



Desarrollo de un Simulador para Pruebas de Fatiga en Hemiprótisis de Cadera bajo la Norma ISO 7206

Ing. Genaro Rico Baeza¹, M.I. Raúl Lesso Arroyo¹, Dr. Horacio Orozco Mendoza¹

¹Departamento de Ingeniería Mecánica, Instituto Tecnológico de Celaya, Celaya, México
Programa de Maestría en Ciencias de la Ingeniería Mecánica

Resumen— Los simuladores de fatiga para prótesis de cadera son ampliamente utilizados para la evaluación de nuevos diseños y materiales empleados para la fabricación de estos componentes. En el presente trabajo se muestra el desarrollo de un nuevo simulador para pruebas de fatiga en hemiprótisis de cadera, el cual integra componentes mecánicos, eléctricos y neumáticos. El simulador reproduce parámetros de carga de forma sinusoidal especificados en la norma ISO 7206 para la evaluación del vástago y cuello de la hemiprótisis, además contempla un control para mantener la temperatura de un cerumen empleado en la prótesis a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, también presenta un lector de desplazamientos para medir la deformación de la prótesis y poder evaluar la vida de esta a fatiga. Este simulador es capaz de reproducir pruebas de fatiga en vástago y cuello programando los parámetros de carga a aplicar. Gracias al desarrollo de este proyecto se podrá determinar la resistencia a la fatiga de las hemiprótisis de cadera bajo condiciones in vivo, por medio de la lectura de los desplazamientos siendo el máximo desplazamiento permitido antes de la falla de 5 mm.

Palabras clave— Hemiprótisis de cadera, resistencia a la fatiga, simulador.

I. INTRODUCCIÓN

La artroplastia es la intervención quirúrgica donde se sustituye parcial o totalmente la articulación de cadera por una prótesis, esta operación se ha convertido en los últimos años en una de las más útiles [1], el éxito de estas operaciones ha dependido directamente del desarrollo acelerado que han tenido las prótesis de cadera, presentando nuevos diseños y mejorando los materiales con los que son fabricadas, además de los importantes avances tecnológicos de las operaciones. Las prótesis implantadas hoy en día son fabricadas con materiales que cuentan con propiedades como: biocompatibilidad, buena resistencia al desgaste, a la ruptura, a la corrosión, etc. Por lo anterior es necesario que antes de ser implantado dicho elemento, se deban realizar pruebas para validar sus propiedades [2]. Para realizar estas pruebas se han diseñado bancos especiales donde se reproducen las condiciones específicas en cada una de ellas y así, poder evaluar las prótesis asegurando su debido funcionamiento una vez implantadas. Debido a los costos elevados de dichos bancos y que prácticamente existe poco desarrollo nacional de los mismos, se ha propuesto diseñar un sistema electromecánico que permita la evaluación de resistencia a la fatiga de las hemiprótisis de cadera. Entre los bancos comerciales se encuentran el BIOPULS de INSTRON, empleado para pruebas de fatiga, por otro lado dentro de los

desarrollos nacionales más destacados se encuentran el “Simulador para ensayos experimentales de la interacción vástago-hueso femoral” realizado por el CIDESI [9] y el “Desarrollo de un equipo de simulación de desgaste de cadera que incluye micro-separación” realizado por la UANL [10]. Por otro lado existen normas que definen las condiciones para realizar pruebas como corrosión, fatiga y desgaste, para el diseño del banco de pruebas presentado en este trabajo se tomaron los parámetros mencionados en la norma ISO 7206 la cual está enfocada para pruebas de fatiga.

II. METODOLOGÍA

A. Prótesis de cadera

La prótesis empleada para la artroplastia de cadera está compuesta de dos partes básicas: componente femoral o vástago el cual es insertado en el fémur y en uno de sus extremos cuenta con una esfera que simula la cabeza del fémur y un componente acetabular que comprende dos partes, una de ellas se le denomina “soporte” que es fijada en el acetábulo de la pelvis, mientras que el otro componente se le denomina de “rozamiento” éste permite el deslizamiento y movimiento entre las partes de la articulación generando así los movimientos naturales de la cadera [3].

