

Diseño de una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos para permitir la movilidad en miembros inferiores

Neyling Yuriko Teresa Macalopú Rimachi, Luciana Paloma Larrea Carranza,
Christopher Michael Soriano Torres

Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Av. San Josemaría Escrivá de Balaguer N° 855, Chiclayo,
Perú

Recibido el 2 de enero. Aprobado el 1 de junio. Publicado el 10 de enero 2025

Resumen

Los problemas de salud a la cadera en pacientes adulto mayor son mayormente ocasionados por fracturas de cadera intradomiciliarias y extradomiciliarias. Esto origina la pérdida de movilidad y en un porcentaje minoritario hasta la muerte. Por ello, es necesario el reemplazo a partir de una prótesis de cadera que tenga buena durabilidad y no tengan que ser cambiadas, produciendo dolor, malestar y en muchos casos la invalidez del paciente. Por ello, el objetivo de esta investigación fue diseñar una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos que tengan una buena resistencia y durabilidad, además permitan la movilidad en miembros inferiores. Para ello, se evaluó el porcentaje de personas a partir de 50 años con problemas de salud a la cadera y se identificó que a partir de los 60 años las mujeres sufren fracturas tipo extracapsulares (zona 2 y 3). Así mismo, usando la metodología de diseño conceptual de Pahl y Beitz; Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger se diseñó una prótesis que cumple con las necesidades y métricas que los pacientes necesitan. Por otro lado, con el uso del software CES EduPack se seleccionó los materiales adecuados para el desarrollo de la prótesis, siendo el Ti-6Al-4V y la biocerámica de zirconia los materiales seleccionados. Los resultados obtenidos utilizando ANSYS estuvieron por debajo del límite elástico máximo de $9,10e+08$ Pa y una vida útil de $10e+10$ ciclos, lo cual permite una duración de 10 años con un buen mantenimiento.

Palabras clave: *Diseño de prótesis de cadera; Fractura de cadera; Artroplastia; Materiales compuestos.*

Abstract

Hip health problems in adult patients are mostly caused by intra- and extra-domiciliary hip fractures. This causes loss of mobility and, in a minority percentage, even death. Therefore, it is necessary to replace it with a hip prosthesis that has good durability and does not have to be changed, causing pain, discomfort and in many cases the patient's disability. Therefore, the objective of this research was to design a hip prosthesis using composite materials that have good resistance and durability, in addition to allowing mobility in the lower limbs. To do this, the percentage of people over the age of 50 with hip health problems was evaluated and it was identified that women over the age of 60 suffer extracapsular fractures (zone 2 and 3). Likewise, using the conceptual design methodology of Pahl and Beitz; Karl T. Ulrich and Steven D. Eppinger designed a prosthesis that meets the needs and metrics that patients need. On the other hand, with the use of the CES EduPack software, the appropriate materials were selected for the development of the prosthesis, with Ti-6Al-4V and zirconium bioceramic being the selected materials. The results obtained using ANSYS were below the maximum elastic limit of $9.10e+08$ Pa and a useful life of $10e+10$ cycles, which allows a duration of 10 years with good maintenance.

Keywords: *Hip prosthesis design; Hip fracture; Arthroplasty; Composite materials.*

