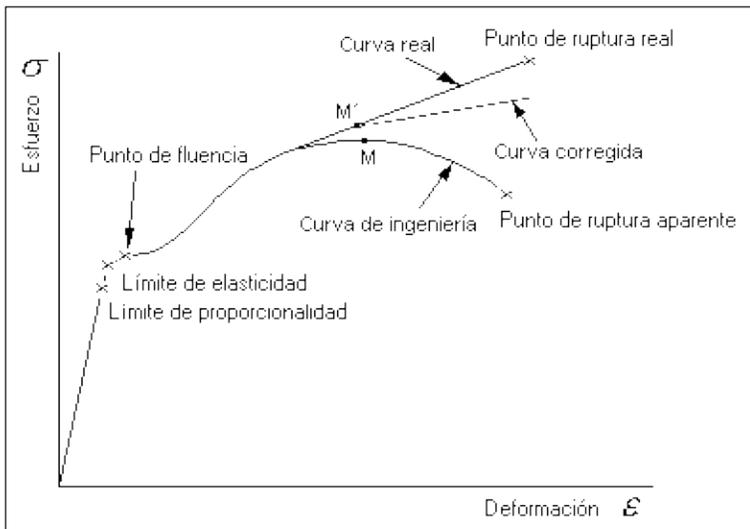


Diagrama compresión/tracción 2.2.1 1

Existen varias propiedades que pueden analizarse a partir de una gráfica como ésta para determinados materiales; como los siguientes:

### **Módulos de Young**

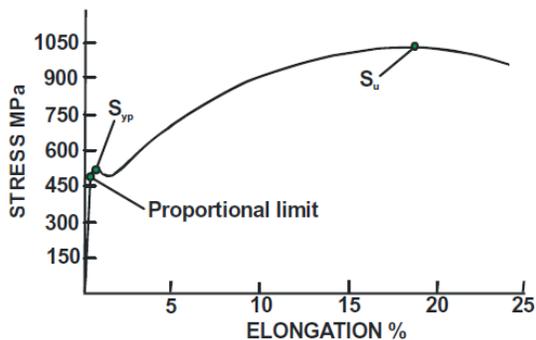
Esta propiedad es valor de  $\sigma/\epsilon$  en la región lineal de la curva del estrés-deformación o compresión-tracción. Este símbolo es usualmente “E” y representa la dureza del

material. Desde que las unidades de dureza es longitud contra longitud no dimensional las unidades del módulo de Young, E, son las mismas que aquellas del estrés,  $\sigma$ .<sup>2,19</sup>

La porción lineal de la gráfica representa la cantidad de fuerza que un material puede aguantar antes de deformarse. La pendiente de ésta recta es el *módulo de elasticidad del metal (Módulo de Young)*. Un elevado módulo significa que el material es rígido, por el contrario, un bajo módulo significa que el material es flexible, siendo éste un excelente punto de comparación entre materiales. Sin embargo, para poder hacer comparaciones entre diferentes materiales, es importante recordar que el módulo de elasticidad es una propiedad del material y no del implante por lo que no sólo éste es útil si no que también influye en el diseño del implante.<sup>2,4,19</sup>

### **Punto de flexibilidad y fuerza de flexibilidad (Yield strength)**

La mayoría de los aceros, y otros cuantos metales, tienen un diagrama de estrés-deformación de la forma ilustrada en la siguiente figura.<sup>19</sup>



Gráfica esfuerzo/elongación 2.2.2 1

Aquí como puede ser visto, la flexibilidad ocurre en un reconocible estrés. El valor de este estrés es llamado como el “Punto de flexibilidad”.  $S_{yp}$  debajo de este valor del estrés de esta muestra regresará a su forma y longitud original (deformidad elástica). Arriba de este valor la deformación permanente puede ocurrir (deformidad plástica).<sup>2,4,6,19</sup>

Para la mayoría de los metales usados en ortopedia, sin embargo, no hay un punto de flexibilidad definido, por lo tanto usamos un punto arbitrario en el cual ocurre el punto de flexibilidad. Este valor es llamado “fuerza de flexibilidad”  $S_{ys}$  usualmente es tomado en el estrés el cual un incremento permanente en la unidad de longitud del espécimen examinado en la región examinada del 0.20% ha ocurrido.

La región del diagrama estrés-deformación o compresión-tracción debajo del punto de flexibilidad o fuerza es llamado región “elástica” y arriba del punto de flexibilidad o fuerza de flexibilidad es llamado región “plástica”.<sup>19</sup>

### **Límite máximo de resistencia a la ruptura (Ultimate Strength)**

El valor más alto de estrés en el diagrama de estrés-deformación es la “Límite máximo de resistencia a la ruptura o fatiga”  $S_u$  normalmente el área cruzada de la muestra será reducida por ambas deformaciones elástica y plástica del examen. Deberá notarse que el área cruzada de la muestra es usada para computar el estrés y no la zona cruzada resultante de la elongación de la muestra.<sup>4,19</sup>

### **Radio de Poisson**

Durante el examen de tensión la sección elástica del espécimen se volverá más tensa y delgada en proporción de la anchura original y espesor de la región. El radio de la reducción dimensional a la elongación de la región es llamado “radio de Poisson” y es usualmente simbolizado como  $\mu$ .<sup>4,19</sup>

### **Dureza**

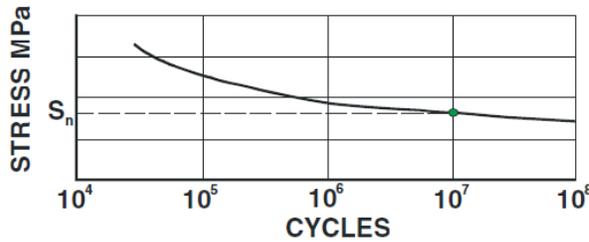
Esta es medida como la resistencia de la penetración por un penetrador específicamente definido. Los valores son expresados en términos de números determinados por una máquina aplicada a una carga específica con un penetrador específico. Por ejemplo la escala del valor de la dureza de Rockwell que van de la A través del G son usadas principalmente para metales. La máquina de Vickers es usada para examinar la dureza de metales extremadamente duros y cerámicas y los valores medidos son dados por números de Vickers.

### **Resistencia a la fatiga**

Los valores obtenidos del examen de tensión pueden ser usados para el análisis de estrés en parte de una carga estática. Debajo de las cargas fluctuantes, sin embargo, la propiedad de fatiga adicional son necesitados para obtener información en como se comportarán los diseños debajo de esa carga.<sup>4,6,11</sup>

### **El diagrama SN**

La mayoría de las fracturas son resultado de una carga fluctuante, muy por debajo de las fallas estáticas estresantes. Ese estrés fluctuante resulta en una falla “fatiga”. Una medida de la habilidad de los materiales de resistir a fluctuantes cargas de estrés es su “resistencia a la fatiga”. Esos valores son usualmente determinados probando una cuidadosamente pulida y circular muestra del espécimen en un examen rotatorio en el cual los sujetos de la cara exterior de la muestra circular son examinados con igual estrés compresivo y tensor, la combinación más dañina. Una serie de exámenes determinando valores de estrés justo debajo de la fuerza de flexibilidad del material, donde la falla ocurrirá relativamente rápido. El estrés de cada examen subsecuente es reducido hasta que la falla no ocurra. Trazada estos resultados en lo que es referido como una curva SN como se muestra: <sup>19</sup>

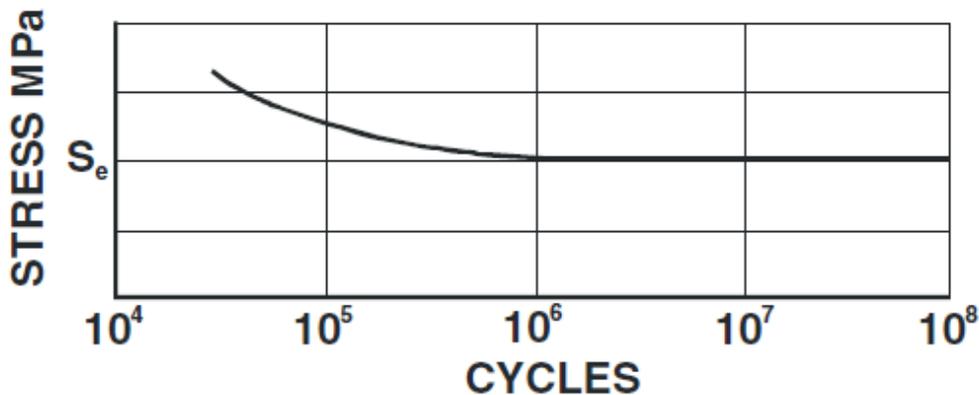


Gráfica SN o No. Ciclado 2.2.3 1

Los valores de estrés, en el cual una muestra de fracturas después de un número de ciclos (normalmente  $10^6$  ciclos) es llamada la fuerza de fatiga  $S_n$ .

Para la mayoría de los aceros, sin embargo, la falla no ocurrirá debajo de cierto estrés aún cuando los ciclos se incrementen sustancialmente más allá de  $10^6$ .

Para esos materiales se refiere al “Límite de resistencia” con el símbolo  $S_e$ . este valor no se debe confundir con resistencia a la fatiga, donde la falla de la fatiga puede ocurrir luego de  $10^6$  ciclos en los valores de estrés debajo de la fuerza de fatiga como se muestra en la gráfica siguiente:<sup>19</sup>



Gráfica SN o No. Ciclado 2.2.3 2

### Resistencia a la corrosión

La corrosión metálica es primariamente un proceso electromecánico que es dependiente a un electro movimiento potencial, a los valores de pH y al medioambiente. Incluso hasta los metales nobles, como el oro y platino experimentan una disolución, así como liberación de iones y formación de compuestos. Para metales nobles, sin embargo, el grado de disolución en casi todos los medios es, afortunadamente, demasiado pequeña para ser detectada.<sup>4,6,19,</sup>

En un medio adecuado un electro movimiento potencial debajo de cierto valor producirá “inmunidad” contra la corrosión. Sobre este valor el nivel del pH determinará se corroerá o se volverá “pasivo” al creársele una película sobre la

superficie. Esta capa es el resultado de una reacción química con el medio ambiente.<sup>19</sup>

Para todos los metales utilizados hoy en implantes ortopédicos en general la corrosión es tan leve que resulta raramente observable. La corrosión observable ocurre ocasionalmente en grietas, uniones entre partes ensambladas, la homogeneidad de las partes, o como resultado de micromovimiento o estrés.

Ya que los instrumentos no requieren una alta resistencia a la corrosión como los implantes con resistencia a la corrosión se usarán materiales para obtener ventajas sobre el costo, poco peso e incremento en la fuerza a expensas de la reducción de la resistencia a la corrosión. Para estos materiales, particularmente, las aleaciones del aluminio y acero endurecido en general la corrosión puede ser un problema. Para un grado aceptable de niveles de resistencia a la corrosión para instrumentos usando esos metales puede ser, sin embargo, obtenidos por el tratamiento de la superficie después de la fabricación.<sup>8,11,19,20</sup>

### **Corrosión galvánica**

Este tipo de corrosión ocurre usualmente en un área entre dos tipos de materiales con diferentes tipos de electro movimiento potencial y un medio conductivo. El contacto de dos materiales con diferente electromovimiento potencial crea fuerza electromotriz. La presencia de un fluido conductivo esencialmente cierra el circuito y produce una corriente eléctrica y esta, a su vez, un flujo de electrones muy parecido a una batería. El metal hacia el que fluyen los electrones recibe el nombre de “cátodo”, mientras que el metal del que fluyen es llamado “ánodo”.

Toda la corrosión ocurren en el ánodo, a menos de que el ánodo sea el pasivo, lo cual es muy raro que ocurra en las combinaciones de la mayoría de los metales. El cátodo siempre permanece inmune.<sup>7,8,11,19,20</sup>

### **Corrosión por grieta**

Una grieta ocurre cuando dos partes se encuentran, la corrosión ocurre aún cuando las partes son del mismo material. Arañazos, hoyos, marcas de mecanizado o grietas pueden también proveer condiciones para que la corrosión ocurra. Al diferenciarse en el medio de inmersión condiciona a la punta y entrada de la grieta provoque posiblemente una diferencia de concentración de iones a lo largo de la grieta produciendo un tipo de corrosión “galvanizada” con anódicas condiciones en la grieta mientras que el metal adyacente a la entrada actúa como cátodo.

En caso de las partes de acoplamiento aún las diferencias mínimas en el material resultante de lote a lote, tratamiento de calor y diferencias en el proceso de manufacturación pueden acelerar la corrosión de las grietas. Además, esa corrosión a menudo actúa en concierto con el rozamiento del micro movimiento y el estrés fluctuante.<sup>2,19,20</sup>

## **Corrosión por estrés**

El estrés incrementa la energía en el material bajo el mismo. Esta energía adicional hace al metal más susceptible a la corrosión. Para la mayoría de los metales bajo condiciones estáticas es de poca importancia. Las condiciones estáticas son normalmente el único resultado de la unión de fuerzas. Aplicado, cargas fisiológicas son, sin embargo, fluctuantes. Implantes metálicos son lo suficientemente resistentes a la corrosión debido que el continuo estrés no es significativo. Es igual para los instrumentos dado que ellos están durante menos tiempo en un ambiente corrosivo. El efecto añadido de estrés se vuelve importante en donde se combina corrosión galvánica y/o corrosión de las grietas.<sup>2,19</sup>

## **Corrosión por fatiga**

La fatiga generalmente comienza debido a la carga fluctuante en alguna superficie o cerca de un defecto en la superficie, tales como arañazos, hoyos, marcas de mecanizado o límite de granos metálicos. En tales puntos la combinación de alto estrés y los efectos de concentración de estrés, la corrosión de las grietas y la corrosión por estrés se acelera considerablemente tanto la corrosión como la propagación de hendiduras sustancialmente reduciendo la fuerza de estrés y su vida media.

Hay poco conocimiento cuantitativo acerca del efecto de la fatiga y fuerza a partir de esa corrosión; esto es importante, por eso se usan los materiales más resistentes a la corrosión disponibles en partes donde la corrosión por fatiga esté prevista. Por ello, cualquier examen de partes debe hacerse en un medio simulando fluidos corporales en la cual la parte estará expuesta.<sup>2,4,19</sup>

## **Corrosión por desgaste**

Los micromovimientos que se producen entre partes ensambladas de una misma prótesis producirá de forma típica partículas de desgaste. Ésta corrosión adicional actúa en conjunto con la corrosión por grieta en los productos susceptibles a la corrosión al incrementar el desgaste y aspereza de las superficies involucradas. Dicho micromovimiento tiende a deshacer cualquier capa de pasivado o su comportamiento y con ello incrementando el desgaste. Dicho desgaste produce aumento en la liberación de material que puede resultar tóxico; por ello debe ser cuidadosamente colocada la prótesis para disminuir posibilidades de producción de partículas tóxicas.

## **Corrosión intergranular**

Casi todos los metales y sus aleaciones no son homogéneas, a pesar de la forma que se hace se realizan al forjado, fundición etc. pueden crear alguna forma cristalina. Si existe mas de un metal en la aleación de forma lógica se crea un potencial que crea corrosión galvánica, iniciando ésta en el límite y si el límite de fase es anódico puede corroer produciendo así una grieta y ello acelerar la corrosión. Dicha situación es común en los metales fundidos.<sup>2,4,19,20</sup>

## **2.3 Biomecánica normal de la rodilla**

### **2.3.1 Cinemática de la marcha de la rodilla**

Uno de los principales objetivos en la artroplastia de rodilla es mantener los seis grados de libertad inherentes a la articulación sana, de los cuales se hablará ampliamente. Tres movimientos son los más importantes para el diseño y el desempeño tribológico, que son flexión-extensión en el plano sagital, rotación interna y externa en el plano coronal, y traslación anterior y posterior.<sup>11,17</sup>

Al realizarse un análisis de la marcha, aproximadamente en la fase de choque de talón en el Rocker 1 la articulación de la rodilla está completamente extendida (aproximadamente 0° grados de flexo-extensión), y la tibia se encuentra ligeramente rotada con respecto del fémur. Durante la primera mitad de la fase de apoyo de la marcha la rodilla se flexiona alrededor de 20° mientras que la tibia rota internamente y se desplaza hacia anterior respecto del fémur para poder avanzar al paso. Durante la segunda mitad de la fase de apoyo de la marcha la rodilla regresa a extensión completa, mientras que la tibia rota externamente y se desplaza posteriormente respecto del fémur. Durante la fase de balanceo o swing existe una flexión amplia (cerca de 60°) antes que regrese a la extensión completa a tiempo para el nuevo inicio de la fase con el choque de talón.

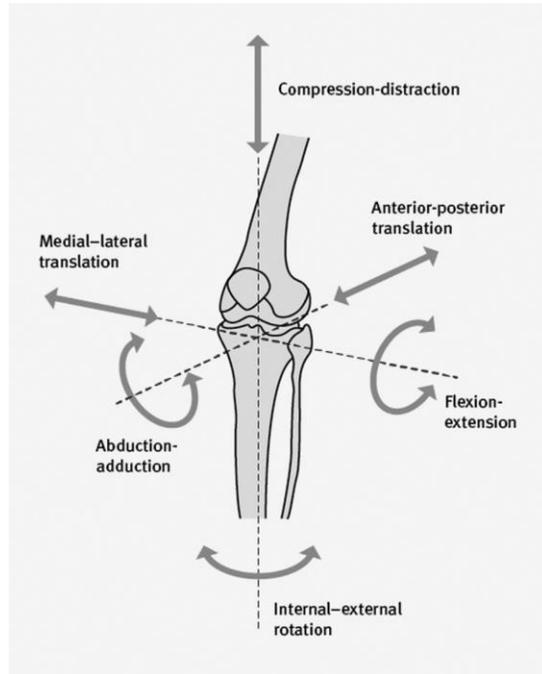
Para la mayoría de los individuos durante la marcha normal el pie se encuentra en el suelo ( fase de apoyo) por alrededor de 60-65% del ciclo de la marcha; durante ese período la rodilla se flexiona de 15° hasta 30°; además existe 3-5° de rotación interna/externa y 3-5mm de traslación antero-posterior de la tibia en dicha fase. Cabe señalar que ambos pies se encuentran en el piso durante los primeros y los últimos 5-10° de la fase de apoyo durante la marcha normal. Aunque existe mayor flexión de la rodilla y rotación externa e interna en la fase de balanceo, es durante la fase de apoyo que se encuentran las mayores cargas y contacto en la rodilla; por ejemplo durante el trote o carrera a velocidad moderada la fase de apoyo ocupa únicamente 35-40% del ciclo de marcha durante el cual se encuentra siempre un pie en el piso. Existe alrededor de 45° de flexión y 1-3° de rotación en la fase de apoyo en la caminata a velocidad moderada.

Debido a la combinación de movimientos de rotación y traslación, la rodilla exhibe una combinación de movimientos de rodamiento y deslizamiento,, como resultado de la localización de las zonas de contacto entre la tibia y los cóndilos femorales en una prótesis los cuales presentarán cierto movimiento en la marcha normal.<sup>11</sup>

### **2.3.2 Biomecánica tibiofemoral**

En extensión completa la rodilla se encuentra bloqueada debido al mecanismo de “screw-home” o de atornillamiento, que permite mantener dicha posición de extensión con un mínimo de uso de energía. La rodilla

puede flexionarse desde 5° de hiperextensión hasta 160° de flexión; el total de grados de flexión necesarios varía de 60° para caminata normal, 80° para subir escaleras, 90° para bajarlas, 115° para sentarse en el inodoro y arriba de 130° para una sentadilla. Dicha flexión es una combinación de movimientos de rodamiento y deslizamiento. En la flexión temprana por arriba de los 20° ocurre un rodamiento que traslada en punto de contacto tibiofemoral hacia posterior. Con una flexión mayor existe un movimiento de deslizamiento con una traslación aún más posterior del punto de contacto tibiofemoral lateral en relación al punto medial. Además de la flexión y extensión, la rodilla permite 25-30 grados de rotación, 6-8° de varo-valgo en extensión, 5-10mm de traslación anteroposterior y 1-2mm de traslación mediolateral. La rodilla es una articulación que permite 6 grados de libertad en sus movimientos.



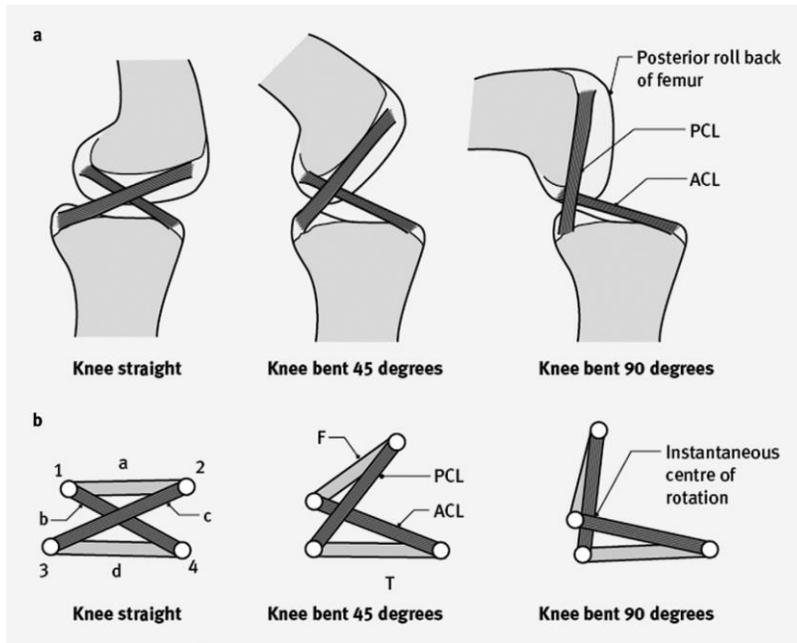
*Grados de Libertad de la Rodilla 2.3.1 1*

Además de la flexión y extensión, la rodilla permite 25-30 grados de rotación, 6-8° de varo-valgo en extensión, 5-10mm de traslación anteroposterior y 1-2mm de traslación mediolateral. La rodilla es una articulación que permite 6 grados de libertad en sus movimientos.

La asimetría de la superficie articular y su peculiar geometría, la tensión que se genera en las estructuras capsuloligamentarias y la acción de los músculos alrededor de la rodilla en conjunto contribuyen a completar el movimiento complejo.

El enorme área del cóndilo medial permite una traslación anterior y rotación externa de la de a tibia en relación al fémur en extensión. La forma de la superficie articular incluido el gran radio del cóndilo lateral femoral produce una rotación interna neta de la tibia sobre el fémur en flexión.

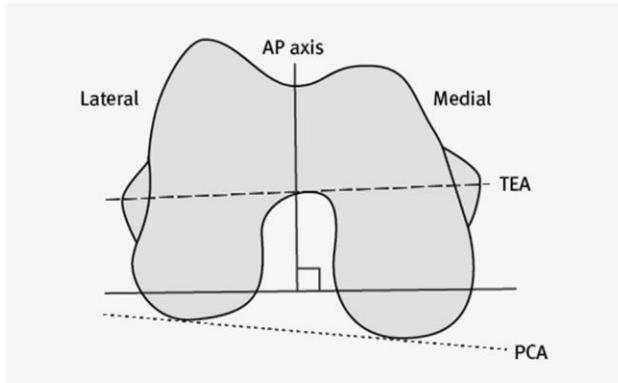
El sistema de 4 barras producido por los dos ligamentos cruzados contribuye al roll-back femoral posterior provocando una traslación posterior del centro instantáneo de rotación de la rodilla con incremento de la flexión, previniendo pinzamiento de tejidos blandos posterior mientras que disminuye con ello la carga patelar. <sup>11</sup>



Modelo de 4 bandas 1

Un cambio en la geometría de las superficies articulares o un cambio en cualquiera de los componentes del sistema de la articulación afectarán dichos movimientos. Los reemplazos articulares totales de rodilla con aumento en la congruencia articular previenen el roll-back y el estrés en la región posterior de la prótesis si el ligamento cruzado posterior es conservado.<sup>11</sup>





Eje Transepicondilar 2.3.1 1

La línea transepicondilar es claramente definida por referencias anatómicas específicas y es un eje mecánico sobre el que la rotación femoral ocurre. Es perpendicular al eje mecánico tanto en flexión como en extensión. La línea de Whiteside se traza desde la parte más

profunda de la tróclea anterior al centro de la escotadura intercondílea posterior, es fácil identificar y es perpendicular al eje transepicondilar. La línea posterior condilar puede ser usada como línea de referencia ya que hace un ángulo de 3° con la línea transepicondilar (TEA).

La alineación rotacional de la tibia es medida al trazar una línea de medial a lateral conectando el punto más amplio de la superficie articular de la tibia. Un eje anteroposterior perpendicular a ésta línea es usada como referencia. <sup>11</sup>

### 2.3.3 Biomecánica patelofemoral

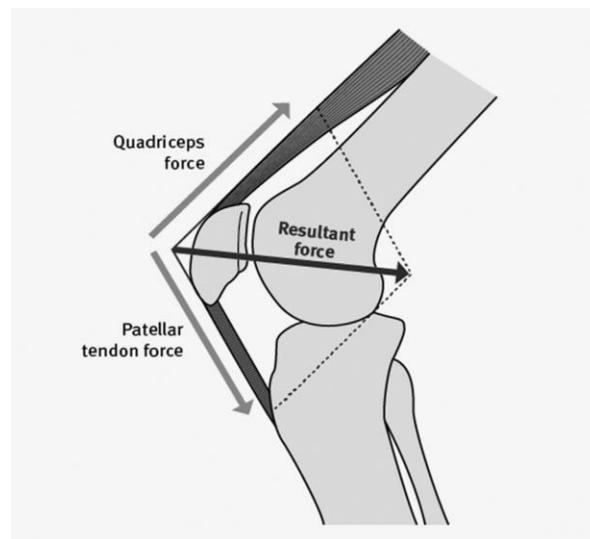
La patela es un hueso sesamoideo que en conjunto con el cuádriceps incrementa en brazo de palanca de mecanismo extensor de la rodilla resultando en una mejoría de la eficiencia extensora.

