

DISEÑO DE PRÓTESIS DE CADERA DE ACUERDO CON LAS CARACTERÍSTICAS ANTROPOMÉTRICAS DEL PACIENTE

Carlos Manuel Atienza Vicente
Instituto de Biomecánica de Valencia

CON EL FIN DE DESARROLLAR IMPLANTES MEJOR ADAPTADOS A LAS CARACTERÍSTICAS antropométricas del paciente y, al mismo tiempo, limitar al máximo el proceso iterativo de diseño, fabricación, ensayo y rediseño de implantes, que es extremadamente costoso y prolongado, el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) ha desarrollado una nueva metodología basada en el uso de modelos analíticos que facilita y abarata el desarrollo del implante y la definición de sus tallas.

Esta metodología se ha aplicado en el desarrollo de la nueva prótesis de cadera Shine de la empresa SURGIVAL CO, S.A.

Design of hip prosthesis according to anthropometric characteristics of the patient

In order to develop products fitted to patient's anthropometric characteristics and to reduce the iterative process of design, manufacture, test and redesign of the hip stems prosthesis, that is extremely time and cost consuming, the Institute of Biomechanics of Valencia (IBV) has developed a new methodology based on analytical models to reduce the cost and time of product development. This methodology has been applied to develop a new hip stems prosthesis Shine from SURGIVAL CO, S.A. company.

INTRODUCCIÓN

Una de las principales dificultades del proceso de diseño de implantes es la definición del dimensionado de las tallas que van a permitir que el producto se adapte con mayor fiabilidad a las características antropométricas de futuros pacientes. Ello provoca que el proceso de diseño-fabricación-ensayo-rediseño de un nuevo implante que incorpore diferentes tallas se incremente en coste y tiempo.

Por tanto, con el fin de diseñar productos que presenten una mejor adaptación a las características antropométricas del paciente y de limitar al máximo el proceso para su puesta en el mercado, el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) ha desarrollado una nueva metodología que consigue, al mismo tiempo, reducir el número de iteraciones necesarias para conseguir implantes más adecuados a las distintas características de los pacientes y minimizar los costes de desarrollo, que se encarecen

notablemente por la necesidad de realizar forjas para la fabricación y evaluaciones del comportamiento biomecánico mediante numerosos ensayos, entre los que se encuentran los de resistencia y los de fatiga.

Esta metodología se ha seguido en el desarrollo de la nueva gama de vástagos de cadera cementados de la empresa Surgival CO, S.A. y ha sido desarrollada en dos fases:

–Validación de la técnica de modelado y análisis, utilizando el método de los elementos finitos para un vástago de cadera cementado mediante la realización de ensayos en laboratorio.

–Aplicación de la técnica de modelado anterior, ya validada, a las cinco tallas del vástago de la prótesis de cadera Shine de la empresa Surgival CO, S.A., realizando un análisis tenso-deformacional para determinar, en función de las características antropométricas de los pacientes (peso), cuál es la talla biomecánicamente más adecuada.

8 implantes

MATERIAL Y MÉTODOS

Validación del modelo del vástago cementado

Como primer paso para realizar el análisis de los vástagos Shine, se realizó una validación de la técnica de modelado y análisis de los vástagos de cadera. Con este fin se evaluó el estado tenso-deformacional de un vástago de cadera cementado instrumentando su zona lateral externa con siete galgas extensométricas sensibles a deformaciones en la dirección del eje del vástago y separadas entre sí 15 mm (Figura 1). La sollicitación a la que se sometió el vástago fue el pico de carga que se produce en el contacto articular de la cadera durante la marcha normal para una persona de características antropométricas medias. El vástago fue empotrado en su parte distal simulando una situación próxima al colapso.

Bajo las condiciones de contorno anteriores se registraron las tensiones máximas alcanzadas en cada una de las galgas. El comportamiento tenso-deformacional del vástago aportó información en una situación próxima al colapso de la prótesis por desanclaje del vástago, simulada con un empotramiento distal del vástago en una mordaza que lleva mecanizado el negativo del extremo inferior del mismo. Ésta es la situación, desde el punto de vista biomecánico, más desfavorable a la que puede estar sometido un vástago cementado.