1. Introducción

Una de las intervenciones quirúrgicas más frecuentes, son causadas por las fracturas de cadera o también conocidas como fracturas de fémur proximal. Esto se debe a que en la población sigue en aumento el adulto mayor en las últimas décadas [1]. En Perú, INEI informó que desde el año 1 950 al 2 019 el aumento del adulto mayor fue de 5,7% al 12,4% respectivamente para esos años, por lo que la esperanza de vida al 2 019 incremento en 76,5 años [2]. La Organización Mundial de la Salud (OMS), indica que las caídas son la segunda causa de muerte por traumatismo involuntario a nivel mundial, por lo que se calcula que anualmente fallecen 684 000 personas en todo el mundo. Esto es un dato a rescatar, ya que los mayores de 60 años que sufren de estas caídas, las cuales le provocan diferentes fracturas y traumatismos, les ocasiona en su mayoría la muerte [3]. Así mismo, la OMS estima que 6 millones de fracturas anuales se verán próximamente a partir del año 2 050 [1]. Por consiguiente, se estima que las fracturas de cadera, el 50% afectan directamente al cuello del fémur. Así mismo, el 80% se produce en mujeres adultos mayores de 55 años de edad. Se sabe que esta patología tiene un porcentaje de mortalidad entre el 20% y 30% después del primer año de la fractura y un 50% de incapacidad para realizar las actividades habituales [1]. Por otro lado, las amputaciones es otra de las causas para la implementación de una prótesis femoral. Las más habituales son causadas por la necrosis avascular también conocida como: osteonecrosis, necrosis atraumática o necrosis isquémica. La cual representa un proceso patológico concomitante a diversas condiciones y etiologías clínicas, que producen degeneración ósea ocasionando la muerte del componente celular del hueso por isquemia subcondral [4]. Esta enfermedad se le ha atribuido diferentes efectos comorbilidades de la predisposición genética, factores metabólicos, y efectos locales que dañan el riego sanguíneo, produciendo daño vascular, aumento de presión intraósea y estrés mecánico zonificado. Lo cual se desenlaza en un infarto óseo e isquemia que produce la muerte celular del hueso [5]. Esto ha originado una serie de casos donde la única solución ha sido la utilización del implante de una prótesis de cadera. El uso de materiales compuestos para su elaboración es muy significativo ya que logra conceptualizar las propiedades tanto físicas como químicas del implante, proteger la adherencia al refuerzo y la transmisión de cargas. Por ello, la matriz es de gran utilidad ya que sería la fase continua donde el refuerzo queda “embebido” [6].

2. Metodología

Para el diseño metodológico, primero se formularon las hipótesis, luego se identificó el nivel de investigación, luego se realizó la matriz de operaciones para cada variable. También el diagrama de flujo, técnicas e instrumentos de recolección de datos, procedimientos de recolección de datos, el plan de procesamiento y análisis de datos. Por último, la matriz de consistencia.

3. Resultados

3.1. Evaluación del porcentaje de personas a partir de 50 años que padecen problemas de salud en la cadera

En el Perú, se calcula que entre un 12 y 16 % de mujeres con edades superiores a los 50 años, sufrirían una fractura de cadera. Estamos rondando entre los 324 000 y los 432 000 de fracturas cada año [7]. En el año 2 021 en la ciudad de Lima, precisamente en el Hospital Central de la Policía Nacional del Perú “Luis N. Sáenz” se realizó un estudio cuantitativo observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo, donde se analizó 140 historias clínicas de los pacientes adultos mayores con diagnóstico de fracturas de cadera, durante el periodo del 2 015 -2 018. Las edades a tomar en cuenta en el análisis fueron mayores de 60 ya que son consideradas en el Perú, a través de la ley N.º 28 803, como persona adulto mayor [8]. Según la evaluación realizada durante el periodo del 2 015 al 2 021, se puede deducir que los pacientes que necesitan mayor intervención quirúrgica en artroplastias total de cadera son las mujeres adulto mayor a partir de los 60 años de edad. Siendo las fracturas extracapsulares las más comunes (zona 2 y 3). Según el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. las mujeres pierden densidad ósea por dos razones comunes: La falta de calcio en los alimentos y por el periodo de la menopausia [9]. Así mismo, la menopausia se relaciona con la edad del paciente, ya que ocurre entre los 45 y 59 años [10]. Por ello, se diseñará una prótesis de vástago largo no cementado para una paciente promedio de sexo femenino peruana de 60 años de edad.

3.2. Diseño conceptual de la prótesis de cadera

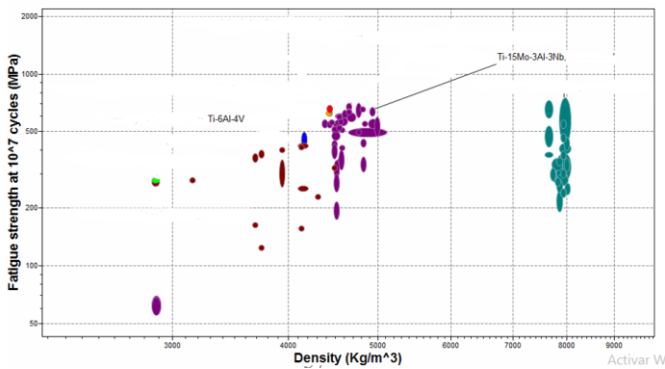
Para el diseño conceptual se siguió la metodología de Pahl y Beitz, primero se plasman los problemas o necesidades y se estructuran a partir de criterios el camino básico hacia la solución principal mediante el diseño conceptual [11]. Por lo tanto, se

inició con la lista de necesidades y métricas para la prótesis, luego la matriz morfológica, selección y evaluación de conceptos, información recabada de las prótesis en el mercado. Finalmente se eligió el diseño y ubicación de la prótesis.

