

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



**DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA PRÓTESIS DE ALTO
DESEMPEÑO FUNCIONAL Y TRIBOLÓGICO**

POR

MELVYN ALVAREZ VERA

TESIS

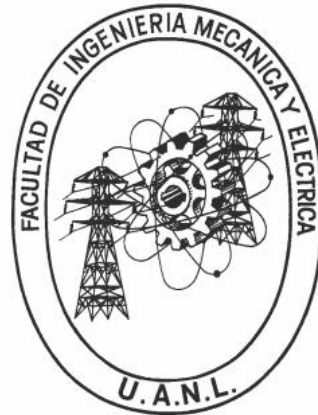
EN OPCIÓN AL GRADO DE
DOCTOR EN INGENIERÍA DE MATERIALES

CIUDAD UNIVERSITARIA

NOVIEMBRE DEL 2012

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



**DISEÑO Y DESARROLLO DE UNA PRÓTESIS DE ALTO
DESEMPEÑO FUNCIONAL Y TRIBOLÓGICO**

POR

MELVYN ALVAREZ VERA

TESIS

EN OPCIÓN AL GRADO DE
DOCTOR EN INGENIERÍA DE MATERIALES

CIUDAD UNIVERSITARIA

NOVIEMBRE DEL 2012

FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Los miembros del comité de la tesis recomendamos que la tesis “Diseño y desarrollo de una prótesis de alto desempeño funcional y tribológico” realizada por el M.C. Melvyn Alvarez Vera, matricula 1508349 sea aceptada para su defensa como opción al grado de Doctor en Ingeniería de Materiales

El Comité de Tesis

Asesor

Dr. Marco A. L. Hernández Rodríguez

Coasesor

Dr. Alberto Pérez Unzueta

Coasesor

Dr. Arturo Juárez Hernández

Coasesor

Dr. Demófilo Maldonado Cortés

Coasesor

Dr. Eduardo Rodríguez de Anda

Vo. Bo.

Dr. Moisés Hinojosa Rivera

San Nicolás de los Garza, N. L., DICIEMBRE del 2012

DEDICATORIA

A MI HIJO MELVYN

A MI ESPOSA MARÍA ELENA

A MI FAMILIA

AGRADECIMIENTOS

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología por el apoyo brindado para la realización de este trabajo.

A la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

A mi esposa su apoyo y comprensión participó activamente colaborando con la operación del simulador.

Al Marco A. L. Hernández Rodríguez por haber transmitido sus conocimientos, experiencia, consejos, por su gran apoyo y en especial por su gran amistad.

Al Dr. Arturo Juárez Hernández por sus consejos aportaciones y gran amistad.

Al Dr. Alberto Pérez Unzueta por su apoyo, aportaciones y gran amistad.

Al Dr. Demófilo Maldonado Cortés por sus aportación de sus conocimientos, experiencia y consejos.

Al Dr. Eduardo Rodríguez de Anda por la aportación de sus conocimientos, experiencia y consejos.

Al Dr. Rafael Mercado Solís por sus aportaciones en la realización de este trabajo y gran amistad.

A todos mis profesores que me formaron para la realización de este trabajo.

A todos mis compañeros y amigos que participaron activamente este trabajo.

ÍNDICE

RESUMEN		
CAPÍTULO 1	INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 2	FUNDAMENTOS TEÓRICOS	5
	2.1 ANTECEDENTES DE LA TRIBOLOGÍA	5
	2.2 LUBRICACIÓN ELASTOHIDRODINÁMICA	6
	2.3 LUBRICACIÓN EN LA ARTICULACIÓN DE CADERA	7
	2.4 LA CADERA	8
	2.4.1 ARTICULACIONES	8
	2.4.2 LESIONES Y ENFERMEDADES DE LA CADERA.	9
	2.5 REMPLAZO ARTICULAR DE CADERA	10
	2.5.1 ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA	10
	2.5.2 HEMIARTROPLASTIA DE CADERA	12
	2.5.3 ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA TIPO “HIP RESURFACING”	12
	2.6 MECANISMO DE ESTABILIDAD PRIMARIA Y SECUNDARIA	14
	2.7 CAUSAS DE FRACASO PROTÉSICO	15
	2.8 BIOMATERIALES PARA SUSTITUCIONES PROTÉSICAS	16
	2.9 BIOMECÁNICA DE LA CADERA.	18
	2.9.1 CINEMÁTICA DE LA CADERA.	18
	2.9.2 CICLO DE MARCHA.	19
	2.9.3 LUBRICACIÓN ARTICULAR.	21
CAPÍTULO 3	EXPERIMENTACIÓN	23
	3.1 PLAN EXPERIMENTAL	23
	3.2 DISEÑO EXPERIMENTAL	25
	3.2.1 SELECCIÓN DE MUESTRAS	26
	3.3 OBTENCIÓN DE MUESTRAS	27
	3.3.1 DISEÑO DE PROTOTIPOS	27
	3.3.2 DISEÑO DE MOLDES	28
	3.3.3 PROTOTIPOS EN CERA	28
	3.3.4 DISEÑO Y PREPARACIÓN DE ÁRBOLES DE FUNDICIÓN	29
	3.3.5 PROCESO DE RECUBRIMIENTO DE LODO CERÁMICO	30
	3.3.6 PROCESO DE DESCERADO Y SINTERIZADO	27
	3.3.8 OBTENCIÓN DE MUESTRAS CON DIFERENTES CONTENIDOS DE BORO EN HORNO DE INDUCCIÓN.	27

3.3.8 PREPARACIÓN DE PROBETAS PARA SIMULADOR FIME II	34
3.3.9 PREPARACIÓN PROBETAS PARA “BALL ON DISC”	35
3.3.10 PROBETAS PARA PRUEBAS DE BIOCMPATIBILIDAD	36
3.4 CARACTERIZACIÓN DE MUESTRAS	38
3.4.1 ANÁLISIS QUÍMICO	38
3.4.2 MICROSCOPIA ÓPTICA	38
3.4.3 MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO	38
3.4.4 ANÁLISIS DE SUPERFICIES	39
3.4.5 MEDICIÓN DE HUELGO Y ESFERICIDAD	41
3.4.6 RAYOS X	41
3.4.7 MICRODUREZA	41
3.4.8 MEDICIONES GRAVIMÉTRICAS	42
3.5 PRUEBAS TRIBOLÓGICAS	42
3.5.1 PRUEBAS DE DESGASTE “BALL ON DISC”	42
3.5.2 PRUEBAS DE DESGASTE SIMULADOR DE CADERA FIME II Y RÉGIMEN DE LUBRICACIÓN.	43
3.5.3 ANÁLISIS DE PARTÍCULAS DE DESGASTE	45
3.5.4 ANÁLISIS DE LUBRICACIÓN ELASTOHIDRODINÁMICA	46
3.6 ANÁLISIS DE FUNCIONALIDAD	47
3.6.1 ANÁLISIS DE RANGO DE MOVIMIENTO Y DESGASTE POR CONTACTO DE BORDE “STRIPE WEAR”	47
3.6.2 PRUEBAS DE DESGASTE “STRIPE WEAR” SIMULADOR DE CADERA FIME II	51
CAPÍTULO 4 RESULTADOS	53
4.1 ANÁLISIS QUÍMICO	53
4.2 ANÁLISIS MICROESTRUCTURAL	54
4.2.1 MICROSCOPIA ÓPTICA	54
4.2.2 MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO	59
4.3 DUREZA	67
4.4 RAYOS X	67
4.5 RUGOSIDAD Y REDONDEZ	68
4.6 HUELGO Y ESFERICIDAD	69
4.7 RESULTADOS DE PRUEBAS TRIBOLÓGICAS	69
4.7.1 PRUEBA DE BALL ON DISC	69
4.7.2 MICROSCOPIA CONFOCAL PARA PRUEBA DE BALL ON DISC.	70
4.7.3 CONTACTO HERTZIANO	71

4.7.4	FRICCIÓN EN PRUEBA DE BALL ON DISC	72
4.7.5	DESGASTE EN PRUEBA DE BALL ON DISC	73
4.7.6	MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO PRUEBA DE BALL ON DISC	74
4.7.7	PRUEBA DE SIMULADOR DE CADERA FIME II	76
4.7.8	MICROSCOPIA CONFOCAL PRUEBA SIMULADOR DE CADERA FIME II	77
4.7.9	FACTOR DE FRICCIÓN	78
4.7.10	DESGASTE DE PARES ARTICULARES.	79
4.7.11	MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO PRUEBA DE SIMULADOR DE CADERA FIME II.	83
4.7.12	CARACTERIZACIÓN DE PARTÍCULAS DE DESGASTE DE PRUEBAS DE SIMULADOR DE CADERA FIME II	88
4.8	SIMULACIÓN DE LUBRICACIÓN ELASTOHIDRODINÁMICA	89
4.8.1	RÉGIMEN LUBRICACIÓN ELASTOHIDRODINÁMICA	89
4.8.2	RESULTADOS DE LA ECUACIÓN DE REYNOLDS PARA EL ANÁLISIS EN PRÓTESIS DE CADERA HIP RESURFACING.	91
4.9	SIMULACIÓN FUNCIONAL DE RANGO DE MOVIMIENTO Y MODELO POR ELEMENTO FINITO DE “STRIPE WEAR” EN HIP RESURFACING MARMEL	97
4.9.1	SIMULACIÓN CINEMÁTICA DE DISEÑO HIP RESURFACING MARMEL	97
4.9.2	MODELO DE SIMULACIÓN POR ELEMENTO FINITO HIP RESURFACING MARMEL	100
4.9.3	ANÁLISIS DE “STRIPE WEAR”	102
4.10	EVALUACIÓN HISTOPATOLÓGICAS DE BIOCMPATIBILIDAD	104
CAPÍTULO 5	DISCUSIÓN	107
5.1	ANÁLISIS QUÍMICO	107
5.2	ANÁLISIS MICROESTRUCTURAL	108
5.3	RESULTADOS DE PRUEBAS TRIBOLÓGICAS	109
5.3.1	PRUEBA DE BALL ON DISC	109
5.3.2	PRUEBA DE DESGASTE EN SIMULADOR DE CADERA FIME II	110
5.3.3	LUBRICANTE	111
5.3.4	MECANISMO DE DESGASTE	113
5.3.5	PARTÍCULAS DE DESGASTE	114
5.4	RÉGIMEN DE LUBRICACIÓN	116

	5.5 TEORÍA DE LUBRICACIÓN CON ECUACIÓN DE REYNOLDS	118
	5.6 DISEÑO MARMEL Y RANGO DE MOVIMIENTO	119
	5.7 ANÁLISIS DE DESGASTE DE BORDE POR “STRIPE WEAR”	122
	5.8 EVALUACIÓN HISTOPATOLÓGICA DE BIOCOMPATIBILIDAD	124
CAPÍTULO 6	CONCLUSIONES	125
	RECOMENDACIONES	126
	REFERENCIAS	127
	ANEXO 1	138
	ANEXO 2	146
	ANEXO 3	154
	ANEXO 4	164
	ANEXO 5	165
	ANEXO 6	177
	ANEXO 7	190

RESUMEN

Los reemplazos articulares de cadera metal-metal tienen una larga historia clínica. A Phillippe Willes se atribuye la primera artroplastia total metal-metal con componentes de acero inoxidable fijadas por perno y tornillos en el año 1938. La prótesis metal-metal McKee-Farrar de Co-Cr-Mo (vitallium®) fue utilizada por primera vez en 1960, con componentes cementados mostrado en algunos casos largos periodos de vida útil de hasta 20 años con bajas tasas de desgaste. En 1967 Müller presentó una prótesis metal-metal de Co-Cr-Mo siendo abandonado su uso por metalosis en favor de los reemplazos totales de cadera con copas acetabulares de polietileno. El problema de metalosis se atribuyó a un mal diseño y problemas de fabricación como la inconsistencia de las características geométricas por manufactura resultando en un alto par de fricción y fijación inadecuada provocando aflojamiento aséptico del implante. Sin embargo, algunas tuvieron una vida útil de hasta 25 años mostrando bajas tasas de desgaste. Estos resultados trajeron un nuevo interés en el uso de implantes de superficie metal-metal en la última década, con el uso de nuevas tecnologías de manufactura logrando un mejor acabado. El presente trabajo evalúa los parámetros geométricos de los implantes por medio de la teórica clásica de lubricación elastohidrodinámica. Además, el comportamiento de lubricación es caracterizado por medio de la ecuación de Reynolds en coordenadas esféricas en 3D en estado transitorio. También se evalúa la influencia sobre el desempeño tribológico de parámetros geométricos dimensionales y microestructurales por influencia de adición de boro en la aleación base Co-Cr-Mo por fundición, en pruebas de “ball on disc” y en pares articulares metal-metal en el simulador de cadera *FIME II*. Las pruebas de “ball on disc” fueron realizadas a diferentes distancias para evaluar el efecto de desgaste progresivo durante las pruebas. Se utilizó una bola de alúmina de 10 mm de diámetro y como lubricante fue utilizada solución Ringer. Las pruebas de desgaste del simulador de cadera *FIME II* fueron realizadas hasta 4×10^6 ciclos con una carga dinámica con valor máximo de 2 kN. El sistema articular fue lubricado utilizando una solución estandarizada de suero fetal bovino al 25 %, que fue cambiado cada 5×10^5 ciclos. Los resultados muestran que el desgaste es influenciado directamente por el contenido de boro, presentando mayor desgaste por abrasión y fatiga en las muestra con menor contenido de boro. Para evaluar la biocompatibilidad del boro en las aleación se realizaron pruebas de irritabilidad en ratas de laboratorio de acuerdo a la norma ISO 10993. Las pruebas no mostraron evidencia de macrófagos o respuesta inflamatoria como respuesta a cuerpo extraño. Por otra parte se evaluó un nuevo diseño de implante articular de cadera de

superficie llamado MARMEL mostrando un mayor rango de movilidad en la cadera y una disminución de esfuerzo de contacto producidos en el borde del componente acetabular.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

La Tribología se define como la ciencia que estudia la fricción, el desgaste y la lubricación. Así, la biotribología se encarga del estudio de estos tres fenómenos en el cuerpo humano. Actualmente, un área de interés de esta disciplina es la referente a las articulaciones humanas, principalmente en la cadera y la rodilla que son estudiadas en el campo de la Ingeniería Biomecánica.

En las articulaciones de cadera sanas, el extremo de cada hueso está cubierto por una capa protectora de cartílago articular que reduce los esfuerzos de contacto en la unión, protege las superficies del hueso de los esfuerzos de impacto, minimiza la fricción y desgaste en la articulación. Entre los cartílagos se encuentra el líquido sinovial que es un fluido viscoso que tiene la función principal de actuar como un lubricante natural.

Las articulaciones de cadera pueden sufrir daños por causa metabólica (enfermedad degenerativa) o mecánica (fractura) limitando su funcionalidad. Para restaurar el movimiento articular se debe realizar el reemplazo de la articulación dañada por una prótesis de cadera. La artroplastia total de cadera consiste en reemplazar las dos partes dañadas que conforman la articulación de la cadera por un implante protésico. Por un lado, en el acetábulo o cotilo que corresponde a la parte de la pelvis de la cadera donde es insertado el componente protésico acetabular, por el otro lado en la cabeza del fémur es insertado el componente protésico femoral.

En las articulaciones en condiciones protésicas se presentan fenómenos de lubricación, fricción y desgaste. Las altas tasas de partículas de desgaste producidas por elevados rangos de fricción, así como regímenes de lubricación inadecuados son factores bien conocidos como principales causas de fracasos protésicos por aflojamiento aséptico, produciendo la necesidad de una nueva intervención quirúrgica para remover el implante dañado y colocar un implante nuevo, proceso conocido como “cirugía de revisión”.

Planteamiento del problema.

Históricamente se utilizaron principalmente metales y polímeros en fabricación de prótesis de cadera. Actualmente se utilizan metales, polímeros, cerámicos y compuestos. Además, existen múltiples tipos de prótesis de cadera que a pesar de los adelantos tecnológicos realizados por encontrar y producir nuevos materiales más resistentes y durables, el tiempo estimado de vida de una prótesis en la actualidad es limitado, dando al final como resultado la falla en el implante articular siendo necesaria una cirugía de revisión.

Aunque existen numerosas causas de origen fisiológico que pueden conducir al fracaso de una artroplastia de cadera, existen dos problemas fundamentales de naturaleza biomecánica que constituyen la mayoría de las cirugías de revisión que son el aflojamiento del implante y el desgaste de las superficies articulares. Aunque generalmente se identifica una única causa como origen de un fracaso protésico, en realidad ambos fenómenos se retroalimentan mutuamente. El aflojamiento aséptico de las prótesis de cadera debido a la generación de partículas de desgaste de los materiales en contacto, activa el mecanismo de respuesta biológico del organismo con un proceso inflamatorio estimulando la disolución del hueso (osteólisis).

El proceso tribológico que se genera en un implante articular de cadera está regido por la lubricación elastohidrodinámica, la cual es producida por el lubricante natural llamado líquido sinovial de la articulación que permite separar las superficies en contacto. Este tipo de lubricación es llamado así porque el movimiento de las áreas de contacto producen una capa lubricante de carga que separa y protege los puntos deformables de contacto. Cuando existe el movimiento relativo de la articulación y es significativo, las superficies son separadas por una película de fluido en un régimen elastohidrodinámico de lubricación. Bajo este régimen, la viscosidad del líquido sinovial, la carga aplicada, la velocidad de giro de la articulación y los materiales son los factores más importantes para determinar el desgaste y la fricción. Cuando las velocidades del fluido son relativamente bajas y el coeficiente de fricción es alto, la película de fluido no soporta la carga y las superficies estarán en contacto directo lo que provoca altos índices de fricción y desgaste.

Por otra parte, el desempeño tribológico de los implantes articulares también son afectados directamente por variables de procesamiento metalúrgico y procesos de manufactura los cuales

van a determinar tanto las propiedades mecánicas del material del implante, así como las características geométricas y de acabado.

Este proyecto se enfoca a estudiar las propiedades tribológicas con el fin de obtener avances significativos para proponer y diseñar un nuevo implante con una nueva aleación que contribuya a solucionar el problema de prótesis que sufre aflojamiento y mantener la máxima longevidad posible del implante, con lo cual se reducirán costos por cirugías de revisión con el consecuente impacto económico para las instituciones que realizan esta operación, así como el impacto psicológico que tiene sobre el paciente dándole una mejor calidad de vida.

Objetivo.

El objetivo general de este trabajo es investigar los parámetros microestructurales para lograr un implante protésico articular de cadera en una nueva aleación en base cobalto con adiciones de boro a fin de mejorar las propiedades tribológicas incrementando el tiempo de vida útil de la prótesis.

Además, analizar un novedoso diseño del implante articular que permita mejorar el rango de movilidad de la cadera, reducir el riesgo de pinzamiento y reducir el desgaste de borde conocido comúnmente como “stripe wear”, con la característica de que este novedoso diseño pueda ser fácilmente comercializado en la industria de nuestro país o incorporado a los diseños existentes en el extranjero.

Hipótesis.

1. El análisis del régimen de lubricación permitirá determinar los parámetros geométricos de huelgo radial acetabular, el radio de la esfera femoral, la rugosidad de las superficies y las propiedades mecánicas del material, determinando el comportamiento de lubricación elastohidrodinámico del par protésico.
2. El mecanismo de lubricación y de contacto permitirán analizar el comportamiento del lubricante en el par protésico por medio de la solución numérica de la ecuación de Reynolds en 3D para teoría de lubricación durante un ciclo de marcha.
3. Los materiales de la nueva aleación base cobalto con adiciones de boro mejorará la resistencia al desgaste por el refinamiento y precipitación de fases duras.
4. El novedoso diseño permitirá mejorar la funcionalidad de la articulación ampliando el rango de movimiento de la cadera reduciendo el pinzamiento en reemplazos totales por osteoartritis en pacientes jóvenes.

5. El novedoso diseño permitirá reducir el desgaste de borde conocido como “stripe wear” debido a su geometría que genera un efecto de cuña en el régimen de lubricación y además se reducen los esfuerzos en los bordes producidos por la microseparación de los componentes articulares.
6. Los resultados de las pruebas experimentales de desgaste en el simulador de cadera *FIME II* permitirán evaluar el desempeño tanto de la nueva aleación, como del diseño del implante articular.

Metodología.

La metodología consistió en analizar el estado del arte para implantes articulares de cadera detectando los problemas que se tienen actualmente. Se seleccionó un tipo de implante dependiendo de sus características y necesidades implementando mejoras para el desempeño tribológico y funcional del implante. El desarrollo de actividades consistió en el análisis las siguientes etapas:

- Factibilidad de uso del implante en nuestro país y el extranjero.
- Selección del implante.
- Reconstrucción articular del implante.
- Rango de movimiento del implante.
- Simulación numérica de lubricación.
- Una nueva aleación resistente al desgaste.
- Desarrollo de procesos para la fabricación del implante.
- Pruebas tribológicas.

Limitaciones

Las limitaciones superadas para este trabajo fueron la falta equipo para la fabricación de moldes, por lo que se desarrolló una nueva metodología para la obtención de moldes por el método de cera perdida “hueca”. Además de la falta de equipo para fundición y maquinado, así como la falta de especialización en la implementación de subprocesos tecnológicos especiales para la fabricación de implantes.

CAPÍTULO II

FUNDAMENTOS TEÓRICOS

2.1 ANTECEDENTES DE LA TRIBOLOGÍA

“Es solo el nombre de tribología que es relativamente nuevo, porque el interés en las partes constituyentes de la tribología es tan viejo como lo registra la historia”... [1]. Se sabe que artefactos que datan del periodo paleolítico eran utilizados para hacer agujeros o para producir fuego, así como ruedas de alfarero o piedras para moler cereal requerían claramente de alguna clase de rodamiento [2].

Las civilizaciones antiguas como egipcias, griegas y romanas utilizaban la lubricación en sus máquinas primitivas. El aceite de oliva se utilizó como lubricante para los mecanismos de transporte y levantamiento de cargas. Los cojinetes de elemento rodante surgieron durante los tiempos romanos, aproximadamente 200 años antes de cristo [3].

La primera contribución que se registró relacionada con la fricción, surge a mediados del siglo XV y fue de Leonardo da Vinci. Él dedujo las dos leyes que rigen la fricción hasta nuestros días; las que se enuncian como sigue: la fuerza de fricción es proporcional a la carga e independiente del área de contacto; introdujo el concepto de coeficiente de fricción y lo definió como la razón de la fuerza de fricción a la carga normal [4].

Las leyes esenciales de flujo viscoso se postularon por Sir Isaac Newton (1668). Se conocen en su honor como fluidos newtonianos aquellos cuya viscosidad es independiente del gradiente de velocidad. En 1699 Guillaume Amontons realizó experimentos enfocados a determinar el comportamiento de los cuerpos. Demostró, como considerar la fricción en el comportamiento de máquinas y estableció su concepto del mecanismo de fricción, que lo que atribuyó a la fuerza

requerida para levantar las asperezas superficiales de los cuerpos en deslizamiento [5]. Estas observaciones fueron verificadas por el físico francés Charles Augustin Coulumb (1785). El agregó una tercera ley de fricción en la cual la fuerza de fricción es independiente de la velocidad, una vez que se inició el movimiento. Ésta ley hizo una clara distinción entre fricción estática y fricción cinemática.

Al surgir la Revolución Industrial el desarrollo tecnológico de la maquinaria para producción avanzó rápidamente requiriendo mayor conocimiento en la operación de dispositivos lubricados. El inicio del entendimiento de lubricación hidrodinámica fue hecha posible por los estudios experimentales de Beauchamp Tower (1884) y la interpretación teórica de Osborne Reynolds (1886) [3], que derivó la ecuación diferencial gobernante de la distribución de presión en la película fluida de lubricación, conocida como la ecuación de Reynolds, para fluidos incompresibles.

Fue en 1966 que se definió por primera vez el término *tribología* en el *Reporte Jost* publicado por el gobierno británico como una necesidad por sentar las bases para entender la relación entre lubricación, fricción y desgaste. La palabra se deriva del griego “*tribos*” que significa frotar y “*logos*” que significa ciencia, por lo tanto la traducción literal puede ser “*la ciencia de la fricción*” [6]. El *Reporte* encontró una relación directa entre la educación tribológica, la investigación y progreso en la eficiencia y desarrollo industrial.

2.2 LUBRICACIÓN ELASTOHIDRODINÁMICA

En un trabajo pionero, Grubin (1949) desarrolló una aproximación analítica para incorporar la deformación elástica de los sólidos con la propiedad del lubricante de viscosidad-presión para resolver el problema de lubricación elastohidrodinámica y obtener la forma de la película y la distribución de presión en el contacto cilíndrico. En un contacto no conformate, los cuerpos elásticos se deforman aún con pequeñas cargas y afectan la generación de presión hidrodinámica [7]. El espesor de película lubricante para contacto elastohidrodinámico está gobernado por tres parámetros adimensionales coeficiente de presión-viscosidad (G), la velocidad (U) y carga (W). La ecuación de espesor de película elastohidrodinámico (H) en una línea o punto de contacto elastohidrodinámico se expresa por medio de la expresión general.

$$H = CG^{n1}U^{n2}W^{n3} \quad (1)$$

donde C es una constante y n_1, n_2, n_3 son los exponentes de los parámetros adimensionales del lubricante, velocidad y carga respectivamente. La distinción entre el espesor nominal y espesor de película mínima es que el espesor de película nominal se localiza en el inicio de sistema donde inicia el contacto de presión Hertziano y el espesor de película mínimo es el punto donde el lubricante tiene el mínimo espesor en el sistema. Los valores de C y n_1, n_2, n_3 se basan en datos obtenidos experimentalmente.

Por su parte, Dowson y Higginson (1959) desarrollaron un método iterativo para resolver una variedad de problemas de contacto y obtuvieron una ecuación empírica para el problema elastohidrodinámico para línea de contacto isotérmico. Ésta ecuación mostró el efecto de la velocidad, carga y propiedad del lubricante sobre el espesor de película lubricante y fue basada sobre su solución teórica [8].

Más tarde, una serie de estudios de Hamrock y Dowson (1974,1976) realizaron con éxito una ecuación empírica con la solución numérica completa para lubricación isotérmica elastohidrodinámica de contactos de puntos, de línea y elípticos determinados por el factor de elipticidad (k). Los análisis requirieron la solución simultánea tanto de las ecuaciones de elasticidad como la ecuación de Reynolds en coordenadas rectangulares sentando las bases para el entendimiento de la lubricación elastohidrodinámica [9-14].

Los estudios realizados para teoría de lubricación elastohidrodinámica se muestran en la tabla 2.1. En el siguiente listado se comparan algunas de las teorías clásicas para determinar el espesor de película lubricante.

Tabla 2.1 Diferentes ecuaciones para teoría de lubricación elastohidrodinámica.	
Grubin [7]	$H = 1.95G^{0.73}U^{0.73}W^{-0.091}$
Dowson-Higginson [8]	$H = 1.6G^{0.6}U^{0.7}W^{-0.13}$
Hamrock-Dowson [9-14]	$H = 7.43(1 - 0.85e^{-0.31k})U^{0.65}W^{-0.21}$
Jin [15]	$H = 2.80U^{0.65}W^{-0.21}$

2.3 LUBRICACIÓN EN LA ARTICULACIÓN DE CADERA

El efecto de la lubricación en la cadera ha sido ampliamente estudiado a lo largo de la última década debido al hecho generalmente aceptado que el mayor factor limitante para el desempeño exitoso a largo plazo de reemplazos artificiales articulares de cadera es el aflojamiento aséptico causado por partículas de desgaste promotoras del proceso de osteólisis. Las partículas de desgaste están directamente relacionadas al régimen de lubricación bajo el cual se encuentra el implante durante el proceso de desgaste.

La ecuación de lubricación isotérmica elastohidrodinámica realizada por Dowson y Higginson fue utilizada por Jin (1998) para resolver problemas tribológicos relacionados a mecanismos de lubricación en la anatomía humana. Éste estudio determinó la influencia del claro radial entre la esfera y la copa en la predicción de espesor de película lubricante del sistema articular [15]. Esta ecuación permitió predecir el régimen de lubricación dominante utilizando diferentes materiales en implantes protésicos.

Fue con la introducción de la ecuación de Reynolds para teoría de lubricación con la cual se inició el estudio del régimen de lubricación por medio de análisis numérico en estado permanente en reemplazos articulares de cadera. La ecuación de Reynolds fue resuelta en estado permanente para un ciclo de marcha por Jin et al. (1999) dando como resultado una primera aproximación del problema en prótesis de cadera [16]. Mas tarde, una serie de estudios fueron realizados para resolver la ecuación de Reynolds en diferentes configuraciones de materiales introduciendo la ecuación de elasticidad en estado permanente [17-27]. Recientemente ha habido un creciente interés por la configuración protésica metal-metal realizando diferentes análisis para la solución de la ecuación de Reynolds la cual fue extendida en algunos casos a análisis transitorio para estimar la distribución de contacto y el espesor de película lubricante [28-33].

2.4 LA CADERA

2.4.1 ARTICULACIONES

La articulación de la cadera está formada por la unión de la cabeza del fémur y el acetábulo de la pelvis. En la figura 2.4.1 se muestra la cavidad cotiloidea o acetábulo se encuentra en la parte lateral de la pelvis, está formado por los huesos isquion, iliaco y el pubis. La cavidad cotiloidea se encuentra cubierta de cartílago articular que tiene la función de cubrir la zona de contacto. La cabeza del fémur, de superficie lisa, corresponde a aproximadamente dos tercios de esfera y se halla vuelta hacia arriba. La cabeza del fémur está cubierta de cartílago con excepción de la mitad

anterior que corresponde a la inserción del ligamento intraarticular llamado ligamento redondo que junto con los ligamentos periféricos permiten sostener la articulación. La membrana sinovial tiene la función de secretar líquido sinovial alrededor de la articulación lubricando la zona de contacto [35].

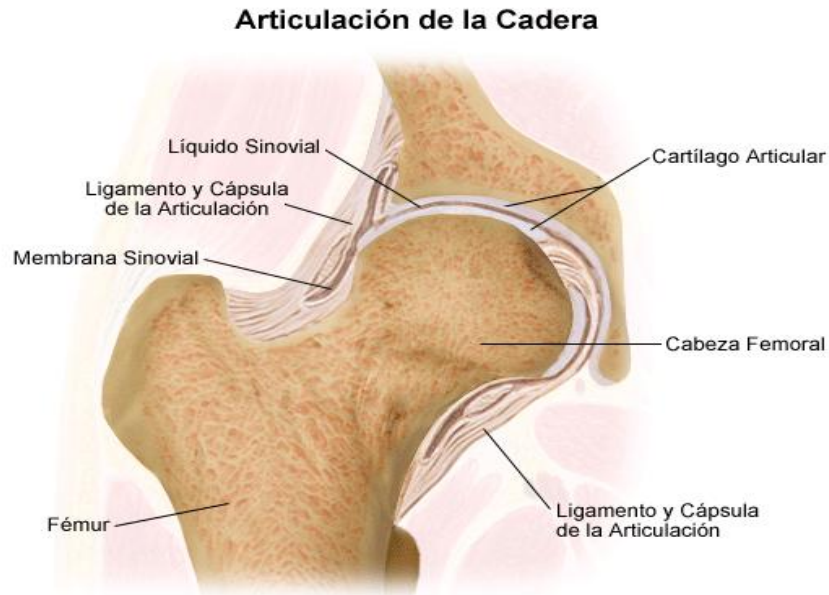


FIGURA 2.4.1 Elementos de una articulación de cadera [34]

2.4.2 LESIONES Y ENFERMEDADES DE LA CADERA

Los términos artrosis, osteoartritis o artritis hipertrófica son sinónimos con los que se describe a un grupo de condiciones que afecta a las articulaciones sinoviales. Éstas condiciones se caracterizan por pérdida del cartílago articular con un sobrecrecimiento y remodelación del hueso subyacente (ver figura 2.4.2). Existen dos clasificaciones de la artrosis: primaria o idiopática cuando la causa se desconoce apareciendo de forma natural por la edad. La secundaria se presenta cuando la causa es otra enfermedad, una infección, una deformidad, una herida o el uso excesivo de la articulación. En las articulaciones de cadera sanas se requiere mucha fuerza para lastimarlas. Sin embargo, algunas veces los deportes, correr, el uso excesivo o las caídas pueden conducir a lesiones en las caderas. Estas lesiones incluyen distensiones, dislocaciones y fracturas. Los síntomas que se presentan en la artrosis son generalmente graduales y provocan dolor, rigidez y una notoria deformación de la articulación.

Los posibles tratamientos para la artrosis generalmente dependen del grado de incapacidad de la articulación de cadera y son tratamiento farmacológico, tratamiento rehabilitador y tratamiento quirúrgico. En general el tratamiento quirúrgico para la artrosis es una medida que se toma cuando el resto de opciones terapéuticas no han tenido resultado [36-38].

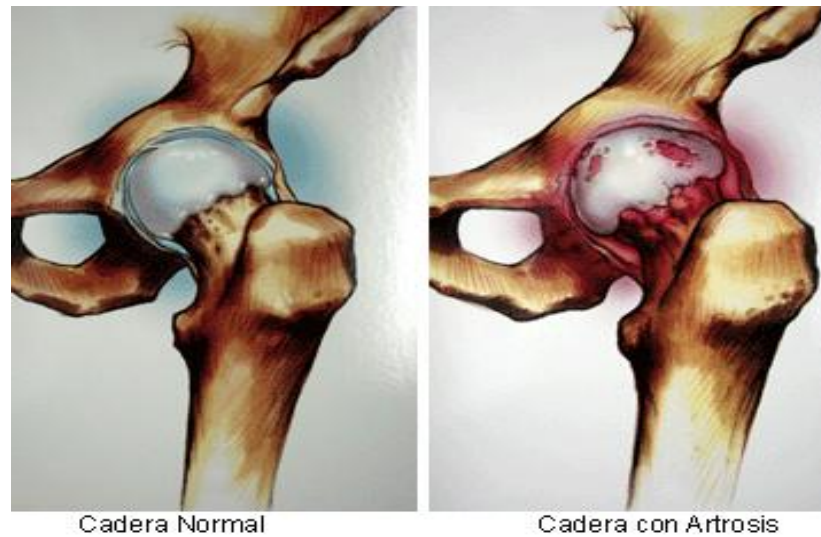


FIGURA 2.4.2 Articulación normal y Osteoartritis [39].

2.5 REMPLAZO ARTICULAR DE CADERA

2.5.1 ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA

La artroplastia total de la articulación de la cadera o reemplazo total de la cadera es un procedimiento quirúrgico en el que se hace un cambio total o parcial de la articulación de la cadera utilizando un dispositivo artificial o prótesis total de cadera para reemplazar la zona de articulación dañada en la cadera y restaurar el movimiento articular.

Algunos motivos de reemplazo de la articulación de la cadera son:

- Dolor en la cadera que no responde a tratamiento terapéutico conservador.
- Artrosis de la cadera diagnosticada a través de radiografía.
- Incapacidad para trabajar, dormir o moverse debido al dolor en la cadera.
- Prótesis floja de la cadera.
- Fracturas de la cadera.

Existen diferentes tipos de implantes articulares de cadera tales como la prótesis total de cadera, la prótesis parcial o hemiartróplastia y la prótesis de recubrimiento o “hip resurfacing”. El número de componentes que conforman la prótesis depende del tipo implante que se trate, es decir; la prótesis total de cadera está conformada por tres partes:

- Una copa plástica que reemplaza la cavidad de la cadera o acetábulo.
- Una cabeza metálica que reemplaza la cabeza femoral con vástago largo.
- Un soporte metálico que se fija al hueso para dar estabilidad a la prótesis.

En la figura 2.5.1 se muestra que el cirujano ortopédico secciona y se extrae la cabeza del fémur y una capa de la cavidad cotiloidea por medio de un fresado.

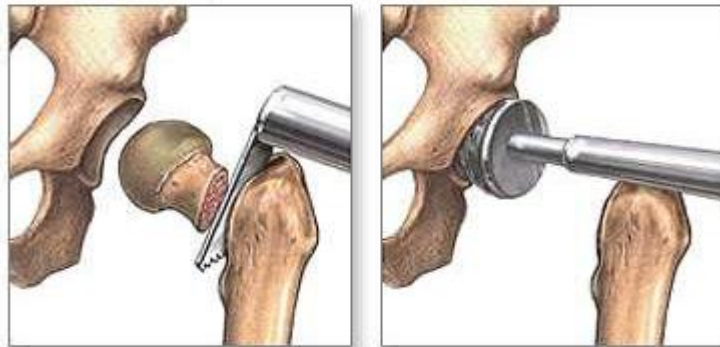


FIGURA 2.5.1 Extracción de partes dañadas [40].

Se insertan un vástago metálico en el canal femoral que soporta la cabeza del fémur y se coloca una cavidad plástica en la copa de la pelvis que dará soporte a la copa metálica. Los componentes artificiales se aseguran en su lugar algunas veces se utiliza un cemento especial, como se muestra en la figura 2.5.2.

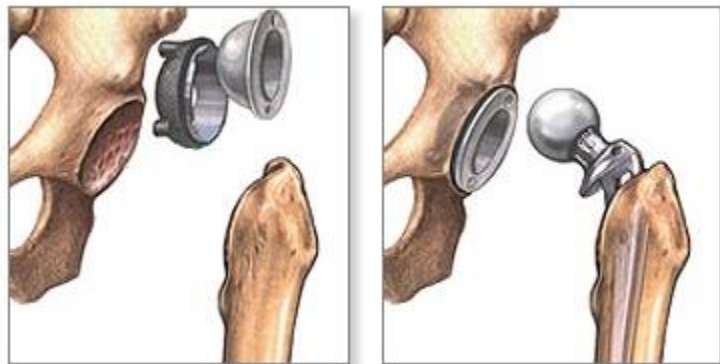


FIGURA 2.5.2 Inserción del implante de cadera [40].

Finalmente el hueso del fémur es colocado nuevamente en su posición original en el acetábulo de la pelvis restaurando de esta manera la movilidad articular (figura 2.5.3).

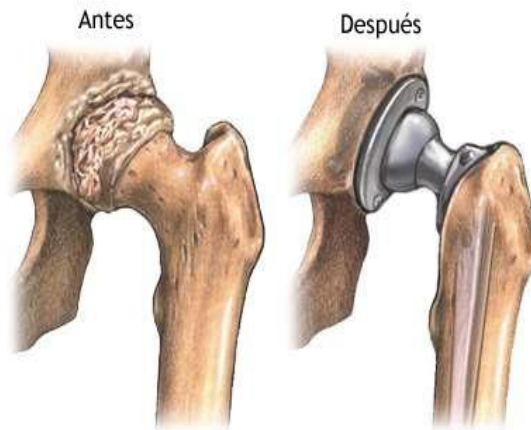


FIGURA 2.5.3 Implante de cadera [40].

2.5.2 HEMIARTROPLASTIA DE CADERA

La hemiartróplastia de cadera o prótesis parcial es un medio de tratamiento para fracturas de cuello femoral en que únicamente la cabeza femoral es reemplazada por un implante de una sola pieza metálica y se mantiene el acetábulo de la pelvis intacto, cuyo uso está reservado para pacientes de avanzada edad con poca actividad física [41,42,43]. En la figura 2.5.2.1 se puede observar una prótesis parcial tipo Lazcano.



FIGURA 2.5.2.1 Prótesis parcial tipo Lazcano [44].

2.5.3 ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA TIPO “HIP RESURFACING”

La prótesis de recubrimiento o “hip resurfacing” está conformada por dos partes:

- Una copa metálica que reemplaza la cavidad de la cadera o acetábulo.
- Una cabeza metálica que reemplaza la cabeza femoral.

En la figura 2.5.3.1 se muestra el procedimiento en que el cirujano ortopédico selecciona el tamaño y la posición adecuadas por medio de una radiografía. El fémur es marcado por medio de un compás para realizar una correcta alineación de corte de superficie.

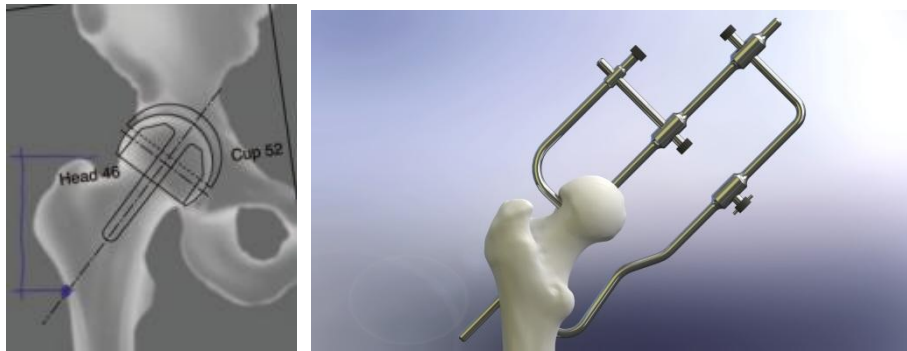


FIGURA 2.5.3.1 Alineación del implante.

En la figura 2.5.3.2 se muestra el proceso de extracción de las partes dañadas de la articulación. El manto óseo de la cabeza femoral es conservado y solo se realiza un cambio en la morfología en la superficie. En el acetábulo de la pelvis una capa de la cavidad cotiloidea es fresada.



FIGURA 2.5.3.2 Extracción de partes dañadas.

La esfera femoral metálica es insertada en la cabeza del fémur previamente resurfizada usando una capa de cemento óseo. La copa metálica es insertada a presión en el acetábulo, la superficie de contacto en la pelvis es bioactiva por lo que no requiere de cemento óseo (ver figura 2.5.3.3).

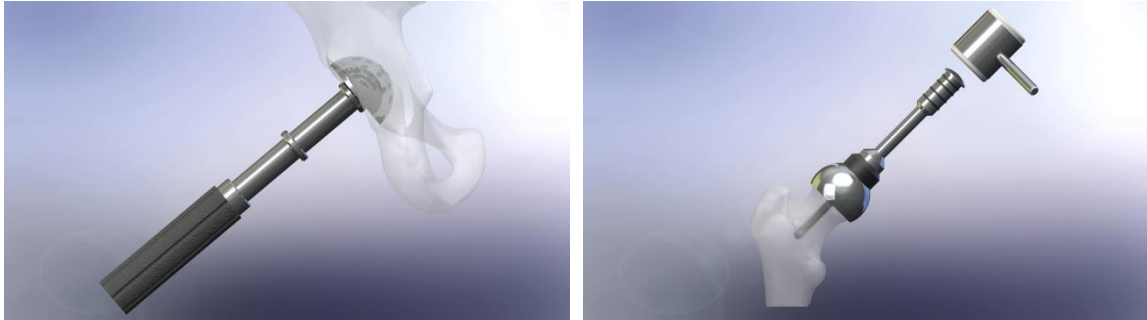


FIGURA 2.5.3.3 Inserción del implante de cadera.

Por último el hueso del fémur es colocado nuevamente en su posición original en el acetábulo de la pelvis restaurando la movilidad articular (figura 2.5.3.4).

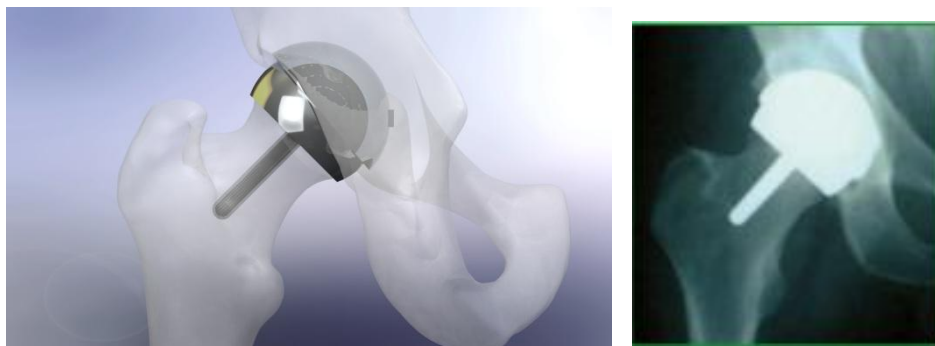


FIGURA 2.5.3.4 Implante de cadera “Hip Resurfacing”.

2.6 MECANISMO DE ESTABILIDAD PRIMARIA Y SECUNDARIA

El objetivo principal de un implante es lograr la máxima longevidad posible, siendo la estabilidad el punto crucial para lograrlo. La estabilidad debe definirse como la serie de eventos que deben ocurrir para lograr una respuesta biológica equilibrada que permita la presencia de un cuerpo extraño sujeto a grandes esfuerzos por largos periodos, sin que cause un detrimento significativo de las propiedades biológicas y mecánicas del receptor.

Hay dos tipos de estabilidad claramente definidos por el tiempo y por los eventos que deben producirse para obtenerla. La primera es la estabilidad primaria o mecánica, la cual se logra en el momento mismo de la operación y a través de un diseño correcto del implante, los métodos alternos de fijación y la técnica quirúrgica. La segunda es la estabilidad secundaria o biológica,

que se logra con el paso del tiempo y por mediación de fenómenos biológicos de remodelamiento óseo. De éstos, los que más contribuyen a establecer ese vínculo de fijación son la unión química, la unión por invasión ósea a superficies porosas y la unión fibrosa entre el implante y el hueso. El diseño de un implante también cumple una función muy importante en la estabilidad a largo plazo o secundaria de los implantes [45].

2.7 CAUSAS DE FRACASO PROTÉSICO

Dentro de las principales causas de fracaso de una artroplastia de cadera se encuentran la infección, el aflojamiento del componente femoral o acetabular, fractura ósea, dolor, la ruptura del vástago y error en la técnica quirúrgica. Estos escenarios suelen presentarse de forma combinada e incluso asociados o provocados por factores como el desgaste y la liberación de partículas extrañas en la articulación dañada, la osteólisis localizada por sobrecarga mecánica del hueso, la ruptura de la interfase hueso implante, etc.

La principal causa de fracasos protésicos reportado por Malchau [46], es el aflojamiento aséptico con 79 %, infección con 9.7 %, errores técnicos 5.9 %, dislocaciones con 2.4 %, fractura ósea 1 %, dolor 0.4 % y otros 1.6 %. La población total de este estudio fue de 4858 paciente con un seguimiento de 21 años realizado en Suecia. Las prótesis con mayor longevidad fueron Charnley, Lubinus con una longevidad de 15 años. En las prótesis Müller se consideraron de riesgo relativamente alto para revisión.

La concertación de granulomas contenidas por partículas de desgaste alrededor de una prótesis aparentemente bien fijada así como aflojamiento de los componentes ha permitido desarrollar la hipótesis de que el desgaste induce al aflojamiento. Sin embargo, Mjoberg [47] ha señalado que las partículas de cemento, metal y plástico de desgaste, “la enfermedad del cemento”, “plasticosis” y “metalosis”, no son la causa inicial del aflojamiento de las prótesis de cadera, sino que se trata de factores secundarios que aceleran en mayor o menor medida el proceso de aflojamiento y están acompañados de inflamación, granulomas, fibrosis, etc. Propone la explicación de que el aflojamiento a medio y largo plazo es un resultado de una fijación inicial insuficiente o teoría de pérdida de fijación temprana, debido a un bloqueo inadecuado, un lecho óseo débil o pérdida temprana de fijación por resorción ósea, provocan inestabilidad inicial de la prótesis.

Los resultados clínicos publicados muestran que en la mayoría de los pacientes, se puede obtener una buena fijación inicial ya sea por cementación, por recubrimientos porosos o recubrimientos

bioactivos (hidroxiapatita). Si bien los resultados obtenidos con implantes cementados son buenos, el hecho de que muchos implantes cementados se aflojan en un tiempo comprendido entre 10 y 15 años, especialmente en pacientes jóvenes, llevó al desarrollo de dispositivos no cementados tales como superficies porosas o recubrimientos bioactivos para estimular el crecimiento del hueso dentro de los poros en el primer caso y sobre el recubrimiento en el segundo [48].

Estudios clínicos sugieren que en el proceso de osteointegración, relativos micromovimientos en el rango de 150-200 micras son suficientes para promover la formación de una membrana suave, si este nuevo tejido fibroso formado en la interfase hueso-implante es lo suficientemente grande puede comprometer la estabilidad del implante y los micromovimientos pueden incrementarse y causar la falla del sistema [49].

2.8 BIOMATERIALES PARA SUSTITUCIONES PROTÉSICAS

La ciencia de los biomateriales es la rama de la ingeniería biomédica que se encarga del estudio, síntesis, composición y evaluación de los materiales empleados para la fabricación de dispositivos que entran en contacto con los tejidos de los seres vivos, considerando no solo las reacciones entre ellos sino también los cambios tanto a nivel estructural como a nivel de propiedades de los mismos. Los biomateriales deben ser compatibles con los tejidos a nivel mecánico, en términos de resistencia mecánica y propiedades a fatiga, a nivel químico y farmacológico, además de ser estables y no presentar reacciones alérgicas, carcinógenas o tóxicas.

Los biomateriales se pueden clasificar de muchas formas, dependiendo del modo de obtención sintético o natural, permanencia en el cuerpo permanente o transitorio, según el tipo de tejidos donde van a ser implantados blandos o duros, inertes con formación de tejido fibroso en la interfase, bioactivo con formación de enlace interfacial, reabsorbible o biodegradable y según la especialidad médica.

En la fabricación de prótesis articulares se emplean como biomateriales metales, aleaciones, polímeros, cerámicos y materiales compuestos.

En la tabla 2.2 se muestran los biomateriales para la fabricación de prótesis de cadera y algunas características [50,51].

TABLA 2.2 Biomateriales para sustituciones protésicas.			
	MATERIAL	COMPOSICIÓN %	CARACTERÍSTICAS
Metales	Acero inoxidable ASTM F138 (AISI 316L)	17-20 Cr, 12-14 Ni, 2- 4 Mo	Sufre corrosión en el ambiente del cuerpo. Principal causa de rotura corrosión por fatiga.
	Acero inoxidable SAF 2507	0.03 C, 25 Cr, 7 Ni, 4 Mo, 0.3 N	Mejor resistencia a la corrosión y fatiga que AISI 316L.
	CoCrMo (Vitallium™) ASTM F75	59-69 Co, 27-30 Cr, 5-7 Mo	Se usa en fabricación de prótesis articulares. Buenas propiedades mecánicas.
	CoCrMo ASTM 799	58-59 Co, 27-30 Cr, 5-7 Mo	Propiedades de resistencia a la fluencia, tensión y fatiga.
	CoCrWNI ASTM F90	45-56 Co, 19-21 Cr, 14-16 W, 9-11 Ni	Altos valores de resistencia a la fluencia y tensión.
	CoNiCrMo ASTM F592	29-38 Co, 19-21 Cr, 9-10.5 Mo, 33-37 Ni	Muy altas resistencias a la tensión y fatiga. Más ampliamente usado.
	Ti6Al4V ASTM F136	89-91 Ti, 5.5-6.5 Al, 3.5-4.5 V	Posee mejores propiedades que el titanio puro
	Ni-Ti Nitinol™	56 Ni, 44 Ti	Excelente biocompatibilidad y alta resistencia a la corrosión.
	Cerámicos	Zirconia	ZrO ₂
Hidroxiapatita		Ca ₁₀ (PO ₄)(OH) ₂ Ca/P=10/6	Se usa como recubrimiento para prótesis de Ti6Al4V. Forma un enlace directo con los tejidos óseos
Alúmina ASTM F603		99.5 Al ₂ O ₃ , 0.5 SiO ₂	Alta dureza, baja fricción y poco desgaste. Se usa en cabezas femorales.
Biovidrios Bioglass 45S5		SiO ₂ , P ₂ O ₅ , CaO, Na ₂ O 45:6:24:5:24:5 % peso	Forma fuertes enlaces interfaciales con el hueso. Se usa como recubrimiento.
Carbonos		Carbono pirolítico Diamante cristalino	Excelente biocompatibilidad. Se usa como recubrimiento superficial. No disponible comercialmente.
Polímeros	Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)	1x10 ⁶ g/mol	Se usa para fabricar copa acetabular. Presenta alto índice de desgaste con producción de partículas.
	Polimetilmetacrilato PMMA	1.15-1.195 g/cm ³	Excelente biocompatibilidad. Se utiliza como cemento óseo.

2.9 BIOMECÁNICA DE LA CADERA.

2.9.1 CINEMÁTICA DE LA CADERA.

Para describir la cinemática de la cadera se deben definir los ejes localizados que se asemejen a los ejes anatómicos y los planos de referencia para el estudio del movimiento. El movimiento que se proyecta en dichos planos se descompone en flexión-extensión, abducción-aducción y rotaciones interna-externa, como se muestra en la figura 2.9.1.1.

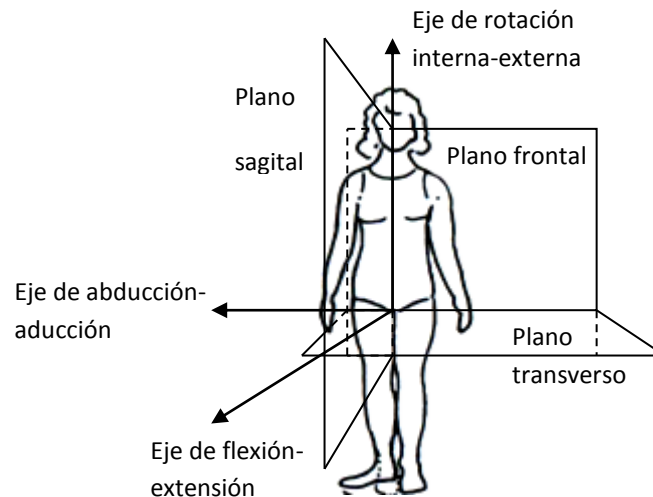


FIGURA 2.9.1.1 Planos y ejes de referencia en la articulación de cadera [54].

El movimiento de cadera tiene lugar en tres planos: sagital flexión-extensión, frontal abducción-aducción y transversal rotación interna-rotación externa. El máximo rango de movimiento en el plano sagital, donde el intervalo de flexión es de 0° a aproximadamente 130° y el intervalo de extensión es de 0° a 60° . El intervalo de abducción proporciona de 0° a 80° , mientras que la aducción es algo menor, de 0° a 52° . La rotación externa oscila de 0° a 70° y la rotación interna de 0° a 30° [52,53] como se muestra en la figura 2.9.1.2.

El movimiento se define en el plano frontal para abducción-aducción y en el plano transversal para la rotación interna y externa durante la marcha. La abducción se produce durante la fase

oscilante, donde alcanza su máximo justo después del despliegue de los dedos, en el contacto del talón, la articulación de la cadera invierte su movimiento hacia la aducción y continúa hasta el final de la fase portante. La articulación de la cadera rota externamente a lo largo de la fase oscilante y rota internamente justo antes del contacto del talón.

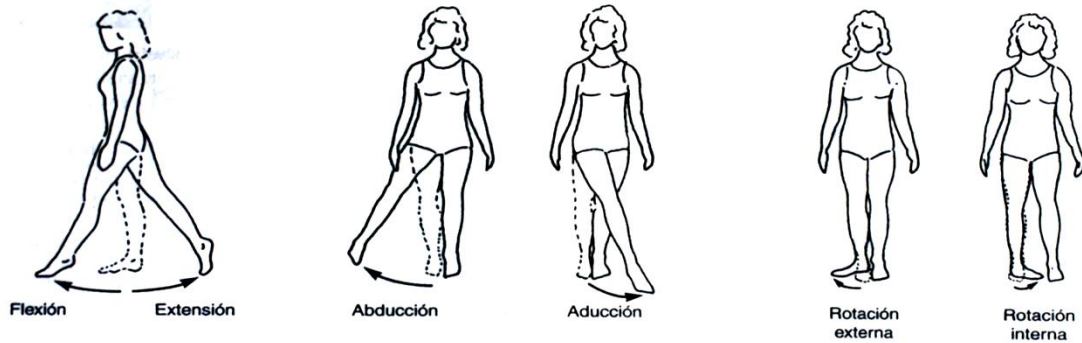


FIGURA 2.9.1.2 Movimientos de la articulación de cadera [54].

El intervalo de movimiento de la articulación de cadera durante la marcha tomadas por electrogoniometría y las mediciones en el plano sagital durante la marcha en llano muestran que la articulación se flexiona máximamente durante la fase oscilante final de la marcha, a medida que el miembro se mueve hacia delante para el contacto del talón.

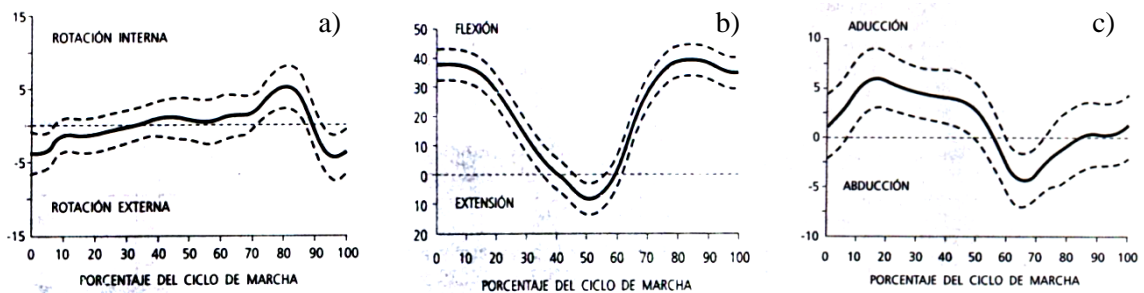


FIGURA 2.9.1.3 Cinemática de la cadera. a) plano transversal durante la marcha, b) plano frontal durante la marcha, c) plano sagital durante la marcha [51].

La articulación se extiende a medida que el cuerpo se desplaza hacia delante en el inicio de la fase portante. La máxima extensión se alcanza en el despliegue del talón. La articulación invierte su movimiento hacia la flexión durante la fase oscilante y de nuevo alcanza la máxima flexión, 35° a 40°, antes del contacto del talón, como se ilustran en la figura 2.9.1.3.

2.9.2 CICLO DE MARCHA.

La locomoción bípeda es una actividad cíclica consistente en dos fases para cada miembro, la fase portante o de carga y la fase oscilante. La marcha es aproximadamente simétrica con respecto al movimiento angular de las principales articulaciones, a los patrones de activación muscular, al comportamiento en carga de las extremidades inferiores y como resultado, es eficiente en el traslado del centro de gravedad del cuerpo en todas las direcciones de locomoción. Un ciclo de marcha completo se define por la realización secuencial de una fase portante y oscilante de una extremidad como se muestra en la figura 2.9.2.1.

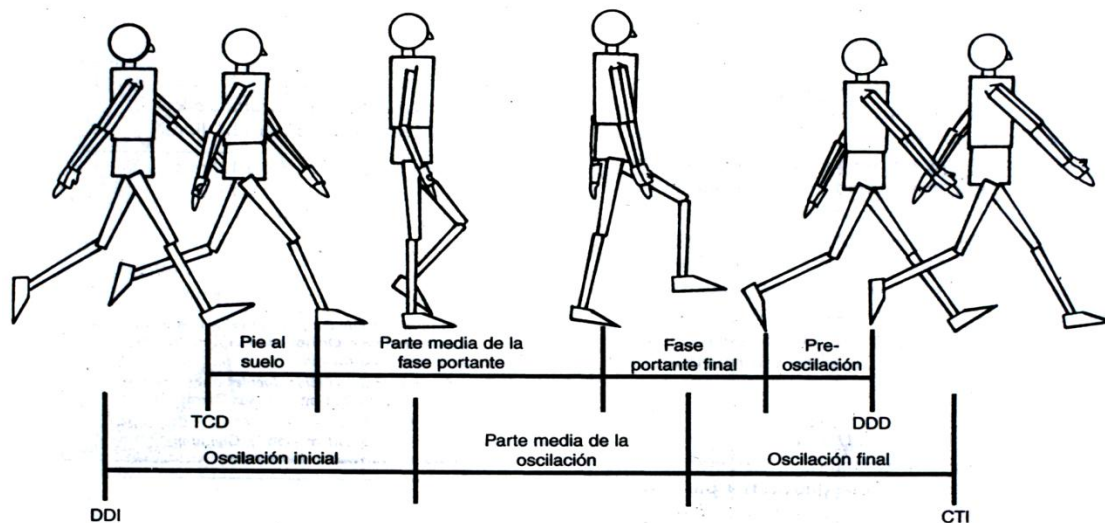


FIGURA 2.9.2.1 Diagrama esquemático del ciclo de marcha. TCD contacto de talón derecho. DDD despegue de los dedos derecho. CTI contacto de talón izquierdo. DDI despegue de los dedos izquierdo [54].

La fase portante abarca el 50% del ciclo de marcha y consta de dos periodos de doble apoyo del miembro en la fase inicial y final, cuando el pie contralateral está en contacto con el suelo, y de un periodo intermedio de apoyo unipodal, cuando el miembro contralateral está inmerso en la fase oscilante. La fase portante se puede descomponer en seis periodos. El contacto inicial o contacto del talón se define como el instante en el que el pie contacta el suelo. La respuesta a la carga es un intervalo durante el cual la planta del pie toma contacto con el suelo y el peso del cuerpo recae sobre el miembro en carga. El periodo de respuesta en carga coincide con el fin de doble apoyo inicial de los dos miembros aproximadamente en el 10% ó 12% del paso. La parte media de la fase portante es aproximadamente del 10% al 30% del paso, la fase portante final es del 30% al 50% del paso. La parte previa a la fase oscilante tiene lugar simultáneamente con el final del doble apoyo y dura desde aproximadamente el 50% del paso. Durante esta fase previa, el peso se transfiere a la extremidad opuesta como preparación a la fase oscilante. El final de esta

parte previa a la fase oscilante corresponde al despegue del suelo de los dedos en el momento en el que el pie pierde contacto con el suelo, por lo tanto delimita el comienzo de la fase oscilante.

2.9.3 LUBRICACIÓN ARTICULAR.

Al considerar la lubricación articular, la cadera humana soporta durante la marcha cargas que van desde el valor del peso corporal en la fase de oscilación hasta 3 a 5 veces el peso corporal durante el contacto del talón y despegue de la punta. Estas elevadas cargas se deben no sólo a los pasos de los segmentos corporales y cargas extremas sino a las fuerzas inerciales y a las fuerzas musculares que actúan para estabilizar la articulación. Las cargas se traducen a nivel de las superficies articulares de la cadera y rodilla en tensiones de contacto. Una característica de este tipo de cargas es que los puntos máximos sólo se alcanzan durante breves instantes de tiempo, de 0.01s a 0.15 s, aunque en posiciones estáticas las cargas también alcanzan valores elevados como se muestra en la figura 2.9.3.1.

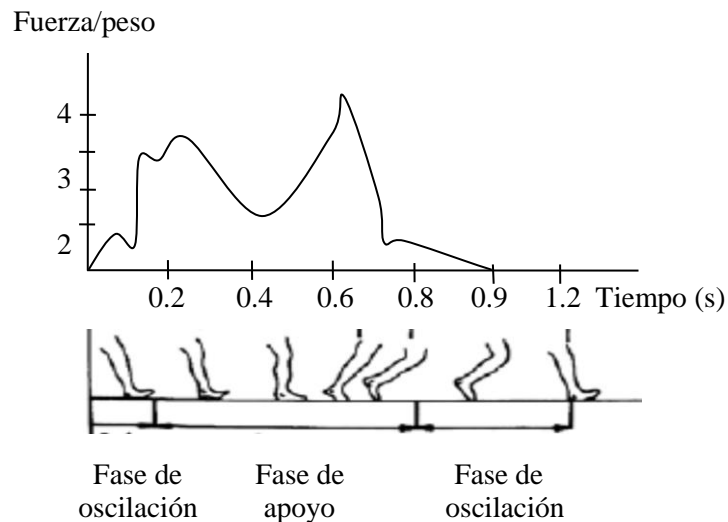


FIGURA 2.9.3.1 Fuerzas en la articulación de cadera durante la marcha [55].

Otra característica importante en la lubricación articular, donde hay fricción de dos superficies entre las que se transmite carga con movimiento relativo es la topografía de la misma. Los cambios en la morfología superficial del cartílago afectan la forma en el que las cargas se transmiten y la lubricación de la articulación. La rugosidad R_a es uno de los parámetros más

importantes que caracterizan al cartílago articular, los cuales toman valores de $1 \mu m$ para cartílago fetal, $2.7 \mu m$ para cartílago sano adulto y $5.3 \mu m$ para cartílago osteoartrósico. Microscópicamente, la superficie del cartílago articular es más rugosa que las superficies de los diversos componentes de las sustituciones protésicas, es decir; mientras que la rugosidad media para el cartílago articular varía de $1 \mu m$ a $6 \mu m$, la rugosidad de la cabeza femoral metálica tiene aproximadamente $0.025 \mu m$ y la copa acetabular de polietileno tiene de $0.25 \mu m$ a $2.25 \mu m$.

El líquido sinovial como lubricante presenta un comportamiento no Newtoniano, es decir, que su viscosidad depende de la velocidad de deformación del fluido. A baja velocidad 0.1 rad/s , la viscosidad varía de $10 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ y $100 \text{ Pa}\cdot\text{s}$, mientras que a velocidades mayores 1.5 rad/s disminuyó a $0.02 \text{ Pa}\cdot\text{s}$, pero las velocidades de aplicación de las fuerzas tangenciales fisiológicas en las articulaciones son del orden de 2 rad/s , a dichas velocidades el efecto no newtoniano es mucho menos importante, por lo que la viscosidad toma un valor constante de $0.01 \text{ Pa}\cdot\text{s}$ [51].

CAPÍTULO III

EXPERIMENTACIÓN

En este capítulo se presentan los procedimientos implementados en la realización de pruebas tribológicas, análisis del régimen de lubricación, estudio cinemático y estudio de biocompatibilidad. La experimentación fue diseñada con la finalidad de comprobar la efectividad de generar un implante protésico con propiedades superiores a los existentes actualmente en el mercado. Las características geométricas y propiedades de la aleación del implante fueron sometidas a pruebas para determinar el desempeño tribológico de una nueva aleación propuesta y evaluar un novedoso diseño en el implante articular con características especiales de funcionalidad. La nueva aleación propuesta fue sometida a un estudio de biocompatibilidad determinada por la respuesta inflamatoria a cuerpo extraño en pruebas de irritabilidad.

3.1 PLAN EXPERIMENTAL

El plan experimental fue desarrollado de acuerdo a los procedimientos que fueron realizados como se muestra el diagrama de la figura 3.1.1.

Procedimientos implementados en el presente trabajo:

- Diseño conceptual de prótesis
- Análisis para teoría de lubricación
- Análisis de rango de movilidad
- Análisis de desgaste por “stripe wear”
- Preparación de árboles para fundición
- Fabricación de prótesis por fundición
- Preparación de probetas de desgaste “ball on disc”
- Maquinado y preparación de prótesis
- Pruebas tribológicas “ball on disc”
- Pruebas tribológicas en simulados *FIME II*
- Pruebas de biocompatibilidad

- Caracterización y evaluación

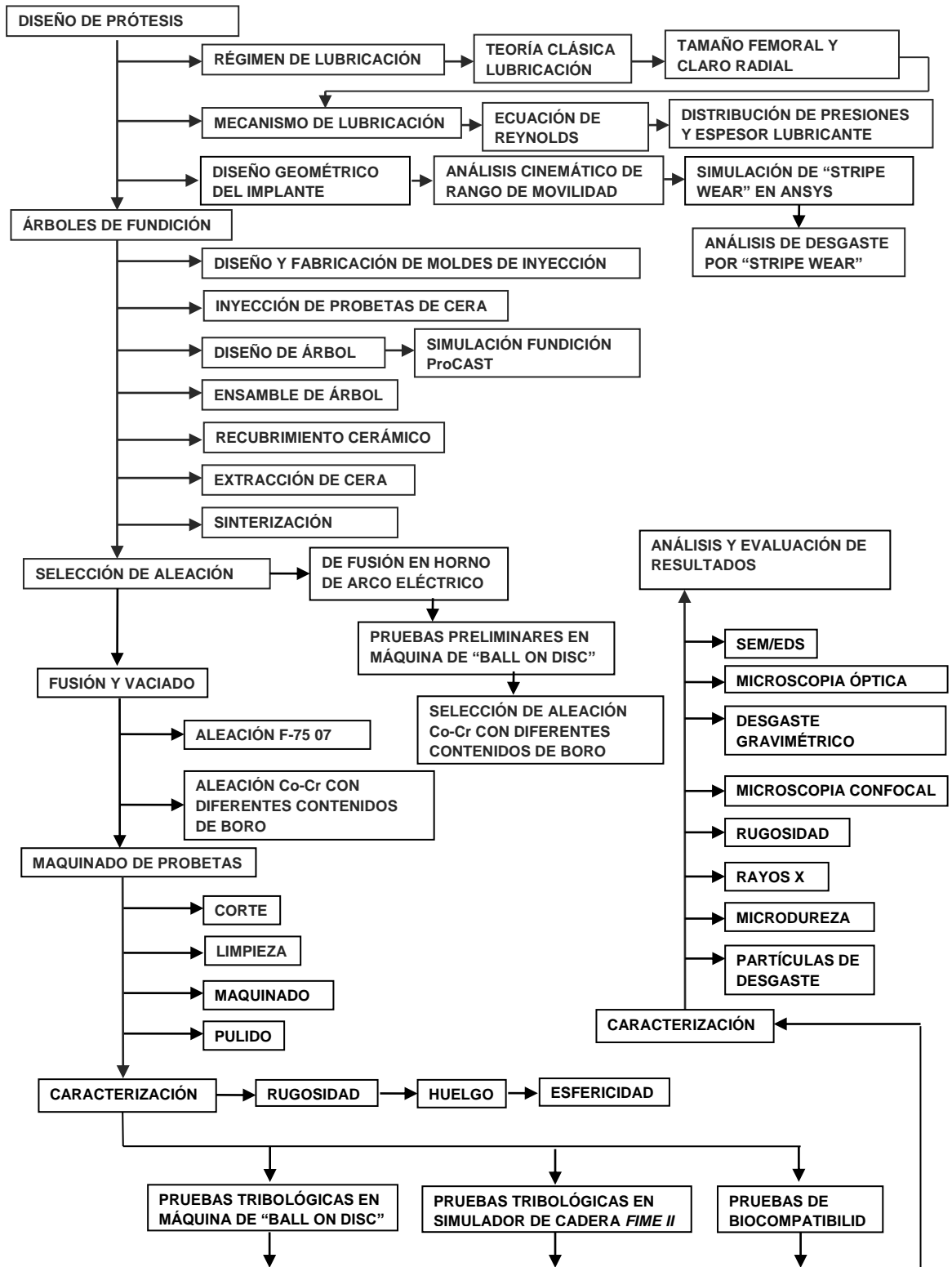


FIGURA 3.1.1 Diagrama del plan experimental.