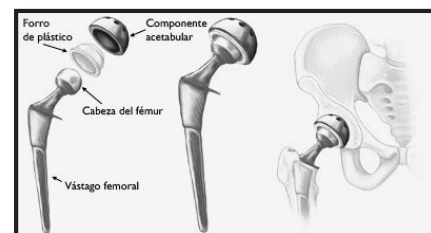


Fig. 1. Partes de la prótesis de cadera

En la fabricación de estos componentes se han utilizado una gran cantidad de materiales con el objetivo de perfeccionar el funcionamiento, reduciendo principalmente la fricción entre los componentes de la articulación, así como el mejoramiento de su compatibilidad con el cuerpo humano; el vástago femoral está fabricado de aleaciones CoCr donde las más utilizadas son las de CoCrMo y CoNiCrMo, también son ampliamente utilizadas las aleaciones de Ti específicamente la Ti6Al4V [4]. En cuanto a la fabricación del componente de “rozamiento” se han utilizado algunos polímeros con el objetivo de reducir el coeficiente de fricción

entre el componente femoral, uno de los materiales que se ha desarrollado para emplearlo en la parte del acetábulo ha sido el UHMWPE el cual es un polietileno de ultra alto peso molecular [4]. En la figura 1 se muestran los componentes de la prótesis total de cadera.

B. Normatividad

Actualmente se utilizan diferentes sistemas que permiten simular el uso de la prótesis dentro del paciente con el objetivo de observar y evaluar su diseño y el material del cual están fabricadas, así como su resistencia al desgaste y resistencia a la fatiga. Las normas que rigen los diferentes ensayos para las prótesis establecen los parámetros de prueba para que se reproduzcan las condiciones similares a las que estará expuesta en el cuerpo humano. Específicamente, para las prótesis de cadera existen dos tipos de pruebas; la resistencia al desgaste y la resistencia a la fatiga, las normas que gobiernan dichas pruebas son: ISO 7206 en donde en uno de sus apartados indica las condiciones para evaluar la resistencia a la fatiga de la hemiprótesis [5]. Por otro lado, en el apartado ISO 7206-8 se definen las condiciones para evaluar la capacidad de resistencia del implante con la aplicación de torsión [6]; en tanto que la norma ISO 14242 se enfoca al estudio de la resistencia al desgaste del componente [7].

C. Requerimientos norma ISO 7206

El desarrollo del simulador comienza con la revisión de la norma ISO 7206 la cual menciona que la hemiprótesis puede ser evaluada a fatiga en su vástago y cuello, indica los parámetros, el perfil y frecuencia de aplicación de la fuerza, además señala que la hemiprótesis se debe sumergir en un cerumen durante la prueba el cual debe estar a una temperatura de 37°C +/- 1. La resistencia a la fatiga del componente se determina con su deformación provocada por la carga aplicada, si la hemiprotesis presenta un desplazamiento ≥ 5 mm se considera que se ha presentado falla por fatiga, por otro lado especifica los grados de inclinación en el plano sagital (α) y frontal (β) de la hemiprotesis. En la tabla 1 se muestran los parámetros de aplicación de carga [5].

TABLA I
Requerimientos norma ISO 7206

Prueba	Dimensión [mm]	Fuerza	Frecuencia	Posición	
				α (°)	β (°)
Vástago	CT \leq 120	200 a 1200 N Tipo sinusoidal	1 a 30 Hz	10	9
Vástago	120<CT \leq 250	200 a 2300 N Tipo sinusoidal	1 a 30 Hz	10	9
Vástago	CT>250	200 a 1200 N Tipo sinusoidal	1 a 30 Hz	0	4
Cuello	Cualquier	500 a 5400 N Tipo sinusoidal	1 a 30 Hz	10	9

D. Conceptualización del simulador

Una vez que se definieron los requisitos con los que debería cumplir el banco de pruebas se continuó con la conceptualización del mismo en donde se desarrolló el diseño de los diferentes subsistemas que finalmente conformarían el sistema final, los subsistemas que forman parte del simulador de fatiga son los siguientes:

Estructura. Se definió fabricar la estructura con perfil PTR de acero estructural con el objetivo de proporcionarle estabilidad y rigidez al simulador, ya que es la encargada de soportar el resto de los subsistemas. Es importante mencionar que para la validación del diseño de la estructura se realizó un análisis dinámico para conocer sus modos de vibración y comprobar que el sistema no presentara resonancia debido a la frecuencia de la fuerza de excitación [8].