Para realizar el modelo analítico del vástago de cadera se utilizó el método de los elementos finitos (modelo MEF), partiendo de un modelo geométrico del vástago similar al ensayado y realizando el mallado del mismo mediante elementos tetraédricos. Para realizar la validación del modelo MEF del vástago cementado se recurrió a comparar los datos de tensiones obtenidos de las galgas en el ensayo real con los del modelo MEF.

Modelado y análisis de los vástagos de la prótesis Shine

Para el vástago Shine se realizaron modelos MEF de las cinco tallas del vástago a partir de los diseños realizados por Surgival CO, S.A. y se mallaron con la misma técnica que la utilizada en el caso anterior, estudiando los estados tenso-deformacionales presentes en el vástago en función de la talla. Las condiciones de contorno se modificaron para adaptarlas a las especificadas por la norma ISO en la cual se proponen ensayos de resistencia y fatiga con una angulación del vástago en el plano medio-lateral y en el antero-posterior, y un empotramiento distal del vástago en función de la longitud del mismo. La sollicitación a la que se sometió el vástago fue el pico de carga que se produce en el contacto articular de la cadera durante la marcha normal para una persona de características antropométricas medias.

A partir de las condiciones de contorno anteriores se estimaron las tensiones máximas de Von Mises y a partir de estos resultados se estimaron cuáles podrían ser los rangos de carga para los que estaría indicada cada talla. Las tallas que no cumplieron los requisitos mínimos fueron rediseñadas y nuevamente analizadas.



Figura 1. Vástago de cadera durante el ensayo con galgas extensométricas.

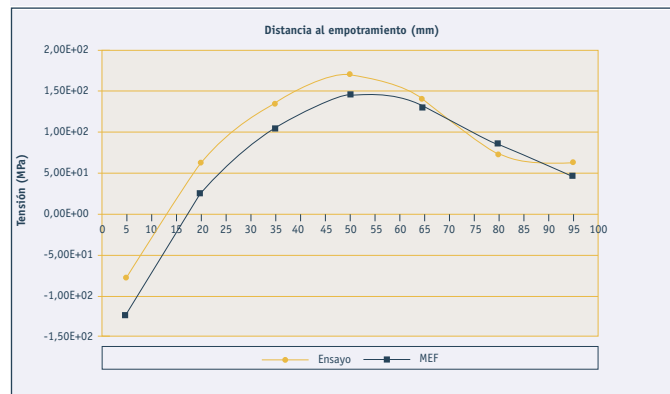


Figura 2. Tensiones de tracción (+) y compresión (-) en la cara lateral del vástago en la posición donde se encontraban las galgas.

RESULTADOS

Validación del modelo del vástago cementado

En la Figura 2 se muestran los resultados del ensayo (ensayo) y del modelo MEF (MEF) del vástago en función de la distancia existente entre las galgas y el empotramiento. Las tensiones indicadas en la figura corresponden a los puntos del vástago en los que se colocaron galgas extensométricas. Los valores positivos corresponden a esfuerzos de tracción y los negativos a esfuerzos de compresión que se producen en el vástago. Como se aprecia en la figura, las tensiones obtenidas en el ensayo y en el modelo MEF para la zona instrumentada siguen la misma tendencia de comportamiento a lo largo de todo el vástago y para la zona de máximas tensiones la diferencia entre los resultados del ensayo y del modelo MEF es inferior a un 15%. Por tanto, se consideró válida la metodología para el modelado, aplicación de las condiciones de contorno y análisis de tensiones en los modelos MEF de vástagos de cadera.

La tensión máxima de Von Mises que se produce en el vástago de la prótesis cementada no se presenta en la cara lateral del vástago, sino que se produce en la medial y su valor es de 227 MPa. Por tanto, en los restantes análisis se estudiaron las tensiones máximas en la zona medial del vástago en lugar de las tensiones en la zona lateral.

Modelado y análisis de los vástagos de la prótesis Shine

Los modelos MEF de las cinco tallas de los vástagos Shine, diseñados para cubrir un rango muy amplio de características antropométricas, fueron analizados utilizando el método de los elementos finitos bajo las condiciones de contorno que se especificaron en material y métodos.