3.2 DISEÑO EXPERIMENTAL

El diseño experimental consistió en obtener la respuesta al desgaste y biocompatibilidad como variable independiente tanto en pruebas de “ball on disc” como en pruebas del simulador de cadera *FIME II* [56]. En primera instancia se obtuvieron muestras en un horno de arco eléctrico de aleación Co-Cr-Mo-C con diferentes contenidos de boro hasta el punto eutéctico. Las muestras obtenidas de esta fusión permitieron realizar pruebas preliminares de “ball on disc” para evaluar y elegir las aleaciones de acuerdo a un análisis de resistencia al desgaste, dureza y maquinabilidad como se muestra en el ANEXO 1. Las aleaciones seleccionadas de acuerdo al análisis previo, se utilizaron para realizar las muestras en horno de inducción para pruebas de “ball on disc” y simulador de cadera *FIME II*. El estudio de biocompatibilidad surge de la necesidad para el reconocimiento de respuesta de tejidos biológicos del organismo y su interacción con las nuevas aleaciones propuestas. Las pruebas de biocompatibilidad se realizaron de acuerdo a las normas ISO 10991 [57].

La matriz experimental se ubicó en tres niveles de acuerdo al planteamiento y necesidades de los experimentos como se muestra en las tablas 3.1 a 3.3.

En la tabla 3.1 se identifican las probetas utilizadas en las pruebas para “ball on disc” de acuerdo a sus diferentes contenidos de boro en la aleación base Co-Cr. La prueba consistió en evaluar la respuesta al desgaste en la máquina de “ball on disc” a diferentes distancias analizando el daño progresivamente.

TABLA 3.1. Resistencia al desgaste.		
Identificación de probetas con repetición	Porcentaje de boro	Respuesta desgaste “ball on disc” (m)
B0-1 B0-2	0 %	10,50,100,150,200,250,300,350,1000,2000
B0.3-1 B0.3-2	0.3 %	10,50,100,150,200,250,300,350,1000,2000
B0.6-1 B0.6-2	0.6 %	10,50,100,150,200,250,300,350,1000,2000
B1-1 B1-2	1 %	10,50,100,150,200,250,300,350,1000,2000

En la tabla 3.2 se identifican las probetas utilizadas para la prueba de desgaste para el simulador de cadera *FIME II* de acuerdo a sus diferentes contenidos de boro en la aleación base Co-Cr.

TABLA 3.2. Resistencia al desgaste.			
Identificación de probetas con repetición		Porcentaje de boro	Respuesta desgaste Simulador <i>FIME II</i> en ciclos
Copa	Esfera		
B0-1 B0-2	B0-1 B0-2	0 %	4×10^6
B0.3-1 B0.3-1	B0.3-1 B0.3-2	0.3 %	4×10^6
B0.6-1 B0.6-2	B0.6-1 B0.6-2	0.6 %	4×10^6
B1-1 B1-2	B1-1 B1-2	1 %	4×10^6
HRA B0-1 MM B0-2	HRA B0-1 MM B0-2	0 %	Para "stripe wear" 5×10^5

En la tabla 3.3 se identifican las probetas utilizadas para las pruebas de biocompatibilidad en ratas de laboratorio de acuerdo a sus diferentes contenidos de boro en la aleación base Co-Cr.

TABLA 3.3. Biocompatibilidad.		
Identificación	Porcentaje de boro	Respuesta de irritabilidad en semanas
B0	0 %	6
B0.1	0.1 %	6
B0.3	0.3 %	6
B1	1 %	6

3.2.1 SELECCIÓN DE MUESTRAS

El proceso de selección del tipo de implante articular de cadera utilizado en esta investigación, fue realizado de acuerdo a un análisis de las características morfológicas y de utilidad en prótesis

totales de cadera, prótesis parciales y prótesis de superficie o “resurfacing” como se muestra en el ANEXO 2.

3.3 OBTENCIÓN DE MUESTRAS

3.3.1 DISEÑO DE PROTOTIPOS

El prototipo fue diseñado en función del implante articular de cadera conocido como prótesis de superficie o “hip resurfacing”. El modelo esta formado por una semiesfera y una copa las cuales se unen para formar una a articulación tipo rótula. En la figura 3.3.2.1 a) y b) se muestran los modelos utilizados para el simulador de cadera *FIME II*. El componente esférico esta formada por una semiesfera de 38 mm de diámetro y un vástago de sujeción con un opresor de 4 mm y un perno de 27 mm de longitud. La copa esta formada por un vástago para sujeción de 15 mm de longitud con un opresor de 6 mm y una copa de 48 mm de diámetro exterior y un diámetro interno de 38 mm, como se muestra la figura 3.3.2.1 a) y b), respectivamente. La figura 3.3.2.1 c) y d) muestran los componentes femoral y acetabular del prototipo protésico de superficie MARMAEL, los cuales serán descritos ampliamente en la sección 3.6. Planos en el ANEXO 3.

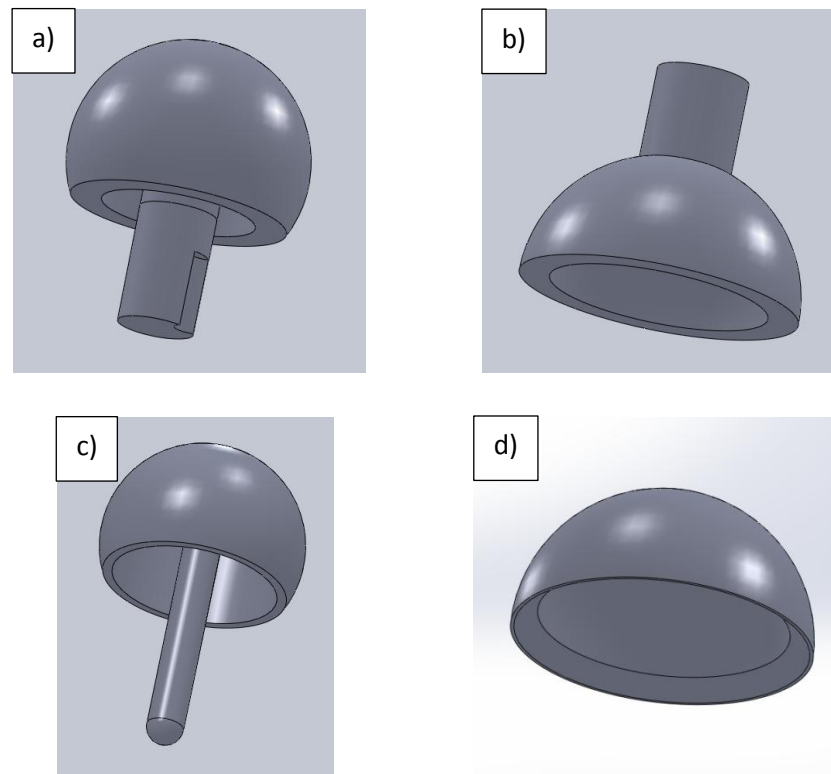


FIGURA 3.3.2.1 Modelos de simulador de cadera a) esfera y b) copa, prototipos protésicos c) componente femoral y d) componente acetabular.

3.3.2 DISEÑO DE MOLDES

Los moldes para la fabricación de modelos en cera fueron diseñados de acuerdo a las especificaciones de dimensión del simulador de cadera *FIME II* y maquinados en aluminio. El molde para esferas fue diseñado por medio de un ensamble bipartido, el centro tiene la función de vástago y corazón del molde y dos partes con cavidades que forman la esfera. El molde de la copa esta formado por una base que funciona como corazón de la copa y dos partes que forman el vástago. Planos en el ANEXO 3.

3.3.3 PROTOTIPOS EN CERA

La fabricación de patrones de cera fue realizada en una máquina de inyección de cera con capacidad de 3 litros de cera fundada a 65 °C, inyectado a una presión de 30 psi. En la figura 3.3.3.1 a) se observa la máquina inyectora de cera alimentando el molde. En b) se observa el patrón de cera una vez solidificado siendo extraído del molde de aluminio.

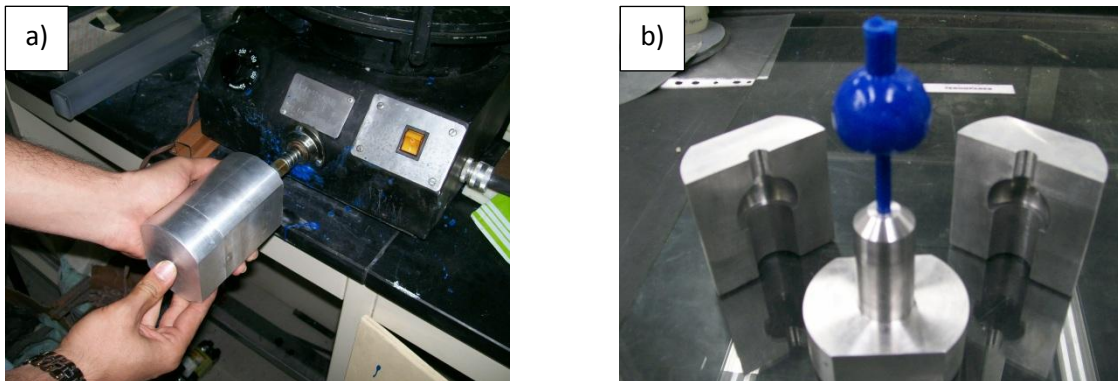


FIGURA 3.3.3.1 Máquina inyectora de cera, a) molde inyectado y b) patrón de cera en molde.

Proceso de inyección.

- La cera fue fundida a 65 °C por las resistencias internas de máquina inyectora de cera.
- La presión de la inyectora de cera fue regulada a 30 psi de presión en el compresor que alimenta la máquina.
- Se elaboran los patrones por medio de la inyección de cera derretida en los moldes que poseen la forma del patrón.
- La cera derretida se endurece superficialmente al contacto instantáneo con el molde, lo cual permite drenar inmediatamente después de haber sido inyectado el patrón. El

resultado es un patrón de cera hueco el cual será utilizado para el ensamble del árbol de cera para fundición (figura 3.3.3.2).

La metodología anterior descrita permitió generar patrones de cera huecos con los cuales fue posible realizar el proceso de descerado sin necesidad de introducir los árboles a un autoclave para descerar evitando el común agrietamiento del molde causado por la expansión de la cera que se utiliza en el método de cera perdida aún con la utilización de un autoclave durante su extracción.

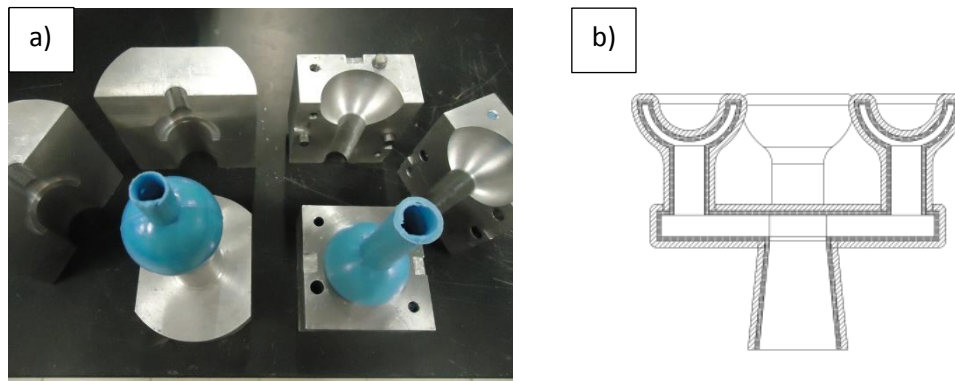


FIGURA 3.3.3.2 Patrones de cera huecos a) y árbol de cera hueca con investimento cerámico b).

3.3.4 DISEÑO Y PREPARACIÓN DE ÁRBOLES DE FUNDICIÓN

El árbol de fundición de los prototipos fue realizado según un estudio mediante la utilización del software comercial ProCAST con el que se simularon diferentes configuraciones en los árboles a fin de garantizar un buen llenado evitando fallos por rechupes, atrapamiento de gases, microporosidades, contracción por enfriamiento entre otros. El análisis del software ProCAST demostró la viabilidad de las configuraciones de fundición libres de defectos como se muestra en ANEXO 4.

En la figura 3.3.4.1 se muestran las configuraciones de arboles de fundición. En a) se muestra el árbol de hemiprótisis femorales. En la figura b) se muestra el árbol de copas. Finalmente en la figura c) se muestra el árbol de semiesferas para probetas del simulador de cadera *FIME II*.

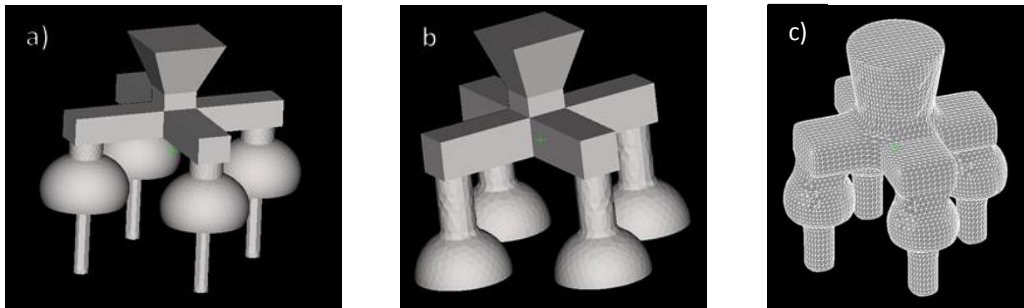


FIGURA 3.3.4.1 Configuración de árboles de fundición: a) prótesis, b) copas y c) esferas.

Los patrones de cera de los prototipos fueron armados a un alimentador y una mazarota en el que se insertaron 4 piezas para cada árbol de fundición. En la figura 3.3.4.2 se muestran las configuraciones de arboles de fundición en cera.

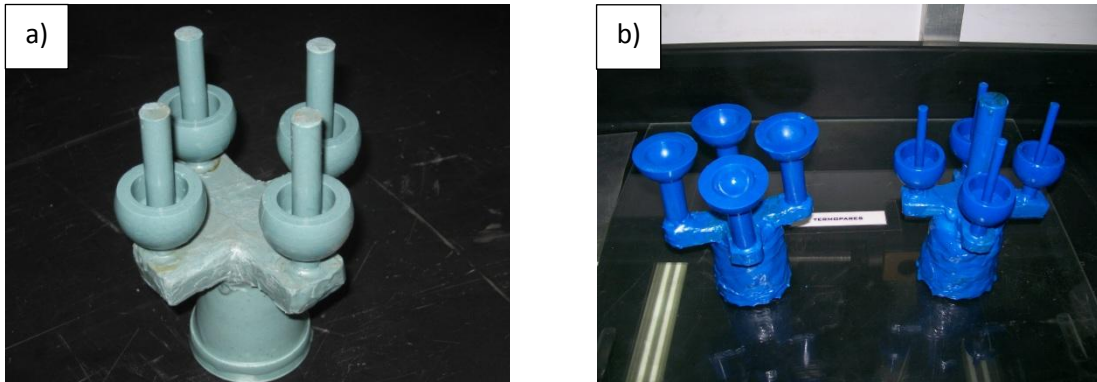


FIGURA 3.3.4.2 Árboles de fundición en cera. a) Árbol para esferas y b) copas y prototipos.

3.3.5 PROCESO DE RECUBRIMIENTO DE LODO CERÁMICO

El proceso de recubrimiento para generar los moldes de fundición se describe a como sigue:

Proceso de recubrimiento.

- Los árboles en cera terminados fueron lavados con acetona con el fin de remover residuos de grasa o desmoldante así como cualquier otro contaminante que pudiera inhibir la mojabilidad del lodo cerámico y se dejaron reposar por 3 horas.
- Las cantidades para preparación del lodo cerámico fueron de 1 litro de sílice coloidal (princote), 1.9 kilogramos de arena sílice # 350 y zirconio # 350 en proporción de 50 % para cada uno (figura 3.3.5.1 a). Con estas proporciones se encontró que la mezcla

adquirió propiedades especiales evitando la sedimentación de la sílice en el fondo de la máquina batidora, además de tener las propiedades refractarias necesarias para el tipo de aleación usado.

- El lodo se homogenizó dejando mezclarse en la máquina batidora por 12 horas y dejando reposar por 48 horas. Después de este proceso la mezcla toma una viscosidad de 10 segundos copa Zahn # 4 (figura 3.3.5.1 b).
- Una vez obtenida la mezcla se siguió el procedimiento para realizar las capas de investimento cerámico el cual consistió en recubrir 5 capas de lodo por inmersión permitiendo un tiempo de secado de 2 a 3 horas entra cada capa (figuras 3.3.5.1 c-d). Después se realizaron 2 capas aplicando una lluvia de arena de sílice # 50 y 3 capas más aplicando una lluvia de arena de sílice # 30 (figuras 3.3.5.1 e-g). La temperatura fue de 25 °C y la humedad ideal fue de 20% a 30% durante el proceso del investimento, ya que con valores superiores de humedad los moldes presentaban agrietamientos durante el proceso de secado y fallas en los moldes.
- Por último se realizó una inmersión en el lodo cerámico para dar el sello final, dejando secar por un periodo de 24 horas.

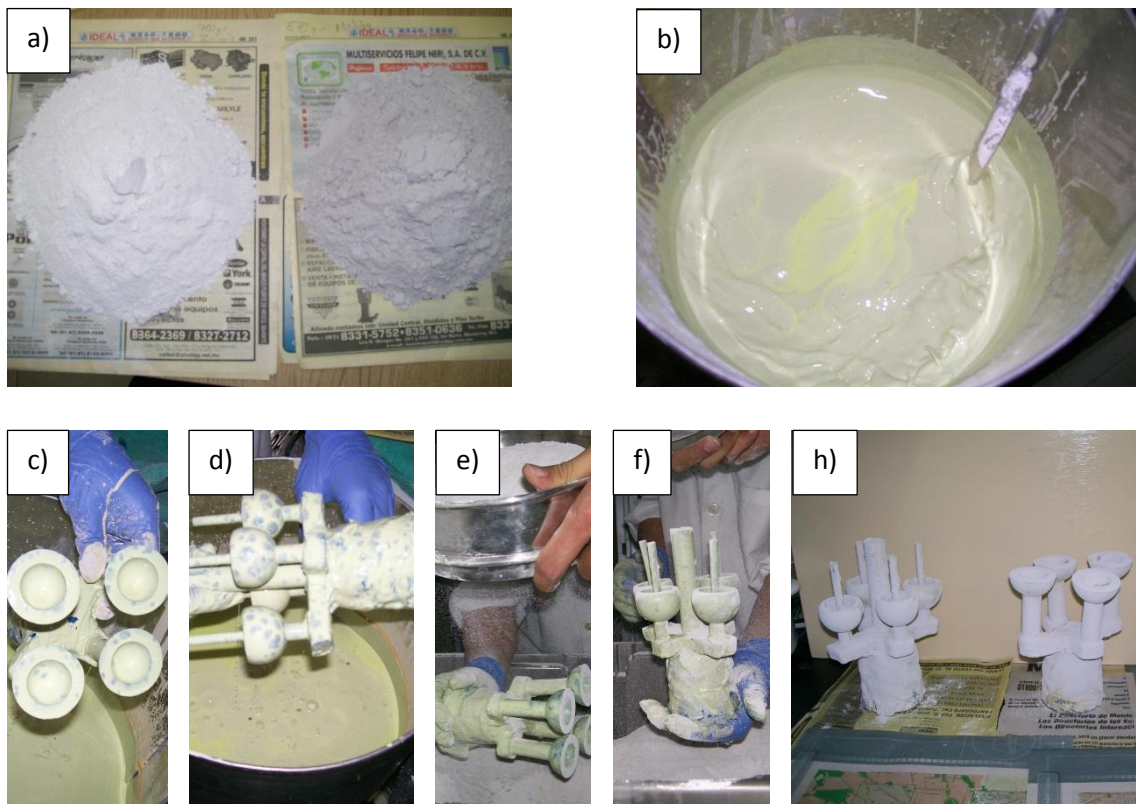


FIGURA 3.3.5.1 Proceso de recubrimiento de árboles cerámicos.

3.3.6 PROCESO DE DESCERADO Y SINTERIZADO

El proceso de descerado se logró de acuerdo a la metodología simplificada desarrollada sin necesidad de utilizar un autoclave, descrita en el punto 3.3.3. Los moldes fueron calentados a 80 °C en un horno eléctrico por 1 hora con el propósito de fusionar la cera y extraerla por gravedad para su reutilización.

Los moldes fueron sinterizados en un horno de gas a una temperatura de 950 °C por un periodo de 3 horas y dejados enfriar por un periodo de 12 horas.

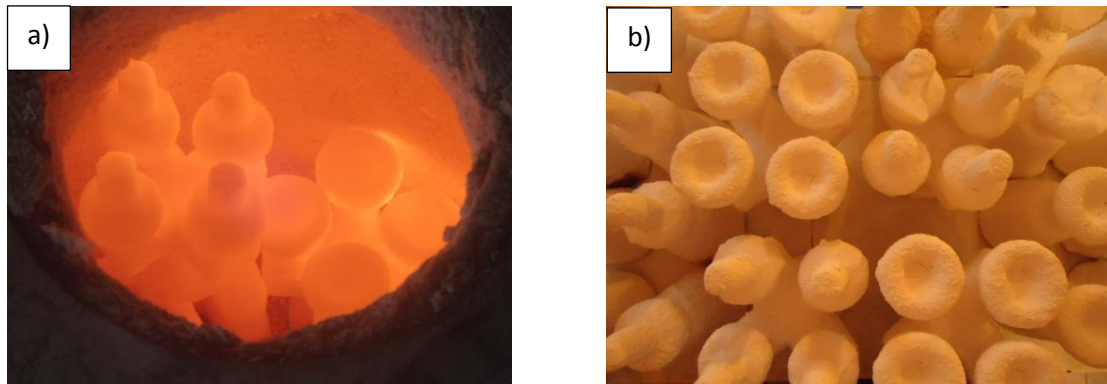


FIGURA 3.3.6.1 Sinterización de árboles cerámicos. a) horno de gas, b) moldes sinterizados.

3.3.7 OBTENCIÓN DE MUESTRAS CON DIFERENTES CONTENIDOS DE BORO EN HORNO DE INDUCCIÓN.

La fusión y vaciado de las muestras de prototipo fueron realizadas en un horno de inducción Inductotherm Droitwich de 40 kW con capacidad para 700 cm³. En la figura 3.3.7.1 es posible observar la unidad de potencia y la cámara de vaciado del horno de inducción que contiene la unidad de inducción y el crisol de alúmina. Los materiales para realizar la fusión fueron pesados para hacer la carga de fusión en el horno de inducción según la tabla 3.4.

TABLA 3.4. Peso en gramos y porcentaje en peso de aleación Co-Cr-Mo-C-B.

Identificación	Co		Cr		Mo		C		B	
	g	%	g	%	g	%	g	%	g	%
B0-1	4389	62.7	2100	30	490	7	21	0.3	0	0
B0.3-1	4368	62.4	2100	30	490	7	21	0.3	21	0.3
B0.6-1	4347	62.4	2100	30	490	7	21	0.3	42	0.6
B1-1	4319	62.4	2100	30	490	7	21	0.3	70	1

El proceso de fusión se describe a continuación:

La carga de material para fundir fue colocada dentro del crisol para cada una de las cuatro fusiones independientes a fin de lograr los diferentes contenidos de boro en las aleaciones.

Los arboles de fundición fueron previamente sinterizados y precalentados en un horno de gas a 950 °C para la fundición (figura 3.3.7.2).

Las temperaturas de la aleación para las fusiones fueron controladas estrictamente en un rango de 1460 °C a 1490 °C durante el proceso de fusión como se muestra en las figuras 3.3.7.3 y 3.3.7.4. Una vez que la aleación alcanzó la temperatura de fusión requerida, los árboles de fundición fueron colocados en la bancada debajo del crisol para realizar el vaciado de los mismos en forma manual (figura 3.3.7.5). Los árboles fundidos se dejaron enfriar a temperatura ambiente por un periodo de 5 horas (figura 3.3.7.6).



FIG. 3.3.7.1 Horno de inducción.

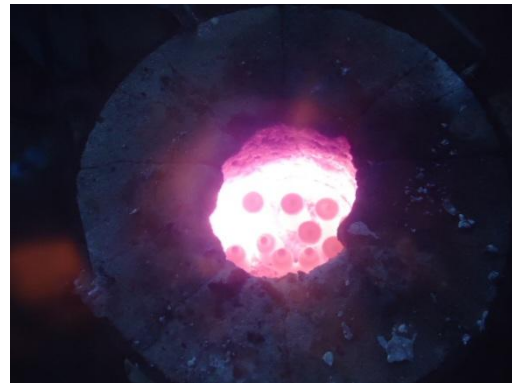


FIG. 3.3.7.2 Precalentamiento de moldes.



FIG. 3.3.7.3. Fusión de la aleación.



FIG. 3.3.7.4 Control de temperatura.



FIG. 3.3.7.5 Vaciado de fundición.



FIG. 3.3.7.6 Enfriamiento árboles de fundición.

3.3.8 PREPARACIÓN DE PROBETAS PARA SIMULADOR FIME II

La preparación de probetas se realizó una vez que se enfriaron los moldes de fundición con la ayuda de un cincel y martillo para eliminar el molde cerámico de fundición. Las piezas fueron seccionadas en una cortadora de disco de carburo de silicio (figura 3.3.8.1). Posteriormente las probetas fueron limpiadas con grabado con chorro de arena también conocido como “sand blast” para eliminar todas las impurezas adheridas de las probetas.

El maquinado de las probetas fue realizado en un torno de control numérico Lynx 200 (figura 3.3.8.2) con especificación de $100 \pm 5 \mu\text{m}$ de claro diametral de la copa con respecto a la esfera. Las probetas fueron lijadas a mano a partir de las lijas # 1200 para evitar sacarlas de forma y fueron pulidas con pasta de diamante de $1 \mu\text{m}$ y alúmina de $0.3 \mu\text{m}$ y $0.05 \mu\text{m}$ (figura 3.3.8.3 y 3.3.8.4).



FIG. 3.3.8.1 Eliminación de molde cerámico.



FIG. 3.3.8.2 Maquinado CNC de probetas.



FIG. 3.3.8.3 Pulido de probetas.



FIG. 3.3.8.4 Probetas terminadas.

3.3.9 PREPARACIÓN PROBETAS PARA “BALL ON DISC”

La preparación de probetas para pruebas de “ball on disc” fue realizada con la técnica de montaje en baquelita, las probetas fueron lijadas y pulidas con paño y alúmina como se muestra en la figura 3.3.9.1 a) y b). Las muestras para análisis de caracterización fueron atacadas electroquímicamente para revelar su microestructura en una solución de 90 % H₂O y 10 % de HCl a 20 V haciendo contacto por 3 s (figura 4.3.9.2). Para el proceso de pruebas de “ball on disc” se consideró realizar una probeta para cada una de las diferentes distancias proyectadas para las pruebas con el fin de evaluar el desgaste progresivo a diferentes distancias de prueba. La figura 3.3.9.3 muestra las probetas listas para realizar la caracterización y las pruebas de “ball on disc”.

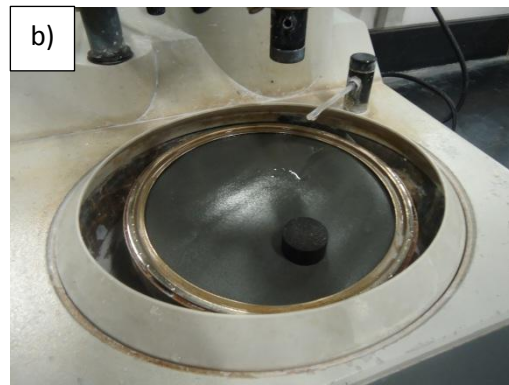


FIGURA 3.3.9.1 Preparación de probetas. a) montaje en baquelita, b) lijado y pulido de muestras.

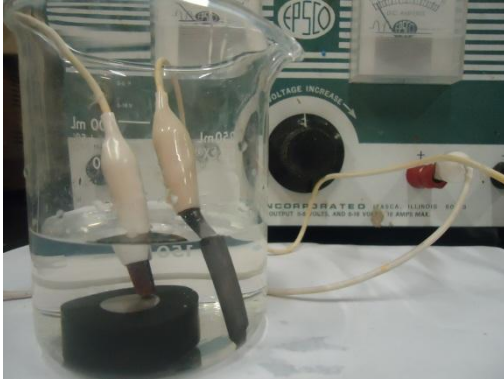


FIGURA 3.3.9.2 Revelado de microestructura.



FIG. 3.3.9.3 Probetas para pruebas.

3.3.10 PROBETAS PARA PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD

La preparación de muestras para pruebas de biocompatibilidad fueron realizadas siguiendo un estricto control de acuerdo a la norma ISO 10993 [57]. Cada muestra de implante fue manufacturado, procesado, limpiado de contaminantes y esterilizado. Después de la preparación y esterilización las muestras fueron manipuladas asépticamente asegurando no dañar o contaminar las muestras antes o durante la implantación (Fig. 3.3.10.1 y Fig. 3.3.10.2).

Los materiales de prueba fueron fabricados en especímenes de 1.5 mm de diámetro y 5 mm de longitud con los bordes redondeados para pruebas de implante en tejido subcutáneo de acuerdo con la norma ISO 10993-10.



FIG. 3.3.10.1 Probetas de prueba de irritabilidad.



FIG. 3.3.10.2 Esterilización Probetas.

Procedimiento de implante.

El procedimiento fue realizado de acuerdo al registro del protocolo de la Secretaría de Investigación Clínica de la Subdirección de Investigación de la Facultad de Medicina de la UANL. Ver protocolo en ANEXO 5.

Se prepararon 4 ratas correspondientes a la especie (*Rattus Norvegicus*). Los animales estaban sanos con un peso entre 250 g a 300 g (figura 3.3.10.3). Cada animal fue tratado con la aplicación de una dosis de antibiótico profiláctico Cefalotina intramuscular en una sola dosis previo al implante. Los animales se prepararon realizando tricotomía de región dorsal y se realizó el protocolo de asepsia y antisepsia con yodopovidona. Por último previo al implante se aplicó como anestésico hidrocloreto de ketamina por un veterinario.

Se implantaron 4 condiciones de muestra con las siguientes concentraciones 1%, 0.3% y 0.1% de boro y una condición de control 0% de boro por un cirujano experimentado, un implante por animal. Las muestras fueron implantadas subcutáneamente en la región dorsal con una incisión longitudinal de 1.5cm de tejido celular subcutáneo y se colocó el implante, se suturó la piel con vycril 3-0, se colocó antiséptico local en ungüento NEOSPORIN® (figura 3.3.10.4).

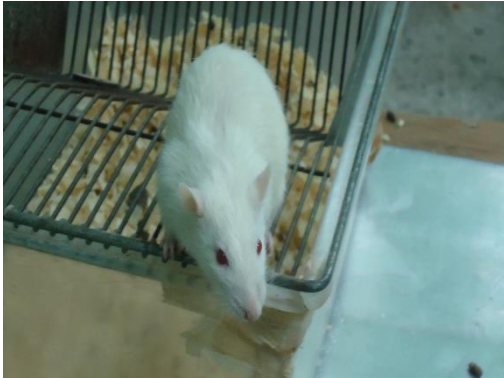


FIG. 3.3.10.3 Animales para prueba.



FIG. 3.3.10.4 Implante de muestras.

Durante el periodo de implantación, los animales fueron revisados clínicamente cada tercer día, observando estado de herida quirúrgica, así como actividad del ejemplar.

El periodo de implantación fue a 6 semanas, al final del periodo de prueba los animales fueron sacrificados por medio de fenobarbital y las muestras de tejido fueron extraídas de la región dorsal.

Se colocaron las muestras individualmente en frascos con solución de formaldehído, y fueron enviadas al Departamento de Patología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" para su respectivo estudio. El análisis histológico fue realizado por un experimentado patólogo por medio de técnica de hematoxilina-eosina, el cual desconocía tipo de implantes así como componentes de la misma y concentraciones presentes.

3.4 CARACTERIZACIÓN DE MUESTRAS

3.4.1 ANÁLISIS QUÍMICO

El análisis químico fue realizado en el laboratorio de análisis del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del IPN Unidad Saltillo por medio de espectroscopia de emisión por chispa. Para el carbón y el azufre se utilizó la técnica de infrarrojo LECO. Por último el análisis de boro fue realizado por Metalinspec.

3.4.2 MICROSCOPIA ÓPTICA

La microestructura de las muestras reveladas con ataque electroquímico de las aleaciones con fueron caracterizadas utilizando un microscopio óptico Nikon Epiphot adaptado con analizador de imágenes Clemex Vision profesional con aumentos de 50x, 100x, 200x y 400x.

3.4.3 MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO

La caracterización con microscopia electrónica de barrido se llevó a cabo un equipo Geol JSM 6490 LV con espectroscopia dispersiva de energía (EDS) para analizar la composición química de las diferentes fases y los mecanismos de desgaste producidos por la prueba "ball on disc" y simulador de cadera para esferas y copas (figura 3.4.3.1) en el siguiente orden:

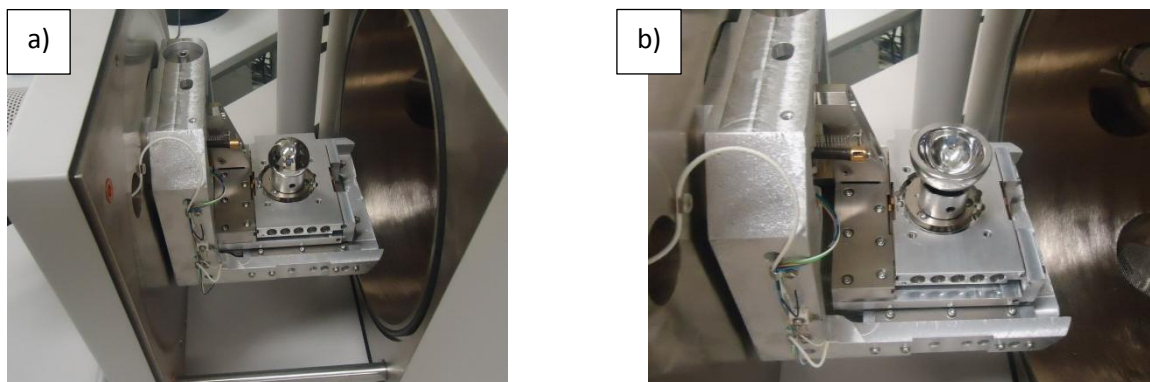


FIGURA 3.4.3.1 Microscopía electrónica de barrido en a) esfera y b) copa

- Muestras para maquina de desgaste “ball on disc”
 - Muestras a 100 m
 - Muestras a 200 m
 - Muestras a 300 m
 - Muestras a 2000 m

- Muestras para simulador de cadera *FIME II*
 - Muestras a 1×10^6 de ciclos
 - Muestras a 2×10^6 de ciclos
 - Muestras a 3×10^6 de ciclos
 - Muestras a 4×10^6 de ciclos

3.4.4 ANÁLISIS DE SUPERFICIES

Para medir la rugosidad promedio inicial (R_a) y el perfil del segmento de desgaste fue utilizado un perfilómetro 150 SD2 SURFCOM. El recorrido de la superficie medida fue reducido de 3 mm debido a la esfericidad de las probetas. La medición de las esferas fue realizada en la zona polar como se muestra en la figura 3.4.4.1 a). Las copas fueron medidas en la zona cercana al ecuador por limitaciones geométricas para el palpador del perfilómetro.

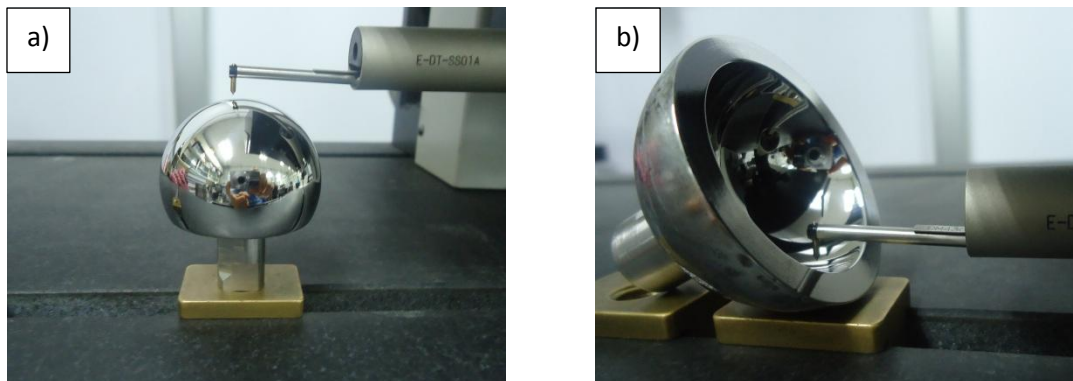


FIGURA 3.4.4.1 Medición de rugosidad en a) esfera y b) copa.

Las mediciones para las probetas de “ball on disc” fueron realizadas en tres ocasiones para obtener el promedio antes y después de la prueba de desgaste del perfil de la pista gastada tomado en diferentes lugares en sentido transverso a la dirección de la huella con el fin de obtener el

perfil de la huella de desgaste para su posterior análisis y determinación por medio de una técnica numérica que calcula el volumen desgastado. Ver Anexo 6.

Las mediciones de redondez fueron realizadas por medio de una máquina de formas Marform MMQ 100 para las esferas previo a las pruebas de desgaste. El recorrido del palpador fue transversal al eje axial de las esferas realizando dos giros en el mismo punto para analizar la medición como se muestra en la figura 3.4.4.2.

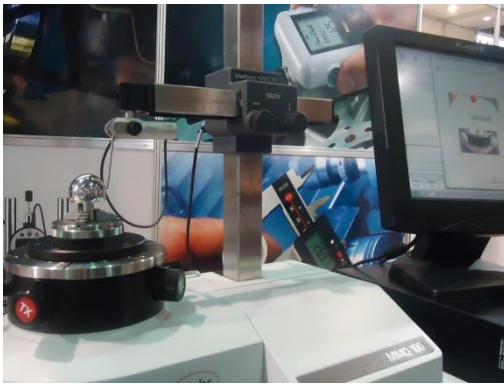


FIG. 3.4.4.2 Medición de redondez.

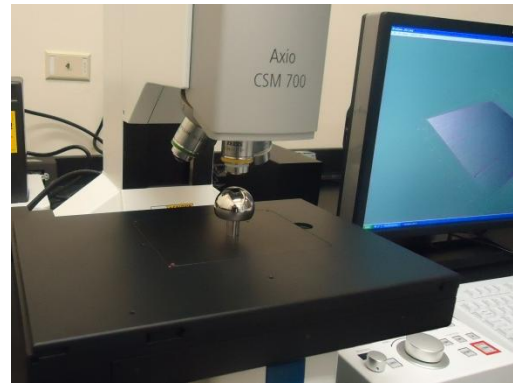


FIG. 3.4.4.3 Medición de superficie.

El análisis de superficie fue realizado en un microscopio confocal 3D Axio CSM 700 para las pruebas de desgaste producidos por la prueba “ball on disc” y simulador de cadera únicamente para las esferas a través de las pruebas en el siguiente orden:

- Muestras para máquina de desgaste “ball on disc”
 - Muestras a 100 m
 - Muestras a 200 m
 - Muestras a 300 m
 - Muestras a 2000 m

- Muestras para simulador de cadera *FIME II*
 - Muestras a 1×10^6 de ciclos
 - Muestras a 2×10^6 de ciclos
 - Muestras a 3×10^6 de ciclos
 - Muestras a 4×10^6 de ciclos

3.4.5 MEDICIÓN DE HUELGO Y ESFERICIDAD

Las mediciones de esfericidad fueron realizadas utilizando dos máquinas de coordenadas. La primera medición fue realizada en una máquina de medición de coordenadas (CMM) realizado por proveedores de servicios ZEISS para esferas y copas. Las segunda medición fue realizada en el laboratorio Metrolab con una máquina de coordenadas (CMM) Mitutoyo Crysta Apex S para las esferas y copas. En ambas máquinas se midieron los huelgos diametrales y los errores de forma realizados por medio de un programa realizando un recorrido de 50 puntos distribuidos en diferentes zonas de las muestras.

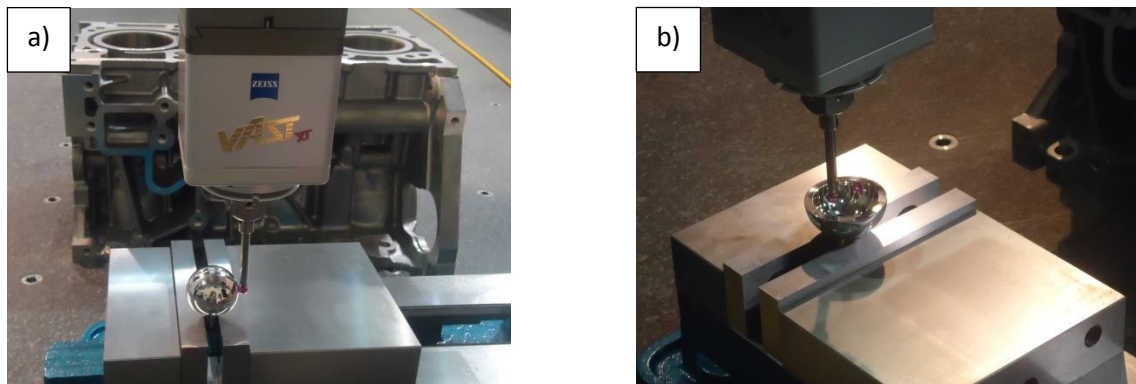


FIGURA 3.4.5.1 Medición de huelgo diametral y error de forma en a) esfera y b) copa.

3.4.6 RAYOS X

El análisis de difracción de rayos X fue realizado en el laboratorio de rayos X del Centro de Investigación en Materiales Avanzados, S.C. El proceso se realizó en un modo de escaneo continuo con un rango de $20^\circ \leq 2\theta \leq 100^\circ$ con un paso de 0.0170 y tiempo por paso de 40 segundos, utilizando un tubo de rayos X de cobre de longitud de onda (λ) de 1.5405, a un voltaje de 45kV y corriente de 40 mA. La determinación se llevo a cabo en un difractómetro marca Panalytical modelo Empyrean con un detector X'Cellerator.

3.4.7 MICRODUREZA

Las muestras para la dureza fueron evaluadas por un microdurometro SHIMADZU HMV-2 con una carga de 1.961 N durante 15 segundos. El proceso de obtención de la dureza fue el promedio de 10 mediciones en cada una de las muestras.

3.4.8 MEDICIONES GRAVIMÉTRICAS

Las mediciones gravimétricas fueron realizadas en una balanza gravimétrica con capacidad para medir ± 0.0001 g. La limpieza y preparación de las muestras del simulador de cadera fueron realizadas siguiendo el protocolo reportado en tesis doctoral por Hernández [58]. Las mediciones se realizaron cada 4×10^6 ciclos para cada una de las pruebas en el simulador de cadera *FIME II*.

3.5 PRUEBAS TRIBOLÓGICAS

3.5.1 PRUEBAS DE DESGASTE “BALL ON DISC”

Las pruebas de desgaste de los discos se realizaron en una máquina de desgaste tipo “ball on disc” [59]. Cada muestra se probó utilizando una bola Alúmina de un diámetro de 10 mm y los siguientes parámetros: La carga aplicada sobre la bola fue de 64 N, correspondientes a 1,9 GPa de presión de contacto hertziano con velocidad de 0.07 m/s (166 rpm). El lubricante usado en las pruebas del desgaste fue la solución de Ringer (8.6 de g/L NaCl, 0.3 g/L de KCl y 0.33 g/L de CaCl_2 , con agua desionizada). El coeficiente de fricción fue registrado almacenado a través de toda la prueba por medio de una celda de carga en cada prueba. Las pruebas de desgaste fueron realizados de acuerdo a la matriz experimental para las muestras con condiciones de enfriamiento rápido y enfriamiento lento. El factor de desgaste k de las muestras fue determinado con objeto de determinar y resolver los modelos de contacto hertziano y desgaste de Archard. Ver Anexo 7.

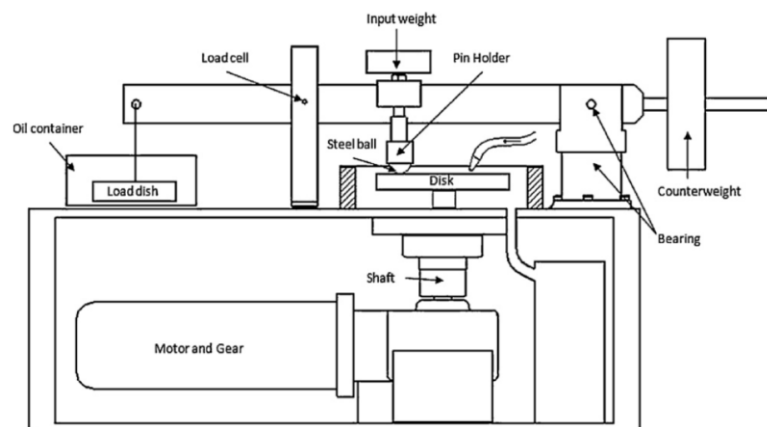


FIGURA 3.5.1.1 Máquina de “ball on disc” [60].

3.5.2 PRUEBAS DE DESGASTE SIMULADOR DE CADERA FIME II Y RÉGIMEN DE LUBRICACIÓN.

Las pruebas de desgaste de probetas protésicas fueron realizados en el simulador de cadera *FIME II* [56] como se muestra en la figura 3.5.2.1. Las muestras fueron probadas a 4×10^6 ciclos en el simulador tri-axial con carga variable a 2000 N. Las muestras fueron probadas a cada 5×10^5 ciclos desmontadas para realizar el protocolo de limpieza, cambio de lubricante y medición gravimétrica de las probetas de acuerdo a Hernández [58]. El sistema fue lubricado utilizando una solución estandarizada de suero fetal bovino (Invitrogen 10091148). El suero se diluyó a 25 % usando agua desionizada. El contenido de proteína resultante del suero bovino fue de 15.2 g/l. Se adicionó de 0,6% en peso de estreptomycin para prevenir la contaminación microbiológica. Cada estación se llenó con 125 ml remplazando el lubricante cada $0,5 \times 10^6$ ciclos. La temperatura se controló durante la prueba en un rango de 21 ° C.

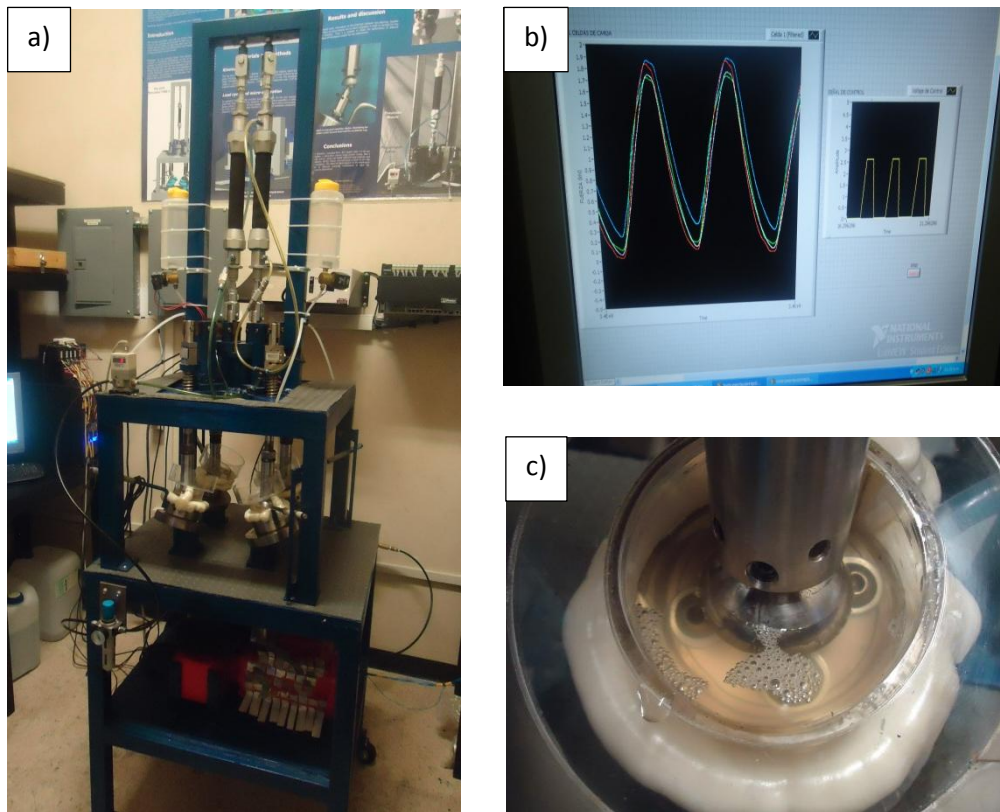


FIGURA 3.5.2.1 Simulador de cadera *FIME II*. a) Simulador de cadera, b) carga a 2000 kN y c) par de prueba lubricado.

Las mediciones de peso se realizaron antes de iniciar la prueba y luego cada 5×10^5 ciclos hasta 4×10^6 ciclos. Para eliminar los restos de las películas de lubricante en la superficie de los componentes, los implantes fueron limpiados de acuerdo al procedimiento implementado por Hernández [58]. Las muestras se introducen en agua caliente por 20 min, lavado con cepillo de nylon, ultrasonido en acetona por 20 min, enjuague en alcohol éflico y finalmente secado con aire caliente. Un ajuste de tiempo de 60 min se utilizó para lograr la misma temperatura con el medio ambiente y se pesó en una balanza de precisión analítica de alta resolución de 0,1 mg. La densidad de aleación de Co-Cr de $8,3 \text{ g/cm}^3$ se utilizó para determinar el volumen de desgaste.

La medición del factor de fricción fue realizada en un dispositivo externo al simulador de cadera. El dispositivo cuenta con un resorte calibrado para ejercer una fuerza constante y de esta forma poder medir el coeficiente de fricción por medio de un dinamómetro (figura 3.5.2.2). Las probetas fueron analizadas tomando el promedio de tres mediciones al inicio de la prueba de desgaste y durante cada paro del simulador a 5×10^5 ciclos. El factor de fricción se obtuvo en el simulador *FIME I* [58] con la expresión de factor de fricción $f=T/rL$ [61]. El torque de fricción T es la fuerza medida por el dinamómetro por la distancia del centro geométrico de la muestra alineado al eje de rotación del brazo de la maquina equivalente a 20 cm, r es el radio de las muestras y L es la carga aplicada (figura 3.5.2.2).



FIGURA 3.5.2.2 Medición de coeficiente de fricción. a) Calibración de resorte y b) medición del factor de fricción.

El análisis del régimen de lubricación fue realizado resolviendo numéricamente la ecuación de Reynolds en 3D en estado transitorio para teoría de lubricación para predecir el régimen de lubricación. Descripción completa en ANEXO 7.

3.5.3 ANÁLISIS DE PARTÍCULAS DE DESGASTE

Un análisis de partículas se realizó para todas las muestras en el periodo de prueba final de 4×10^6 ciclos. Las partículas de desgaste de metal se aislaron a partir del suero lubricante mediante digestión con una solución de 12 M de KOH a 60°C durante 48 h como se muestra en la figura 3.5.3.1. Los lípidos y las proteínas se eliminaron mediante extracción con lavados repetidos con 50% (v/v) de acetona de acuerdo con el método descrito por Tipper et al. [62]. Las partículas de desgaste fueron centrifugadas por 30 min permitiendo que las partículas permanecieran separadas de la solución en el fondo del tubo de ensayo (ver figura 3.5.2.2). Las partículas fueron montadas en laminillas de grafito adhesivo y se caracterizaron con emisión de campo de alta resolución SEM con aumentos de 300,000X (ver figura 3.5.2.3).



FIGURA 3.5.3.1 Digestión enzimática de proteínas.

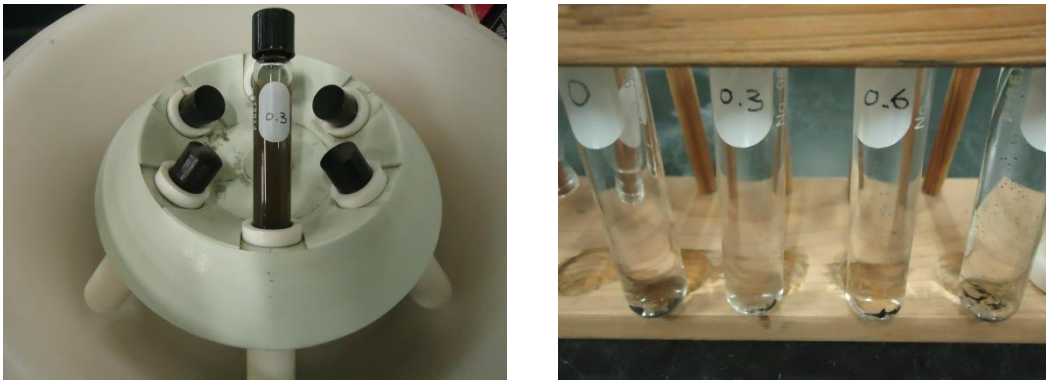


FIGURA 3.5.2.2 Centrifugado y separación de partículas.

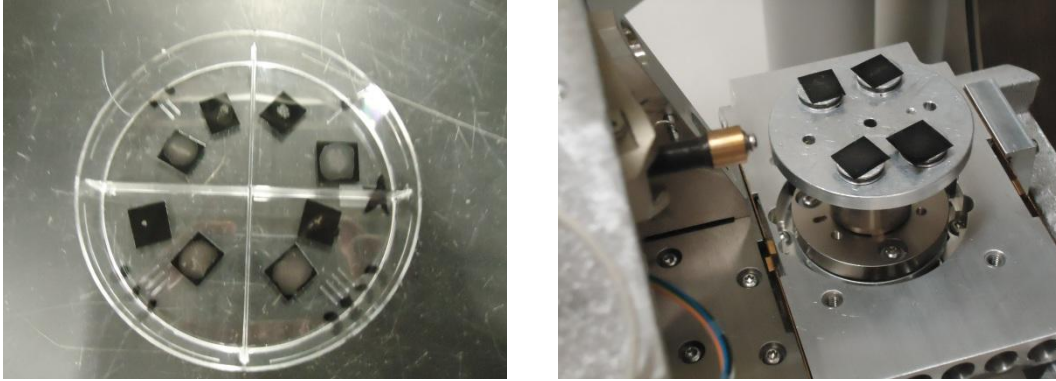


FIGURA 3.5.2.3 Montaje y caracterización de partículas.

3.5.4 ANÁLISIS DE LUBRICACIÓN ELASTOHIDRODINÁMICA

El análisis de lubricación elastohidrodinámica se analizó utilizando la ecuación de Jin et al. [15].

$$H = 2.80U^{0.65}W^{-0.21} \quad (1)$$

El análisis de dos superficies no conformantes con forma simple se realizó considerando una superficie no conformante equivalente en contacto con una superficie plana. Ésta configuración se conoce como modelo conformante para el análisis de lubricación donde (R_A) y (R_B) son los radios de la bola y la copa. El radio equivalente de la bola R se determina por

$$R = \frac{R_A R_B}{R_B - R_A} \quad (2)$$

Para determinar la anchura de contacto medio se utilizó la teoría de contacto Hertziano

$$a = \left(\frac{3wR}{2E'} \right)^{1/3} \quad (3)$$

Los diámetros de cabezas femorales de superficie usados se extienden de 38 a 54 mm, el tamaño de radio para el análisis fue de 19 mm. Además se realizó un análisis para diferentes tamaños de cabezas femorales y diferentes claros radiales de 10 a 250 micras. Las principales características de la aleación Co-Cr utilizado en las prótesis son: Modulo elástico de 230000 (MPa), Rugosidad (R_a) de 0.01 (μm) y Relación de Poisson de 0.3.

En la articulación de cadera la velocidad de deslizamiento y la carga tiene una considerable variación durante el ciclo de marcha. Sin embargo, el espesor de película lubricante se mantiene

relativamente con poca variación por el efecto de la acción de arrastre durante la fase de oscilación y por el efecto de aplastamiento durante la fase de carga. En este estudio la carga y la velocidad de deslizamiento se asumen constantes, el promedio de la velocidad de deslizamiento es de 30 mm/s y el promedio de la carga se asume 4 veces el peso corporal o 2500 N [15].

Una estimación conveniente para determinar la relación entre el espesor mínimo de película lubricante y las rugosidades superficiales de los sólidos es la relación λ

$$\lambda = \frac{h_{\min}}{\sqrt{Ra^2 + Rb^2}} \quad (4)$$

donde (Ra) y (Rb) son las rugosidades de las superficies. Los valores de λ se han reportado que para valores mayores a 3 las superficies son separadas esencialmente por una película lubricante, si λ esta entre 1 y 3 se espera que exista lubricación mixta y si λ es menor a 1 prevalecerá la lubricación de frontera. Para el procesamiento de datos y cálculos se utilizó el software comercial MATLAB 2007 en la simulación.

3.6 ANÁLISIS DE FUNCIONALIDAD

3.6.1 ANÁLISIS DE RANGO DE MOVIMIENTO Y DESGASTE POR CONTACTO DE BORDE “STRIPE WEAR”

En este trabajo una nueva propuesta de prótesis de superficie “hip resurfacing arthroplasty” (HRA) nombrado MARMEL fue diseñado con el propósito de lograr un mejor rango de movimiento (RM) antes del impacto entre el cuello femoral y el borde del componente acetabular. Por otro lado, un radio en el borde del componente acetabular fue incorporado con el fin de disminuir el esfuerzo de contacto producido por efecto de micro-separación. Con el fin de evaluar y comparar el comportamiento cinemático de esta nueva propuesta, la prótesis HRA convencional y diseño MARMEL fueron implantados en el mismo modelo cadavérico virtual. Posteriormente una simulación cinemática se llevó a cabo usando un software comercial para calcular el comportamiento RM en ambos diseños. Además, una simulación tridimensional de elementos finitos se llevó a cabo con el fin de estudiar el efecto de desgaste por carga de borde “stripe wear” como consecuencia de diferentes inclinaciones componente acetabular.

Las características de diseño del componente convencional HRA femoral y el acetábulo HRA convencional se muestran en las Figs. 3.6.1.1 a) y b). En la fig. c) y d) se muestra el diseño MARMEL del componente femoral y acetabular, respectivamente. La principal diferencia del

diseño MARMEL respecto al diseño HRA convencional es un corte de material de 45° y 1 mm de radio en la parte interior del borde acetabular como se muestra en d). Esta modificación geométrica principal se diseñó con el fin de mejorar el RM antes del impacto y mejorar la distribución de la tensión de contacto. El ángulo de cobertura del componente acetabular MARMEL es de 165° . El componente femoral puede ser adaptado para tamaños de 38 a 54 mm, lo que resulta en todos los casos de una relación de cabeza-cuello superior a 1.2 [63]. El diámetro exterior del componente acetabular es 6 mm más grande que su diámetro interior, resultando en un espesor de 3 mm.

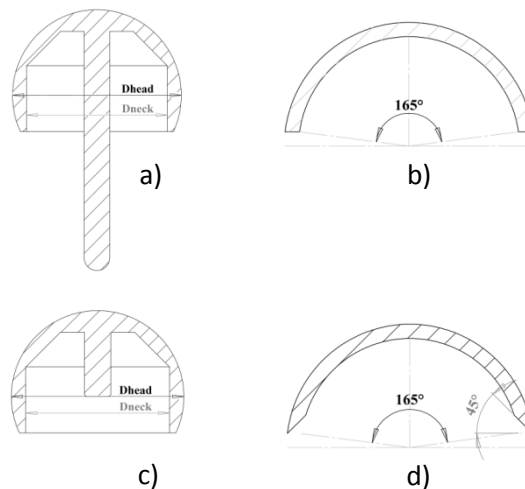


FIGURA 3.6.1.1 Características de diseño de los implantes analizados para a) componente HRA femoral convencional, b) acetábulo HRA convencional, c) diseño femoral MARMEL y d) diseño acetabular MARMEL.

El modelo fue generado de forma virtual tridimensional CAD (diseño asistido por computadora) de una articulación cadavérica de cadera. El modelo de la articulación de la cadera consistió en la reconstrucción articular de los huesos del fémur y la pelvis. El implante virtual de la prótesis de cadera de superficie y el análisis del rango de movimiento fueron realizados usando el software comercial SOLIDWORKS SPO.

El tamaño de los componentes femoral y acetabular del implante fueron elegidos de acuerdo a las dimensiones de los huesos. El tamaño del componente femoral fue de 46 mm orientado con un ángulo cervicodiafisario de 135° el cual es formado por el ángulo que se genera entre eje longitudinal axial del fémur y la cabeza femoral (ver figura 3.6.1.2 a)). La anteversión fue a 0° , la cual es generada por el movimiento a la derecha o a la izquierda a partir de la posición central indicada en la figura 3.6.1.2 b)). El tamaño del hueso femoral fue de 47 mm con una relación

cabeza-cuello 1.227, la cual fue resurfizado e implantado siguiendo las técnicas quirúrgicas de alineación e implante utilizados en la artroplastia total de superficie como se muestra en figura 3.6.1.2 y 3.6.1.3 [64-67].

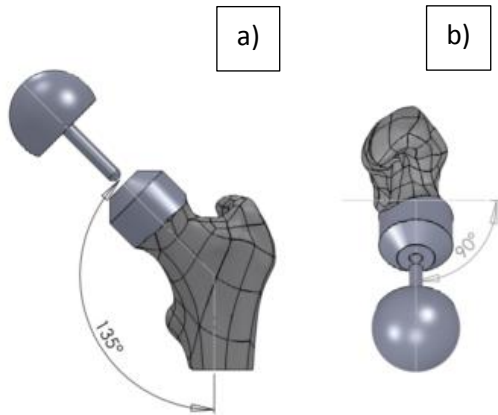


FIGURA 3.6.1.2 Implante femoral. a) Vista lateral con ángulo cervicodiafisario y b) vista superior sin ángulo de anteversión.

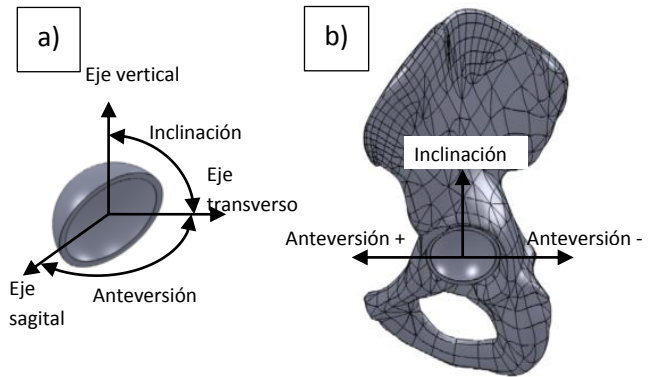


FIGURA 3.6.1.3 Implante acetabular. a) orientación de componente acetabular y b) implante acetabular en pelvis.

El componente acetabular fue implantado simulando diferentes configuraciones de posición como se muestra en la figura 3.6.1.3. La inclinación indica el giro hacia arriba o abajo sobre el eje sagital de 40°, 45° y 50° y para la anteversión en el cual gira hacia adelante o atrás sobre el eje vertical de -15°, -10°, -5°, 0°, 5°, 10° y 15° fueron simulados para evaluar la influencia de las diferentes posiciones en el rango de movimiento. Estas 18 combinaciones de posición del componente acetabular fueron analizadas para el máximo rango de movimiento hasta el pinzamiento femoroacetabular.

Para definir la orientación de la posición neutral de la cadera fue utilizado el sistema planos de referencia se muestra en la figura 3.6.1.4. La pelvis esta orientada en el plano pélvico anterior definido por la espina iliaca anterosuperior (EIAS) y la parte central del tubérculo púbico (TP). El sistema de coordenadas del componente femoral es el eje paralelo al plano pélvico que intersecta el centro de rotación de la cabeza femoral (CF) y el centro de la rodilla (CR), conocido como plano frontal [68,69]. Las posiciones examinadas para el rango de movimientos propuestos en este estudio fueron máxima flexión, máxima abducción, máxima aducción, máxima rotación interna a 90° de flexión y máxima rotación externa a 90° de flexión.

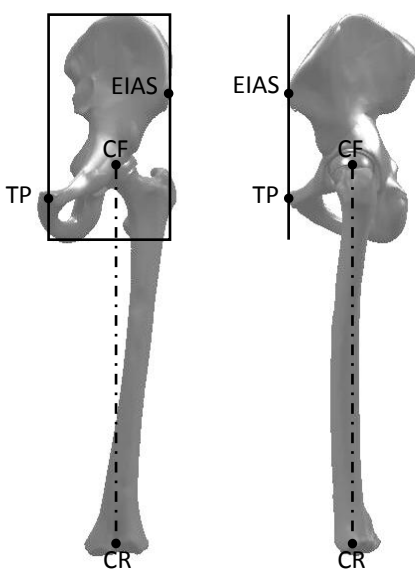


FIGURA 3.6.1.4. Vista anterior y lateral del modelo CAD de la articulación de la cadera.

El análisis de carga de borde fue generado por un modelo tridimensional de elementos finitos desarrollado con el fin de simular el efecto de borde de carga como consecuencia de las diferentes inclinaciones de los componentes acetabulares para el diseño MARMEL y los diseños convencionales acetabulares HRA. Los componentes acetabulares se orientaron en dos posiciones de inclinación (30° y 60°) como se muestra en la fig. 3.6.1.5. Un total de 3760 y 8428 elementos de ladrillo 8 nodos se utilizaron para unir tanto la copa y la esfera. Una carga fija de 2500N se aplicó en el centro del componente femoral orientada en 13° desde la dirección vertical como resultado de la fuerza típica vector de contacto durante la marcha normal [70]. El claro diametral se estableció en 120 micras para las simulaciones de acuerdo con el análisis de régimen de lubricación.

El efecto microseparación fue modelado tanto para el diseño MARMEL como para el HRA convencional. Este efecto de microimpacto se desarrolló mediante la separación del componente femoral 380 micras perpendicular al componente acetabular y luego trasladar el componente femoral en dirección vertical a fin de generar un contacto de borde de acuerdo con algunos autores [71,72]. El modelado por medio de elementos finitos se resolvió con el uso del software comercial ANSYS Workbench 13.0™.

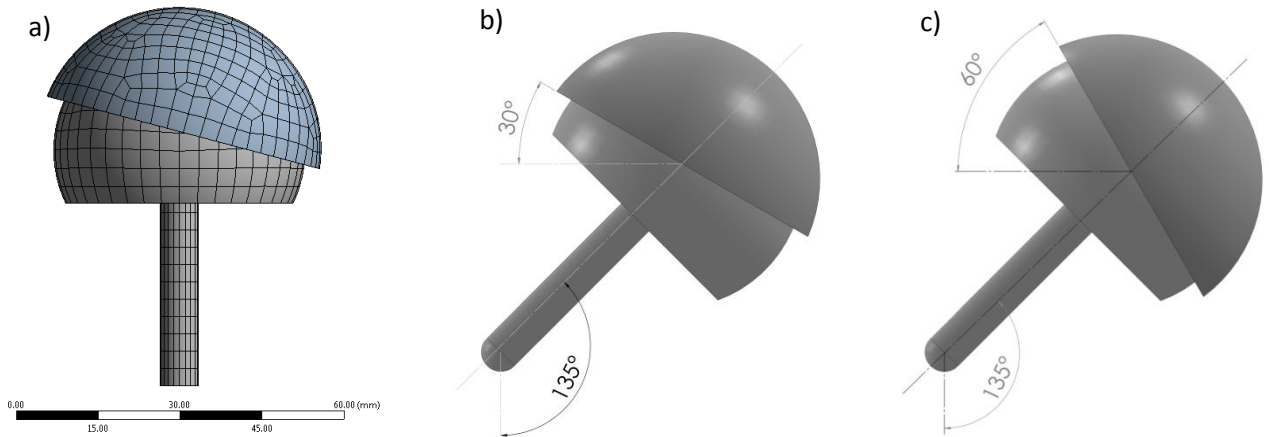


FIGURA 3.6.1.5 Modelo tridimensional de elementos finitos a), b) MARMEL posicionado a 30° y c) MARMEL posicionado a 60° .

3.6.2 PRUEBAS DE DESGASTE “STRIPE WEAR” SIMULADOR DE CADERA FIME II

La prueba de contacto en le borde de los componentes protésicos se generó produciendo el desgaste de borde conocido como “stripe wear”. El contacto de borde fue generado produciendo un vector de fuerza concentrado en un punto en el borde del componente acetabular (ver fig. 3.6.2.1). Esto efecto permitió incrementar los esfuerzos de contacto y como resultado incrementar el desgaste en el borde produciendo el efecto de “stripe wear”.

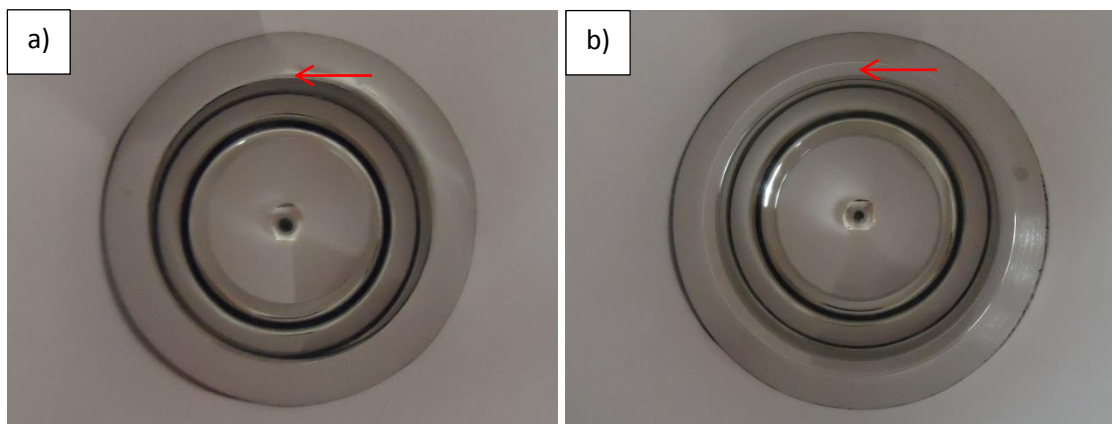


FIGURA 3.6.2.1 Componente acetabular a) diseño convencional y b) diseño MARMEL.