Sistema de aplicación de carga axial. Es el encargado de aplicar la carga en la hemiprótesis, está formado por un actuador neumático, una válvula proporcional de presión y un componente mecánico que permite aplicar la carga a la hemiprótesis de manera vertical evitando carga de flexión, se seleccionó un sistema neumático para aplicar la carga ya que es capaz de cumplir con los parámetros de carga, a un costo menor, además de facilitar el control del mismo, la parte primordial del sistema neumático se centra en la válvula proporcional ya que es la encargada de variar la presión en el actuador neumático y a su vez reproducir los perfiles de carga que demanda la norma.

Sistema de sujeción de prótesis. La norma indica que la prótesis debe estar sujeta por medio de un cemento, por lo que se propuso como sistema de sujeción un recipiente sujeto mediante dos placas, así como un contenedor para aplicar el cerumen, es importante mencionar que en este subsistema se hizo énfasis no tanto en la conceptualización geometría de los componentes si no en la selección de los materiales con los que se iban a construir, ya que se debe evitar corrosión debido al cerumen aplicado en la prueba, por lo que el recipiente que sujeta la prótesis esta fabricado en acero 316 L y el recipiente del cerumen en UHMWPE. En la figura 2 se muestra la estructura, el sistema de aplicación de carga y sujeción de la hemiprótesis.

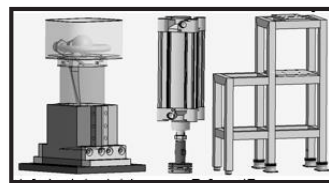


Fig. 2. Estructura del simulador, sistema para aplicación de carga y sujeción de prótesis

Finalmente se presenta el diseño del sistema final acoplando los diferentes subsistemas.

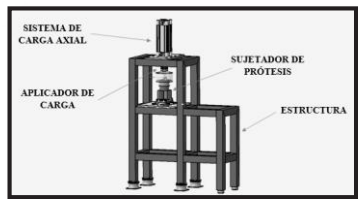


Fig. 3. Diseño final del simulador de fatiga

E. Sistema de control del simulador de fatiga

Este subsistema cuenta con una gran variedad de componentes ya que se encarga de la correcta reproducción de la carga, generaciones de voltaje y lectura de datos de los diversos sensores empleados para monitoreo de la temperatura del cerumen, desplazamiento de la hemiprótisis y la carga aplicada sobre la misma, los principales componentes que forma el sistema de control son: celda de carga, sensor inductivo de proximidad, termopar, circuitos eléctricos para generación de voltaje, resistencia eléctrica, tarjetas de adquisición de datos, válvula direccional y válvula proporcional de presión. Para el diseño del sistema de control se definió que se debían generar tres señales de salida de voltaje para activar la válvula direccional, la resistencia eléctrica y la válvula proporcional, para esta última se crea una señal de voltaje sinusoidal y de esta manera variar la presión del actuador neumático reproduciendo una fuerza sinusoidal como lo indica la norma, además dentro del sistema de control se adquirieron datos de carga, temperatura y desplazamiento, por medio de una celda de carga, termopar y sensor inductivo de proximidad respectivamente, empleando tarjetas de adquisición de datos, esto permite monitorear la carga aplicada sobre la hemiprótisis, controlar la temperatura a $37^{\circ}\text{C} \pm 1$ y determinar el momento de una posible falla en la hemiprótisis, es importante mencionar que el control del sistema se emplea mediante una PC con un software de programación, LabVIEW®.

Finalmente se fabricaron y ensamblaron los subsistemas que forman el simulador de pruebas y se realizó la adaptación de los componentes eléctricos y neumáticos en la parte inferior de la estructura, como se muestra en la figura 4.