El tendón del cuádriceps y el tendón patelar se insertan a lo largo de la región anterior de la patela. El grosor de la patela desplaza los vectores de fuerza de éstos dos tendones anteriores al centro de rotación de la articulación de la rodilla. La ptelectomía disminuye la fuerza extensora por encima de 30%. La articulación patelofemoral es sujeta a fuerzas compresivas que son la suma de los vectores del cuádriceps y de las fuerzas del tendón patelar y cuadrícipital. <sup>11,16,17</sup>

La flexión de la rodilla incrementa dicha sumatoria de fuerzas. La fuerza de reacción articular que se opone a la compresión posterior de la patela incrementa con la flexión de la rodilla y puede cargar 3 veces el peso corporal durante el ascenso o descenso de escaleras. En flexión profunda o en flexión en sentadillas puede cargar hasta 7 veces el peso corporal. El delgado cartílago articular resiste esta fuerza en una rodilla normal, mientras que en un reemplazo articular lo hace el polietileno.

Las estructuras capsuloligamentarias unidas a la patela ayudan a mantener la estabilidad y control en su movimiento, la cual puede movilizarse por arriba de 7cm en dirección craneocaudal en el surco troclear. <sup>11, 15,17</sup>

El ángulo Q, el cual es el ángulo formado de la intersección del vector de fuerza del cuádriceps (comúnmente formado por la línea desde la espina ilíaca anterosuperior al centro de la patela) con la línea trazada a lo largo del centro de la patela al centro de la tuberosidad tibial, y también influyen en la estabilidad patelofemoral. El promedio de medición de ángulo Q en mujeres es de  $15.8^\circ$  ( $\pm 4.5^\circ$ ) y para los hombres  $11.2^\circ$  ( $\pm 3^\circ$ ). El ángulo Q es incrementado en valgo y en casos en los que los componentes femorales y tibiales son medializados o rotados internamente de forma excesiva. Existe un incremento en la presión en la faceta lateral de la patela con una tendencia a la subluxación lateral en algunas rodillas que aumentan su ángulo Q. <sup>11,15,16,17</sup>



*EFuerzas Resultantes en la rodilla 2.3.4 1*

### **2.3.4 Fuerzas que actúan sobre la articulación de la rodilla**

Las cargas ejercidas sobre la articulación de la rodilla durante la fase de apoyo de la caminata durante actividades normales, cuando el pie se encuentra en contacto con el suelo, tienen enormes contribuciones desde la fuerza necesaria para iniciar el paso hasta los momentos de la articulación. Desde el

punto de vista de la Tribología o análisis de falla de materiales, la fuerza más importante es la resultante de la fuerza de contacto en la interfase entre los componentes de una prótesis que se encuentran en contacto.

Se han realizado estudios que han determinado que ambos, la fuerza de arranque para el inicio y la suma de las fuerzas musculares que actúan sobre la rodilla contribuyen a la resultante fuerza de contacto de la rodilla. Usualmente la contribución de la fuerza de arranque en el contacto de la rodilla durante la marcha se aproxima al peso corporal (PC) por la mayor parte de la fase de apoyo, aunque hay un corto período al inicio y al final de la fase de apoyo (durante el choque de talón y la fase de despegue).

<sup>5,11,15,16</sup>

El punto máximo o pico de fuerzas de reacción de la rodilla, como múltiplo del peso corporal, han sido determinados por varios investigadores en la marcha normal y otras diversas actividades. Se han realizad estudios que demuestran que existen actividades que ponen a prueba las fuerzas

reactivas de la rodilla, por ejemplo en caminata normal se aumenta 4.3X Peso Corporal.

Otro factor importante que puede contribuir a la mecánica de la rodilla normal es como la fuerza es distribuida en los dos cóndilos medial y lateral. En estudios experimentales se ha encontrado que el cóndilo medial en ocasiones tiene una mayor carga, siendo aproximadamente mas de la mitad de la fuerza total de la rodilla, pero el radio entre los cóndilos medial y lateral parece jugar un papel en la fisiología normal de la rodilla; el diseño del implante, el alineamiento de la prótesis después de la cirugía y el tipo de actividad posterior al procedimiento. La medición aproximada de fuerza lateral/medial en la marcha se ha encontrado que varía desde justamente 1 a ser superior a 2.5 o aproximadamente para un implante de platillos fijos. Los modelos con platillos móviles tienden a tener una menor diferencia entre la distribución en las fuerzas en comparación de las de platillos fijos. <sup>11,15,16,18</sup>

## **2.4 Biomecánica de las prótesis totales de rodilla**

### **2.4.1 Geometría del componente femoral**

Los diseños modernos del componente femoral en la artroplastia total de rodilla fueron basados en conceptos de una forma policéntrica seguida del centro de radio de la curvatura de los cóndilos femorales. Ciertos estudios han demostrado que la articulación tibiofemoral inicialmente rota de forma axial de 0-10° seguido de una especie de balanceo de 0-20° grados y un deslizamiento de 20° a extensión completa permitiendo el fenómeno del roll back femoral. El centro instantáneo de rotación femoral se cree que sigue una forma de espiral de Arquímedes y los componentes femorales integran dicha característica en su diseño con múltiples radios en sus curvaturas. Con dicho diseño el LCA y los ligamentos colaterales medial y lateral son preservados para poder mantener la alineación articular y de manera parcial absorber estrés mientras que se mantiene la superficie articular del implante es sometida a carga de manera uniforme. dicho concepto anatómico del reemplazo articular de rodilla evolucionó para producir el diseño duopatelar en donde los dos cóndilos femorales eran reemplazados con cóndilos femorales fueron reemplazados junto con una ceja anterior para la rótula y un botón rotuliano. <sup>11,22</sup>

Las prótesis condilares totales fueron un intento de simplificar la biomecánica de la rodilla al retirar los ligamentos cruzados. En éste diseño la superficie condilar posee una disminución en el radio de curvatura posterior. La mayoría de los componentes femorales para el reemplazo total de rodilla siguen éste concepto de eje variable de extensión/flexión. Dicho concepto ha sido debatido por varios autores; usando resonancia magnética se ha visto que el eje de flexión/extensión es constante y pasa desde anterosuperior en el lado medial a posteroinferior en el lado lateral, de forma muy cerna al eje transepicondilar pasando a través de los orígenes de los ligamentos colaterales y superior al punto de intersección de los cruzados. Esto produce un valgo y rotación externa que se observa en la rodilla en extensión. El eje longitudinal de rotación no es perpendicular a la flexión – el eje en extensión es anterior y pasa a través del compartimento medial-. El eje único de las prótesis de

rodilla fue diseñado bajo éste concepto de un solo eje de flexión/extensión. La flexión y extensión variable provocada por la disminución de la curvatura posterior del componente femoral que resulta en la inestabilidad mediados de flexión y la alteración de la cinemática patelofemoral. El diseño de un único radio alarga el cuádriceps brazo de momento, con la consiguiente disminución de la fuerza del cuádriceps y por lo tanto, la fuerza de reacción conjunta articular.<sup>11,17,22</sup>

Los estudios biomecánicos han resultado en menor activación muscular excéntrica y menor estabilidad mediolateral durante el movimiento al levantarse de una silla con el diseño de un solo radio. Los pacientes con diseños de múltiples radios o curvaturas han demostrado presentar adaptaciones compensatorias con con alargamiento en el rendimiento, el aumento de la flexión del tronco el desplazamiento y la velocidad, y una mayor fuerza extensora de la rodilla en comparación con los pacientes con un solo radio o curvatura en su diseño.<sup>17,22</sup>

#### **2.4.2 Diseño con altos grados de flexión**

El desempeño funcional después de un reemplazo total de rodilla es influenciado por el rango de flexión, exhibiendo los diseños más tradicionales más de 115°. Ciertos estudios han demostrado que el factor más importante es la flexión preoperativa. En un esfuerzo de mejorar la flexión posquirúrgica ciertos cambios fueron necesarios en los implantes, incluyendo modificación del componente tibial y femoral para distribuir y reducir la presión en el mecanismo extensor, mejorando el roll back femoral, extensión del aspecto posterior de los cóndilos femorales para permitir una flexión profunda y reducción en la curvatura posterior femoral.

Éste concepto de modificación al diseño para mejorar la función mostró resultados prometedores en recientes estudios; se ha mostrado en reemplazos articulares con altos grados de flexión fallaron en mostrar evidencia al mejorar la función del rango del movimiento con dicho diseño.<sup>22</sup>

#### **2.4.3 Diseños de retención o sustitución de LCP**

El ligamento cruzado posterior es considerado de suma importancia al tener gran pape al permitir y estabilizar el roll back femoral. La orientación de sus fibras con su inserción femoral en el cóndilo medial permiten cierto movimiento rotacional a lo largo del eje vertical resultando en un desplazamiento del cóndilo femoral lateral más posteriormente. Retener el LCP ayuda a preservar dicho movimiento así como un regular balance en flexión y extensión. La superficie tibial tiene que ser relativamente plana cuando el LCP se conserva, para permitir un adecuado roll back o desplazamiento femoral y prevenir una tensión excesiva del LCP. EL LCP en algunas ocasiones puede ser insuficiente debido a la degeneración propia de la artrosis. El cirujano puede escoger dejar el LCP o retirarlo dependiendo de si la flexión de encuentra muy forzada, con desgaste del inserto de polietileno de manera más rápida. Existen diseños protésicos para sustituir la función del ligamento cruzado posterior por medio de un poste central en el componente femoral, que a su vez es empujado hacia posterior por el poste colocado en el inserto tibial de polietileno. Dicha estabilización posterior evita el roll back femoral, ayudando además a proveer estabilidad anteroposterior en caso de debilidad del mecanismo extensor.<sup>21,22</sup>

#### **2.4.4 Diseño de patillos móviles o fijos**

Para reproducir los movimientos de la rodilla normal con una prótesis es necesario un diseño que permita movimientos en tres ejes. Para prevenir estrés excesivo hacia los implantes y su interfase hueso-implante, para lo cual fueron creadas las prótesis de patillos móviles. Dichos diseños permiten una traslación anteroposterior o rotación ( o ambos) en la interfase inserto tibial-componente tibial. Con dicho diseño se permite además tener una articulación altamente congruente en sus componentes y además permitir deslizamiento y rotación. Se tiene como un beneficio extra al reducir el estrés hacia la interfase, con reducción del desgaste de los componentes y disminución en las tasas de aflojamiento en el componente tibial.<sup>18,22</sup>

## CAPÍTULO 3 ¿CÓMO INTERACTÚAN LOS BIOMATERIALES?

### 3.1 Metales y sus aleaciones.

Las combinaciones de materiales más usadas para implantes en cirugía ortopédica son los metales y sus aleaciones junto con polietileno de ultraalto peso molecular (UHMWPE). Una aleación de acero y acero inoxidable fueron los metales usados en la prótesis de cadera original de Charnley siendo materiales muy utilizados para agujas, tornillos y placas. Hoy en día se han producido grandes avances científicos consiguiéndose aleaciones de cobalto y titanio más fuertes. Las cerámicas y los polímeros son materiales de más reciente aplicación en cirugía en trauma y ortopedia.

Mientras que ha existido un importante avance en el empleo de los biomateriales en cirugía protésica de cadera no ha ocurrido lo mismo que con la de rodilla. La combinación predominante es el par cromo-cobalto UHMWPE. Las aleaciones de titanio comenzaron a emplearse en los años 90 habiéndose descrito casos de sinovitis y metalosis llamativas producidas por este material.

Las características mecánicas de un material vienen definidas por la compresión y tracción que se determinan según una gráfica de compresión-tracción que representa el efecto de una fuerza única sobre un material. La porción lineal de la gráfica representa la cantidad de fuerza que un material puede aguantar antes de deformarse. La pendiente de ésta recta es el *módulo de elasticidad del metal (Módulo de Young)*. El módulo de elasticidad es un excelente punto de comparación entre materiales. Sin embargo, para poder hacer comparaciones entre diferentes materiales, es importante recordar que el módulo de elasticidad es una propiedad del material y no del implante por lo que no sólo éste es útil si no que también influye en el diseño del implante.<sup>3,4,6</sup>

La resistencia a la deformación de un material es la fuerza en que éste comienza una deformidad plástica (reversible) o permanente.

La resistencia a la tracción es la fuerza que puede soportar un metal de una sola vez antes de romperse.

La ductilidad de un metal es la cantidad de deformidad plástica que un metal puede resistir antes de fracasar y viene dada en función del aumento o disminución del área total. Un material frágil no resistirá una pequeña elongación mientras que uno dúctil aguantará mucha elongación.

Un metal puede fallar por debajo del máximo punto de resistencia a la tracción cuando se ve sometido a varios millones de ciclos de carga en un medio fisiológico. En éste sentido, las gráficas S-N (stress o compresión – N° de ciclos) representan el comportamiento de un metal durante cargas cíclicas repetidas. Por lo general, según aumenta el N° de ciclos (N) disminuye la máxima compresión que un material puede resistir antes de fracasar. No se producirá el fracaso del material si la

compresión aplicada se mantiene por debajo del límite de resistencia del metal.  
4,6,8,16,19

Como ya se ha mencionado anteriormente, los materiales implantados en el medio orgánico sufren interacciones electroquímicas con liberación de iones metálicos produciéndose corrosión de los mismos cuando la concentración de éstos iones supera  $10^{-6}$  M. Este proceso químico va a ser responsable en parte del debilitamiento del implante. Todos los metales sufren de corrosión en un medio orgánico y la severidad de la corrosión viene determinada por la composición del metal. Mediante la oxidación superficial de un metal se consigue una cierta protección, con una concentración de iones inferior a  $10^{-6}$  M, proceso que se denomina *pasivación*. Todos los metales se someten a pasivación con ácido nítrico que forma una capa oxidada superficial que aumenta la resistencia a la corrosión.  
19,20

Los tipos de corrosión más frecuentes en los materiales de implante son la galvánica, por grieta o hendidura y la de fatiga.

- La corrosión galvánica se produce cuando se establece una corriente electrolítica entre dos materiales con diferente composición química. Sin embargo, metales con diferentes características electroquímicas como el cromo, cobalto y titanio, resultan compatibles por la pasivación del titanio formándose  $TiO_2$ .
- La corrosión por grieta o hendidura se produce cuando, en contacto con un metal, un líquido permanece estanco, provocándose una depleción de oxígeno y un cambio en el pH. Sobre todo ocurre por debajo de las placas de osteosíntesis y en las zonas de contacto placa-tornillo.
- La corrosión por fatiga ocurre cuando la capa superficial oxidada que produce pasivación es discontinua o arañada.
- Otros tipos de corrosión que existen son la corrosión por fricción producida por los micromovimientos entre los componentes de los implantes modulares, y la corrosión intergranular dependiente de la microestructura del metal y de las impurezas presentes en los espacios intergranulares.

6,8,16,19,20

### **3.1.1 Aleaciones de Acero.**

Las especificaciones de la ASTM (“American Society for Testing Materials”) referentes a la composición química de estos metales se resumen en la Tabla 1.

Las aleaciones de acero tienen una amplia gama de propiedades mecánicas que las hacen idóneas para servir de implantes Tabla 4. Sin embargo, a pesar de las modificaciones en su composición, el acero inoxidable es objeto de corrosión dentro del cuerpo. Hay cuatro grandes grupos de aleaciones de acero o aceros inoxidables clasificados de acuerdo con su microestructura y sólo el acero austenítico o grupo III, que contiene cromo, cobalto y molibdeno (316 y 316L) y con una resistencia alta a la corrosión, se usa para implantes ortopédicos principalmente de cadera y en raras ocasiones de rodilla. <sup>4,6</sup>

<b>TABLA I</b> <b>COMPOSICIÓN QUÍMICA DE LOS ACEROS INOXIDABLES<sup>6</sup></b>		
Cantidad máxima de peso (% peso)		
ELEMENTO	316 ASTM F55-82	316L ASTM F55-82
Carbono	0.08	0.030
Manganeso	2.00	2.00
Fósforo	0.030	0.030
Azufre	0.030	0.030
Silicio	0.75	0.75
Cromo	17,00 a 19,00	17,00 a 19,00
Níquel	12,00 a 14,00	12,00 a 14,00
Molibdeno	2,00 a 3,00	2,00 a 3,00
Nitrógeno	0,10	0,10
Cobre	0,50	0,50
Hierro	Equilibrio	Equilibrio
(ASTM = "American Society for Testing Materials")		

Aunque han surgido nuevas aleaciones con el fin de ampliar su empleo en cirugía ortopédica, en la actualidad sus aplicaciones más concretas se han visto reducidas a implantes para osteosíntesis como tornillos, placas y agujas, debido a la susceptibilidad de estos implantes a la corrosión y los posibles efectos sistémicos y de sensibilización de alguno de sus componentes como de níquel.<sup>6,8</sup>

### 3.1.2 Aleaciones de cobalto.

Las especificaciones de la ASTM referentes a la composición química de estas aleaciones se resumen en la Tabla 2. Estas aleaciones frecuentemente se suplementan con molibdeno para conseguir granos más finos y así obtener mayor dureza. Las aleaciones de cobalto tienen unas propiedades mecánicas que las hacen apropiadas para implantes que requieran tolerancia a la carga, salvo el F75 o Vitallium, cuyas propiedades son insuficientes para condiciones de cargas y ciclos altos. A su vez, su elevada resistencia a la tracción y a la fatiga las hacen adecuadas para situaciones de alto uso sin fractura. Estos hechos junto con la elevada resistencia al desgaste las hacen idóneas para que se usen como superficies articulares en implantes que requieran carga elevada.<sup>6,8</sup>

<b>TABLA 2</b>		
<b>COMPOSICIÓN QUÍMICA DE LAS ALEACIONES DE COBALTO<sup>6</sup></b>		
Cantidad máxima (% peso)		
Elemento	Co-Cr-Mo ASTM F75-87	Co-Ni-Cr-Mo ASTM F562-84
Cromo	30,000	21,0
Molibdeno	7,00	10,5
Níquel	1,00	37,0
Hierro	0,75	1,00
Carbono	0,35	0,025
Silicio	1,00	0,15
Manganeso	1,00	0,15
Azufre	---	0,010
Fósforo	---	0,015
Titanio	---	1,00
Cobalto	Equilibrio	Equilibrio
(Cr=Cromo; Co=Cobalto; Mo= Molibdeno; Ni=Níquel)		

Hay evidencias que surgieran que la superficie porosa actúa aumentando las fuerzas y lleva a una fracaso prematuro del implante. Para evitar esto se usa el prensado isostático en caliente, que consiste en aplicar calor y presión para consolidar el polvo de la aleación y eliminar los poros de superficie. Con el prensado isostático en caliente se consigue aumentar la resistencia a la tracción, a la fatiga y a la corrosión de las aleaciones de cobalto.<sup>6,8</sup>

El módulo de elasticidad de las aleaciones de cromo de cobalto oscila entre 220 y 234 GPa (algo más alto que el acero inoxidable) lo cual puede tener algunas implicaciones en la transmisión de cargas de la prótesis al hueso aunque el efecto del aumento del módulo respecto a la fijación y longevidad del implante aún no está del todo claro.<sup>6,8,25,26</sup>

### 3.1.3 Titanio y sus aleaciones

El titanio comercial puro (Ti-60) y las aleaciones de titanio son metales de baja densidad adecuados como materiales de implante. Las especificaciones de la ASTM se resumen en la Tabla 3.

El módulo de elasticidad, aproximadamente 110 GPa , es la mitad de el de acero o las aleaciones de cobalto, pero al menos 5 veces mayor que el del hueso. Si se aumenta la impureza del metal se eleva su fuerza pero puede llegar a hacerse más frágil y quebradizo.<sup>6</sup>

Debido a la baja densidad, la fuerza específica (fuerza por unidad por densidad) del titanio y sus aleaciones es superior a otros metales. Sin embargo, el titanio tiene poca resistencia al corte y al desgaste por lo que no es apropiado para implantes articulares. Además el titanio no se puede utilizar en superficies porosa ya que las hendiduras aumentan mucho su fragilidad.<sup>6,8</sup>

<b>TABLA 3</b>			
<b>COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL TITANIO Y SUS ALEACIONES<sup>6</sup></b>			
Cantidad máxima (% peso)			
Elemento	Titanio puro ASTM F67-89	Ti-6Al-4V ELI ASTM F136-84	Ti-6Al-4V ASTM F1 108-88
Nitrógeno	0,05	0,05	0,05
Carbono	0,10	0,08	0,10
Hidrógeno	0,015	0,012	0,015
Hierro	0,50	0,25	0,20
Oxígeno	0,40	0,13	0,20
Aluminio	---	5,5 a 6,5	5,5 a 6,75
Vanadio	---	3,5 a 4,5	3,5 a 4,5
Titanio	Equilibrio	Equilibrio	Equilibrio

Las nuevas aleaciones de titanio a las que se añaden aluminio y vanadio, han visto incrementadas considerablemente su resistencia a la tracción, por lo que son preferibles al titanio puro para su uso como implantes articulares. Sin embargo, su dureza y su resistencia al desgaste han planteado problemas en las superficies articulares. En este sentido se están ensayando nuevas técnicas para mejorar el desgaste de las aleaciones de titanio, como la implantación de iones de nitrógeno. Estos iones se ensamblan en la superficie del titanio y provocan una distensión en el entramado cristalino del metal que proporciona un aumento en la resistencia superficial. Esta mejoría en la resistencia al desgaste se ha observado en implantes tratados con esta técnica. Otra ventaja de este biomaterial es la alta resistencia a la corrosión, la cual se debe a una capa superficial de óxido que tampoco reacciona químicamente con los tejidos de alrededor.<sup>6,8,21,24</sup>

Teniendo en cuenta lo comentado hasta ahora, las propiedades que un biomaterial metálico ideal debería cumplir para emplearse en cirugía ortopédica serían:

- Poseer un módulo de elasticidad lo más parecido al hueso (10-40 GPa)
- Una elevada resistencia a la corrosión y al desgaste; y en el caso de formarse partículas, que fuesen reabsorbibles o por lo menos no fueran tóxicas.
- Una excelente biocompatibilidad (osteointegración)
- Una adecuada resistencia a soportar cargas cíclicas.<sup>6,8,24</sup>

### 3.2 Polímeros

Los polímeros, también llamados plásticos, tienen una amplia gama de características que los hacen adecuados para varias aplicaciones médicas en cuanto a implantes se refiere. Esta gama de características viene dada por la composición química de los polímeros, estructura y fabricación. La elección de un polímero está condicionada por el efecto que puede tener en el medio fisiológico sobre el material. Hay polímeros, como el

polimetilacrilato (PMMA), que vierten sustancias tóxicas al medio orgánico alterando por tanto sus propiedades mecánicas. A pesar de las posibles consecuencias de su implantación, la utilización de polímeros como materiales de implante ha resultado exitosa.<sup>2,6,19</sup>

Todos los polímeros están formados por unidades repetidas o monómeros, que forman largas cadenas lineales, cruzadas o ramificadas. A su vez estas se organizan en estructuras cristalinas que forman cadenas paralelas o dobladas, o estructuras amorfas, o una mezcla de ambas. El peso molecular, composición química, grado de cristalinidad, tamaño y polaridad de los grupos, y grado de entrecruzado, determinan las propiedades mecánicas del polímero. Por lo general, según aumentan el peso molecular y la cristalinidad, se elevan la resistencia a la tracción y a la rotura. El grado de cristalinidad disminuye con la copolimerización, la ramificación de cadenas y la presencia de grupos laterales grandes.<sup>6,13,19,30</sup>

I. **Cemento óseo:** polimetilmetacrilato o cemento acrílico

La composición básica del cemento quirúrgico está formada por un monómero líquido (97% de metilmetacrilato, 2.6% de dimetil p-toluidina como activador y pequeñas cantidades de hidroquinona como estabilizador) que se mezcla con un polvo de esferas prepolimerizadas (88% de polímero, 10% de sulfato de bario u óxido de zirconio radiopacos y peróxido de benzoil como iniciador). Las propiedades del cemento se ven modificadas por las variaciones en la composición química de las diferentes casas comerciales.<sup>13,19</sup>

Al poner en contacto polvo y líquido, el iniciador (peróxido de benzoilo) va a actuar sobre la estabilizador (hidroquinona) dividiéndose el proceso en una serie de fases:

- 1) Polimerización del monómero y formación de una pasta adherente
- 2) Fraguado con reacción exotérmica y disminución de la adhesividad, con un tiempo medio de unos 3-4 minutos. En el fraguado influyen diferentes factores:
  - a) Relación polvo-líquido;
  - b) Serie y marca del cemento;
  - c) Humedad relativa;
  - d) Temperatura ambiente, alargando el tiempo de fraguado cuanto menos sea la temperatura
- 3) El cemento se endurece y se enfría

Las características mecánicas del cemento fraguado son las siguientes:

- Resulta muy poco dúctil, ya que su módulo de elasticidad (2.5 GPa) es unas 5 veces menor que el del hueso cortical (0-15 GPa) aunque mayor que el del hueso esponjoso (1 GPa).

- Tiene buena resistencia a la compresión (90-95 MPa) y menor resistencia a la tracción (30 MPa). Comparado con el hueso, es más débil que el tejido óseo en tracción, compresión, cizallamiento y flexión.
- Presenta una porosidad del 3-10% debida al aire en el momento de su inserción. Se ve debilitado por los microespacios creados por aditivos como sulfato de bario, sangre o antibióticos.