3.3. Selección de los materiales compuestos para las diferentes partes

Primero se eligió el material para el vástago femoral y cólito, para esto se compararon las gráficas de resistencia fatiga vs densidad de cada material propuesto y su precio. Obteniendo como mejor resultado el Ti-6Al-4V (Grado 5) por sus propiedades mecánicas, densidad 4,43E+03 kg/m3 y resistencia a la fatiga de 661MPa y su precio de 77,8 soles. Ahora, para el cabezal femoral e inserto se realizó el mismo procedimiento y se obtuvo el material biocerámica de zirconia como material cerámico por su densidad 5.875E+3 kg/m3, a resistencia a la fatiga promedio de 800 MPa y precio por kilogramo de 74.55 soles.

Mediante la siguiente gráfica se evalúan los materiales de baja densidad y bajo esfuerzo a la fatiga mediante la tonalidad granate. Así mismo, materiales con un adecuado nivel de densidad, rondando entre 4 000-5 000 Kg/m3. Dichos materiales se encuentran con una tonalidad violeta. Los metales inoxidables se representan de tonalidad verde oscuro. Estos materiales son muy densos y con similares rangos de esfuerzos a la fatiga que los materiales de tonalidad violeta. Por ello, estos materiales quedan descartados como alternativa para realizar la comparación del material idóneo para la fabricación de la prótesis femoral.



3.4. Simulación estático estructural y de fatiga

A partir del estudio de materiales, se eligen Ti-6Al-4V (Grado 5) (vástago y cólito) y Zirconia Bio-ceramic (cabeza femoral e inserto) como materiales para la prótesis de cadera. Se realiza la simulación estático estructural y de fatiga comparándolo con Ti-8Al-1Mo-1V y Calcium Phosphate para una mejor evaluación. Obteniendo los siguientes resultados:

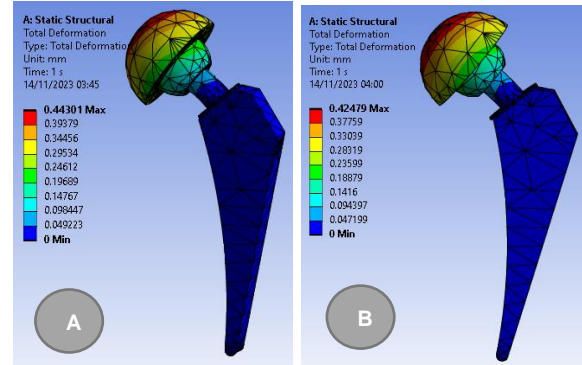


Figura 1: Resultados de desplazamiento total en ANSYS.

En la figura 1 se observa los resultados para los máximos desplazamientos observados, obteniendo un valor máximo de 0.44301mm cuando se emplean los materiales Ti-8Al-1Mo-1V y Calcium Phosphate (A) en la prótesis de cadera; a diferencia de 0.42479mm cuando se emplean los materiales Ti-6Al-4V (Grado 5) y Zirconia Bio-ceramic (B) estos desplazamientos son localizados principalmente en la base superior del vástago debido a las cargas aplicadas internamente. El uso de un tornillo en la prótesis contribuye a una fijación más robusta y reduce los desplazamientos en el vástago femoral.

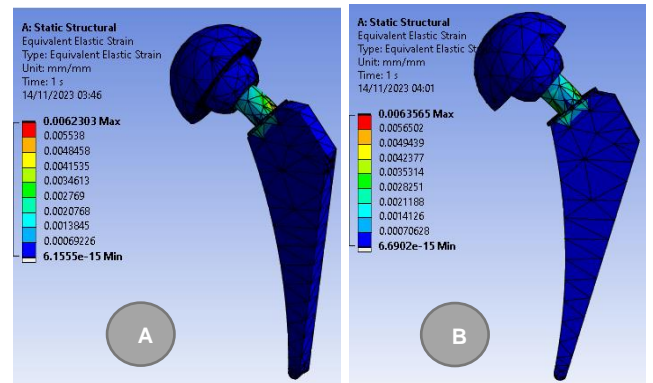


Figura 2: Resultados de la deformación elástica en ANSYS.