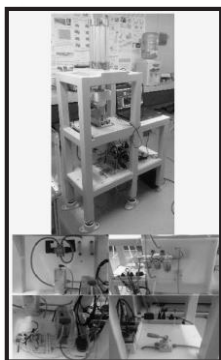


Fig. 4. Simulador de pruebas de fatiga completo

F. Validación del funcionamiento del simulador

Para conocer el correcto funcionamiento del sistema fue necesario realizar pruebas de validación las cuales consistieron en comprobar que el sistema reprodujera de manera correcta la carga, que controlará de manera eficiente la temperatura en los rangos ya mencionados y finalmente corroborar la correcta lectura de los desplazamientos de la prótesis. Los resultados obtenidos de las pruebas de validación fueron satisfactorios ya que el sistema logró mantener la temperatura de $37^{\circ}\text{C} \pm 1$, así mismo la lectura de los desplazamientos fue de 0.14 a 0.5 mm en las pruebas de fatiga, por último el sistema consiguió reproducir las fuerzas requeridas para la evaluación del vástago y cuello de la prótesis indicada en la tabla 1. En la figura 5 se muestra la lectura de temperatura ($^{\circ}\text{C}$), desplazamientos (mm) y carga (N), mientras que en la figura 6 se muestra el sistema durante la prueba de fatiga.

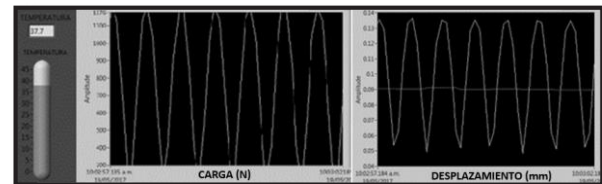


Fig. 5. Lectura de temperatura, carga y desplazamiento

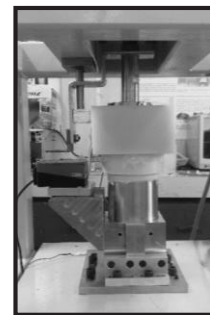


Fig. 6. Sistema de aplicación de carga durante prueba de fatiga

III. RESULTADOS

Con el desarrollo de este proyecto se logró obtener un sistema para la evaluación de la resistencia a la fatiga en prótesis de cadera bajo los estándares de la norma ISO 7206, los resultados de las pruebas de validación del sistema han sido satisfactorios ya que se pudieron reproducir los tres perfiles de carga para la evaluación de vástago y cuello, sin embargo estos perfiles se logran obtener a frecuencias bajas (1 a 2 Hz), debido a que la respuesta mecánica del actuador neumático es lenta con respecto a la señal de cambio de presión de la válvula proporcional, impidiendo que el perfil de carga especificado por la norma se reproduzca a frecuencias mayores a 2 Hz, por otro lado evaluando el control de temperatura se comporta de manera adecuada ya que se mantuvo la temperatura del cerumen dentro del rango

requerido, además la obtención de los datos de desplazamiento a ciclos altos fue adecuado permitiendo evaluar el comportamiento mecánico a fatiga de la hemiprótisis. Cabe mencionar que se evaluaron dos muestras de igual dimensión con el objetivo de tener correlación de los datos obtenidos por el sistema. En la figura 9 se muestran los resultados de las pruebas de fatiga.

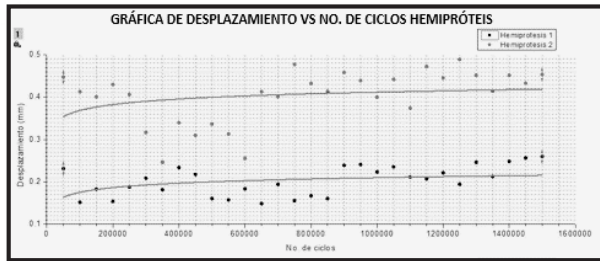


Fig. 9. Resultados de las pruebas de fatiga en hemiprótisis de cadera

Como se puede observar en la gráfica el desplazamiento máximo de la hemiprótisis 1 es de 0.24 mm mientras que el de la hemiprótisis 2 es de 0.44 mm, teniendo una diferencia de 0.2 mm entre ambas muestras, esto es atribuido principalmente a que el empotramiento de la hemiprótisis 2 fue 10 mm por debajo de la altura que indica la norma presentando mayor porcentaje de deflexión que la hemiprótisis 1, la cual fue colocada en la posición establecida. Por tal motivo se obtuvo una diferencia considerable de desplazamiento entre las muestras, sin embargo ninguna de estas presentó falla por fatiga al tener desplazamientos por debajo de los 5 mm.