Durante la reacción exotérmica el calor se dispersa por los tejidos y líquidos orgánicos por lo que el riesgo de necrosis tisular por calor es muy bajo. Sin embargo, con las técnicas modernas de cementación no se observa la necrosis ósea en el periodo postoperatorio inmediato.<sup>6,13,19,30</sup>

El polimetilmetacrilato es un material biotolerante, y como tal, debido a la liberación de productos químicos y la irritación de los tejidos, produce una capa fibrosa en la interfaz hueso-implante. Los componentes protésicos con unión fibrosa de la interfaz no presentan diferencias con los que producen osteointegración, por lo menos en los primeros cinco años de postimplantación. Sin embargo, esta capa fibrosa va a llevar una unión menos fuerte, por lo que a largo plazo sí puede conducir a un aflojamiento de los componentes de las prótesis.

La resistencia del cemento está influida de forma importante por el espesor de la capa situándose el óptimo entre 3-5 mm. El origen de muchos aflojamientos protésicos se encuentra en la interfaz implante-cemento debido a que sus módulos de elasticidad son muy dispares, 2.5 GPa frente a 200 GPa o más, por lo que se originan muchas tensiones. Este problema se ha intentado resolver de diferentes maneras entre las cuales se encuentran:

- Fabricación de superficies metálicas más rugosas que protejan y aumenten la resistencia al cizallamiento.
- Cubrir previamente con cemento las superficies (precoating)
- Introducción de un entramado de fibras metálicas o de otros polímeros, situación que se ha comprobado que no tiene mejoría clínica significativa.

Disminución de la porosidad mediante un centrifugado del monómero y el polvo, proceso que sí se ha visto que disminuye la incidencia de rotura si se añade a la introducción a presión del cemento (también contribuye a disminuir los poros). En un estudio comparativo de tres tipos de centrifugado, se observó que gracias a este método, se consigue aumentar la vida media del cemento de 15.403 a 71.000 ciclos de carga.<sup>6,13</sup>

## II. Polietileno

Las características mecánicas de este polímero de etileno dependen básicamente de su peso molecular. Se pudo observar que el polietileno con peso molecular superior a 500,000 era el que mejores características mecánicas tenía. El polietileno actualmente en uso es el llamado polietileno de ultra alto peso molecular o UHMMWPE con un peso molecular de entre 2-6 millones que aporta alta resistencia al desgaste, ductilidad, biocompatibilidad, y estabilidad química. Aparte

del peso molecular hay otros determinantes de las características mecánicas del polietileno tales como las condiciones de fabricación, de mecanizado, de esterilización (posible degradación por oxidación), de almacenado y la acción sobre el material de líquidos y tejidos orgánicos. En conjunto todos los determinantes pueden influir de tal forma, como para ocasionar variaciones en el módulo de elasticidad entre un 25 y 400%.<sup>2,4,19</sup>

El desgaste en el material viene dado por puntos o líneas de concentración de tensiones que provocan fisuras por fatiga. Los mecanismos mediante los cuales se pueden llegar al desgaste del polietileno son principalmente:

- Defectos de fusión, que se reconocen como pequeños puntos blancos que representan partículas insuficientemente adherido a impurezas o elementos catalíticos como calcio y silicio o titanio y aluminio.
- Banda superficial, a la vista como una banda blanca paralela a la superficie articular; separada 1-2 mm, bajo la cual se producen las fisuras y delaminaciones características del desgaste del componente tibial. Esta banda situada bajo el componente tibial, se ve afectada de manera importante por el calor que se genera en la superficie con la fricción al articular la rodilla protésica. El efecto termal aparece a largo plazo debido a la equivalencia temperatura-tiempo propiciada por el comportamiento viscoelástico de los polímeros.
- Diferencias en densidad y peso molecular. El polietileno es un polímero muy estable pero está sometido a una degradación. Se ha comprobado que esta degradación se ve influenciada por la esterilización. Así, la esterilización con radiación gamma produce una oxidación que escinde las cadenas y genera radicales libres que van a reforzar y acelerar la degradación del polímero, máxime si el polímero está además fabricado con estearato cálcico. Se ha visto que la esterilización con gas de óxido de etileno no afecta en manera alguna a las características del polímero.<sup>6</sup>

En estos últimos años se ha investigado mucho para conseguir una reducción del desgaste del polímero. Como resultado se han obtenido los nuevos polietilenos o polietilenos de enlaces cruzados (PEC). Hay varios polietilenos en el mercado con un nivel bajo de enlaces cruzados (cross linking), como los que se han usado tanto tiempo, que estaban sometidos a radiación gamma (2,5-4,5 MRad) y presentaban enlaces cruzados de forma parcial. Con este primer grupo de polietilenos sometidos a bajos niveles de radiación y a temperaturas justo por debajo de su punto de fusión, consiguiéndose reducir en parte los radicales libres, pero sin buenos resultados en cuanto a desgaste se refiere.<sup>6,19,21,30</sup>

Los nuevos polietilenos con elevada proporción de enlaces cruzados o PEC, se consiguen sometiendo al polietileno a un chorro de electrones, con altos niveles de radiación (9,5-10 MRad) y luego derritiéndolos. Esta combinación de procedimientos consigue eliminar los radicales libres y aumentar al

máximo la resistencia del desgaste. Se han probado los PEC a 24 y 27 millones de ciclos de carga, y el desgaste es tan bajo que resulta indetectable. La resistencia a la oxidación es también excelente. Se han observado algunos cambios significativos en estos polietilenos, disminución del módulo, del límite de influencia, de la resistencia a la fractura y de la resistencia a la prolongación de fisuras. Todo ello obliga a mirar con precaución este cambio en el material que si bien es de esperar que disminuya el desgaste y mejore los resultados a largo plazo, sobre todo en cadera, plantea aún grandes incógnitas sobre su funcionamiento, e incluso imprevistas complicaciones, sobre todo en rodilla.

El cemento óseo protésico es una resina acrílica o de polimetilmetacrilato (PMMA) cuya función es asegurar la fijación de la prótesis al tejido óseo receptor. Sin embargo, pueden generarse partículas de cemento durante la cirugía, por una mezcla inadecuada del mismo, por la carga cíclica del implante que produce microfracturas por fatiga o por abrasión del cemento con la prótesis o el hueso.<sup>29,30</sup> La cuantificación del polimetilmetacrilato en los cortes histológicos es difícil porque se disuelve con solventes como el xilol, y sólo se observan espacios vacíos. Las partículas residuales se observan con luz polarizada o tinción de rojo oleoso.<sup>2</sup> También, en algunos casos los espacios contienen partículas de sulfato de bario ( $BaSO_4$ ), un agente radiopaco que se encuentra en 9 a 13% según el tipo de cemento. Está reportado que entre mayor sea su concentración aumenta su fragilidad, lo que lleva a la aparición de microfracturas.<sup>6,19,21,22,30</sup>

El sulfato de bario se caracteriza por estimular la liberación de factores de la resorción ósea como las metaloproteasas, el factor de necrosis tumoral y la prostaglandina  $E_2$ . Su reacción en el tejido óseo es mucho mayor que la que provoca el cemento óseo solo. Este trabajo sólo se encontraron dos membranas con sulfato de bario que tuvieron osteólisis severa, necrosis ósea y, en un caso, infección.<sup>6,13</sup>

En algunos otros casos están reportados la osteoprotegerina o los anticuerpos monoclonales contra RANKL (AMG162) que disminuyen la resorción ósea<sup>36,37</sup> pero no reducen la inflamación, lo que provoca incremento de las concentraciones de TNF y de la interleucina-1 que promueven la osteoclastogénesis ante bajas concentraciones de RANKL; por lo tanto, para inhibir la osteólisis está reportado que debe darse tratamiento combinado con antagonistas de RANKL y proinflamatorios, cuyo modelo es exitoso en la artritis.<sup>13,30</sup>

### **3.3 CERÁMICAS**

Estos materiales están formados por elementos inorgánicos no metálicos unidos por enlaces iónicos. Son resistentes al desgaste y a la compresión, pero también son muy frágiles y fáciles de romper. Las propiedades mecánicas de las cerámicas dependen del tamaño, del grano, de la porosidad, la densidad y la cristalinidad; de tal manera que la resistencia se mejora cuando disminuye la porosidad, así mismo

cuando se aumenta la densidad y la cristalinidad. El diseño de implantes cerámicos requiere gran cantidad de material y evitar ángulos agudos y hendiduras para no propiciar el debilitamiento mecánico del material. Teniendo en cuenta todos estos datos los materiales cerámicos deben elegirse cuidadosamente para indicaciones específicas ya que la composición química de cada cerámica afecta a las características mecánicas del implante y la respuesta biológica.<sup>6,19,20</sup>

Las cerámicas se clasifican según su micro estructura, en vítrea, policristalinas y cristalinas y según su comportamiento en el organismo en inertes o bioinertes (tienen una influencia nula o muy pequeña en los tejidos vivos que la rodean: alúmina y zirconia) y reactivos o bioactivos (pueden enlazarse a los tejidos óseos vivos: hidroxapatita, fosfato tricálcico y biovidrios).

#### I. **Cerámicas inertes**

##### ▪ **ÓXIDO DE ALUMINIO O ALÚMINA (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)**

Los efectos catastróficos del aflojamiento protésico debidos al desgaste del polietileno llevaron a investigar el uso de algunos materiales en las superficies articulares. El óxido de aluminio o alúmina ha sido utilizada desde hace muchos años ya en artroplastia de cadera ya que es un material de alta resistencia a la fricción. De hecho, el par o coeficiente de fricción alúmina- alúmina (0.09) es unas ,3 veces menos al de metal-UMHWPE. Las articulaciones alúmina-alúmina tienen unas 5.000 veces menor desgaste que las metal-UMHWPE. Además de cualquier resto de desgaste de alúmina es menos reactivo que los restos de UMHWPE o PPMA. Por el contrario, la resistencia a la fractura es baja, y puede llevar al desgaste y a la llamada *rotura catastrófica*. El módulo de elasticidad de la alúmina es unas 2 veces mayor que el del hueso cortical (10-15 GPa); sin embargo, se puede alterar drásticamente si se disminuye la cristalinidad y si se aumenta el tamaño del grano y/o la porosidad. Un tamaño de grano grande se asocia a casos de rotura catastrófica. A todas estas características se añade su carácter hidrófilo, lo cual permite mantener una buena lubricación y un espacio de unas 10-15micras (debido a la lubricación elastohidrodinámica).<sup>6,20</sup>

La alúmina es un material bioinerte por lo que bajo condiciones mecánicas favorables, va a sufrir un proceso de osteointegración en la interfaz hueso-implante. Los componentes osteointegrados están fijados de una manera más robusta al hueso, lo cual se demuestra bajo condiciones fisiológicas de carga y conlleva a una mayor estabilidad a largo plazo. Existen dos requisitos fundamentales para la osteointegración; la ausencia de espacios y de micromovimientos en la interfaz hueso-implante. Si estos dos factores se inhiben el proceso de osteointegración.<sup>20,21</sup>

Si bien el uso de este biomaterial es más extendido en la artroplastia de cadera donde ha mostrado excelentes resultados a largo plazo en pacientes jóvenes, las condiciones mecánicas de compresión y cizallamiento especiales de la articulación de la rodilla pueden limitar el uso al aumentar el riesgo de fractura, precipitando en casos extremos la aparición de rotura catastrófica.<sup>6,15,20</sup>

- **ÓXIDO DE ZIRCONIO O ZIRCONIA (ZrO<sub>2</sub>)**

Se usa la forma tetragonal de la zirconia, que si es tratada con itrio permite conseguir un tamaño de grano inferior a la alúmina y una resistencia a la fractura mayor. Existe un alto índice de erosión en el par zirconia-zirconia por lo que se ha descartado su uso.

## II. **Cerámicas reactivas.**

- **HIDROXIAPATITA**

Es un fosfato tricálcico hidratado de fórmula  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ , con una relación calcio/ fósforo= 1.67. Es muy parecido al mineral natural que existe en el tejido óseo. La hidroxiapatita se fabrica a partir de un polvo inicial usando técnicas de moldeado por compresión. Se pueden obtener cerámicas con macroporos al mezclarlo con peróxido de hidrógeno, ya que si no se obtendrá una cerámica densa con microporos. Las cerámicas densas de hidroxiapatita tienen una resistencia a la compresión mayor que el hueso cortical, pero su resistencia a la tracción es 2,5 veces menor que la resistencia a la compresión debido a su estructura, en la que los átomos se encuentran escasamente agrupados. Se pueden reducir las características traccionales de la cerámica con pequeñas disminuciones de la densidad. La resistencia a la fractura por fatiga también es baja, lo cual es común en cerámicas sintetizadas.

Por todo esto, la hidroxiapatita no es adecuada para implantes que requieren carga, sin embargo resulta muy útil para implantes de baja tensión, como en el oído medio, o como injerto óseo para rellenar defectos óseos.

Para solucionar dichos problemas se han inventado técnicas para lograr la unión cerámica-metal. La más utilizada es la de la pulverización a altas temperaturas o plasma spray en la que se produce un plasma de hidroxiapatita al fundir la superficie de las partículas. Éstas alcanzan la superficie metálica, sujeta a preparación física y química previa, para la unión de la cerámica.<sup>4,6</sup>

La unión metal-cerámica se realiza mediante una verdadera reacción química, la cual consigue mejorar las resistencias a la tracción y cizalladura sin alterar el metal. La resistencia de la interfaz metal cerámica depende de la rugosidad de la superficie metálica y del grosor de la capa cerámica. Para un espesor de 50micras corresponden 50MPa de resistencia a la tracción y 480 MPa de resistencia a la fatiga en 10 millones de ciclos de carga. En embargo para un espesor de cerámica de 240micras las cifras son 40MPa y 390 MPa respectivamente. El espesor ideal que se utiliza está entre 30y50 micras ya que si se aumenta ésta espesor se produce un aumento por fallos por fatiga y delaminaciones. El espesor de la capa cerámica también se ve influido por la rugosidad de la superficie metálica, ya sea microrrugosa, con surcos o escalones, o cubierta de estructuras porosas. En el último caso el espesor debe disminuir a 30-50micras, ya que si no se pierden las ventajas mecánicas de éste tipo de superficie al quedar relleno por la cerámica.<sup>4,6,19</sup>

Las aleaciones de titanio unidas a la hidroxiapatita mediante la técnica de plasma spray son las que han demostrado crear enlaces más fuertes en la interfaz cerámica-metal.<sup>6,20,21</sup>

## CAPÍTULO 4 ¿CÓMO HA EVOLUCIONADO EL DISEÑO?

-Prótesis abisagradas: Theophilus Gluck es reconocido como aquel a quien se le atribuye la implantación más antigua de una prótesis total de rodilla, alrededor de 1890. Su diseño fue una bisagra de marfil que era fijada con yeso de París y resina de pino. A pesar de ser un concepto nuevo y revolucionario esos implantes tenían altos índices de infección, pobre metalurgia e inadecuada fijación con fracturas periprotésicas y aflojamiento.<sup>15,16</sup>

Posteriormente en 1951, el Dr. Waldius desarrolló una bisagra hecha de acrílico y en 1958 manufacturó ese mismo modelo en Cromo-Cobalto (Cr-Co). Dichas prótesis fueron utilizadas hasta inicios de la década de 1970 junto con otros varios modelos como las del Dr Shiers en Gran Bretaña y la Guepar en Francia.

A pesar de usarse aún hoy en día como alternativa para manejo complejo, cirugía de revisión y cirugía tumoral de rodilla, las prótesis abisagradas no son la opción más viable en rodillas artrósicas debido a su elevado índice de falla derivado de su poca fijación y transmisión de cargas a hueso y su inherente constricción.<sup>5</sup>

### -Prótesis condilares

El reemplazo de rodilla de tipo condilar es mejor descrito como la “resuperficialización” completa de la articulación tibiofemoral. A diferencia de las prótesis en bisagra, estos implantes no son tan limitados o constreñidos, requieren menos resección ósea y en última instancia utilizar instrumentación para ayudar en a mantener un equilibrio en los tejidos blandos. Los implantes McKeever en 1957 (McKeever, 1960) y Macintosh en 1958 y 1964 (Macintosh, 1958), consiguieron cierto éxito, sin embargo al no ser reproducibles ni previsibles los resultados muchos pacientes continuaron con síntomas.<sup>5</sup>

Uno de los primeros implantes que tuvieron mejor funcionalidad y éxito fue uno de aquellos diseñados por el Dr. Frank Gunston, cirujano ortopedista canadiense quien trabajó con Sir John Charnley. Él implanta su primera prótesis policéntrica en 1968. A pesar de que no era un verdadero diseño condilar, era un implante altamente congruente con la articulación (unicondíleo) con los componentes de acero inoxidable medial y lateral separados por componentes plásticos tibiales. Dicha prótesis se popularizó en la clínica Mayo, aunque se reportaron fallas debido a su diseño y poca área de contacto y pocos grados de libertad de rotación.<sup>5,14</sup>

### -Dr. Freeman y el ICLH.

El Dr. Michael Freeman y Sav Swanson, profesor de ingeniería mecánica en el Colegio Imperial de Ciencia y Tecnología en el Hospital de Londres ( ICLH ) fueron pioneros en el diseño total de la rodilla en sus inicios. El implante fue inicialmente conocido como la prótesis Freeman-Swanson, y posteriormente fue conocida como el implante ICHL. El diseño requería el sacrificio de amos ligamentos cruzados para poder corregir deformidades grandes y maximizar el área de contacto para reducir el desgaste.<sup>5</sup>

Posteriormente el Dr. Freeman unió sus conocimientos con los del Dr McIntosh de Boston, introduciendo el concepto de espacios iguales o paralelos en flexión y extensión las cuales posteriormente serían llamadas brechas por su larga duración por su amigo de la infancia , el Dr. John Insall.

Posteriormente Freeman introdujo el término de balance ligamentario y liberación de tejidos blandos, siendo influenciado por el cirujano sudafricano Dr. Van Vuren, quien tenía una amplia experiencia en corrección de deformidades en polio.

A pesar de ser un concepto con muchos inconvenientes como poca estabilidad lateral y medial, sin opción para trabajar la patela, el Dr Freeman fue un revolucionario en cirugía de prótesis de rodilla.<sup>5,15</sup>

A la par del Dr Freeman se diseñaban de forma simultánea en otros hospitales diversos implantes. Esto comenzó en 1968 cuando el Dr. Lee Ramsey Straub introdujo el sistema McIntosh en el Hospital For Special Surgery teniendo un limitado éxito en pacientes con artritis reumatoide. Posteriormente los doctores Chitranjan, Ranawat, Inglis, Insall y Walker desarrollaron dos tipos de implantes: Duocondylar y Unicondylar en 1971. La prótesis tipo Duocondylar no era en realidad una prótesis condilar; no tenía muesca femoral anterior, por separado dos componentes tibiales , y se conservan ambos ligamentos cruzados.<sup>5,16</sup>

El 1974 la prótesis tipo Duocondylar fue modificada para incluir la articulación patelofemoral mientras se conservaba también el ligamento cruzado posterior. Éste nuevo diseño fue llamado Duopatella y fue el predecesor de varios sistemas que no sacrifican el LCP. Posteriormente Walker, Ranawat e Insall identificaron la necesidad de una prótesis más estable en comparación de la tipo Duocondylar y permitió el desarrollo ulterior de la prótesis condilar total en 1974 TC. Dicha prótesis fue introducida en el mercado con gran éxito y fue ampliamente utilizado en reemplazo total de componente tibial de polietileno incorpora un tetón central para mejorar la fijación tibial, además de tener un diseño más curvo en las superficies de carga que permitiera mayores grados de libertad.

Para 1973 fue diseñado para pacientes con deformidades importantes, y sería la predecesora de las prótesis totales consteñidas.

Posteriormente la prótesis tipo Insall-Burstein La rodilla Insall Burstein trató de abordar todas las deficiencias de los implantes anteriores, incluido estabilidad anterior flexión insuficiente y la mala distribución de superficies de carga de la TC y TCII posteriormente.

El IB I ( y más tarde la IBII ) incorpora una placa de base tibial de metal y esto ha demostrado ser uno de los más exitosos diseños postero- estabilizados en prótesis totales de rodilla.<sup>5,15,16</sup>

En 1974 Ranawat y Walker presentaron sus resultados con la prótesis tipo Duocondylar, Duopatella y TC a un grupo ilustre de cirujanos del Massachusetts General Hospital; debido a su amplia experiencia con implantes unicompartimentales como el McKeever y Marmor , el grupo de Boston aceptó y avanzó hacia la Duopatella ya que abarcaba los tres compartimentos preservando el ligamento cruzado posterior.

El Dr. Walker se trasladó a Boston desde HSS y ayudó a desarrollar el sistema Kinematic de rodilla en Howmedica ( Rutherford NJ) y más tarde en 1981 con la

ayuda de Sledge, Ewald , de Poss , Scott diseñó el sistema Kinemax. En 1985 , Scott y Thornhill unido a Johnson y Johnson ( Braintree , MA , más tarde Depuy - Warsaw, IN ) y diseñó el PFC ( press-fit condyle ) , preservando el ligamento cruzado , lo cual se mejoró con el diseño de posteroestabilización diseñada por Ranawat en 1989. Todo el sistema fue nombrado PFC modular knee system siendo aplicable tanto para primaria y la cirugía de revisión.<sup>5,14,16</sup>

#### -Prótesis modulares:

En 1969 el Dr. Nas Eftekha y Gand diseñaron y colocaron la primera prótesis total de rodilla cementada con un componente tibial metálico recubierto. La Eftekhar Mark I fue posteriormente rediseñada con una mejor geometría condilar y llamada Eftekhar Mark II. El componente femoral presentaba amplias superficies articulares redondas mientras que la tibia tenía una geometría de canal circular que permite movimiento en los tres planos. Esta libertad de rotación era único en este diseño de no retención de ligamento cruzado. Dr. Eftekhar debe ser reconocido por la introducción del concepto de modularidad en diseños de rodilla que todavía está en uso hoy en día.<sup>14</sup>

#### -Diseños iniciales de retención de ligamento cruzado.

Durante la década de 1970 , el Dr. Yamamoto y el profesor T. Kodoma coloca el primer implante no cementado con conservación del cruzado. LA fijación depende de las aletas a nivel femoral y de los spikes a nivel tibial. Había muchos otros notables pioneros que se centraron en preservar tanto ligamentos cruzados . La mayor parte de sus componentes femorales utilizados cementado fijación y fueron diseñados similar a la artroplastia de molde y componentes anatómicos MGH de Smith Peterson Otto Aufranc.<sup>5,14</sup>

En 1970 , Bahaa Seehom diseñó la prótesis tipo Leeds la cual se implantó por primera vez en 1972 por el Dr. Longton . Fue un diseño anatómico hecho de cromo-cobalto que conserva el cruzado posterior ligamentos y se incluye una opción para reemplazo patelofemoral. Este diseño fue posteriormente adoptado por Dr. JM Cloutier en Canadá quien además introdujo aumentos metálicos en la base tibial para suplir pérdida ósea. De forma similar en Boston el Dr Ewald diseñó un implante similar sin el mismo impacto en el mercado.<sup>14,15</sup>

A inicios de la década de 1970 el Dr. Townley desarrollaba un diseño anatómico de la porción articular femoral. La prótesis del Dr Townley fue inicialmente manufacturada por Depuy; el implante conserva ambos ligamentos cruzados , con amplias superficies de contacto en la tróclea sustituida, esto sin trabajar sobre la rótula, lo cual se modificó posteriormente en el diseño. En ésta prótesis su principal problema era relacionado con un inserto de polietileno delgada con muy pequeños spikes de fijación. <sup>5,14</sup>

#### -Prótesis Geomedic/metric y retención de LCP:

Durante el mismo periodo de 1970-1973 se desarrollaron otro tipo de prótesis. La Geomedic de Howmedica; sus desarrolladores (Dr. Coventry) Ellos creyeron que el diseño de ajuste tibial y femoral minimizaría el desgaste del polietileno . Ellos

conservan ambos ligamentos cruzados , pero no recubra la patelofemoral conjunta con los cóndilos femorales ; éstos son solamente unidos a la otra con una barra de metal estrecha.

El componente tibial tenía varios spike para mejorar la fijación pero el aflojamiento tibial seguía siendo un problema. Se coloca la prótesis Geomedic por primera vez en 1971 con cemento óseo Simplex - ( Howmedica Rutherford , NJ ) . Fue la aprobación de la FDA de este cemento que permitió el éxito inicial de muchos diseños de rodilla, debido a que aumentaba la fijación implante-hueso creando una interfaz. <sup>14,15</sup>

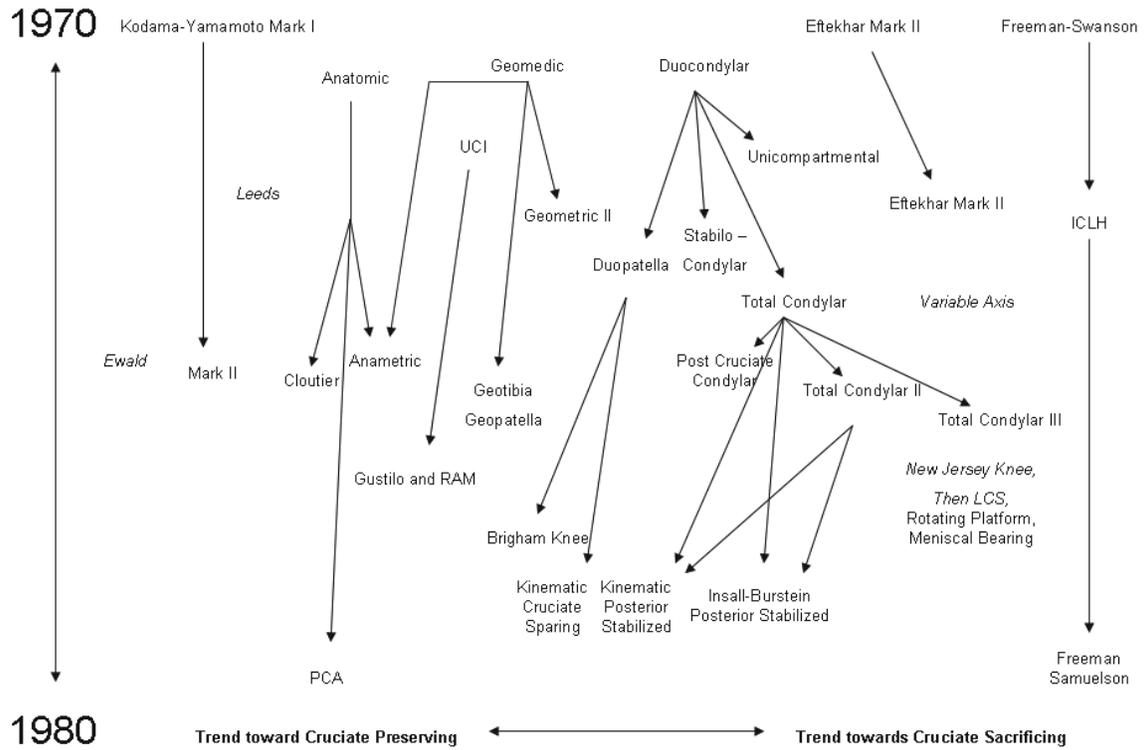
#### -Prótesis de recubierta porosa (PCA) y de recubierta porosa no cementadas.