En la figura 3.6.2.2 se muestra el arreglo para simulación de contacto de borde produciendo “stripe wear” en el simulador de cadera FIME II.

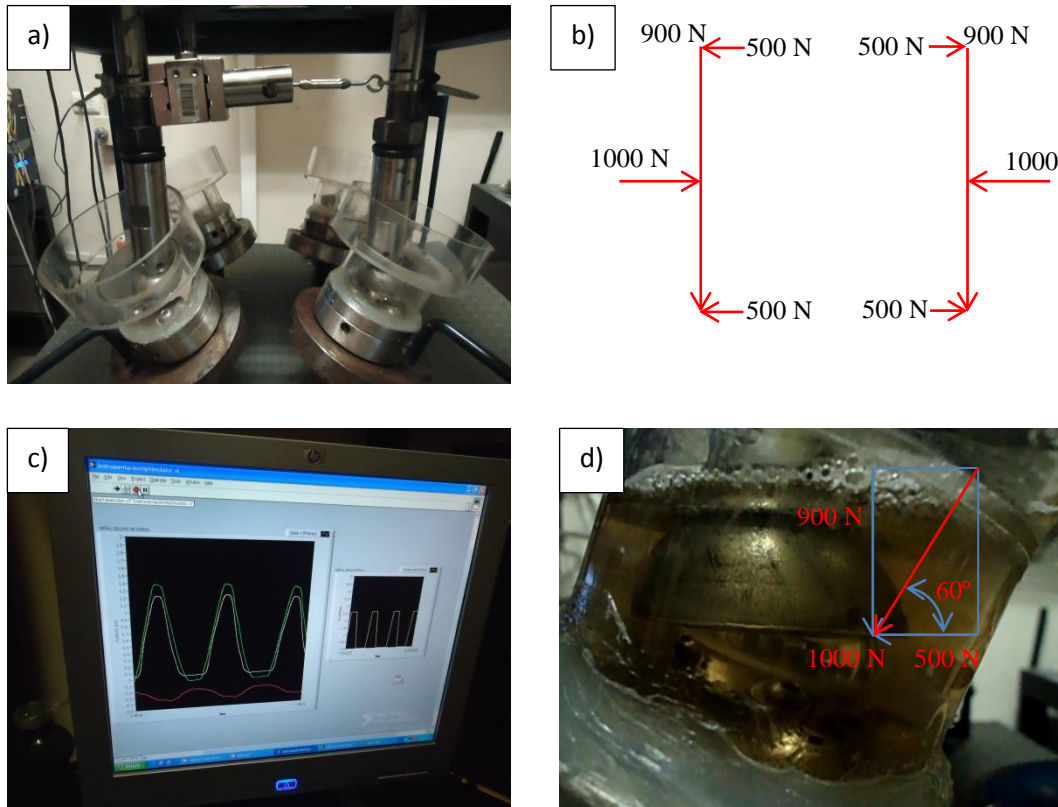


FIGURA 3.6.2.2 Simulación de “stripe wear” a) arreglo en simulador, b) diagrama cuerpo libre, c) medición de fuerzas y d) vector resultante.

El efecto de microseparación fue simulado utilizando el arreglo de resortes del simulador *FIME II* que permite efectuar micromovimientos calibrados verticales haciendo el efecto de pistón en el componente acetabular como se muestra en la figura 3.6.2.3.

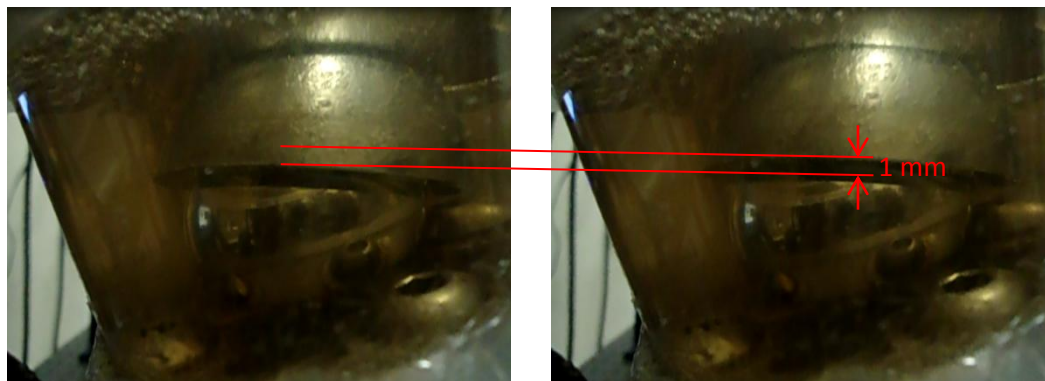


FIGURA 3.6.2.3 Efecto de microseparación del componente acetabular.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

El siguiente capítulo presenta los resultados de las muestras utilizadas para pruebas tribológicas de “ball on disc” y simulador de cadera *FIME II* [56]. Los resultados de caracterización de los materiales son análisis químico, microscopía óptica, microscopía electrónica de barrido (*SEM*), microscopía confocal, análisis de superficies de huelgo y error de forma medidos en una máquina de medición por coordenadas (*CMM*), rugosidad medida con un perfilómetro, redondez medida con una máquina de formas, microdureza y mediciones gravimétricas. Los resultados tribológicos presentados para pruebas de desgaste “ball on disc” son analizados por medio de teoría de contacto Hertziano. Por otra parte se presenta la caracterización del régimen de lubricación elastohidrodinámica y para teoría de lubricación por medio de la ecuación de Reynolds en 3D en coordenadas esféricas en estado transitorio producido en el par protésico equivalente al evaluado en el simulador de cadera. Se presenta también la caracterización de partículas de desgaste en los implantes producidas por el simulador de cadera. Para el diseño propuesto del implante protésico de tipo “Hip Resurfacing” llamado MARMEL se presenta una análisis funcional de rango de movimiento y modelo de “stripe wear” por medio de análisis por elemento finito. Por último se analizan los resultados histopatológicos de la pruebas de irritabilidad realizados en ratones de laboratorio conforme a la norma ISO 10993 [57] en las aleaciones.

4.1 ANÁLISIS QUÍMICO

Los resultados de la composición química de porcentaje en peso son mostrados en la tabla 4.1. Se puede observar en el primer nivel los requerimientos para la aleación ASTM F 75 07 [73], los resultados para la muestra testigo sin adición de boro identificada por B0 y los resultados para las muestras con diferentes contenidos de boro son identificadas de B0.3 a B1.

Elemento	ASTM F-75 07	B0	B0.3	B0.6	B1
Co	Bal.	Bal.	Bal.	Bal.	Bal.
Cr	27-30	29.32	28.94	27.58	28.33
Mo	5-7	5.91	6.49	6.24	5.35
Ni	<0.5	0.192	0.225	0.184	0.238
Fe	<0.75	0.238	0.135	0.292	0.184

C	<0.35	0.23	0.21	0.24	0.26
Si	<1	0.28	0.58	0.43	0.63
Mn	<1	0.43	0.14	0.23	0.46
W	<0.2	0.15	0.09	0.11	0.13
P	<0.02	0.013	0.014	0.007	0.012
S	<0.01	0.008	0.005	0.004	0.006
N	<0.25	0.09	0.12	0.18	0.16
Al	<0.1	0.08	0.07	0.06	0.03
Ti	<0.1	0.01	0.06	0.02	0.03
B	<0.01	0.003	0.28	0.61	0.98

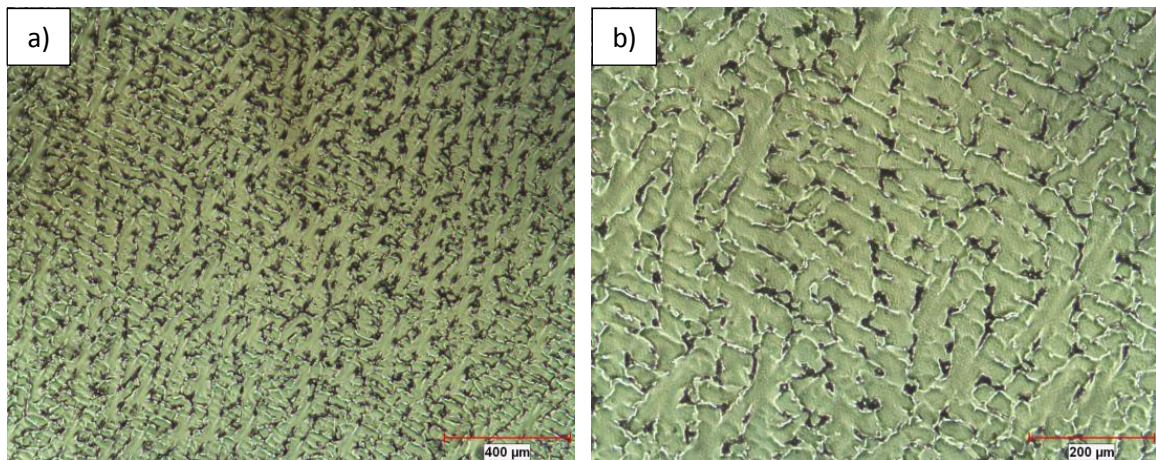
4.2 ANÁLISIS MICROESTRUCTURAL

El análisis microestructural fue realizado por medio de microscopía óptica y microscopía electrónica de barrido para las muestra B0, B0.3, B0.6 y B1 utilizadas en las pruebas de “ball on disc” y simulador de cadera *FIME II*.

4.2.1 MICROSCOPIA ÓPTICA

En las figuras 4.2.1.1 a 4.2.1.4 son mostradas las micrografías realizadas por microscopía óptica a diferentes magnificaciones de las muestras B0, B0.3, B0.6 y B1.

En la figura 4.2.1.1 se muestran las micrografías a diferentes magnificaciones a) 50x, b) 100x, c) 200x y d) 400x mostrando la microestructura de la muestra testigo B0 sin contenido de boro. Es posible observar en las micrografías la típica microestructura para la aleación ASTM F-75 formada por las fases secundarias interdendríticas presentes en la matriz de Co- α . Las fases secundarias presentes son los carburos del tipo $M_{23}C_6$ en forma laminar y de bloque en aspecto y tamaño común para este tipo de aleación.



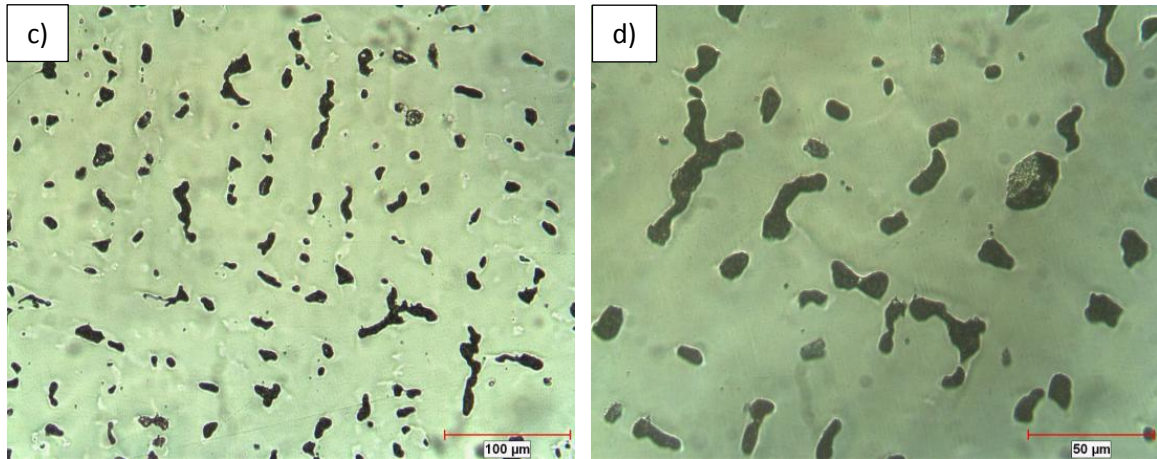
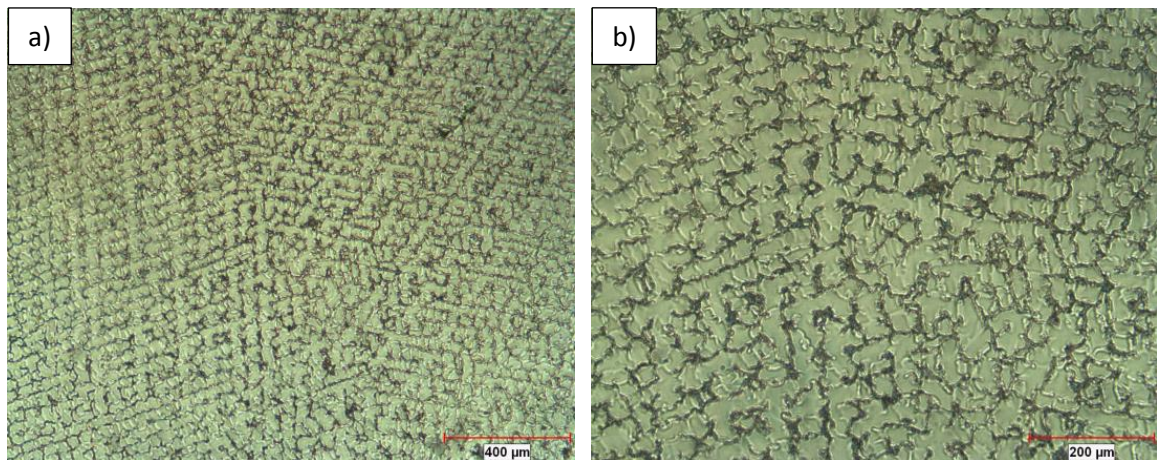


Fig. 4.2.1.1. Micrografía de muestra testigo B0 para a) 50x, b) 100x, c) 200x y d) 400x.

En la figura 4.2.1.2 se muestran las micrografías a diferentes magnificaciones a) 50x, b) 100x, c) 200x y d) 400x mostrando la microestructura de la muestra B0.3 con contenido de 0.3 % de porcentaje en peso de contenido de boro. En las imágenes se muestra el efecto que tiene el boro sobre la fase secundaria de la aleación. Los carburos ya no poseen la forma característica laminar y de bloque mostrando una tendencia a unirse en las fronteras de grano.



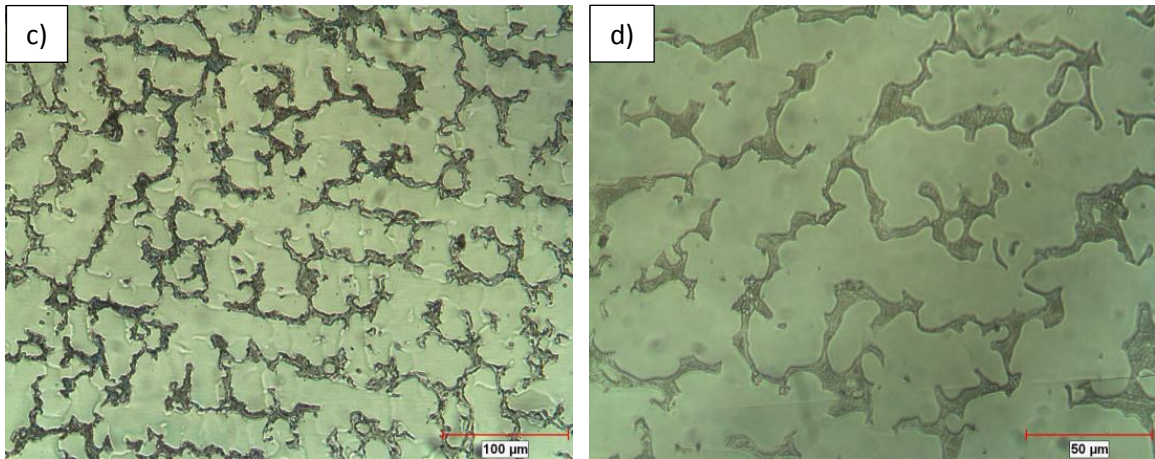
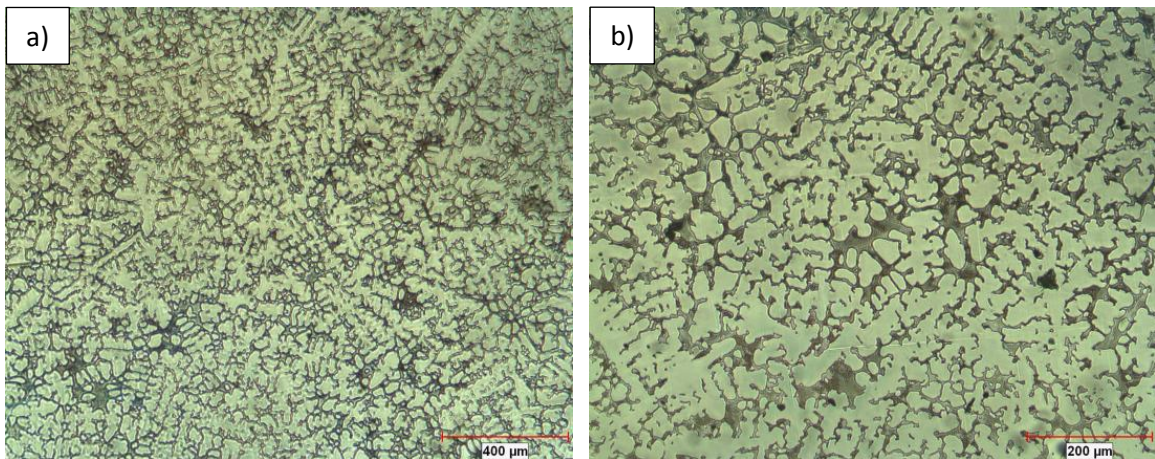


FIGURA 4.2.1.2. Micrografía de muestra testigo B0.3 para a) 50x, b) 100x, c) 200x y d) 400x.

En la figura 4.2.1.3 se muestran las micrografías a diferentes magnificaciones a) 50x, b) 100x, c) 200x y d) 400x mostrando la microestructura de la muestra testigo B0.6 con contenido de 0.6 % de porcentaje en peso de contenido de boro. La fase secundaria es notablemente mayor en la aleación, donde los carburos forman una red los cuales cierran eslabones.



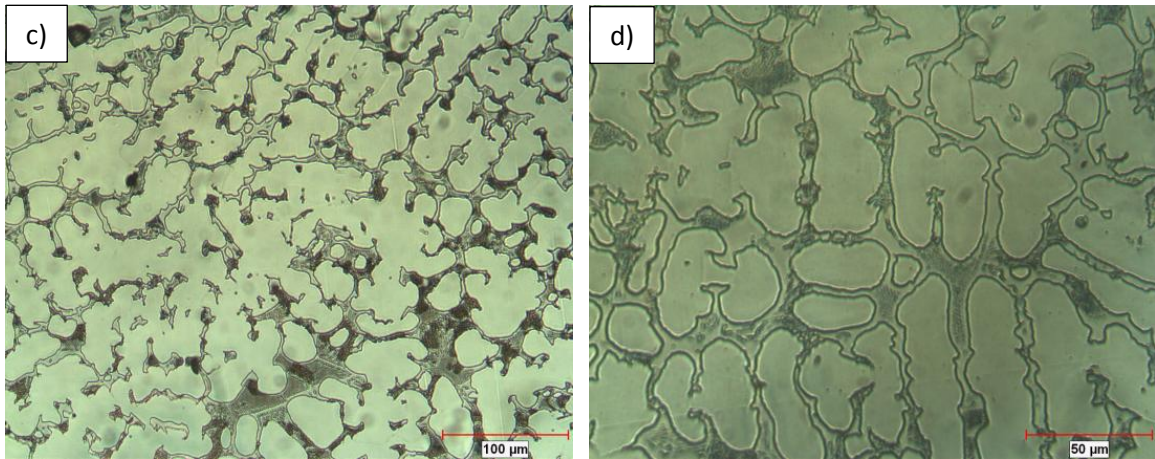
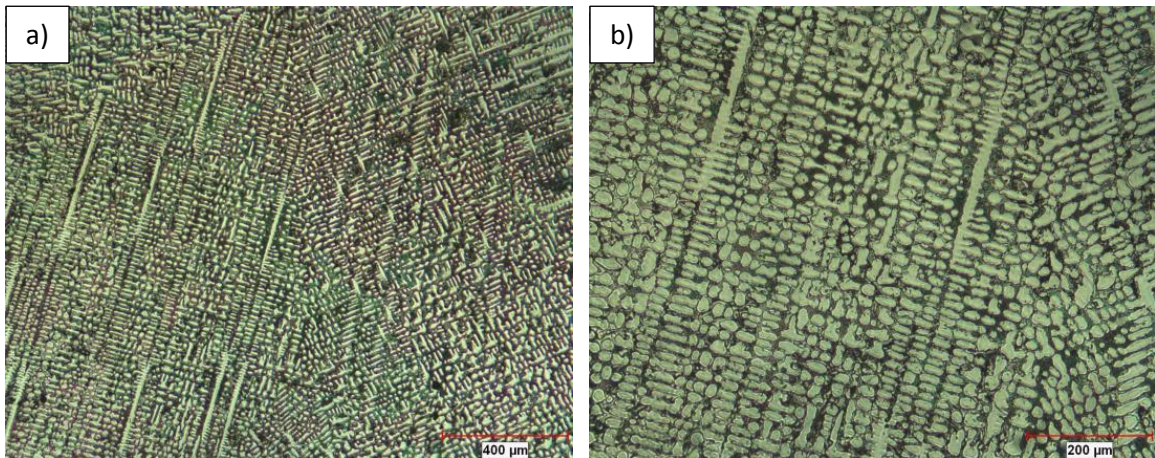


FIGURA 4.2.1.3. Micrografía de muestra testigo B0.6 para a) 50x, b) 100x, c) 200x y d) 400x.

En la figura 4.2.1.4 se muestran las micrografías a diferentes magnificaciones a) 50x, b) 100x, c) 200x y d) 400x mostrando la microestructura de la muestra testigo B1 con contenido de 1 % de porcentaje en peso de contenido de boro. La fase secundaria de la aleación muestra una tendencia en formación atípica donde los carburos presentan una unión formando una mallado en la matriz de Co- α . Es posible observar un incremento en la red interdendrítica debido a la presencia de compuestos complejos secundarios.



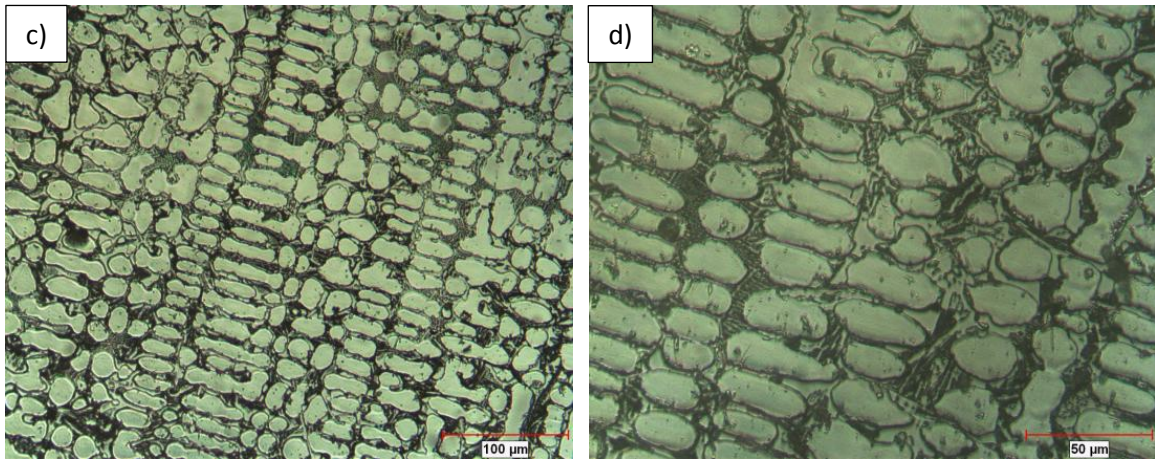


FIGURA 4.2.1.4. Micrografía de muestra testigo B1 para a) 50x, b) 100x, c) 200x y d) 400x.

El análisis cuantitativo de carburos realizado en las muestra con diferentes contenidos de boro se muestra en la figura 4.2.1.5.

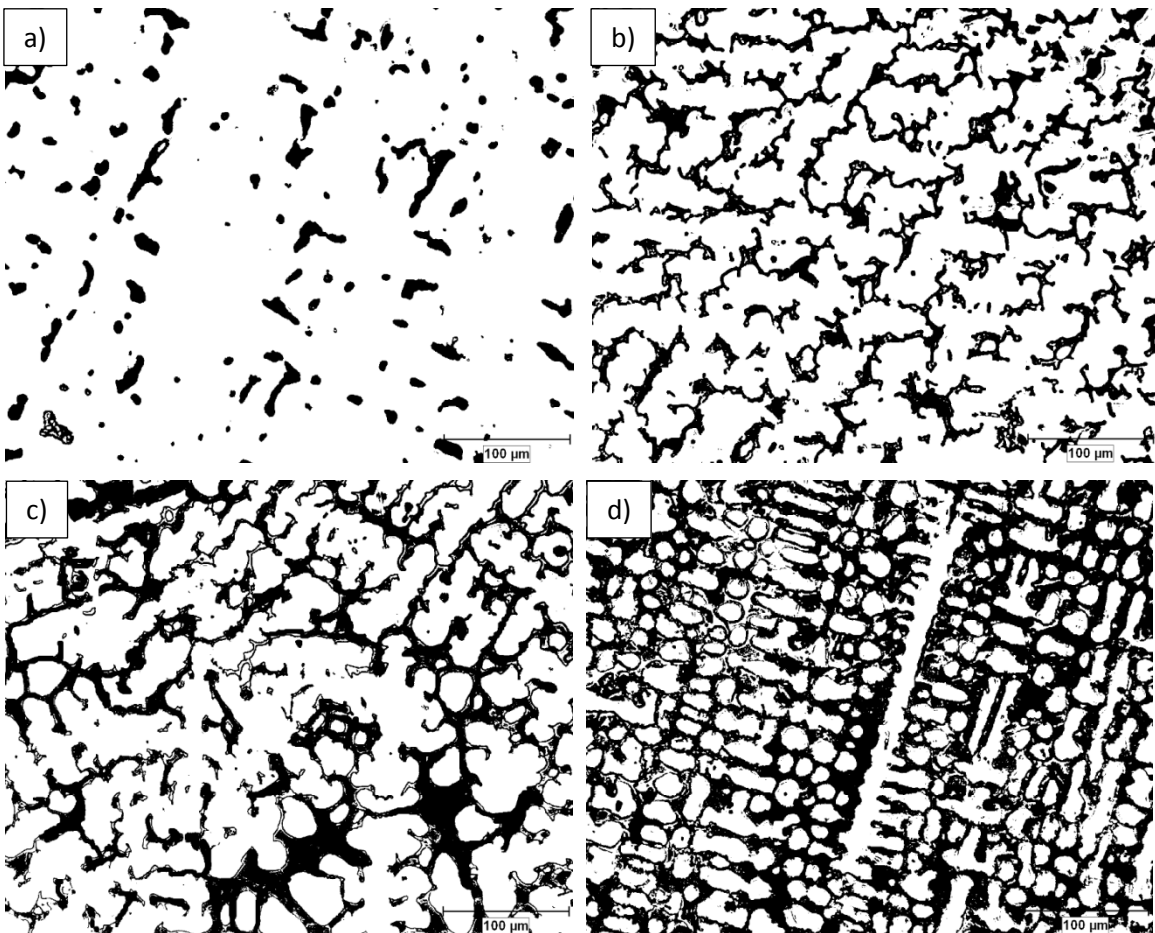


FIGURA 4.2.1.5. Fracción de área de carburos de muestras a) B0, b) B0.3, c) B0.6 y d) B1.

En la figura 4.2.1.5 se puede observar cada una de las muestras correspondientes al porcentaje de fracción de área ocupado por los carburos medidos en las zonas oscuras. Los resultados de la cuantificación de fases secundarias se muestran en la tabla 4.2.

Tabla 4.2 Fracción % de área de carburos.							
Muestra	% de boro	Fracción % de área de carburos				Promedio %	SD
B0	0	7.933	8.595	7.614	10.783	8.731	1.4272
B0.3	0.3	23.784	24.450	24.662	22.216	23.778	1.1064
B0.6	0.6	30.307	36.758	32.629	33.396	33.272	2.669
B1	1	48.017	46.515	45.406	45.576	46.378	1.1962

4.2.2 MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO

Las imágenes 4.2.2.1 a 4.2.2.8 de microscopía electrónica de barrido (*SEM*) correspondientes al análisis de micrografías y espectros cualitativos de las muestras B0, B0.3, B0.6 y B1 utilizados tanto en pruebas de “ball on disc” y simulador de cadera *FIME II*. En las imágenes se pueden apreciar los cambios microestructurales producidos por el efecto de adición de boro.

La figura 4.2.2.1 presenta la microestructura de la muestra testigo B0 donde es posible observar carburos en bloque dentro de la matriz $\text{Co-}\alpha$ para a) 500x y b) 1000x. Las micrografías muestran que los carburos embebidos en la matriz corresponden a la morfología características en la aleación ASTM F 75.

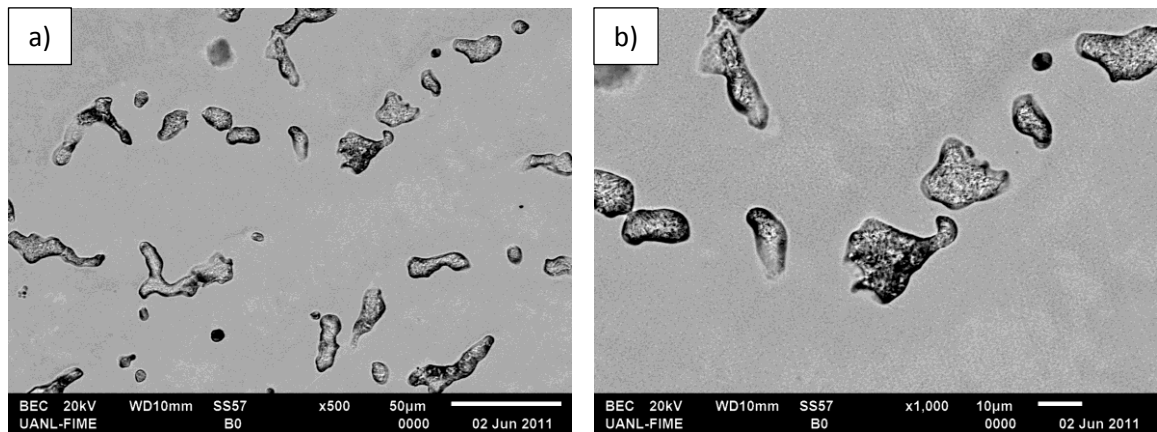


FIGURA 4.2.2.1 Micrografía de muestra B0 para a) 500x y b) 100x.

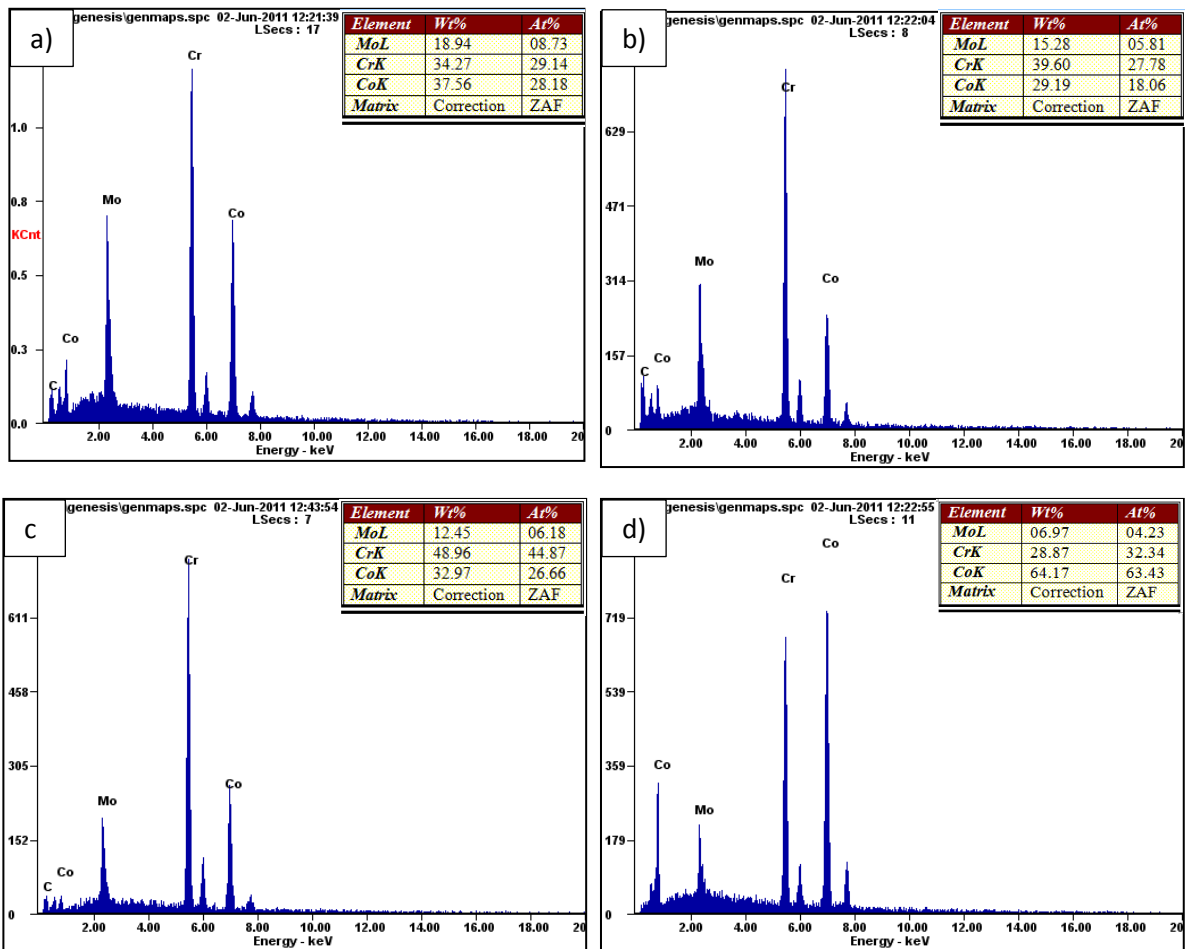
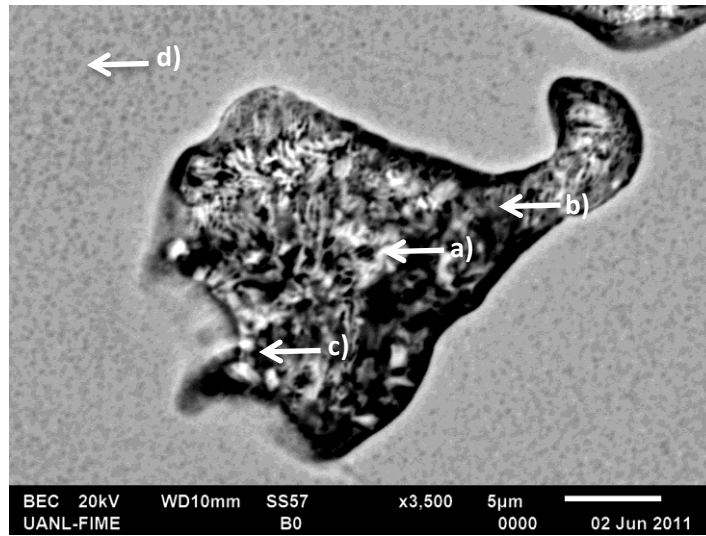


FIGURA 4.2.2.2 Micrografía de muestra B0 a 3500x con espectro cualitativo de zonas analizadas para a) zona blanca dentro del carburo b) zona gris c) zona oscura y d) matriz de cobalto.

En la figura 4.2.2.2 se observa a detalle la micrografía de la muestra B0 a 3500x con espectros cualitativos de las zonas analizadas. La zona de la fase secundaria de la aleación fue analizada en tres puntos marcados por las zonas a), b) y c). La zona blanca dentro del carburo marcada con a) tiene un contenido rico en cromo y molibdeno. La zona gris marcada con b) presenta un contenido rico en cromo y molibdeno. La zona oscura marcada con c) muestra un contenido predominante de cromo. Por último la zona fuera del carburo en d) presenta el espectro característico a la matriz de Co- α .

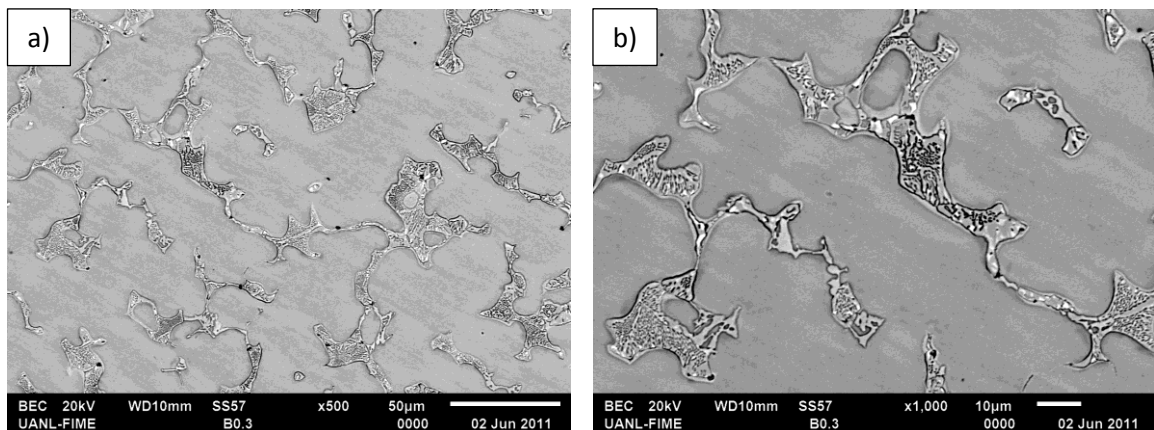


FIGURA 4.2.2.3 Micrografía de muestra B0.3 para a) 500x y b) 1000x.

La figura 4.2.2.3 presenta la microestructura de la muestra B0.3 donde es posible observar carburos dentro de la matriz Co- α para a) 500x y b) 1000x. Las micrografías muestran la morfología de los carburos embebidos en la matriz producidos por la adición de boro.

En la figura 4.2.2.4 se puede observar a detalle la micrografía de la muestra B0.3 a 3500x con espectros cualitativos de las zonas analizadas. La zona de la fase secundaria de la aleación fue analizada en tres puntos marcados por las zonas a), b) y c). La zona blanca dentro del carburo marcada con a) tiene un contenido predominante de molibdeno. La zona gris marcada con b) presenta un contenido rico en cromo y molibdeno. La zona oscura marcada con c) muestra un contenido predominante de cromo. Por último la zona fuera del carburo presenta el espectro característico a la matriz de Co- α en d).

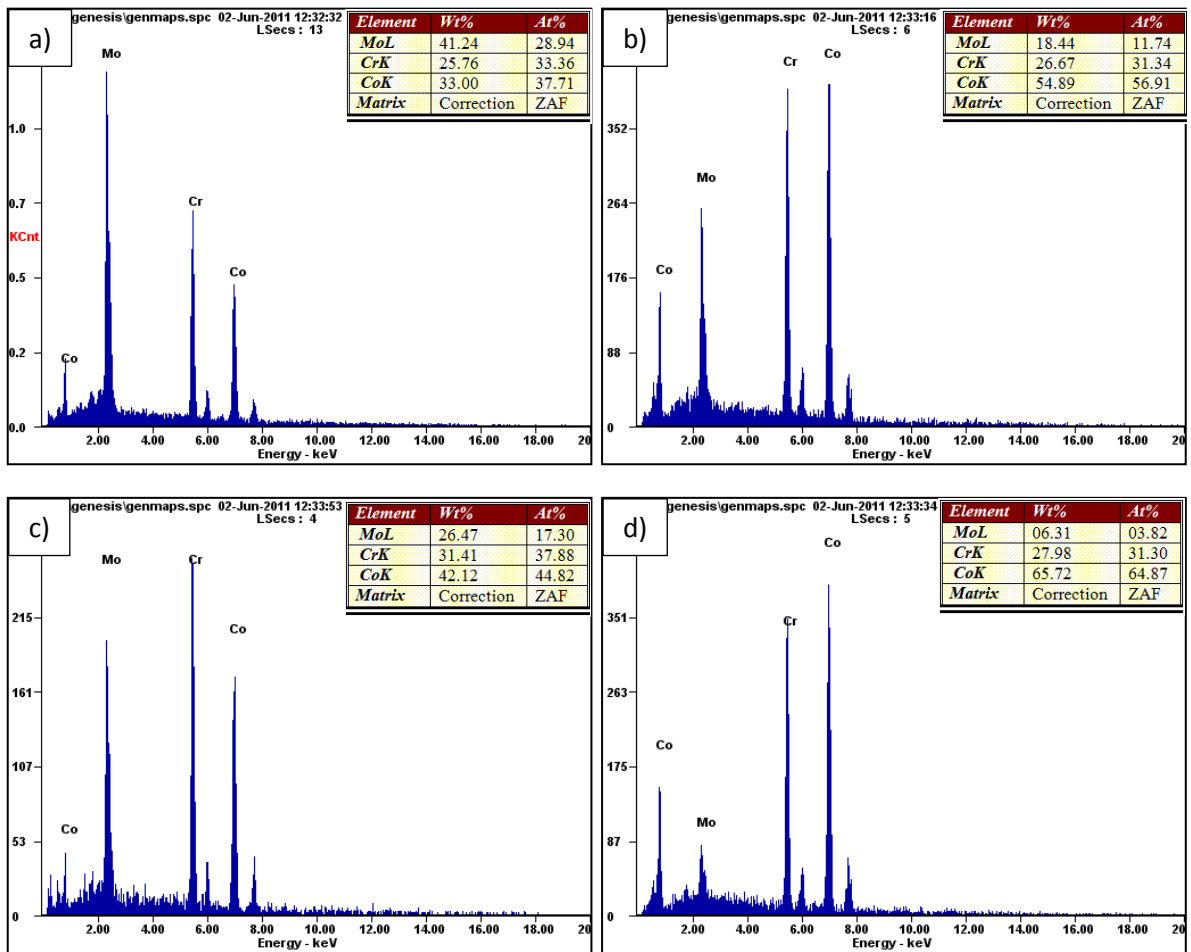
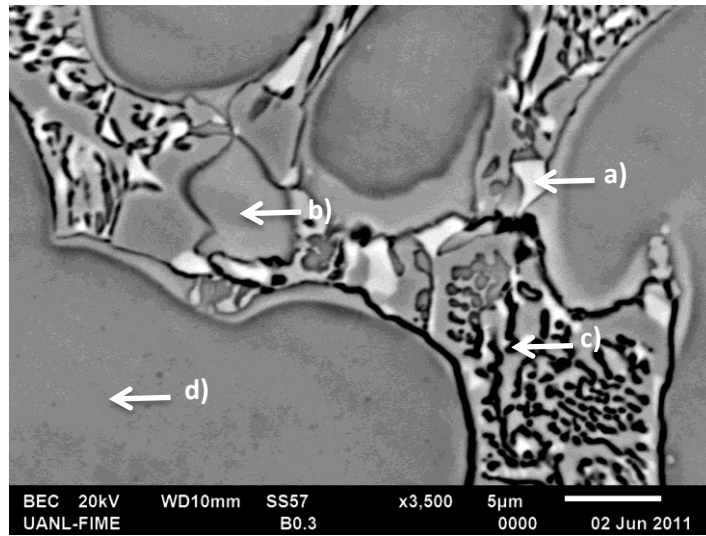


FIGURA 4.2.2.4 Micrografía de muestra B0.3 a 3500x con espectro cualitativo de zonas analizadas para a) zona blanca dentro del carburo b) zona gris c) zona oscura y d) matriz de cobalto.

La figura 4.2.2.5 presenta la microestructura de la muestra B0.6 donde es posible observar carburos dentro de la matriz Co- α para a) 500x y b) 1000x. Las micrografías muestran el efecto sobre la morfología de los carburos generados por el boro. La estructura de la fase secundaria no muestra gran diferencia con la muestra B0.3 de la figura 4.2.2.3 observándose una red de borocarburos, así como la presencia del compuesto intermetálico fase σ (Co-Cr).

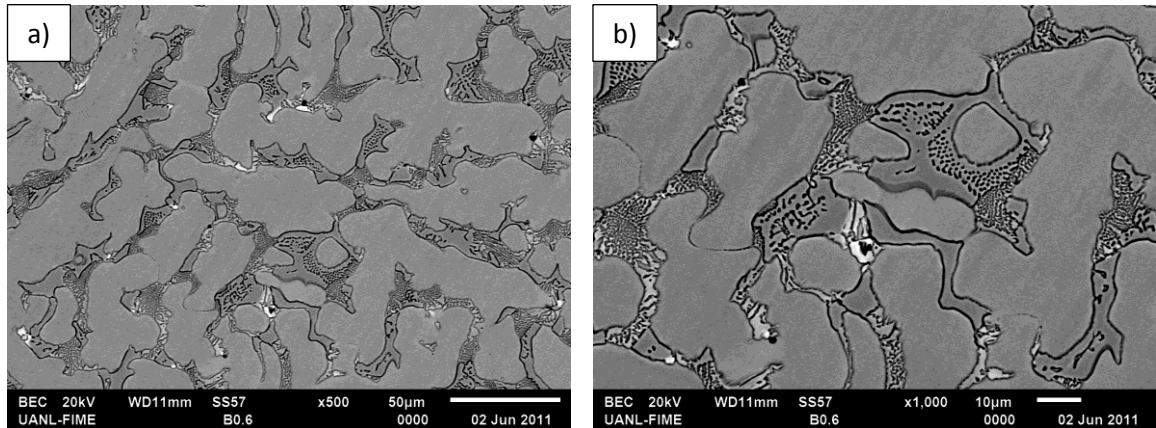


FIGURA 4.2.2.5 Micrografía de muestra B0.6 para a) 500x y b) 100x.

En la figura 4.2.2.6 se puede observar a detalle la micrografía de la muestra B0.6 a 3500x con espectros cualitativos de las zonas analizadas. La zona de la fase secundaria de la aleación fue analizada en tres puntos marcados por las zonas a), b) y c). La zona blanca dentro del carburo marcada con a) tiene un contenido predominante de molibdeno. La zona gris marcada con b) presenta un contenido rico en molibdeno y cromo. La zona oscura marcada con c) muestra un contenido predominante de cromo. Por último la zona fuera del carburo presenta el espectro característico a la matriz de Co- α marcado en d).

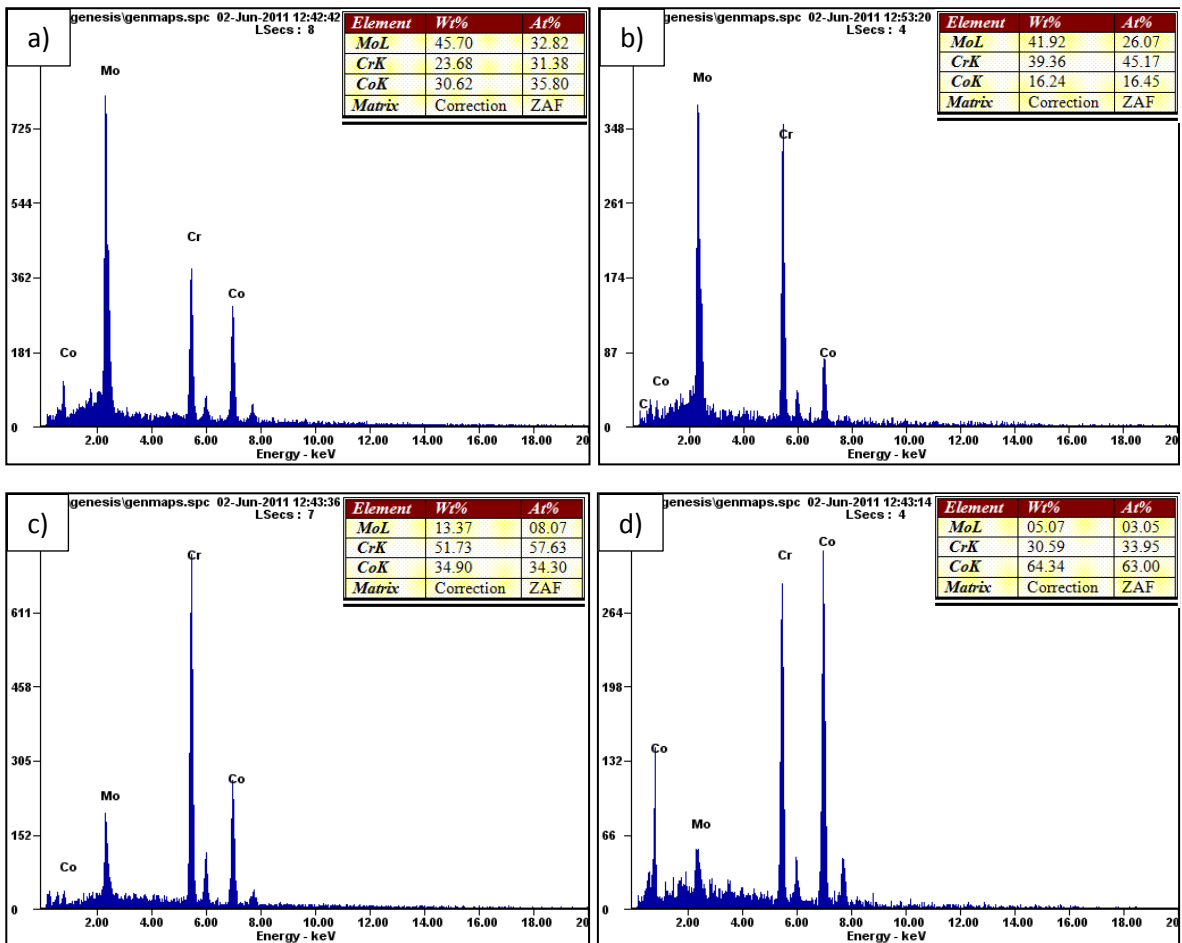
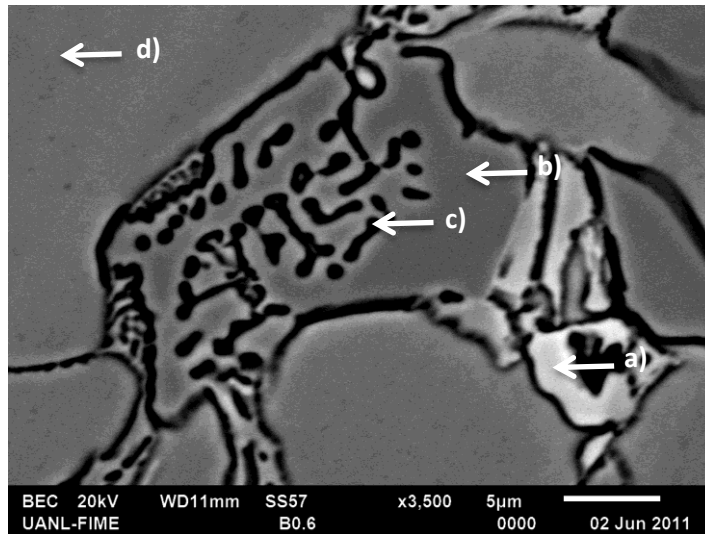


FIGURA 4.2.2.6 Micrografía de muestra B0.6 a 3500x con espectro cualitativo de zonas analizadas para a) zona blanca dentro del carburo b) zona gris c) zona oscura y d) matriz de cobalto.

La figura 4.2.2.7 presenta la microestructura de la muestra B1 donde es posible observar complejas estructuras de compuestos dentro de la matriz Co- α para a) 500x y b) 1000x. Las fases secundarias de la aleación muestran una alineación preferencialmente en interdendritas y límites de grano. También fue posible observar la presencia de defectos intrínsecos del proceso de fundición tal como la presencia de microporosidad, probablemente debido a la alta temperatura de fundición.

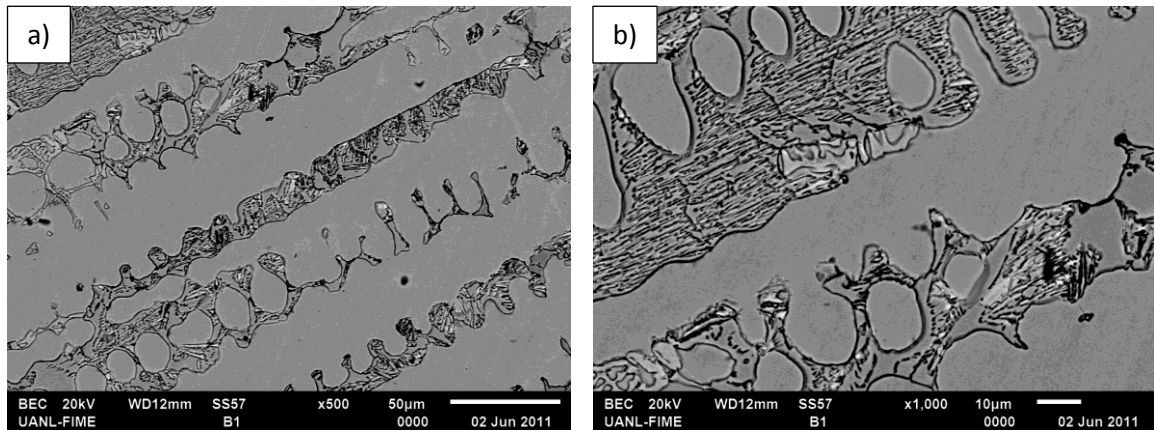


FIGURA 4.2.2.7 Micrografía de muestra B1 para a) 500x y b) 1000x.

En la figura 4.2.2.8 se presenta a detalle la micrografía de la muestra B1 a 3500x con espectros cualitativos de las zonas analizadas. La zona de la fase secundaria de la aleación fue analizada en tres puntos marcados por las zonas a), b) y c). La zona blanca dentro del carburo marcada con a) tiene un contenido rico en cromo y molibdeno. La zona gris marcada con b) presenta un contenido rico en cromo. La zona oscura marcada con c) muestra un contenido predominante de cromo. Por último la zona fuera de la fase secundaria se presenta el espectro característico a la matriz de Co- α marcado en d). Es posible observar la formación de complejas estructuras donde los carburos $M_{23}C_6$ se han unido formando una malla interdendrítica posiblemente con formaciones de compuestos complejos de boruros y borocarburos de la forma Co_x-B_x , Cr_x-B_x , Mo_x-B_x y B_xC_x sobre la morfología interdendrítica generados durante la solidificación.

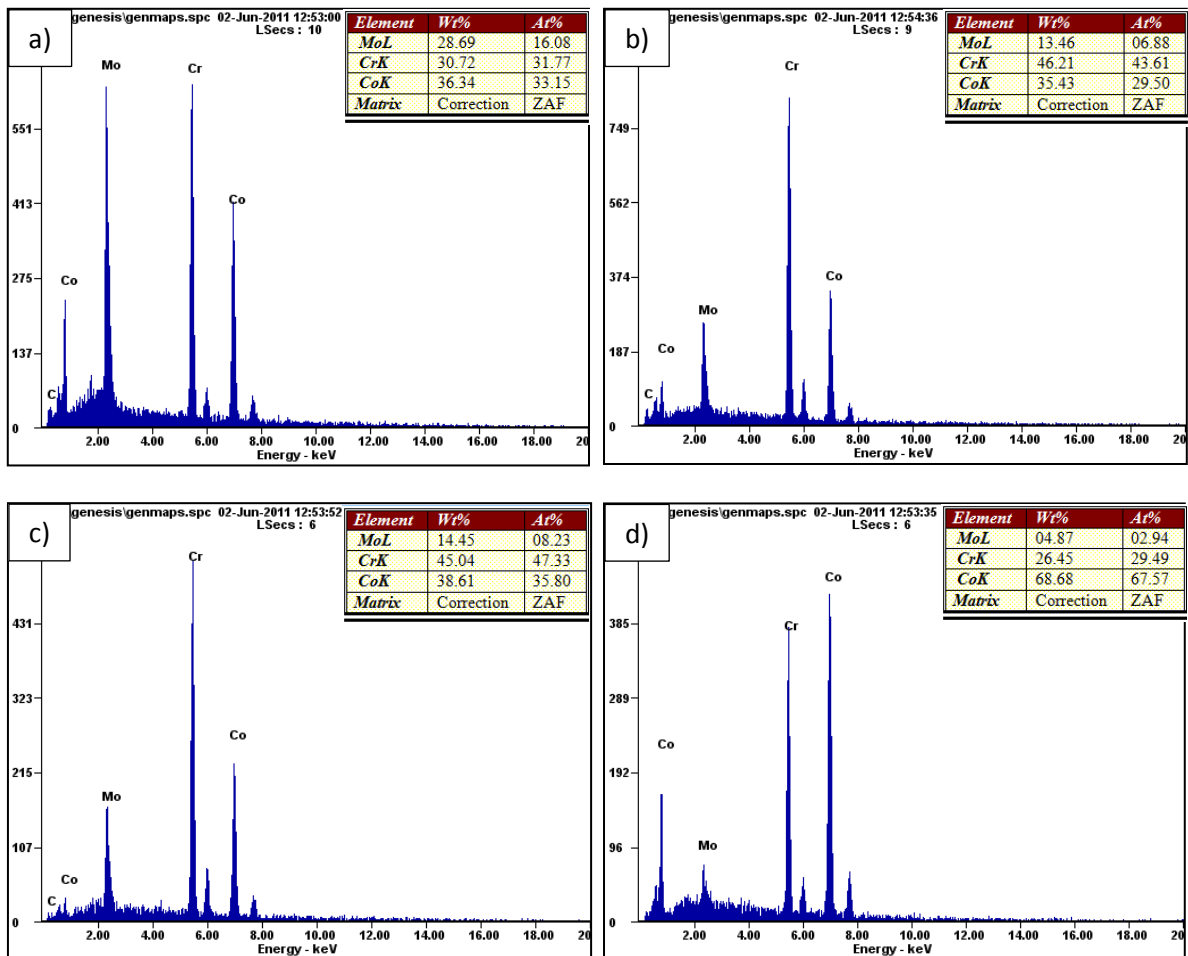
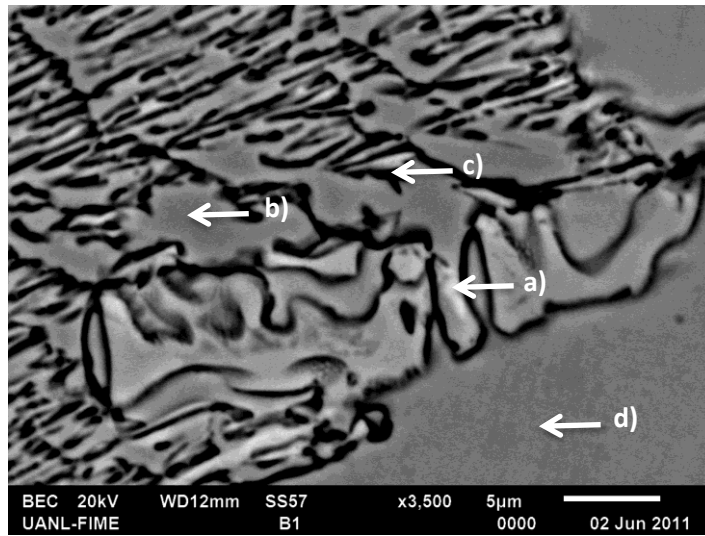


FIGURA 4.2.2.8 Micrografía de muestra B1 a 3500x con espectro cualitativo de zonas analizadas para a) zona blanca dentro del carburo b) zona gris c) zona oscura y d) matriz de cobalto.

4.3 DUREZA

En la figura 4.3.1 se presentan los valores de dureza Rockwell C obtenidas para la muestra con diferentes contenidos de boro. La dureza para la muestra de control B0 sin contenido de boro obtuvo un valor típico de 35 HRC. La dureza medida para las muestras B0.3, B0.6 y B1 presentaron una tendencia a incrementarse conforme a la adición en el contenido de boro en la aleación base.

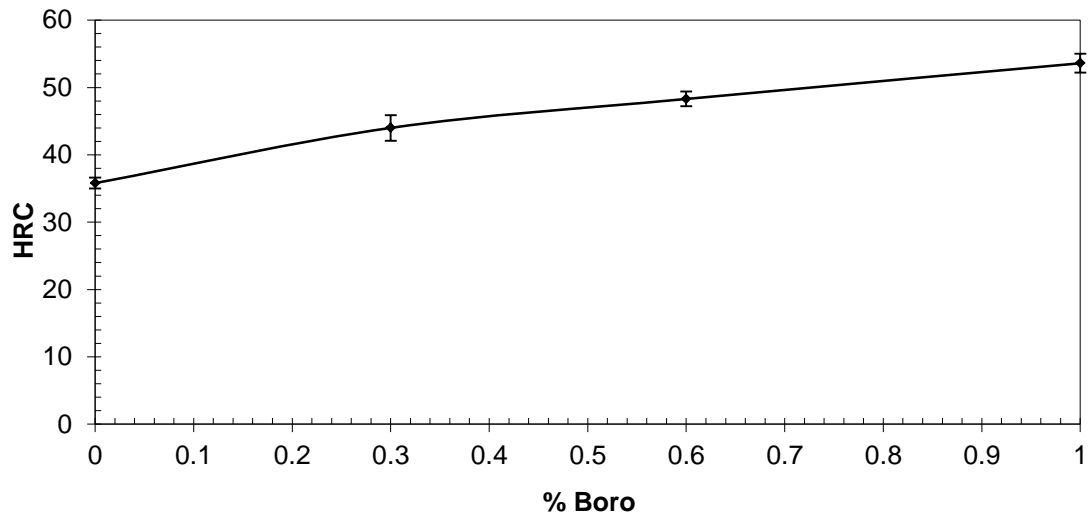


FIGURA 4.3.1 Durezas de muestras con diferentes contenidos de boro.

4.4 RAYOS X

La identificación de las fases secundarias realizadas por medio de difracción de rayos X (DRX) se muestra en la figura 4.4.1. Los resultados sugieren la formación típica de fases secundarias (carburo $(\text{CrCoMo})_{23}\text{C}_6$ (711) y fase σ (CoCr) (411), (110)) embebidos en la matriz base de Co- α (111), (200) para la muestra B0 sin boro. Además, los resultados sugieren la presencia de fases secundarias adicionales para las muestras con contenidos de boro $\text{Co}_{21}\text{Mo}_6\text{B}_2$ (511) y la fase Cr_2B ($a=4.2750\text{\AA}$, $b=7.4520\text{\AA}$, $c=14.7950\text{\AA}$) (131). Se puede observar que conforme se incrementa en el contenido de boro en las aleaciones existe un desplazamiento de los picos de reflexión a la derecha debidos a una distorsión en la estructura cristalina de la aleación.

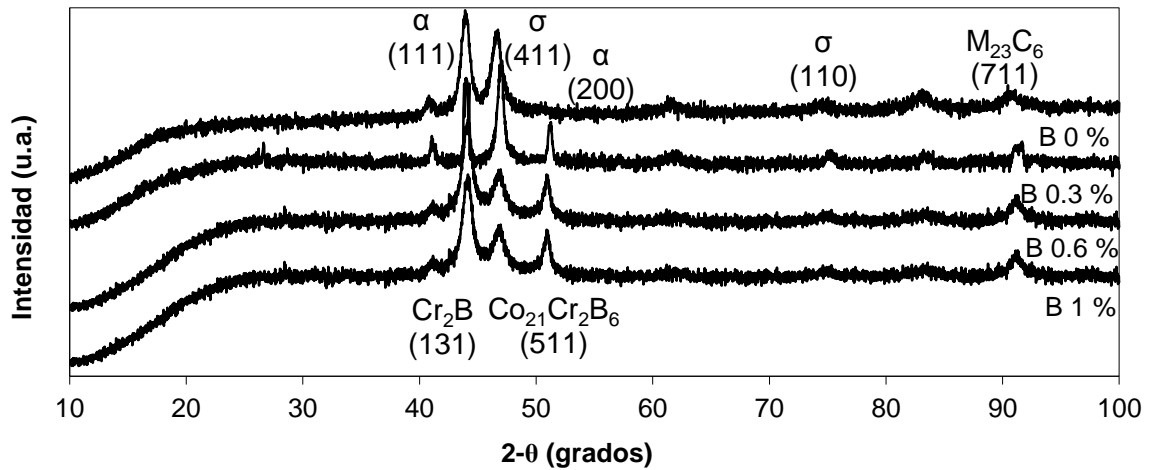


FIGURA 4.4.1 Difracción de Rayos-X (DRX) de muestras con diferentes contenidos de boro.

4.5 RUGOSIDAD Y REDONDEZ

Los resultados para las mediciones de rugosidad (R_a) y redondez inicial son mostrados en la tabla 4.3. En la primera columna se observa la identificación para las muestras de control B0 y las muestras con diferentes adiciones de boro B0.3, B0.6 y B1. Además, se presentan las muestras para pruebas de “stripe wear” en una prótesis convencional HRA B0 y MARMEL MM B0.

Identificación	Rugosidad inicial R_a (μm)	Desviación estándar SD	Redondez inicial R_d (μm)
B0-1	0.017	0.00253	1.32
B0-2	0.012	0.00203	2.53
B0.3-1	0.020	0.00382	2.92
B0.3-2	0.015	0.00182	1.93
B0.6-1	0.011	0.00321	3.29
B0.6-2	0.019	0.00275	2.87
B1-1	0.017	0.00392	3.21
B1-2	0.024	0.00163	2.60
HRA B0-1	0.018	0.00183	2.83
MM B0-2	0.021	0.00249	2.04

4.6 HUELGO Y ESFERICIDAD

Los valores correspondientes a las mediciones de esfericidad se muestran en la tabla 4.4. Los resultados de las mediciones son para los diámetros de la esfera, diámetro de la copa, error de forma (esfericidad) y claro diametral (huelgo diametral entre esfera y copa).

Tabla 4.4 Caracterización diametral de esferas y copas.					
Identificación de muestras	Diámetro de la esfera (mm)	Error de forma (Esfericidad) (mm)	Diámetro de copa (mm)	Error de forma (Esfericidad) (mm)	Huelgo diametral (h_d)(μm)
B0-1	38.0321	0.00083	38.1345	0.00129	102.4
B0-2	38.0439	0.00067	38.1507	0.00176	106.8
B0.3-1	37.8920	0.00126	38.0091	0.00071	117.1
B0.3-2	37.9995	0.00066	38.1027	0.00281	103.2
B0.6-1	38.0057	0.00128	38.1381	0.00149	132.4
B0.6-2	37.9630	0.00356	38.0742	0.00260	111.2
B1-1	38.0001	0.00162	38.0924	0.00085	92.3
B1-2	37.9919	0.00206	38.0871	0.00188	95.2
HRA B0-1	37.9994	0.00105	38.0902	0.00527	90.8
MM B0-2	37.9815	0.00145	38.0886	0.00336	107.1

4.7 RESULTADOS DE PRUEBAS TRIBOLÓGICAS

En la siguiente sección se muestran los resultados de pruebas tribológicas realizadas para las muestra B0-1, B0.3-1, B0.6-1 y B1-1 utilizadas en las pruebas de “ball on disc” y simulador de cadera *FIME II*. Los resultados fueron analizados por microscopía óptica, microscopía electrónica de barrido, microscopía confocal y perfilómetro.

4.7.1 PRUEBA DE BALL ON DISC

Las pruebas de desgaste de “ball on disc” fueron realizadas en cada muestra para los cuatro tipos diferentes de aleaciones. La muestra B0 con la aleación típica ASTM F 75 07 como muestra de control y tres contenidos de boro para 0.3 %, 0.6% y 1 % respectivamente. Las pruebas fueron realizadas generando un patrón en orden ascendente de distancias recorridas para cada aleación utilizando muestras diferentes con repetición en cada distancia generando un conjunto de 80 muestras analizadas en total.

El análisis de desgaste de las pruebas de “ball on disc” se llevó a cabo utilizando una técnica geométrica que permitió calcular el área de desgaste por medio de una imagen generada por perfilometría. La imagen fue analizada numéricamente para determinar el área de desgaste y posteriormente calcular el volumen de desgaste por medio del radio de la huella. Análisis en ANEXO 6.

4.7.2 MICROSCOPIA CONFOCAL PARA PRUEBA DE BALL ON DISC.

En la figura 4.7.2.1 se observan los perfiles de desgaste de las muestras de las pruebas de “ball on disc”. Las imágenes muestran la pista de desgaste generada por la bola durante la prueba. Es posible observar el efecto en las huellas de desgaste en las muestras, generando una huella de mayor profundidad con $12\ \mu\text{m}$ en la muestra de control B0 como se muestra en la figura 4.7.2.1 a). En las figuras 4.7.2.1 b), c) y d) se puede observar que las huellas se hacen menos profundas en el orden de $10\ \mu\text{m}$, $8\ \mu\text{m}$ y $6.5\ \mu\text{m}$ para las muestras B0.3, B0.6 y B1 respectivamente.