En la figura 2 se observa la deformación elástica equivalente, obteniendo un valor máximo de 0.0062303 en el cuello del vástago femoral que está elaborado con el material Ti-8Al-1Mo-1V (A); mientras que, cuando se utiliza el material Ti-6Al-4V (Grado 5) (B) se obtiene un valor máximo de 0.0063565. Esto se debe principalmente al cambio de geometría y ensamble que tiene toda la zona cuello; lo que no sucede en la zona del cuerpo del vástago femoral, donde se tiene en mayor proporción zonas de color azul, esto porque no presenta mucho cambio de geometría y es casi nula la deformación.

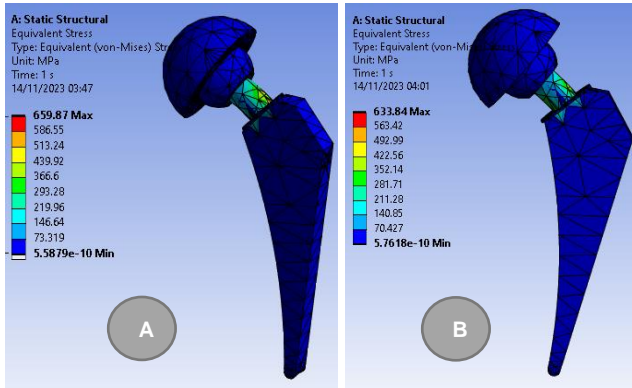


Figura 3: Resultados del esfuerzo equivalente en ANSYS

En la figura 3 se observa los resultados del esfuerzo equivalente de Von Mises, obteniendo un valor máximo de 659.87 MPa cuando se emplean Ti-8Al-1Mo-1V (A); a diferencia de 633.84 MPa que sucede principalmente en el cuello femoral que está fabricado con el material Ti-6Al-4V (Grado 5), Sin embargo, esta tensión se mantiene por debajo del límite elástico máximo del material, que es de 910 MPa, indicando que, bajo estas condiciones, la prótesis no fallaría debido a tensiones.

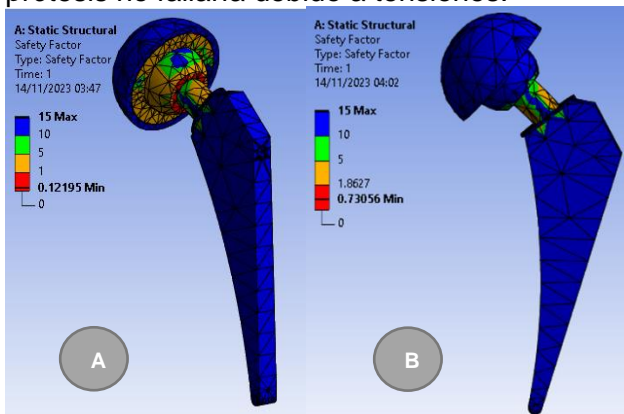


Figura 4: Resultados del Factor de Seguridad en ANSYS.

En la figura 4 se observan los resultados de factor de seguridad, teniendo un valor mínimo producido en la cabeza femoral de 0.12195 cuando se emplean los materiales Ti-8Al-1Mo-1V y Calcium Phosphate (A); a diferencia de 0.73056 cuando se emplean los materiales Ti-6Al-4V (Grado 5) y Zirconia Bio-ceramic (B). Por tanto, se deduce que es un factor de seguridad favorable y avala la confiabilidad del material utilizado.

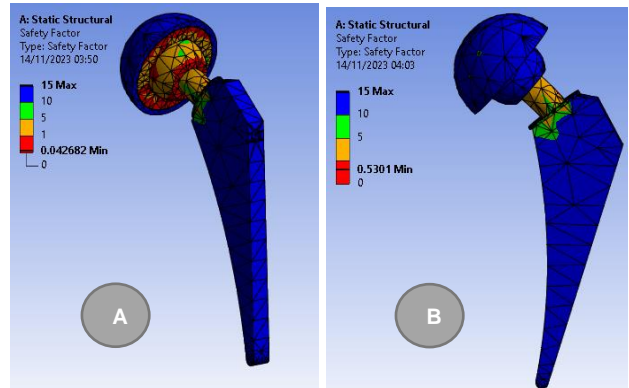


Figura 5: Resultados del Factor de Seguridad para la prueba de fatiga en ANSYS

En la figura 5 se observa el factor de seguridad del análisis de fatiga, teniendo un valor máximo de 15 para ambos casos y como mínimo 0.042682 cuando se emplean Ti-8Al-1Mo-1V y Calcium Phosphate (A) y 0.5301 cuando se utilizan Ti-6Al-4V (Grado 5) y Zirconia Bio-ceramic (B). Considerando que la zona azul abarca la mayor proporción y es un resultado positivo para nuestra prótesis, se debe considerar que la prótesis comenzaría a fracturarse es en el cuello del vástago femoral esto debido al cambio de geometría o ensamble.