En 1978 , el Dr. David Hungerford y Robert V. Kenna y más tarde el Dr. Kenneth Krackow diseñó la primera prótesis con recubrimiento poroso de fijación no cementada total de rodilla. Aunque ha habido numerosos implantes previos de rodilla que se ajustaban con press-fit, este fue el primer implante revestido con una cubierta porosa de rodilla no cementada.

La prótesis tipo PCA (anatómica con recubrimiento poroso) fue fabricada originalmente por Medishield y luego más tarde por Howmedica.

PCL era una prótesis presentaba principalmente de desgaste del polietileno, crecimiento óseo inconsistente hacia el interior , y un mayor desgaste de polietileno de la rótula. En cualquier caso, la rodilla PCA fue un hito diseño, porque no sólo era el primer implante de cubierta porosa de rodilla no cementada sino que también con ella se introdujo el primer procedimiento de "instrumentación universal" para la resección/osteotomías con medidas en la artroplastia de rodilla. <sup>14,15,16</sup>

## Early Development of the Condylar Total Knee



*Evolución Cronológica del diseño ATR 1*

En éste diagrama se ejemplifica como los diseños protésicos fueron evolucionando a partir de la modificación de cada uno de sus componentes.<sup>5</sup>

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Desde mediados del siglo XX y hasta nuestros días se han desarrollado diversos diseños de prótesis de rodilla con combinaciones variadas de materiales con diversos grados de falla que han llevado a modificar la elección de materiales para la fabricación y esterilización protésica y con ello llegar a un diseño que emule de manera precisa a la rodilla en su biomecánica y función.

## **JUSTIFICACIÓN**

Analizar la evolución a lo largo de la historia de los biomateriales en las prótesis totales de rodilla, definiendo sus características generales así como los defectos que han hecho que se avance en investigación en diversas áreas de la Bioingeniería, la Ortopedia y la Metalurgia, ésto con el fin de aumentar la vida promedio útil de las prótesis de rodilla además de disminuyendo así el número de cirugías de revisión y con ello la calidad de vida de los pacientes.

## PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

1. ¿Cuáles son las características generales (físicas y químicas) de los materiales en prótesis de rodilla más usados?
2. ¿De qué manera afecta la tribología de un material en su desgaste y consecuente falla del implante?
3. ¿Cómo influye en el desempeño de un implante el Módulo de Young, el límite a la fatiga y el límite de elasticidad, el porcentaje de elongación y la tenacidad de un material?
4. ¿De qué manera influye la dureza del material en un implante para el desempeño en prótesis de rodilla?
5. ¿cuáles son los materiales más frecuentes usados para fabricar cada componente (femoral, tibial e inserto tibial)?
6. ¿Cuál es el par ideal de fricción en las prótesis totales de rodilla?
7. ¿Cuáles son las limitaciones en los biomateriales en la ATR que han llevado a su evolución y modificación?

## **OBJETIVOS**

### ***GENERALES***

- Analizar las características físicas de tribología y metalurgia de los materiales en la artroplastía total de rodilla.

### ***ESPECÍFICOS***

- Analizar la interacción que tienen los biomateriales con su entorno y con ello sustentar la decisión de uso de determinado tipo de prótesis en los pacientes.
- Determinar cuál es el par de fricción ideal en prótesis totales de rodilla primaria.
- Determinar qué materiales se usan en frecuencia para cada uno de los componentes de prótesis totales de rodilla (femoral, tibial e inserto tibial) y enunciar sus diferencias.
- Establecer y analizar diferencias en los materiales utilizados en sus inicios y en la época actual, desde una perspectiva de bioingeniería.

## HIPÓTESIS

HIPÓTESIS NULA: Los biomateriales usados en las prótesis totales de rodilla no han tenido ningún cambio desde sus inicios hasta el día de hoy ni poseen diferencias mecánicas o de composición.

HIPÓTESIS DE TRABAJO: Los biomateriales en las prótesis totales de rodilla han tenido una evolución que ha obedecido al cambio en las necesidades de dicho tratamiento quirúrgico. La evolución de los biomateriales se ha visto afectada por los procesos de manufactura, esterilización y técnica quirúrgica, dando como resultado materiales más resistentes, de una duración mayor y con un grado mayor de biocompatibilidad.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### MATERIALES:

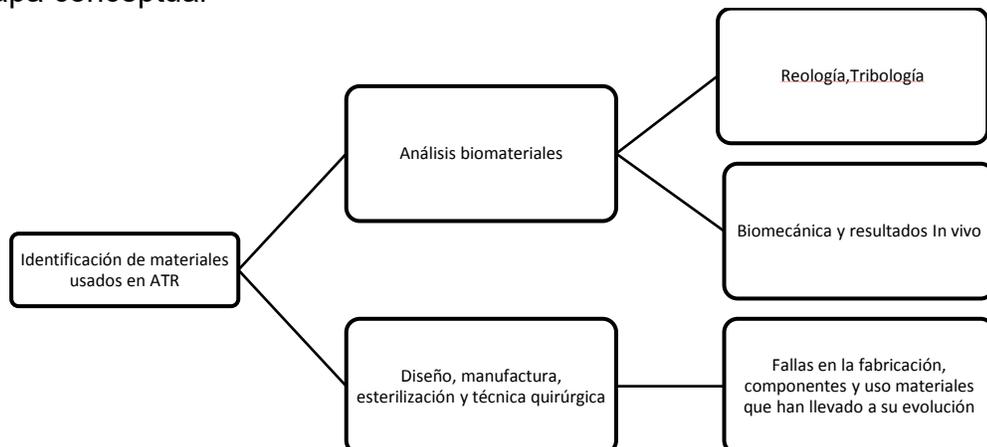
- Criterios de inclusión
  - información acerca de prótesis totales de rodilla sin componente rotuliano y primarias
  - Descripciones de materiales de fabricación de prótesis totales de rodilla a partir de la información emitida por casas productoras.
  - Estudios del Instituto de Ingeniería, Instituto de investigación en Materiales de la Universidad Nacional Autónoma de México, así como de la American Society of Testing Materials ASTM.
  - Artículos científicos y bibliografía de Ingeniería, Biomecánica y Ortopedia en donde se enuncien las características generales de los biomateriales usados y cuáles han sido sus fallas y limitaciones.
- Criterios de no inclusión.
  - Material bibliográfico que no contenga características tribológicas y reológicas de prótesis totales de rodilla y en las que se enuncien prótesis unicompartimentales o patelofemorales y aquellas con una baja evidencia científica.
- Criterios de eliminación:
  - Bibliografía que no cumpla con lo ya señalado

Muestreo, selección de muestra o población, no aplica por el tipo de investigación realizado.

### MÉTODOS:

La información obtenida para ésta investigación bibliográfica fue obtenida de bases de datos y buscadores de Ovid, Cochrane, ScienceDirect, Elsevier, así como antes ya fue mencionado se utilizó bibliografía del Instituto de Ingeniería, Instituto de investigación en Materiales de la Universidad Nacional Autónoma de México, así como de la American Society of Testing Materials ASTM.

- Mapa conceptual



## TIPO DE ESTUDIO

Investigación Biomédica.

## ANEXOS Y DEFINICIÓN DE VARIABLES Y ANEXOS

SSP DF TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS. ANÁLISIS BIOMATERIALES EN PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA									
Tipo de Prótesis:									
ASTM	MATERIAL	Densidad /g/cm <sup>3</sup>	Min. Limite elasticidad MPA <u>Min. Yield Strength</u>	Resistencia a la rotura/ limite a la fatiga MPa <u>Min. Ultimate Strength MPa</u>	Módulo de Young GPa	Límite de resistencia MPa <u>Endurance Limit MPa</u>	Tenacidad MPam <sup>1/2</sup> Toughness MPam <sup>1/2</sup>	Dureza RC <u>Hardness RC</u>	Elongación %

## ASPECTOS ESTADISTICOS

Se realizó un análisis estadístico descriptivo, usando Median, mediana y moda en los valores promedio de cada una de las variables antes enunciadas en la tabla anterior.

Se utilizaron gráficas de barras usando valores promedio como ya fue mencionado, además de usarse tablas para representar las frecuencias de uso de ciertos materiales.

Se consideró un valor de  $p < 0.005$

## ASPECTOS ÉTICOS

- RIESGO INVESTIGACIÓN: Nulo

## RECURSOS HUMANOS /RECURSOS MATERIALES

Ésta tesis fue autofinanciada y las investigaciones que se llevaron a cabo fueron con la ayuda de la Ing. Metalúrgico Industrial Elsa López Díaz.

Se utilizó una notebook Lenovo S110 con Windows 7, y se utilizó para análisis estadístico el programa SPSS 15.0 para Windows.

## CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

<b>Actividad</b>	<b>Tiempo</b>
Elección del tema	Noviembre de 2015
Recopilación de información	Enero – Abril de 2016
Realización de protocolo de investigación	Febrero 2016
Recolección de datos	Febrero – Abril 2016
Análisis de Datos	Mayo 2016
Reporte final de investigación.	Junio/Julio 2016

## RESULTADOS: ANÁLISIS DE LAS PROPIEDADES GENERALES Y COMPARACIÓN DE LOS BIOMATERIALES

SSP DF TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA									
FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS. ANÁLISIS BIOMATERIALES EN PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA									
Tipo de Prótesis: SIGMA ROTATING PLATFORM (RP) DE PUY POSTEROESTABILIZADA <sup>18</sup>									# 1
ASTM	MATERIAL	Densidad /g/cm <sup>3</sup>	Min. Límite elasticidad MPA <u>Min. Yield Strength</u>	Resistencia a la rotura/ límite a la fatiga MPA <u>Min. Ultimate Strength MPa</u>	Módulo de Young GPa	Límite de resistencia MPA <u>Endurance Limit MPa</u>	Tenacidad MPam <sup>1/2</sup> Toughness MPam <sup>1/2</sup>	Dureza RC <u>Hardness RC</u>	Elongación %
	Cerámica Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> /ZrO <sub>3</sub>	>3.97	300-400	1390	350		4.5	17.2GPa 85.6 RC	
ASTM F-2565	Polímero de enlaces cruzado HLXPE	0.95	19-21	43-51	0.74				350-525
ASTM F-75	Metal CoCrMo	7.8	207-950	655-1275	210-250	200-310	50-100	5.5 GPa 52.0 RC	15

SSP DF TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA									
FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS. ANÁLISIS BIOMATERIALES EN PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA									
Tipo de Prótesis: CKS CONSENSUS FIXED BEARING KNEE / PADFRA <sup>20,21</sup>									# 2
ASTM	MATERIAL	Densidad /g/cm <sup>3</sup>	Min. Límite elasticidad MPA <u>Min. Yield Strength</u>	Resistencia a la rotura/ límite a la fatiga MPA <u>Min. Ultimate Strength MPa</u>	Módulo de Young GPa	Límite de resistencia MPA <u>Endurance Limit MPa</u>	Tenacidad MPam <sup>1/2</sup> Toughness MPam <sup>1/2</sup>	Dureza RC <u>Hardness RC</u>	Elongación %
ASTM 75	CoCrMo	9.2	45-520	650-890	210-230	200-310	50-100	3-4 Vickers 30.2RC	15
ASTM F-620	Ti-6Al-4V	4.43	830-860	930	110	500		3000-3400 MPa 30.2-35.3 RC	10—15
ASTM F-648	UHMWPE	0.927-0.944	20.1	39-48	0.8-1.6				350-525

SSP DF TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA									
FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS. ANÁLISIS BIOMATERIALES EN PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA									
Tipo de Prótesis: BIOLOX DELTA CERAMICS TKR CERAMTEC <sup>21,22</sup>							#3		
ASTM	MATERIAL	Densidad /g/cm <sup>3</sup>	Min. Límite elasticidad MPA <u>Min. Yield Strength</u>	Resistencia a la rotura/ límite a la fatiga MPA <u>Min. Ultimate Strength MPa</u>	Módulo de Young GPa	Límite de resistencia MPa <u>Endurance Limit MPa</u>	Tenacidad MPam <sup>1/2</sup> Toughness MPam <sup>1/2</sup>	Dureza RC <u>Hardness RC</u>	Elongación %
ASTM 702	ZTA Zirconia Alumina	4.40	321	700-1000	300-350		6-10	12-15 GPa 1975 HV 85 RC	-
F-648	UHMWPE	927-949		39-48	0.8-1.6				350-525
ASTM 702	ZTA Zirconia Alumina	4.40	321	700-1000	300-350		6-10	12-15 GPa 1975 HV 85 RC	-

SSP DF TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA									
FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS. ANÁLISIS BIOMATERIALES EN PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA									
Tipo de Prótesis: GENESIS II OXINIUM VERILAST SMITH & NEPHEW <sup>26</sup>							#4		
ASTM	MATERIAL	Densidad /g/cm <sup>3</sup>	Min. Límite elasticidad MPA <u>Min. Yield Strength</u>	Resistencia a la rotura/ límite a la fatiga MPA <u>Min. Ultimate Strength MPa</u>	Módulo de Young GPa	Límite de resistencia MPa <u>Endurance Limit MPa</u>	Tenacidad MPam <sup>1/2</sup> Toughness MPam <sup>1/2</sup>	Dureza RC <u>Hardness RC</u>	Elongación %
ASTM 705	Oxinium Zr2.5Nb	6.64	506	615	94	290/55		1224MPa 87.1 RC	
	HXLPE	0.93	19.24	56.7	0.876				267
ASTM 705	Oxinium Zr2.5Nb	6.64	506	615	94	290/55		1224MPa 87.1 RC	

SSP DF TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA									
FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS. ANÁLISIS BIOMATERIALES EN PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA									
Tipo de Prótesis: GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM SMITH& NEPHEW							#5		
ASTM	MATERIAL	Densidad /g/cm <sup>3</sup>	Min. Límite elasticidad MPA <u>Min. Yield Strength</u>	Resistencia a la rotura/ límite a la fatiga MPA <u>Min. Ultimate Strength MPa</u>	Módulo de Young GPa	Límite de resistencia MPa <u>Endurance Limit MPa</u>	Tenacidad MPam <sup>1/2</sup> Toughness MPam <sup>1/2</sup>	Dureza RC <u>Hardness RC</u>	Elongación %
ASTM F-75	CoCrMo	7.8	455	635-1275	200-230	200-310	50-100	3000MPa 30.2 RC	15

ASTM F-620	Ti-6Al-4V	4.43	830-860	930	110	500		3000-3400 MPa 30.2-35.3 RC	10-15
ASTM F-648	UHMWPE	927-944	20.1	39-48	0.8-1.6				350-525

SSP DF TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA									
FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS. ANÁLISIS BIOMATERIALES EN PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA									
Tipo de Prótesis: ADVANCE II MICROPORT WRIGHT MEDICAL MEDIAL PIVOT # 6									
ASTM	MATERIAL	Densidad /g/cm <sup>3</sup>	Min. Límite elasticidad MPA <u>Min. Yield Strength</u>	Resistencia a la rotura/ límite a la fatiga MPA <u>Min. Ultimate Strength MPA</u>	Módulo de Young GPa	Límite de resistencia MPA <u>Endurance Limit MPA</u>	Tenacidad MPam <sup>1/2</sup> Toughness MPam <sup>1/2</sup>	Dureza RC <u>Hardness RC</u>	Elongación %
ASTM F-75	CoCrMo	7.8	455	635-1275	200-230	200-310	50-100	3000 MPa 30.2 RC	15
ASTM F-620	Ti-6Al-4V	4.43	830	930	110	500		3000-34000 MPa 30.2-35.3 RC	10-15
ASTM F-648	UHMWPE	927-944	20.1	39-48	0.8-1.6				350-525

SSP DF TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA									
FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS. ANÁLISIS BIOMATERIALES EN PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA									
Tipo de Prótesis: VANGUARD <sup>R</sup> CRUCIATE RETAINING BIOMET # 7									
ASTM	MATERIAL	Densidad /g/cm <sup>3</sup>	Min. Límite elasticidad MPA <u>Min. Yield Strength</u>	Resistencia a la rotura/ límite a la fatiga MPA <u>Min. Ultimate Strength MPA</u>	Módulo de Young GPa	Límite de resistencia MPA <u>Endurance Limit MPA</u>	Tenacidad MPam <sup>1/2</sup> Toughness MPam <sup>1/2</sup>	Dureza RC <u>Hardness RC</u>	Elongación %
ASTM 75	CrCoMo	7.8	455	655	200-230	200-310	45-110	300 MPa 30.2RC	8-15
ASTM 75	CrCoMo	7.8	455	655	200-230	200-310	45-110	300 MPa 30.2RC	8-15
	UHMWPE	0.93	22.6	45.8	300				380

SSP DF TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEdia									
FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS. ANÁLISIS BIOMATERIALES EN PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA									
Tipo de Prótesis: COLUMBUS TOTAL KNEE SYSTEM / BRAUN AESCULAP # 8									
ASTM	MATERIAL	Densidad /g/cm <sup>3</sup>	Min. Límite elasticidad MPA <u>Min. Yield Strength</u>	Resistencia a la rotura/ límite a la fatiga MPa <u>Min. Ultimate Strength MPa</u>	Módulo de Young GPa	Límite de resistencia MPa <u>Endurance Limit MPa</u>	Tenacidad MPam <sup>1/2</sup> Toughness MPam <sup>1/2</sup>	Dureza RC <u>Hardness RC</u>	Elongación %
	CroCoMo	7.8	207-950	600-1795	200-230	200-310	50-113	25.4 GPa 30.2 RC	8-15
	ZrNi	6.040	1050		210			1250 HV 72 RC	
	Beta PE	0.93	20.1	39-48	0.8-1.6				350-525
	CP Ti	4.5	483	550	105	430		2400-2700 MPa 26.2-35.3 RC	15
-Los primeros 3 componentes se distribuyen en 7 capas del componente femoral -BetaPE es el UHMWPE con técnica de esterilización modificada <sup>27,28</sup>									

SSP DF TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEdia									
FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS. ANÁLISIS BIOMATERIALES EN PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA									
Tipo de Prótesis: TRIATHLON TRITANIUM KNEE SYSTEM STRYKER <sup>R</sup> # 9									
ASTM	MATERIAL	Densidad /g/cm <sup>3</sup>	Min. Límite elasticidad MPA <u>Min. Yield Strength</u>	Resistencia a la rotura/ límite a la fatiga MPa <u>Min. Ultimate Strength MPa</u>	Módulo de Young GPa	Límite de resistencia MPa <u>Endurance Limit MPa</u>	Tenacidad MPam <sup>1/2</sup> Toughness MPam <sup>1/2</sup>	Dureza RC <u>Hardness RC</u>	Elongación %
ASTM F1108	CPTi	4.5	483	550	105			2700 MPa HV 21-26 RC	
	UHMWPE	0.93	20.1	39-48	0.8-1.6				350-525
ASTM F1108	CPTi	4.5	483	550	105	430		2700 MPa HV 21-26 RC	

SSP DF TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA  
 FORMATO RECOLECCIÓN DE DATOS. ANÁLISIS BIOMATERIALES EN PRÓTESIS TOTALES DE RODILLA

Tipo de Prótesis: JOURNERY II BCS<sup>R</sup> / SMITH & NEPHEW

# 10

ASTM	MATERIAL	Densidad /g/cm <sup>3</sup>	Min. Limite elasticidad MPA <u>Min. Yield Strength</u>	Resistencia a la rotura/ limite a la fatiga MPa <u>Min. Ultimate Strength MPa</u>	Módulo de Young GPa	Límite de resistencia MPa <u>Endurance Limit MPa</u>	Tenacidad MPam <sup>1/2</sup> Toughness MPam <sup>1/2</sup>	Dureza RC <u>Hardness RC</u>	Elongación %
ASTM 705	OXINIUM Zr2.5Nb	6.64	506	615	94	290		12GPa 1224 MPa 87.1 RC	
	HXLPE	0.93	19.24	56.7	0.876				267
ASTM 705	OXINIUM Zr2.5Nb	6.64	506	615	94	290		12GPa 1224 MPa 87.1 RC	

## DISCUSIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Se ha hecho un extenso análisis de los datos reportados anteriormente, desglosándose los resultados en las variables ya descritas:

- Densidad /g/cm<sup>3</sup>
- Min. Límite elasticidad MPA Min. Yield Strength
- Resistencia a la rotura/ límite a la fatiga MPA Min. Ultimate Strength MPa
- Módulo de Young GPa
- Límite de resistencia MPA Endurance Limit MPa
- Tenacidad MPam<sup>1/2</sup> Toughness MPam<sup>1/2</sup>
- Dureza RC Hardness RC
- Elongación %

Así mismo se han analizado los resultados de acuerdo a cada prótesis y a las características de los materiales más usados en cada componente ya sean:

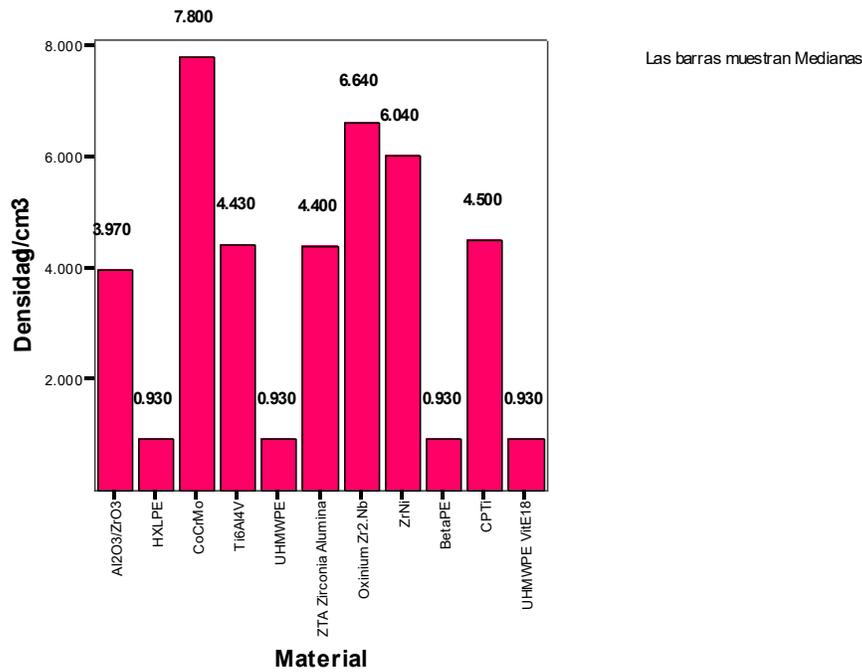
- Femoral
- Tibial
- Inserto tibial

Inicialmente se realiza un análisis general de los materiales utilizados y posteriormente se realiza un análisis de las frecuencias, porcentajes y mediana de cada característica.

Debe mencionarse que el análisis estadístico, gráficas y tablas de todos los datos fueron hechos con valores promedio para aquellos que se encontraron valores con rangos. Varios datos además fueron convertidos a unidades equivalentes distintas a las reportadas para su adecuado estudio y análisis (como las de la Dureza HC o Rockwell C).

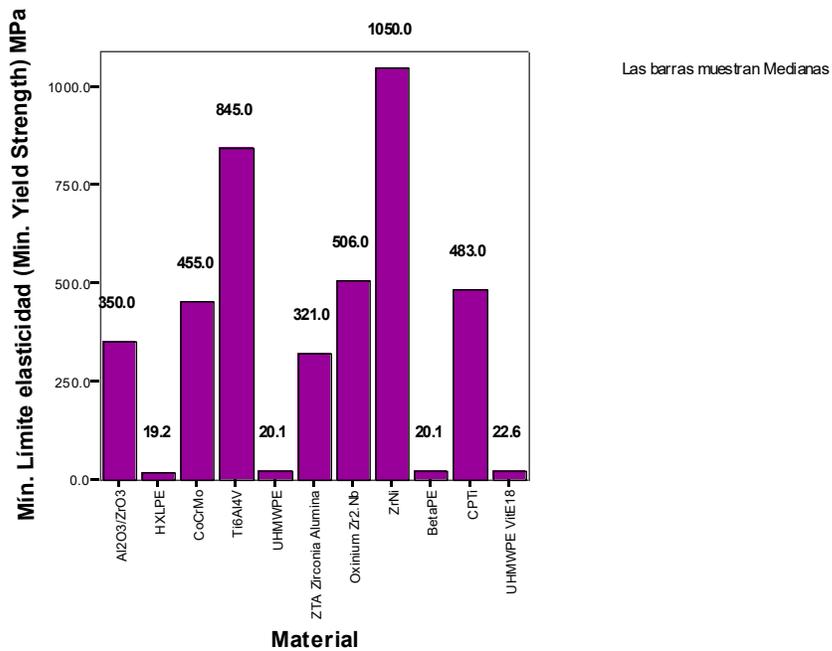
El análisis, las tablas y gráficos estadísticos fueron realizados en el programa SPSS 15.0 para Windows.