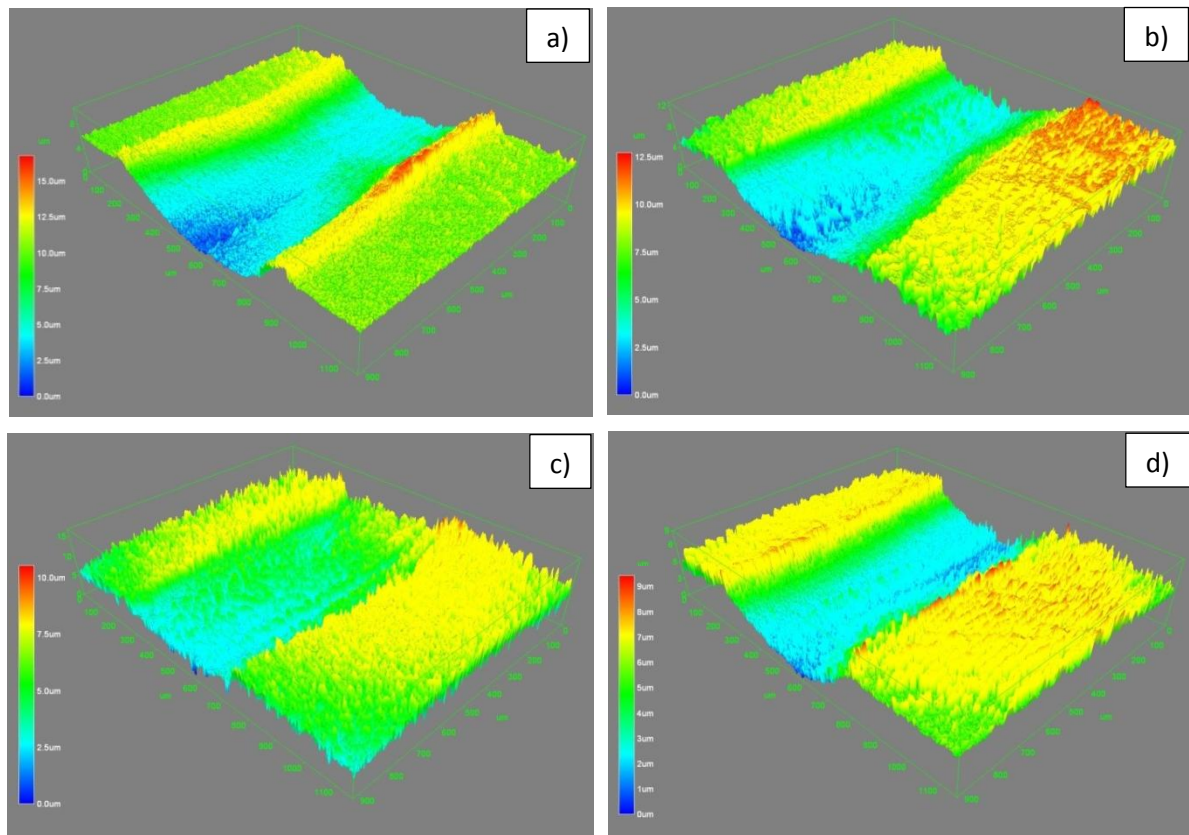


FIGURA 4.7.2.1 Huella de desgaste producida durante la prueba a 2000 m. a) muestra B0, b) muestra B0.3, c) muestra B0.6 y d) muestra B1.

4.7.3 CONTACTO HERTZIANO

En la figura 4.7.3.1 se muestra, en la prueba de “ball on disc”, una comparación de distribución de presiones máximas generadas entre el disco y la bola utilizando la teoría de contacto Hertziano para la muestra de control B0. La distribución inicial de presión máxima de contacto fue de 1.9 *GPa* en una longitud lineal de contacto de 0.22 mm por deformación del material medido por perfilometría. A una distancia recorrida de 100 m la distribución de presiones fue a 0.9 *GPa* en una longitud de contacto de 0.3 mm y a 2000 m la distribución de presiones disminuyó a 0.2 *GPa* en una longitud de contacto de 0.4 mm, debido a que la huella de desgaste produjo una mayor área de contacto.

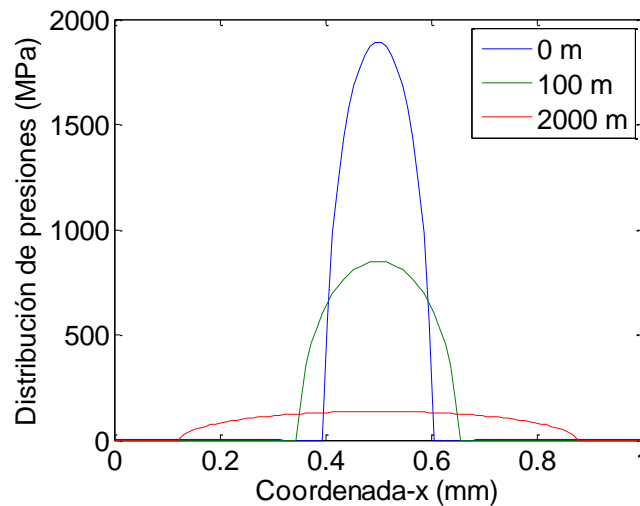


FIGURA 4.7.3.1 Comparación de distribución de presiones para la muestra de control B0 a diferentes distancias.

En la figura 4.7.3.2 se muestran los cambios de las presiones máximas en el centro de contacto entre el disco y la bola para la muestra de control B0 y las aleaciones B0.3, B0.6 y B1 en los diferentes contenidos de boro de 0.3%, 0.6% y 1% con respecto a la distancia recorrida. Es posible observar que las muestras al inicio de la prueba tienen una presión máxima de contacto de 1.9 *GPa*. Conforme se incrementa la distancia se puede observar que las presiones máximas de contacto tienen un decremento gradual situándose en valores cercanos a 0.2 *GPa*. Es posible observar que la muestra B1 con mayor contenido de boro tiene un comportamiento resistiendo una mayor presión de 0.4 *GPa* mayor con respecto a la demás muestras. Esto debido a que al presentar una mayor resistencia al desgaste la huella generada es de menor tamaño produciendo un área menor de contacto.

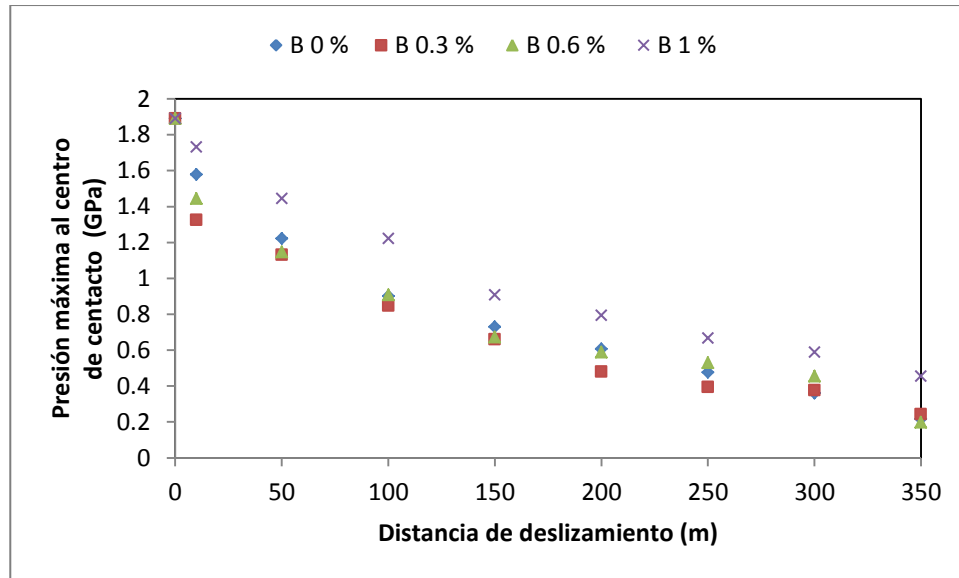


FIGURA. 4.7.3.2 Presiones máximas al centro de contacto entre la bola y el disco.

4.7.4 FRICCIÓN EN PRUEBA DE BALL ON DISC

En la figura 4.7.4.1 se presentan los valores correspondientes a los coeficientes de fricción medidos por el sistema de adquisición de datos de la máquina de “ball on disc”.

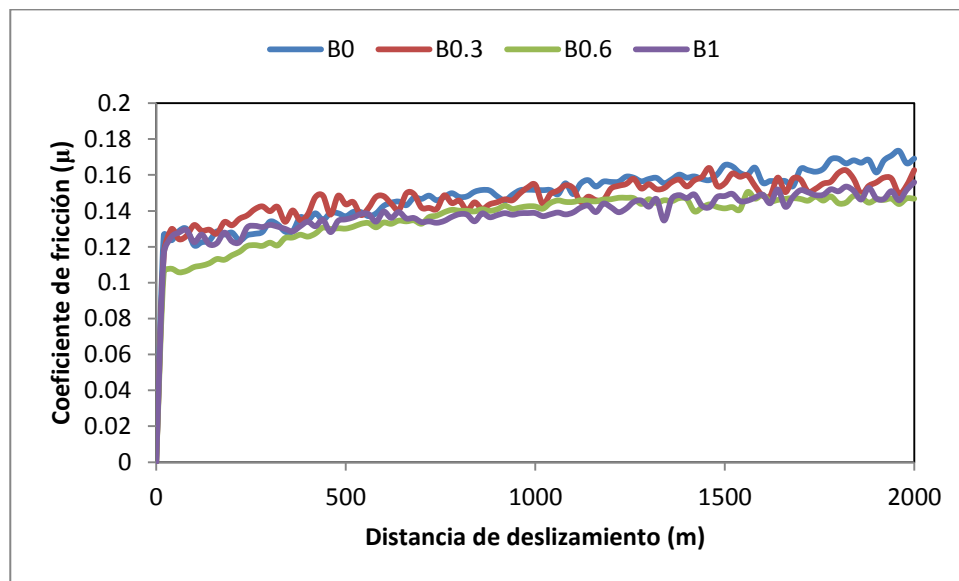


FIGURA 4.7.4.1 Coeficientes de fricción de las pruebas de desgaste.

Las rugosidades iniciales (R_a) promedio para todas las muestras fueron $0,02 \mu m$. El coeficiente de fricción (μ) fue analizado para todas las aleaciones en función de la distancia de deslizamiento.

Durante el comienzo de los ensayos de desgaste, el coeficiente de fricción de más alto valor fue de 0.17 y se presentó en la muestra con mayor contenido de boro. El resto de las muestras con contenido de boro diferentes exhibieron una tendencia a reducir el coeficiente de fricción logrando gradualmente el mismo valor estable de 0.15 a 0.16 durante la prueba. Se puede apreciar que hay una relación entre coeficiente de fricción y las aleaciones con diferentes contenidos de boro producido un mayor coeficiente de fricción para la muestra de control B0 y un menor coeficiente para la muestra B1 con mayor contenido de boro.

4.7.5 DESGASTE EN PRUEBA DE BALL ON DISC

En la figura 4.7.5.1 se muestra la profundidad de desgaste producido por las huellas de desgaste medidos por perfilometría. Se puede apreciar el efecto de resistencia al desgaste de las diferentes aleaciones mostrando una mayor profundidad de desgaste la muestra de control B0. La muestra B1 mostró el mejor comportamiento mostrando una menor profundidad de desgaste en relación con las otra aleaciones.

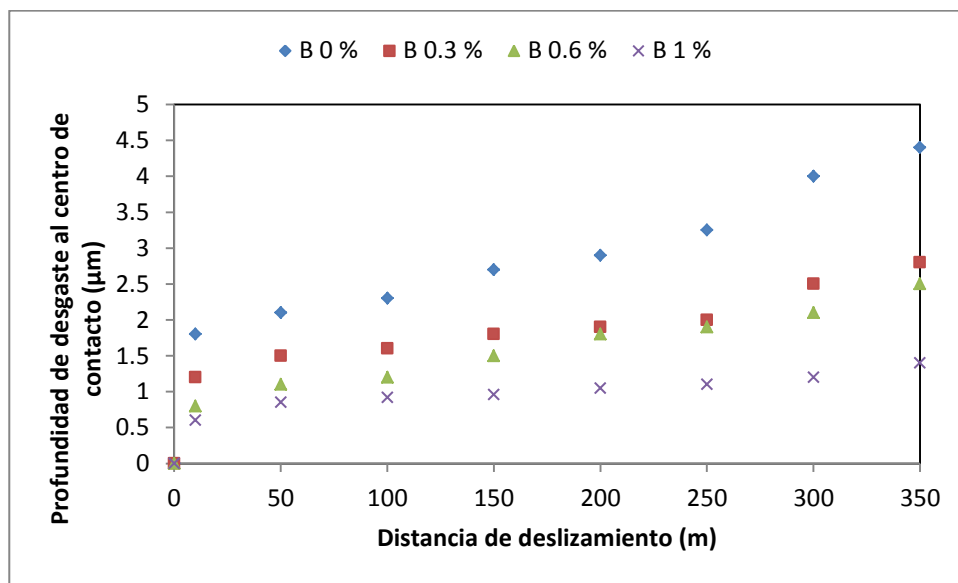


FIGURA 4.7.5.1 Profundidad de desgaste medido al centro de contacto.

El desgaste volumétrico de todas las pruebas realizadas en los discos se muestran en la figura 4.7.5.2. Es posible observar que existe una tendencia bien marcada en las tasas de desgaste para cada una de las diferentes distancias realizadas mostrando una clara relación entre resistencia al desgaste y contenido de boro. La diferencia observada entre la muestra de control B0 sin

contenido de boro y la muestra B1 con mayor contenido de boro fue dos veces mayor el desgaste en la muestra de control.

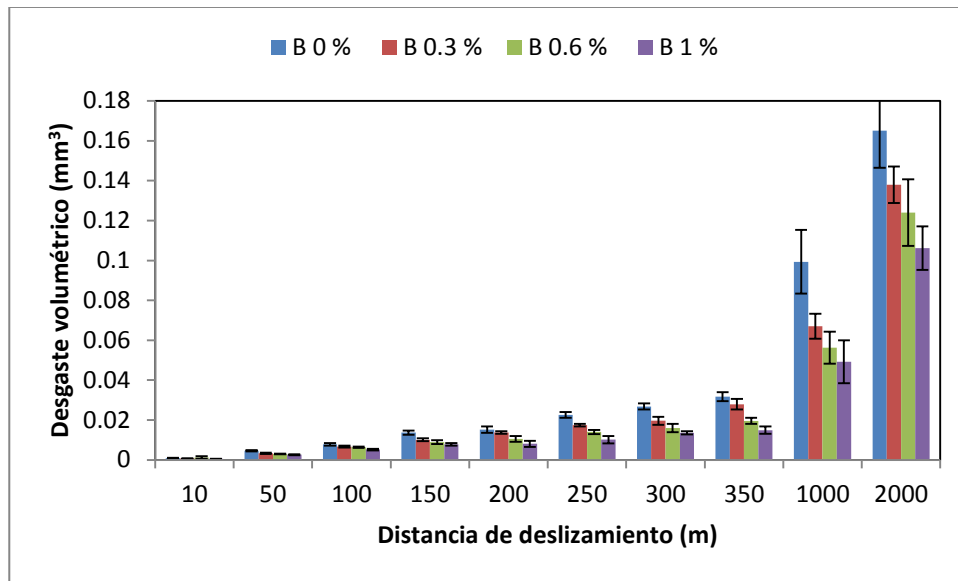


FIGURA 4.7.5.2 Desgaste volumétrico en discos.

4.7.6 MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO PRUEBA DE BALL ON DISC

En las figuras 4.7.6.1 a 4.7.6.4 se muestran las micrografías SEM de las superficies después de la prueba de desgaste para las muestras analizadas a 100 m, 200 m, 300 m y 2000m.

Condición B0

En las imágenes mostradas en la figura 4.7.6.1 se observan las huellas de desgaste para la muestra de control B0 sin contenido de boro. Se puede apreciar que el mecanismo principal de desgaste es abrasivo mostrando también huellas que siguieren desgaste por fatiga a los 2000 m.

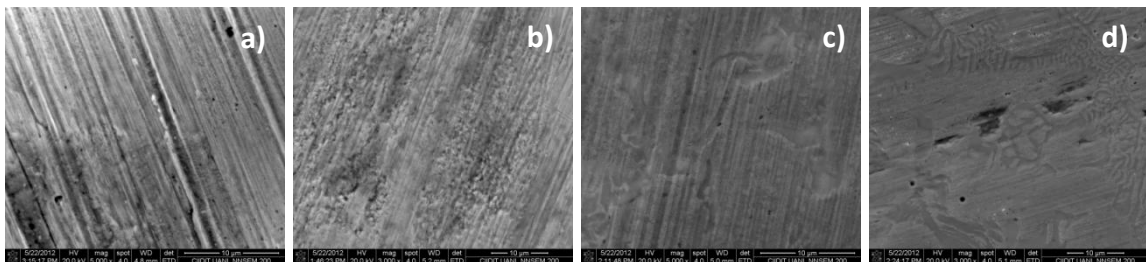


FIGURA 4.7.6.1 Huellas de desgaste en muestras B0 para distancias de a) 100 m, b) 200 m, c) 300m y d) 2000 m.

Es posible observar el efecto de deterioro inicial del material siendo predominantemente desgaste abrasivo para los primeros metros de deslizamiento en a), b) y c). El efecto por fatiga se hace evidente en d) donde se muestra como el material fue desprendido.

Condición B0.3

En la figura 4.7.6.2 se presentan las huellas de desgaste para las muestras B0.3. En las imágenes mostradas se aprecia que el mecanismo principal de desgaste es abrasivo. En a) y d) se presenta evidentemente que el desgaste fue predominantemente abrasivo. En b) y c) se pueden apreciar poros en la aleación.

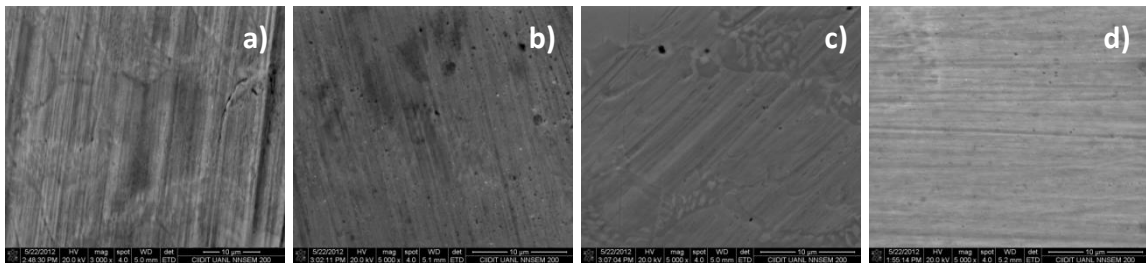


FIGURA 4.7.6.2 Huellas de desgaste en muestras B0.3 para distancias de a) 100 m, b) 200 m, c) 300m y d) 2000 m.

Condición B0.6

La figura 4.7.6.3 muestra las huellas de desgaste para la muestra B0.6 en el que los carburos presentaban una distorsión en su morfología habitual a causa del contenido de boro. En a) y b) se puede apreciar que el mecanismo principal de desgaste es abrasivo. Al igual que en las muestras anteriores se observa que la huella de desgaste en los primeros 100 y 200 m de deslizamiento produjo un efecto marcado en la rugosidad de la huella desvaneciéndose gradualmente conforme se incrementó la distancia de las pruebas como se puede corroborarse en las imágenes de perfilometría. En las imágenes c) y d) se presenta un desgaste con una rugosidad más suave y presentado menos daño en la superficie en comparación con las condiciones anteriores.

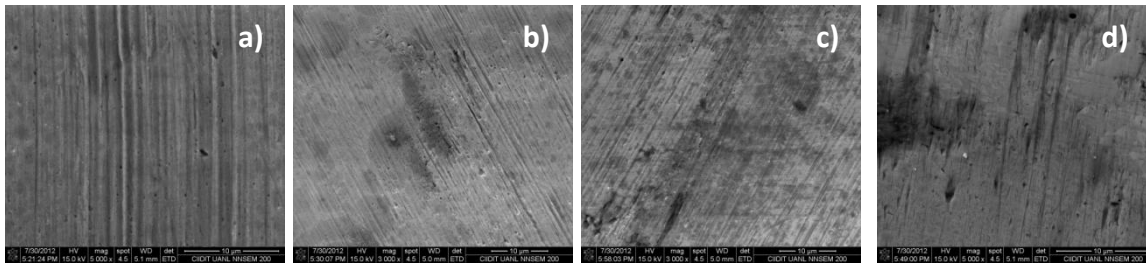


FIGURA 4.7.6.3 Huellas de desgaste en muestras B0.6 para distancias de a) 100 m, b) 200 m, c) 300m y d) 2000 m.

Condición B1

Por último en las imágenes mostradas en la figura 4.7.6.4 se observan las huellas de desgaste para la muestra B1 con mayor contenido de boro. Se puede apreciar que el mecanismo principal de desgaste es abrasivo y desgaste por fatiga.

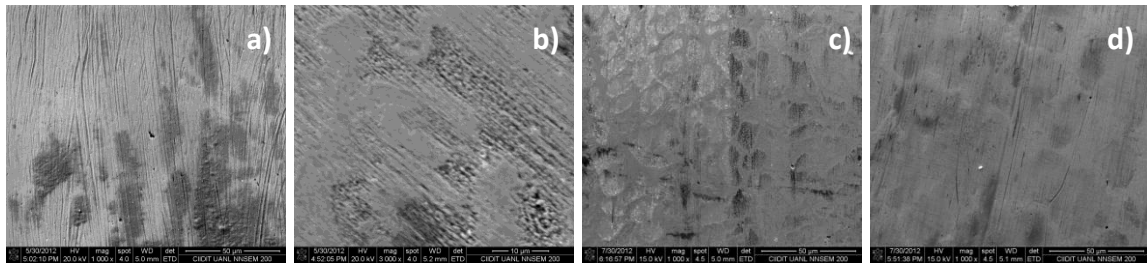


FIGURA 4.7.6.4 Huellas de desgaste en muestras B1 para distancias de a) 100 m, b) 200 m, c) 300m y d) 2000 m.

El mecanismo de desgaste dominante para todas las condiciones fue de abrasión como se esperaba para este tipo de prueba y la distancia de deslizamiento. No obstante, conforme se incrementó el contenido de boro el mecanismo de abrasivo fue menos grave. Se puede relacionar con el incremento de precipitados. En la fig. 4.7.6.4 c) y d) es posible observar que los compuestos interdendríticos exhiben una resistencia a ser extraídos o desfragmentados por fractura, siendo retenido en la matriz de cobalto el cual es favorable para disminuir el proceso de desgaste a causa de estas microestructuras que tienen mejor integridad mecánica local.

4.7.7 PRUEBA DE SIMULADOR DE CADERA FIME II

Las pruebas de desgaste en el simulador de cadera *FIME II* [56] fueron realizadas en cada una de las muestras para los cuatro tipos diferentes de aleaciones de los pares articulares conformados por una esfera y una copa. La muestra B0 con la aleación típica ASTM F 75 07 como muestra de control y tres diferentes contenidos de boro para 0.3 %, 0.6% y 1 %, respectivamente. Las pruebas fueron realizadas en el simulador de cuatro estaciones simultáneas realizando pruebas con una duración total de 4×10^6 de ciclos. Se realizaron paros programados a cada 5×10^5 ciclos para realizar limpieza y cambio de lubricante, así como caracterización de los pares articulares.

Se evaluaron dos grupos de cuatro pares teniendo un total de 8 pares articulares. Además se utilizó de 1 grupo extra de dos pares para analizar la condición de “stripe wear” en una prótesis convencional HRA y en una prótesis MARMEL.

4.7.8 MICROSCOPIA CONFOCAL PRUEBA SIMULADOR DE CADERA FIME II

En la figura 4.7.8.1 se observan las superficies de las esferas para las muestras B0, B0.3, B0.6 y B1 antes de iniciar la pruebas de desgaste en el simulador de cadera. Se puede observar que las superficies presentan un acabado superficial una rugosidad promedio menor.

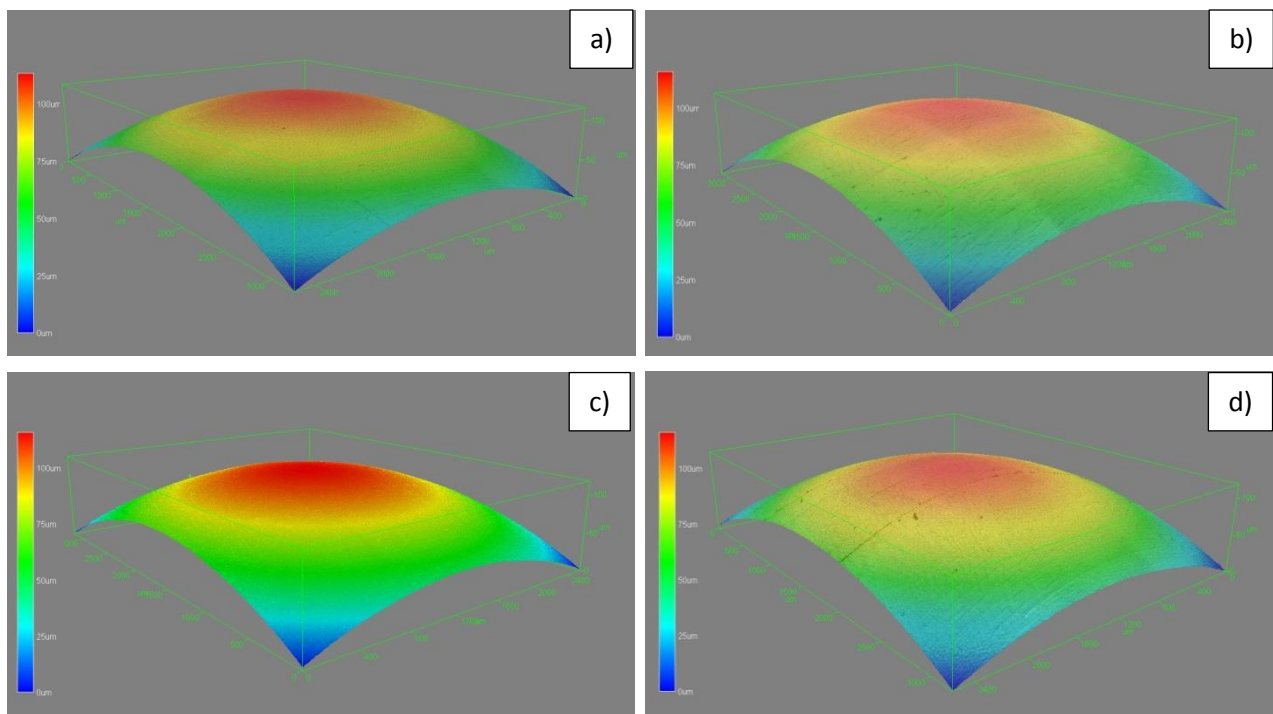


FIGURA 4.7.8.1 Superficie de las esferas al inicio de la prueba para a) muestra B0, b) muestra B0.3, c) muestra B0.6 y d) muestra B1.

En la figura 4.7.8.2 se observan las superficies de las esferas a 4×10^6 ciclos al término de la pruebas de desgaste en el simulador de cadera. En las figuras es posible observar el daño en las superficies provocado por el desgaste entre la esfera y la copa. En la figura 4.7.8.2 a) se observa que existe una mayor cantidad de daño superficial. En las figuras 4.7.8.2 b), c) y d), Se puede observar que el desgaste se hace menos evidente como era de esperarse para las muestras con mayor contenido de boro.

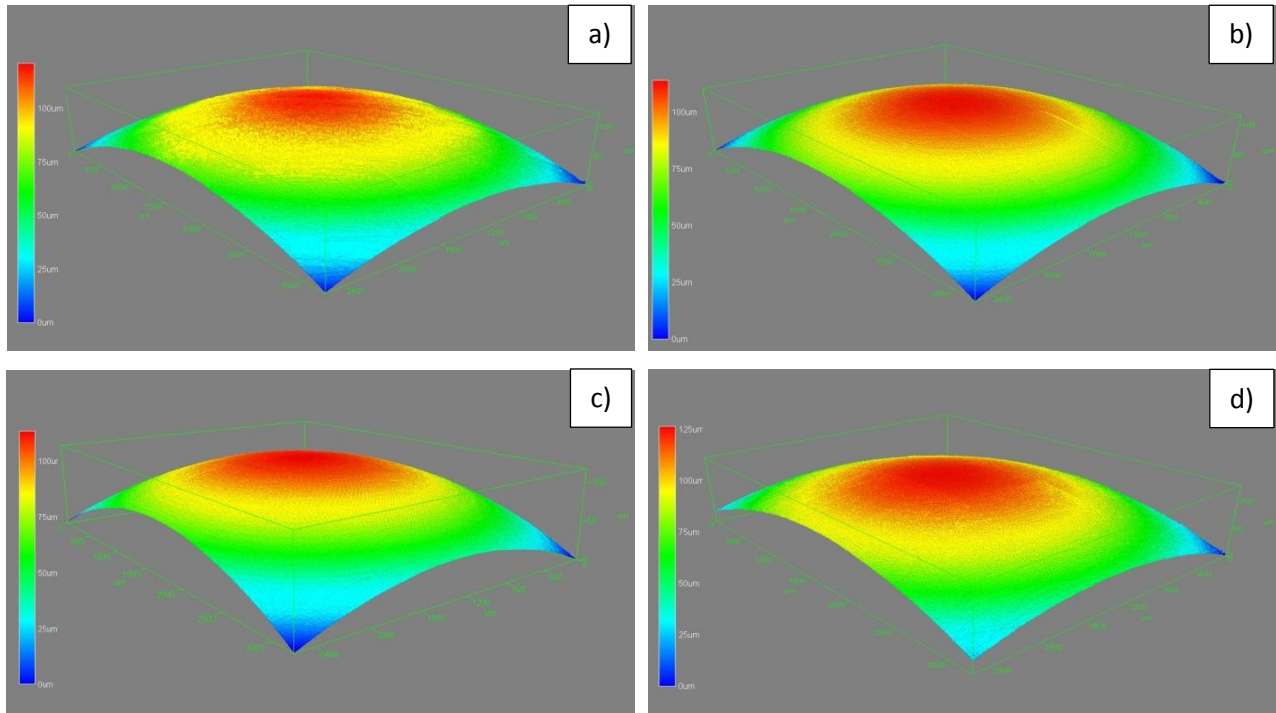


FIGURA 4.7.8.2 Superficie de las esferas a 4×10^6 ciclos para a) muestra B0, b) muestra B0.3, c) muestra B0.6 y d) muestra B1.

4.7.9 FACTOR DE FRICCIÓN

En la figura 4.7.9.1 se presentan los valores correspondientes al factor de fricción obtenidos a partir de la medición del torque de fricción en el simulador de cadera *FIME I* [58]. Las rugosidades iniciales (Ra) promedio para todas las muestras fueron $0.02 \mu\text{m}$. El factor de fricción fue registrado durante cada paro programado para todas las condiciones de aleaciones en función del número de ciclos realizados. El factor de fricción previo al comienzo de los ensayos de desgaste fue registrado con valores entre 0.24 y 0.26 se presentó en la muestra con mayor contenido de boro. Se observó que las muestras exhibieron una tendencia a incrementar el factor de fricción logrando gradualmente al final de la prueba valores entre 0.3 a 0.31. Se puede apreciar que hay una relación entre de fricción y las aleaciones con diferentes contenidos de boro produciendo un mayor coeficiente de fricción para la muestra de control y un menor coeficiente para la aleación con mayor contenido de boro de igual forma que en las pruebas de ball on disc.

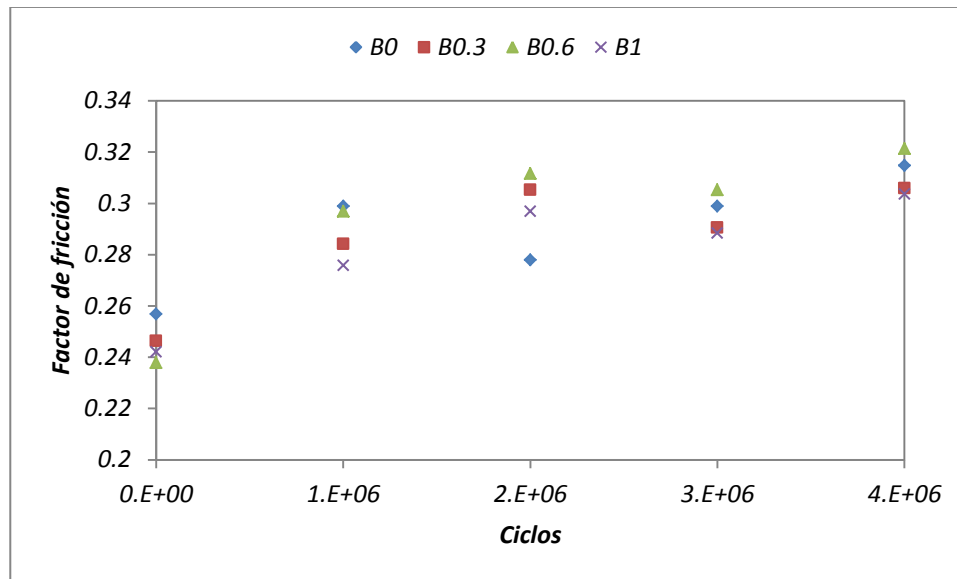


FIGURA 4.7.9.1 Coeficientes de fricción de las pruebas de desgaste.

4.7.10 DESGASTE DE PARES ARTICULARES.

El desgaste volumétrico correspondiente a los volúmenes perdidos entre la esfera y la copa para los pares articulares de las pruebas realizadas en el simulador de cadera *FIME II* se muestran en las figuras 4.7.10.1 a 4.7.10.5.

La pérdida de desgaste volumétrico total fue en función del número de ciclos de carga como muestra en la figura 4.7.10.1. En la imagen es posible observar que el efecto conocido como “running-in” donde se produce la mayor relación de desgaste durante los primeros 5×10^5 ciclos, posteriormente a esto hay un periodo de cambio en la relación de desgaste conocido como “transition” el cual se observó entre 5×10^5 y 1×10^6 ciclos. Por último el desgaste tiende a estabilizarse a una relación de desgaste menor conocido como “steady state” entre 1×10^6 y 4×10^6 ciclos. Es posible observar que existe una tendencia bien marcada en las tasas volumétricas de desgaste para cada una de las diferentes aleaciones utilizadas en los pares articulares. La diferencia observada entre la muestra de control B0 sin contenido de boro y la muestra B1 con mayor contenido de boro fue tres veces mayor el desgaste en la muestra de control B0.

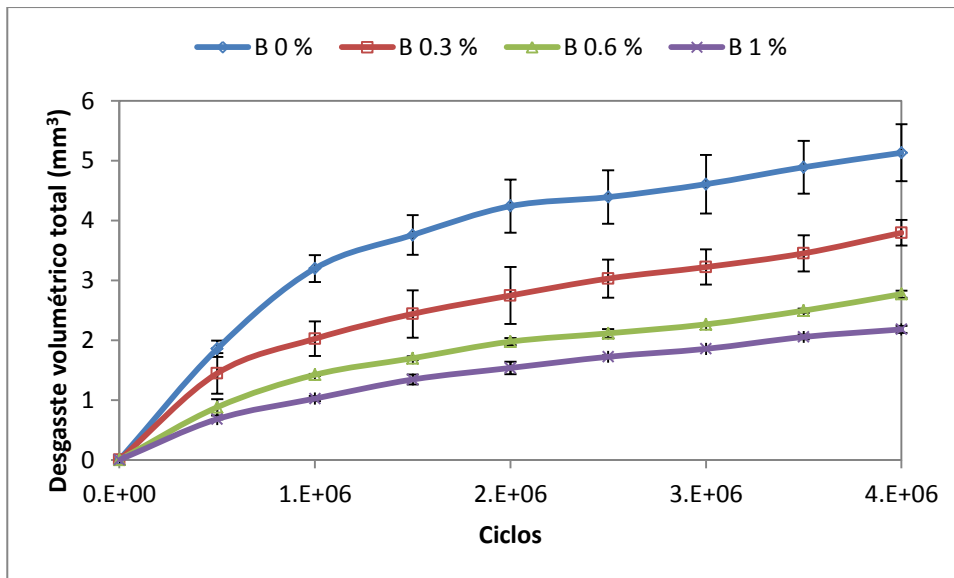
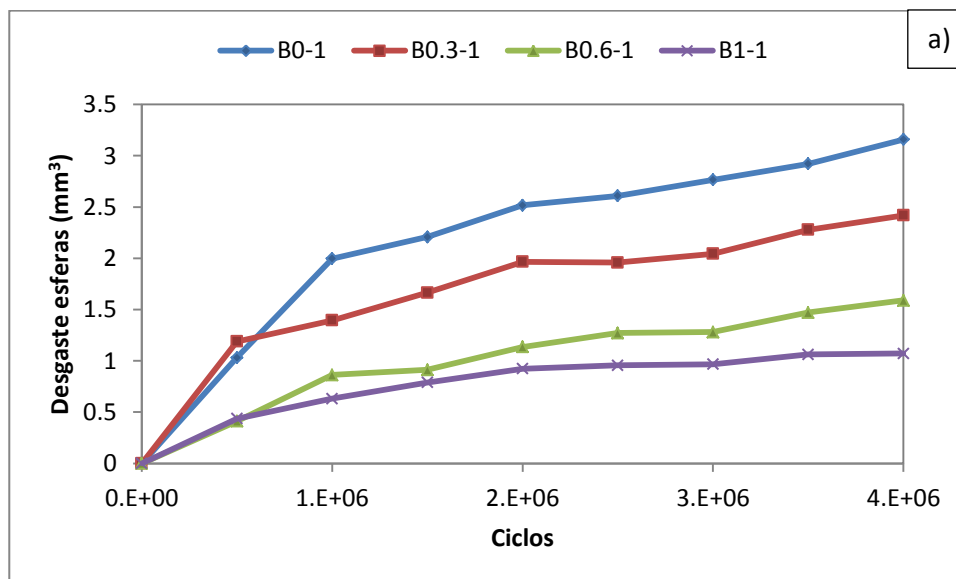


FIGURA 4.7.10.1 Desgaste volumétrico total para grupos 1 y 2.

En la figuras 4.7.10.2 y 4.7.10.3 se muestran los desgastes volumétricos correspondientes a los grupos 1 y 2 en las esferas a) y copas b), mostrando claramente el efecto de “running-in” y “steady state”. El desgaste producido en el par articular con la aleación de control B0 sin contenido de boro mostró claramente un mayor desgaste volumétrico en relación con los demás pares articulares con diferentes contenidos de boro.



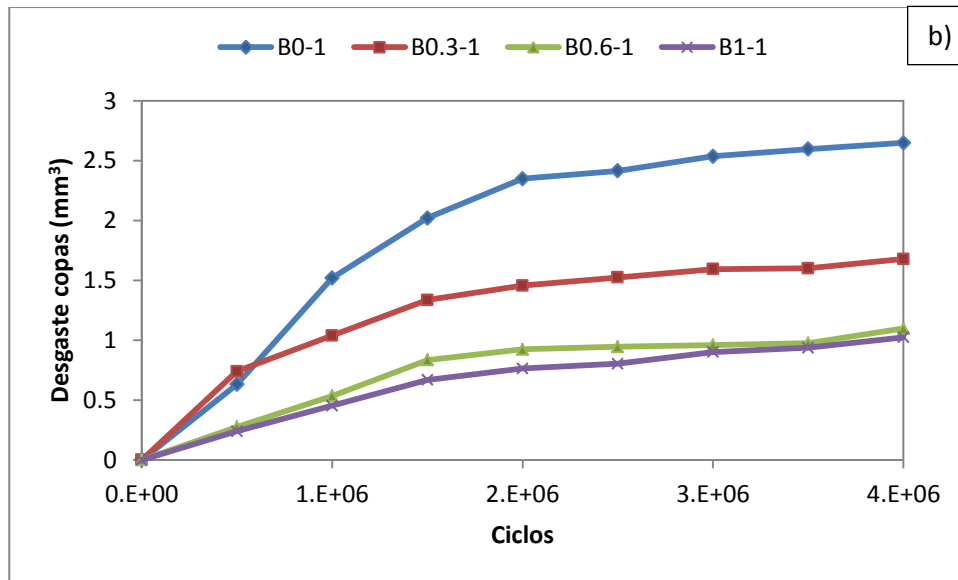
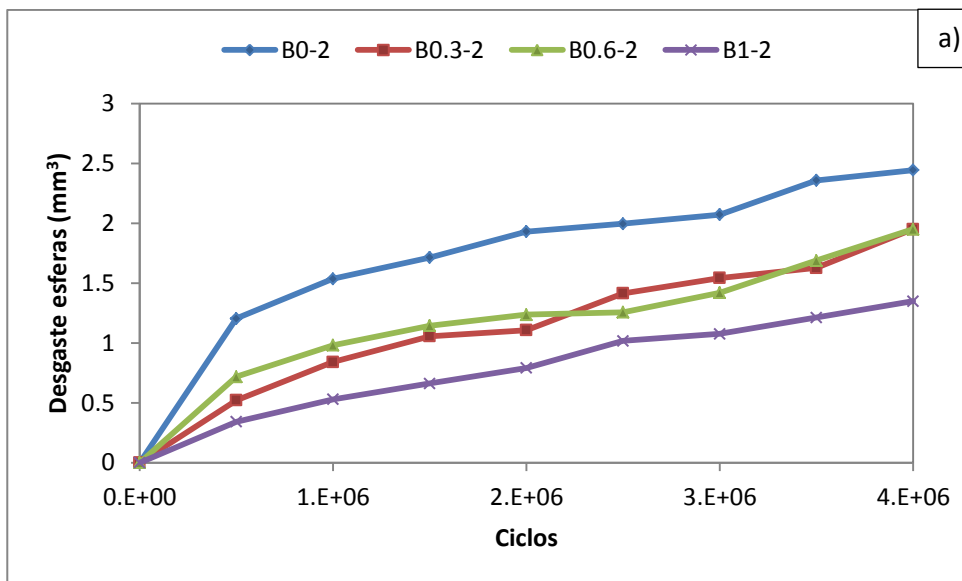


FIGURA 4.7.10.2 Desgaste volumétrico en pares articulares para grupo 1 a) esferas, b) copas.



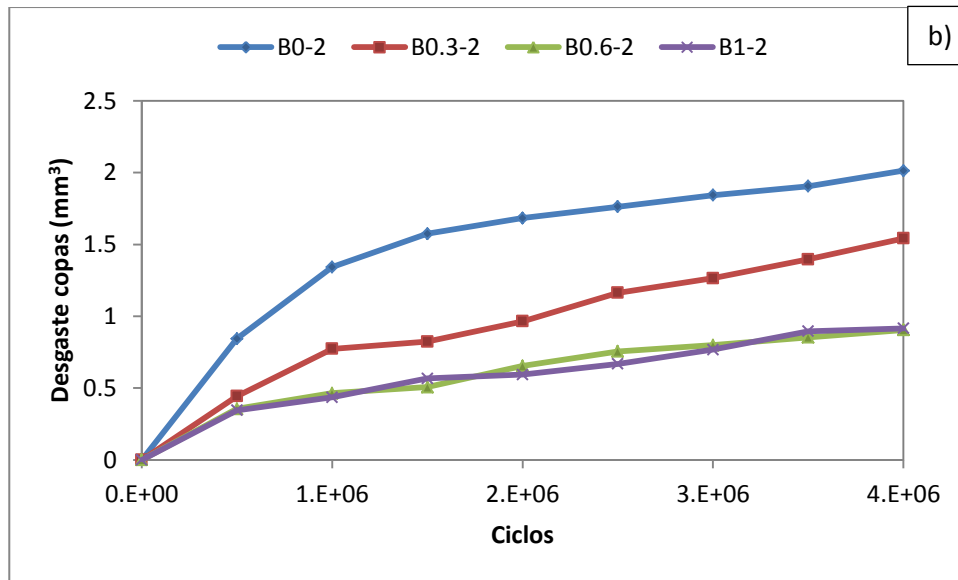


FIGURA 4.7.10.3 Desgaste volumétrico en pares articulares para grupo 2 a) esferas, b) copas.

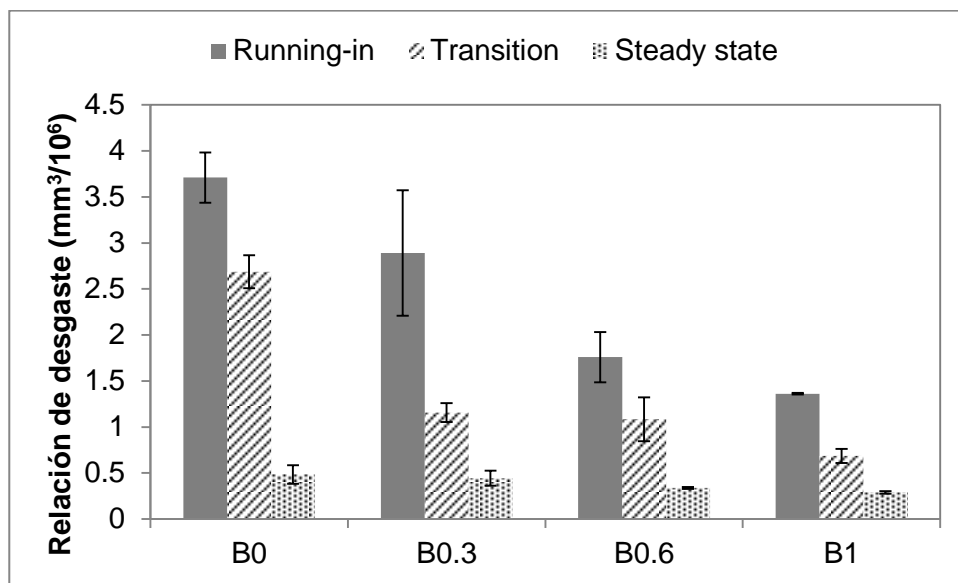


FIGURA 4.7.10.4 Desgaste volumétrico en los periodos de “running-in”, “transition” y “steady state”.

Las tres distintas fases de relación de desgaste de “running-in”, “transition” y “steady state” se muestran en la figura. 4.7.10.4. La relación de desgaste en la etapa de “running-in” para las muestras B0, B0.3, B0.6 y B1 a 0.5×10^6 ciclos fue de 3.7, 2.8, 1.7 y 1.3 $\text{mm}^3/10^6$ ciclos, respectivamente. El grupo B0 mostró relación de desgaste durante la etapa de “running-in” 2.8 veces mayor respecto a B1 grupo. En la etapa de “transition” se produjo entre 0.5×10^6 a 1×10^6

ciclos, la tasa de desgaste volumétrico promedio tenía 4.3 veces entre el grupo B0 y B1 grupo. En la etapa de “steady state” entre 1×10^6 y 4×10^6 ciclos, no hubo diferencia significativa en la tasa de desgaste promedio entre todos los grupos.

4.7.11 MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO PRUEBA DE SIMULADOR DE CADERA FIME II.

La caracterización por microscopía electrónica de barrido fue realizada a cada 1×10^6 ciclos para todos los pares articulares con el fin de registrar el daño producido progresivamente en las muestras a través de la duración de la prueba en el simulado de cadera *FIME II*.

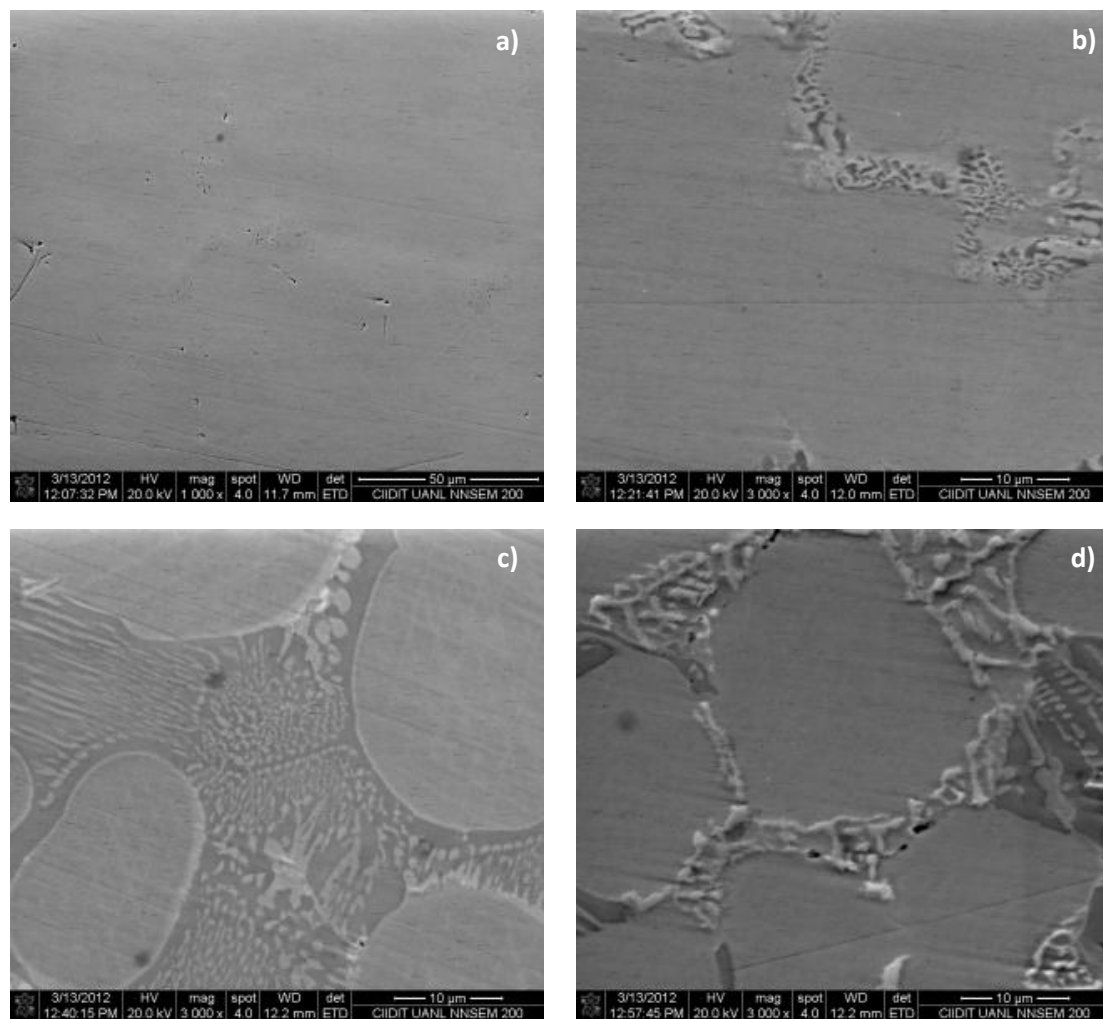


FIGURA 4.7.11.1 Micrografías de implantes a 0 ciclos para a) B0, b) B0.3, c) B0.6, d) B1

En la figura 4.7.11.1 se muestran las imágenes de las microestructuras de las cuatro condiciones utilizadas para el estudio previo a las pruebas de desgaste en el simulado de cadera.

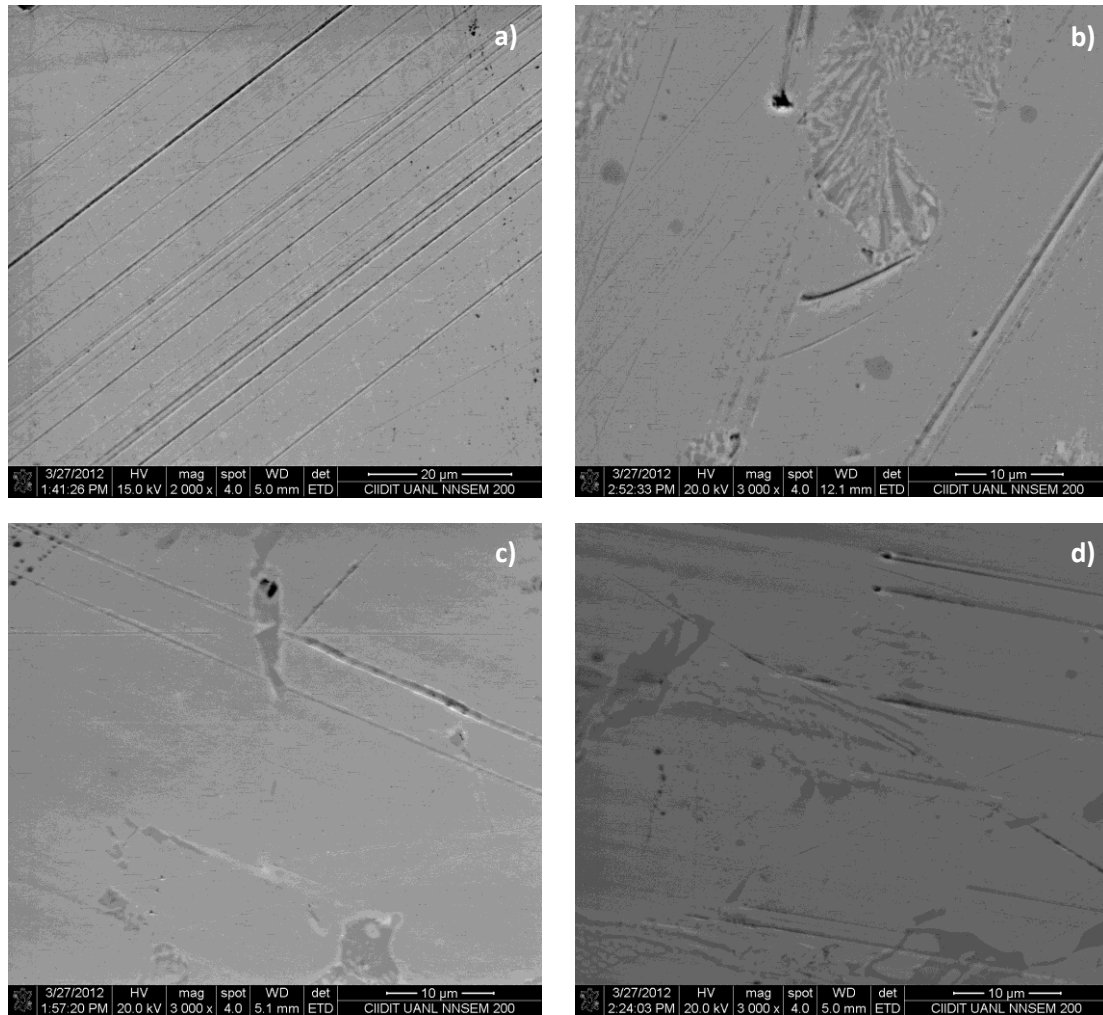


FIGURA 4.7.11.2 Micrografías de implantes a 1×10^6 ciclos para a) B0, b) B0.3, c) B0.6, d) B1

En la figura 4.7.11.2 se muestran las imágenes de las microestructuras después de 1×10^6 ciclos en las pruebas de desgaste en el simulador de cadera. En a) se puede observar que el desgaste en la muestra articular de control B0 fue abrasivo con una mayor cantidad de daño provocado en la superficie de contacto. En b) y c) en las muestras articulares B0.3 y B0.6 se pueden apreciar algunos surcos generados por abrasión. También es posible observar la presencia porosidad por pérdida de fragmentos de fase secundaria. En d) se presenta la superficie de la muestra articular B1 que presenta menor daño superficial por abrasión en comparación con las muestras con menor contenido de boro.

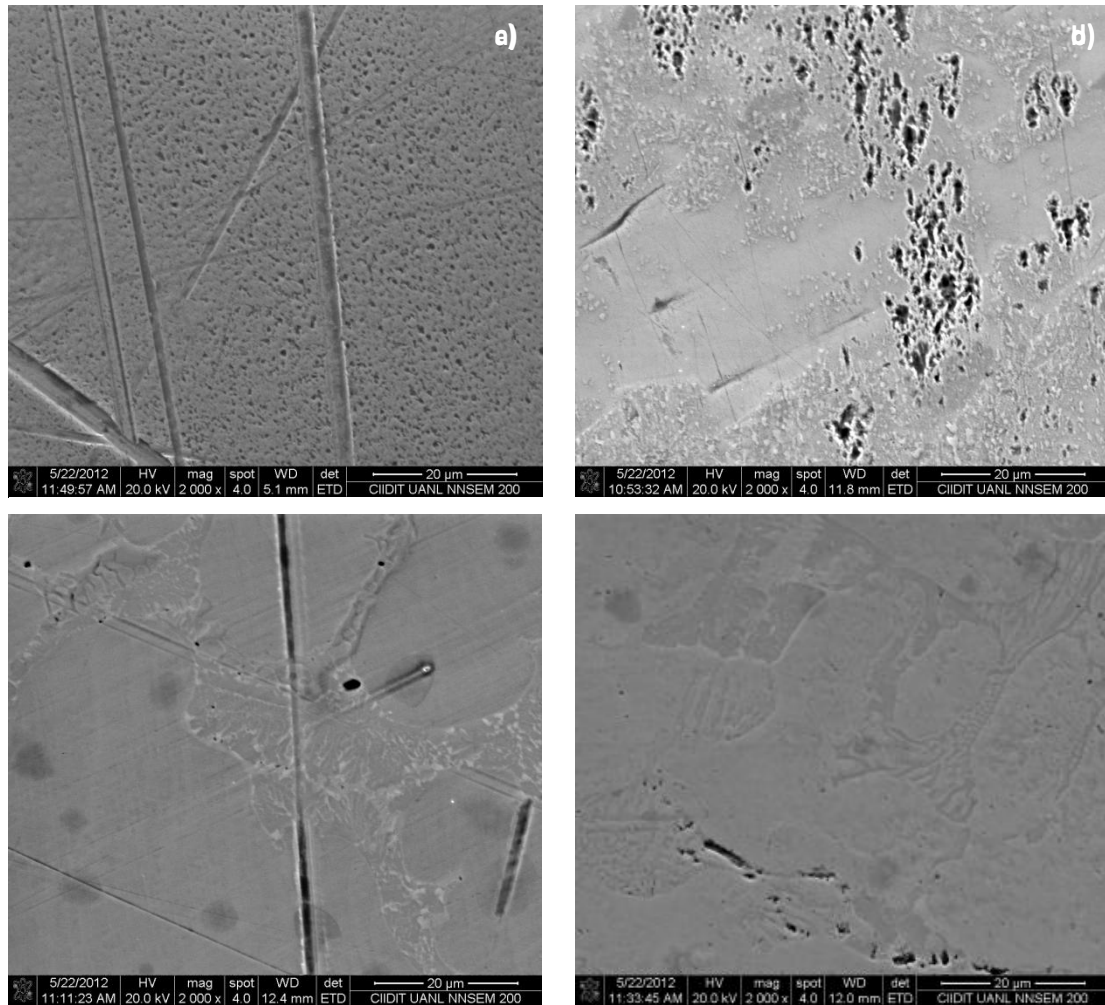


FIGURA 4.7.11.3 Micrografías de implantes a 2×10^6 ciclos para a) B0, b) B0.3, c) B0.6, d) B1

En la figura 4.7.11.3 se muestran las imágenes de las microestructuras después de 2×10^6 ciclos en las pruebas de desgaste en el simulador de cadera. En a) la muestra articular de control B0 son muy evidentes los surcos generados por desgaste abrasivo y desprendimiento de material o “pittings” por fatiga en contacto cíclico elástico debido a la lubricación elastohidrodinámica. En b) se observa que el desgaste fue producido por fatiga donde el material fue desprendido de la matriz con una mayor cantidad de daño provocado en la superficie de contacto. En c) en la muestra articular B0.6 se pueden apreciar algunos surcos generados por abrasión. El efecto del carburo se hace evidente en esta imagen donde se aprecia como el surco generado es más profundo en la matriz de cobalto y la huella se desvanece al entrar en contacto con los borocarburos. En d) se presenta la superficie de la muestra articular B1 que presenta poco daño superficial por abrasión. Se puede ver también que se presentó un desprendimiento parcial de material en las zonas de fase secundaria probablemente por fatiga del material.

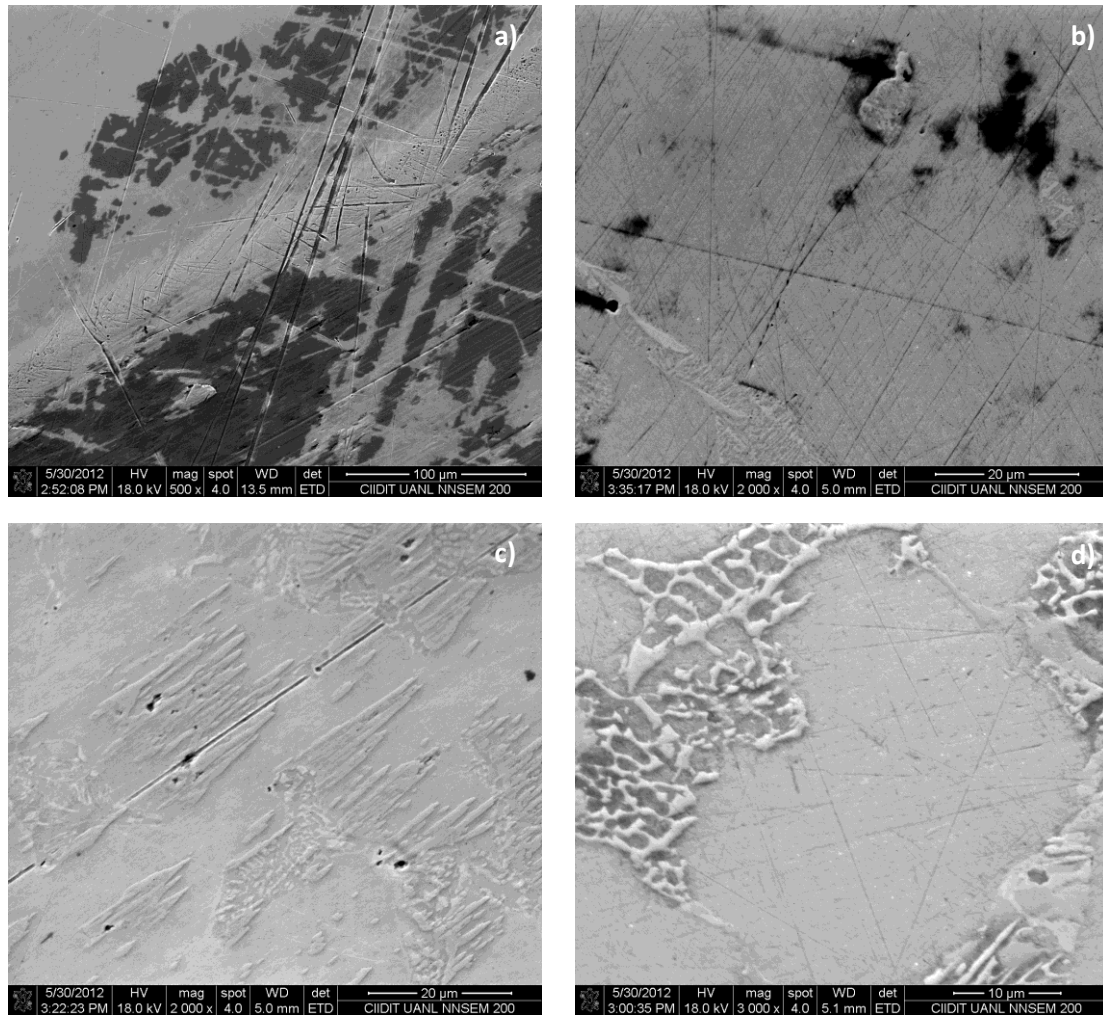


FIGURA 4.7.11.4 Micrografías de implantes a 3×10^6 ciclos para a) B0, b) B0.3, c) B0.6, d) B1

En la figura 4.7.11.4 se muestran las imágenes de las microestructuras después de 3×10^6 ciclos en las pruebas de desgaste en el simulador de cadera. El desgaste provocado en la muestra articular de control B0 se observa en a) donde los surcos generados por desgaste abrasivo son muy evidentes incluso a pocas magnificaciones a 500x. También se pueden apreciar restos del lubricante en las zonas oscuras. En la muestra articular B 0.3 en b) se observa que el desgaste fue producido predominantemente por abrasión. En c) en las muestra articular B 0.6 se pueden apreciar algunos surcos generados por abrasión. Se puede observar además la presencia de porosidad por fatiga. En d) se observa que la superficie de la muestra articular B1 que presenta menor daño superficial por abrasión siendo este predominantemente en la matriz de cobalto. El daño producido por desgaste abrasivo en las muestra B0.6 y B1 fue menor en comparación con las muestra B0 y b0.3.

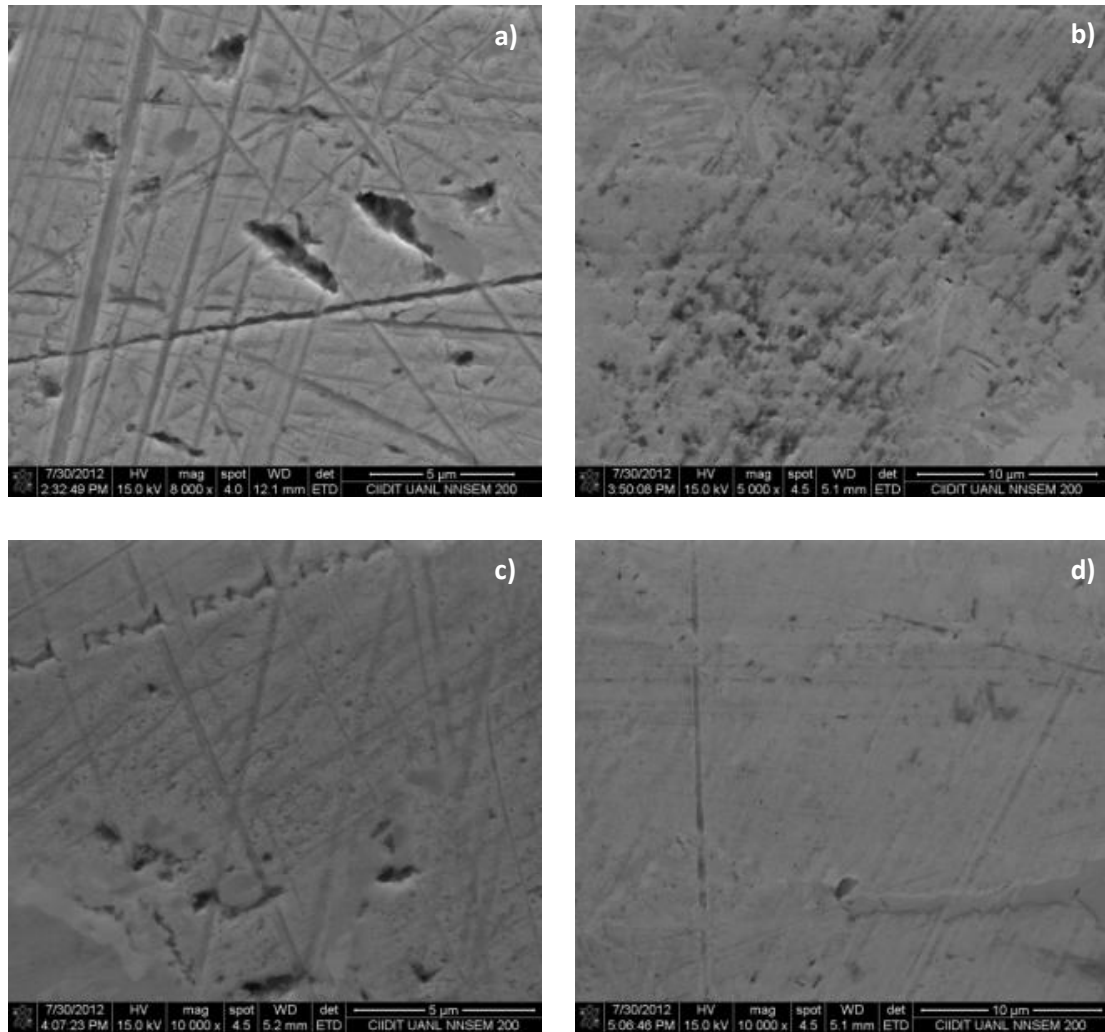


FIGURA 4.7.11.5 Micrografías de implantes a 4×10^6 ciclos para a) B0, b) B0.3, c) B0.6, d) B1

En la figura 4.7.11.5 se muestran las imágenes de las microestructuras al final de las pruebas de desgaste a 4×10^6 ciclos en el simulador de cadera. Es evidente el daño que presenta la muestra articular de control B0 en a) donde los surcos son generados por desgaste abrasivo. También se observa el desprendimiento de material por fatiga. En b) para la muestra articular B0.3 se observa el daño superficial con desgaste abrasivo y desprendimiento de material por fatiga. En la muestra B0.6 se observan marcas generadas por desgaste abrasivo y desprendimiento de material por fatiga del mismo. En d) se presenta la superficie de la muestra articular B1 que al igual que en las imágenes anteriores presenta poco daño superficial por abrasión y por fatiga.

4.7.12 CARACTERIZACIÓN DE PARTÍCULAS DE DESGASTE DE PRUEBAS DE SIMULADOR DE CADERA FIME II

Después de realizar el aislamiento de las partículas de desgaste de Co-Cr del lubricante de suero bovino por digestión fueron caracterizados por microscopía electrónica de barrido (SEM). En la figura. 4.7.12.1 se muestran las micrografías SEM a 300,000x de las partículas de desgaste recuperadas. En a) y c) se muestran las partículas de desgaste de diámetro equivalente recuperadas del suero de bovino para las muestras B0 y B1 a 4×10^6 ciclos. En b) y d) se muestra el espectro de dispersión de energía de Co-Cr para las muestras B0 y B1. La mayoría de las partículas presentaron un diámetro entre 0,05 y 1 micras. Las partículas se encontraron de manera aislada en formas esféricas o redondas y en aglomerados. La distribución del tamaño y forma de las partículas de desgaste para todos los grupos fueron similares.