Si bien el sistema presenta carencia en la velocidad de aplicación de carga, la máquina cumple con todos los requisitos mencionados en la norma ISO 7206.

IV. DISCUSIÓN

El trabajo realizado cumple con el objetivo de reproducir las pruebas de fatiga para prótesis de cadera según la norma ISO 7206, sin embargo presenta como área de oportunidad la mejora de la frecuencia con la que efectúa las pruebas, de esta manera se podrá reducir los tiempos de realización de dichas pruebas, provocando una disminución de los recursos empleados para la operación de la máquina, dicha mejora se puede lograr con el cambio del actuador neumático por un músculo neumático, aunque esto implicaría un cambio sustancial en el diseño del sistema. Es importante resaltar que con la implementación de componentes neumáticos para la aplicación de la fuerza se logró obtener un bajo costo del banco de pruebas que fue de aproximadamente \$ 150,000.00, además con la revisión de otros desarrollos similares se pudo observar que los componentes neumáticos son ampliamente utilizados en este tipo de aplicaciones. Los sistemas comerciales como el BIOPULS de INSTRON suelen emplear

servo válvulas y actuadores hidráulicos, además de un sistema de control complejo encareciéndolo a diferencia del desarrollo que ahora confiere, el cual presenta un sistema de control por LabVIEW® y componentes neumáticos para la aplicación de la fuerza por lo que es considerablemente más barato.

V. CONCLUSIÓN

El presente trabajo muestra la conceptualización de un simulador para pruebas de fatiga en hemiprótisis de cadera, el cual es capaz de validar la resistencia a la fatiga en la zona del vástago y cuello de estos componentes con la aplicación de distintos parámetros de fuerza operando a una frecuencia de 1 a 2 Hz, adicional el banco de pruebas cuenta con control de temperatura para mantener el cerumen empleado en la prótesis en un rango de 37°C +/- 1, lo cual garantiza cumplir con los requerimientos mencionados en la norma ISO 7206. El desarrollo de este sistema permitirá la validación de nuevos diseños de hemiprótisis creados dentro del Área de Biomecánica del Instituto Tecnológico de Celaya.

RECONOCIMIENTOS

Agradecimiento al apoyo otorgado por CONACYT por la beca brindada al primer autor de este trabajo, durante dos años de estudios de maestría en el Instituto Tecnológico de Celaya.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] Orozco Avalos, P. A. (2015). Artroplastia total de cadera. Universidad de San Carlos de Guatemala.
- [2] Rosas, M. D., Enríquez, V. L., Mendoza, H. O., & Alejo, V. G. Un nuevo simulador para ensayos experimentales de la interacción vástago-hueso femoral. *MEMORIAS DEL*, 14, 535-546.
- [3] Duque Morán, J. F., Navarro Navarro, R., Navarro García, R., & Ruiz Caballero, J. A. (2011). Biomecánica de la prótesis total de cadera: cementadas y no cementadas.
- [4] Park, J. B., & Bronzino, J. D. (Eds.). (2002). Biomateriales: Principios y aplicaciones. *Biomaterials: principles and applications*. crc press.
- [5] International Estándar ISO 7206-4, Implants for surgery- Partial and total hip joint prostheses, Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components, 2010.
- [6] International Estándar ISO 7206-6, Implants for surgery- Partial and total hip joint prostheses, Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components, 2013.
- [7] International Estándar ISO 14242-1 Implants for surgery – Wear of total hip-joint prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental condition for test. Geneva, Switzerland, 2009.
- [8] Orozco Muñiz Juan Pablo y Colín Venegas José (2011). Análisis Modal y Armónico para pequeños aerogeneradores. Departamento de Ingeniería Mecánica, Universidad de Guanajuato.
- [9] Rosas, M. D., Enríquez, V. L., Mendoza, H. O., & Alejo, V. G. (2008). Un nuevo simulador para ensayos experimentales de la interacción vástago-hueso femoral. *MEMORIAS DEL*, 14, 535-546.
- [10] Ortega-Sáenz, J. A., Hernández-Rodríguez, M. A. L., Pérez-Unzueta, A., & Mercado-Solis, R. (2007). Development of a hip wear simulation rig including micro-separation. *Wear*, 263(7), 1527-1532.