Como aclaración existieron datos perdidos durante la investigación debido a que las marcas comerciales no los proporcionan, y dichos datos no se encuentran en bases de datos de la ASTM, por lo que no fueron incluidos en el análisis estadístico.



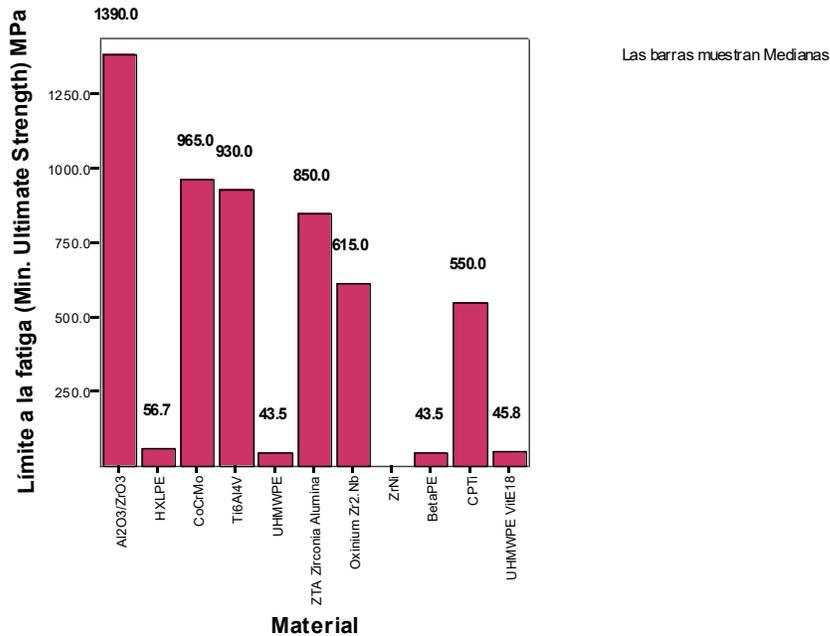
La densidad de un material debe tomarse en cuenta debido a que una mayor densidad por centímetro cúbico traduce masa/volumen y sirva para determinar el espacio físico que ha de ocupar un cuerpo, lo cual indica que si se usa dicho material en la fabricación de implantes aumentará el peso.

Se puede observar como el CoCrMo 7.800 posee una mayor densidad, cabe señalar que a pesar de ser seguido por el OxiniumZr2.5Nb 6.640 éste último no es en sí un material pesado una vez fabricada la prótesis, y ambos gozan de buena biocompatibilidad, debido a su alta densidad y con ello la disminución de espacios muertos entre partículas.

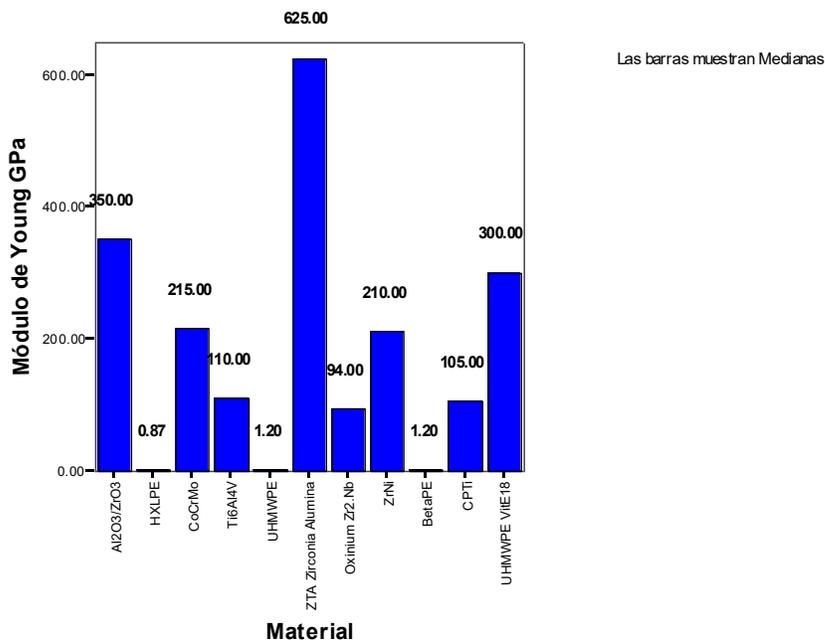


Aquí Minimum Yield Strength es definido como el esfuerzo ante el cual cierto grado de deformación ocurre. Debajo de éste punto el material deformado puede volver a su longitud y forma original (límite elástico) por arriba de éste el material será deformado de manera permanente (límite plástico).

En ésta gráfica se encuentra un límite ZrNi de 1050 seguido del Ti6Al4V con 845, con un punto elástico y plástico mínimo elevado, con poca capacidad de deformación, por lo cual es usado en componente femoral como se señalará posteriormente, sin embargo poseen menos tolerancia al ciclado y rotura.



Aquí se ejemplifica a diferencia de la gráfica anterior el punto valor máximo o último ante el cual un material puede ser manejado antes de romperse. Es de destacarse que se encuentra un punto muy elevado de  $Al_2O_3/ZrO_3$  lo cual indica que soporta mayores cargas posterior a la deformación y previo a su ruptura.

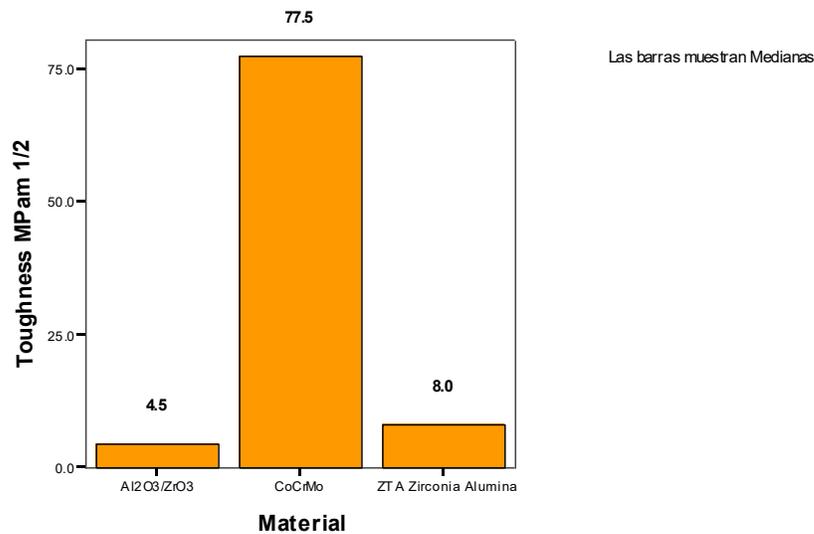
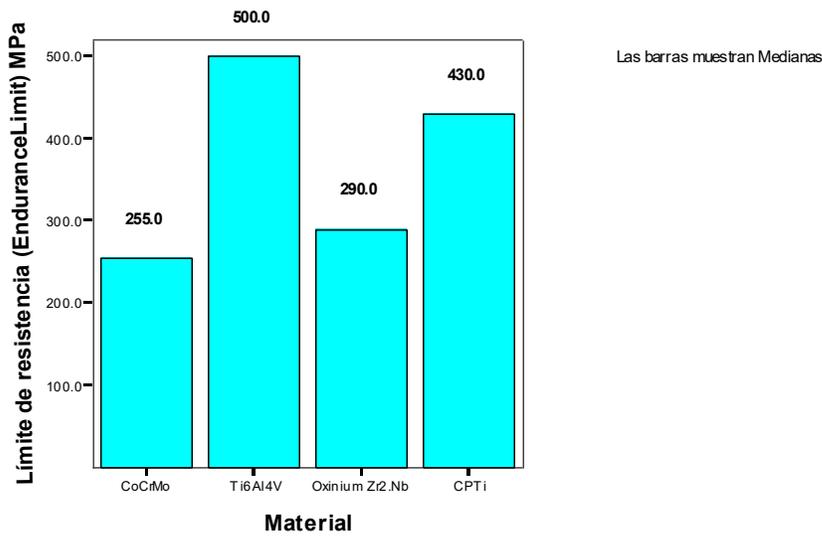


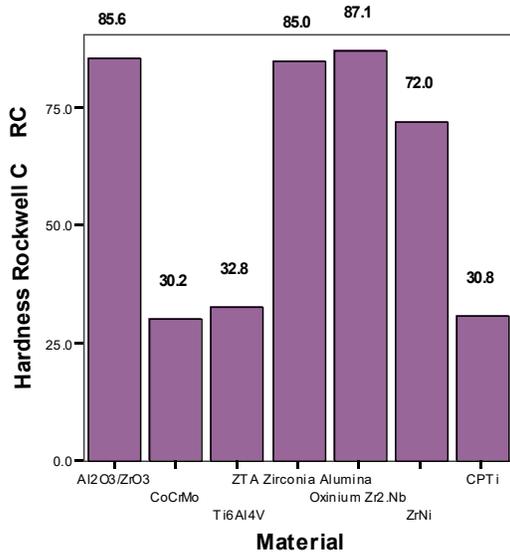
El Módulo de Young elevado significa que el material es rígido, por el contrario, un bajo módulo significa que el material es flexible, siendo éste un excelente punto de comparación entre materiales. <sup>19,20</sup>

Sin embargo, para poder hacer comparaciones entre diferentes materiales, es importante recordar que el módulo de elasticidad es una propiedad del material y no del implante por lo que no sólo éste es útil si no que también influye en el diseño del implante.

Se puede observar en la gráfica el Módulo de Young de la ZTA Zirconia Alumina es de 625.0 traduciéndose en una mayor rigidez, lo cual a su vez es inversamente proporcional a la elasticidad y con ello su resistencia.

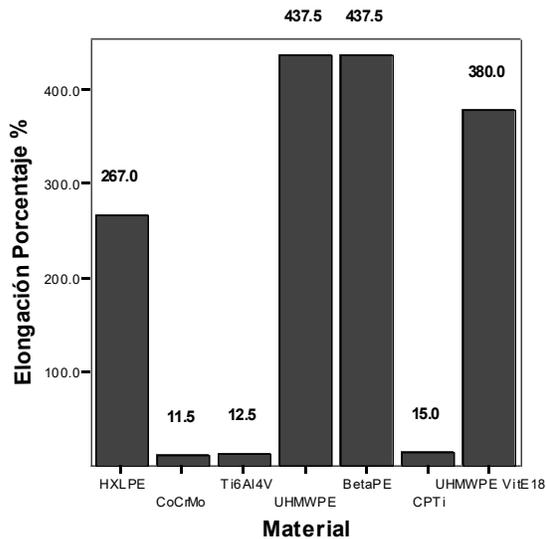
Por otro lado la rigidez de los polímeros puede verse ejemplificada, y en ello se observad el bajo Módulo de Young que poseen, siendo por ello los principales componentes protésicos en desgastarse o romperse.<sup>20,21</sup>





Las barras muestran Medianas

La dureza de un material es definida como la resistencia a ser penetrado por cierto material penetrador específico dado para cada material, en éste caso metales, polímeros y cerámicas. Como puede observarse éstas últimas gozan de una dureza mayor que cualquier otro material sin embargo ello convierte a las cerámicas en un material poco resistente a las rupturas por grieta y con poca tolerancia a la deformación y con ello se convierten en materiales con indicaciones muy precisas para su uso. <sup>4,6,8</sup>



Las barras muestran Medianas

## ANÁLISIS DE PROPIEDADES POR COMPONENTES

### COMPONENTE FEMORAL

Tipo de prótesis y Frecuencia de Material en Componente Femoral

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Sigma RP	1	9.1	9.1	9.1
	CSK CONSENSUS	1	9.1	9.1	18.2
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	9.1	9.1	27.3
	GENESIS II OXINIUM	1	9.1	9.1	36.4
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	9.1	9.1	45.5
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	9.1	9.1	54.5
	VANGUARD BIOMET	1	9.1	9.1	63.6
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	2	18.2	18.2	81.8
	THRIATHLON STRIKER	1	9.1	9.1	90.9
	JOURNERY II BCS	1	9.1	9.1	100.0
	Total	11	100.0	100.0	

Frecuencia de Material en Componente Femoral

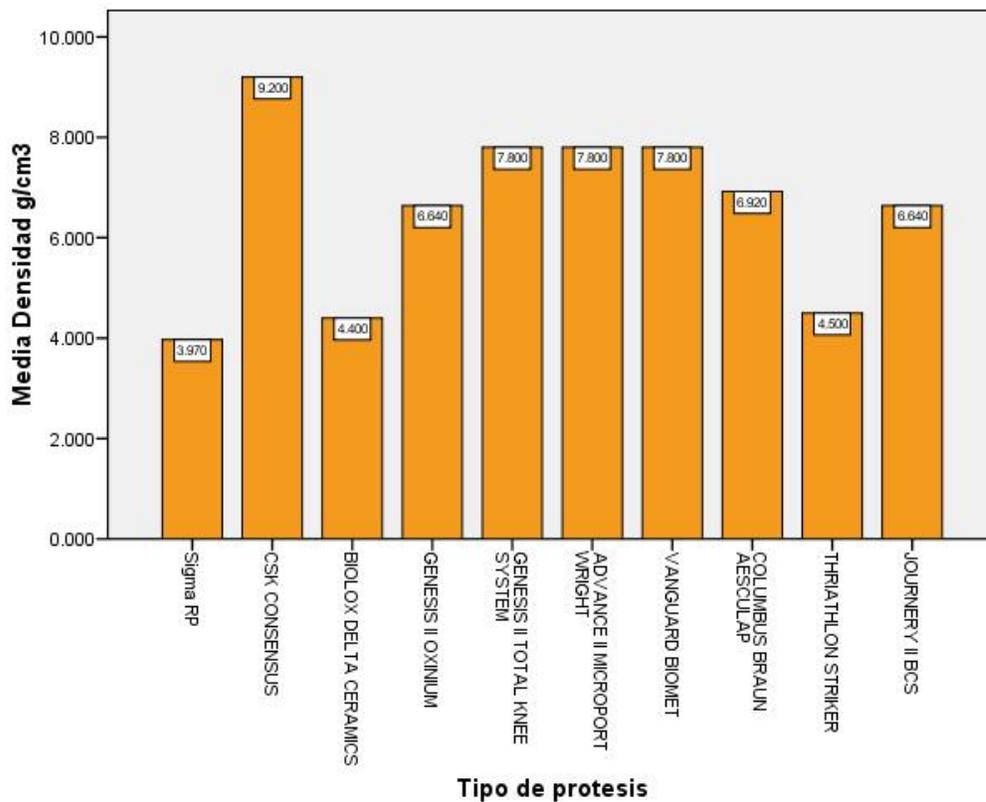
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> /ZrO <sub>3</sub>	1	9.1	9.1	9.1
	CoCrMo	5	45.5	45.5	54.5
	ZTA Zirconia Alumina	1	9.1	9.1	63.6
	Oxinium Zr <sub>2</sub> .Nb	2	18.2	18.2	81.8
	ZrNi	1	9.1	9.1	90.9
	CPTi	1	9.1	9.1	100.0
	Total	11	100.0	100.0	

Como puede observarse en las tablas anteriores, el CoCrMo tiene una mayor frecuencia en su uso en las prótesis analizadas con 5/10 y porcentaje acumulado de 54.5%. El uso de dicha aleación de CoCrMo ha sido extensivo en prótesis de rodilla y cadera debido a sus propiedades mecánicas superiores –comparado con acero inoxidable y otras aleaciones-, posee una resistencia al desgaste mayor debido a su naturaleza cristalográfica, lo cual crea una barrera para la propagación de grietas o formación de sitios de fatiga y ayuda a la adecuada distribución de carga durante la marcha. La biocompatibilidad es otra característica para justificar dichos resultados siendo bien tolerados en el cuerpo humano y teniendo una baja tasa de desgaste en pares de fricción CoCrMo-UHMWPE.<sup>4,8, 26</sup>

## Densidad g/cm<sup>3</sup> en Componente Femoral

		Componente Femoral	Densidad g/cm <sup>3</sup>
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	3.970
	CSK CONSENSUS	1	9.200
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	4.400
	GENESIS II OXINIUM	1	6.640
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	7.800
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	7.800
	VANGUARD BIOMET	1	7.800
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	6.920
	THRIATHLON STRIKER	1	4.500
	JOURNERY II BCS	1	6.640

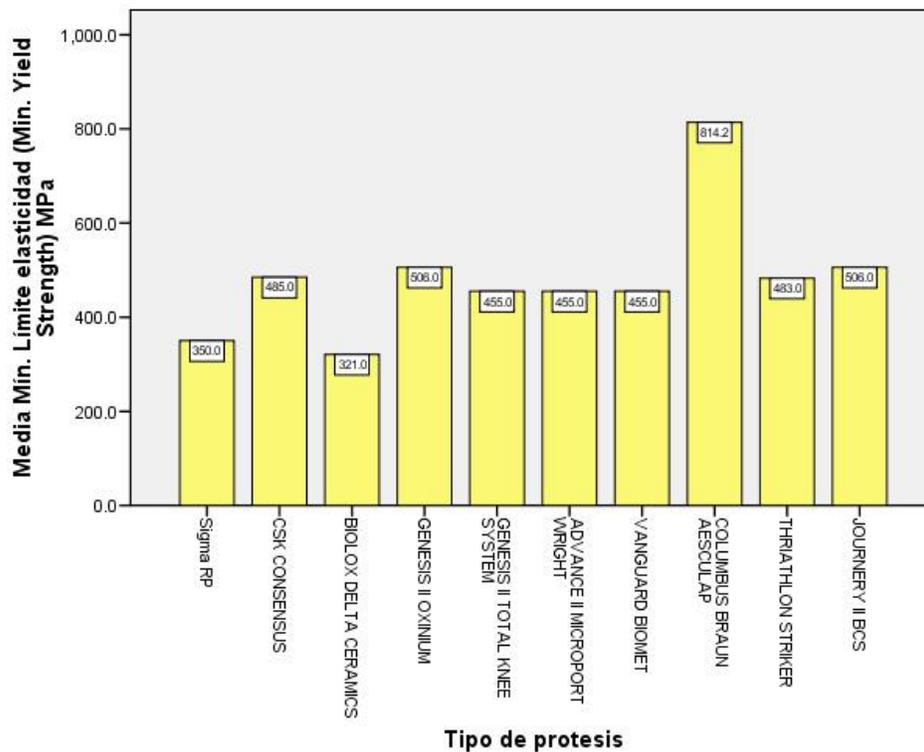
## Densidad g/cm<sup>3</sup> en Componente Femoral



**Min. Límite elasticidad MPa *Min. Yield Strength* Componente Femoral**

		Componente Femoral	Min. Límite elasticidad (Min. Yield Strength) MPa
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	350.0
	CSK CONSENSUS	1	485.0
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	321.0
	GENESIS II OXINIUM	1	506.0
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	455.0
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	455.0
	VANGUARD BIOMET	1	455.0
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	814.3
	THRIATHLON STRIKER	1	483.0
	JOURNERY II BCS	1	506.0

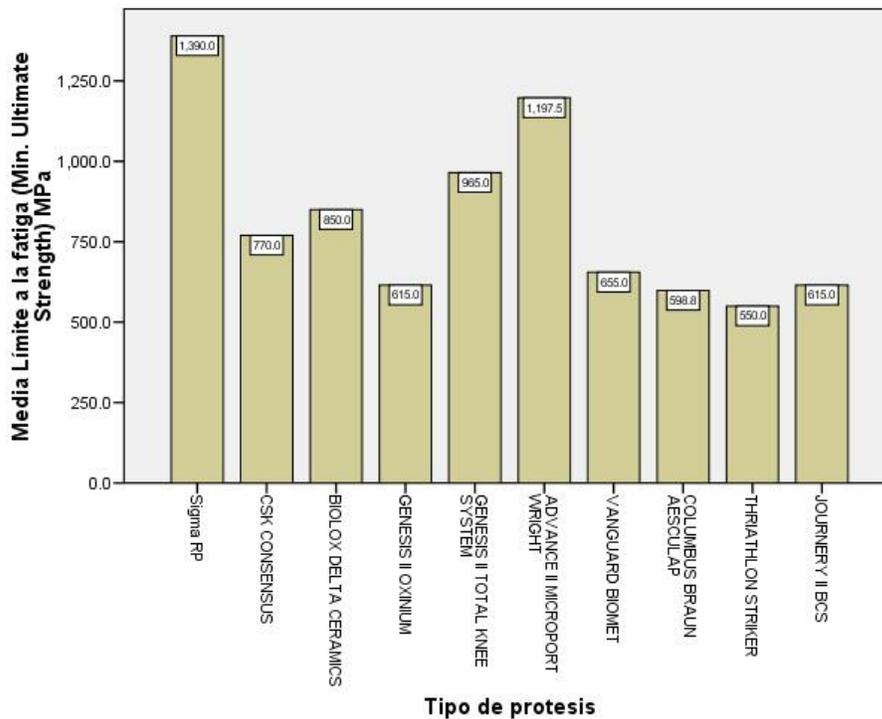
**Min. Límite elasticidad MPa *Min. Yield Strength* Componente Femoral**



**Límite a la Fatiga MPa *Min. Ultimate Strength* MPa Componente Femoral**

		Componente Femoral	Límite a la fatiga (Min. Ultimate Strength) MPa
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	1390.0
	CSK CONSENSUS	1	770.0
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	850.0
	GENESIS II OXINIUM	1	615.0
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	965.0
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	1197.5
	VANGUARD BIOMET	1	655.0
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	598.8
	THRIATHLON STRIKER	1	550.0
	JOURNERY II BCS	1	615.0

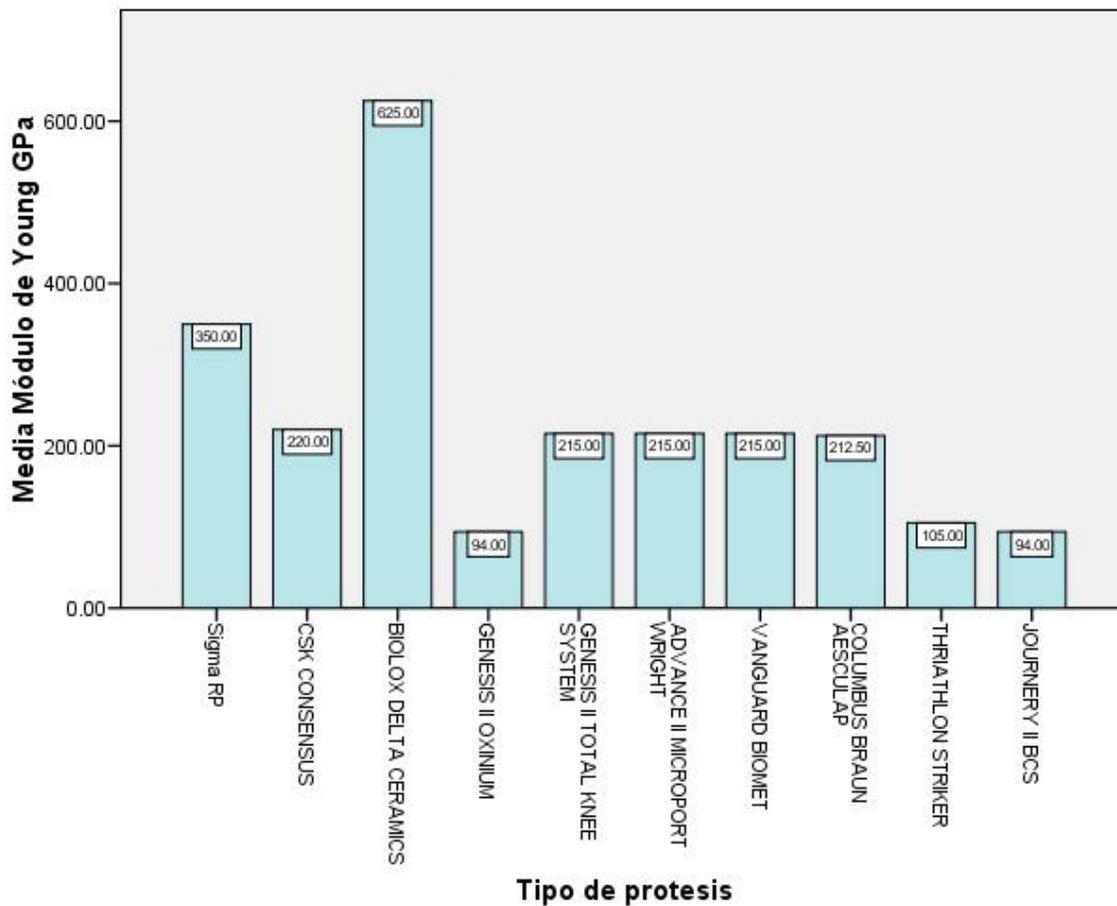
**Límite a la Fatiga MPa *Min. Ultimate Strength* MPa Componente Femoral**



## Módulo de Young GPa Componente Femoral

		Componente Femoral	Módulo de Young GPa
		Media	Media
Tipo de prótesis	Sigma RP	1	350.00
	CSK CONSENSUS	1	220.00
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	625.00
	GENESIS II OXINIUM	1	94.00
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	215.00
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	215.00
	VANGUARD BIOMET	1	215.00
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	212.50
	THRIATHLON STRIKER	1	105.00
	JOURNERY II BCS	1	94.00