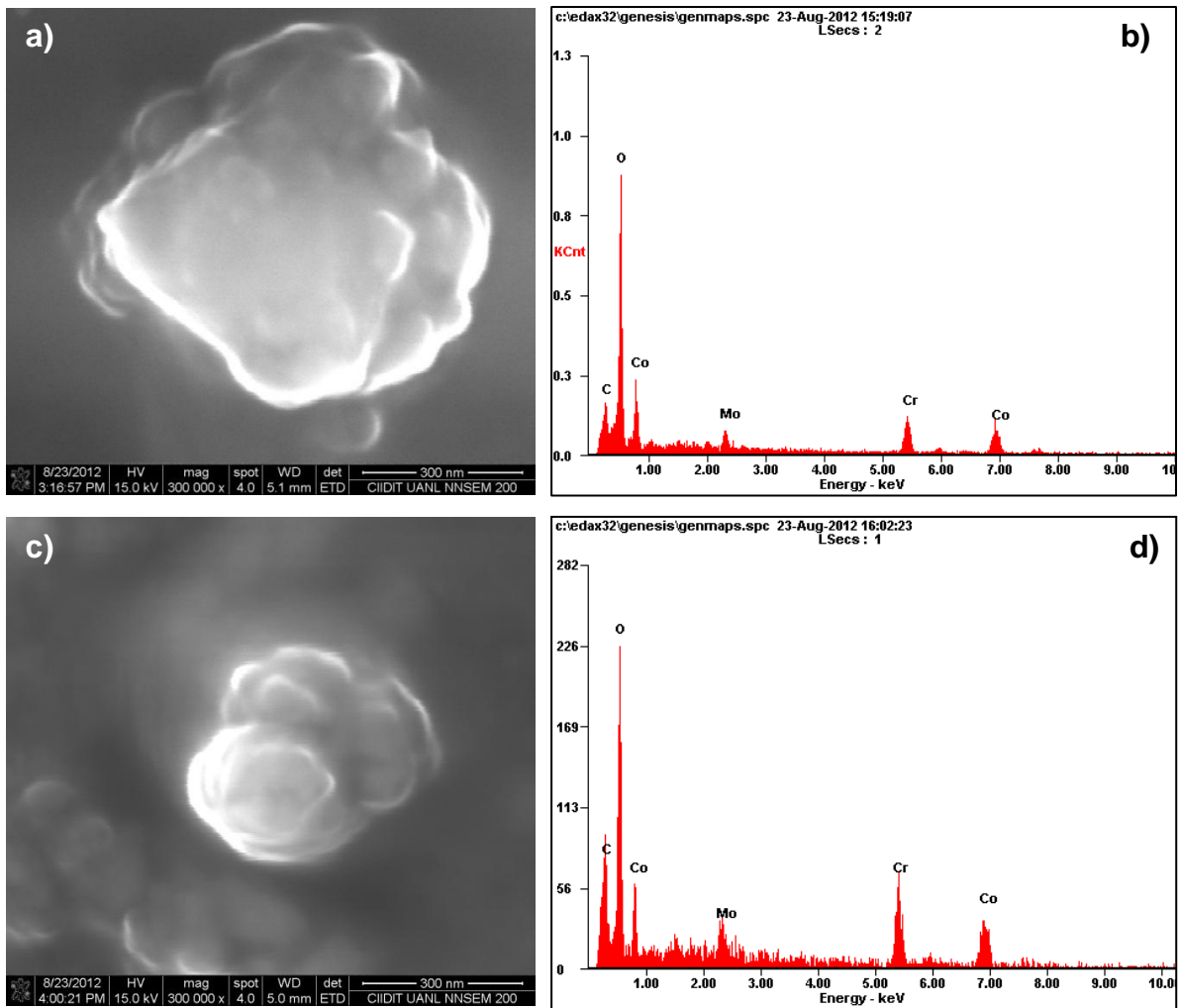


FIGURA 4.7.12.1 Micrografías SEM y espectro de dispersión de energía obtenidos las partículas de desgaste: a) y b) muestra B0, c) y d) muestra B1.

4.8 SIMULACIÓN DE LUBRICACIÓN ELASTOHIDRODINÁMICA

En la siguiente sección se presenta un análisis del régimen de lubricación elastohidrodinámica producido en los implantes articulares totales de configuración metal-metal. El estudio proporciona un análisis de espesor de lubricante, anchura de contacto medio y relación λ que es la relación entre espesor lubricante y rugosidad del material con respecto al claro radial y al radio de la esfera. Además se presenta el comportamiento del régimen de lubricación en el implante articular para un ciclo de marcha completo por medio de la solución numérica de la ecuación de Reynolds en 3D en coordenadas esféricas en estado transitorio equivalente al producido en el simulador de cadera.

4.8.1 RÉGIMEN LUBRICACIÓN ELASTOHIDRODINÁMICA

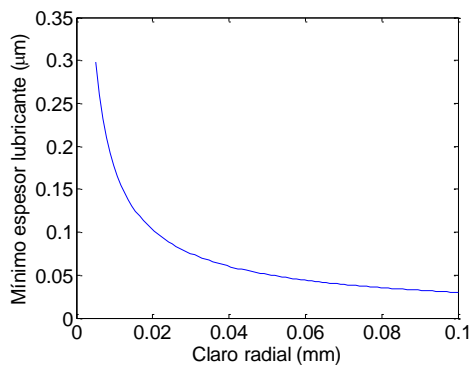


FIGURA 4.8.1.1 Mínimo espesor de película lubricante con diferentes claros radiales.

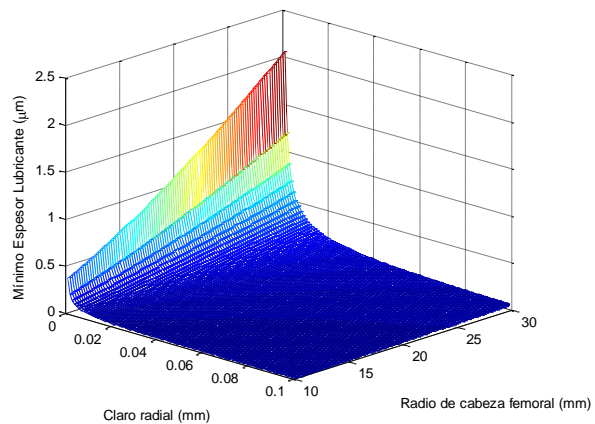


FIGURA 4.8.1.2 Mínimo espesor de película con diferentes claros radiales y radios de cabeza femoral.

La figura 4.8.1.1 muestra el mínimo espesor de película lubricante variando los claros radiales para reemplazos articulares de CoCr-CoCr. Se muestra que el mínimo espesor lubricante incrementa conforme el claro radial decrece. En la figura 4.8.1.2 muestra la relación que existe entre el mínimo espesor de película con diferentes claros radiales y con diferentes radios de cabeza femoral para reemplazos articulares de CoCr-CoCr. Se observa que al aumentar el tamaño de cabeza femoral y al disminuir el claro radial se logra un mayor espesor de película lubricante.

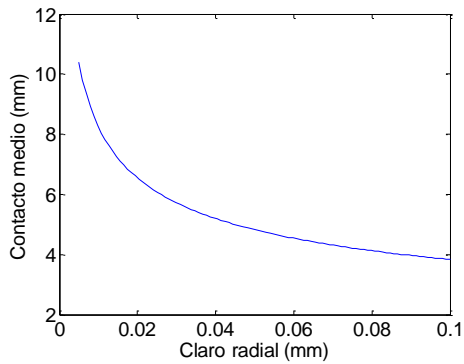


FIGURA 4.8.1.3 Anchura de contacto medio con diferentes claros radiales

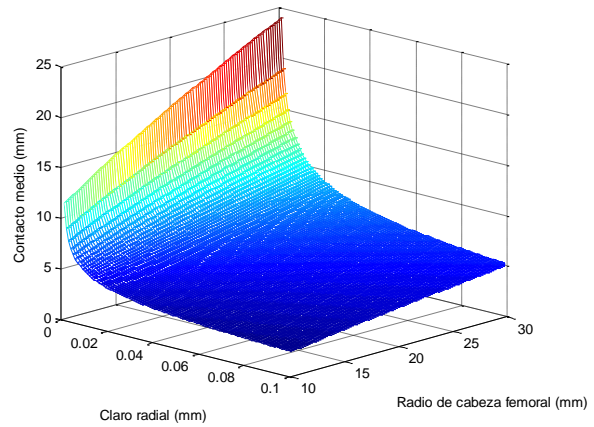


FIGURA 4.8.1.4 Anchura de contacto medio con diferentes claros radiales y radios de cabeza femoral.

En la figura 4.8.1.3 se muestra el contacto de anchura medio con diferentes claros radiales. Conforme el claro radial decrece se observa que la anchura de contacto medio aumenta. En la figura 4.8.1.4 se presenta la relación entre la anchura de contacto medio con diferentes claros radiales y con diferentes radios de cabeza femoral para reemplazos articulares de CoCr-CoCr. Se observa que al aumentar el tamaño de cabeza femoral y al disminuir el claro radial se incrementa el contacto entre la esfera y la copa.

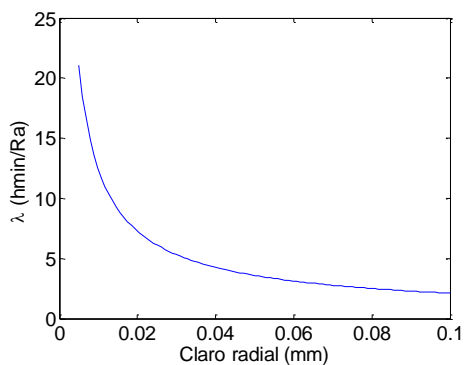


FIGURA 4.8.1.5 Relación entre espesor lubricante y rugosidad λ con diferentes claros radiales.

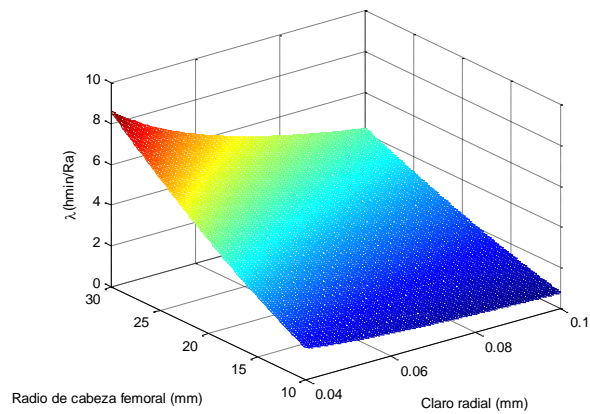


FIGURA 4.8.1.6 Relación λ con diferentes claros radiales y radios de cabeza femoral.

La figura 4.8.1.5 muestra la relación que existe entre el espesor de lubricante mínimo y la rugosidad R_a de $0.02 \mu\text{m}$ con respecto al claro radial de la muestra donde la película de

lubricación puede ser alcanzada para lograr un régimen de lubricación de película fluida con valores superiores a $\lambda > 3$ para un claro radial de 50 μm . Para los claros radiales mayores a 50 μm es imposible generar un régimen de lubricación de frontera donde las asperezas de las superficies entran en contacto con una relación $\lambda < 3$. En la figura 4.8.1.6 se puede observar la relación entre espesor lubricante y rugosidad λ con diferentes claros radiales y con diferentes radios de cabeza femoral para reemplazos articulares de CoCr-CoCr. La rugosidad y el claro radial utilizados en el presente estudio permiten tener un espesor de película lubricante suficiente para soportar la carga y mantener un buen régimen de lubricación.

4.8.2 RESULTADOS DE LA ECUACIÓN DE REYNOLDS PARA EL ANÁLISIS EN PRÓTESIS DE CADERA HIP RESURFACING.

En las figuras 4.8.2.1 a 4.8.2.13 se muestra la distribución de presiones y espesor de película lubricante. En el eje “x” se representa la coordenada angular en dirección θ para la flexión-extensión, en el eje “y” se tiene la coordenada angular en dirección ϕ para la abducción-aducción y en dirección “z” se representan los valores correspondientes para presión y espesor lubricante respectivamente. Estas figuras representan los resultados de la ecuación de Reynolds en 3D para teoría de lubricación elastohidrodinámica por diferencias finitas para un ciclo de marcha. Las gráficas muestran la distribución de presiones y espesor de película lubricante que se genera para la coordenada angular θ de 0° a 180° , en la flexión-extensión; la coordenada angular en dirección ϕ en el intervalo de 0° a 180° , para la abducción aducción. La evolución que se presenta en un ciclo de marcha comprende la fase de oscilación en las figuras 4.8.2.1 a 4.8.2.4 en el periodo de 0.0 a 0.3 s donde el pie se encuentra suspendido del suelo, después se inicia la fase de carga en las figuras 4.8.2.5 a 4.8.2.9 en el periodo de 0.4 a 0.8 s, donde el pie tiene contacto con el suelo y por último en las figuras 4.8.2.10 a 4.8.2.13 se tiene la fase de oscilación de 0.9 a 1.2 s. En las figuras de presión se observa que durante el ciclo de marcha la presión tiene un incremento de 3 MPa a 31 MPa durante la fase de oscilación a la fase de carga en un tiempo de 0.3s, posteriormente la presión disminuye a 21 MPa y 20 MPa durante la fase de carga en 0.5 y 0.6 s, posteriormente vuelve a tener un incremento a 21 MPa en 0.7s y un último incremento a 26 MPa en 0.8 s. Después la presión sufre una caída de presión a 3 MPa al iniciarse la fase de oscilación y finalizar el ciclo de marcha en 1.2 s. De igual manera se muestra en las gráficas de espesor de película lubricante donde se puede observar el movimiento de excentricidad de la esfera con respecto a la copa producido por el espesor lubricante que soporta el peso corporal por medio de las presiones. La excentricidad total del implante articular es el claro radial de 50 μm . Para el tiempo 0.0 s hay una disminución en el espesor en la fase de oscilación de 45 μm a 41 μm en 0.3 s

donde termina la fase de oscilación. Durante la fase carga el espesor lubricante cae de 0.5 a $1 \mu m$. En este régimen de carga permanece hasta 0.9 s donde se inicia la fase de oscilación nuevamente. En esta fase se observa que espesor de película lubricante no es lo suficientemente grande para mantener separadas las asperezas de las superficies de la prótesis. Después de 0.9 s se inicia la fase de oscilación y el espesor de lubricante se recupera de 1 a $45 \mu m$ hasta finalizar el ciclo de marcha en 1 s.

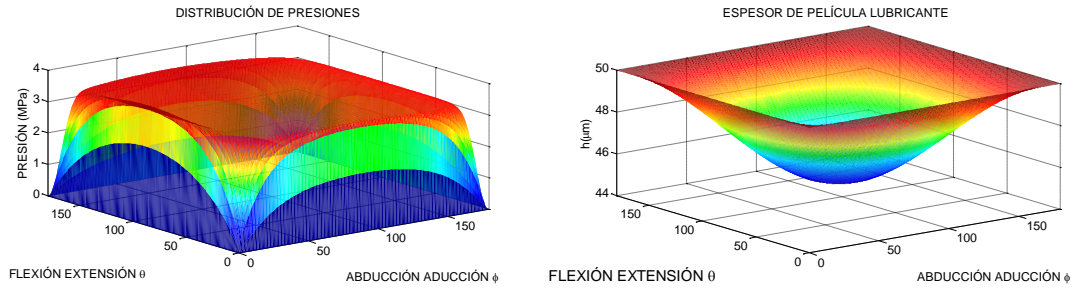


FIGURA 4.8.2.1 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=0.0$ s.

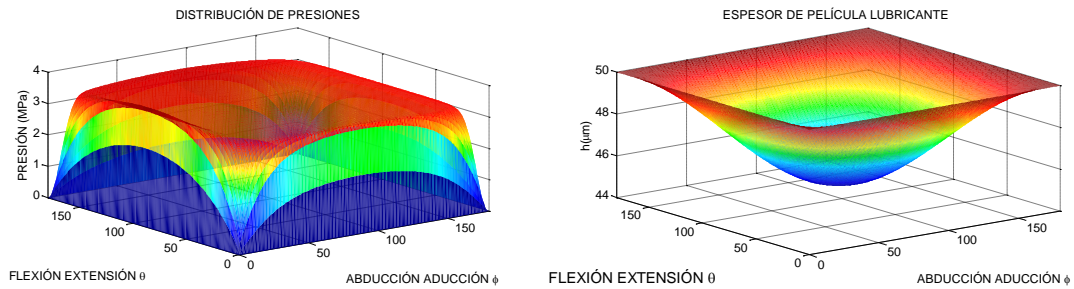


FIGURA 4.8.2.2 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=0.1$ s.

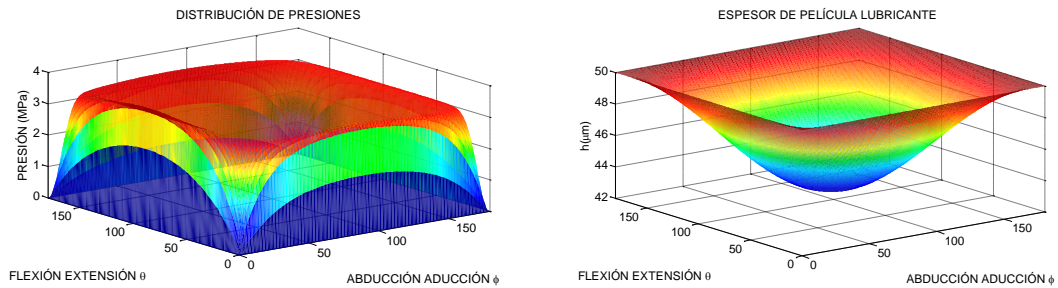


FIGURA 4.8.2.3 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=0.2$ s.

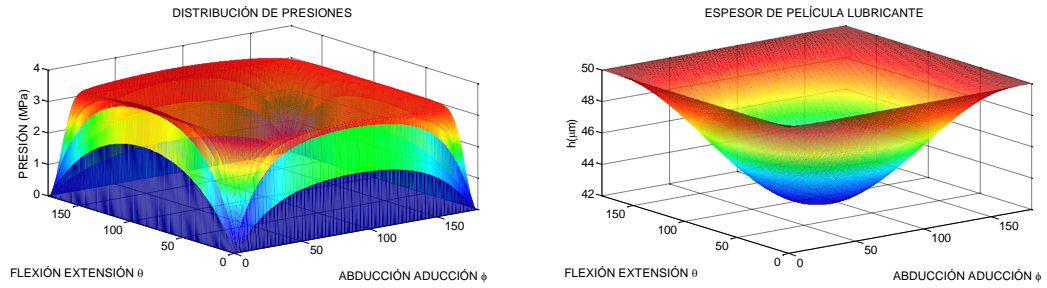


FIGURA 4.8.2.4 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=0.3$ s.

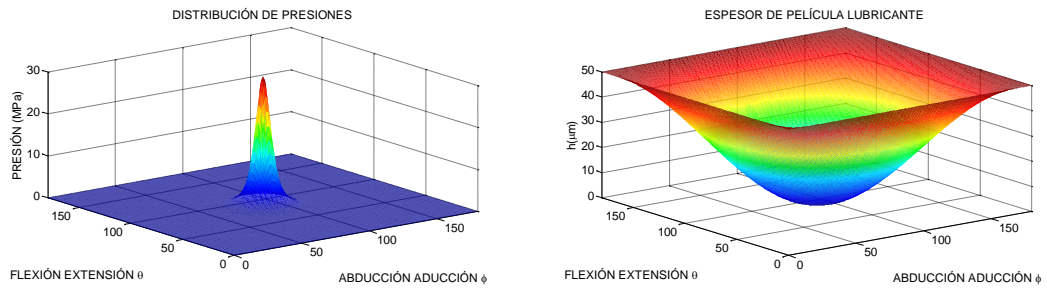


FIGURA 4.8.2.5 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=0.4$ s.

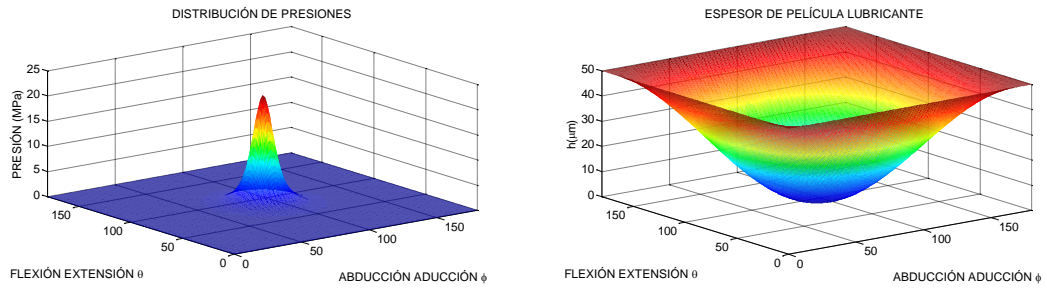


FIGURA 4.8.2.6 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=0.5$ s.

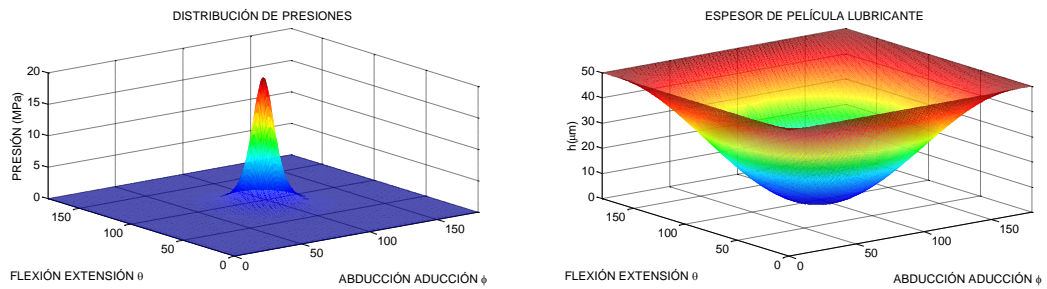


FIGURA 4.8.2.7 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=0.6$ s.

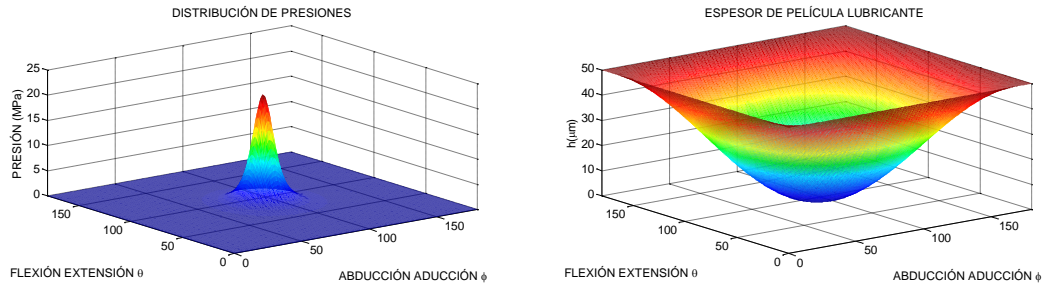


FIGURA 4.8.2.8 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=0.7$ s.

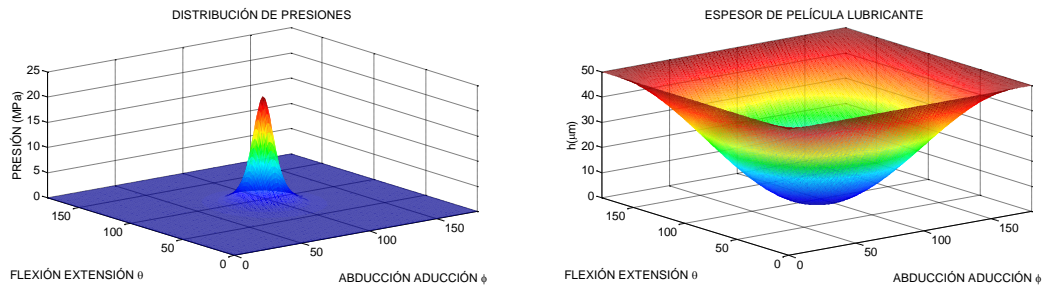


FIGURA 4.8.2.9 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=0.8$ s.

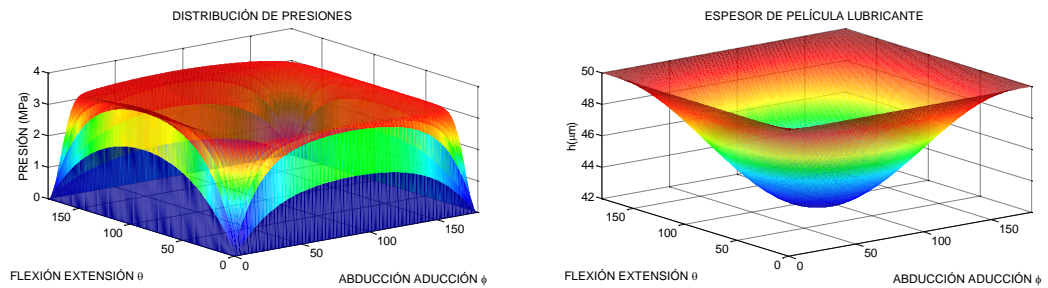


FIGURA 4.8.2.10 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=0.9$ s.

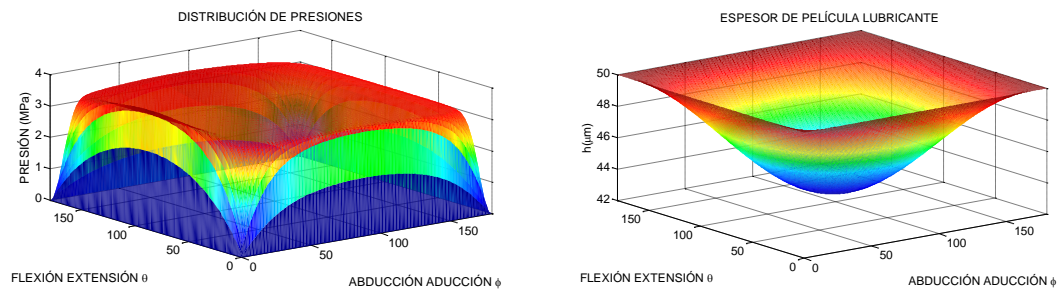


FIGURA 4.8.2.11 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=1.0$ s.

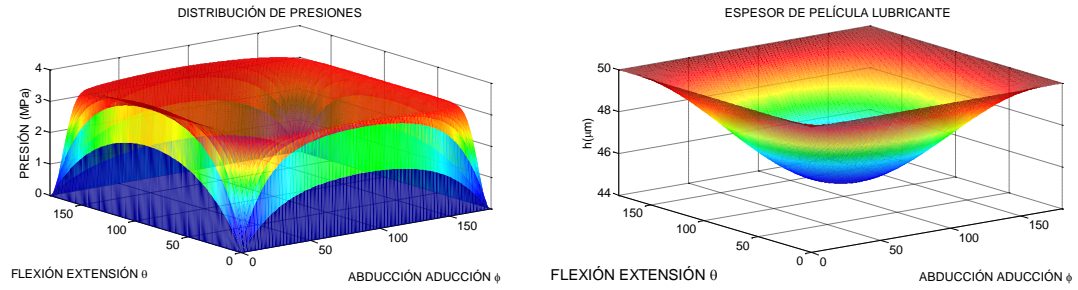


FIGURA 4.8.2.12 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=1.1$ s.

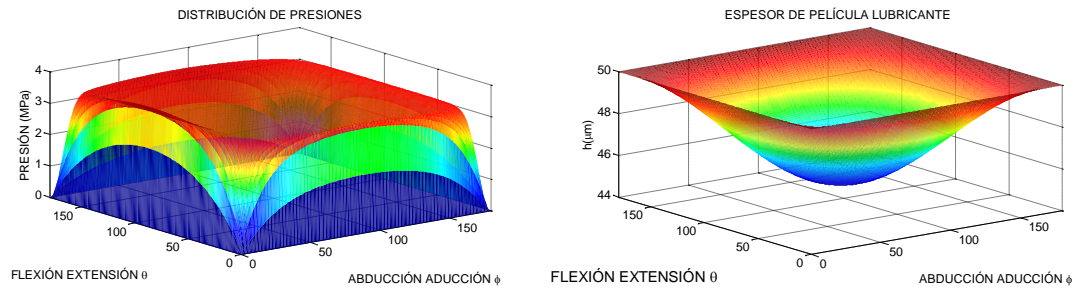


FIGURA 4.8.2.13 Distribución de presiones y espesor de lubricante para $t=1.2$ s.

Al realizar un análisis con las presiones máximas obtenidas durante un ciclo de marcha completo, se obtuvo la gráfica de la figura 4.8.2.14.

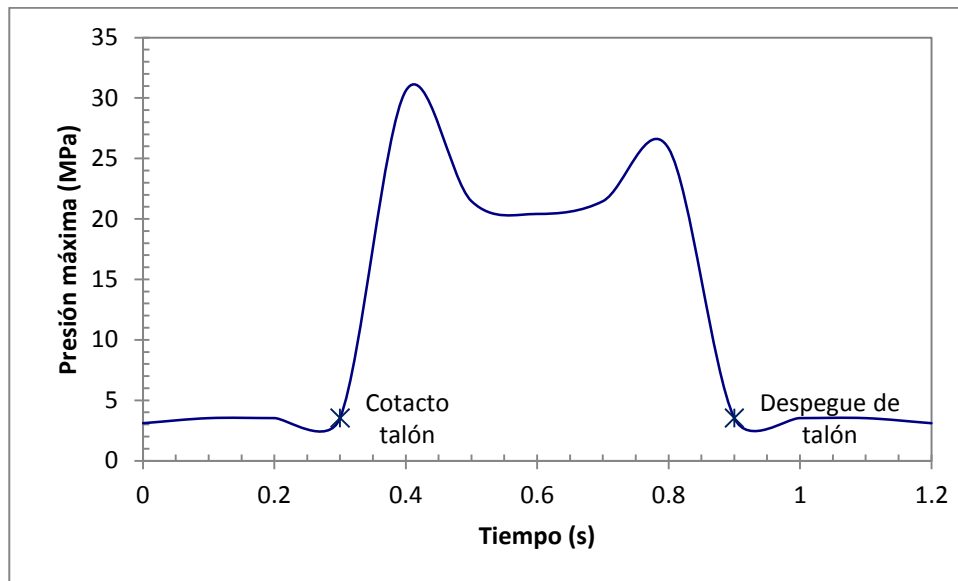


FIGURA 4.8.2.14 Distribución de presiones máximas en la cadera para un ciclo de marcha.

Se observa como se comporta la distribución de presiones durante el ciclo de marcha permaneciendo esfuerzos menores a 3 MPa durante la fase de oscilación de cadera hasta 0.3 s ,

inmediatamente después se genera un incremento en las presiones superior a 31 *MPa* causado por el contacto del talón en el suelo portando el total del peso corporal sobre un pie de apoyo y el movimiento de desplazamiento causando una oscilación de 20 a 25 *MPa* durante la fase portante de 0.3 s hasta 0.9 s. Posteriormente se despegó la punta del pie del suelo provocando una caída de presión a 3 *MPa* iniciando así la fase de oscilación del pie en 0.9 s hasta completar el siguiente ciclo.

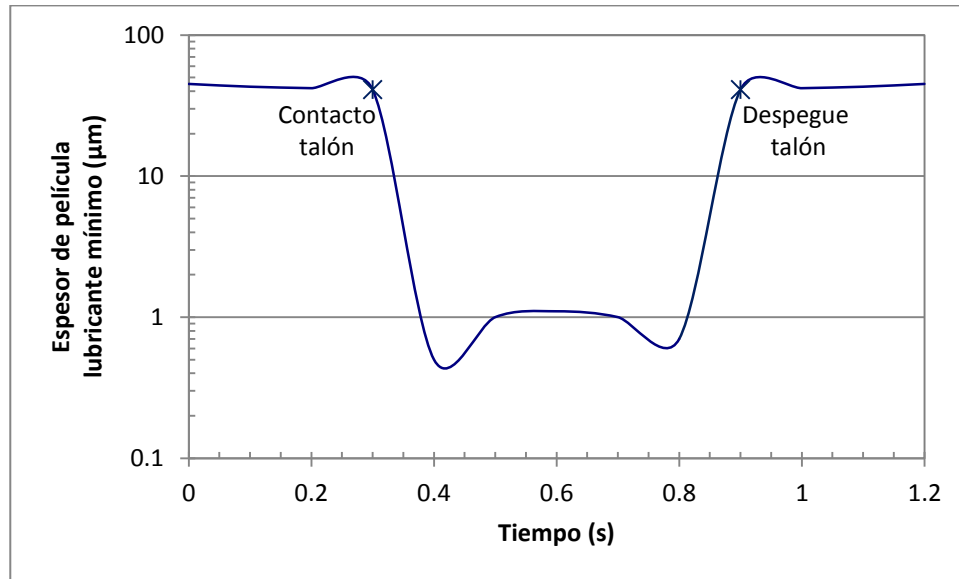


FIGURA 4.8.2.15 Distribución de presiones máximas en la cadera para un ciclo de marcha.

De manera similar se puede realizar un análisis con los espesores de lubricante mínimos obtenidas durante un ciclo de marcha completo. En la figura 4.8.2.15 se observa que la película lubricante puede mantener espesores de 45 μm durante la fase de oscilación de cadera hasta 0.3 s, inmediatamente después se genera un incremento en las presiones causado por el contacto del talón en el suelo portando el total del peso corporal sobre un pie de apoyo. Esto hecho provoca una caída en el espesor lubricante a valores de 0.5 a 1 μm durante la fase portante de 0.3 s hasta 0.9 s. Posteriormente se despegó la punta del pie del suelo provocando una caída de presión con lo cual permite recuperar el espesor lubricante a valores cercanos a 45 μm iniciando la fase de oscilación del pie en 0.9 s hasta completar el siguiente ciclo en 1.2 s.

4.9 SIMULACIÓN FUNCIONAL DE RANGO DE MOVIMIENTO Y MODELO POR ELEMENTO FINITO DE “STRIPE WEAR” EN HIP RESURFACING MARMEL

En la siguiente sección se realiza un análisis de funcionalidad del rango de movimiento en el implante tipo “Hip Resurfacing” (HRA) o de superficie llevando a considerar el diseño de la copa acetabular llamado MARMEL. En esta sección se presenta un estudio cinemático computacional del rango de movimiento para el diseño convencional HRA y el diseño MARMEL de una prótesis total de cadera de superficie para mejorar el rango de movilidad, reducir el pinzamiento y el riesgo de dislocación con diferentes orientaciones del componente acetabular. Los resultados del diseño MARMEL fueron comparados con el rango de movimiento de un prótesis de superficie convencional HRA y se encontró que tanto la adecuada orientación de los componentes articulares al momento del implante, así como el diseño influyen directamente en el rango de movimiento de la cadera. También se realizó un análisis por medio de un modelo de elemento finito para analizar el efecto de “stripe wear” o franja de desgaste en el borde a causa microdislocaciones de los componentes. El análisis del efecto de “stripe wear” fue realizado en el simulador de cadera *FIME II* en una prueba de 5×10^5 ciclos para un diseño convencional HRA y el diseño MARMEL.

4.9.1 SIMULACIÓN CINEMÁTICA DE DISEÑO HIP RESURFACING MARMEL

Los resultados de este estudio muestran que el rango de movimiento está directamente influenciado por la posición en que se implanta el componente acetabular. Las Figuras 4.9.1.1 a 4.9.1.4 presentan una visión general del máximo rango de movimiento (RM) de flexión, abducción, rotación interna a 90° de flexión y rotación externa a 90° de flexión variando las posiciones del componente acetabular. La simulación cinemática para cada combinación de movimiento y para todas las posiciones de los implantes fueron examinados hasta el pinzamiento entre el componente acetabular y el componente femoral de los diseños HRA convencional y MARMEL, o bien pinzamiento óseo.

En las Figuras 4.9.1.1 a) y b), se muestran los resultados para máximo rango de movimiento de flexión hasta provocar el pinzamiento del borde del componente acetabular con el femoral. Se observó que a medida que aumenta la anteversión acetabular y ángulos de inclinación hay incremento del rango de movimiento de flexión en ambos diseños, tanto para MARMEL como para el diseño de HRA convencional. Sin embargo, se observó un incremento en el rango de movimiento de flexión de $12,8^\circ \pm 1,3^\circ$ para MARMEL con respecto al diseño convencional HRA como se muestra en la fig. 4.9.1.1 c).

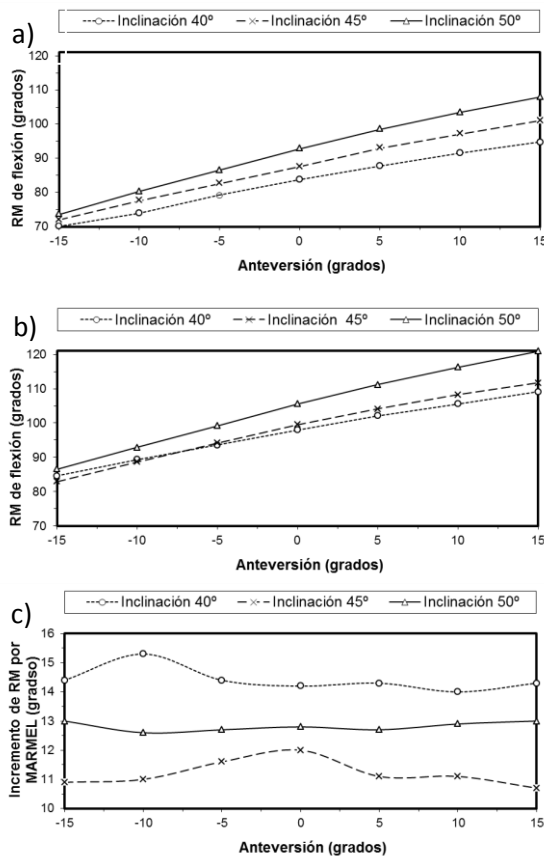


FIGURA 4.9.1.1 Máxima flexión. a) HRA convencional, b) diseño MARMEL y c) rango de movimiento incrementado por MARMEL.

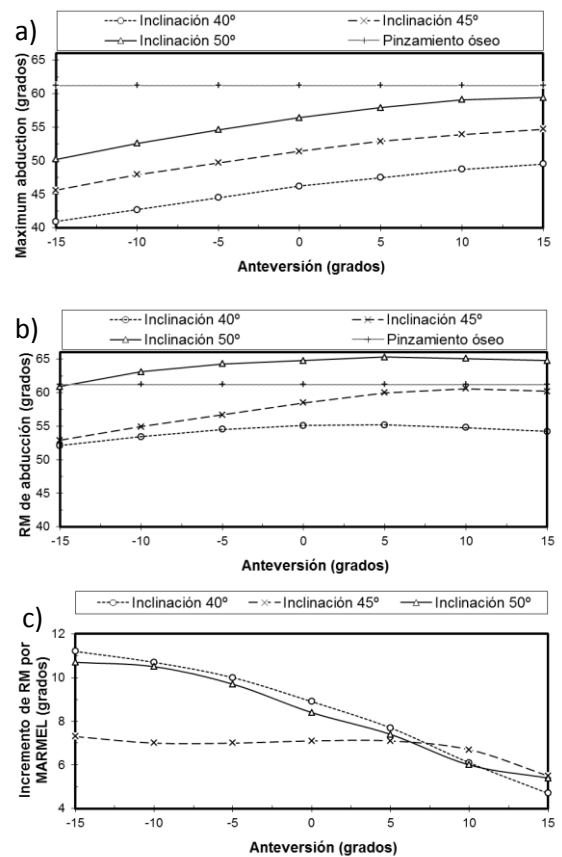


FIGURA 4.9.1.2 Máxima abducción. a) HRA convencional, b) diseño MARMEL y c) rango de movimiento incrementado por MARMEL.

En la figura 4.9.1.2 se muestra el máximo rango de movimiento de abducción a 0° de flexión y 0° de rotación. En la figura 4.9.1.2 a) y b) es posible observar una línea punteada marcando el rango de movimiento máxima fisiológica antes de provocarse el pinzamiento óseo. Sin embargo, aun cuando se produjo el choque óseo, la simulación cinemática se llevó a cabo hasta que se produjo el pinzamiento del cuello femoral en el borde del componente acetabular con el fin de investigar el rango de movimiento teórico para el nuevo diseño. En la figura 4.9.1.2 c) es posible observar el incremento de rango de movimiento de abducción de $7,8^\circ \pm 1,9^\circ$ para MARMEL respecto al diseño convencional HRA.

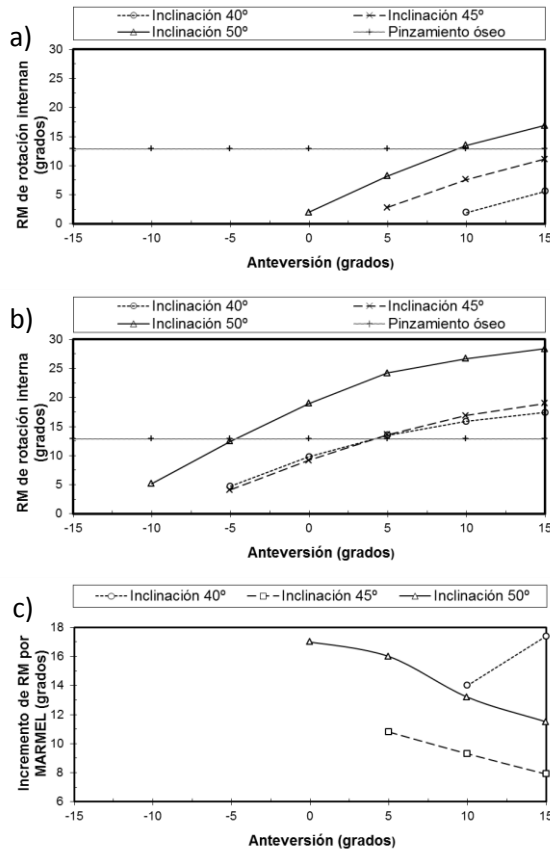


FIGURA 4.9.1.3 Máxima rotación interna a 90° de flexión. a) HRA convencional, b) diseño MARMEL y c) rango de movimiento incrementado por MARMEL.

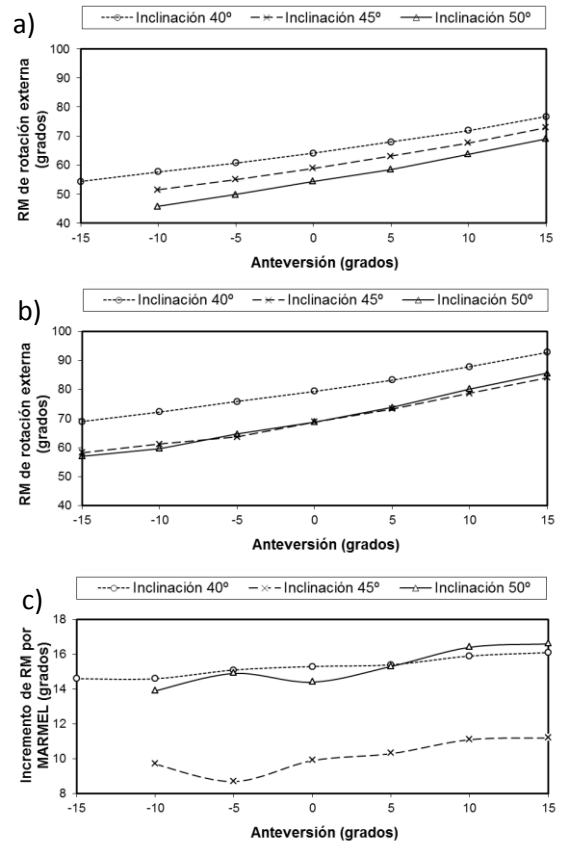


FIGURA 4.9.1.4 Máxima rotación externa a 90° de flexión. a) HRA convencional, b) diseño MARMEL y c) rango de movimiento incrementado por MARMEL.

En la figura 4.9.1.3 se muestra máximo rango de movimiento de rotación interna a 90° de flexión. En la figura 4.9.1.3 a) y b) se muestran los resultados de máxima rotación interna. La simulación cinemática de rotación interna a 90° de flexión fue realizada con el fin de investigar la amplitud del movimiento teórico donde el límite de rango de movimiento fisiológico fue de 12,9° antes de provocarse el pinzamiento óseo. Además, en algunos casos no fue posible alcanzar la posición inicial del movimiento de flexión a 90° sin pinzamiento, por lo tanto la rotación interna a 90° de flexión no fue considerada para estos casos. En la figura 4.9.1.3 c) se observa el incremento del movimiento de $13,5^\circ \pm 2,5^\circ$ del diseño MARMEL con respecto convencional HRA.

El máximo rango de movimiento de rotación externa a 90° de flexión se muestra en la figura 4.9.1.4. Los resultados para la máxima rotación interna se muestran en la figura. 4.9.1.4 a) y b). Se observó que a medida que aumenta la anteversión acetabular y ángulos de inclinación, aumenta el rango de movimiento de rotación externa, tanto para MARMEL como para el diseño de HRA convencional. El incremento de rango de movimiento observado para MARMEL fue de $13,4^{\circ} \pm 1,8^{\circ}$ con respecto a convencional diseño HRA como se muestra en la figura 4.9.1.4 c).

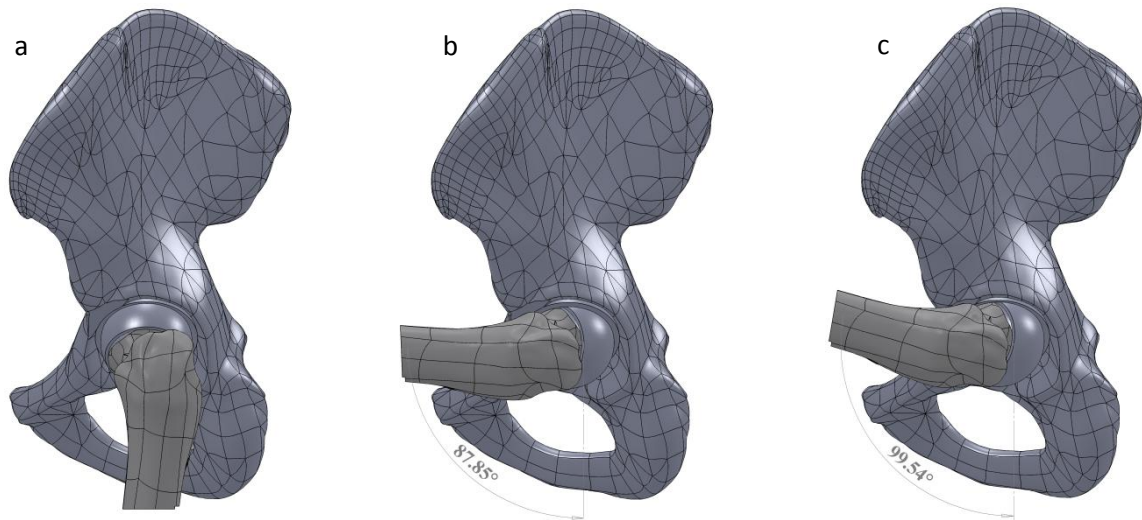


FIGURA 4.9.1.5 Vista lateral del modelo CAD. A) Posición inicial, b) máxima flexión con el diseño HRA convencional y c) máxima flexión con el diseño MARMEL.

En la figura 4.9.1.5 se muestra el proceso de simulación para el máximo rango de movimiento de flexión hasta el pinzamiento en la articulación de la cadera para ambos diseños. Se puede observar que en el diseño HRA convencional el rango de movimiento alcanza 87.85°, mientras que para el diseño MARMEL el rango alcanzado fue de 99.54°.

4.9.2 MODELO DE SIMULACIÓN POR ELEMENTO FINITO HIP RESURFACING MARMEL

En la figura 4.9.2.1 se muestran los resultados del modelo de simulación por elemento finito para el implante articular “Hip Resurfacing” HRA convencional y el diseño MARMEL. La simulación fue llevada a cabo generando una microseparación perpendicular entre la esfera y la copa de 380 μm y después fue colisionado con el borde de la copa para generar un efecto de carga en el borde de la copa. La microseparación tuvo un efecto significativo en la distribución de presión de contacto.

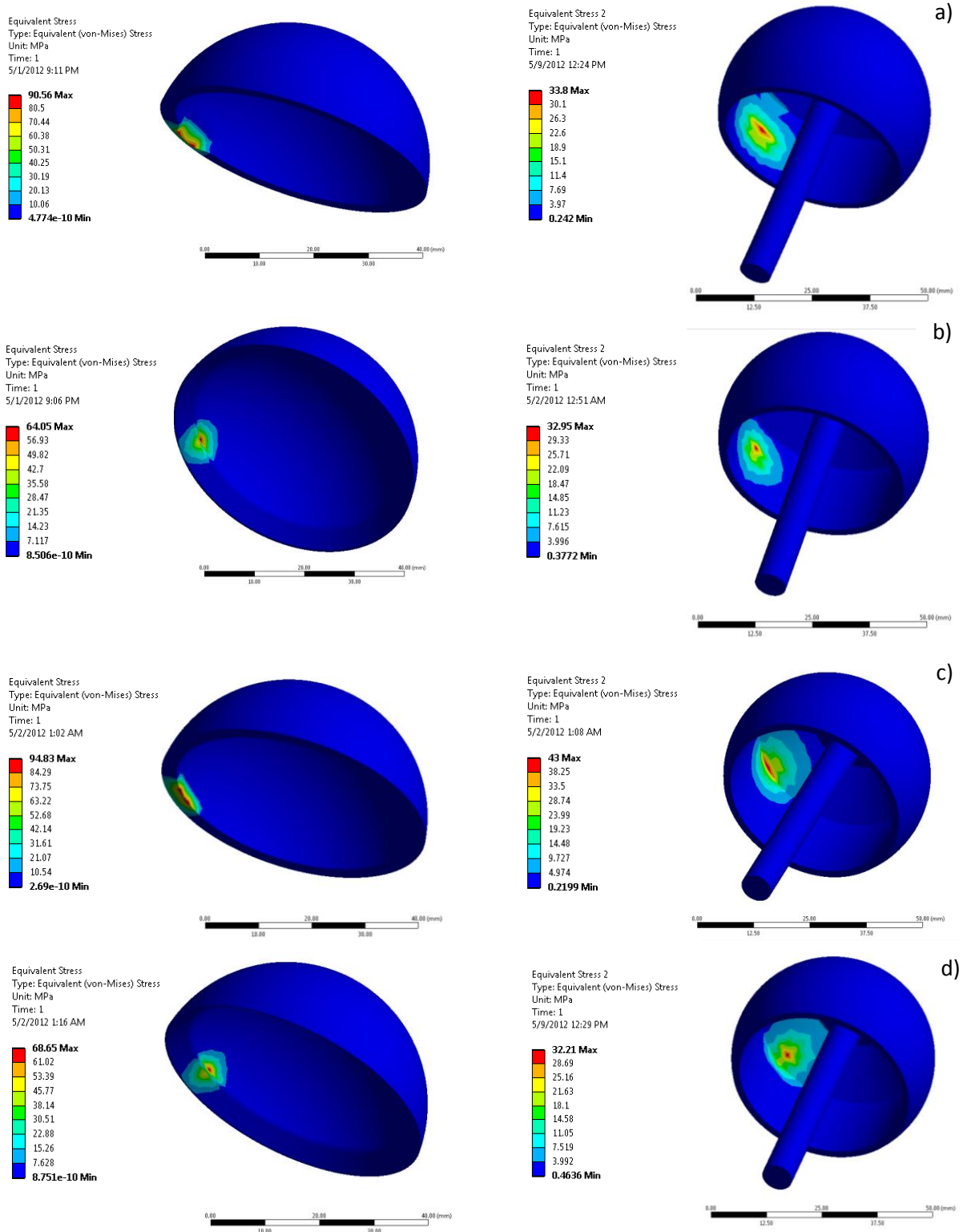


FIGURA 4.9.2.1 Vista isométrica de distribución de esfuerzos equivalentes Von Mises para la esfera y copa en a) HRA conveccional con inclinación de copa a 30°, b) MARMEL con inclinación de copa a 30°, c) HRA conveccional con inclinación de copa a 60°, d) MARMEL con inclinación de copa a 60°.

La distribución de esfuerzos de contacto equivalente Von Mises se muestra para el contacto a 30° de inclinación acetabular en la figura 4.9.2.1 a) y b). Se observa que los esfuerzos máximos en el par protésico HRA convencional alcanzaron un valor de 90.5 MPa la copa y 33.8 MPa para la esfera femoral mostrados en a). Los esfuerzos máximos en el par protésico MARMEL fueron de 64 MPa la copa y 32.9 MPa para la esfera femoral mostrados en b).

En la figura 4.9.2.1 c) y d) se muestran los esfuerzos de contacto equivalente Von Mises para una inclinación acetabular de 60° de inclinación acetabular. Los esfuerzos máximos en el par protésico HRA convencional fueron de 94.8 MPa la copa y 43 MPa para la esfera femoral mostrados en c). Finalmente los esfuerzos máximos en el par protésico MARMEL alcanzaron un valor de 68.6 MPa la copa y 32.2 MPa para la esfera femoral mostrados en d).

La microseparación de los componentes promovió el efecto de carga en el borde del componente acetabular resultando en una alta presión de contacto y promoviendo la franja de desgaste en el borde “stripe wear”. Este efecto se promovió debido a que al tener borde agudo afilado aumenta la distribución de la presión de contacto para el componente acetabular convencional HRA. Por otro lado, se observa que el nuevo diseño de componente acetabular MARMEL redujo la distribución de la presión. Se puede observar una reducción significativa de distribución de la tensión para la cabeza y la copa de MARMEL respecto al HRA convencional para las posiciones analizadas.

4.9.3 ANÁLISIS DE “STRIPE WEAR”

El análisis de contacto en el borde de los componentes protésicos se generó produciendo el desgaste de borde conocido como “stripe wear” con efecto de microseparación. En la figura 4.9.3.1 se muestran los componentes desgastados en el borde para ambos diseños. En a) y b) se muestra el desgaste de “stripe wear” en el borde de la copa y la esfera del par HRA convencional. En b) y c) se muestra el desgaste de borde “stripe wear” para el par con diseño MARMEL mostrando un película de proteínas adherida a la superficie. Es posible observar la franja de desgaste o “stripe wear” con mayor intensidad tanto en la copa como en la esfera del componente HRA convencional con respecto al diseño MARMEL.

En la Figura 4.9.3.2 se presentan los resultados de desgaste volumétrico para los implantes HRA convencional y el diseño MARMEL. Es posible observar que el desgaste en el diseño HRA convencional fue mayor en ambos casos tanto para el componente acetabular como en el componente femoral.

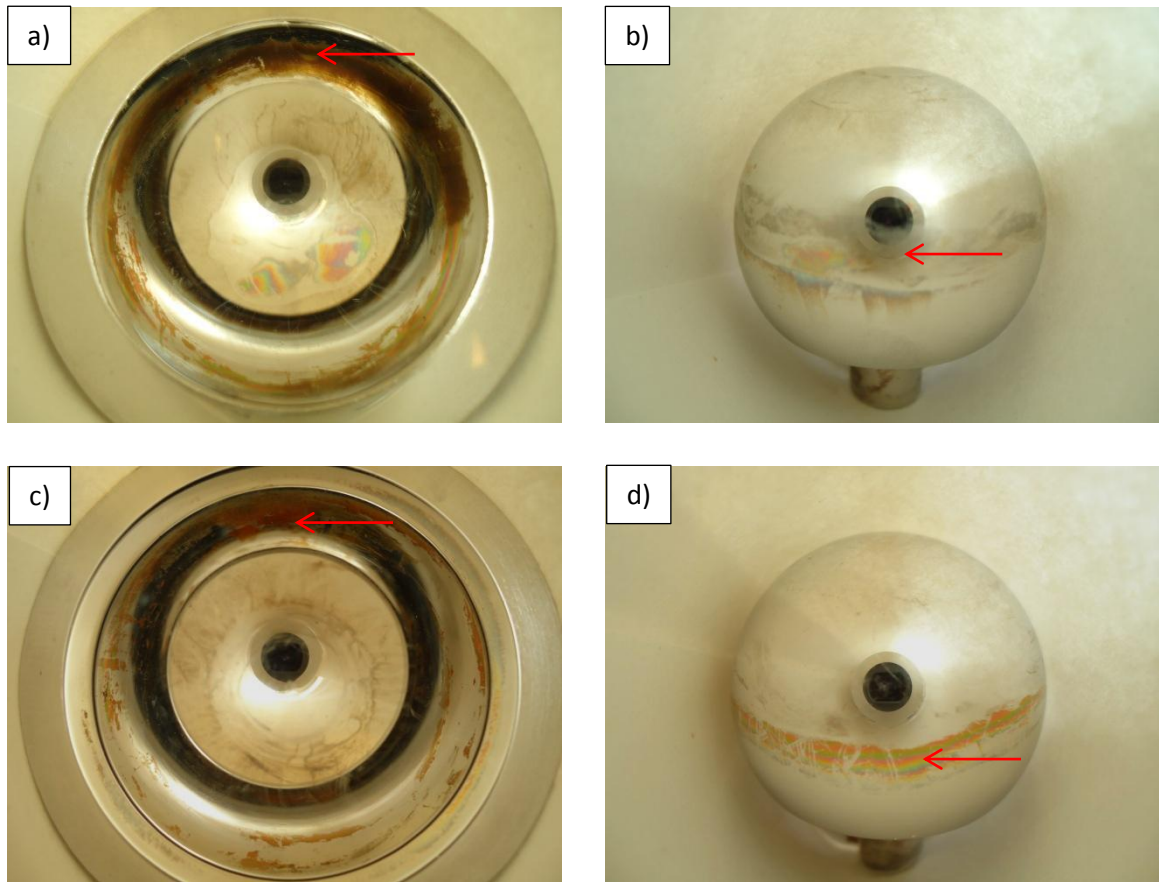


FIGURA 4.9.3.1 Desgaste producido por “stripe wear” de los componentes a) acetabular HRA, b) femoral HRA, c) acetabular MARMEL y d) femoral MARMEL.

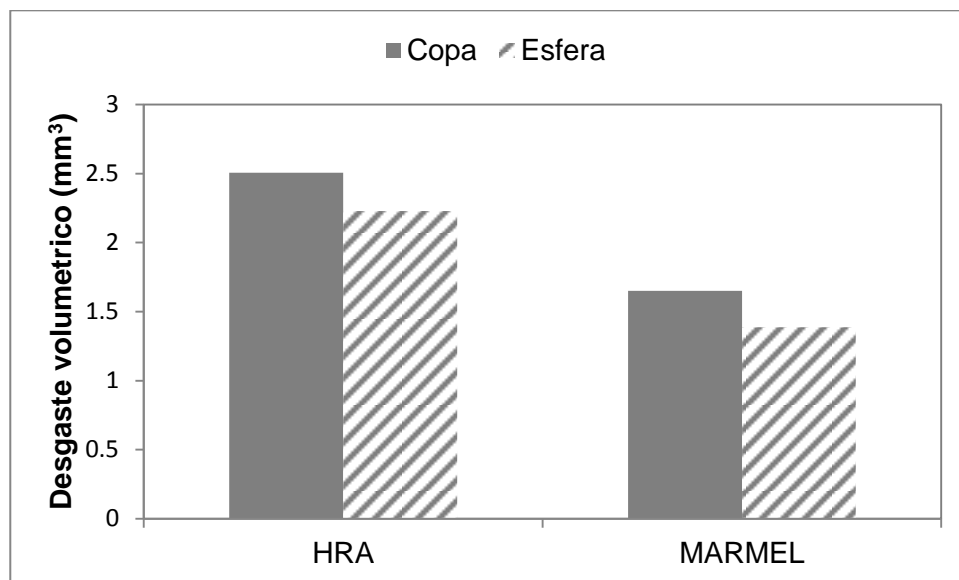


FIGURA 4.9.3.2 Desgaste volumétrico del implante HRA respecto al diseño MARMEL.

4.10 EVALUACIÓN HISTOPATOLÓGICA DE BIOCOMPATIBILIDAD

Las biocompatibilidad de aleaciones utilizadas en esta investigación fueron analizadas por medio de pruebas de irritabilidad "*in-vivo*" en tejidos de ratas (*Rattus Norvergicus*) de acuerdo con la norma ISO 10993 [57]. Las muestras de tejido fueron analizadas en el Departamento de Patología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" donde se obtuvieron las muestras a estudiar. Las muestras de tejido fueron extraídas realizando previa tricotomía de región dorsal. Por medio de palpación se ubicó manualmente región de localización de implante delimitando un área de dos centímetros de diámetro realizando la resección de tejidos blandos por medio de bisturí del área cutánea con restos de tejido celular subcutáneo. Se colocaron las muestras individualmente en frascos con solución de formaldehído al 10% durante 24 horas. Las laminillas fueron montadas y teñidas con la técnica histológica habitual de hematoxilina y eosina. Posteriormente las laminillas fueron revisadas un patólogo experimentado, quien desconocía el tipo de implantes, así como componentes de la misma y concentraciones presentes, realizando una descripción microscópica de cada laminilla. Los posibles parámetros histológicos evaluados fueron: presencia de reacción inflamatoria, presencia de eosinofilia, reacción del tipo cuerpo extraño, valoración apreciativa de neoformación de vasos sanguíneos, histiocitos epitelioides. El examen microscópico apreciativo fue realizado por medio de microscopia simple de luz con lentes de aumento de 5x, 10x y 40x.

Muestra B0

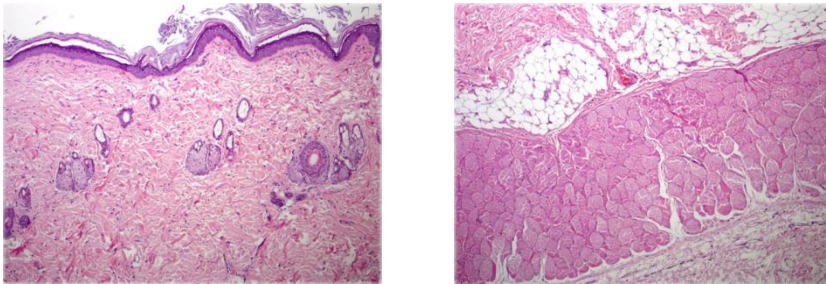


FIGURA 4.10.1 Imagen de a) epidermis y b) dermis de muestra de Control sin boro.

La figura 4.10'.1 corresponde a muestras de tejido a) epidérmico y b) dérmico con implante de control sin contenido de boro. Se observó utilizando lente de 5x y 10x presencia de tejido dérmico y epidérmico de la rata control, en la cual se observa ausencia de proceso inflamatorio agudo o crónico, así como ausencia de neoformación de vasos sanguíneos.

Muestra B0.1

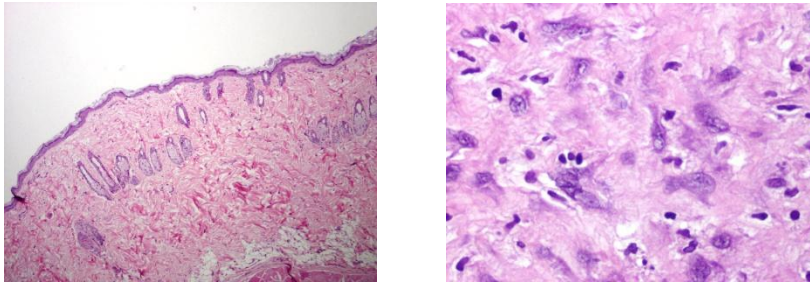


FIGURA 4.10.2 Imagen de a) epidermis y b) dermis de muestra con boro 0.1 %.

En la figura 4.10.2 se muestran las imágenes utilizando lente de 5x y 40x de a) tejido epidérmico y b) tejido dérmico y con implante al 0.1% de boro respectivamente. Se observó la epidermis con presencia datos de fibrosis producida por reacción inflamatoria del tipo fibroblástica en fase activa ya que se observaron los cuerpos de los fibroblastos en forma de estrella con aparentes ramificaciones, así como presencia de hemosiderina en macrófagos, no se observa presencia de células gigantes, se observa presencia de histiocitos epitelioides.

Muestra B0.3

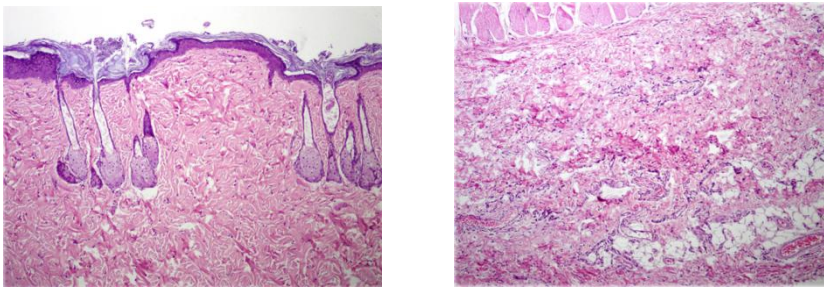


FIGURA 4.10.3 Imagen de a) epidermis y b) dermis de muestra con boro 0.3 %.

El tejido epidérmico y dérmico en la figura 4.10.3 a) y b) correspondientes a muestras de tejido con implante al 0.3% de boro. No se observa reacción del tipo inflamatorio, se observa proliferación de vasos sanguíneos en neoformación en menor cantidad que en cortes previos además el calibre de estos son de menor tamaño de manera apreciativa.

Muestra B1

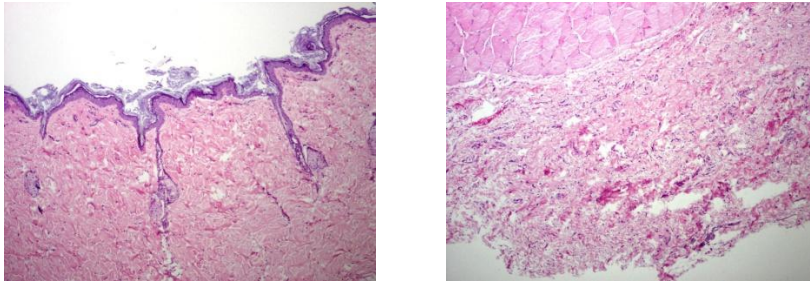


FIGURA 4.10.4 Imagen de a) epidermis y b) dermis de muestra con boro B 1 %.

Las imágenes mostradas en la figura 4.10.4 corresponden a muestras de tejido dérmico y epidérmico con implante al 1% de boro. Se observó con lente 5x la epidermis con presencia de vasos sanguíneos en neoformación, sin datos visibles de presencia de células inflamatorias.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

5.1 ANÁLISIS QUÍMICO

Los biomateriales basados en aleaciones de Co-Cr son utilizados comúnmente en elementos de implantes ortopédicos metal-metal, tales como las prótesis de cadera y de rodilla con propiedades de alta resistencia al desgaste, resistencia al impacto y de bajo rozamiento en el entorno del cuerpo humano.

Existen aleaciones de Co-Cr disponibles en diversas condiciones definidas principalmente por su composición (contenido de carbono bajo o alto), las condiciones de fabricación (fundición o forjado), posteriores tratamientos térmicos (tratamiento térmico en solución, prensado isostático en caliente o sinterización) y la ingeniería de superficies por deposición física de vapor (PVD) y deposición química de vapor (CVD). Se puede mencionar que se han realizado diversos estudios tanto “in vivo” como “in vitro” en aleaciones con base Co-Cr modificando la estructura mediante alguna las técnicas mencionadas en fabricación y tratamiento de implantes ortopédicos por autores como Dowson et al. [74], Tipper et al. [75], Medley et al. [76], Schooles et al. [77], entre muchos otros. El objetivo principal de estos estudios es la evaluación tribológica de los implantes y su interacción en el cuerpo humano. Sin embargo, desde el desarrollo de aleación Vitallium® (Co-Cr) al comienzo del siglo pasado no ha habido intentos de modificar significativamente la microestructura mediante la variación de su composición química.

En un estudio inicial realizado por M.A. Hernández y J. Diabb [78], se mostró la viabilidad de mejorar las propiedades tribológicas en una aleación de base Ni con adiciones de boro. Demostró que al incrementar el contenido de boro, se incrementaba la dureza y se mejoraban las propiedades tribológicas teniendo una mayor resistencia al desgaste. Debido a estas razones se consideró en este trabajo modificar la composición química de la aleación Co-Cr variando diferentes contenidos de boro en las aleaciones.

5.2 ANÁLISIS MICROESTRUCTURAL

Las microestructuras de las aleaciones con adiciones de boro fueron significativamente modificadas por la precipitación de partículas conforme se incrementó el contenido de boro. Esto está de acuerdo con los diagramas de fase binarios de equilibrio mostrados en el ANEXO 1. Analizando estos datos es posible generar diferentes compuestos complejos (eutéctico B_x-Co_x , B_x-Cr_x , B_x-Mo_x y B_x-C_x) para las composiciones químicas utilizadas en este estudio. Algunos autores han estudiado la interacción de boruros de cromo, carburos de cromo y boro carburos. Estos estudios demostraron que para muestras arriba de 1350 °C los boruros de cromo, Cr_2B , Cr_5B_3 , CrB , Cr_3B_4 , CrB_2 , permanecen estables en combinación con el carbón y la formación de CrB_2+B_4C fueron observados a ser sistemas eutécticos [79,80].

Los resultados en la aleación Co-Cr muestran la formación típica de fases secundarias (carburo $(CrCoMo)_{23}C_6$ y fase σ (CoCr)) embebidos en la matriz base de Co- α en la aleación sin boro. La microestructura de los precipitados tipo carburos mostraron la típica morfología de precipitados en forma de bloque y laminar con un tamaño aproximado de 10 μm .

En las muestras con adiciones de boro se observó un aumento de la red interdendrítica de compuestos de boro conforme aumento el contenido de boro. Estos compuestos con morfología eutéctica precipitaron en los lugares interdendríticos junto con carburos. Además, el boro y el carbono pueden ser parcialmente sustituidos por alguno de los compuestos de la aleación formando interdendríticos complejos.

Tomando en cuenta la cantidad de boro añadida en la aleación se determinó que hubo un incremento de aproximadamente 40 % en la fracción de área de fases interdendríticas en la aleación con 1% de boro con respecto a la aleación Co-Cr.

Las fases con contenido en porcentajes eutécticos de boro fueron identificados por rayos X. Sin embargo los picos de reflexión identificados de Cr_2B y $Co_{21}Mo_6B_2$ se encontraron traslapados con la difracción principal de la matriz Co- α . Además, no se descarta la posibilidad de que existan otras fases no identificadas en este estudio. Por tal motivo, se sugiere la realización de TEM para la completa identificación de las fases secundarias presentes en las muestras, lo cual quedó fuera del alcance de este estudio.

5.3 RESULTADOS DE PRUEBAS TRIBOLÓGICAS

5.3.1 PRUEBA DE BALL ON DISC

Las pruebas realizadas a las muestras en la máquina de “ball on disc” mostraron el potencial tribológico de las aleaciones incrementando el contenido de boro. Se observó que existe una relación entre el contenido de boro y el coeficiente de fricción. Durante el comienzo de los ensayos de desgaste el valor del coeficiente de fricción osciló entre 0.11 y 0.13 en la muestras. Al final de prueba las muestras con contenidos diferentes de boro presentaron un menor coeficiente de fricción hasta lograr gradualmente valor estable de 0.14 a 0.16. En general, al incrementar el contenido de boro, se observó una reducción en el coeficiente de fricción. Estos valores de coeficiente de fricción en “ball on disc” contrastan con valores obtenidos por Chiba et al. [81], que reportó valores de 0.5 para aleación Co-Cr por fundición y 0.55 para aleación Co-Cr por forja. Por el contrario, de acuerdo con Gradzka et al. [82], los valores de coeficiente de fricción obtenidos durante la prueba con Vitallium® fue de 0.2 a lo largo de las pruebas.