Ante estas condiciones de contorno, se calcularon las tensiones de Von Mises máximas alcanzadas en cada uno de los vástagos (Figura 3). Estas tensiones se presentaron en la zona medial del vástago, mientras que las tensiones máximas de tracción se produjeron en la zona lateral de los vástagos. Las tallas 3 y 4 obtuvieron coeficientes de seguridad a fatiga superiores a 1. Esto indica, que los vástagos de las tallas 3 y 4 son seguros a procesos de fatiga a vida infinita bajo las hipótesis establecidas y ante las cargas máximas especificadas en material y métodos, mientras que los vástagos de las tallas 0, 1 y 2 son seguros ante cargas de inferior magnitud.

A partir de los resultados anteriores se calcularon los pesos corporales máximos que pueden soportar cada una de las tallas para tener coeficientes de seguridad a fatiga iguales o superiores a 1. La talla 0 fue rediseñada por Surgival CO, S.A. atendiendo a las especificaciones indicadas por el IBV para que soportara pesos corporales superiores. A continuación fue nuevamente modelada y analizado su comportamiento verificando que se habían alcanzado coeficientes de seguridad superiores a 1. Finalmente se estableció una correlación entre las tallas y las características antropométricas de los pacientes (peso) de forma que la elección de la talla fuera la óptima para minimizar el riesgo de fracaso a largo plazo.

Una vez finalizados los análisis y confirmado el buen comportamiento biomecánico de los distintos modelos MEF de vástago de cadera, Surgival CO, S.A. realizó la fabricación de los vástagos y sus correspondientes forjas, teniendo una seguridad mucho mayor de su buen comportamiento durante los ensayos y, por tanto, minimizando el riesgo de tener que realizar nuevos rediseños y ensayos de su producto.

Para confirmar los resultados de los análisis anteriores, se realizó un ensayo a fatiga a 5 millones de ciclos de la talla más utilizada del vástago Shine una vez fabricada una primera serie de vástagos. El vástago fue sometido a las mismas cargas y condiciones de contorno que en el modelo de elementos finitos. El montaje se realizó tratando de reproducir al máximo las condiciones reales de carga, de forma que la carga aplicada sobre el vástago se realizó a través de la cabeza metálica que a su vez recibe la carga del cotilo de polietileno y de la cúpula metálica (Figura 4). Los buenos resultados de los ensayos han reafirmado la validez de la metodología aplicada.

CONCLUSIONES

Los resultados del trabajo han requerido un proceso iterativo mínimo en la fase inicial del proceso de diseño, que ha permitido a partir de los resultados iniciales de los distintos análisis mediante el método de los elementos finitos, realizar un rediseño de aquellas tallas que presentaran unas tensiones que no aseguraran la vida infinita del implante desde un punto de vista teórico. De esta forma, se han reducido notablemente los costes de desarrollo de la nueva gama de vástagos cementados Shine y se ha adaptado el tallaje, bajo un criterio biomecánico, a las características antropométricas de los pacientes.

Esta técnica, no sólo puede ser aplicada a los vástagos de cadera sino que se puede utilizar para el desarrollo del resto de sustituciones protésicas.

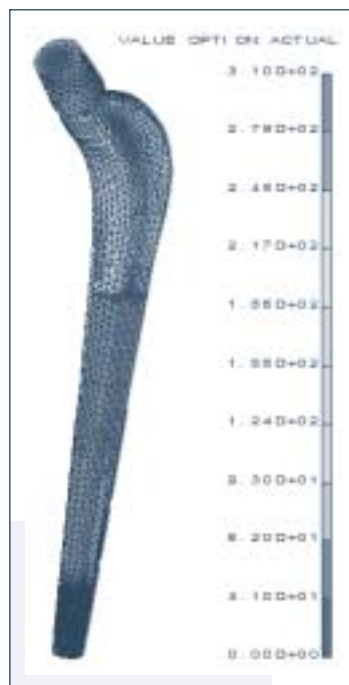


Figura 3. Tensiones de Von Mises (MPa) en el vástago de la talla 4 ante cargas de flexión-torsión.



Figura 4. Montaje a fatiga del vástago Shine y del cotilo Shy.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la empresa Surgival CO, S.A. su aportación a este proyecto y su inestimable colaboración para el desarrollo del mismo.

Surgival CO, S.A.

Parque Tecnológico de Valencia
Avenida Leonardo da Vinci nº 12-14 (46980) Paterna (Valencia)
Tel. 961318050 - Fax: 961318095
e-mail: surgival@surgival.com
Página Web: www.surgival.com