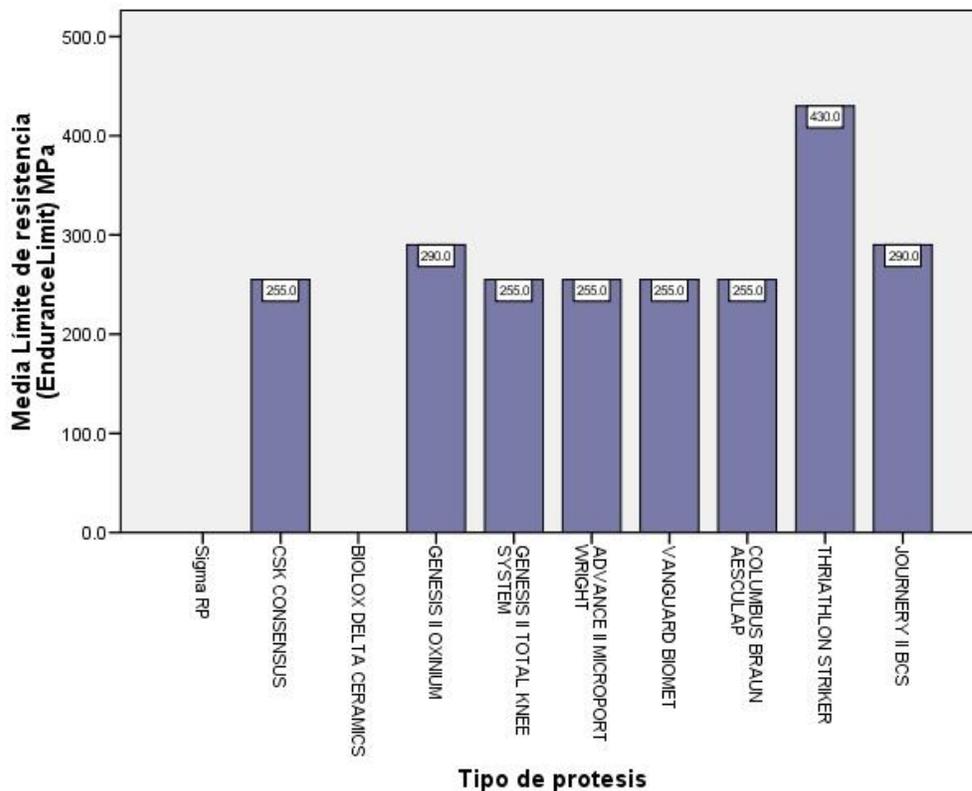
## Módulo de Young GPa Componente Femoral



### Límite de resistencia *Endurance Limit* MPa Componente Femoral

		Componente Femoral	Límite de resistencia (EnduranceLimit) MPa
		Media	Media
Tipo de prótesis	Sigma RP	1	.
	CSK CONSENSUS	1	255.0
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	.
	GENESIS II OXINIUM	1	290.0
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	255.0
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	255.0
	VANGUARD BIOMET	1	255.0
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	255.0
	THRIATHLON STRIKER	1	430.0
	JOURNERY II BCS	1	290.0

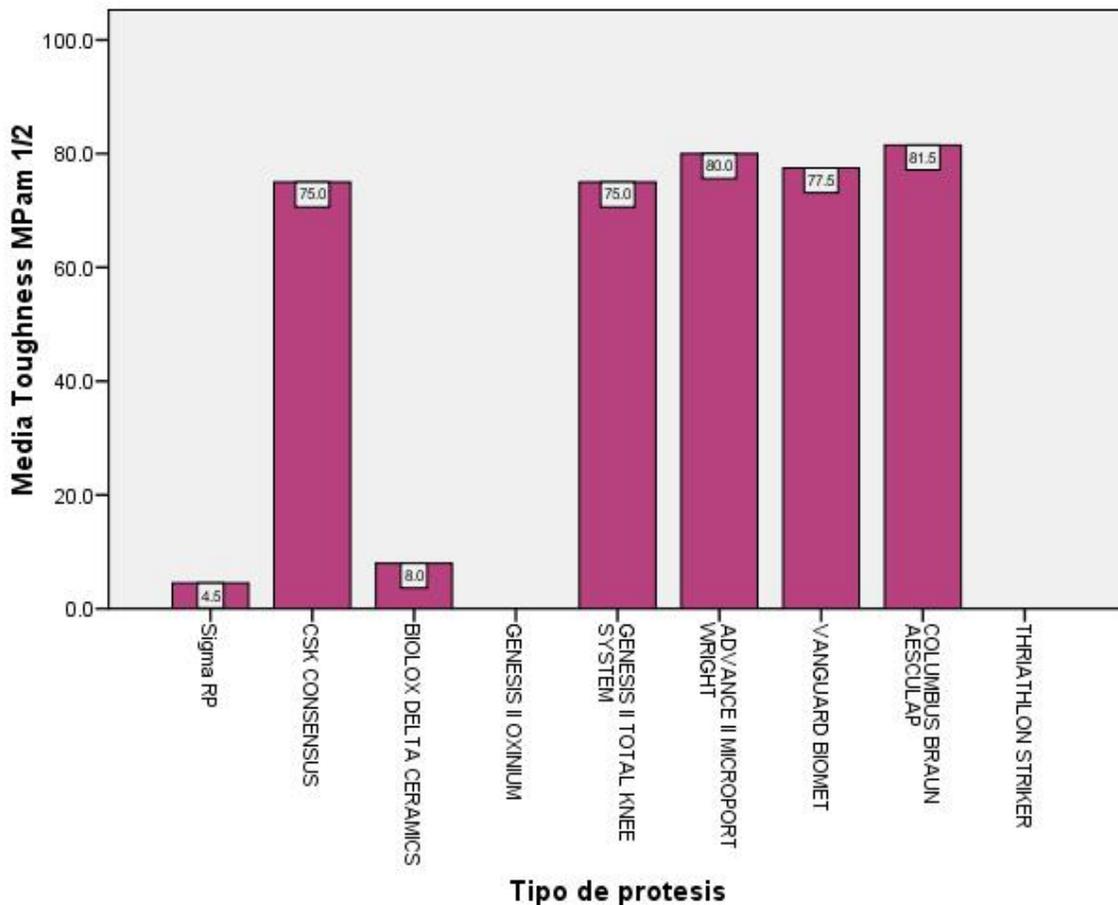
### Límite de resistencia *Endurance Limit* MPa Componente Femoral



### Tenacidad *Toughness* MPam 1/2 Componente Femoral

		Componente Femoral	Tenacidad, <i>Toughness</i> MPam 1/2
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	4.5
	CSK CONSENSUS	1	75.0
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	8.0
	GENESIS II OXINIUM	1	.
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	75.0
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	80.0
	VANGUARD BIOMET	1	77.5
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	81.5
	THRIATHLON STRIKER	1	.
	JOURNERY II BCS	1	.

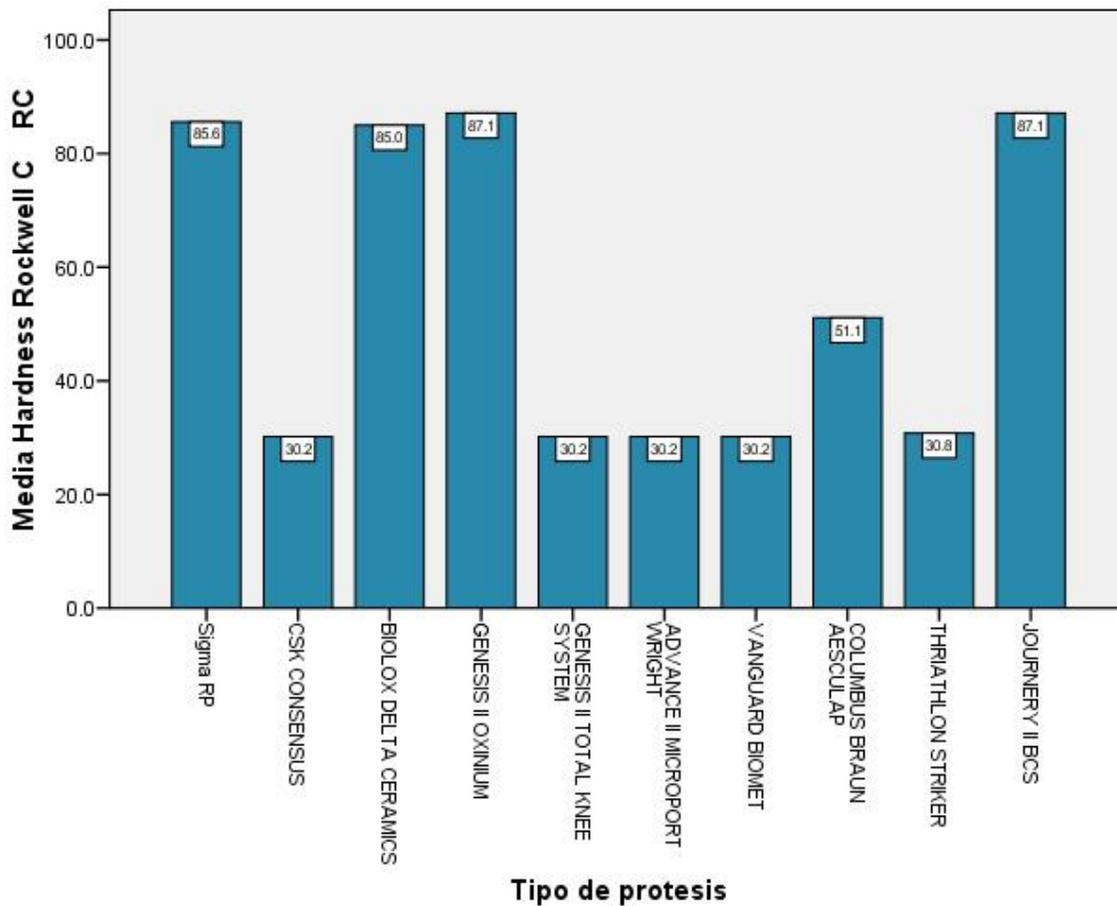
### Tenacidad *Toughness* MPam 1/2 Componente Femoral



## Dureza *Hardness* Rockwell C Componente Femoral

		Componente Femoral	Hardness Rockwell C RC
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	85.6
	CSK CONSENSUS	1	30.2
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	85.0
	GENESIS II OXINIUM	1	87.1
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	30.2
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	30.2
	VANGUARD BIOMET	1	30.2
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	51.1
	THRIATHLON STRIKER	1	30.8
	JOURNERY II BCS	1	87.1

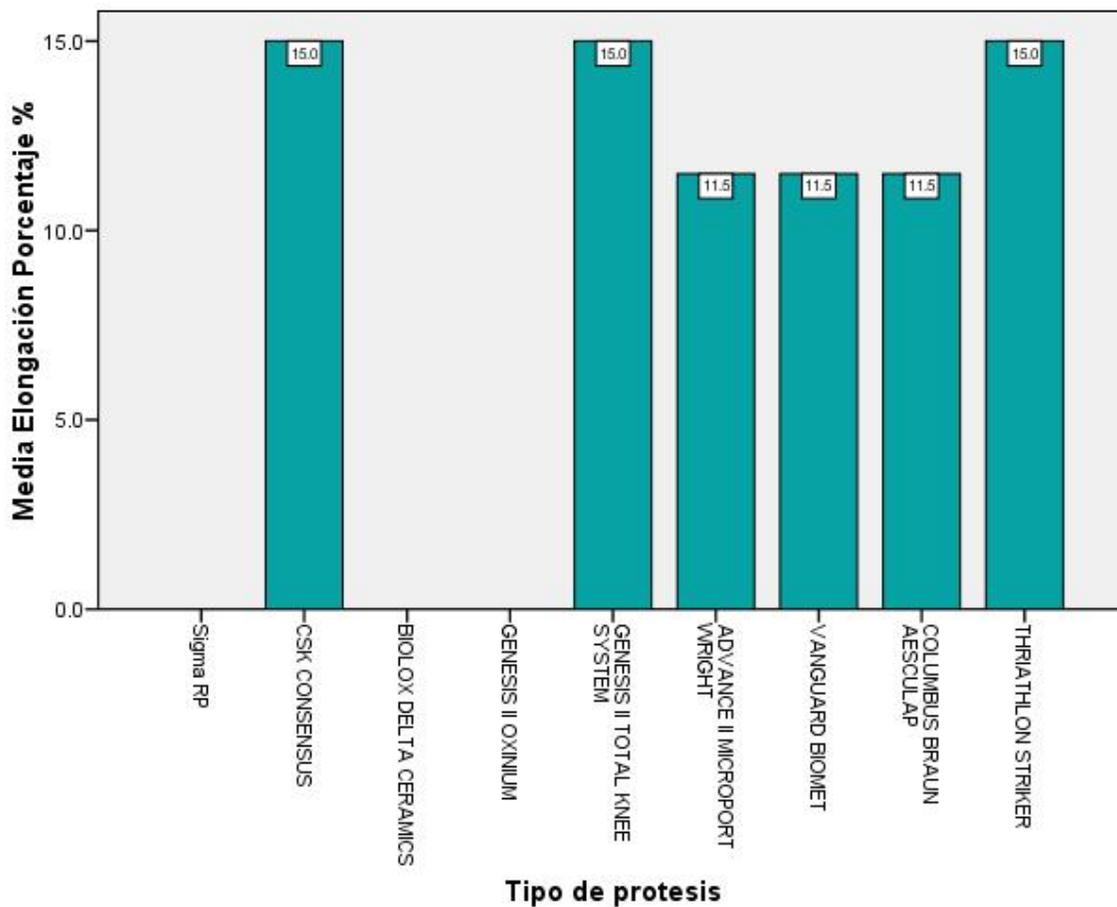
## Dureza *Hardness* Rockwell C Componente Femoral



## Porcentaje Elongación % Componente Femoral

		Componente Femoral	Elongación Porcentaje %
		Media	Media
Tipo de prótesis	Sigma RP	1	.
	CSK CONSENSUS	1	15.0
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	.
	GENESIS II OXINIUM	1	.
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	15.0
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	11.5
	VANGUARD BIOMET	1	11.5
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	11.5
	THRIATHLON STRIKER	1	15.0
	JOURNERY II BCS	1	.

## Porcentaje Elongación % Componente Femoral



## COMPONENTE TIBIAL

**Tipo de prótesis y Frecuencia de Material en Componente Tibial**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Sigma RP	1	10.0	10.0	10.0
	CSK CONSENSUS	1	10.0	10.0	20.0
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	10.0	10.0	30.0
	GENESIS II OXINIUM	1	10.0	10.0	40.0
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	10.0	10.0	50.0
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	10.0	10.0	60.0
	VANGUARD BIOMET	1	10.0	10.0	70.0
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	10.0	10.0	80.0
	THRIATHLON STRIKER	1	10.0	10.0	90.0
	JOURNERY II BCS	1	10.0	10.0	100.0
	Total	10	100.0	100.0	

**Frecuencia de Material en Componente Tibial**

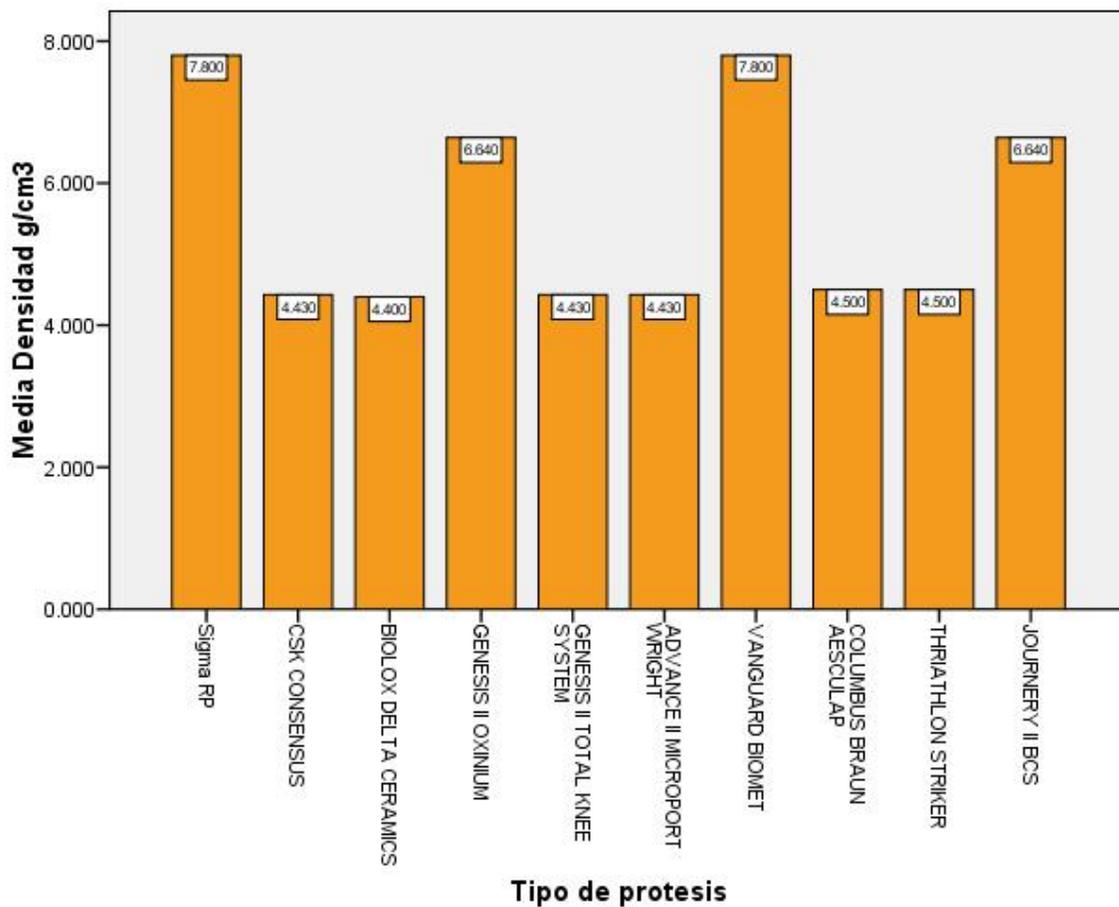
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	CoCrMo	2	20.0	20.0	20.0
	Ti6Al4V	3	30.0	30.0	50.0
	ZTA Zirconia Alumina	1	10.0	10.0	60.0
	Oxinium Zr2.Nb	2	20.0	20.0	80.0
	CPTi	2	20.0	20.0	100.0
	Total	10	100.0	100.0	

La frecuencia de uso en el componente tibial como se enuncia en las tablas anteriores fue la aleación Ti6Al4V con 3/10 prótesis; debido a la baja densidad, la fuerza específica (fuerza por unidad por densidad) del titanio y sus aleaciones es superior a otros metales. Sin embargo, el titanio tiene poca resistencia al corte y al desgaste por lo que no es apropiado para implantes articulares que se encuentren en fricción o desgaste constante, por lo que se utilizan en componentes cementados en la tibia para formar un interfaz y no se encuentran en contacto con el componente femoral, tomando éste papel el inserto tibial. La biocompatibilidad por otro lado ha demostrado ser superior al ser comparada al CoCrMo y al acero inoxidable debido a su excelente resistencia a la corrosión. Tiene una mutagenicidad baja; sin embargo como efectos adversos aislados del Titanio puede inhibir diferenciación osteogénica en el tejido conectivo, y el Vanadio ha demostrado en exposición prolongada carcinogénesis.

## Densidad g/cm<sup>3</sup> Componente Tibial

		Componente Tibial	Densidad g/cm <sup>3</sup>
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	7.800
	CSK CONSENSUS	1	4.430
	BILOX DELTA CERAMICS	1	4.400
	GENESIS II OXINIUM	1	6.640
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	4.430
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	4.430
	VANGUARD BIOMET	1	7.800
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	4.500
	THRIATHLON STRIKER	1	4.500
	JOURNERY II BCS	1	6.640

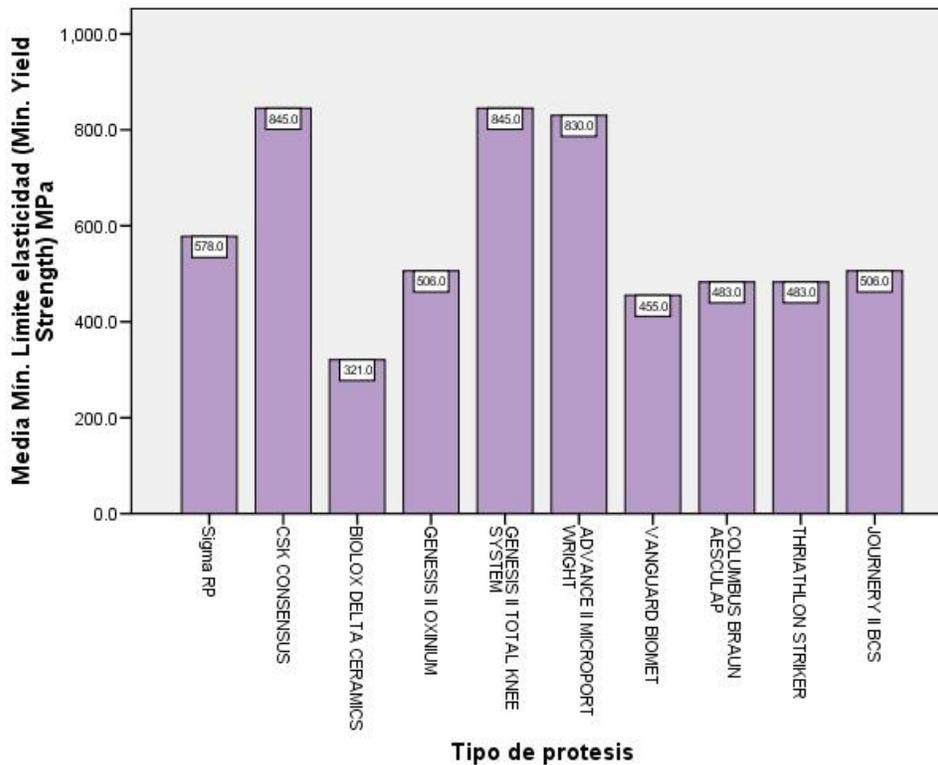
## Densidad g/cm<sup>3</sup> Componente Tibial



**Min. Límite elasticidad MPa *Min. Yield Strength* Componente Tibial**

		Componente Tibial	Min. Límite elasticidad (Min. Yield Strength) MPa
		Media	Media
Tipo de prótesis	Sigma RP	1	578.0
	CSK CONSENSUS	1	845.0
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	321.0
	GENESIS II OXINIUM	1	506.0
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	845.0
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	830.0
	VANGUARD BIOMET	1	455.0
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	483.0
	THRIATHLON STRIKER	1	483.0
	JOURNERY II BCS	1	506.0

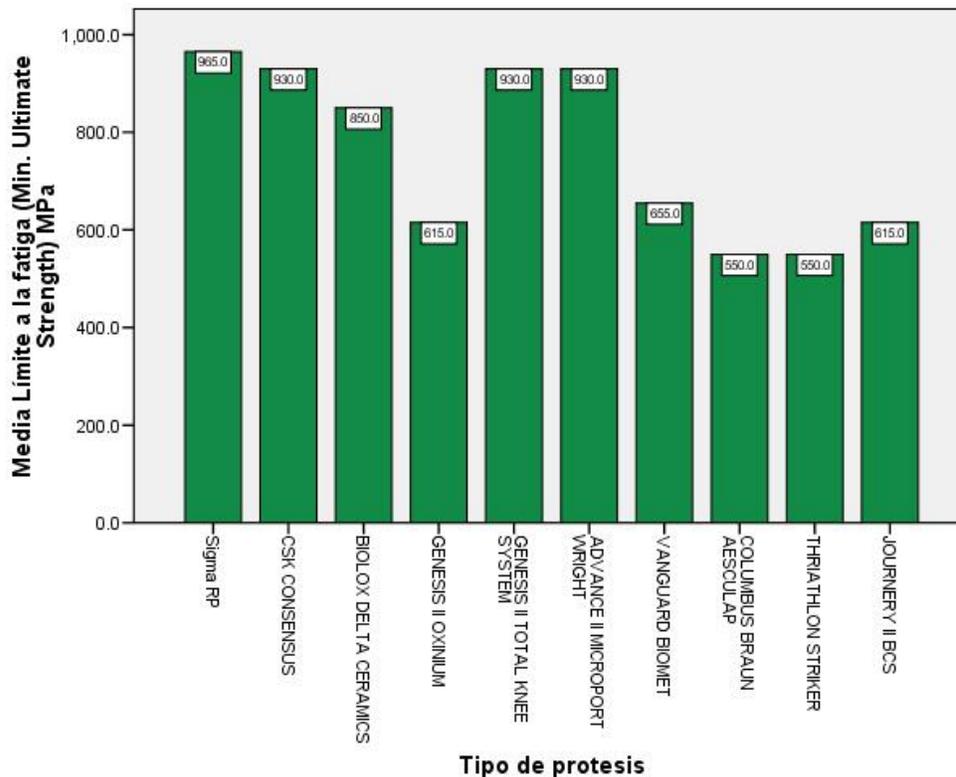
**Min. Límite elasticidad MPa *Min. Yield Strength* Componente Tibial**



## Límite a la fatiga (Min. Ultimate Strength) MPa Componente Tibial

		Componente Tibial	Límite a la Fatiga (Min. Ultimate Strength) MPa
		Media	Media
Tipo de prótesis	Sigma RP	1	965.0
	CSK CONSENSUS	1	930.0
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	850.0
	GENESIS II OXINIUM	1	615.0
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	930.0
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	930.0
	VANGUARD BIOMET	1	655.0
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	550.0
	THRIATHLON STRIKER	1	550.0
	JOURNERY II BCS	1	615.0