Las huellas de desgaste en los discos fueron analizadas y tratadas numéricamente para determinar el desgaste volumétrico. Se observó claramente una reducción en la pérdida de volumen que fue afectado directamente por el contenido de boro. El mecanismo de desgaste dominante para todas las condiciones fue de abrasión como se esperaba para este tipo de configuración de prueba y la distancia de deslizamiento. No obstante, conforme se aumentó el contenido de boro el mecanismo abrasivo es menos evidente. Esto puede estar relacionado con el aumento de precipitados. Se observó el efecto de compuestos interdendríticos en la aleación con mayor contenido de boro que exhibió resistencia al desgaste por desfragmentación o fractura de las fases embebidas en la matriz de Co- α . Esto fue favorable para la disminución de desgaste a causa de estas microestructuras que mostraron mejor integridad mecánica local.

Con el fin de obtener el factor de desgaste K ($\text{mm}^3 \text{N}^{-1} \text{m}^{-1}$), los datos de deslizamiento experimentales se formularon de acuerdo con la ecuación de desgaste de Archard definido por $V = KFS$, donde V es desgaste volumétrico, F es contacto de carga y S el la distancia de deslizamiento en la interfaz entre dos cuerpos cargados [83].

El factor de desgaste K en las muestras B0, B0.3, B0.6 y B1 fueron de 2.105×10^{-6} , 1.729×10^{-6} , 1.549×10^{-6} y 1.328×10^{-6} , respectivamente. Se puede observa que el factor de desgaste fue influenciado en función de la cantidad de contenido de boro en la aleación. Los factores de

desgaste K obtenidos experimentalmente de las aleaciones permitieron hacer un análisis numérico en función de la ecuación de Archard para predecir el desgaste como se muestra en la figura 5.3.1.1 a 3 Km de distancia.

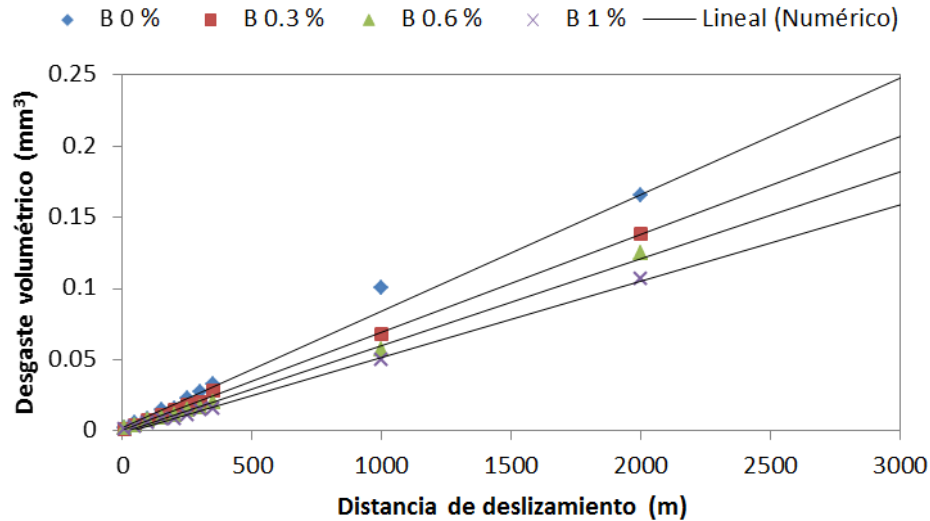


FIGURA 5.3.1.1 Desgaste volumétrico numérico y experimental.

5.3.2 PRUEBA DE DESGASTE EN SIMULADOR DE CADERA FIME II

En este estudio fueron analizados tanto el comportamiento de desgaste articulaciones de cadera metal-metal de diámetros de cabeza grandes, así como la influencia de adición de boro en la aleación de Co-Cr utilizando un simulador de cadera. Los cuatro grupos de muestras metal-metal analizados fueron fabricados siguiendo los procedimientos de fabricación y especificaciones evitando variaciones. La medición de las principales dimensiones como el diámetro, huelgo diametral, esfericidad y el acabado de la superficie de cada articulación en los diferentes grupos fueron controlados con el fin de evitar cualquier diferencia. La importancia de parámetros como el diámetro y huelgo diametral sobre el comportamiento de desgaste de las articulaciones de cadera metal-metal han sido ampliamente estudiados [84-87].

Los resultados de las pruebas de desgaste en el simulador de cadera mostraron el comportamiento de desgaste volumétrico típico de “running-in”, “transition” y “steady state” para los pares metal-metal. Este patrón obtenido en el simulador está de acuerdo con estudios de laboratorio y clínicos de desgaste en articulaciones de cadera metal-metal [84,88-94]. El promedio de los resultados de este estudio mostraron que durante el periodo de asentamiento en la etapa inicial se generó un

mayor desgaste que representa un 57,5% con respecto a la etapa de transición con 33,2% y el estado de equilibrio con 9% del desgaste volumétrico total como se muestra en la figura 5.3.2.1.

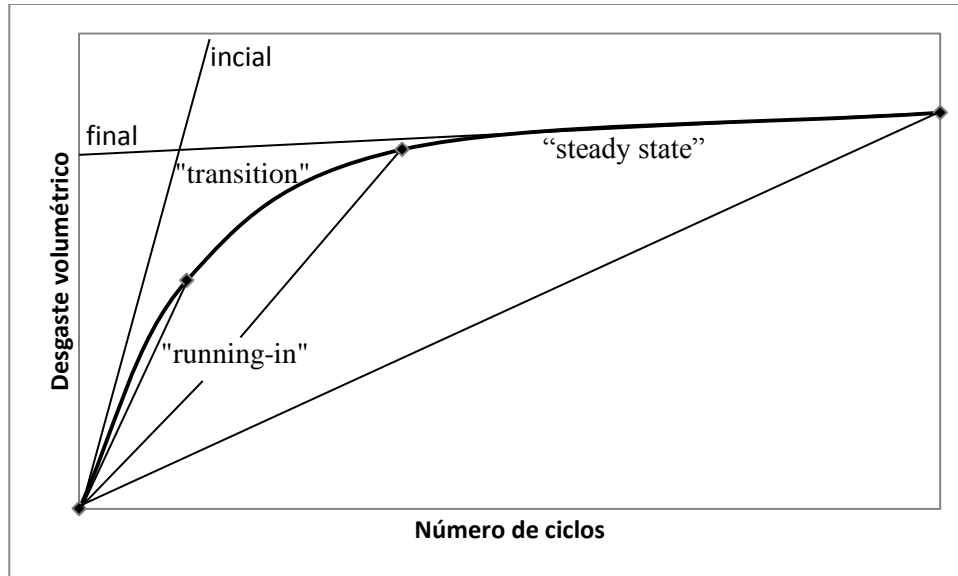


FIGURA 5.3.2.1 Características principales de desgaste volumétrico.

El promedio de la relación de desgaste durante el periodo de "running-in" fue $2.4 \text{ mm}^3/10^6 \text{ ciclos}$ mostrando el mayor comportamiento de desgaste. El efecto del contenido de boro máximo durante el periodo de "running-in" dominante en la relación de desgaste fue aproximadamente 63% menor con respecto al grupo de pares de control sin boro. La relación de desgaste el periodo de "transition" promedio fue $1.4 \text{ mm}^3/10^6 \text{ ciclos}$. Durante este periodo la tasa de desgaste volumétrico disminuyó gradualmente conforme las superficies de los pares se acomodaban entre sí para conseguir una rugosidad superficial razonablemente estable en cada componente con una relación de desgaste característica relativamente baja en el periodo de "steady state". Es evidente que el promedio de la relación de desgaste durante el estado estacionario fue estable con $0,3 \text{ mm}^3/10^6 \text{ ciclos}$.

5.3.3 LUBRICANTE

La efectividad del fluido sinovial encargado de la lubricación articular está dada por la viscosidad. El fluido sinovial presenta un comportamiento no newtoniano, es decir la viscosidad depende de la velocidad de deformación del fluido. Este efecto no newtoniano del líquido sinovial es importante. Sin embargo, a las velocidades de aplicación de las fuerzas tangenciales fisiológicas en las articulaciones sanas, el efecto no newtoniano se vuelve menos significativo.

Para estas velocidades de fuerza tangencial el líquido sinovial tiene una viscosidad de 0.01 Pa.s [51] similar a la viscosidad de suero fetal bovino.

El lubricante utilizado en las pruebas del simulador de cadera fue una solución estandarizada de suero fetal bovino (Invitrogen 10091148), por poseer propiedades similares al líquido sinovial. El suero se diluyó al 25 por ciento usando agua desionizada. El contenido de proteína resultante del suero bovino fue de 15.2 g/l. Se adicionó de 0,6% en peso de estreptomina para prevenir la contaminación microbiológica.

Para determinar el efecto de dilución del suero fetal bovino con agua desionizada, fueron variadas las concentraciones progresivamente en un 25% obteniendo viscosidades de 0.01, 0.005, 0.0024 y 0.001 Pa.s usados como lubricantes. Para tal efecto se realizó un análisis de Stribeck indicando el modo de lubricación en el que el factor de fricción fue graficado con respecto al número de Sommerfeld, z definido por $z = \eta ur/L$, donde η es la viscosidad del lubricante, u es la velocidad de arrastre de las superficies, r radio de la esfera y L es la carga [95], como se muestra en la figura 5.3.3.1.

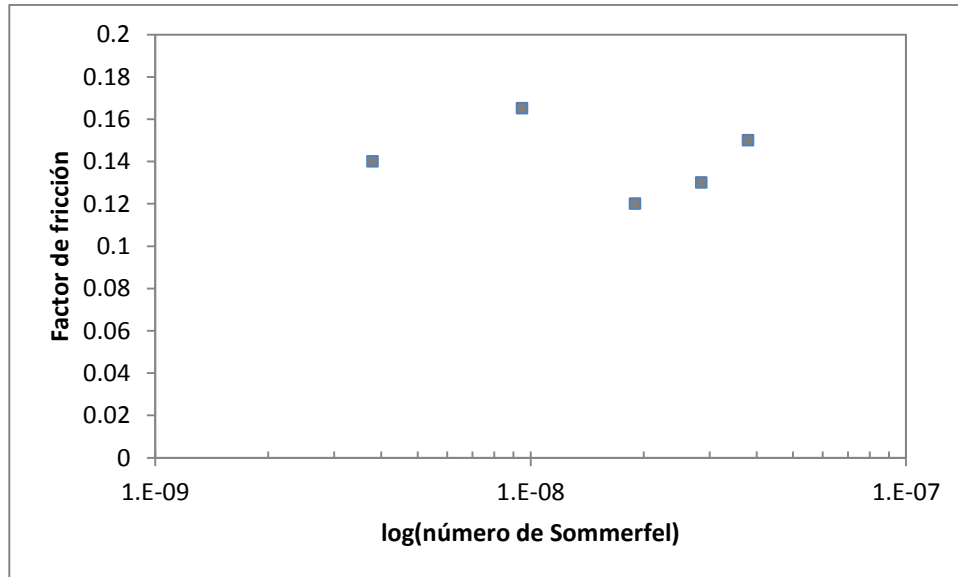


FIGURA 5.3.3.1 Gráfica de Stribeck para metal-metal lubricado con suero bovino.

5.3.4 MECANISMO DE DESGASTE

El mecanismo de desgaste durante el primer millón de ciclos en el grupo articular sin contenido de boro B0 presentó mayor desgaste abrasivo con una mayor cantidad de daño provocado en la superficie de contacto. En las muestras articulares B0.3 con 0.3 % de boro y B0.6 con 0.6 % de boro se presentaron algunas huellas en forma de surcos generados por abrasión. En la superficie de las muestras articulares B1 con 1 % de boro se presentó poco daño superficial por abrasión en comparación con las muestras con menor contenido de boro.

Durante el segundo millón de ciclos de desgaste en el grupo articular B0 fue muy evidente el daño generado por desgaste abrasivo y desprendimiento de material. En B0.3 se presentó la formación de cavidades o conocido como “pitting” producido por fatiga donde el material fue desprendido de la matriz con una mayor cantidad de daño provocado en la superficie de contacto. En el grupo articular B0.6 se pudieron apreciar algunos surcos generados por abrasión. En el grupo B1 las superficies presentaron poco daño superficial por abrasión. Se observó también desprendimiento de material en las zonas de fase secundaria probablemente por fatiga del material.

Después del tercer millón de ciclos en las pruebas de desgaste en el simulador de cadera, el desgaste provocado en el grupo articular B0 el daño producido mostró surcos generados por desgaste abrasivo que fueron muy evidentes. En el grupo articular B 0.3 se observó que el desgaste fue producido por predominantemente por abrasión y “pitting” por fatiga. En el grupo articular B 0.6 se presentaron algunos surcos generados por abrasión. En el grupo articular B1 se mostró que la superficie presentaba poco daño superficial por abrasión siendo este predominantemente en la matriz de cobalto.

Al término de las pruebas de desgaste en el simulador al cuarto millón de ciclos se pudo observar el severo daño superficial en las muestras articulares de control B0 donde las huellas fueron generadas por desgaste abrasivo y por fatiga como se puede observar en la figura 5.3.4.1 a). En las muestras articulares B0.3 y B0.6 el daño superficial fue con desgaste abrasivo y desprendimiento de material como se muestra en las figuras 5.3.4.1 b) y c). En las muestras articulares B1 la superficie presentaron poco daño superficial por abrasión y fatiga (figura 5.3.4.1 d). En general fue posible apreciar el efecto del boro para incrementar la resistencia al desgaste en las muestras B0.6 y B1 los cuales mostraron menor daño superficial y menor desgaste que las muestras B0.3 con el menor contenido de boro y con las muestras de control B0 sin contenido de boro que mostraron el mayor daño y desgaste durante toda la prueba.

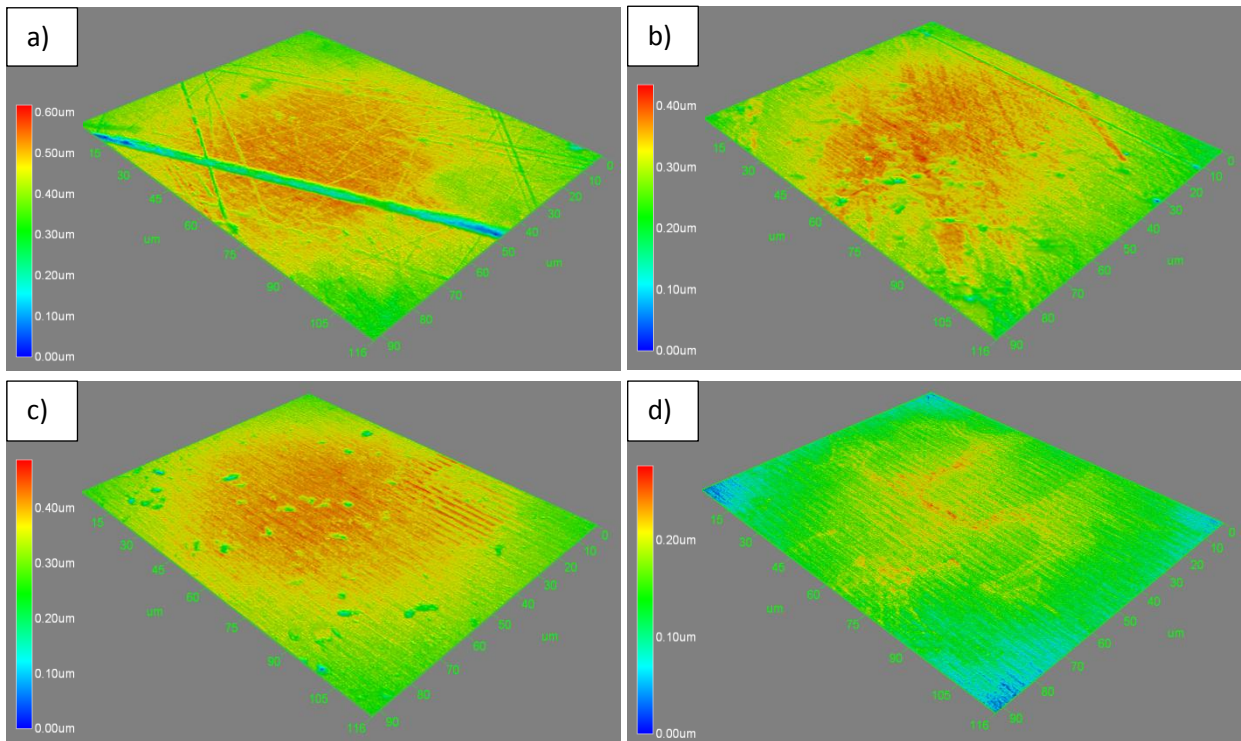


FIGURA 5.3.4.1 Desgaste en superficies de esferas a 4×10^6 ciclos a) B0, b) B0.3, c) B0.6 y B1.

5.3.5 PARTÍCULAS DE DESGASTE

El protocolo de digestión utilizado para extraer todas las partículas de desgaste de Co-Cr de suero bovino tuvo éxito para aislar y analizar las partículas de desgaste. En términos de tamaño y morfología de las partículas encontradas en este estudio fueron similares comparadas con resultados clínicos reportados en la literatura [96-99].

Las partículas recuperadas analizadas por SEM mostraron dos formas principales, aislada y en aglomerados de partículas. Los rangos de tamaños de partículas halladas en las muestras recuperadas fueron del orden de 20 nm a 1 µm. En la figura 5.3.5.1 se pueden observar en a) y b) aglomerados de partículas con tamaño en el orden de 20 a 50 nm con morfología oval y redonda. En c) se muestra una partícula de gran tamaño de 1 µm con morfología oval. Los análisis de EDS muestran la composición de las partículas con el inevitable contenido de carbón a causa del montaje en láminas de grafito.

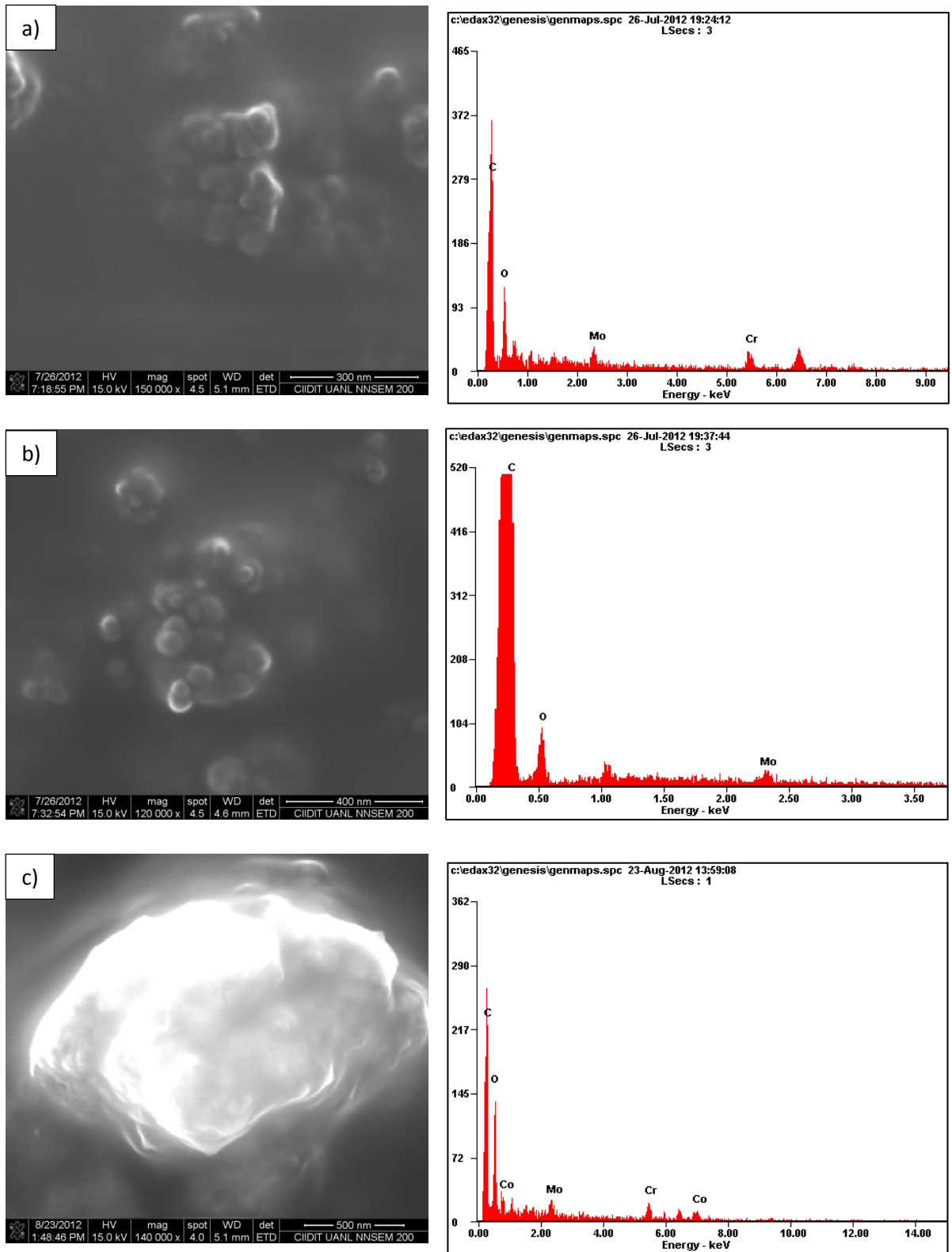


FIGURA 5.3.5.1 Partículas de desgaste producidas mostrando el rango de tamaños y morfologías.

El mecanismo de desgaste por abrasión producido por el arrastre de las partículas entre las superficies se muestra en la figura 5.3.5.1. Es posible analizar el efecto abrasivo que tiene las partículas de gran tamaño. Algunas de las partículas que se generaron inicialmente por desgaste permanecen contenidas en el lubricante permitiendo que éstas se introduzcan entre las dos superficies en movimiento, lo cual produce daños en las superficies generando es esta forma más partículas de desgaste en un ciclo continuo.

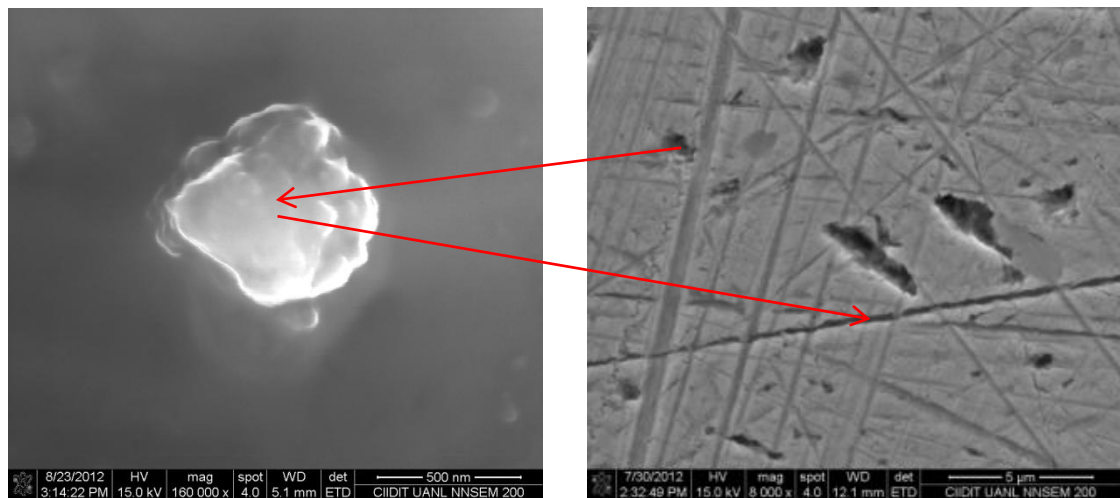


FIGURA 5.3.5.1 Partícula de desgaste mostrando el daño superficial por abrasión.

La importancia clínica de estos resultados sugieren que implantes metal-metal con adiciones de boro presenten una menor liberación de iones. El problema de la longevidad articulación recae en el número y la concentración de las partículas presentes en el espacio de la articulación en cualquier momento después de ser implantados. Sin embargo, los datos generados en este estudio pueden ayudar a avanzar en el campo de estudio de la resistencia al desgaste de materiales, mediante la creación de materiales alternativos con mejores propiedades tribológicas.

5.4 RÉGIMEN DE LUBRICACIÓN

La importancia del mecanismo de lubricación en las articulaciones sinoviales naturales y artroplastias han sido ampliamente estudiados. Los estudios iniciales se basaron en la teoría clásica de lubricación hidrodinámica para predecir el régimen de lubricación dependiendo de los

parámetros de material, lubricante y velocidad utilizados en modelo de lubricación. Esto se observa en el análisis de lubricación realizado por Jin et al. [15]. Este modelo basado en la teoría clásica permitió evaluar el régimen de lubricación elastohidrodinámica determinando el mínimo espesor de película lubricante en un par articular utilizando un radio equivalente por medio del modelo plano en bola equivalente. Este modelo permitió analizar las variaciones en el régimen de lubricación en función del tamaño de los componentes por medio del claro radial definido por la diferencia en tamaños entre la copa y la esfera del modelo. La limitación de este modelo recae en el hecho que el análisis es unidimensional en estado permanente.

Además, el modelo fue relacionado con la topografía de las superficies a través parámetro λ que relaciona el espesor mínimo de película lubricante con las rugosidades de las superficies en contacto. Algunos estudios hechos por Dawson et al. [100] y Tallian et al. [101] demostraron que si el valor de la relación $\lambda > 3$, las superficies eran separadas por una película lubricante con un régimen de película fluida. Por el contrario, si el valor de $\lambda < 1$ producía un régimen de lubricación de frontera resultando en el contacto de las asperezas de las superficies. Por último, el valor $1 < \lambda < 3$ generaba un régimen de lubricación mixto.

El análisis de lubricación en este estudio determinó que se puede alcanzar una película de lubricante completa en las articulaciones protésicas de cabeza grande, si las superficies terminadas, el claro radial, el tamaño de cabeza femoral y los materiales son correctamente elegidos.

El claro radial entre la esfera y la copa afectó directamente el mínimo espesor de película lubricante. Al incrementar el radio de la esfera y disminuir el claro radial se encontró que el espesor de película lubricante se incrementó. Sin embargo, resultados contradictorios indican que disminuir en exceso el claro radial con valores por debajo de 15 μm resulta en la pérdida de la película lubricante por estrangulamiento generando mayor desgaste [102].

La relación de rugosidad con el mínimo espesor de lubricante demostró ser a $\lambda > 3$, lo cual indica que con los parámetros geométricos, materiales y acabado de superficies en los implantes usados en este estudio para un claro radial de 50 μm permitieron alcanzar el régimen de lubricación de película fluida.

5.5 TEORÍA DE LUBRICACIÓN CON ECUACIÓN DE REYNOLDS

La solución de la ecuación de Reynolds en 3D en estado transitorio permite evaluar el comportamiento del lubricante durante un ciclo de marcha. Esta caracterización del régimen de lubricación es descrita en términos de la distribución de presiones y espesor de lubricante. La distribución de presiones determina la cantidad de carga que puede sustentar el lubricante para mantener separadas las superficies en movimiento. El espesor de película lubricante varía dependiendo de la cantidad de carga, viscosidad y velocidad de movimiento durante el ciclo de marcha. El análisis por medio de la ecuación de Reynolds en un implante está en función de las propiedades del material utilizado, el tamaño geométrico del implante, la rugosidad superficial, las fuerza generadas durante el ciclo de marcha y el lubricante sinovial. Algunos autores como Jin y Dowson [15-33] han estudiado ampliamente los efectos del régimen de lubricación elastohidrodinámica en implantes articulares.

En el presente estudio se analizó el efecto de lubricación en un implante metal-metal de esfera grande tipo “resurfacing”. En la figura 5.5.1 se puede observar la distribución de presiones y el espesor de película lubricante en la coordenada angular θ de la esfera. La presión máxima alcanzada esta determinada por el mínimo espesor de película lubricante. El valor de presión máxima fue 30 MPa en la coordenada angular θ de 90°, donde el espesor de película lubricante mínimo alcanzó 0.5 μm en $t=0.4$ s durante el ciclo de marcha en la fase portante.

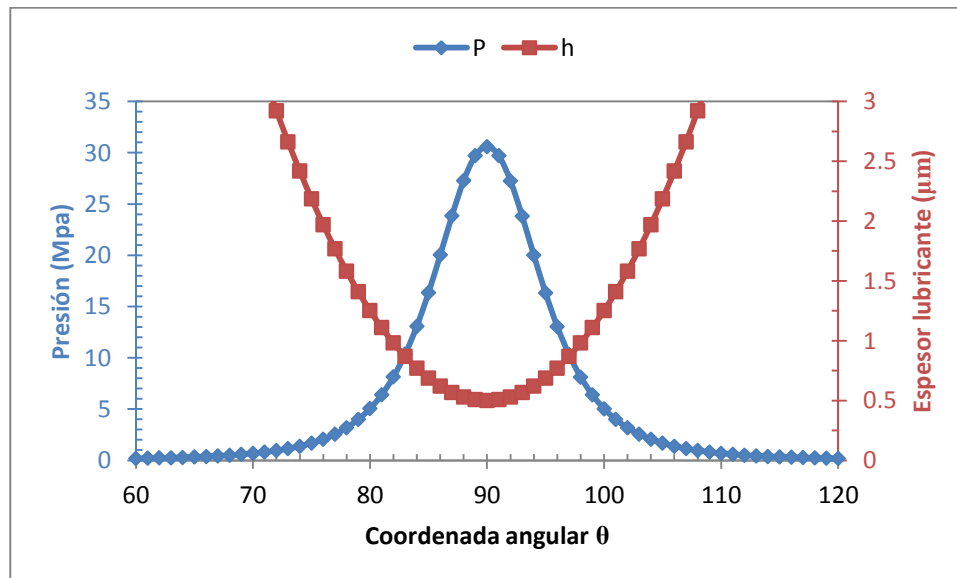


FIGURA 5.5.1 Presión y espesor lubricante para $t=0.4$ s en el ciclo de marcha.

5.6 DISEÑO MARMEL Y RANGO DE MOVIMIENTO

La artroplastia total de cadera (ATC) es un procedimiento quirúrgico indicado en pacientes que presentan fracturas o artrosis. El éxito de ATC depende parcialmente de la técnica quirúrgica adecuada, el diseño de prótesis y los materiales utilizados para el par de contactos [103-105]. El componente femoral convencional de ATC incluye un vástago diseñado para de fijación en el interior del fémur. Este tratamiento quirúrgico requiere cortar y destruir sustancialmente parte del hueso del fémur con una disminución de la integridad mecánica del sistema de tejido óseo.

Por otro lado, en la última década ha resurgido el interés en el par metal-metal con la artroplastia total de cadera de superficie “Hip resurfacing” (HRA), debido a sus ventajas relevantes: un abordaje quirúrgico mínimamente invasivo, la preservación de hueso de la cabeza femoral, la reducción del tiempo quirúrgico, la reducción del dolor y la de la pérdida de sangre intraoperatorio [105-110]. A pesar de estas ventajas, algunos autores han examinado y comparado la amplitud de rango de movimiento antes del pinzamiento de la ATC convencional y la HRA, encontrando una reducción significativa en el rango de movilidad de la HRA. De acuerdo con Williams et al. [111] un componente femoral de diámetro más grande relativo al diámetro del cuello femoral dio como resultado un mayor rango de movimiento de la cadera al punto de pinzamiento. Se ha reportado por diversos autores un incremento en el rango de movilidad después de la artroplastia de superficie [105,110]. Sin embargo, Quesada et al. [112] reportó diferencias en el incremento del rango de movimiento después de la artroplastia de superficie comparado con la artroplastia de cadera estándar, estas discrepancias se debieron a que las artroplastias de superficie tuvieron relaciones anormales de tamaño del cuello y esfera femoral produciendo pinzamiento y un decremento en el rango de movimiento. En un estudio realizado por Kluess et al. [113], el rango de movimiento de la artroplastia de superficie observado en un análisis computacional muestra que la movilidad de la cadera fue sustancialmente menor en la artroplastia total de superficie que en la artroplastia total convencional, en el cual el rango de movilidad fue vinculado a la razón de tamaño de cabeza-cuello el cual debe ser mayor a 1.2. Además, el pinzamiento del cuello femoral sobre el componente acetabular incrementa el riesgo de dislocación, fractura de cuello y subsecuentemente la pérdida del implante. En contraste Incabo et al. [114] señaló que el uso de técnicas computacionales limitan en gran medida la certeza en los resultados de rango de movimiento indicando que la movilidad esta directamente ligada a las restricciones de los tejidos blandos en la articulación.

Estos resultados contradictorios en la funcionalidad del rango de movimiento en la artroplastia de superficie, motivaron a considerar el rediseño de la copa acetabular. En este trabajo se presentó un estudio computacional concerniente al rango de movimiento para un diseño acetabulares HRA convencional y una nuevo diseño llamado MARMEL de una prótesis total de cadera de superficie para mejorar el rango de movilidad, reducir el pinzamiento y el riesgo de dislocación con diferentes orientaciones del componente acetabular. Los resultados fueron comparados con estudios de rango de movimiento de prótesis de superficie encontrando que tanto la adecuada orientación de los implantes, así como el diseño influyen directamente en el rango de movimiento de la cadera.

El rango de movimiento en una artroplastia total de cadera está influenciado directamente por la posición en que el componente acetabular es implantado. Esto se pudo comprobar con el análisis de rango de movimiento en este estudio. En la práctica médica, la posición y el tamaño de los componentes protésicos de la cadera son valorados preoperatoriamente por el cirujano por medio de una radiografía estándar anteroposterior con la cadera en 10° de rotación interna, de esta forma es analizada la posición anatómica correspondiente para cada paciente asegurando una orientación y tamaño de implantes adecuados [115-116]. Por lo que se evaluó el diseño del componente acetabular para determinar el rango de movimiento en una prótesis de superficie.

En la tabla 5.1 se pueden observar los resultados de varios autores que han reportado pinzamiento femoro-acetabular en el máximo rango de movimiento de flexión, abducción, rotación interna a 90° de flexión y rotación externa a 90° de flexión. Los resultados presentados en la literatura permitieron realizar una comparación cualitativa entre la HRA y ATC convencional con tamaños de implantes y diferentes posiciones de componentes acetabulares. Basándose en estos resultados, el análisis computarizado llevado a cabo en este estudio para la HRA convencional, mostró estar de acuerdo con la mayoría de los autores con excepción de Kluess et al. [113] y Lavigne et al. [117] que mostraron valores de rango de movimiento inferiores. El máximo valor de flexión para el diseño acetabular convencional en este estudio fue de 107.9°, el cual fue comparable con los rangos obtenidos por Williams et al. [111], y por Stulberg et al. [110]. Por otra parte se observó que para el principal movimiento de flexión hasta el pinzamiento reportado por Incabo et al. [114] fue de 111°. Estos controversiales resultados indican que el rango de movimiento principal de flexión no se encuentra limitado por tejidos blandos y que se genera antes el pinzamiento femoro-acetabular. Por otra parte, al realizar una comparación en la ATC en los rangos de movilidad de acuerdo con Howie et al. [108], Robinson et al. [118] y Burroughs et al. [119] los valores oscilaron

entre 100° a 132°. Estos resultados sugieren que el rango de movimiento es mayor en ATC con tamaños de cabeza femoral pequeños. Para tamaños grandes no mostró diferencia alguna.

Autor	Tipo de articulación	Tamaño implante mm	Orientación acetabular	Tipos de movimientos			
				Flexión	Abducción	RI a 90° de flexión	RE a 90° de flexión
Klues	HRA	48	45°, ±15°	78°	ND	14°	ND
Howie	HRA	PR	PR	95°	70°	ND	ND
	ATC			100°	50°	ND	ND
Incabo	HRA	PR	45°, ±20°	111°	ND	8°	41
Newman	HRA	PR	PR	94±12°	25±8°	ND	ND
Lavigne	HRA	46	ND	90°	40°	ND	ND
Williams	HRA	44	30°, ±25°	108°	60°	ND	ND
Stulberg	HRA	PR	PR	104°	45°	ND	ND
Robinson	ATC	28	45°, ±20°	132°	ND	28°	ND
Burroughs	ATC	44	ND	107°	ND	24°	ND
Kubiak	CN	PR	PR	122±16°	63±10°	35±6°	102±14°

CN Cadera normal
HRA Artroplastia total de cadera de resuperficialización
ATC Artroplastia total de cadera convencional
ND No hay datos disponibles
PR Promedio

Para el nuevo diseño acetabular MARMEL el movimiento de flexión alcanzó 120.9°, el cual es comparable con el rango de movimiento de una cadera normal reportado por Kubiak et al. [56]. El nuevo diseño de componente acetabular MARMEL mostró un notable incremento en el movimiento de la cadera en flexión pura en 12.86±1.5° y en rotación externa en 13.4±1.8° comparados con el diseño convencional en este estudio. Los movimientos de abducción y rotación interna no mostraron un incremento sustancial debido a que se presentó el pinzamiento de huesos impidiendo el incremento del rango de movilidad generado por el nuevo diseño.

No obstante que el adecuado alineamiento así como la selección en el tamaño de los implantes protésicos los cuales dependen de la orientación natural de la pelvis y el tamaño natural de cadera, son determinantes para el rango de movilidad. Sin embargo, el nuevo diseño de implante acetabular MARMEL influye en los resultados de movilidad de la cadera. El incremento del rango de movilidad para todo tipo de movimientos en el diseño acetabular MARMEL podría ser una contribución importante para mejorar el rendimiento de movilidad y reduciendo las posibilidades de luxación, debido al efecto de pinzamiento en el borde de contacto prótesis HRA convencional.

5.7 ANÁLISIS DE DESGASTE DE BORDE POR “STRIPE WEAR”

Los resultados del modelo de elemento finito para el esfuerzo de contacto producido por la microseparación evidenciaron diferencias con respecto al ángulo de inclinación de 30° y 60°. Esto puede ser explicado en términos de área de contacto entre la esfera nominal y el borde de la copa que es dependiente de la posición inicial que está sujeta a un ángulo de inclinación [120]. Estas observaciones pueden estar relacionadas con la técnica quirúrgica indicada para este tipo de prótesis, donde la posición femoral sugerida es ligeramente en valgo con el fin de reducir el riesgo de fractura de cuello femoral [65].

Por otra parte, el nuevo componente acetabular de diseño MARMEL tiene la capacidad de reducir la distribución de la presión de contacto cuando está más cerca del borde en ambos ángulos de inclinación. También se observó que los patrones de distribución de contacto fueron similares en ambos ángulos para los diseños. El patrón de distribución de esfuerzos y la franja de desgaste “stripe wear” exhibida por HRA convencional en este estudio es consistente con superficies femorales dañadas de prótesis HRA explantadas [94,121,122]. En contraste, el diseño MARMEL mostró un menor esfuerzo de contacto en el borde redondeado con un patrón de distribución esfuerzos puntuales para ambos ángulos de inclinación. Además, el área de máximo esfuerzo de contacto en los componentes HRA con distribución de “stripe wear” es más grande que la encontrada en MARMEL con una pequeña distribución de esfuerzos redondeada. En la figura 5.7.1 se muestra el desgaste por “stripe wear” para a) el diseño HRA convencional donde el desgaste fue producido por el efecto de contacto de bode del componente acetabular afilado. Además, el efecto de microseparación incrementó notablemente el desgaste volumétrico producido. En b) se muestra que el desgaste fue menos severo gracias al diseño de bode MARMEL donde hubo una disminución de esfuerzos de contacto en el borde del componente acetabular con la esfera mostrando sólo una película de proteínas adheridas a la superficie características por las tonalidades en color.

En términos de desgaste, las observaciones acerca de la máxima distribución de esfuerzos a través de un menor contacto de borde, puede sugerir que las asperezas que intervienen durante el contacto deslizante puede dar lugar a un menor daño en la superficie del diseño MARMEL con respecto al HRA convencional. Además, según la teoría de la lubricación, la geometría del diseño acetabular MARMEL con un corte de borde de 45° y un suave radio produce superficies no paralelas con una geometría de cuña que resulta en un mejor escenario para régimen hidrodinámico.

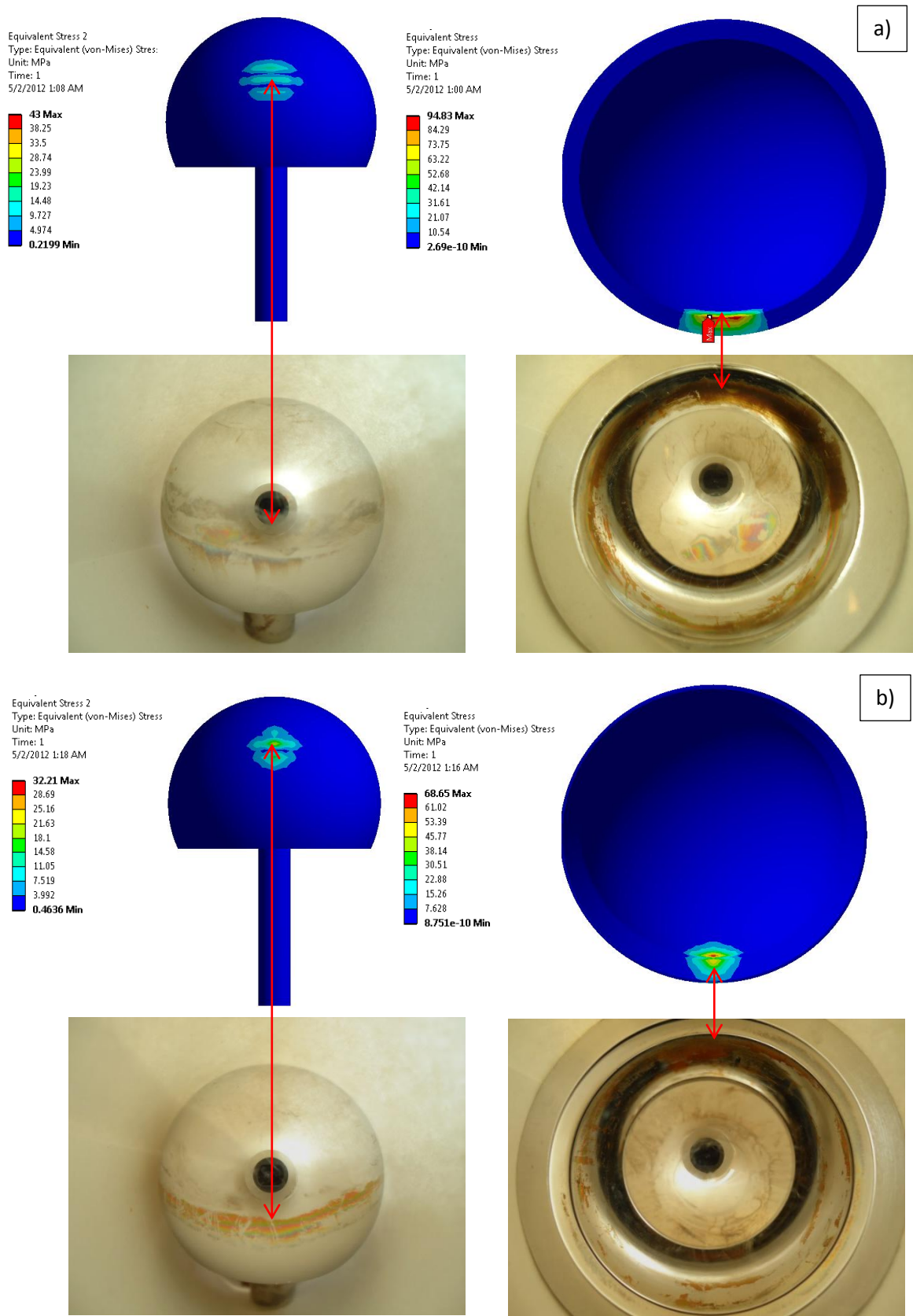


FIGURA 5.7.1 Desgaste por “stripe wear” para diseño a) HRA convencional y b) MARMEL.

5.8 EVALUACIÓN HISTOPATOLÓGICA DE BIOCAMPATIBILIDAD

En la sección 5.3 se demostró la influencia que tiene el boro en la aleación Co-Cr sobre las propiedades tribológicas. Sin embargo, hacer cambios en una aleación y demostrar su biocompatibilidad es un proceso largo, que debe cumplir con una serie de pruebas y requisitos descritos en la norma ISO 10993 [57] mostrado en el ANEXO 5. De lo anterior se decidió realizar pruebas de irritabilidad para determinar la posible toxicidad del boro como reacción a cuerpo extraño con el objeto de determinar la viabilidad de realizar más pruebas de biocompatibilidad.

En algunos estudios se han realizado pruebas para determinar la posible toxicidad del boro. En un estudio Rubbins et al. [123] determinó la exposición crónica de boro y los parámetros seminales humanos. No se encontró correlaciones significativas entre el boro y parámetros adversos en sangre u orina. En otro estudio, Turkez et al. [124] determinó que no hubo efecto adverso de algunos compuestos de boro en la toxicidad de metales pesados en la sangre humana. Por su parte, Scialli et al. [125] no encontró evidencia clara de efectos atribuibles al boro en trabajadores chinos altamente expuestos al boro.

En este estudio se realizaron pruebas “in vivo” en ratas de laboratorio para determinar la biocompatibilidad de aleaciones Co-Cr con adiciones de boro. Los resultados en las muestras de biopsias de control Co-Cr sin boro fue posible observar los tejidos dérmicos y epidérmicos sin indicios de respuesta inflamatoria como se esperaba. Las biopsias de los tejidos de las muestras con contenidos de boro sin evidencias de macrófagos y sin la respuesta inflamatoria. Sólo congestión vascular discreta, que podría estar relacionada con el proceso de la resección. La apariencia histológica de los tejidos analizados no exhiben presencia de pseudocápsula, que está relacionada con los típicos procesos inflamatorios crónicos resultante en la reacción granulomatosa, como se describe para las reacciones a cuerpos extraños [126]. Al parecer las aleaciones con boro son adecuados para las aplicaciones “in vivo”. Sin embargo, es necesario realizar más pruebas de biocompatibilidad debido a las limitaciones en nuestro estudio. Estos estudios deben incluir grupos poblacionales más grandes y mayor tiempo de seguimiento para determinar el nivel de biocompatibilidad en la aleación Co-Cr con adiciones de boro de acuerdo a la norma ISO 10993.

CONCLUSIONES

Este es el primer documento en donde se reporta la influencia del contenido de boro en el comportamiento de desgaste de la aleación de Co-Cr.

Microestructura

El aumento de porcentaje en peso de boro cambia significativamente la microestructura por precipitación de compuestos de interdendríticas (Cr_2B , $\text{Co}_{21}\text{Mo}_6\text{B}_2$) y las típicas fases secundarias de la aleación de Co-Cr. Este aumento en la precipitación de la red interdendrítica resulta en una reducción en el tamaño de grano y un aumento de la dureza 36 a 54 HRC.

Pruebas de desgaste de “ball on disc”

Las pruebas de desgaste en “ball on disc” determinaron el comportamiento tribológico en las aleaciones previo a las pruebas del simulador de cadera permitiendo evaluar el porcentaje de contenido de boro en la aleación.

Pruebas de desgaste en simulador de cadera FIME II

Las pruebas de desgaste en el simulador de cadera demostraron la influencia del contenido de boro en el comportamiento tribológico de las articulaciones de cadera metal-metal. El desgaste volumétrico de los pares articulares de cadera con 1 % de boro fue menor que el resto de las aleaciones. El incremento del contenido de boro cambia la microestructura de las aleaciones con una mayor precipitación de compuestos interdendríticas resultado la reducción del tamaño de grano que muestra una disminución significativa al desgaste.

Régimen de lubricación y ecuación de Reynolds

El claro radial entre la esfera y la copa afecta directamente el mínimo espesor de película lubricante determinando el régimen de lubricación. Por su parte, la rugosidad también tiene efecto en el mínimo espesor de película lubricante. Si la rugosidad aumenta, tiene un efecto negativo para el espesor de película lubricante. De lo anterior se deduce que el tamaño de cabeza femoral, el claro radial, la rugosidad, así como los materiales son los factores que determinan el tipo de régimen de lubricación.

Diseño MARMEL y Rango de Movimiento

En este trabajo se confirmó que el diseño MARMEL aumenta significativamente el rango de movilidad para todas las posiciones acetabulares con cambios menores en el diseño convencional que pueden ser adoptadas fácilmente para la industria médica. Por otra parte, este nuevo diseño tiene un gran potencial para reducir la distribución de esfuerzos de contacto cuando se producen debido a la microseparación entre el borde del componente acetabular y el cuello femoral, con la disminución de desgaste por “stripe wear”.

Biocompatibilidad

Las pruebas de irritabilidad no mostraron evidencia de células de macrófagos o respuesta inflamatoria como respuesta a cuerpo extraño.

RECOMENDACIONES

Algunas recomendaciones en trabajos futuros relacionados con implantes metal-metal con adiciones de boro se muestran a continuación.

- Desarrollar un protocolo de maquinado a fin de evitar diferencias en los programas CNC por cambio de centro de maquinado.
- Desarrollar un protocolo de pulido automatizado para evitar cambios en la morfología superficial y el claro radial generado por el maquinado CNC en los pares articulares.
- Realizar recubrimientos superficiales en aleación con boro y comprobar su efectividad en pruebas de desgaste.
- Realizar pruebas a 5×10^6 ciclos para determinar el efecto de “stripe wear” en simulador de cadera FIME II.
- Realizar caracterización por TEM en aleación con boro para la identificación de fases secundarias.
- Realizar pruebas de biocompatibilidad complementarias de acuerdo con la norma ISO 10993 en aleaciones Co-Cr con adiciones de boro en un grupo poblacional más grande y periodos de prueba a 24 semanas.

REFERENCIAS

- [1] D. Dowson, History of tribology, Second Edition, Instn Mech. Engrs, London UK. ISBN: 978-1-86058-070-3. 1998.
- [2] C. Davidson, Bearing Since the Stone Age, Engineering 183 (1957) 2-5.
- [3] B. Bharat, Introduction to Tribology, Columbus, Ohio. John Wiley & Sons, INC., 2002.
- [4] D. Dowson, Leonardo da Vinci, Biography, Journal of Lubrication Technology 100 (1977) 382-386.
- [5] D. Dowson, Guillaume Amontons, Biography, Journal of Lubrication Technology 100 (1978) 3-5.
- [6] Jost, P. "Lubrication (tribology)"- A Report on the Present Position and Industry's Needs", Dept. of education and Science, HMSO, London, 1966.
- [7] A. Grubin, E. Vinogradova, Fundamentals of the Hydrodynamic Theory of Lubrication of Heavily Loaded Cylindrical Surfaces. Investigation of the Contact of Machine Components, Kh. F. Ketova, ed., Traslation of Russian Book No. 30, Central Scientific Research Institute for Technology and Mechanical Engineering, Moscow, 1949.
- [8] D. Dowson, R. Higginson, A Numerical Solution to the Elastohydrodynamic Problem, J. Mech. Eng Sci 1 (1959) 6-15.
- [9] J. Hamrock, D. Dowson, Numerical Evaluation of the Surface Deformation of Elastic Solids Subjected to a Hertzian Contact Stress. NASA TN D-7774, 1974.
- [10] J. Hamrock, D. Dowson, Isothermal Elastohydrodynamic Lubrication of Point Contacts. Part I- Theoretical Formulation. NASA TN D-8049, 1975.
- [11] J. Hamrock, D. Dowson, Isothermal Elastohydrodynamic Lubrication of Point Contacts. Part II- Ellipticity Parameter Results. NASA TN D-8166, 1976.
- [12] J. Hamrock, D. Dowson, Isothermal Elastohydrodynamic Lubrication of Point Contacts. Part III- Fully Flooded Results. NASA TN D-8317, 1976.
- [13] J. Hamrock, D. Dowson, Isothermal Elastohydrodynamic Lubrication of Point Contacts. Part IV- Starvation Results. NASA TN D-8318, 1976.
- [14] J. Hamrock, D. Dowson, Elastohydrodynamic Lubrication of Elliptical Contacts for Materials of Low Elastic Modulus. Part I- Fully Flooded Conjunction. NASA TN D-8526, 1977.
- [15] Z. Jin, D. Dowson, Analysis of Fluid Film Lubrication in Artificial Hip Joint Replacements with Surfaces of High Elastic Modulus. Proc. Instn. Mech. Engrs. 211 (1997) 247-256.
- [16] Z. Jin, D. Dowson, A full numerical analysis of hydrodynamic lubrication in artificial hip joint replacements constructed from hard materials. Proc. Instn. Mech. Engrs. 213 (1999) 355-370.
- [17] M. Jagaita, V. Jalali, Z. Jin, Elastohydrodynamic lubrication analysis of ultra-high molecular weight polyethylene hip joint replacements under squeeze-film motion. Proc. Instn. Mech. Engrs. 215 (2001) 141-152.
- [18] M. Jagaita, Z. Jin, Elastohydrodynamic lubrication analysis of metal-on- metal hip prostheses under steady state. Proc. Instn. Mech. Engrs. 215 (2001) 531-541.
- [19] M. Jagaita, Z. Jin, Analysis of elastohydrodynamic lubrication in a novel metal-on- metal hip joint replacement. Proc. Instn. Mech. Engrs. Engineering in Medicine 216 (2002) 185-193.

- [20] V. Jalali, M. Jagaita, Z. Jin, Prediction of lubricating film thickness in a ball-in-socket model with a soft lining representing human natural and artificial hip joints. *Proc. Instn. Mech. Engrs.* 215 (2001) 363-372.
- [21] V. Jalali, Z. Jin, D. Dowson, Isoviscous elastohydrodynamic lubrication of circular point contacts with particular reference to metal-on-metal hip implants. *Proc. Instn. Mech. Engrs. Engineering Tribology Vol.* 217 (2003) 397-402.
- [22] V. Jalali, Z. Jin, Elastohydrodynamic lubrication analysis is of hip implants with ultrahigh molecular weight polyethylene cups under transient conditions. *Proc. Instn Mech . Engrs. Mechanical Engineering Science* 217 (2003) 767-777.
- [23] F. Liu, C. Wang, Z. Jin, Steady-state elastohydrodynamic lubrication analysis of a metal-on-metal hip implant employing a metallic cup with an ultra-high molecular weight polyethylene backing. *Proc. Instn. Mech. Engrs. Engineering in Medicine* 218 (2004) 261-270.
- [24] C. Wang, F. Liu, Z. Jin, A general elastohydrodynamic lubrication analysis of artificial hip joints employing a compliant layered socket under steady state rotation. *Proc. Instn. Mech. Engrs. Engineering in Medicine* 218 (2004) 283-291.
- [25] A. Yew, I. Udofia, M. Jagaita, Analysis of elastohydrodynamic lubrication in McKee–Farrar metal-on-metal hip joint replacement. *Proc. Instn. Mech. Engrs. Engineering in Medicine.* 218 (2004) 27-34.
- [26] Z. Jin, D. Dowson, Elastohydrodynamic lubrication in biological systems. *Proc. Instn. Mech. Engrs. Engineering Tribology* 219 (2005) 367-380.
- [27] Z. Jin, Theoretical studies of elastohydrodynamic lubrication of artificial hip joints. *Proc. Instn. Mech. Engrs. Engineering Tribology* 220 (2006) 719-727.
- [28] F. Liu, Z. Jin, D. Dowson , Investigation into the effect of a sandwich acetabular cup upon lubricant film thickness in metal-on-metal total hip replacements. *Proc. Instn. Mech. Engrs. Engineering Tribology* 220 (2006) 151-158.
- [29] F. Liu, Z. Jin, F Hirt, Transient elastohydrodynamic lubrication analysis of metal-on-metal hip implant under simulated walking conditions. *J Biomech* 39 (2006) 905-914.
- [30] W. Wang, F. Wang, Z. Jin, Numerical lubrication simulation of metal-on-metal artificial hip joint replacements: ball-in-socket model and ball-on-plane model. *Proc. Instn. Mech. Engrs. Engineering Tribology.* 223 (2009) 1073-1082.
- [31] Q. Meng, F. Liu, Z. Jin, Transient elastohydrodynamic lubrication analysis of a novel metal-on-metal hip prosthesis with a non-spherical femoral bearing surface. *Proc. Instn. Mech. Engrs. Engineering in Medicine.* 225 (2010) 25-37.
- [32] Q. Meng, F. Liu, Z. Jin, Elastohydrodynamic lubrication analysis of metal-on-metal hip implants with complex structures using the finite-element method. *Proc. Instn. Mech. Engrs. Engineering Tribology.* 224 (2010) 1007-1018.
- [33] L. Gao, J. Fisher, Z. Jin, Effect of walking patterns on the elastohydrodynamic lubrication of metal-on-metal total hip replacements. *Proc. Instn. Mech. Engrs. Engineering Tribology.* 225 (2011) 215-225.
- [34] Medline Plus. [En línea]. Disponible en:
http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/esp_imagepages/7016.htm
- [35] F. Quiroz Gutiérrez, *Anatomía Humana*, Editorial Porrúa México. Tomo I, 1987.
- [36] R. Bombelli, *Artrosis de la cadera*, Editores Salvat, segunda edición, 1989.

- [37] F. Ramos Niembro, Manual Clínico De Reumatología, Editorial El Manual Moderno, Segunda Edición, México, D.F., 1999.
- [38] G. Sterling West, Secretos de la Reumatología Preguntas y Respuestas, Editorial Mc Graw Hill, 2002.
- [39] Prótesis de cadera [En línea]. Disponible en:
<http://www.protesiscadera.cl/artrosis.htm>
- [40] Medline Plus. [En línea]. Disponible en:
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/002975.htm>
- [41] F. R. Thompson, Two and a half years' experience with a vitallium intramedullary hip prosthesis. J Bone Joint Surg. Am. 36 (1954) 489-500.
- [42] J. M. Lloyd, The Thompson hemiarthroplasty a new problem for an old favorite. J Bone Joint Surg Br, 88 (2006) 949-950.
- [43] M. Lazcano Marroquin, Un nuevo modelo de hemiarthroplastia de cadera. Editores Salvat, primera edición, 1995.
- [44] M. Lazcano Marroquin, Hemiarthroplastia de cadera tipo Lazcano para fracturas intertrocantericas. Editores JGH, primera edición, 1998.
- [45] F. Gomes, "Artroplastia total de cadera" McGraw-Hill Interamericana. 2000.
- [46] H. Malchau, P. Herberts, L. Ahnfelt, Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up 92675 operations performed 1978-1990. Department of orthopedics, University of Goteborg, Sweden (1978-1990).
- [47] B. Mjoberg, Theories of wear and loosening in hip prostheses. Wear induced loosening vs loosening induced wear. Acta Orthop. Scand 65 (1994) 361-371.
- [48] V. Amigó, A. Polini, Estudio en la influencia de los tratamientos térmicos en la microdureza y microestructura de aleaciones Cr-Co-Mo. VIII Congreso Nacional de Propiedades Mecánicas de Sólidos, Gandía 2002.
- [49] M. Bernakiewicz, M. Viceconti, Investigation of the influence of periprosthetic fibrous tissue on the primary stability of uncemented hip prostheses. Science y supercomputing at CINECA 2001.
- [50] A. Echeverría, Una perspectiva de los biomateriales vista desde un diseño específico: la prótesis total de cadera. Revista Facultad de Ingeniería Universidad de Antioquia 2003.
- [51] M. Comin, R. Dejoz, C. Atienza, Biomecánica articular y sustituciones protésicas, Instituto de biomecánica de Valencia. pp. 235,266,267. 1998
- [52] K. Siebenrock, R. Schoeniger, Anterior Femoro-Acetabular Impingement Due to Acetabular Retroversion. J Bone Joint Surg [Br] 85 (2003) 278-286.
- [53] M. Kubiak Langer, Moritz Tannast, S. B. Murphy, Range of Motion in Anterior Femoro-Acetabular Impingement. Clin Orthop Relat Res 458 (2007) 117-124.
- [54] M. Nordin, Biomecánica Básica del sistema musculoesquelético. Mc GrawHill, tercera edición, 2004.
- [55] J. Paul, Forces transmitted by joints in the human body. Proc Inst Mech Eng 181 (1967) 8-15.
- [56] J. Ortega, M. Hernandez, A. Perez, R. Mercado, Development of a hip wear simulation rig including micro-separation. Wear 263 (2007) 1527-1532.

- [57] International Standard, Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing. ISO 10993-1, 2003.
- [58] Hernández Rodríguez, Marco A.L. “Influencia microestructural y dimensional en el desgaste de prototipos de prótesis de cadera metal-metal fabricados en Co-Cr-Mo-C”. Tesis Doctoral. 2004.
- [59] D.E. Lozano, R.D. Mercado-Solis, A.J. Perez, J. Talamantes, F. Morales, M.A.L. Hernandez-Rodriguez, Tribological behaviour of cast hypereutectic Al-Si-Cu alloy subjected to sliding wear, *Wear* 267 (2009) 545-549.
- [60] J. A. Ortega-Saenz, M.A.L. Hernandez-Rodriguez, V. Ventura-Sobrevilla, R. Michalczewski, J. Smolik, M. Szczerek. Tribological and corrosion testing of surface engineered surgical grade CoCrMo alloy. 271 (2011) 2125-2131.
- [61] S. C. Scholes, A. Unsworth, R.M. Hall, R. Scott. The effects of material combination and lubricant on the friction of total hip prostheses. *Wear* 241 (2000) 209-213.
- [62] J. Tipper, P. Firkins, E. Ingham, J. Fisher, Quantitative analysis of the wear and wear debris from low and high carbon content cobalt chrome alloys used in metal on metal total hip replacements. *J. Mater Sci: Mater med* 10 (1999) 353-362.
- [63] E. Beaulé, N. Harvey, E. Zaragoza, The femoral head/neck offset and hip resurfacing. *J Bone Joint Surg [Br]* 89 (2007) 9-15.
- [64] S. Nork, M. Schar, G. Pfander, Anatomic Considerations for the Choice of Surgical Approach for Hip Resurfacing Arthroplasty. *Orthop Clin N Am* 36 (2005) 163-170.
- [65] I. Radcliffe, M. Taylor, Investigation into the effect of varus–valgus orientation on load transfer in the resurfaced femoral head: A multi-femur finite element analysis. *Clin Biomech* 22 (2007) 780-786.
- [66] K. Ong, J. Kurtz, R. Field, Role of Surgical Position on Interface Stress and Initial Bone Remodeling Stimulus around Hip Resurfacing Arthroplasty. *J Arthroplasty* 24 (2009) 1137-1142.
- [67] S. Gupta, M. Andrew, M. Taylor, Bone remodelling inside a cemented resurfaced femoral head. *Clin Biomech*, 21(2006) 594-602.
- [68] M. Kubiak, M. Tannast, B. Murphy, Range of Motion in Anterior Femoro-Acetabular Impingement. *Clin Orthop Relat Res* 458 (2007) 117-124.
- [69] M. Tannast, U. Langlotz, K. Siebenrock, M. Wiese, K. Bernsmann, F. Langlotz. Anatomic Referencing of Cup Orientation in Total Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 436 (2005) 144-150.
- [70] G. Bergmann, G. Deuretzbacher, M. Heller, F. Graichen, A. Rohlmann, J. Strauss, G. Duda, Hip contact forces and gait patterns from routine activities. *J Biomech* 34 (2001) 859-71.
- [71] M. Mak, A. Besong, Z. Jin, J. Fisher, Effect of microseparation on contact mechanics in ceramic-on-ceramic hip joint replacements. *Proc IMechE Part H: J Eng Medicine* 216 (2002) 403-08.
- [72] R. Komistek, D. Dennis, J. Ochoa, B. Haas, C. Hammill, In Vivo Comparison of Hip Separation After Metal-on-Metal or Metal-on-Polyethylene Total Hip Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 8 (2001) 1836-41.
- [73] A.S.T.M. F75-07, Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants, (UNS R30075), 2007.
- [74] D. Dowson, C Hardaker, M Flett, G. Issac, Hip Joint Simulator Study of the Performance of Metal-on-Metal Joints. *J. Arthroplasty* 19 (2003) 124-130.

- [75] J. Tipper, P. Firkins, E. Ingham, J. Fisher, Quantitative analysis of the wear and wear debris from low and high carbon content cobalt chrome alloys used in metal on metal total hip replacements. *J. Mater Sci: Mater med* 10 (1999) 353-362.
- [76] J.B. Medley, J. M. Dowling, R. A. Poggie, J.J. Krygier, J.D. Bobyn, Simulator of wear of some commercially available metal on metal hip implants, Alternative bearing surfaces in total joints replacement, ASTM STP 1346, J.J. Jacobs and T.L. Craig, Eds., American Society for testing and materials, 1998
- [77] S. C. Scholes, A. Unsworth. Pin-on-plate studies of rotation on the wear of metal-on-metal samples, *J mater sci: materials in medicine* 12 (2001) 399-303.
- [78] J. Diabb, A. Juárez-Hernandez, R. Colas, A.G. Castillo, E. García-Sánchez and M.A.L. Hernández-Rodríguez, Boron Influence on Wear Resistance in Nickel Base Alloys. *Wear* 267 (2009) 550-555.
- [79] DOI:10.1007/978-3-540-88053-0_16
- [80] DOI:10.1007/978-3-540-88053-0_18
- [81] A. Chiba, K. Kumagai, N. Nomura, S. Miyakawa, Pin-on-disk wear behavior in a like on-like configuration in a biological environment of high carbon cast and low carbon forged Co–29Cr–6Mo alloys. *Acta Mater* 55 (2007) 1309-1318.
- [82] Gradzka M, Dabrowski J, Dabrowsky B, Modification of mechanical properties of sintered implant materials on the base of Co-Cr-Mo alloy. *J Mater Process Tech* 204 (2008) 199-205.
- [83] J. Fisher, D. Dowson, Tribology of Total Artificial Joints. *J. Eng. Med.* 205 (1991) 73-79.
- [84] D. Dowson, C Hardaker, M Flett, G. Issac, A hip joint simulator study of the performance of metal-on-metal joints. *J. Arthroplasty* 19 (2004) 118-123.
- [85] Z. Jin, D. Dowson, J. Fisher, Analysis of fluid film lubrication in artificial hip joint replacements with surfaces of high elastic modulus. *Proc. Instn Mech. Engrs, Part H* 211 (1997) 247-157.
- [86] G. Isaac, J. Thompson, S. Williams, J. Fisher, Metal-on-metal bearings surfaces: materials, manufacture, design, optimization, and alternatives. *Proc. Instn Mech. Engrs, Part H: J. Engineering in Medicine* 220 (2006) 119-133.
- [87] F. Liu, Z. Jin, P. Roberts, P. Grigoris, Importance of head diameter, clearance, and cup wall thickness in elastohydrodynamic lubrication analysis of metal-on-metal hip resurfacing prostheses. *Proc. Instn Mech. Engrs, Part H: J. Engineering in Medicine* 220 (2006) 695-704.
- [88] D. Dowson, C Hardaker, M Flett, G. Issac, Hip Joint Simulator Study of the Performance of Metal-on-Metal Joints. *J. Arthroplasty* 19 (2003) 124-130.
- [89] J. Fisher, X- Hu, J. Tipper, T. Stewart, S. Williams, M. Stone, C. Davies, P. Hatto, J. Bolton, M. Riley, C. Hardaker, G. Isaac, G. Berry, E. Ingham, An in vitro study of the reduction in wear of metal-on-metal hip prostheses using surface engineered femoral heads. *Proc. Instn Mech. Engrs, Part H: J. Engineering in Medicine* 216 (2002) 219-230.
- [90] J. Bowsher, J. Nevelos, P. Williams, J. Shelton, ‘Severe’ wear challenge to ‘as-cast’ and ‘double heat-treated’ large-diameter metal-on-metal hip bearings. *Proc. Instn Mech. Engrs, Part H: J. Engineering in Medicine* 220 (2006) 135-143.
- [91] D. Dowson, Tribological principles in metal-on-metal hip joint design. *Proc. Instn Mech. Engrs, Part H: J. Engineering in Medicine* 220 (2006) 161-171.

- [92] K. Vassiliou, A. Elfick, S. Scholes, A. Unsworth, The effect of 'running-in' on the tribology and surface morphology of metal-on-metal Birmingham hip resurfacing device in simulator studies. *Proc. Instn Mech. Engrs, Part H: J. Engineering in Medicine* 220 (2006) 269-277.
- [93] C. Hardaker, D. Dowson, G. Isaac, Head replacement, head rotation, and surface damage effects on metal-on-metal total hip replacements: a hip simulator study. *Proc. Instn Mech. Engrs, Part H: J. Engineering in Medicine* 220 (2006) 209-217.
- [94] I. Clarke, T Donaldson, J. Bowsher, S. Nasser, T Takahashi, Current Concepts of Metal-on-Metal Hip Resurfacing. *Orthop. Clin. N Am* 36 (2005) 143-116.
- [95] S.C. Scholes, A. Unsworth, R.M. Hall, R. Scott, The effects of material combination and lubricant on the friction of total hip prostheses. *Wear* 241 (2000) 209-213.
- [96] I. Catelas, P. Cambell, J. Bobyn, J. Mendley, O. Huk, Wear particles from metal-on-metal total hip replacements: effects of implant design and implantation time. *Proc. Instn Mech. Engrs, Part H: J. Engineering in Medicine* 220 (2006) 195-208.
- [97] P. Doorn, P. Campbell, J. Worrall, P. Benya, H. McKellop, H. Amstutz, Metal wear particle characterization from metal on metal total hip replacements: transmission electron microscopy study of periprosthetic tissues and isolated particles. *J. Biomed. Mater. Res.* 42(1998) 103-111.
- [98] B. Fabrizio, P. Benya, A. Kavanaugh, J. Adams, H. McKellop, E. Ebramzadeh, An Accurate and Extremely Sensitive Method to Separate, Display, and Characterize Wear Debris Part 2: Metal and Ceramic Particles. *Clin Orthop Relat Res* 470 (2012) 339-350.
- [99] J. Bowsher, A. Hussain, P. Williams, J. Shelton, Metal-on-metal hip simulator study of increased wear particle surface area due to 'severe' patient activity. *Proc. Instn Mech. Engrs, Part H: J. Engineering in Medicine* 220 (2006) 279-287.
- [100] P. Dawson, Effect of metallic contact on the pitting of lubricated rolling surfaces. *J. Mech. Engng Sci.* 4 (1962) 16.
- [101] E. Tallian, Prediction of rolling contact fatigue life in contaminated lubricant. *Trans. ASME, J. Lubric. Technol.* 1 (1976) 252-257.
- [102] Metal-on-Metal Articulation and Wear. Frequently asked questions. Wright Medical technology, Inc.
- [103] W. Harris, The First 50 Years of Total Hip Arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 467 (2009) 28-31.
- [104] P. Roberts, P. Gregoris, H. Bosch, N. Talwaker, (iii) Resurfacing arthroplasty of the hip. *Curr Orthop* 19 6 (2005) 263-279.
- [105] T. Schmalzried, Why Total Hip Resurfacing. *J Arthroplasty* 22 (2007) 57-60.
- [106] C. Amstutz, M. Duff, Current Status of Hemi-Resurfacing Arthroplasty for Osteonecrosis of the Hip: A 27-Year Experience. *Orthop Clin N Am* 40 (2009) 275-282.
- [107] E. Beaulé. A Soft Tissue-Sparing Approach to Surface Arthroplasty of the Hip. *Oper Tech Ortho* 14 (2004) 75-84.
- [108] W. Hoowie, A. McGee, K. Costi, E. Graves, Metal-on-Metal Resurfacing Versus Total Hip Replacement—the Value of a Randomized Clinical Trial. *Orthop Clin N Am* 36 (2005) 195-201.
- [109] A. Newman, K Barker, H. Pandit, W. Murray, Outcomes After Metal-on-Metal Hip Resurfacing: Could We Achieve Better Function? *Arch Phys Med Rehabil* 89 (2008) 660-666.