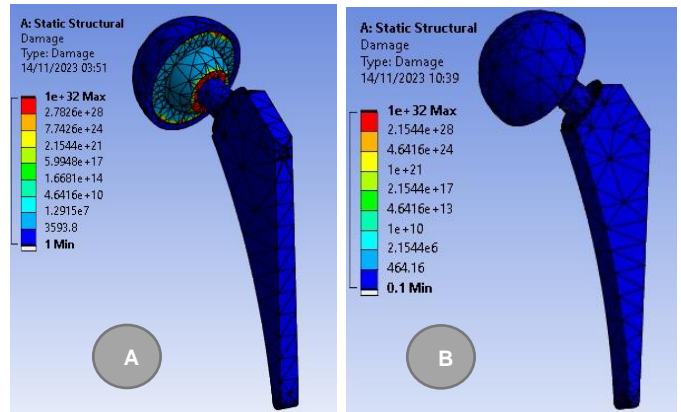


Figura 6: Resultados del factor de daño en ANSYS

El porcentaje de daño acumulado indicó un valor de 10% para los materiales Ti-8Al-1Mo-1V y Calcium Phosphate (A); de igual modo para los materiales Ti-6Al-4V (Grado 5) y Zirconia se tiene un valor máximo de 10% que representa la mayor parte de la prótesis (zona azul) lo que significa que solo se utiliza un 10% de la vida total de todo el prototipo.

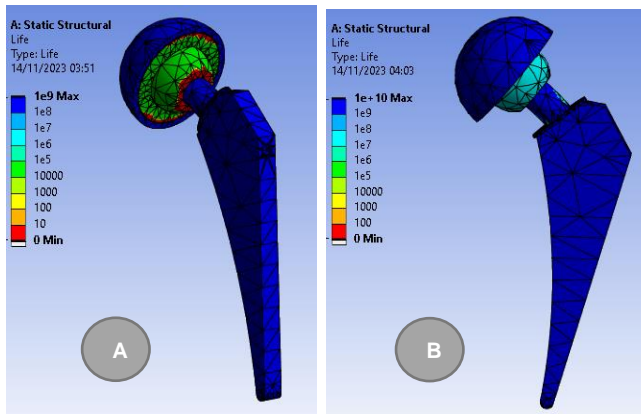


Figura 7: Resultados de vida por fatiga para materiales en ANSYS.

El análisis de fatiga de la prótesis se basó en el análisis estático estructural previo, se evaluó su comportamiento a partir de $10+6$ ciclos para determinar si alcanza una vida prolongada o sufre daños después de cierto número de ciclos. Se encontró que bajo una carga de 6000 N, la prótesis puede soportar un mínimo de 1×10^9 ciclos cuando se emplean los materiales Ti-8Al-1Mo-1V y Calcium Phosphate (A), mientras que la prótesis puede soportar un mínimo de 1×10^{10} ciclos cuando se emplean los materiales Ti-6Al-4V (Grado 5) y Zirconia Bio-ceramic (B) lo que sugiere una larga durabilidad, considerando que se estima una vida "infinita" a partir de 10^6 ciclos.

material Ti-6Al-4V (Grado 5), se tiene el valor de $1035+1506.20$ y para el material biocerámica de zirconia es de $2395+2225$ soles. Por último, se encontró que el costo de fabricación es de 8484,40 soles.

4. Conclusiones

Se evaluó el porcentaje de personas a partir de 50 años que presentan problemas de salud a la cadera durante el periodo del 2015 al 2021, logrando determinar que la mujer tiene mayor probabilidad de fracturas de cadera con un 52.45% y las zonas más afectadas son las extracapsulares con un 71% del total de pacientes evaluados. Además, las edades con mayor incidencia son a partir de los 60 años de edad. Por ello, se realizó el diseño conceptual de una prótesis de cadera de vástago largo no cementado para una mujer promedio peruana de 60 años de edad.

Se analizó el mejor diseño conceptual para la prótesis, siendo la mejor opción una prótesis de vástago largo con fijación por tornillo, la cual tiene inserto y cabeza de cerámica. De acuerdo con la matriz de información métrica de marcas en prótesis de cadera puestas al mercado, el diseño planteado cumpliría y estaría acorde a las necesidades de los pacientes.