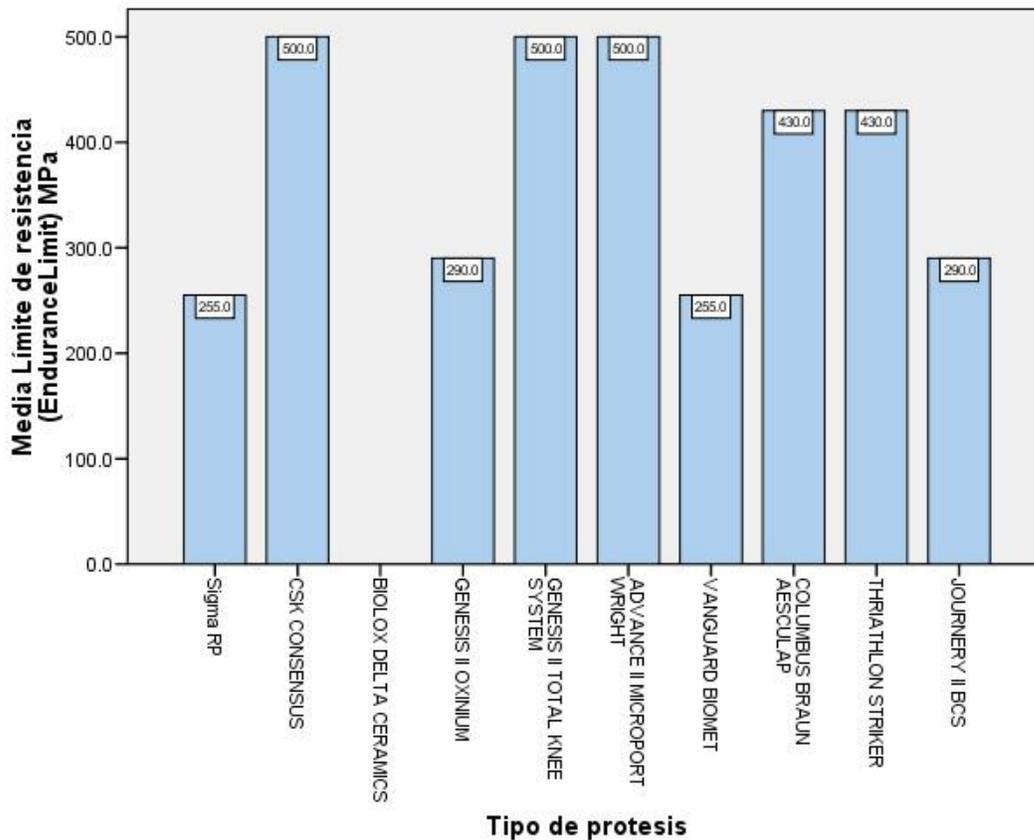
## Límite a la fatiga (Min. Ultimate Strength) MPa Componente Tibial



## Límite de resistencia (EnduranceLimit) MPa Componente Tibial

		Componente Tibial	Límite de resistencia (EnduranceLimit) MPa
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	255.0
	CSK CONSENSUS	1	500.0
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	.
	GENESIS II OXINIUM	1	290.0
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	500.0
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	500.0
	VANGUARD BIOMET	1	255.0
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	430.0
	THRIATHLON STRIKER	1	430.0
	JOURNERY II BCS	1	290.0

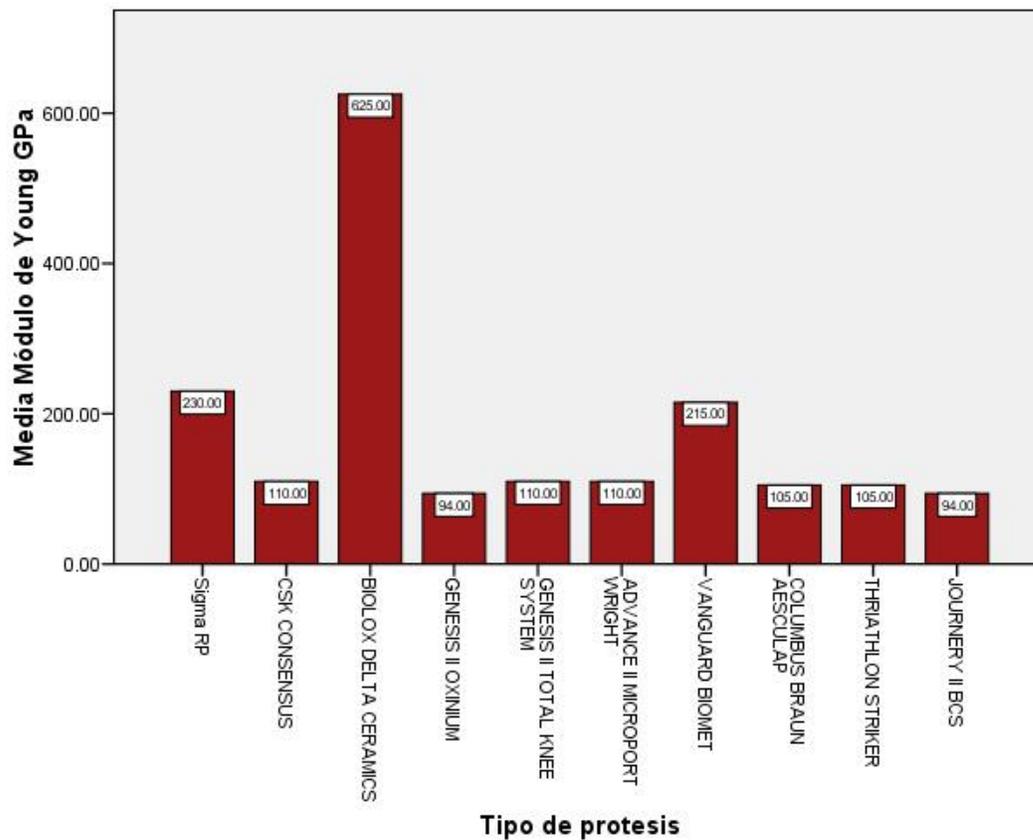
## Límite de resistencia (EnduranceLimit) MPa Componente Tibial



## Módulo de Young GPa Componente Tibial

		Componente Tibial	Módulo de Young GPa
		Media	Media
Tipo de prótesis	Sigma RP	1	230.00
	CSK CONSENSUS	1	110.00
	BILOX DELTA CERAMICS	1	625.00
	GENESIS II OXINIUM	1	94.00
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	110.00
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	110.00
	VANGUARD BIOMET	1	215.00
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	105.00
	THRIATHLON STRIKER	1	105.00
	JOURNERY II BCS	1	94.00

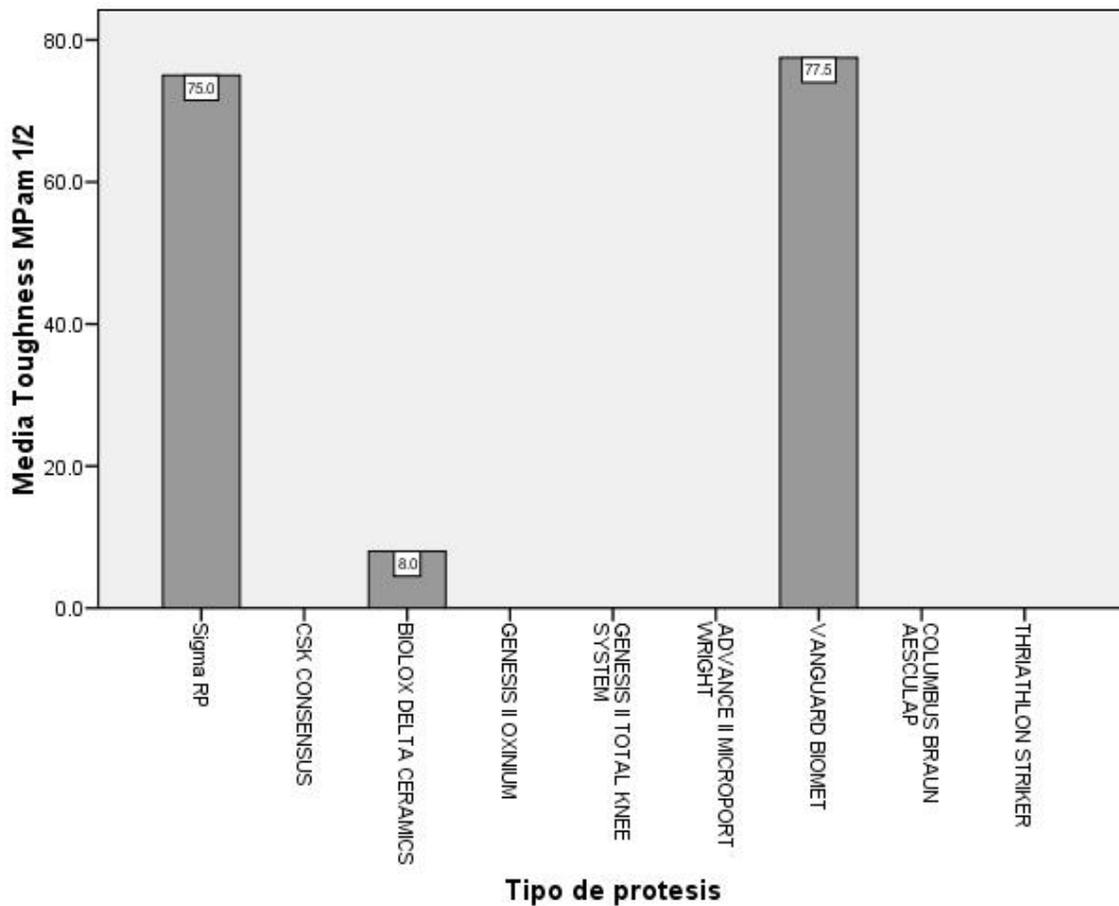
## Módulo de Young GPa Componente Tibial



### Tenacidad, Toughness MPam Componente Tibial

		Componente Tibial	Tenacidad, Toughness MPam 1/2
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	75.0
	CSK CONSENSUS	1	.
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	8.0
	GENESIS II OXINIUM	1	.
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	.
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	.
	VANGUARD BIOMET	1	77.5
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	.
	THRIATHLON STRIKER	1	.
	JOURNERY II BCS	1	.

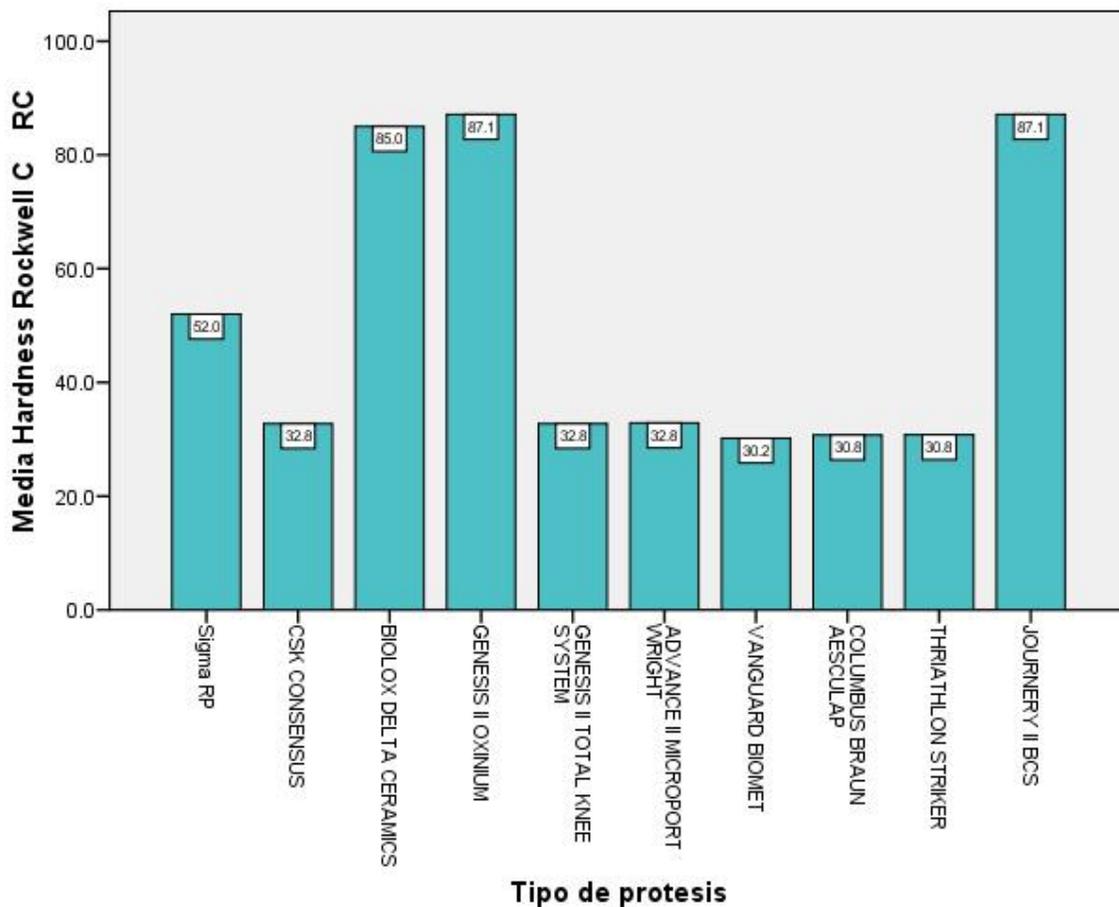
### Tenacidad, Toughness MPam Componente Tibial



### Dureza *Hardness* Rockwell C Componente Tibial

		Componente Tibial	Hardness Rockwell C RC
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	52.0
	CSK CONSENSUS	1	32.8
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	85.0
	GENESIS II OXINIUM	1	87.1
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	32.8
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	32.9
	VANGUARD BIOMET	1	30.2
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	30.8
	THRIATHLON STRIKER	1	30.8
	JOURNERY II BCS	1	87.1

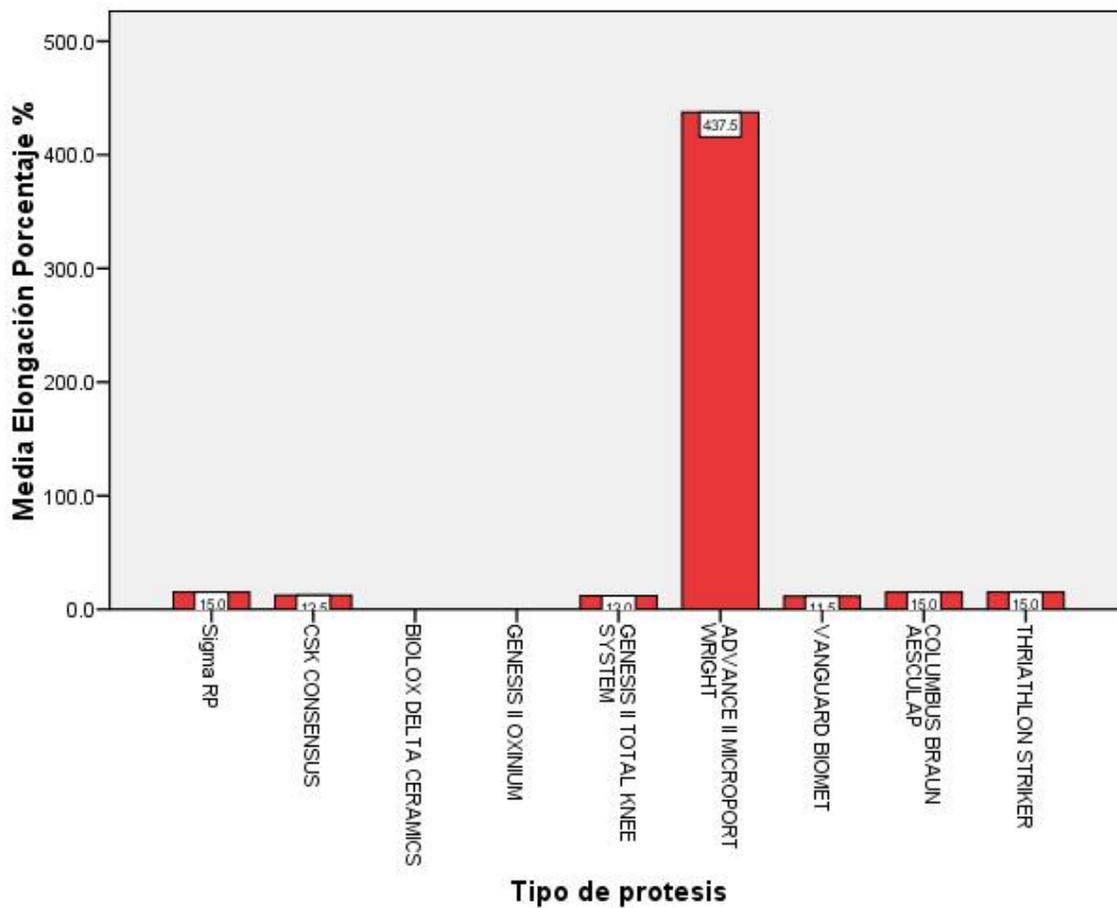
### Dureza *Hardness* Rockwell C Componente Tibial



## Porcentaje Elongación % Componente Tibial

		Componente Tibial	Elongación Porcentaje %
		Media	Media
Tipo de prótesis	Sigma RP	1	15.0
	CSK CONSENSUS	1	12.5
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	.
	GENESIS II OXINIUM	1	.
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	12.0
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	437.5
	VANGUARD BIOMET	1	11.5
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	15.0
	THRIATHLON STRIKER	1	15.0
	JOURNERY II BCS	1	.

## Porcentaje Elongación % Componente Tibial



## **INSERTO TIBIAL**

**Tipo de prótesis y Frecuencia de Material del Inserto Tibial**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Sigma RP	1	10.0	10.0	10.0
	CSK CONSENSUS	1	10.0	10.0	20.0
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	10.0	10.0	30.0
	GENESIS II OXINIUM	1	10.0	10.0	40.0
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	10.0	10.0	50.0
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	10.0	10.0	60.0
	VANGUARD BIOMET	1	10.0	10.0	70.0
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	10.0	10.0	80.0
	THRIATHLON STRIKER	1	10.0	10.0	90.0
	JOURNERY II BCS	1	10.0	10.0	100.0
	Total	10	100.0	100.0	

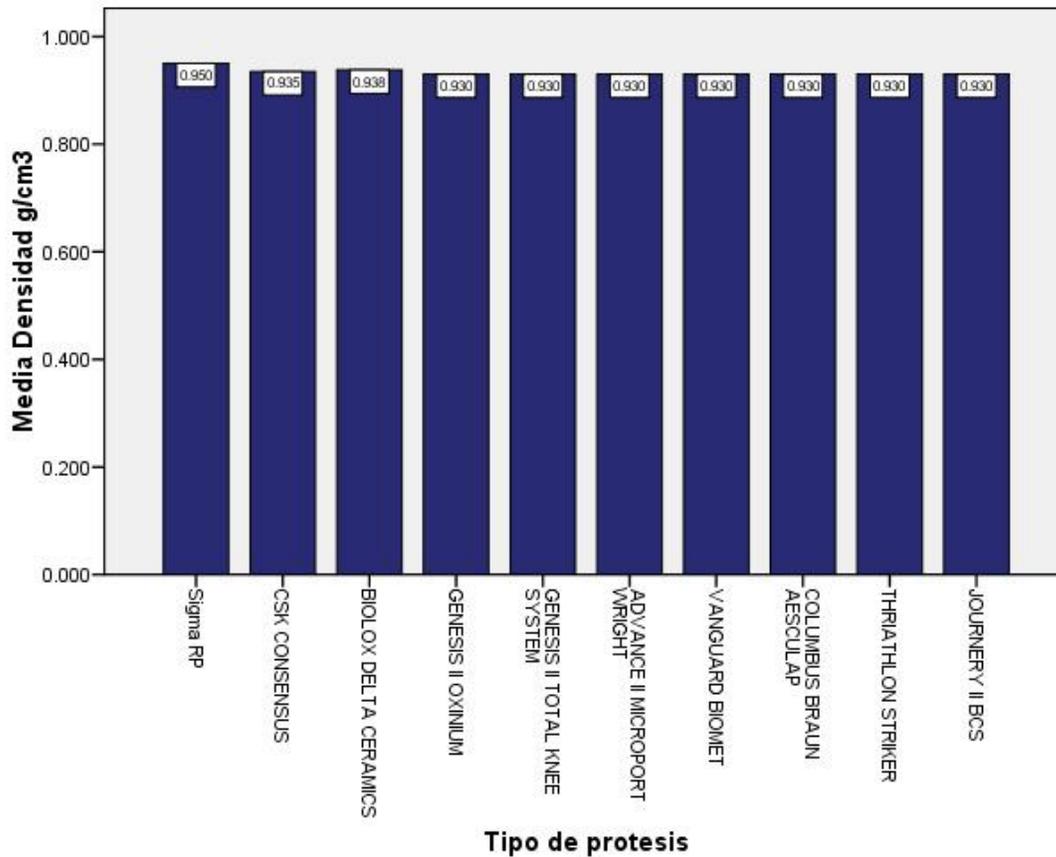
**Frecuencia de Material en Inserto Tibial**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	HXLPE	3	30.0	30.0	30.0
	UHMWPE	5	50.0	50.0	80.0
	BetaPE	1	10.0	10.0	90.0
	UHMWPE VitE18	1	10.0	10.0	100.0
	Total	10	100.0	100.0	

### Densidad g/cm3 Inseto Tibial

		Inseto Tibial	g/cm3
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	.950
	CSK CONSENSUS	1	.935
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	.938
	GENESIS II OXINIUM	1	.930
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	.930
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	.930
	VANGUARD BIOMET	1	.930
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	.930
	THRIATHLON STRIKER	1	.930
	JOURNERY II BCS	1	.930

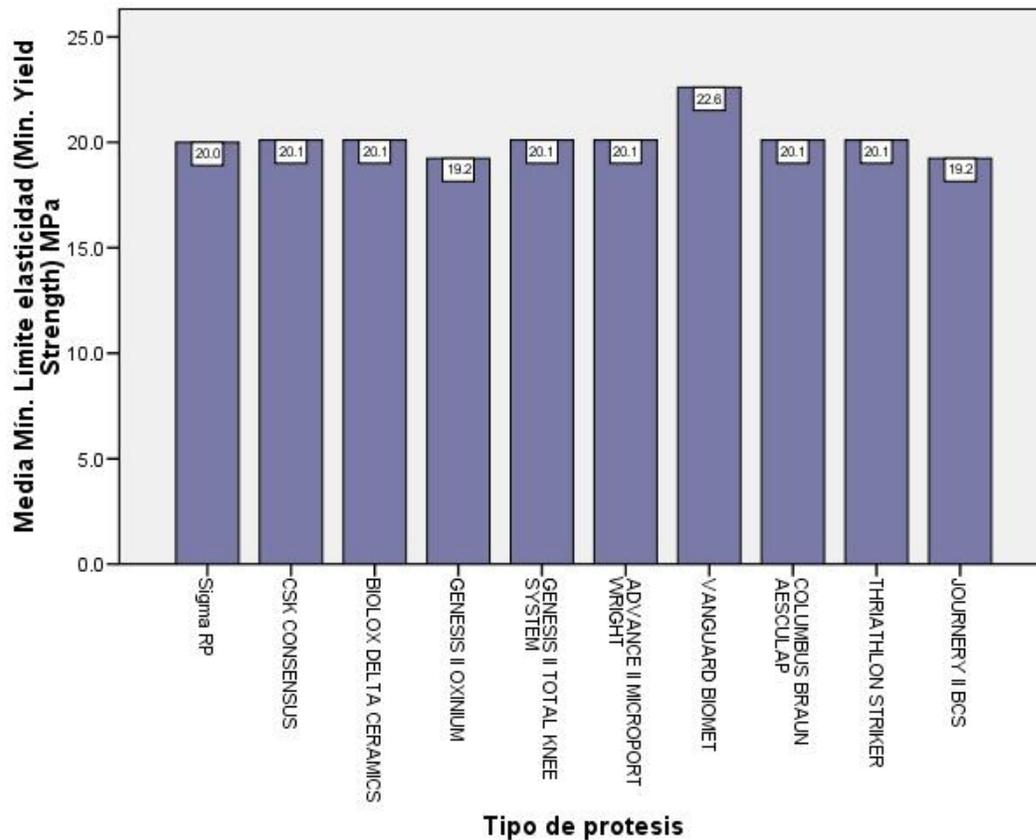
### Densidad g/cm3 Inseto Tibial



**Min. Límite elasticidad MPa *Min. Yield Strength* Inserto Tibial**

		Inserto Tibial	Min. Límite elasticidad (Min. Yield Strength) MPa
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	20.0
	CSK CONSENSUS	1	20.1
	BILOX DELTA CERAMICS	1	20.1
	GENESIS II OXINIUM	1	19.2
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	20.1
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	20.1
	VANGUARD BIOMET	1	22.6
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	20.1
	THRIATHLON STRIKER	1	20.1
	JOURNERY II BCS	1	19.2