- [110] N. Stulberg, M. Fitts, R. Bowen, D. Zadzilka, Early Return to Function After Hip Resurfacing. Is It Better Than Contemporary Total Hip Arthroplasty?. *J Arthroplasty* 25 (2010) 748-753.
- [111] D. Williams, M. Royle, M. Norton, Metal-on-Metal Hip Resurfacing. The Effect of Cup Position and Component Size on Range of Motion to Impingement. *J Arthroplasty* 24 (2009) 144-151.
- [112] M. Quesada, R. Marker, A. Mont, Metal-on-Metal Hip Resurfacing Advantages and Disadvantages. *J Arthroplasty* 23 (2008) 69-73.
- [113] D. Kluess, C. Zietz, T. Lindner, W. Mittelmierer, S. Klaus, Limited range of motion of hip resurfacing arthroplasty due to unfavorable ratio of prosthetic head size and femoral neck diameter. *Acta Orthop* 79 (2008) 748-754.
- [114] J. Incabo, T. Thompson, E. Gold, V. Patel, D. Icenogle, C. Noble, Which Procedure Better Restores Intact Hip Range of Motion: Total Hip Arthroplasty or Resurfacing? A Combined Cadaveric and Computer Simulation Study. *J Arthroplasty* 26 (2010) 391-397.
- [115] Jose R. E. Resubal, David A.F. Morgan, Computer-Assisted Vs Conventional Mechanical Jig Technique in Hip Resurfacing Arthroplasty. *J Arthroplasty* 24 (2009) 341-350.
- [116] E. Sean, M. Schar, G. Pfander, Anatomic Considerations for the Choice of Surgical Approach for Hip Resurfacing Arthroplasty. *Orthop Clin N Am* 36 (2005) 163-170.
- [117] M. Lavigne, S. Rama, S. Roy, P. Vendittoli, Case Report. Painful Impingement of the Hip Joint After Total Hip Resurfacing: A Report of Two Cases. *J Arthroplasty* 23 (2008) 1074-1079.
- [118] P. Robinson, P. Siminian, I. Gradisar, Joint Motion and Surface Contact Area Related to Component Position in Total Hip Arthroplasty. *J Bone Joint Surg [Br]* 79 (1997) 140-146.
- [119] R. Burrougs, B. Hallstrom, G. Golladay, Range of Motion and Stability in Total Hip Arthroplasty With 28, 32, 38, and 44 mm Femoral Head Sizes. *J Arthroplasty* 20 (2005) 11-19.
- [120] A. Angadji, M. Royle, S. Collins, J. Shelton, Influence of cup orientation on the wear performance of metal-on-metal hip replacements. *Proc IMechE Part H: J Engineering in Medicine* 223 (2009) 449-57.
- [121] M. Manaka, I. Clarke, K. Yamamoto, T. Shishido, A. Gustafson, A. Imakiire, Stripe wear rates in alumina THR--comparison of microseparation simulator study with retrieved implants. *J Biomed Mater Res* 69 (2004) 149-57.
- [122] Y. Kwon, J. Glyn, D. Simpson, A. Kamali, P. Smith, H. Gill, D. Murray. Analysis of wear of retrieved metal-on-metal hip resurfacing implants revised due to pseudotumours. *J Bone Joint Surg [Br]* 92 (2010) 356-361.
- [123] W. Robbins, L. Xun, J. Jia, N. Kennedy, D. Elashoff, L. Ping, Chronic boron exposure and human semen parameters. *Reproductive Toxicology* 29 (2010) 184-190.
- [124] H. Turkez, F. Geyikoglu, A. Tatar, M. Sait, I. Kaplan, The effects of some boron compounds against heavy metal toxicity in human blood. *Experimental and Toxicologic Pathology* 64 (2010)93-101
- [125] A. Scialli, J. Bonde, I. Brüske, B. Dwight, Y. Li, F. Sullivan, An overview of male reproductive studies of boron with an emphasis on studies of highly exposed Chinese workers. *Reproductive Toxicology* 29 (2010) 10-24.
- [126] J. Anderson, A. Rodriguez, D. Chang, Foreign body reaction to biomaterials. *Semin Immunol* 20 (2008) 86-100.

LISTA DE FIGURAS

Figura	Descripción	Página
2.4.1	Elementos de una articulación de cadera	9
2.4.2	Articulación normal y Osteoartritis	10
2.5.1	Extracción de partes dañadas	11
2.5.2	Inserción del implante de cadera	11
2.5.3	Implante de cadera	12
2.5.2.1	Prótesis parcial tipo Lazcano	12
2.5.3.1	Alineación del implante.	13
2.5.3.2	Extracción de partes dañadas.	13
2.5.3.3	Inserción del implante de cadera.	14
2.5.3.4	Implante de cadera “Hip Resurfacing”.	14
2.9.1.1	Planos y ejes de referencia en la articulación de cadera	18
2.9.1.2	Movimientos de la articulación de cadera	19
2.9.1.3	Cinemática de la cadera.	19
2.9.2.1	Diagrama esquemático del ciclo de marcha.	20
2.9.3.1	Fuerzas en la articulación de cadera durante la marcha	21
3.1.1	Diagrama del plan experimental.	24
3.3.2.1	Modelos de simulador de cadera	27
3.3.3.1	Máquina inyectora de cera	28
3.3.3.2	Patrones de cera huecos	29
3.3.4.1	Configuración de árboles de fundición	30
3.3.4.2	Árboles de fundición en cera.	30
3.3.5.1	Proceso de recubrimiento de árboles cerámicos.	31
3.3.6.1	Sinterización de árboles cerámicos.	32
3.3.7.1	Horno de inducción.	33
3.3.7.2	Pre calentamiento de moldes.	33
3.3.7.3	Fusión de la aleación.	33
3.3.7.4	Control de temperatura.	33
3.3.7.5	Vaciado de fundición.	
3.3.7.6	Enfriamiento árboles de fundición.	
3.3.8.1	Eliminación de molde cerámico.	34

3.3.8.2	Maquinado CNC de probetas.	34
3.3.8.3	Pulido de probetas.	35
3.3.8.4	Probetas terminadas.	35
3.3.9.1	Preparación de probetas.	35
3.3.9.2	Revelado de microestructura.	36
3.3.9.3	Probetas para pruebas.	36
3.3.10.1	Probetas de prueba de irritabilidad.	36
3.3.10.2	Esterilización Probetas.	36
3.3.10.3	Animales para prueba.	37
3.3.10.4	Implante de muestras.	37
3.4.3.1	Microscopía electrónica de barrido	38
3.4.4.1	Medición de rugosidad	39
3.4.4.2	Medición de redondez.	40
3.4.4.3	Medición de superficie.	40
3.4.5.1	Medición de huelgo diametral y error de forma	41
3.5.1.1	Maquina de “ball on disc”	42
3.5.2.1	Simulador de cadera <i>FIME II</i> .	43
3.5.2.2	Medición de coeficiente de fricción.	44
3.5.3.1	Digestión enzimática de proteínas.	45
3.5.2.2	Centrifugado y separación de partículas.	45
3.5.2.3	Montaje y caracterización de partículas.	46
3.6.1.1	Características de diseño de los implantes HRA y MARMEL.	48
3.6.1.2	Implante femoral.	49
3.6.1.3	Implante acetabular.	49
3.6.1.4	Vista anterior y lateral del modelo CAD de la articulación de la cadera.	50
3.6.1.5	Modelo tridimensional de elementos finitos.	51
3.6.2.1	Componente acetabular a) diseño convencional y b) diseño MARMEL.	51
3.6.2.2	Simulación de “stripe wear”	52
3.6.2.3	Efecto de microseparación del componente acetabular.	52
4.2.1.1	Micrografía de muestra testigo B0	55
4.2.1.2	Micrografía de muestra testigo B0.3	56
4.2.1.3	Micrografía de muestra testigo B0.6	57
4.2.1.4	Micrografía de muestra testigo B1	58

4.2.1.5	Fracción de área de carburos	58
4.2.2.1	Micrografía de muestra B0	59
4.2.2.2	Micrografía de muestra B0	60
4.2.2.3	Micrografía de muestra B0.3	61
4.2.2.4	Micrografía de muestra B0.3	62
4.2.2.5	Micrografía de muestra B0.	63
4.2.2.6	Micrografía de muestra B0.6	64
4.2.2.7	Micrografía de muestra B1	65
4.2.2.8	Micrografía de muestra B1	66
4.3.1	Durezas de muestras con diferentes contenidos de boro.	67
4.4.1	Difracción de Rayos-X	68
4.7.2.1	Huella de desgaste producida durante la prueba a 2000 m.	70
4.7.3.1	Comparación de distribución de presiones	71
4.7.3.2	Presiones máximas al centro de contacto entre la bola y el disco.	72
4.7.4.1	Coefficientes de fricción de las pruebas de desgaste.	72
4.7.5.1	Profundidad de desgaste medido al centro de contacto.	73
4.7.5.2	Desgaste volumétrico en discos.	74
4.7.6.1	Huellas de desgaste en muestras B0	74
4.7.6.2	Huellas de desgaste en muestras B0.3	75
4.7.6.3	Huellas de desgaste en muestras B0.6	75
4.7.6.4	Huellas de desgaste en muestras B1	76
4.7.8.1	Superficie de las esferas al inicio de la prueba	77
4.7.8.2	Superficie de las esferas a 4×10^6 ciclos	78
4.7.9.1	Coefficientes de fricción de las pruebas de desgaste.	79
4.7.10.1	Desgaste volumétrico total para grupos 1 y 2.	80
4.7.10.2	Desgaste volumétrico en pares articulares para grupo 1	81
4.7.10.3	Desgaste volumétrico en pares articulares para grupo 2	82
4.7.10.4	Desgaste volumétrico en “running-in”, “transition” y “steady state”.	82
4.7.11.1	Micrografías de implantes a 0 ciclos	83
4.7.11.2	Micrografías de implantes a 1×10^6 ciclos	84
4.7.11.3	Micrografías de implantes a 2×10^6 ciclos	85
4.7.11.4	Micrografías de implantes a 3×10^6 ciclos	86
4.7.11.5	Micrografías de implantes a 4×10^6 ciclos	87
4.7.12.1	Micrografías SEM y EDS obtenidos las partículas de desgaste	88

4.8.1.1	Mínimo espesor de película lubricante con diferentes claros radiales	89
4.8.1.2	Mínimo espesor de película con diferentes claros radiales y radios de cabeza femoral.	89
4.8.1.3	Anchura de contacto medio con diferentes claros radiales	90
4.8.1.4	Anchura de contacto medio con diferentes claros radiales y radios de cabeza femoral.	90
4.8.1.5	Relación espesor lubricante y rugosidad λ con diferentes claros radiales.	90
4.8.1.6	Relación λ con diferentes claros radiales y radios de cabeza femoral.	90
4.8.2.1	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=0.0 s.	92
4.8.2.2	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=0.1 s.	92
4.8.2.3	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=0.2 s.	92
4.8.2.4	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=0.3 s.	93
4.8.2.5	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=0.4 s.	93
4.8.2.6	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=0.5 s.	93
4.8.2.7	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=0.6 s.	93
4.8.2.8	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=0.7 s.	94
4.8.2.9	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=0.8 s.	94
4.8.2.10	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=0.9 s.	94
4.8.2.11	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=1.0 s.	94
4.8.2.12	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=1.1s.	95
4.8.2.13	Distribución de presiones y espesor de lubricante para t=1.2s.	95
4.8.2.14	Distribución de presiones máximas en la cadera para un ciclo de marcha.	95
4.8.2.15	Distribución de presiones máximas en la cadera para un ciclo de marcha.	96
4.9.1.1	Máximo rango de movimiento flexión.	98
4.9.1.2	Máximo rango de movimiento abducción.	98
4.9.1.3	Máxima rotación interna a 90° de flexión.	99
4.9.1.4	Máxima rotación externa a 90° de flexión.	99
4.9.1.5	Vista lateral del modelo CAD.	100
4.9.2.1	Vista isométrica de distribución de esfuerzos equivalentes Von Mises	101
4.9.3.1	Desgaste producido por “stripe wear”	103
4.9.3.2	Desgaste volumétrico del implante HRA respecto al diseño MARMEL.	103
4.10.1	Imagen de a) epidermis y b) dermis de muestra de Control sin boro.	104
4.10.2	Imagen de a) epidermis y b) dermis de muestra con boro 0.1 %.	105
4.10.3	Imagen de a) epidermis y b) dermis de muestra con boro 0.3 %.	105
4.10.4	Imagen de a) epidermis y b) dermis de muestra con boro B 1 %.	106

5.3.1.1	Desgaste volumétrico numérico y experimental.	110
5.3.2.1	Características principales de desgaste volumétrico.	111
5.3.3.1	Gráfica de Stribeck para metal-metal lubricado con suero bovino.	112
5.3.4.1	Desgaste en superficies de esferas	114
5.3.5.1	Partículas de desgaste producidas mostrando tamaños y morfologías.	115
5.3.5.1	Partícula de desgaste mostrando el daño superficial por abrasión.	116
5.5.1	Presión y espesor lubricante para $t=0.4$ s en el ciclo de marcha.	118
5.7.1	Desgaste por “stripe wear” para diseño HRA y MARMEL.	123

LISTA DE TABLAS

Tablas	Descripción	Página
2.1	Diferentes ecuaciones para teoría de lubricación elastohidrodinámica.	7
2.2	Biomateriales para sustituciones protésicas.	17
3.1	Resistencia al desgaste.	25
3.2	Resistencia al desgaste.	26
3.3	Biocompatibilidad	26
3.4	Peso en gramos y porcentaje en peso de aleación Co-Cr-Mo-C-B.	32
		53
4.1	Composición química de porcentaje en peso.	59
4.2	Fracción % de área de carburos.	
5.1	Estudios del rango de movimiento de la cadera.	121

ANEXO 1

OBTENCIÓN DE MUESTRAS CON DIFERENTES CONTENIDOS DE BORO EN HORNO DE ARCO ELÉCTRICO.

El contenido de boro en las aleaciones de esta investigación fueron determinados de acuerdo a un análisis de los diagramas de fase de Co-B, Cr-B, Mo-B y B-C. Se determinó el punto eutéctico aproximadamente al 4 % de acuerdo con diagramas de fases binarios de equilibrio en la Figura

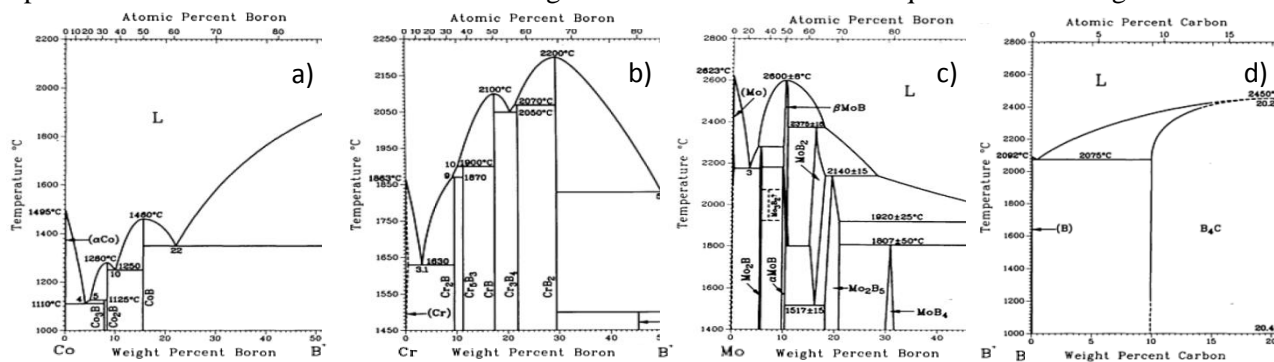


FIGURA A1.1 Diagramas de fase de a) Co-B, b) Cr-B, c) Mo-B and d) B-C [1].

La obtención de muestras para selección de contenidos de boro y pruebas de “ball on disc” fueron realizadas en un horno de arco eléctrico que permite hacer aleaciones con elementos de alto punto de fusión como son el carbón (3500 °C), boro (2300 °C) y molibdeno (2617 °C). El arco eléctrico pasa entre los electrodos a través del material a fundir. La corriente es suministrada a los electrodos por medio de un transformador el cual regula el voltaje y la corriente ver figura A1.2

Los materiales para realizar la fusión fueron pesados y empacados (figura A1.3) para realizar la fusión en el horno de arco eléctrico según la tabla A1.

Identificación	Co		Cr		Mo		C		B	
	g	%	g	%	g	%	g	%	g	%
B0	3.2622	65.22	1.4252	28.5	0.3005	6	0.0149	0.28	0	0
B1	3.2562	65.12	1.4254	28.5	0.3004	6	0.0147	0.28	0.0058	0.1
B2	3.2463	64.92	1.4252	28.5	0.3000	6	0.0143	0.28	0.0159	0.3
B3	3.2112	64.22	1.4253	28.5	0.3002	6	0.0144	0.28	0.0503	1
B4	3.160	63.22	1.4253	28.5	0.3007	6	0.0141	0.28	0.1009	2

B5	3.0617	61.22	1.4254	28.5	0.3002	6	0.0145	0.28	0.2010	4
----	--------	-------	--------	------	--------	---	--------	------	--------	---

El proceso de fusión se describe a continuación:

En la colocación de aleantes los elementos mas ligeros se colocaron en la parte baja (carbón, boro) y en la parte alta se colocaron los materiales más pesados a fin de evitar que la chispa del arco dispersara el material y de esta forma fundiera primero los materiales con mayor punto de fusión. Las muestras fueron fundidas en 4 ocasiones con el fin de lograr una fusión homogénea en el material.



FIG. A1.2 Horno de arco eléctrico.

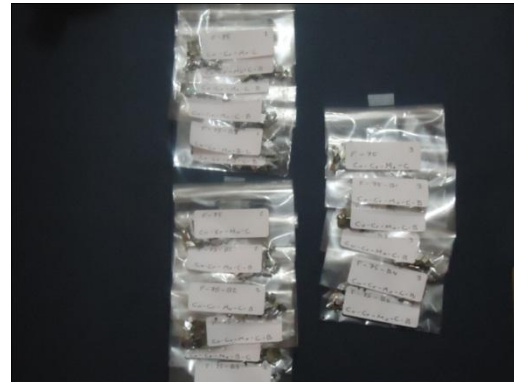


FIG. A1.3 Muestras aleantes para fusión.



FIG. A1.4 Aleantes en revolver.

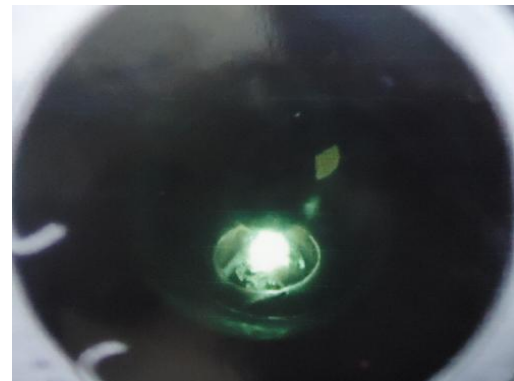


FIG. A1.5 Fusión de arco eléctrico.



FIG. A1.6 Enfriamiento del material.

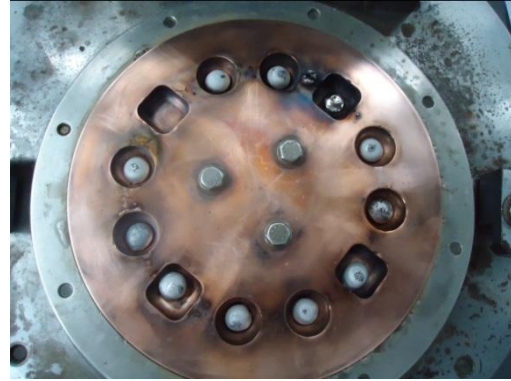


FIG. A1.7 Aleaciones fundidas.

En el proceso de fusión se colocaron los materiales en el revolver del horno de fusión (5 gramos) ver figura A1.4. Un lingote de titanio fue colocado en un compartimento el cual tiene la finalidad de ser fundido primero con objeto de eliminar cualquier residuo de aire que pueda oxidar la aleación.

La cámara de fusión fue purgada para liberarla de oxígeno por medio de una bomba de vacío a 4.5^{-2} Torr, posterior al vacío fue purgada con argón y generado vacío nuevamente a 3.5^{-2} Torr. Una vez logrado el vacío se realizó la fusión colocando el electrodo de Tungsteno sobre el punto de titanio generando el arco eléctrico fundiendo una a una las muestras girando el revolver (figura A1.5). Al finalizar el arco eléctrico la muestra fue enfriada por medio de un sistema de refrigeración por flujo de agua dentro del revolver de cobre (figura A1.6) y purgados los gases para abrir la tapa del horno y girar las muestras (figura A1.7). El proceso de fusión fue repetido en 4 ocasiones siguiendo el mismo proceso para homogenizar la aleación.

En la tabla A1.2 se muestra el diseño experimental de pruebas preliminares de “ball on disc” para evaluar y elegir las aleaciones de acuerdo a un análisis de resistencia al desgaste, dureza y maquinabilidad.

TABLA A1.2 Resistencia al desgaste y maquinabilidad.		
Identificación	Porcentaje de boro	Respuesta desgaste ball on disc en metros
B0	0 %	250
B1	0.1 %	250
B2	0.3 %	250
B3	1 %	250
B4	2 %	250
B5	4 %	250

CARACTERIZACIÓN.

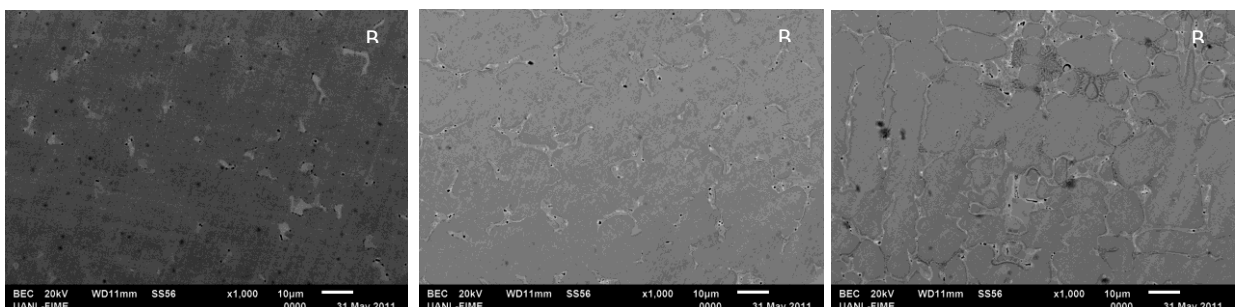
Las muestras fueron atacadas electrolíticamente con una solución 90 ml de HCl y 10 ml H₂O durante 5 s a 20 V. La caracterización con microscopía electrónica de barrido (SEM) se llevo a cabo un equipo Geol JSM 6490 LV con espectroscopia dispersiva de energía (EDS) para analizar la composición química de la diferentes fases y los mecanismos de desgaste producidos por la prueba bola en disco. La rugosidad promedio inicial (R_a) y el perfil del segmento de desgaste utilizando fue un perfilómetro 150 SD2 SURFCOM. Las muestras para la dureza fueron evaluadas por un microdurómetro SHIMADZU HMV-2 con una carga de 1,961 m durante 15 segundos.

PRUEBA DE DESGASTE “BALL ON DISC”.

Seis muestras con diferentes contenidos de boro fueron probadas usando la máquina de desgaste “ball on disc”. Cada muestra se probó utilizando una bola Alúmina de un diámetro de 10 mm y los siguientes parámetros: La carga aplicada sobre las bolas era de 65 N, correspondientes a 1,9 GPa de tensión de contacto hertziano con correderas de velocidad de 0.07 m/s (166 rpm), con una radio de pistas de desgaste circular de 4 mm con un número de revoluciones de 10,000 (dando una distancia total de deslizamiento de 250 m.) Una muestra de aleación Co-Cr sin contenido de boro fue probada como muestra de control. El lubricante usado en las pruebas del desgaste fue la solución de Ringer (8.6 g/l de NaCl, KCl 0.3 g/l y CaCl 0.33 g/l, con agua desionizada). El coeficiente de fricción se registro continuamente durante cada prueba. El daño a la superficie de las pistas de desgaste de las muestras se analizaron por SEM.

ANÁLISIS DE MICROSCOPIA ELECTRÓNICA DE BARRIDO (SEM)

Las microestructuras de las muestras en 1000x con diferentes aleantes se muestran en la Figura. A1.8. Los precipitados de la matriz dendrítica y frontera de grano fueron observados en las aleaciones. Para la muestra B0 se identificaron las fases secundarias típicas (carburo $M_{23}C_6$ y fase σ) embebidas en la matriz alfa de la base de cobalto (fcc).



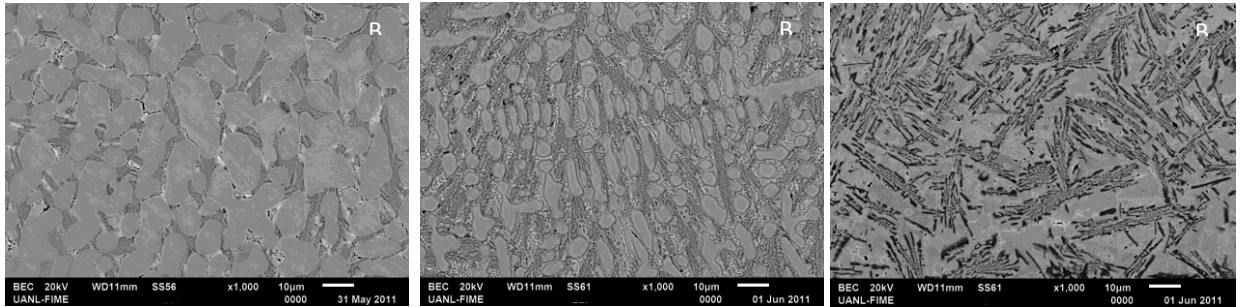


FIGURA A1.8 Microscopías electrónicas de barrido (SEM) de las muestras.

Se observó que la microestructura de las muestras de B1 a B5 fueron modificadas por la precipitación de partículas con forma aumentó el contenido a 4 % de boro.

Analizando esta información fue posible generar diferentes compuestos complejos (eutéticos de Co_x-B_x , Cr_x-B_x , Mo_x-B_x y B_xC_x) para las composiciones químicas usadas en este estudio. Para las muestras de B1 a B4 se observó un incremento de la red interdendrítica de estos compuestos con un incremento de grano de 10 micras. Estos compuestos con morfología eutéctica precipitaron en las ubicaciones interdendríticas junto con carburos. Para la muestra de B5 la microestructura fue diferente mostrando una fase oscura rica en Cr que se muestra (EDS) (Fig. A1.9).

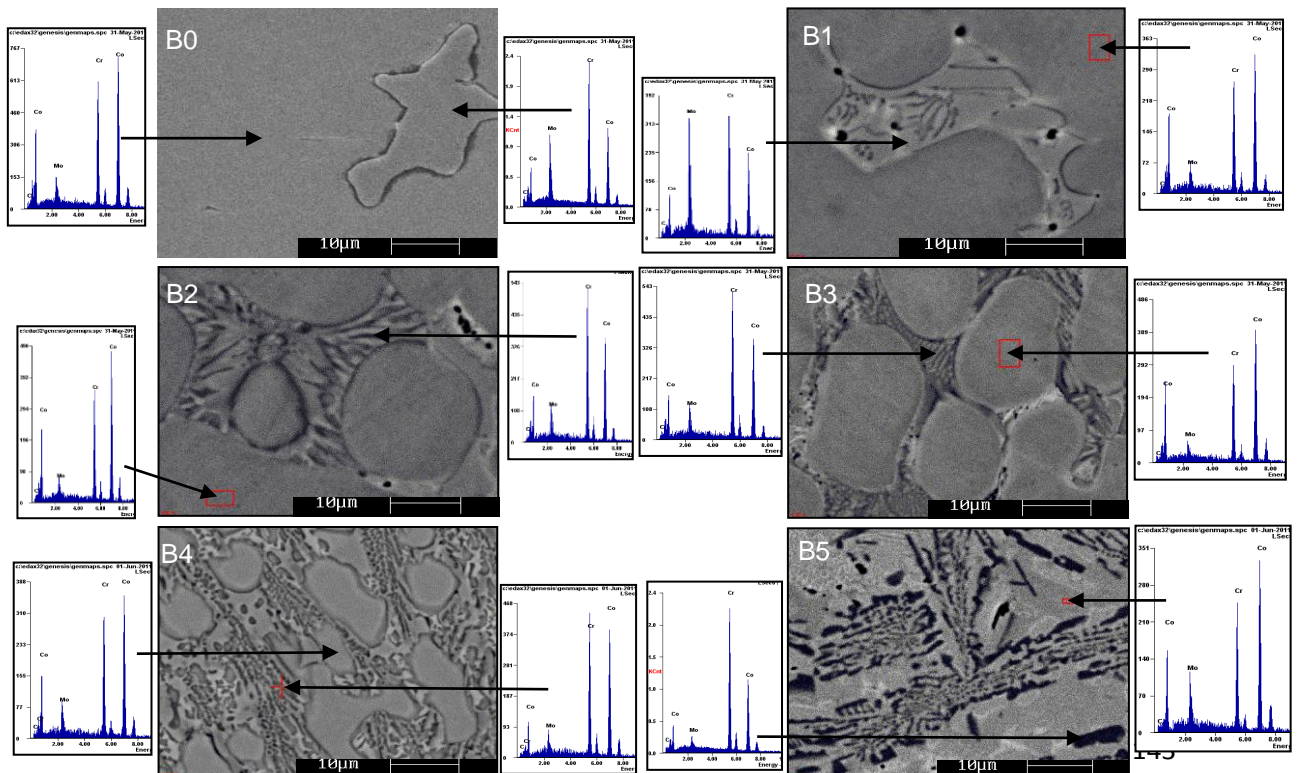


FIGURA A1.9 Análisis (EDS) en la matriz y fases intermetálicas.

DUREZA

El efecto de los aleantes con respecto a la dureza se muestra en la fig. A1.10. Se puede observar un incremento en la dureza conforme aumenta el porcentaje de contenido de boro. Esta tendencia puede explicarse en el hecho de que la precipitación eutéctica de compuestos complejos puede conducir una reducción de tamaño de grano y una mejora de la dureza. Sin embargo, demasiado boro añadido a la aleación puede reducir el beneficio debido a la falta de ductilidad como se muestra en b) una fractura en la muestra con 4 % de boro.

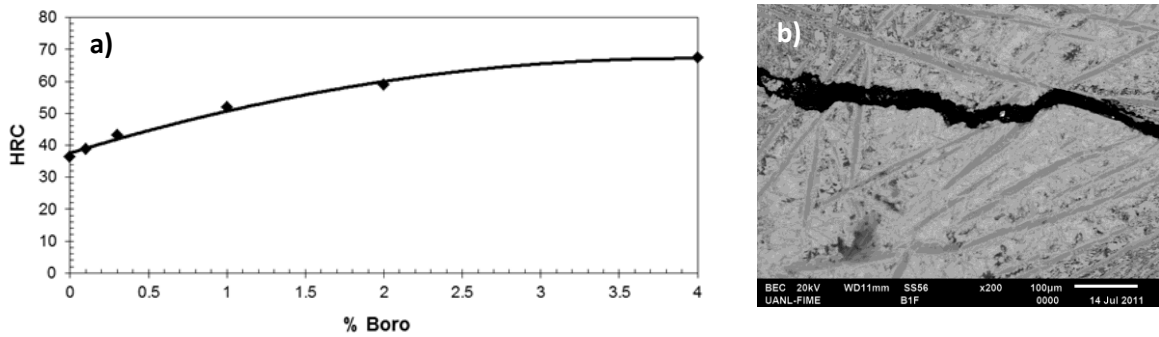


FIG. A1.10 Efecto del boro en la aleación. a) Medición de dureza Rockwell C y b) fractura en la aleación.

MECANISMO DE DESGASTE

En la fig. A1.11 se presenta un gráfico de desgaste volumétrico después de la prueba. Se puede observar como el desgaste volumétrico está directamente relacionado por el contenido de boro.

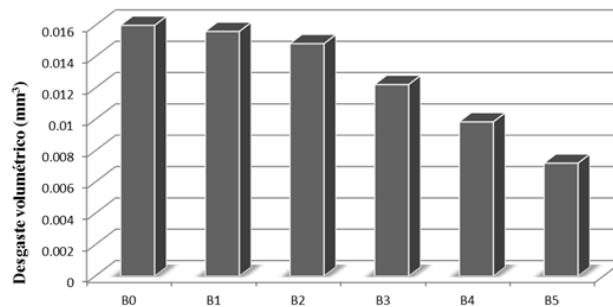


FIGURA A1.11. Desgaste volumétrico de las muestras.

Fig. A1.12 muestra las micrografías SEM de las superficies después de la prueba de desgaste. El mecanismo de desgaste dominante para todas las condiciones fue de abrasión como se esperaba para este tipo de prueba y la distancia de deslizamiento. No obstante, como el boro aumenta el mecanismo de abrasivo fue menos grave. Se puede relacionar con el incremento de precipitados y la reducción de tamaño de grano. En la fig. 8 es posible observar que los compuestos interdendriticos exhiben resistencia a ser extraídos o desfragmentados por rotura de frágil unión siendo retenido en la matriz. Puede ser favorable para disminuir el proceso de desgaste a causa de estas microestructuras que tienen mejor integridad mecánica local. Sin embargo, es necesario realizar más trabajo con el fin de dilucidar el comportamiento mecánico de estas aleaciones.

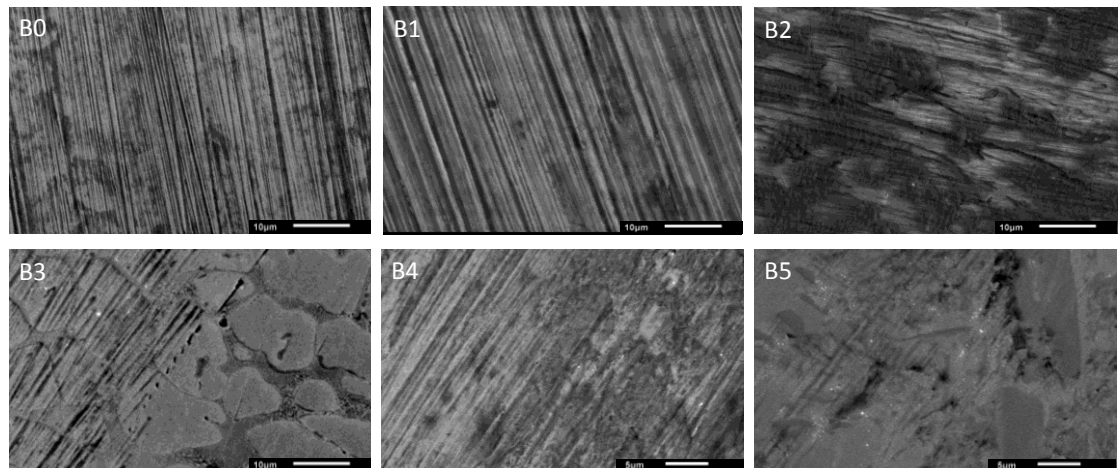


FIGURA A1.12 Superficies desgastadas por prueba de “ball on disc”.

CONCLUSIONES

Se ha observado la influencia de modificar microestructural con diferentes contenidos de boro en el comportamiento de desgaste de la aleación en base Co-Cr. Los aumentos de porcentaje en peso de boro cambian significativamente la microestructura por precipitación de compuestos interdendriticos y las fases típicas secundarias de la aleación ASTM F75 07. Esta mejora de la precipitación de la red interdendritica tiene como resultando una reducción de tamaño de grano y el incremento de la dureza 36 a 67 HRC y una mejor respuesta al desgaste. Sin embargo se observó un efecto poco benéfico debido a la falta de ductilidad en las aleaciones de 2 y 4 % de boro. La aleación con 0.1 % de boro no mostró un cambio significativo en microestructura y

resistencia al desgaste. Las aleaciones propuestas son 0.3, 0.6 y 1 % de acuerdo al estudio realizado.

BIBLIOGRAFÍA

1. Baker, et al, ASM Handbook, Alloy Phase Diagrams, vol 3, ASM International, Cleveland Ohio, 1992.
2. R. Rosenthal, et al, Phase characterization in as-cast F-75 Co–Cr–Mo–C alloy. J Mater Sci 45 (2010) 4021-4028.
3. J. Giacchi, et al, Microstructural characterization of as-cast biocompatible Co–Cr–Mo alloys. Mater Charact 62 (2011) 53-61.
4. A.S.T.M. F75-07, Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants, (UNS R30075), 2007.

ANEXO 2

DISEÑOS DE PRÓTESIS DE CADERA

El nacimiento de las técnicas modernas de artroplastia tiene su origen a finales de los 50 y principios de los 60 con implantes de vástagos de cadera cemento óseo polimetilmetacrilato (PMMA), cuyo extremo esférico articulaba sobre un componente acetabular de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), también cementado. Los éxitos y fracasos en artroplastias de cadera han servido para la innovación de nuevos sistemas de cadera que intentan reducir la tasa de fracasos.

Uno de los tipos de prótesis de cadera más empleado es la del tipo Charney. Básicamente, los principios propugnados por Charnley se basan en la fijación mediante cemento óseo de un vástago de cadera y la articulación esférica metálica contra un componente acetabular de polietileno también cementado, intentado reducir al mínimo la fricción entre ambos componentes. Los problemas fundamentales de la artroplastia de Charnley son el aflojamiento del vástago y el desgaste del componente acetabular por fricción, que conduce a una tasa de fracasos clínicos a largo plazo moderado.

Históricamente, los primeros diseños se fijaron al hueso mediante cementación. Posteriormente aparecieron los vástagos de ajuste mecánico o press-fit, que por medio su diseño intenta llenar el canal femoral del hueso remodelado anclando el vástago por interposición mecánica. La última generación de vástagos femorales fueron recubiertos con esferas o mallas metálicas o bien con hidroxiapatita, de forma que el remodelamiento de tejido óseo permita el anclaje biológicamente al vástago.

En la actualidad existe una amplia gama de componentes femorales y acetabulares que ofrecen diferentes propiedades dependiendo de los materiales de fabricación y la forma de fijación. continuación se describen sólo algunos componentes protésicos y sus características.

El componente femoral estándar Charnley es no modular o monobloque, la cabeza y el vástago son una sola pieza. Su anclaje en el fémur se realiza mediante cementación. El diámetro de la cabeza es de 22.25 mm, aunque usualmente se conoce como cabeza de 22 mm, y la sección del cuello es circular. El ángulo cérvico-diafisario es de 130° y el offset es de 45 mm. La base del cuello forma una plataforma medial de unos 6 mm para el apoyo en calcar del implante. El

vástago es relativamente delgado y en forma acuñada, teniendo su sección en la zona metafisaria una anchura de unos 2 cm y un espesor de 1 cm.

El componente femoral de Müller introduce modificaciones al implante Charnley, un mayor diámetro de cabeza de 32 mm para aumentar el rango de movimientos, un collar bien definido para imposibilitar el hundimiento del vástago y una forma más curvada para facilitar su inserción anterior sin necesidad de realizar una osteotomía del trocánter mayor. El diseño del implante y la técnica quirúrgica sugerida en ocasiones dificulta un posicionamiento en neutro o en valgo de la prótesis. Esta prótesis está fabricada en Protasul-10, aleación de cobalto con 19% Cr, 33% Ni y 9% Mo. Aunque en últimos diseños se fabrica también en aleación de titanio.

El componente femoral de Aufranc-Turner es similar a la prótesis Müller, excepto que la cabeza está recortada inferiormente y el cuello es ovoidal, con el propósito de permitir mayor flexión, abducción y extensión sin que se produzcan pinzamientos. El vástago es de sección algo mayor que la de Müller y el collar es cóncavo por su parte inferior para permitir mayor contacto con el cemento óseo.

El componente femoral de Harris (HD-2), la principal aportación de Harris al diseño de la prótesis de cadera es el diseño del vástago en la zona proximal con sección transversal en forma de viga en I, lo que le confiere una rigidez y resistencia similar a un diseño rectangular y resistencia similar a un diseño rectangular pero reduce el peso del implante y aumenta su superficie, con la cual existe un mayor contacto con cemento óseo y un mejor anclaje de la prótesis. La cabeza de la prótesis puede ser de 22, 26 ó 32 mm de diámetro. Recientemente Harris modificó su prótesis haciendo un diseño modular y prerecubriendo los 3 cm proximales del vástago con una fina capa de Polimetilmetacrilato PMMA para una mejor fijación del cemento óseo en el momento del implante de la prótesis [X].

El componente femoral de Sarmiento (STH-2) es similar al de Charnley, con cabeza de 28 mm de diámetro, pero fue la primera prótesis que impulsó la idea de utilizar aleación de titanio para su fabricación. La justificación del empleo del titanio es que su mayor resistencia a la fatiga y su menor módulo elástico permiten incrementar la transmisión de cargas en el implante al cemento y al hueso en la zona calcar sin que se produzca ruptura del vástago. Además, es posible reducir la sección del vástago, lo que permite que esta prótesis tenga una forma más recta y que su implantación sea fácil [X].

El componente femoral de Judet fue la primera prótesis específicamente diseñada para su implantación sin cemento por ajuste mecánico o Press-fit, tanto del componente femoral como el acetabular. Su superficie es muy rugosa, con un tamaño de poro de 0.2 a 1 mm para permitir su fijación por crecimiento óseo en su superficie. La estabilidad primaria la consigue con un abultado collar y una aleta lateral que le proporciona estabilidad a rotación. El acetábulo de Judet era de polietileno, pero con una cúpula metálica exterior también rugosa exteriormente para su anclaje en la pelvis. Judet obtuvo buenos resultados en un 87% en pacientes con un seguimiento de 5 a 9 años, lo que no puede calificarse como positivo a la vista de los resultados muy superiores de la serie Charnley.

El componente femoral AML está fabricado de aleación de cromo cobalto molibdeno Cr-Co-Mo. Todo el vástago, salvo el tercio distal, está recubierto de polvo de la misma aleación que se deposita sobre el vástago mediante procedimientos de sinterización a altas temperaturas. El resultado del tamaño del poro es extremadamente pequeño. Inicialmente todo el vástago estaba recubierto de polvo metálico pero la dificultad de su retiro propicio no recubrir el tercio distal y solo el recubrimiento del tercio proximal conduciría a una fijación secundaria similar de la prótesis con menor problema de retorsión ósea.

El componente femoral de Harris-Galante está fabricado de aleación de titanio y su superficie presenta una serie de rebajes en su tercio proximal en los cuales se inserta una malla metálica de titanio puro soldado al metal base mediante difusión a altas presiones y temperaturas. Los rebajes y mallas se encuentran en las caras medial, posterior y anterior del vástago. En la cara lateral no se coloca rebaje alguno por que la interfase esta sometida a tracción, lo cual no estimula la formación ósea y puede conducir a efectos adversos. El sistema es de tipo modular, con tres vástagos de diferentes tamaños y cabezas de aleación de cromo cobalto. El cotilo es de tipo metal-backed (cúpula metálica y espaciador de polietileno). La cúpula se une a la pelvis con tornillos, lo que proporciona estabilidad primaria y su superficie también está recubierta de malla metálica para lograr una mayor estabilidad secundaria.

El componente femoral PCA está fabricado en aleación Cr-Co y el vástago tiene un perfil curvado y una longitud relativamente corta. Su tercio proximal tiene una sección bastante abultada, para un mayor llenado del canal medular y se encuentra recubierta por esferas del mismo material unidas al núcleo del vástago por difusión. El vástago presenta un arco posterior para un mejor ajuste a la anatomía en anteversión. Su diseño sin collar se fija por medio de cemento, de forma que la porosidad en el tercio proximal favorezca la fijación por mayor

interferencia mecánica entre el cemento y el vástago. También se utiliza como prótesis no cementada.

El componente femoral Furlong es recto y se caracteriza por estar el vástago totalmente recubierto con hidroxiapatita, con la idea de que el hueso en remodelación se enlace químicamente con la hidroxiapatita de su superficie y se produzca una fijación secundaria definitiva. El tercio proximal del vástago tiene un perfil ligeramente curvado en su cara medial para facilitar la introducción del vástago en el canal. Además, esta zona tiene una sección relativamente grande para mejorar el llenado del canal. La estabilidad primaria del vástago se consigue mediante un collar medial para apoyo en calcar y una aleta lateral para minimizar giros.

El componente femoral SLA® es modular con cabezas intercambiables de Cr-Co-Mo o cerámica. El vástago sin cemento es de aleación de titanio TiAl6V4 forjado, con recubrimiento proximal de titanio puro rociado de plasma (Plasmapore®). Otro tipo de componente es vástago cementado SLA® es de acero inoxidable forjado, con alto contenido de cromo y nitrógeno (ISONIC®), la superficie de la prótesis lisa permite cierto micromovimiento entre el implante y el cemento. El vástago recto morfoadaptado permite la utilización indistinta en los lados derecho e izquierdo. Este diseño se realizó con la antropomorfometría del fémur proximal de la población mexicana y cuenta con diferentes tamaños de prótesis con el fin de permitir una mejor adaptabilidad en el paciente receptor.

La prótesis total de cadera Lubinus está formada por un vástago de forma anatómica que permite un adecuado posicionamiento en el canal femoral con un manto de cemento óseo uniforme alrededor del vástago. El vástago en forma de S es resistente a fuerzas rotatorias con un amplio apoyo del collarín que permite la distribución fisiológica de las fuerzas en el fémur. El sistema modular que permite ajustarse a las condiciones anatómicas y cuenta con 2 longitudes estándares y 4 adicionales de vástagos de 200 a 350 mm para revisiones. El diseño del cotilo de polietileno encaja a presión contrarrestando la tendencia a la luxación.

Los cotilos de polietileno UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Poly-Ethylene) surgen como una evolución del teflón y del polietileno de alto peso molecular empleados por Charnley, ante los problemas de desgaste detectados con estos materiales. El diámetro interno del cotilo es de 22, 28 y 32 mm. Las principales diferencias entre los cotilos son su distinto comportamiento a desgaste, fricción, presión sobre el cotilo, estabilidad de dislocaciones, rango de movimientos, espesor del polietileno, duración de espesor desgastable, distribución de esfuerzos. Los cotilos de polietileno se fijan al acetábulo natural con cemento óseo.

El componente parcial femoral Thompson fabricada en acero inoxidable para el reemplazo de la cabeza y el cuello femoral, para los casos en que se evidencia buena conformación del acetábulo y hueso suficiente en el cuello femoral para el asentamiento de la prótesis, ya que el componente femoral se apoya directamente sobre el hueso del cótilo. Puede ser usada en fractura aguda del cuello femoral o en otros tipos de fracturas a éste nivel o también como alternativa de artroplastía total en una persona poco activa, con frecuencia en aquellas mayores de 75 años. Estas prótesis pueden ser indicadas cuando están agotadas las posibilidades de inmovilización de la fractura por osteosíntesis. Son de cuello corto y cabeza grande (38-50 mm).

El componente parcial femoral Lazcano es un modelo de prótesis femoral de Cr-Co-Mo con ceja posterior de cobra diseñado por Charnley para que al momento de introducir la prótesis tenga un efecto de presurización en el canal medular. Cuenta con un collarín proximal recomendado para pacientes osteoporóticos de edad avanzada con un canal medular más ancho y para provocar presión sobre el calcar evitando la reabsorción ósea. Además tiene con un ángulo tallo cefálico de 140° con el objeto de incrementar la posición valga y cambiar la dirección de la erosión hacia el iliaco produciendo el desgaste lateral y no medial, evitando la protusión hacia la pelvis.

El componente parcial femoral Austin Moore cuenta con una geometría de la sección de los vástagos es de tipo rectangular con ventanas que favorecen el crecimiento óseo por ellas y permiten un anclaje muy efectivo de la prótesis parcial principalmente para pacientes con fractura de cuello de fémur, edad avanzada y muy bajos requerimientos funcionales.

El uso de cotilos con cúpula metálica (metal-backed) y espaciadores de UHMWPE se realizó por Harris, quien observó un bajo índice de aflojamientos en una serie de pacientes en los que se implantó con cemento óseo. Además se han realizado diseños no cementados que se fijan a la pelvis mediante impactación o roscado y algunos reforzados con tornillos o con recubrimientos en la superficie externa con poro o malla metálica o hidroxiapatita.

La prótesis tipo de Superficie o “Hip Resurfacing” ofrece una solución ideal para artroplastias de cadera en la que se realiza únicamente un moldeo en la superficie tanto de la cabeza del fémur, como de la copa acetabular sin necesidad de eliminar la cabeza femoral, el cual permite una reserva de manto óseo para una futura reintervención quirúrgica de revisión. Las prótesis de superficie, unen a la ventaja del metal-metal, la conservación de la cabeza y mayor parte del cuello femoral. Indicadas en pacientes menores de 65 años y constituyen un gran avance por su mayor duración, menor frecuencia de dislocaciones y fundamentalmente por conservar hueso en vista a posibles revisiones (reintervención o recambio). Otra ventaja es permitir usar cabezas

grandes lo que reduce el riesgo de luxaciones; la cadera reproduce mejor la anatomía y las ventajas biomecánicas son evidentes con menor riesgo de alteración de la longitud (dismetrías) y del off-set (lateralización). Al ser seleccionada la prótesis de superficie por sus ventajas teóricas sobre la demás prótesis, será descrita ampliamente a continuación:

HIP RESURFACING

La artroplastia total de cadera es un procedimiento quirúrgico destinado a restaurar la movilidad de la cadera la cual es afectada en su funcionalidad principalmente por fracturas óseas o enfermedades degenerativas de cartílago, el procedimiento consiste en cambiar la parte afectada de la cadera por un implante protésico el cual esta compuesto por dos elementos, el primero es el componente femoral el cual es insertado en el hueso del fémur y el segundo es el componente acetabular el cual es insertado en cavidad cotiloidea de la pelvis. Estos implantes pueden ser de dos tipos, el primero de vástago para la artroplastia total de cadera la cual es indicada en fracturas y enfermedad articulares de cartílago en pacientes mayores de 60 años, en el cual es seccionada y removida la cabeza y el canal medular del fémur como se muestra en la figura A2.1 a), el segundo de superficie para la artroplastia total de superficie en el cual únicamente se remodela la superficie ósea del fémur sin seccionarla, figura A2.1 b) [1].

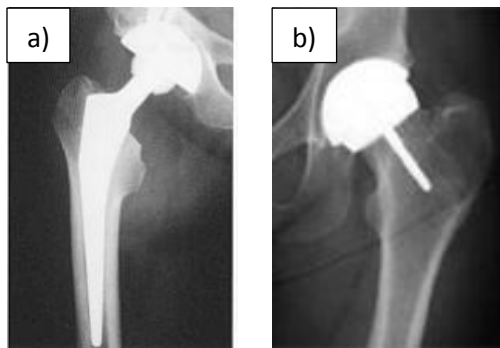


Figura A2.1 Tipos de prótesis de cadera. Artroplastia total de cadera a), artroplastia total de superficie b).

A pesar del reciente interés que ha tenido la comunidad medica en la artroplastia total de superficie en la última década, el concepto de la prótesis de cadera de superficie no es nuevo. La primer artroplastia total de cadera de superficie fue realizada por Charley en los años 50's usando la configuración de articulación de teflón, éste tipo de implante fue asociado con falla temprana por necrosis de la cabeza femoral. En los años 70 la artroplastia de superficie reapareció, como una alternativa para preservar el manto óseo femoral en comparación con la artroplastia total de cadera convencional. Los resultados iniciales pronto dieron rangos de falla inaceptables concernientes a la perdida del componente acetabular y fractura del cuello femoral a acusa de un diseño pobre y métodos inapropiados de manufactura ya que es importante tener un conocimiento

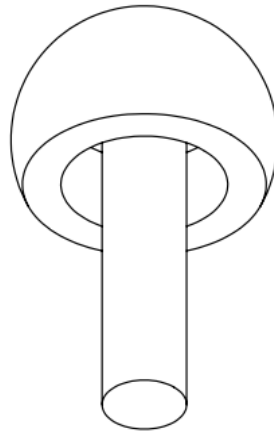
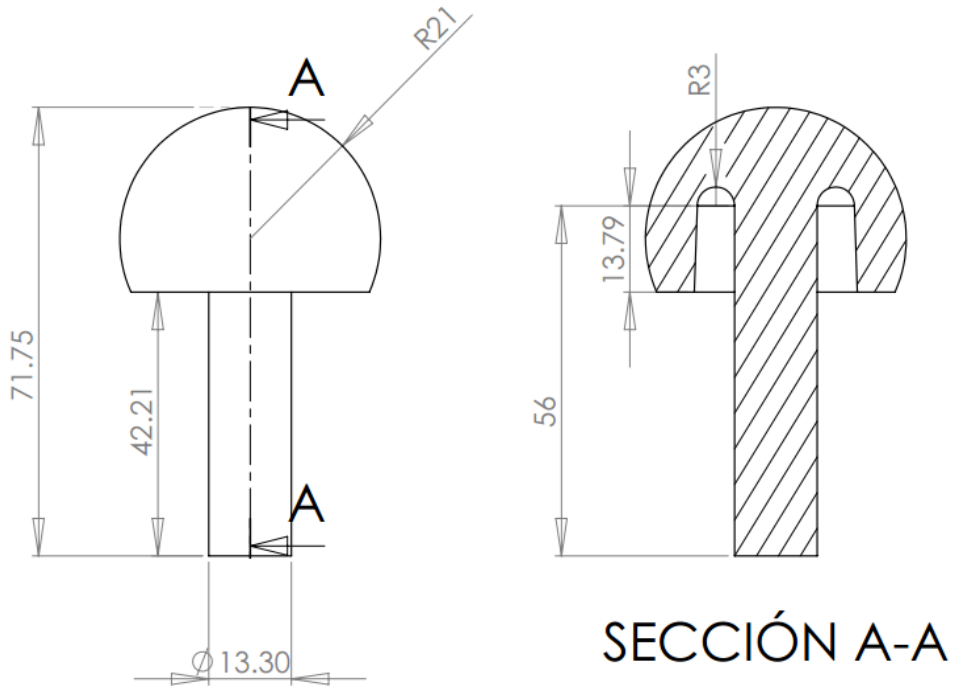
adecuado de la metalurgia del proceso y las aleaciones. En los 80's el concepto de implantes de superficie introducido en los años anteriores condujo a prótesis de cabeza femoral grande con copas acetabulares de pared delgada de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) el cual produjo partículas de desgaste significativamente con una alta tasa de cirugías de revisión. En la década de los 90's fueron usados prótesis de superficie metal sobre metal y sistemas híbridos con acetábulos no cementados.

Actualmente la artroplastia total de cadera de superficie está indicada como solución a problemas relacionados con enfermedades degenerativas y dolor en la cadera que limitan la movilidad de la articulación de la cadera en pacientes jóvenes. Los resultados insatisfactorios de la artroplastia total de cadera convencional en la población más joven menor a 60 años, ha iniciado un nuevo interés en la última década en las prótesis de superficie con todas sus ventajas teóricas, preservando la mayor parte de la cabeza y el canal femoral medular intacto lo cual permite una futura cirugía de revisión o reintervención con una prótesis de vástago estándar, si esta fuera necesaria. La cabeza femoral superficializada reproduce lo más cerca posible el tamaño anatómico del paciente y provee un tamaño óptimo de componentes que reducen el riesgo de pinzamiento femoro-acetabular el cual consiste en el choque que se produce entre el hueso femoral y el componente protésico acetabular o bien entre hueso del fémur y el hueso de la pelvis cuando el movimiento de la extremidad es llevado a su punto máximo. Además se reduce la incidencia de dislocación en el cual la cabeza femoral se sale de su lugar.

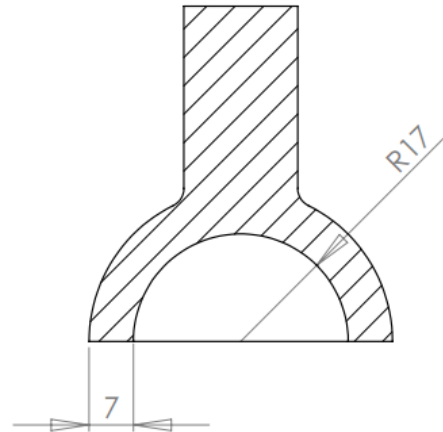
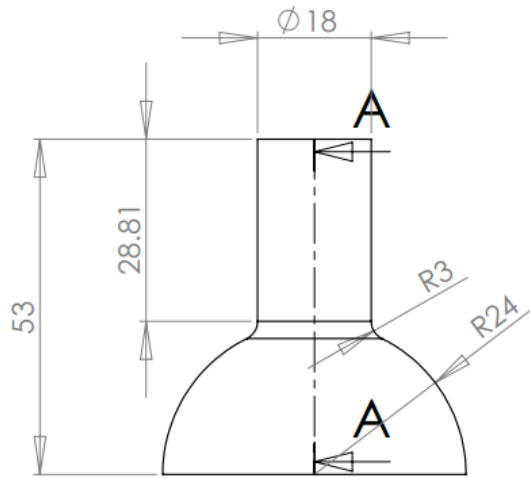
BIBLIOGRAFÍA

1. M. Comin, R. Dejoz, C. Atienza, Biomecánica articular y sustituciones protésicas, Instituto de biomecánica de Valencia. pp. 235,266,267. 1998
2. J. M. Lloyd, The Thompson hemiarthroplasty a new problem for an old favorite. J Bone Joint Surg Br, 88 (2006) 949-950.
3. M. Lazcano Marroquin, Un nuevo modelo de hemiarthroplastia de cadera. Editores Salvat, primera edición, 1995.
4. F. Gomes, "Artroplastia total de cadera" McGraw-Hill Interamericana. 2000.
5. I. Clarke, T Donaldson, J. Bowsher, S. Nasser, T Takahashi, Current Concepts of Metal-on-Metal Hip Resurfacing. Orthop. Clin. N Am 36 (2005) 143-116.
6. Roberts P, Gregoris P, Bosch H, Talwaker N, (iii) Resurfacing arthroplasty of the hip. Curr Orthop 2005; 19(6): 263-279.
7. Ebied A, Journeaux, Hip Replacement Metal-on-metal hip resurfacing. Curr Orthop 16 (2002) 420-425.

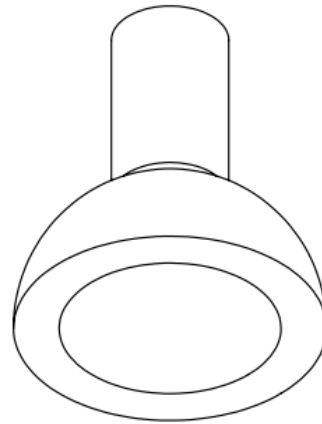
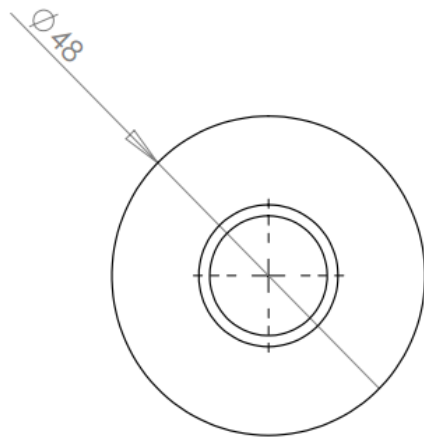
ANEXO 3



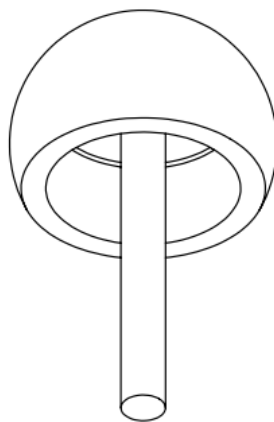
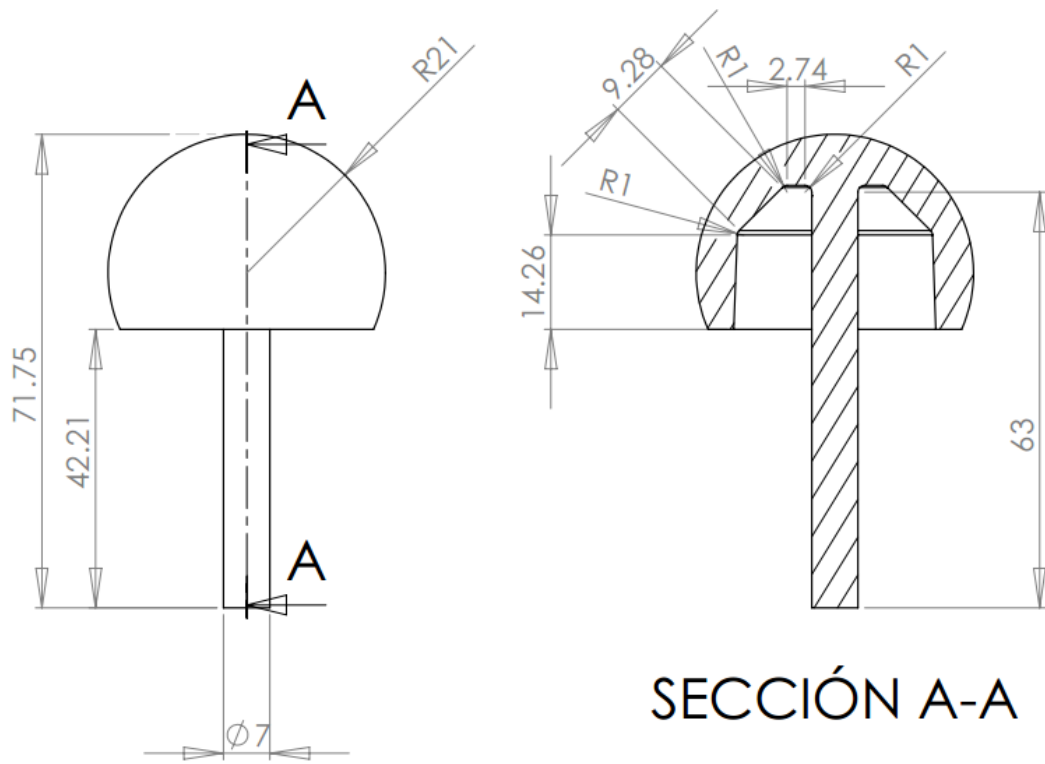
Dibujado: M.C. Melvyn Alvarez Vera	Fecha: 10/27/2012	Dimensiones: mm	UANL
PLANO	Material: Co-Cr-Mo		
Probeta esfera simulador	Escala: S/E	Hoja: 1 de 10	Proyección:



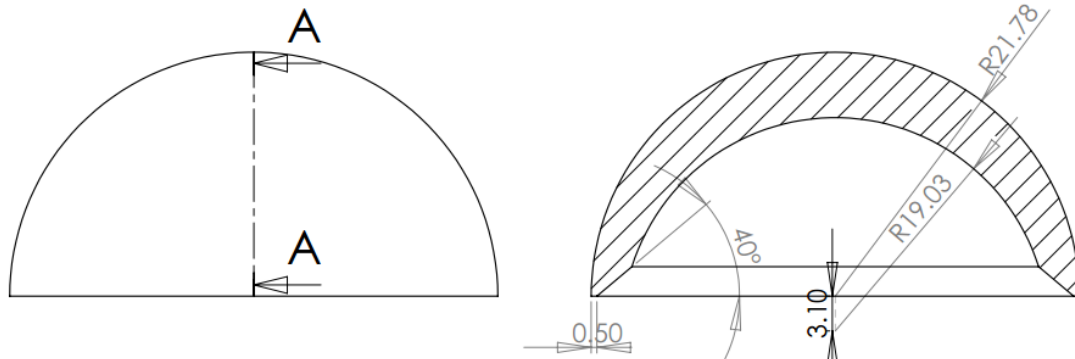
SECCIÓN A-A



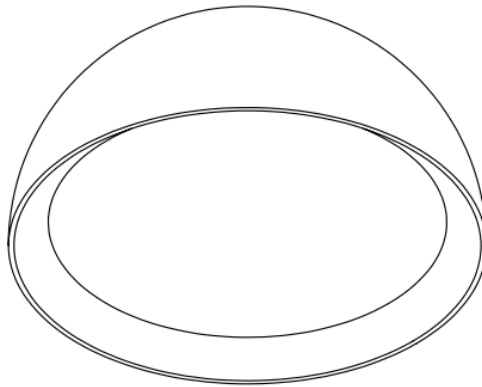
Dibujado: M.C. Melvyn Alvarez Vera	Fecha: 10/27/2012	Dimensiones: mm	UANL
PLANO	Material: Co-Cr-Mo		
Probeta copa simulador	Escala: S/E	Hoja: 2 de 10	Proyección:



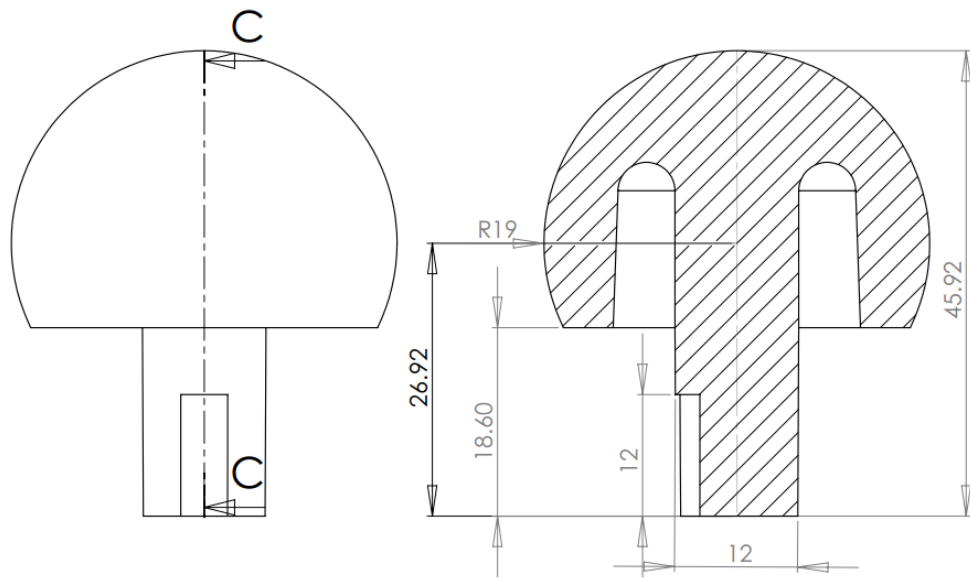
Dibujado: M.C. Melvyn Alvarez Vera	Fecha: 10/27/2012	Dimensiones: mm	UANL
PLANO	Material: Co-Cr-Mo		
Implante femoral	Escala: S/E	Hoja: 3 de 10	Proyección:

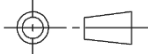


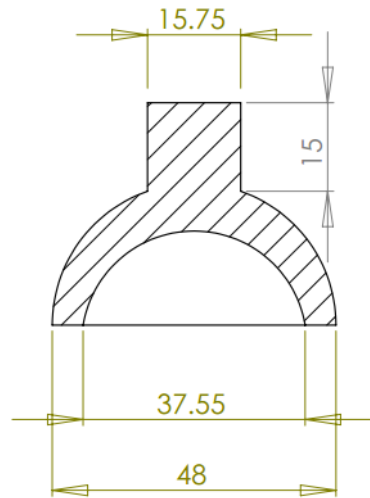
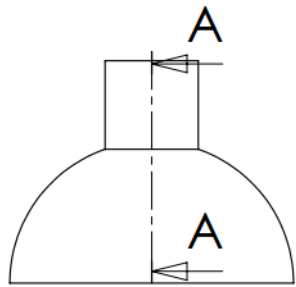
SECCIÓN A-A
ESCALA 2 : 1



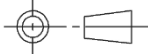
Dibujado: M.C. Melvyn Alvarez Vera	Fecha: 10/27/2012	Dimensiones: mm	UANL
PLANO	Material: Co-Cr-Mo		
Componente acetabular	Escala: S/E	Hoja: 4 de 10	Proyección:

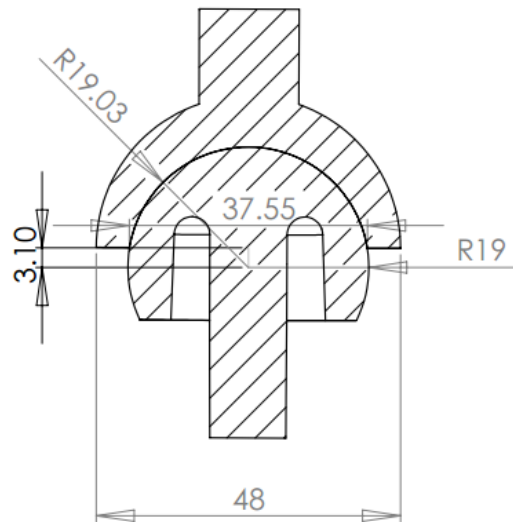
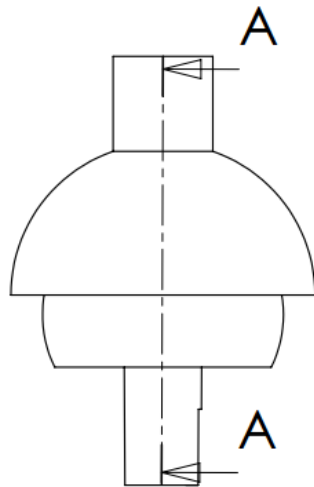