Se seleccionó los materiales de acuerdo a sus propiedades mecánicas para las partes de la prótesis de cadera, siendo el Ti-6Al-4V grado 5 material a utilizar para el vástago femoral y el cótilo, ya que tiene un valor promedio en densidad de $4,43E+03$ kg/m³ y una resistencia a la fatiga promedio de 661MPa, Por otro lado, se seleccionó la biocerámica de zirconia para el inserto y cabeza femoral, pues es el mejor material con una densidad promedio de $5.875E+3$ kg/m³ y una resistencia a la fatiga promedio de 800 MPa.

Se simuló estructuralmente la pieza y se realizó un análisis por fatiga, dando como resultado esfuerzos no mayores al 4.1% del límite elástico para el Ti-6Al-4V grado 5 y un 4.4% del límite elástico para la biocerámica de zirconia. A pesar de las actividades cotidianas y las cargas que representan para la prótesis, el porcentaje de daño acumulado fue de 10 % y un total de vida de $10e+10$ ciclos, siendo una prótesis que durará por más de 10 años y teniendo un peso de 388.82 gramos en promedio.

Se evaluó el costo de la fabricación de la prótesis de cadera, dando un monto total de 8 484.4 soles. Se tuvo en cuenta el costo del material y el proceso de manufactura a partir de fabricantes minoristas y el I.G.V del 18%. Siendo un 6% más económico que las prótesis del mercado que oscilan entre los 9 000 soles.

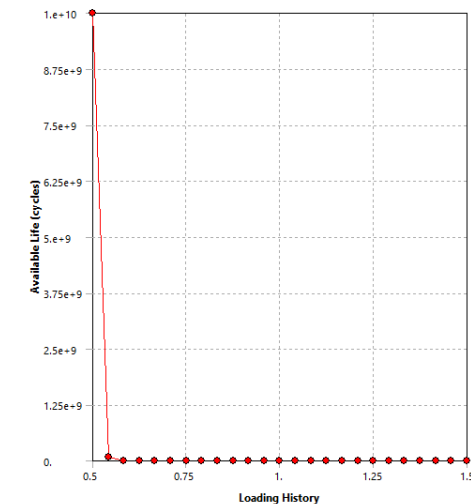


Figura 8: Curva de sensibilidad de fatiga utilizando materiales Ti-6Al-4V (Grado 5) y Zirconia Bio-ceramic en ANSYS

3.5. Evaluación del costo de fabricación

El costo total de la prótesis, primero se obtuvo el costo del material, en total son 28,37 soles. Luego se costó los dos procesos de manufactura, para el

Agradecimientos

Extendemos nuestro sincero agradecimiento a la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, cuyo generoso apoyo y provisión de recursos y herramientas han sido fundamentales para la realización de nuestra investigación. Además, expresamos nuestra profunda gratitud al Dr Ing. Alejandro Segundo Vera Lázaro, cuya guía fue fundamental para la realización de la investigación

Referencias

- [1] R. Susanibar, Cuidados de enfermería en pacientes post-operados de artroplastia de cadera en el servicio 4to. sur de traumatología del Hospital Central De La Fuerza Aérea Del Perú, (2020).
- [2] P. Ayamamani, Impacto de la unidad de ortogeriatría en el manejo integral de pacientes adultos mayores con fractura de cadera de un hospital general de Lima durante el período 2016 - 2018, (2020).
- [3] Organización Mundial de la Salud, Caída (2021)
- [4] C. Pabón, L. Solano y J. Antúnez, Necrosis avascular de cabeza femoral (2020) 1-12.
- [5] M. Lespasio, N. Sodhi y M. Mont, Osteonecrosis of the Hip: A Primer, (2019).
- [6] F. Stupenengro, Materiales y materias primas, Buenos Aires, (2011).
- [7] L. Palomino, R. Ramírez, J. Vejarano y R. Ticse, Fracturas de cadera en el adulto mayor: La epidemia ignorada en el Perú, (2016).
- [8] C. Rondón, H. Zaga y E. Gutiérrez, Características clínicas y epidemiológicas en adultos mayores con diagnóstico de fractura de cadera en un hospital de Lima, (2021) 42-47.
- [9] Oficina para la Salud de la Mujer, Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU (2021)
- [10] M. Capote, A. Segredo y C. Gómez, Climaterio y menopausia, (2011).
- [11] G. Pahl, W. Beitz, J. Feldhusen y K. Grote, Engineering Design, (2007) 159-160.