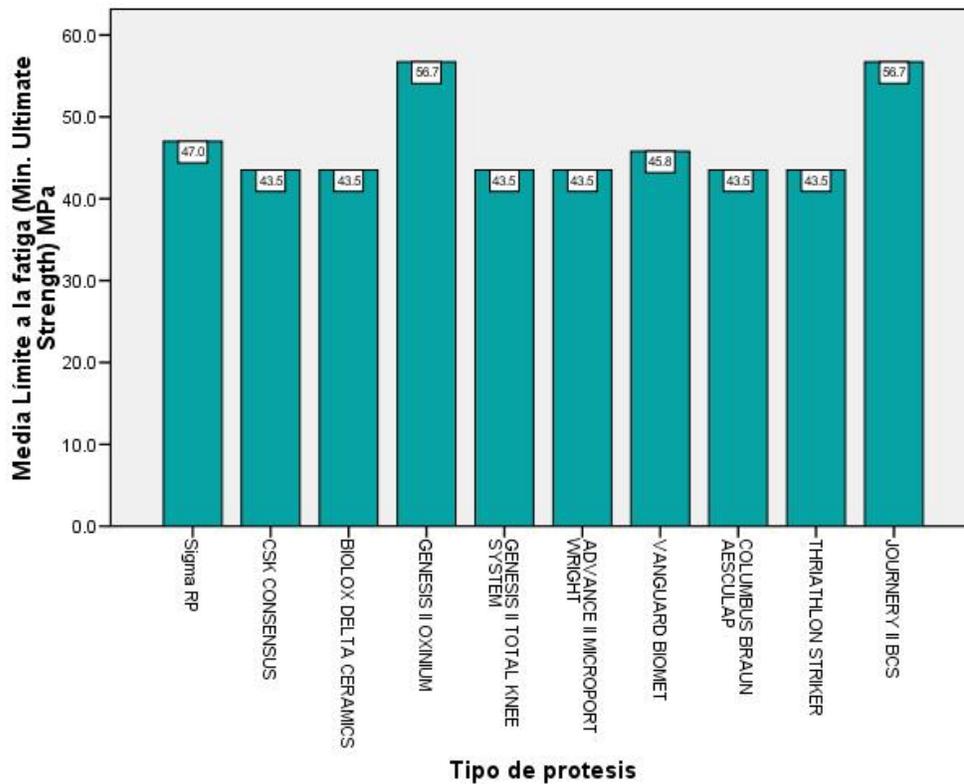
**Min. Límite elasticidad MPa *Min. Yield Strength* Inserto Tibial**



### Límite a la Fatiga (Min. Ultimate Strength) MPa Inseto Tibial

		Inseto Tibial	Límite a la Fatiga (Min. Ultimate Strength) MPa
		Media	Media
Tipo de prótesis	Sigma RP	1	47.0
	CSK CONSENSUS	1	43.5
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	43.5
	GENESIS II OXINIUM	1	56.7
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	43.5
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	43.5
	VANGUARD BIOMET	1	45.8
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	43.5
	THRIATHLON STRIKER	1	43.5
	JOURNERY II BCS	1	56.7

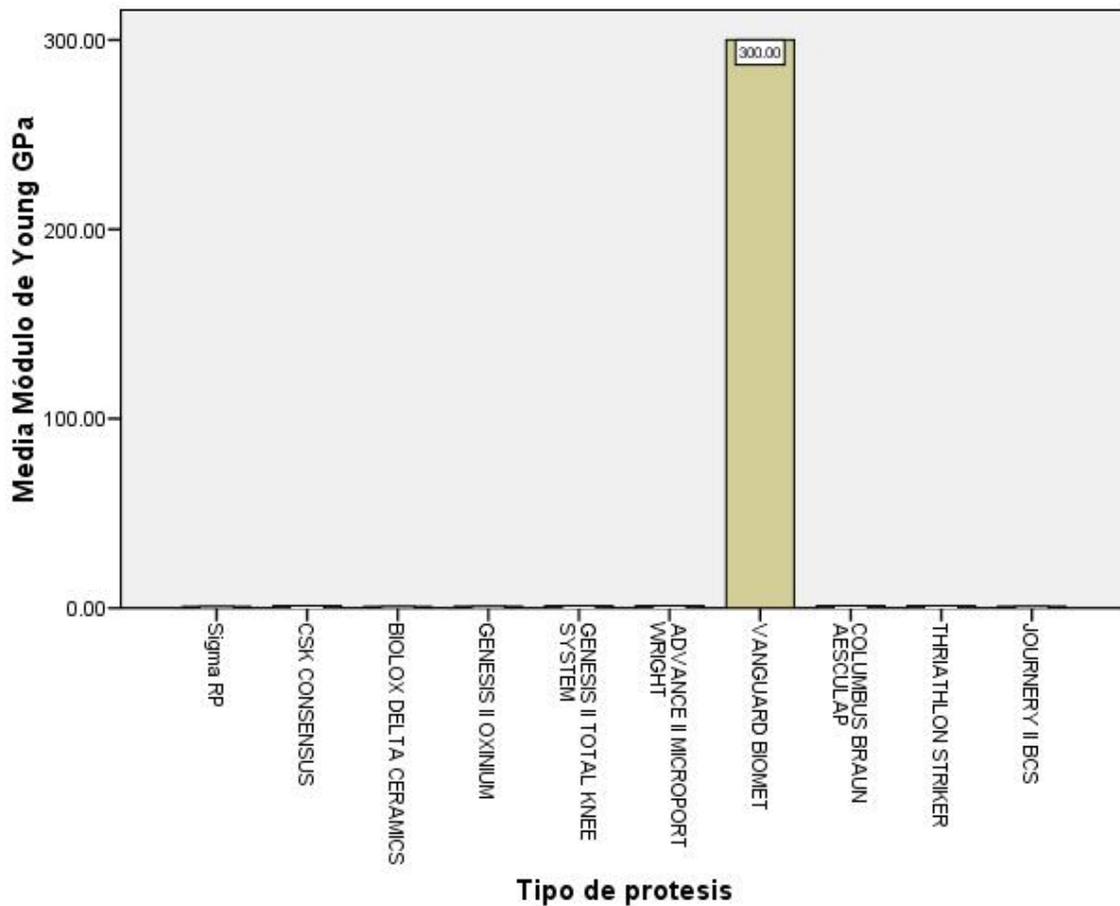
### Límite a la Fatiga (Min. Ultimate Strength) MPa Inseto Tibial



## Módulo de Young GPa Inseto Tibial

		Inseto Tibial	Módulo de Young GPa
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	.74
	CSK CONSENSUS	1	1.20
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	.80
	GENESIS II OXINIUM	1	.87
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	1.20
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	1.20
	VANGUARD BIOMET	1	300.00
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	1.20
	THRIATHLON STRIKER	1	1.20
	JOURNERY II BCS	1	.87

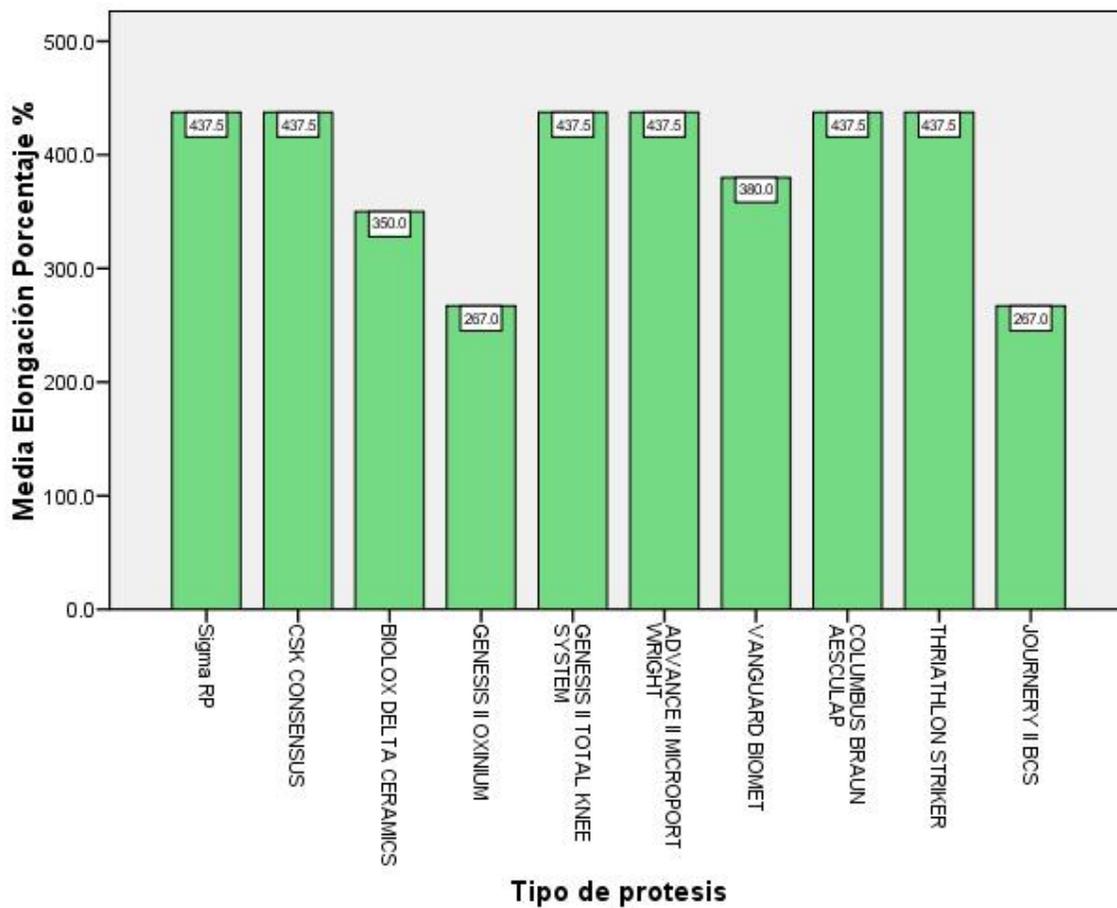
## Módulo de Young GPa Inseto Tibial



## Porcentaje Elongación % Inseto Tibial

		Inseto Tibial	Elongación Porcentaje %
		Media	Media
Tipo de protesis	Sigma RP	1	437.5
	CSK CONSENSUS	1	437.5
	BIOLOX DELTA CERAMICS	1	350.0
	GENESIS II OXINIUM	1	267.0
	GENESIS II TOTAL KNEE SYSTEM	1	437.5
	ADVANCE II MICROPORT WRIGHT	1	437.5
	VANGUARD BIOMET	1	380.0
	COLUMBUS BRAUN AESCULAP	1	437.5
	THRIATHLON STRIKER	1	437.5
	JOURNERY II BCS	1	267.0

## Porcentaje Elongación % Inseto Tibial



## CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta lo comentado hasta ahora, las propiedades que un biomaterial metálico o no, debería cumplir para emplearse en cirugía ortopédica serían:

- Poseer un módulo de elasticidad lo más parecido al hueso (10-30 GPa)
- Una elevada resistencia a la corrosión y al desgaste; y en el caso de formarse partículas, que fuesen reabsorbibles o por lo menos no fueran tóxicas.
- Una excelente biocompatibilidad (osteointegración u osteoformación)
- Una adecuada resistencia a soportar cargas cíclicas.<sup>4</sup>

Las características biomecánicas del hueso se ejemplifican en ésta tabla:

<b>Propiedades mecánicas generales del hueso cortical<sup>6,21</sup></b>	
Densidad g/cm <sup>3</sup>	1.7-2.0
Fuerza compresiva (GPa Compressive Strength)	130-180
Fuerza a la flexión (GPa flexural strength)	60-160
Módulo de Young (GPa)	10-30
Ultimate Tensile strength/MPa	130-150
Fracture toughness (MPa )	2-12

Dichas propiedades no solo deben ser igualadas, si no superadas debido a que el tejido óseo posee un metabolismo sumamente dinámico que se encuentra en balance ente la remodelación ósea y la aposición, lo cual permite mantener dichas características mecánicas –hasta ahora no igualadas- las cuales no pueden ser constantemente mantenidas en los implantes además de ser por ello menos resistentes al ciclado, el cual en la rodilla es aproximadamente de 1,000,000 ciclos al año.<sup>12,14,22</sup>

La duración de una prótesis una vez que ha sido implantada depende no solo de la elección de material y diseño de prótesis, si no que depende también del tipo de diseño; es importante mencionar que existen prótesis en el mercado que se componen de los mismos materiales, sin embargo el diseño es lo que marca el desempeño de dicha prótesis. Un ejemplo claro sería las prótesis posteroestabilizadas en las que el inserto tibial posee un poste que se intersecta con el del componente femoral en su región posterior intercondílea para limitar la traslación y el *roll-back* femoral en pacientes en quienes se retiran ambos ligamentos cruzados. En éste tipo de prótesis se ha comprobado que se produce

una mayor cantidad de *debris* o de detritus por encontrarse mayores superficies de contacto y fricción entre componentes, no siendo determinante para ello el tipo de composición.<sup>9,12,15</sup>

El cuanto al material de cada componente, como ya se ha mencionado el uso de CoCrMo ha sido amplio a sus propiedades mecánicas superiores –comparado con acero inoxidable y otras aleaciones-, posee una resistencia al desgaste mayor debido a su naturaleza cristalográfica, lo cual crea una barrera para la propagación de grietas o formación de sitios de fatiga y ayuda a la adecuada distribución de carga durante la marcha.<sup>4,8, 26</sup> Además sus características superan ampliamente al hueso cortical y es altamente resistente al ciclado, aunque no tanto como el Titanio. El Ti6Al4V y el CPTi o Titanio puro comercial debido a la baja densidad, la fuerza específica (fuerza por unidad por densidad) del titanio y sus aleaciones es superior a otros metales. Sin embargo, el titanio posee poca resistencia al corte y al desgaste por lo que no es apropiado para implantes articulares que se encuentren en fricción o desgaste constante, por lo que se utilizan en componentes cementados en la tibia para formar un interfaz y no se encuentran en contacto con el componente femoral, tomando éste papel el inserto tibial; existen actualmente en el mercado algunos componentes con superficie *plasma spray* y con formación de granos especiales para mejorar su interfaz a hueso.<sup>8,19,24</sup>

El uso del resto de los componentes es similar en porcentajes, sin embargo el uso de prótesis única de cerámica (ambos componentes más polietileno) la indicación de uso es precisa y única: alergia previa reportada a metales.<sup>20,21</sup> La prevalencia de hipersensibilidad a los metales entre los pacientes con un implante que funciona bien se aproxima al 25%, casi el doble que en la población general.<sup>10,20,21</sup> In vivo, los metales liberan iones que causan reacciones biológicas. La aleación usada en los componentes de la articulación suele contener metales como el cobalto, el cromo y el níquel. En algunas publicaciones de casos aislados y estudios clínicos se comunican las manifestaciones clínicas de la alergia a los metales: eccema, problemas para la cicatrización de la herida, derrames recurrentes, tumefacción local, dolor persistente, osteólisis y reacciones similares a un seudotumor con la destrucción muscular subsiguiente. La hipersensibilidad a estos alérgenos ha motivado muchas revisiones de implantes de rodilla, siendo la cerámica en ambos componentes una opción.<sup>20,21,31</sup>

En cuanto al inserto tibial se puede decir que ha sufrido una amplia evolución tanto en su diseño como en el material del que se compone.

Los polímeros, también llamados plásticos, tienen una amplia gama de características que los hacen adecuados para varias aplicaciones médicas en cuanto a implantes se refiere. Esta gama de características viene dada por la composición química de los polímeros, estructura y fabricación. La elección de un polímero está condicionada por el efecto que puede tener en el medio fisiológico sobre el material. Hay polímeros, como el polimetilacrilato (PMMA), que vierten sustancias tóxicas al medio orgánico alterando por tanto sus propiedades mecánicas. A pesar de las posibles consecuencias de su implantación, la utilización de polímeros como materiales de implante ha resultado exitosa.<sup>2,6,19</sup>

Debe señalarse que se han creado múltiples tipos de inserto para poder modificar las principales debilidades del material: su debilidad mecánica y su producción de debris o detritus.

En cuanto al cementado, la osteolisis fue inicialmente reportada en implantes como resorción ósea asociada a los no cementados, aunque fue detectado después en cementados. Las partículas pequeñas de detritus estimulan una respuesta a cuerpo extraño y como consecuencia se produce una osteólisis periprotésica. Como ya se ha mencionado antes en éste documento, dos de los diferentes patrones de fatiga del componente (delaminación y puntilleo o *pitting*) pueden ser acelerados por radicales libres los cuales causan oxidación el desgaste del inserto puede estar determinado por varios factores: el paciente, la técnica o las características propias del material del inserto. Se dice que el grosor mínimo del inserto debe ser de 8 mm, además debe colocarse de acuerdo a patrones de fabricación y conservar el valgo adecuado.

Para la mejoría de la resistencia mecánica y disminuir la probabilidad de desgaste o ruptura del inserto se han hecho modificaciones; desde 1990 se inició la fabricación del HXLPE en busca de disminuir el desgaste sin disminuir características mecánicas del implante. Las bases de producción de dicho polietileno fueron el tratamiento con calor, la esterilización gamma y su resistencia a ésta además de disminución a la exposición a oxígeno, lo cual permitía formación de radicales libres y con ello oxidación del material y su consecuente debilidad. Se ha adicionado algunos antioxidantes para mejorar la resistencia a la oxidación, aunque es de destacarse que dichos aditivo disminuyen en efecto la proclividad a la oxidación, aunque si disminuyen su dureza.<sup>29,30,31</sup>

En cuanto a las diferencias entre el desgaste en polietileno convencional y el de enlaces cruzados es interesante a destacar, siendo que el de enlaces cruzados produce el tamaño de sus moléculas de debris, y con ello se incrementa la actividad biológica secundaria al aumento del porcentaje de volumen de partículas. Por ello a pesar de ser más resistente mecánicamente se recomienda el uso de polietileno convencional en prótesis de rodilla.

El desgaste es un problema inevitable en cualquier reemplazo protésico sin importar el material del que éstas se compongan. La elección del tipo de material para reemplazo articular va a estar determinado inicialmente por el tipo de articulación; dependiendo de si son o no congruentes. En las articulaciones con alta congruencia así como la cadera el hombro, una prótesis de tipo esférica puede ser adecuada, aquí puede usarse cualquier tipo de material metálico, ideados para soportar cargas mecánicas incluido la cerámica. Las articulaciones como la rodilla y el tobillo las cuales son incongruentes crean áreas de estrés dispares, las cuales son compensadas con gruesas capas de cartílago y liquido sinovial. En éste tipo de articulaciones la cerámica no está indicada de primera instancia por su ya comentada predisposición a la ruptura catastrófica; se prefieren por ello materiales metálicos o aleaciones para formar el par de fricción con polímeros. Actualmente los materiales más usados cuentan con los siguientes índices de fricción: cerámica/cerámica superior, CoCrMo-CoCrMo buena, cerámica en CoCrMo buena, CoCrMo en UHMWPE buena, Ti6Al4V en UHMWPE buena. Metal en metal (acero inoxidable o aleaciones de titanio)

Las mejoras en los materiales han ido en busca de disminuir el coeficiente de fricción, resultando en disminución de desgaste.<sup>8</sup>

La biocompatibilidad es algo que debe de valorarse a la hora de elegir un biomaterial para una prótesis. Dado que ningún material es inerte en el cuerpo humano sobre un período de tiempo razonable, puede ser que una elección sea aquellos que como elementos existan dentro del cuerpo humano. Aproximadamente 4% de la masa mineral ósea existe como minerales (Ca, Mg y P) o en el torrente sanguíneo como fluido extracelular como electrolitos (Na, K, y Cl). Existen muchos otros elementos o minerales que se encuentran como elementos traza, micronutrientes, los cuales son necesarios para el adecuado funcionamiento y metabolismo celular. Idealmente elementos no tóxicos deben ser elegidos para el uso de prótesis o de aleaciones para implantes; o en el caso de las aleaciones reactivas el uso de aquellos que sean elementos con gran resistencia a la corrosión, como el Ti.<sup>8,19</sup>

Surge entonces la llamada necesidad de biomateriales inteligentes, a partir de satisfacer la necesidad de restituir o reemplazar tejidos o articulaciones con implantes permanentes, mejorando su estructura y función. De acuerdo al reporte de Nanotecnología de EU, el mercado global de biomateriales inteligentes alcanzó \$ 47 mil millones en 2009 y se elevará a \$ 113 millones en 2025.<sup>8</sup>

Aunque los biomateriales inteligentes han sido buscados y descritos en muchas formas aun no es admitida la definición universal de biomaterial inteligente. Un biomaterial inteligente es aquel que posee efectos inductivos, o estimulantes a nivel molecular o celular.

Desde un punto de vista clínico un biomaterial inteligente es aquel que participa de manera activa en la regeneración del tejido dañado, y además responde y reacciona a estímulos provenientes del medio en el que se encuentra. Por ello es que se dice que la biocompatibilidad es sólo una de las características críticas necesarias para el diseño y elección de un biomaterial.

“La prótesis perfecta no existe”, se deben evaluar todos los elementos citados antes de poder pensar en encontrar una prótesis ideal, cuyos materiales se osteointegren e interactúen de manera casi mimética y en sinergia con la biología articular del paciente.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Aleixandre-Benavent, R, González Alcaide, G, González De Dios, J, y Alonso-Arroyo, A. Fuente de información bibliográfica (I). Fundamentos para la realización de búsquedas bibliográficas. *Acta Pediátrica Española*, 69 (3), pp. 131-136, 2011.
2. Davim P. *Tribology for Engineers A practical Guide*. 1ra Edición Elsevier Science. Woodhead Publishing. 2011 Pp243-286
3. Dowson, D. *History of Tribology*, London, Bookcraft (1998) Pp. 45-60.
4. Introduction to Biomaterials in Orthopaedic Surgery. 2009 ASTM International
5. M. Bonnin. *The Knee Joint. Surgical techniques and strategies* Springer 1ra Edición 2012. P.699-707
6. M. Ortega Andreu, *Recambios Protésicos de Rodilla*. Editorial Médica Paramericana. 2da Ed 2001. Pp5-64
7. B. M. Holzapfel. How Smart Do Biomaterials Need To be? *Advanced Drug Delivery Reviews*, Elsevier 65 (2013) Pp.581-603
8. Q. Chen. *Metallic Implant Biomaterials*. *Materials Science and Engineering R* 87 (2015) Pp 1-57.
9. Solís- Arrieta et al., Análisis de partículas de desgaste en tejido periprotésico de cadera y rodilla con microscopía electrónica de barrido. *Cirugía y Cirujanos* (2012) 80: Pp. 239-246
10. N. Diomidis. Tribo-electrochemical characterization of metallic biomaterials for total joint replacement. *Acta Biomaterialia*. Elsevier, Número 8 (2012) Pp. 852-859.
11. T. D. Stewart. *Tribology of Artificial Joints*. *Orthopaedics and trauma* 24:6 Pp. 435-441.
12. J M Quintana. Health-Related Quality of life and Appropriateness of Knee or Hip Joint Replacement. *Arch. Intern. Med*. Vol. 166 Enero 2006 Pp. 237-251.
13. S. M Kuntz *UHMWPE Biomaterials Hand Book For Joint Replacement and Medical Devices*. Editorial William Andrew. 3ra Edición. 2016. Pp. 120-153.
14. S. Affatato. *Surgical Techniques in Total Knee Arthroplasty and Alternative Procedures*. Editorial Woodhead Publishing. 2da Edición. (2015) Pp. 3-16.

15. W. N. Scott, Insall & Scott Surgery of the knee. Elsevier Churchill Livingstone. 5ta Edición. (2012) Pp. 953-981.
16. S.T Canale. Campbell's Operative Orthopaedics. 20 Edición. (2013). Pp.376-381.
17. M. Bonnin, The Knee Joint, © Springer-Verlag France, Paris (2012) Pp. 699-708.
18. F. E. Kennedy Tribological conditions in mobile bearing total knee prostheses. Tribology International 63 (2013) Pp. 78–88.
19. Buechel, Pappas Principles of Human Joint Replacement. Springer-Verlag Berlin Heidelberg (2011) Pp. 36-78.
20. M. N. R. A. H. A. M. A. N Biomaterials for artificial organs; New ceramics and composites for joint replacement surgery. Woodhead Publishing Limited, (2011) Pp. 185-207.
21. E. KAIVOSOJA Materials used for hip and knee implants. Capítulo 7 Wear of orthopaedic implants and artificial joints Woodhead Publishing Limited, (2012) Pp. 178-218.
22. R. Shenoy, P. S. Pastides, Biomechanics of the knee and Total Knee Prostheses. ORTHOPAEDICS AND TRAUMA 27:6 Elsevier (2013) Pp. 363-370.
23. American Society of Testing Materials International, Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants. F648 – 14.
24. American Society of Testing Materials International, Standard Specification for Titanium Alloy Forgings for Surgical Implants in the Alpha Plus Beta Condition. F620 – 11 (Reaprobado 2015).
25. American Society of Testing Materials International, Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075). F75 – 12.
26. American Society of Testing Materials International Standard Hardness Conversion Tables for Metals Relationship Among Brinell Hardness, Vickers Hardness, Rockwell Hardness, Superficial Hardness, Knoop Hardness, Scleroscope Hardness, and Leeb Hardness. E140 – 12b.

27. Oral, *et al.* Wear Resistance and Mechanical Properties of Highly Cross-linked Ultrahigh-Molecular Weight Polyethylene Doped With Vitamin E. *Journal of Arthroplasty*. 21(4): 580–91, 2006.
28. *Biomet Biomaterials Laboratory, Warsaw, IN, E 1™ Antioxidant Infused Technology: For Knee and Hip Applications*, Elsevier 2006, Pp. 1-20.
29. Turner, The antioxidant and non-antioxidant contributions of vitamin E in vitamin E blended ultra-high molecular weight polyethylene for total knee replacement. *Journal Of Biomechanic Behavior of Biomaterials* No 3 1 ( 2 0 1 4 ) Pp.2 1 – 3 0. [www.elsevier.com/locate/jmbbm](http://www.elsevier.com/locate/jmbbm)
30. Chakrabarty, Polyethylene in knee arthroplasty: A review, *Journal Of clinical Orthopaedics and Trauma* 6 ( 2015 ) Pp.1 0 8 -1 1 2
31. Bergschmidt P, Klues D, Zietz C, Finze S, Bader R, Mittelmeier W. Composite Ceramics in Total Knee Arthroplasty: Two-Year Experience in Clinical Application. *Sem Arthroplasty*, 22(4): 2011 Pp. 24-270