Dibujado: M.C. Melvyn Alvarez Vera	Fecha: 10/27/2012	Dimensiones: mm	<p style="text-align: center; font-size: 24px; font-weight: bold;">UANL</p>
<p style="font-weight: bold; font-size: 18px;">PLANO</p>	Material: <p style="text-align: center;">Co-Cr-Mo</p>		
Probeta esfera simulador maquinado	Escala: S/E	Hoja: 5 de 10	Proyección: 

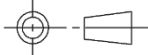


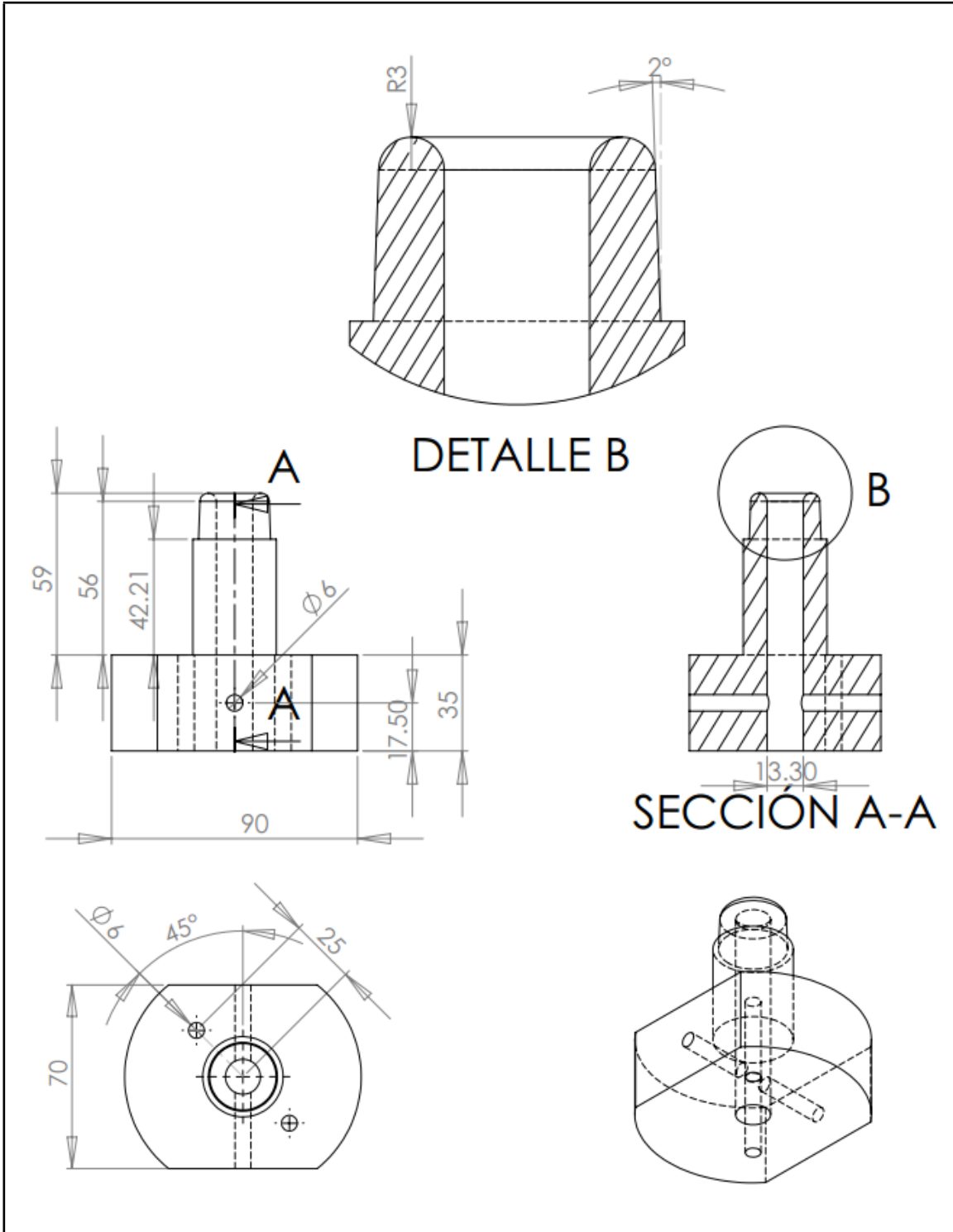
SECCIÓN A-A

Dibujado: M.C. Melvyn Alvarez Vera	Fecha: 10/27/2012	Dimensiones: mm	<p style="text-align: center; font-size: 24px; font-weight: bold;">UANL</p>
<p style="font-weight: bold; font-size: 18px;">PLANO</p>	Material: <p style="text-align: center;">Co-Cr-Mo</p>		
Probeta copa simulador maquinado	Escala: S/E	Hoja: 6 de 10	Proyección: 

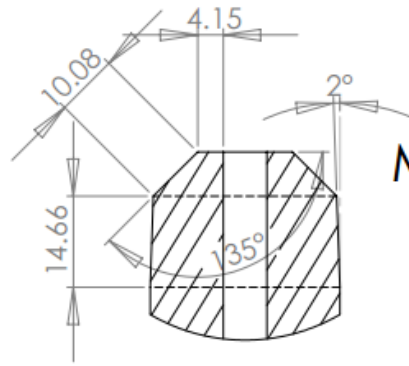


SECCIÓN A-A

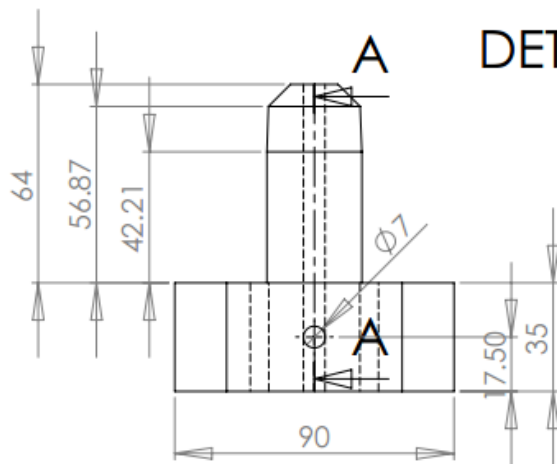
Dibujado: M.C. Melvyn Alvarez Vera	Fecha: 10/27/2012	Dimensiones: mm	UANL
PLANO	Material: Co-Cr-Mo		
Ensamble de probetas para simulador	Escala: S/E	Hoja: 7 de 10	Proyección: 



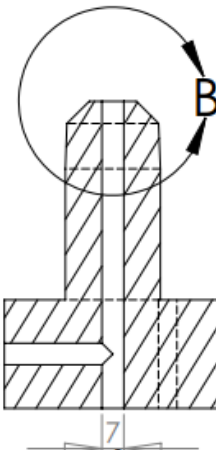
Dibujado: M.C. Melvyn Alvarez Vera	Fecha: 10/27/2012	Dimensiones: mm	UANL
PLANO	Material: Aluminio		
	Escala: S/E	Hoja: 8 de 10	



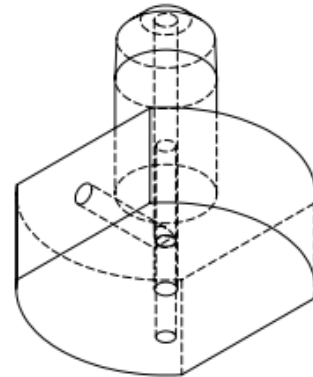
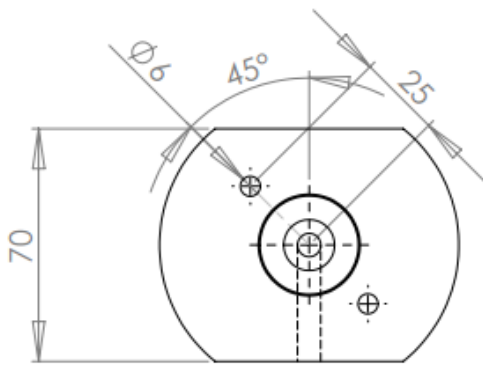
MATAR FILOS
RADIO 1



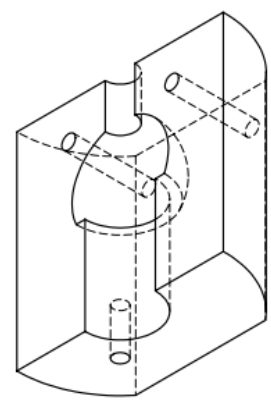
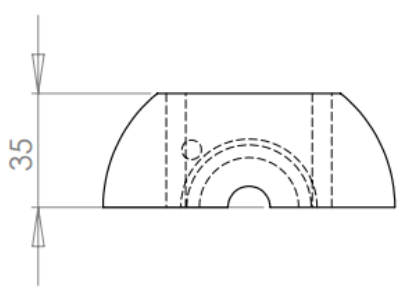
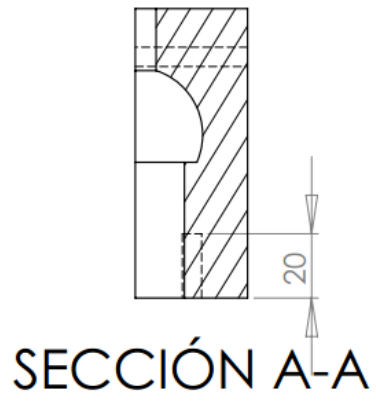
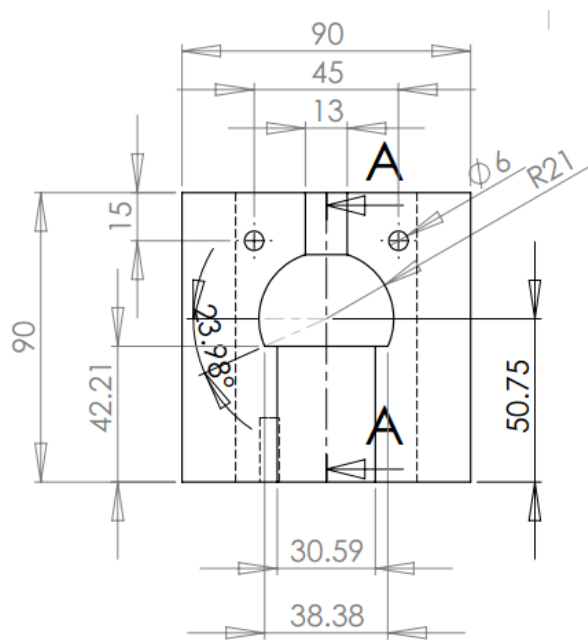
DETALLE B



SECCION A-A



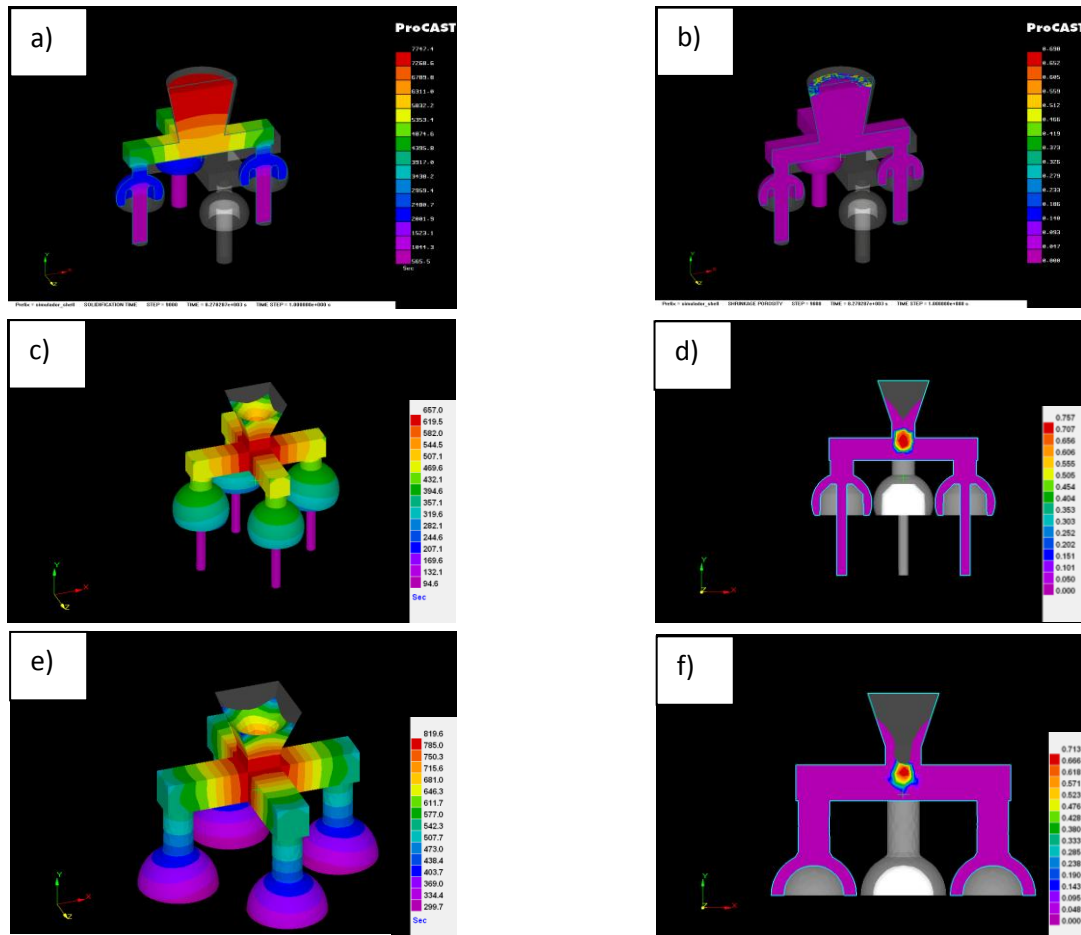
Dibujado: M.C. Melvyn Alvarez Vera	Fecha: 10/27/2012	Dimensiones: mm	UANL
PLANO	Material: Aluminio	Hoja: 9 de 10	
Molde corazón para probetas implante	Escala: S/E	Proyección:	



Dibujado: M.C. Melvyn Alvarez Vera	Fecha: 10/27/2012	Dimensiones: mm	UANL
PLANO	Material: Co-Cr-Mo		
Molde dercho para probetas de simulador	Escala: S/E	Hoja: 10 de 10	Proyección:

ANEXO 4

El software Comercial ProCAST v.2008 fue utilizado para simular el comportamiento del flujo de fluido durante el llenado de moldes y solidificación de la aleación ASTM F75 07. Los parámetros de vaciado utilizados son moldes cerámicos de 6 mm de espesor, la aleación fundida se vierte en la cavidad del molde precalentado a 950 ° C con un tiempo de llenado de 2.4 s, la entrada es de 1,0 kg/s a una temperatura aleación fundida de 1500 ° C de acuerdo con los parámetros del proceso de fundición. Los parámetros utilizados para el molde cerámico fue de 500 m² W/K como condición de transferencia de calor entre el molde de cerámico y la aleación y 20 m² W/K como condición de transferencia de calor en el molde cerámico y la temperatura ambiente [1].



A 4.1 Simulación de tiempo de solidificación y porosidad por contracción.

Los resultados en la figura A 4.1 muestran los árboles de fundición libres de defectos. En a) el tiempo de solidificación de las esferas se alcanzó en 565 s. En b) se muestra el árbol libre de defectos por porosidad. En c) el tiempo de solidificación es alcanzado a los 657 segundos. En d) muestra los implantes libres de defectos por porosidad. En e) el tiempo de solidificación para las copas acetabulares es alcanzado a los 819 s. En f) muestra que no hay porosidad en las copas.

1. Alvarez Vera, M, et al. Failure analysis of Co-Cr hip resurfacing prosthesis during solidification. Case Studies in Engineering Failure Analysis, 2012, In press.

Formato de Registro para Protocolos ANEXO 5

1.- Título del proyecto

Estudio de biocompatibilidad en ratas de aleaciones ASTM-F75 con adiciones de diferentes contenidos de boro.	
No. de proyecto	
Fecha de envío	
Fecha de aprobación	

2.- Investigador principal

Nombre: Melvyn Alvarez Vera	
Persona Profesional Docente:	Persona Profesional no Docente: x
Perfil PROMEP: Si No x	
SNI: Si No x	Candidato Nivel 1 Nivel 2 Nivel 3
Teléfono: (81)83848521 Celular: 8116183904 Correo electrónico: melvys1@yahoo.com.mx	Firma:
Si el proyecto involucra la obtención de un grado académico	
Estudiante de Postgrado: Tesis de Maestría: Doctorado en Ciencias: x Doctorado en Medicina: Residente R: 1 2 3 4 5 6	Especialidad: Subespecialidad:
Departamento: Universidad Autónoma de Nuevo León. Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica.	Servicio:

Co-investigadores, Co-directores y Director de tesis.

Nombre	Teléfono	Correo electrónico	Departamento/servicio	Cargo
Dr Marco A. L. Hernández Rodríguez	(81)14920375	malhdz@gmail.com	UANL-FIME-División de Estudios de Posgrado	Profesor Investigador
Dr Carlos Enrique González Rivera		chepepo@hotmail.com	Cirujano	Ortopedia
Dra. Ivett Miranda Maldonado		imiranda77@hotmail.com	Patóloga	Anatomía patológica

Protocolo de Investigación Clínica

1.- Antecedentes:

Biocompatibilidad

La palabra biocompatibilidad se refiere a la interacción entre un dispositivo médico y los tejidos en un sistema fisiológico de un paciente tratado con un dispositivo. Un estudio de biocompatibilidad es una evaluación de seguridad de un dispositivo. Los estudios de biocompatibilidad son investigados usando química analítica, pruebas in vitro y modelos animales. Además, El término biocompatibilidad se define no sólo por la falta de citotoxicidad de un biomaterial, sino también por la biofuncionalidad del material, lo que le permite llevar a cabo las interacciones célula-biomaterial. Los estudios de biocompatibilidad de un dispositivo implantable requieren experimentos complejos tanto “in vitro” e “in vivo” con el fin de probar los efectos locales y sistémicos de la materia en las células.

Un material se puede considerar biocompatible cuando la caracterización del dispositivo cumple con las mismas especificaciones de aleación y propiedades de acuerdo con los requerimientos de la norma ISO 10993-1, como se muestra el diagrama de flujo (Fig. A5.1) [1].

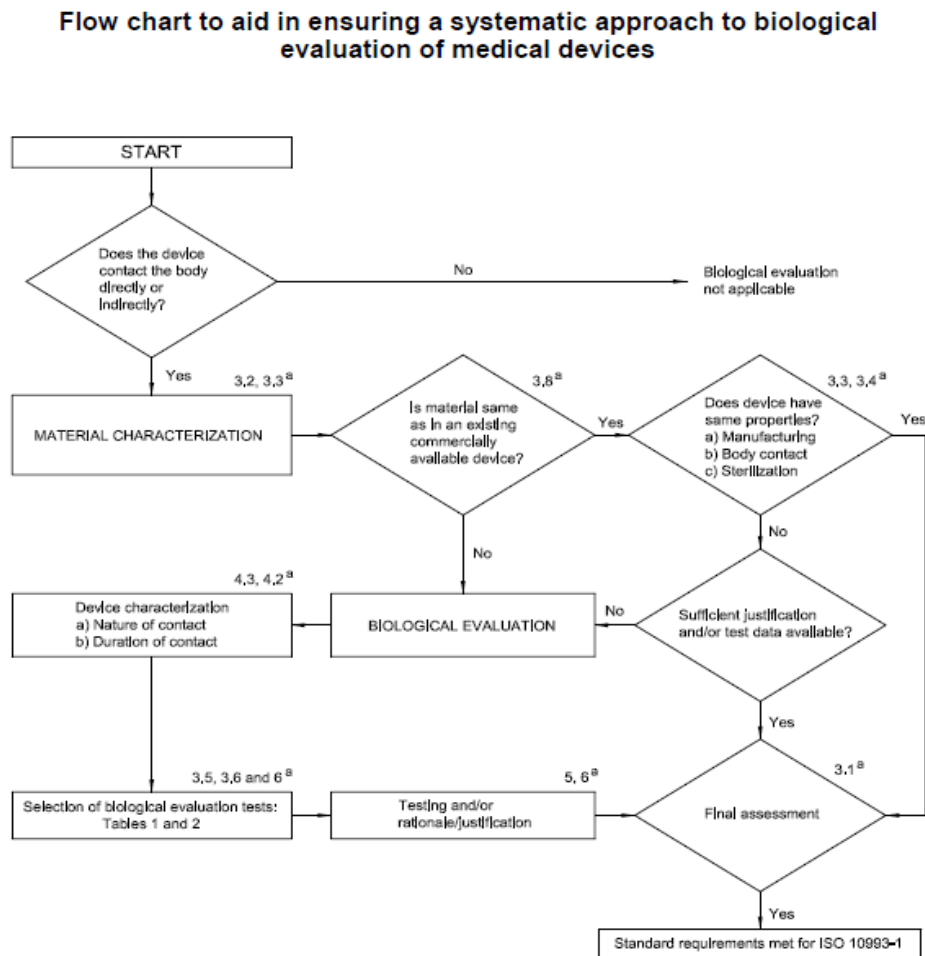


Fig. A5.1 Diagrama de flujo para evaluar biocompatibilidad de materiales.

Los biomateriales son utilizados en dispositivos médicos destinados a ser implantados en el cuerpo humano como constituyentes de dispositivos ortopédicos, están diseñados para realizar ciertas funciones biológicas mediante la sustitución o reparación de diferentes tejidos como hueso, cartílago o ligamentos y tendones, e incluso para la reparación ósea.

Ciertas propiedades de los materiales hacen a algunos metales sean usados como componentes de dispositivos médicos ortopédicos. Estas propiedades incluyen la resistencia a la corrosión, resistencia, rigidez, amortiguamiento, resistencia a la fatiga, resistencia a la fractura y biocompatibilidad. Una propiedad importante de los materiales que han llevado al uso generalizado de aleaciones de metales como materiales para implantes ortopédicos articulares son la resistencia al desgaste y a la corrosión. Aunque las aleaciones de Ti, de Co-Cr y de acero inoxidable se utilizan comúnmente en aparatos ortopédicos, las aleaciones de Ti y aleaciones de Co-Cr son los metales más comunes utilizados en los dispositivos para artroplastia total de articulaciones.

Todos los materiales generan alguna respuesta debido a que ninguno es verdaderamente inerte. La respuesta generalmente se produce en la interfase tejido implante y depende de muchos factores. Algunos factores importantes son el tipo de tejido, la salud del tejido, la edad del tejido, el suministro de sangre, cantidad de movimiento, la carga mecánica, composición del implante, morfología de la superficie del implante y las reacciones químicas de implantes.

Hay cuatro tipos generales de la respuesta de implante tejido, el primer tipo es un respuesta tóxica en la que el material de implante mata a las células en el los tejidos circundantes o libera químicos que migran dentro de líquidos de los tejidos y causan daño sistémico. El segundo y más común tipo de respuesta de tejido en un material de implante es la formación de una capsula fibrosa que intenta aislar el material extraño del medio. Este tipo de respuesta sirve para proteger al receptor de un implante y eventualmente puede conducir a la completa encapsulación fibrosa. Algunos materiales como aleaciones de metales de uso ortopédico, algunos polímeros y cerámicos biológicamente inactivos como alúmina o zirconio producen este tipo de respuesta interfacial cuando son implantados en tejidos subcutáneos. Cuando son implantados en hueso, estos mismos materiales son usualmente rodeados por hueso o tejido fibroso. El tercer tipo de respuesta de tejido son los implantes reabsorbibles en que se degradan gradualmente con el tiempo y son reemplazadas por tejidos. Por ultimo el cuarto tipo de respuesta interfacial ocurre cuando se forma un enlace en la interfase entre el implante y el tejido, conocida como interfase bioactiva. Un implante bioactivo forma un enlace con el hueso por medio de reacciones químicas en su interfase.

Los materiales utilizados en la actualidad en implantes articulares tienen un periodo de vida estimado entre 10 a 15 años, requiriendo una cirugía de revisión. La revisión es necesaria en la gran parte a causa de aflojamiento del implante. El aflojamiento del implante puede ser resultado de una variedad de factores biomecánicos como excesiva actividad por parte del paciente, la fatiga del material, remoción en el interfaz de tejido implante, sobresolicitación de esfuerzos del hueso en el dispositivo, inflamación, infección y osteolisis. El problema principal con los actuales sistemas de reemplazo articular es el aflojamiento de algún componente, el cual se cree es causada principalmente por la inflamación en respuesta a las partículas generadas por desgaste en las articulaciones.

Por tal motivo es de interés en el presente estudio una nueva aleación basada en la aleación ASTM F 75 con adiciones de boro. La adición de boro en la aleación ASTM F 75 07 de la prótesis incrementará la resistencia al desgaste generado por el refinamiento microestructural,

por lo que se requiere analizar los efectos generados por el incremento de boro. A continuación se refieren los lineamientos para la realización del presente estudio.

EVALUACIÓN BIOLÓGICA EN DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Para evaluar la respuesta biológica de dispositivos y materiales como parte de una evaluación global para el desarrollo de dispositivos médicos, es necesario referirse a los estándares internacionales.

En lo concerniente a la seguridad en la utilización de dispositivos médicos y materiales, la norma ISO 10993 clasifica los productos sanitarios en categorías amplias e indica las pruebas biológicas que se cree son relevantes para la consideración de cada categoría de dispositivos. Las reacciones biológicas que son adversas para un material en una aplicación, puede no ser adverso para el uso del material en una aplicación diferente. Las pruebas biológicas se basan en modelos animales, por lo tanto, en un material no puede ser demostrado de forma concluyente que las reacciones de los tejidos en el ser humano sean los mismos. Además, diferencias entre los seres humanos sugieren que algunos pacientes pueden tener reacciones adversas, incluso a los materiales bien establecidos.

La selección y evaluación de cualquier material o producto destinado para su uso en seres humanos requiere una estructura programada de evaluación. En el proceso de diseño de un dispositivo se deben analizar y documentar las ventajas y desventajas de diferentes opciones de materiales y diferentes métodos de prueba. Para evaluar que el material es seguro para uso humano, se debe llevar a cabo un programa que consta de una evaluación biológica.

En la selección de los materiales que se utilizarán en la fabricación del dispositivo, la primera consideración debe ser el propósito, las características y propiedades de los materiales, que incluyen productos químicos, toxicológicos, propiedades físicas, eléctricas, morfológicas y mecánicas.

Las pruebas que se utilizaran en la evaluación biológica y la interpretación de los resultados de estas pruebas deben tomar en cuenta la composición química de los materiales, incluyendo las condiciones de exposición y la naturaleza, grado, la frecuencia y duración de la exposición del dispositivo o de sus componentes en el cuerpo.

Para la consideración de evaluación de pruebas de dispositivos médicos en la categoría de implantes en este trabajo, la naturaleza del contacto que se genera es tejido-hueso con una duración catalogada como permanente (mayor a 30 días), la norma ISO 10993 recomienda que se realicen pruebas de efectos biológicos de citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica, toxicidad subcrónica, genotoxicidad e implantación como se muestra en la tabla 1.

Citotoxicidad: con el uso de técnicas de cultivo celular, estos exámenes determinan la lisis de las células (muerte celular), la inhibición de la célula crecimiento, y otros efectos sobre las células causado por los dispositivos médicos, materiales y / o de sus extractos.

Sensibilización: estas pruebas estiman el potencial de los dispositivos médicos y materiales por sensibilización de contacto. Estas pruebas son apropiadas en la exposición o contacto aún por algunos minutos de sustancias que pueden resultar en reacciones alérgicas o de sensibilización.

Table 1 — Initial evaluation tests for consideration

Medical device categorization by		Biological effect									
Category	Contact	Contact duration (see 4.3) A — Limited (< 24 h) B — prolonged (24 h to 30 days) C — permanent (> 30 days)	Cytotoxicity	Sensitization	Irritation or intracutaneous reactivity	Systemic toxicity (acute)	Subacute and subchronic toxicity	Genotoxicity	Implantation	Haemocompatibility	
Surface device	Skin	A	x	x	x						
		B	x	x	x						
		C	x	x	x						
	Mucosal membrane	A	x	x	x						
		B	x	x	x						
		C	x	x	x		x	x			
	Breached or compromised surface	A	x	x	x						
		B	x	x	x						
		C	x	x	x		x	x			
External communicating device	Blood path, indirect	A	x	x	x	x				x	
		B	x	x	x	x				x	
		C	x	x		x	x	x		x	
	Tissue/bone/dentin	A	x	x	x						
		B	x	x	x	x	x	x	x		
		C	x	x	x	x	x	x	x		
	Circulating blood	A	x	x	x	x					x
		B	x	x	x	x	x	x	x	x	x
		C	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Implant device	Tissue/bone	A	x	x	x						
		B	x	x	x	x	x	x	x		
		C	x	x	x	x	x	x	x		
	Blood	A	x	x	x	x	x			x	x
		B	x	x	x	x	x	x	x	x	x
		C	x	x	x	x	x	x	x	x	x

NOTE This table is a framework for the development of an assessment programme and is not a checklist (see Clause 6).

Irritación: estas pruebas estiman el potencial de irritación de los dispositivos médicos y materiales, usando lugares apropiados de tejido para el implante como la piel, ojos y membranas mucosas en un modelo adecuado. La prueba realizada debe ser adecuada para la ruta (piel, ojos, mucosa) y la duración de la exposición o contacto para determinar los efectos irritantes de los dispositivos, materiales y sustancias.

Reactividad intracutánea: estas pruebas evalúan la reacción localizada de los tejidos de dispositivos médicos. Estas pruebas serán de aplicación cuando la determinación de la irritación por las pruebas cutáneas o mucosas son inapropiadas (por ejemplo, dispositivos médicos que tienen acceso a la ruta de la sangre).

Toxicidad sistémica: estas pruebas estiman los posibles efectos nocivos de la exposición durante un período menor de 24 h, a los dispositivos médicos o materiales en un modelo animal. Estas pruebas son apropiadas donde el contacto permite potencial absorción de productos tóxicos de degradación.

Toxicidad subcrónica: estos exámenes determinan los efectos de exposición simple o múltiples de dispositivos médicos o materiales por un periodo no menor a 24 h pero inferior o igual al 10% del total de la vida útil del animal de experimentación.

Genotoxicidad: estas pruebas utilizan cultivos de células de mamíferos o no mamíferos u otras técnicas para determinar las mutaciones genéticas, cambios en la estructura cromosómica y número, y el ADN de otros genes o toxicidad causada por los dispositivos médicos o materiales.

Implantación: estas pruebas evalúan los efectos locales patológicos en los tejidos vivos, tanto a nivel microscópico como a nivel macroscópico, de una muestra de un material o producto final que se implanta quirúrgicamente o colocado en un sitio o tejido de implante apropiado para el uso previsto. Estas pruebas deben ser apropiados para la ruta y duración del contacto. Para un material, estas pruebas son equivalentes a las pruebas de toxicidad subcrónica si los efectos sistémicos también son investigados.

MATERIAL UTILIZADO.

Debido a la naturaleza inicial de la investigación, se realizará un análisis del material de uso común en implantes protésicos basado en la norma ASTM F 75 07 con adiciones de diferentes contenidos de boro.

El estudio centrará su atención en la pruebas de sensibilización e irritación o reactividad intracutánea para determinar posibles efectos biológicos causados por el boro, lo cual dará los lineamientos para futuras investigación en dispositivos médicos con estos materiales y sus consecuentes estudios de efectos biológicos.

El material de interés que se utilizará en la presente investigación está basada en la aleación ASTM F 75 07 como material de control negativo. Además, la aleación es utilizada como material base para adiciones de boro.

Los requerimientos químicos en porcentaje de peso de la aleación ASTM F75 07 está dada en la siguiente forma:

Tabla 1

Composición de elementos de las muestras Co-Cr-Mo de prueba y la ASTM F 75 07; Especificación Estándar de la Aleación por Fundición Cobalto-28 Cromo-6 Molibdeno y Aleación para Implantes Quirúrgicos.

Elemento	ASTM F 75 07 requerido (wt %)	Muestra B0 (wt %)	Muestra B0.1 (wt %)	Muestra B0.3 (wt %)	Muestra B1 (wt %)
Co	Balance	Balance	Balance	Balance	Balance
Cr	27-30	28.3-28.9	28.3-28.9	28.3-28.9	28.3-28.9
Mo	5-7	5.9-6.4	5.9-6.4	5.9-6.4	5.9-6.4
Ni	<0.5	0.19-0.33	0.19-0.33	0.19-0.33	0.19-0.33
Fe	<0.75	0.13-0.26	0.13-0.26	0.13-0.26	0.13-0.26
C	<0.35	0.21-0.23	0.21-0.23	0.21-0.23	0.21-0.23
Si	<1	<0.4	<0.4	<0.4	<0.4
Mn	<1	<0.6	<0.6	<0.6	<0.6
W	<0.2	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
P	<0.02	<0.016	<0.016	<0.016	<0.016
S	<0.01	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008
N	<0.25	<0.12	<0.12	<0.12	<0.12
Al	<0.1	<0.06	<0.06	<0.06	<0.06
Ti	<0.1	<0.007	<0.007	<0.007	<0.007
B	<0.01	<0.01	0.09-0.11	0.29-0.31	0.9-1.1

MODELOS ANIMALES.

En la mayoría de los casos, el modelo animal de uso más común para la evaluación de los materiales implantables es el conejo blanco de Nueva Zelanda y ratas de laboratorio (*Rattus Norvergicus*). Estos animales tienen los músculos paravertebrales bien desarrollados y los huesos. Además, hay espacio suficiente disponible para implantación subcutánea. Los especímenes de prueba y los materiales de control deben ser implantados bajo las mismas condiciones de animales de la misma especie y de la misma edad. El control de referencia de especímenes de prueba deben ser implantados en el mismo animal. Los procedimientos y lineamientos para el cuidado de los animales se siguen de acuerdo con la norma ISO 10993-2 el cual describe los principios éticos para la realización de experimentos en animales vivos. Los animales deben ser tratados con humanidad, de acuerdo con las buenas prácticas veterinarias, y aprovechar todas las oportunidades para minimizar el dolor, la ansiedad, sufrimiento, angustia o daño duradero en los animales.

PERIODOS DE PRUEBA.

Los materiales pueden ser implantados quirúrgicamente en músculo, hueso o tejido subcutáneo en evaluaciones a corto plazo (menos de 12 semanas) y a largo plazo (más de 12 semanas). La respuesta local biológica a materiales implantados depende de las propiedades del material y de la respuesta asociado al trauma de la cirugía. La configuración del tejido en los alrededores de un implante cambia con el tiempo transcurrido después de la cirugía. Durante las primeras dos semanas después del implante, la reacción debido al procedimiento quirúrgico puede ser difícil de distinguir de la reacción del tejido hecha por el implante. En el músculo y tejido conectivo, dependiendo de la especie y la severidad de trauma quirúrgico, se puede observar un estado estable en la población celular después de nueve a doce semanas.

PRUEBAS DE SENSIBILIZACIÓN E IRRITACIÓN.

Las pruebas de irritación dérmica en animales pequeños son realizadas para ayudar a identificar materiales que pueden ser potencialmente usados en tejidos como piel humana o mucosa. Un material irritante es un material que produce cambios inflamatorios en la piel como resultado del efecto de un daño directo caracterizado por la presencia de inflamación o en un caso de irritación severa o necrosis.

Los animales de prueba preferidos son los conejos y ratas como se evidencia por la gran cantidad de información de irritación dérmica de estos animales en el Registro de Efectos Tóxicos de Material Químicos (RTECS). En estos estudios se reporta que el 85% de los resultados de reportes de pruebas son con conejos, 7.5 % en humanos, 4 % en ratones y 3 % con cerdos de guinea.

El método de prueba de implante en tejido subcutáneo compara la respuesta biológica a implantes de los especímenes de prueba con la respuesta biológica a implantes de los especímenes de control. Los materiales de control son aquellos usados en dispositivos médicos de los cuales las características clínicas de aceptabilidad y biocompatibilidad han sido establecidas.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS.

El propósito de la extracción de muestras para un dispositivo médico es proporcionar una muestra de ensayo que permitan determinar la reactividad biológica de sustancias en un sistema biológico. También permitiera demostrar el potencial de riesgo (identificación de peligros y evaluación de riesgos) para el uso del dispositivo en los seres humanos. Si los extractos del dispositivo están preparados, el medio y las condiciones de extracción utilizados deben ser apropiados a la naturaleza y el uso del producto final, así como a la previsibilidad (propósito de la prueba, razón de ser, sensibilidad, etc.) del método de ensayo. Condiciones de extracción y aplicación del extracto a probar los sistemas, por lo tanto, lo ideal sería no sólo reflejar las condiciones reales de uso de los productos, sino también el objetivo y la previsibilidad de las pruebas. Las pruebas biológicas se llevan a cabo para identificar peligros y estimar los riesgos de los peligros en el uso exagerado o en condiciones reales de uso.

Para validar un procedimiento de prueba y evaluar los resultados de un nuevo material se requieren controles experimentales que serán utilizados en las evaluaciones biológicas. Dependiendo del tipo de prueba biológica se utilizan controles negativos que se caracterizan por ser materiales o sustancias, los cuales cuando son probados, demuestran su conveniencia reproducible en una respuesta no reactiva del sistema. También pueden ser utilizados controles positivos que generan una respuesta reactiva del sistema.

Cada muestra de implante debe ser manufacturado, procesado, limpiado de contaminantes y esterilizado al que va a ser destinado el producto final. Después de la preparación y esterilización las muestras deben ser manipulados asépticamente y se debe estar seguro de no dañar o contaminar las muestras antes o durante la implantación.

Los materiales de prueba deben ser fabricados en especímenes de 5 mm de diámetro y 1.5 mm de longitud con los bordes redondeados para pruebas de implante en tejido subcutáneo.

REPORTE DE PRUEBAS.

El reporte debe ser lo suficientemente detallado y debe permitir una evaluación independiente de los resultados. El reporte debe incluir

a) Implante

-una descripción de la prueba y de los materiales de control, identificación, aspecto, tamaño, peso y forma de los implantes.

b) Animales e implante

- especies del animal, sexo, edad y peso, deben ser reportados.

- técnicas de inserción incluyendo el procedimiento quirúrgico, anestesia y analgésicos después de la cirugía, la localización y el número de implantes por animal.

c) Recuperación y procedimiento histológico

- El reporte debe incluir una descripción de la técnica de recuperación. El número de implantes recuperados por animal y por periodo de observación.

-Evaluación del implante incluyendo observación del implante y los tejidos. Técnicas empleadas para la fijación y preparación de las secciones histológicas.

d) Evaluación microscópica y macroscópica

-las observaciones macroscópicas deben ser hechas para cada implante, así como la apariencia macroscópica del tejido que circunda al implante.

-el reporte debe incluir los resultados para cada examinación histológica.

e) Evaluación final

-el reporte debe incluir una evaluación comparativa de los efectos locales después de ser implantados en términos de respuesta biológica para la prueba y los materiales de control.

2.- Objetivo general:

Probar la biocompatibilidad en ratas para la aleación ASTM F 75 07 con adiciones de boro.

3.- Hipótesis:

A) Hipótesis de trabajo:

El boro es un material biocompatible y seguro para ser agregado en la aleación ASTM-F75-07.

B) Hipótesis nula:

El boro no es un material biocompatible ni seguro para ser agregado en la aleación ASTM-F75.

4.- Objetivo (s) particular (es):

Demostrar la biocompatibilidad del boro como elemento puro con la inserción subcutánea de muestras en conejos.

Demostrar la biocompatibilidad del boro en diferentes concentraciones como agregado en la aleación ASTM-F75 con la inserción subcutánea de muestras en conejos.

Estudiar las características morfológicas de los tejidos expuestos al boro y las aleaciones ASTM-F 75 07 con agregados de boro en diferentes concentraciones en los conejos.

Analizar la posible aplicación de la nueva aleación de ASTM F75 07 con agregados de boro para su utilización en implantes protésicos totales de cadera de metal sobre metal.

5.- Materiales y métodos:

A) Diseño metodológico del estudio:

Observacional		ó	Experimental	x
Transversal		ó	Longitudinal	x
Comparativo	x	ó	Descriptivo	
Prospectivo	x	ó	Retrospectivo	
No ciego	x	ó	Ciego	x

Observaciones: En este estudio experimental se proyecta una evaluación de biocompatibilidad del boro agregado a la aleación ASTM F75 07 en tejidos de ratas (*Rattus Norvegicus*) en el cual se experimenta con nuevas aleaciones. El estudio es longitudinal en el tiempo y prospectivo investigado las reacciones en los tejidos de los conejos a futuro. Se realizará un estudio comparativo en ratas, en las que serán implantados subcutáneamente las aleaciones y el control con la aleación ASTM F75 07 sin adiciones de boro. El estudio no será ciego por el cirujano el cual conoce la identidad y contenido de las aleaciones. Sin embargo, el estudio patológico será ciego, ya el patólogo desconocerá la identidad de las aleaciones.

B) Tipo de estudio:

1.- Encuesta o cohorte transversal	
2.- Casos y controles	
3.- Cohortes	
4.- Ensayo clínico controlado	x
5.- Estudio de prueba diagnóstico	

C) Población de estudio:

1. Pacientes: Voluntarios sanos: Modelos experimentales: x

2. Números de sujetos por incluir y fundamento del cálculo: n=4

3. Características de la población: Ratas de la especie (*Rattus norvegicus*).

A.- Criterios de inclusión: Adultos, esqueléticamente maduros, edad adulta, peso de 350 a 400 g, de sexo masculino, animales clínicamente sanos.

B.- Criterios de exclusión: Esqueléticamente inmaduros, fuera del rango de edad, animales del sexo femenino, animales fuera del rango de peso, animales clínicamente enfermos.

C.- Criterios de eliminación: Animales de otras especies, animales con malformaciones esqueléticas.

D.- Lugar de referencia y método de reclutamiento: selección bajo supervisión de veterinario.

D) Descripción del diseño: el diseño experimental consiste en una población de 4 ratas (*Rattus Norvegicus*) como sujetos de prueba. Serán implantados con muestras de 5 mm de diámetro y 1.5 mm de longitud con los bordes redondeados de 0.2 gr. Las condiciones para las muestra son: la aleación biocompatible ASTM F 75 07 será tomado como control B0, la aleación ASTM F 75 07 con adición de boro al 0.1%, la aleación ASTM F 75 07 con adición de boro al 0.3% y la aleación ASTM F 75 07 con adición de boro al 1%. Del total de 4 animales serán extraídas las muestras en una duración de 6 semanas a partir de la fecha del implante, en los cuales se realizarán pruebas histológicas en los tejidos circundantes a la muestras implantada.

PROTOCOLO DEL DISEÑO EXPERIMENTAL			
Identificación	Contenido de boro	Rata	Tiempo (semanas)
B0	0	1	6
B0.1	0.1	2	6
B0.3	0.3	3	6
B1	1	4	6

E) Definir el evento de interés y diferentes variables:

Para estudios terapéuticos:

A.- Criterios de éxito:

El boro agregado a la aleación ASTM F 75 07 incrementa notablemente las propiedades mecánicas de la aleación comúnmente usada en implantes articulares. Se piensa que el boro agregado a la aleación no causará una reacción inflamatoria en tejidos de los sujetos de prueba.

B.- Criterios de fracaso:

El boro no sea un material biocompatible generando reacciones de incompatibilidad.

F) Métodos de evaluación:

A.- Descripción de los métodos principales:

Se utilizarán un total de 4 animales de experimentación (ratas) a los cuales se les introducirán subcutáneamente muestras de 0.2 gramos de las aleaciones. Se realizará la evaluación histológica de los tejidos en los sitios de inserción de las aleaciones para verificar que no hay respuesta inflamatoria.

B.- Reproducibilidad:

El presente protocolo se encuentra al alcance de cualquier cirujano que cuente con las habilidades y el material citado en el presente estudio.

C.- Variabilidad inter ensayo:

Los implantes serán realizados por un cirujano reduciendo la variabilidad en los procedimientos. Las evaluaciones histológicas serán realizadas por un mismo patólogo reduciendo de esta manera la variabilidad de los estudios histológicos, macro y microscópicos realizados.

D.- Método nuevo o ya ensayado:

En este estudio se presenta una nueva aleación para estudiar su biocompatibilidad por medio del método establecido en la norma ISO-10993-1:2003.

E.- Frecuencia de las evaluaciones:

Se realizarán las evaluaciones a las 6 semanas posteriores a los implantes quirúrgicos.

F.- Evaluaciones cegadas o no cegadas:

Las evaluaciones serán no cegadas para el cirujano y cegadas durante la realización de las pruebas patológicas de laboratorio.

6.- Cálculo del tamaño de muestra:

n=4 animales de experimentación.

BIBLIOGRAFÍA

1. Oniki Y., Bhardwaj U., Papadimitrakopoulos F., A review of the biocompatibility of implantable devices: Current changes to overcome foreign body response. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2008; 2-6:1003-1015.
2. Bridges A., García A., Anty-inflammatory polymeric coatings for implantable biomaterials and devices. *Journal of Diabetes Science and Technology* 2008; 2-6:984-994.
3. Navarro M., Michiardi A., Castaño O., Planel A., Biomaterials in orthopedics. *Journal of the Royal Society*; 2008; 5: 1137-1158.
4. Long P., Medical devices in orthopedic applications. *Toxicological Pathology*,2008 36:85-91.
5. ASTM F 75 07 Specification for cast cobalt-chromium molybdenum alloy for surgical implants.
6. ISO 10993-1:2003, Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing.
7. ISO 10993-2:2003, Biological evaluation of medical devices- Part 2: Animal welfare requirements.
8. ISO 10993-6:2002, Biological evaluation of medical devices- Part 6: Selection of tests for interactions with blood.
9. ISO 10993-10:2002, Biological evaluation of medical devices- Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity.
10. ISO 10993-12:2002, Biological evaluation of medical devices- Part 10: Sample preparation and reference materials.

ANEXO 6

Perfiles de desgaste y material deformado de pruebas “ball on disc” medido por perfilometría.

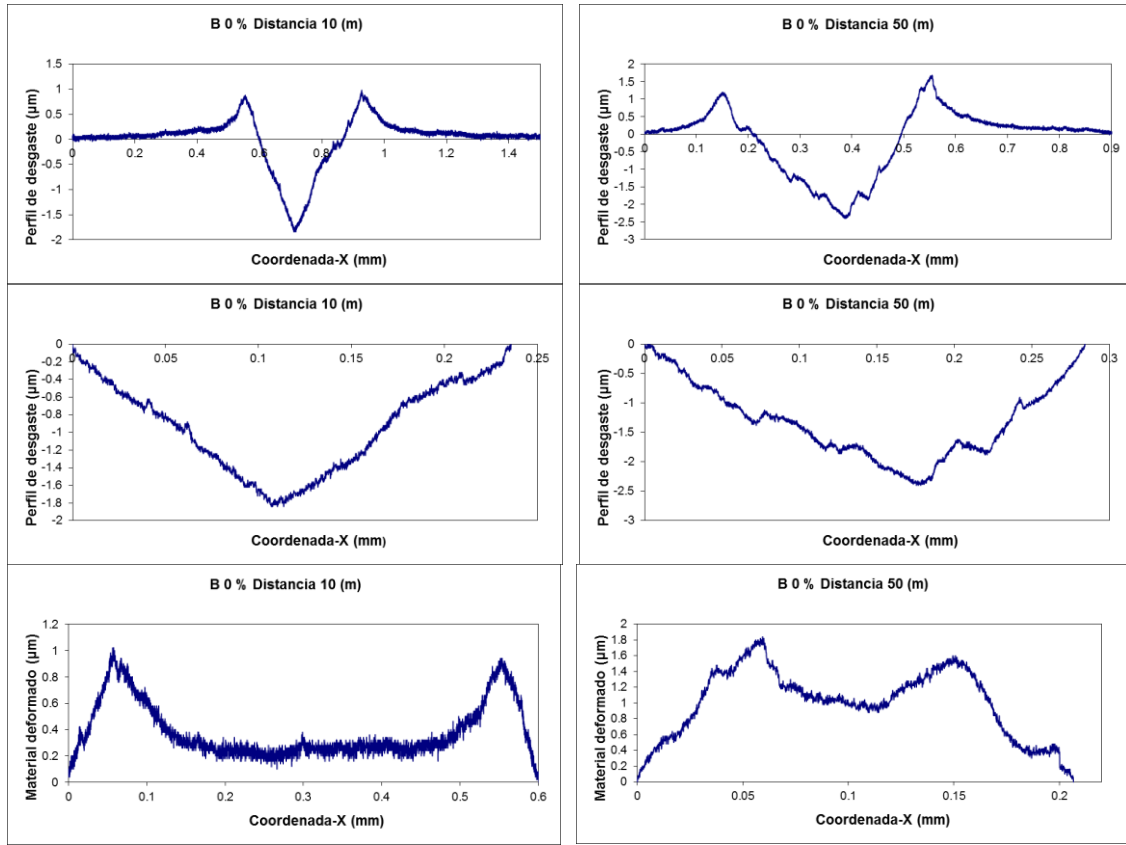
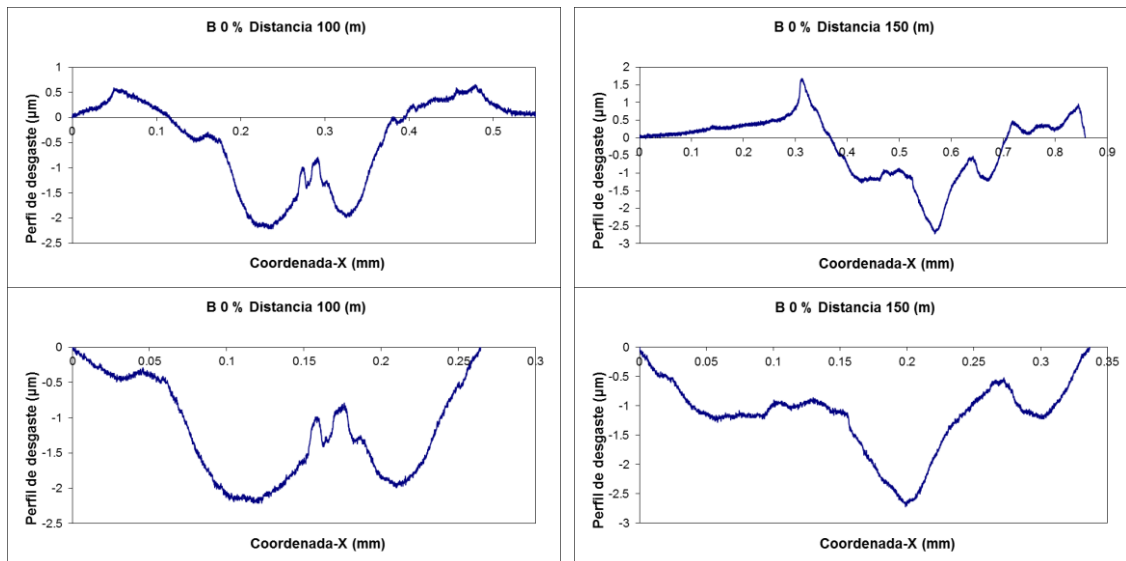


Fig. A6.2 B0 distancia 50 m.



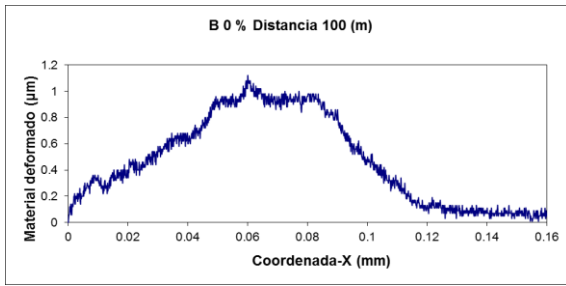


Fig. A6.3 B0 distancia 100 m.

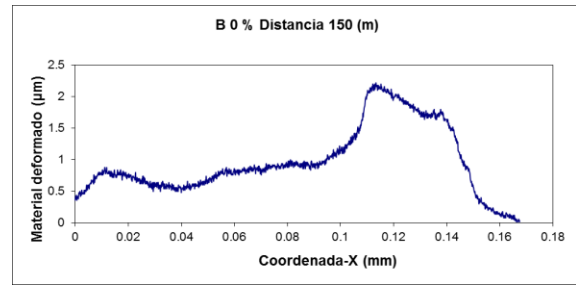


Fig. A6.4 B0 distancia 150 m.

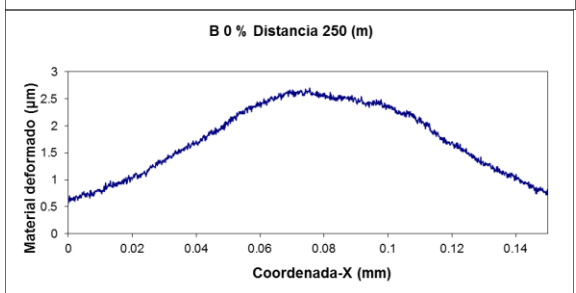
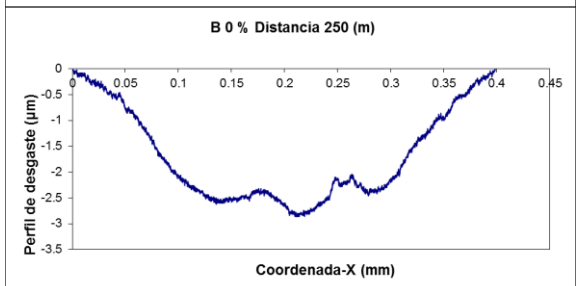
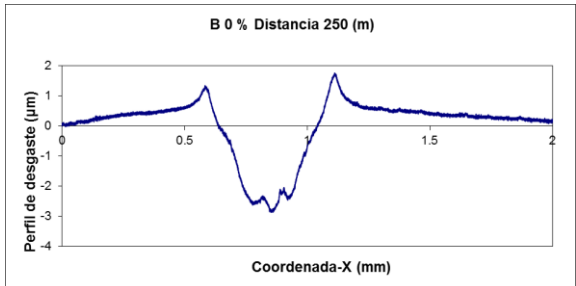
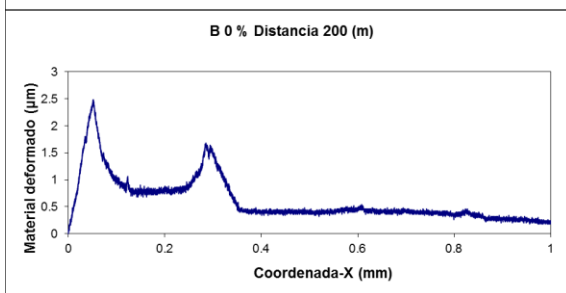
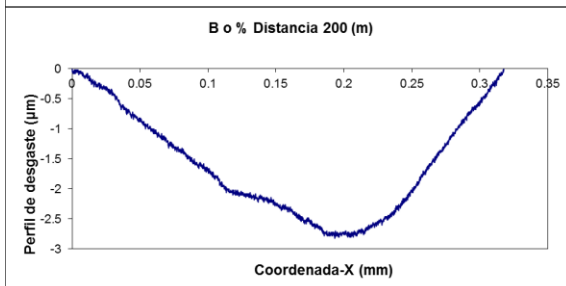
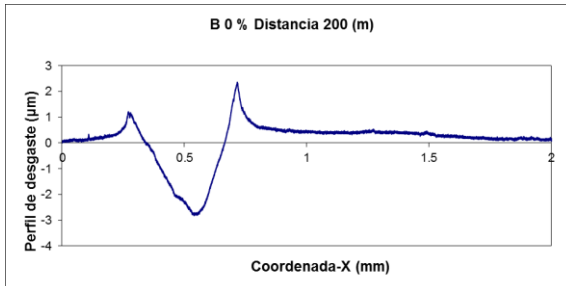
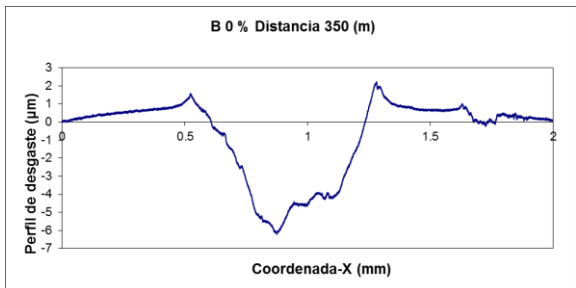
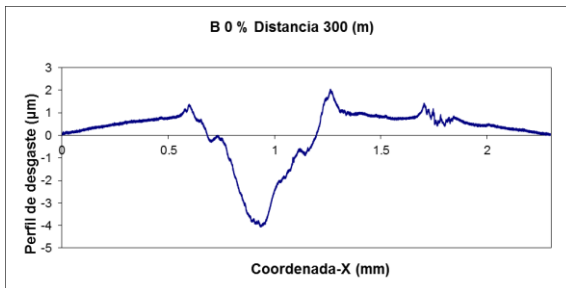


Fig. A6.5 B0 distancia 200 m.

Fig. A6.6 B0 distancia 250 m.



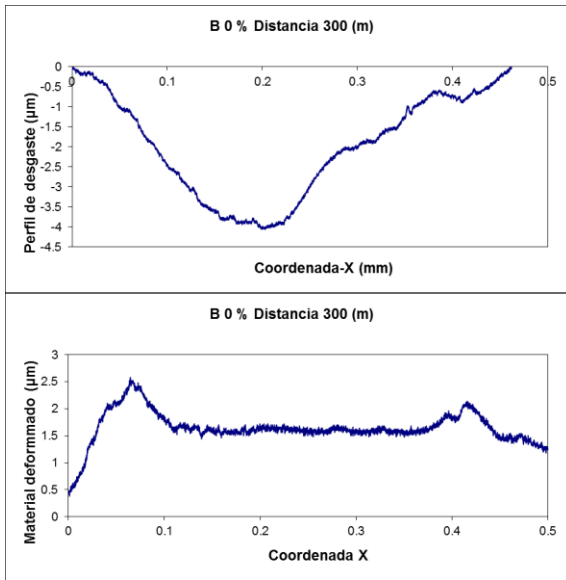


Fig. A6.7 B0 distancia 300 m.

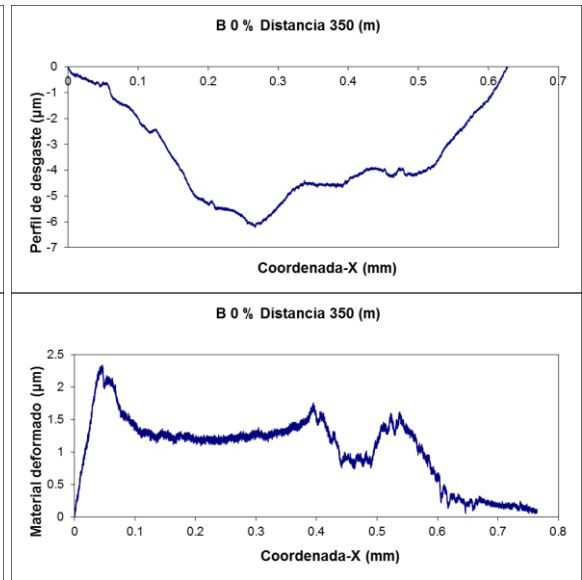


Fig. A6.8 B0 distancia 350 m.

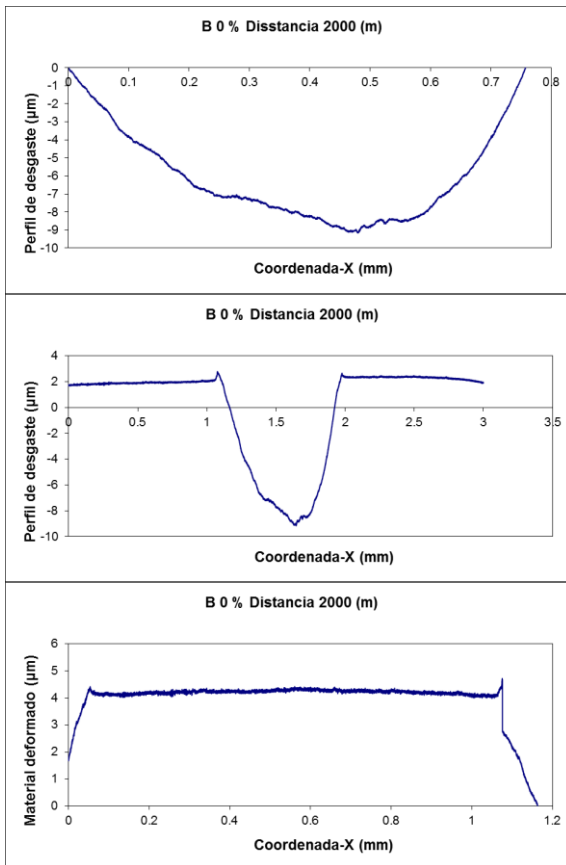


Fig. A6.9 B0 distancia 2000 m.

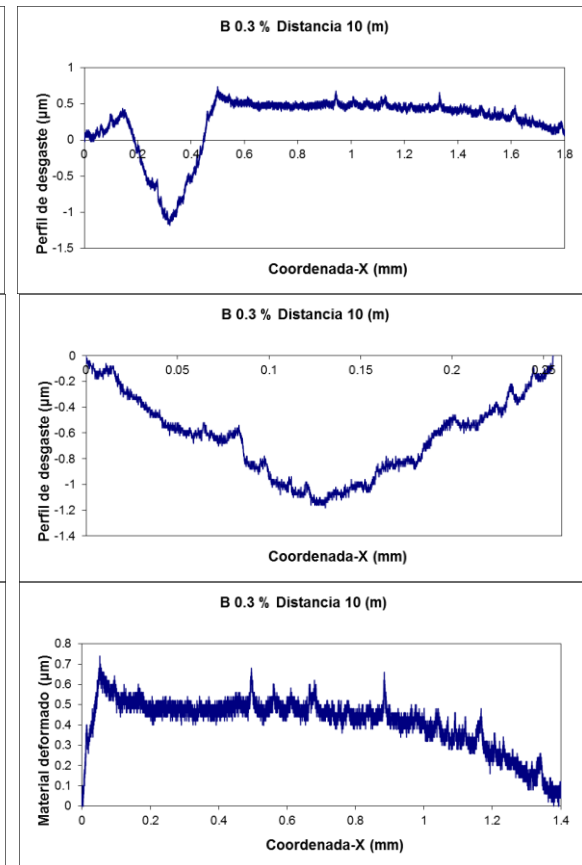


Fig. A6.10 B0.3 distancia 10 m.

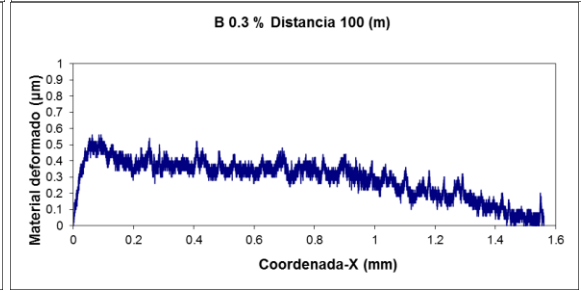
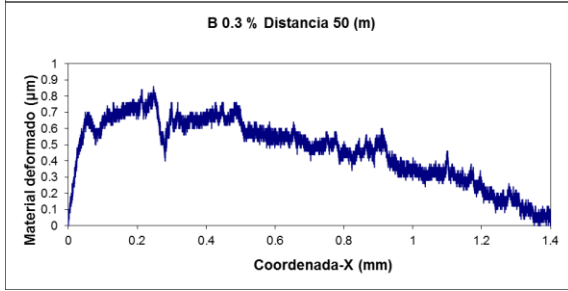
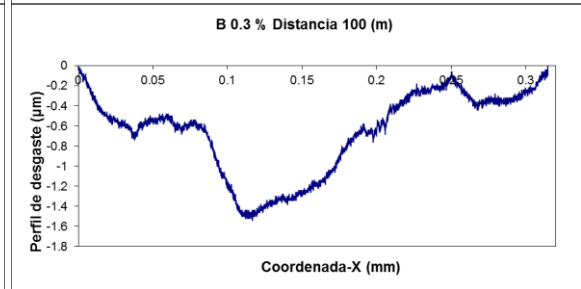
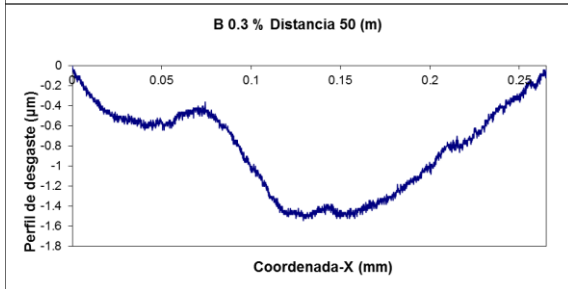
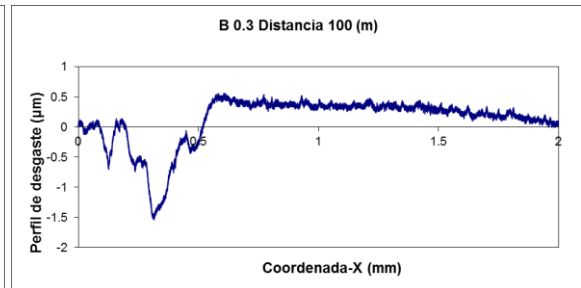
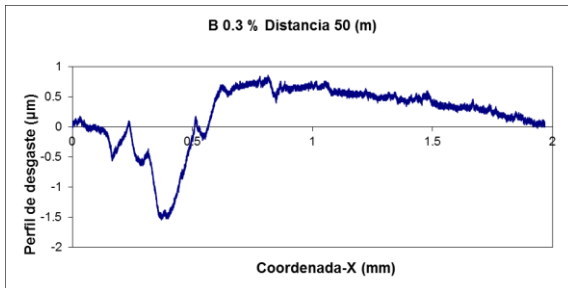
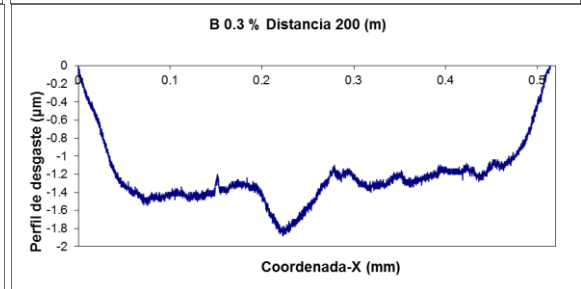
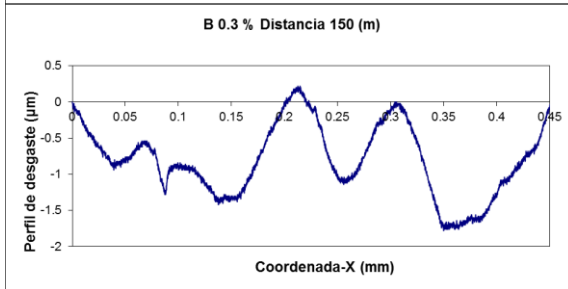
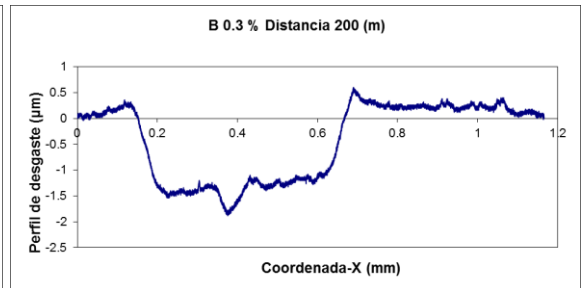
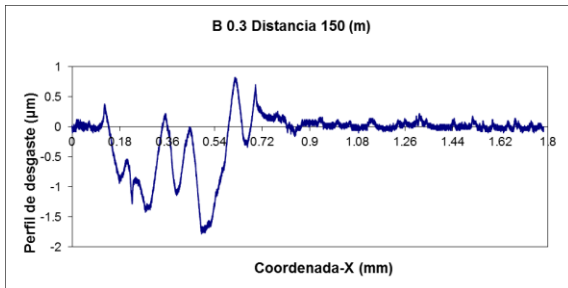


Fig. A6.11 B0.3 distancia 50 m.

Fig. A6.12 B0.3 distancia 100 m.



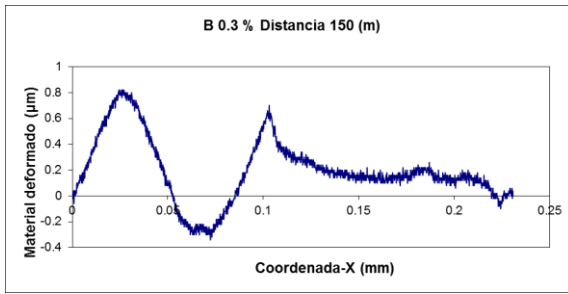


Fig. A6.13 B0.3 distancia 150 m.

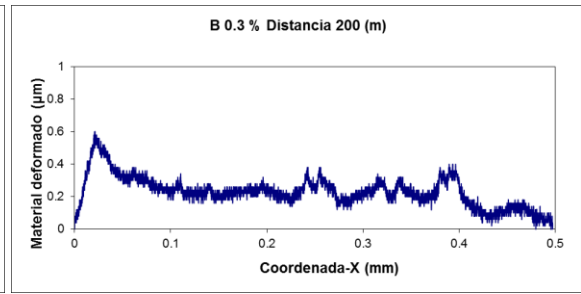


Fig. A6.14 B0.3 distancia 200 m.

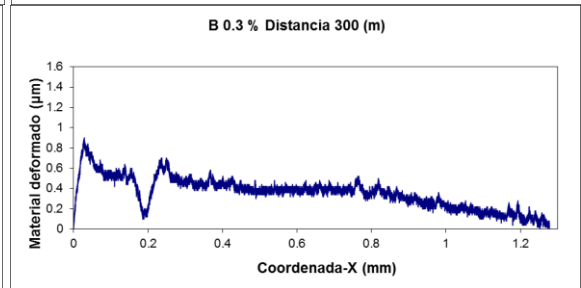
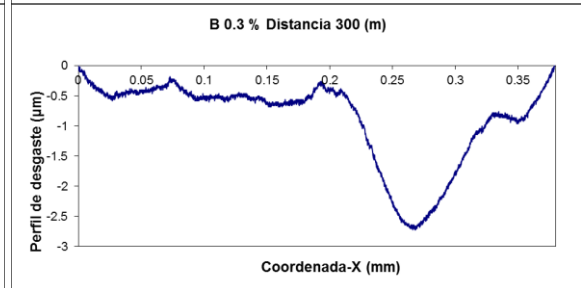
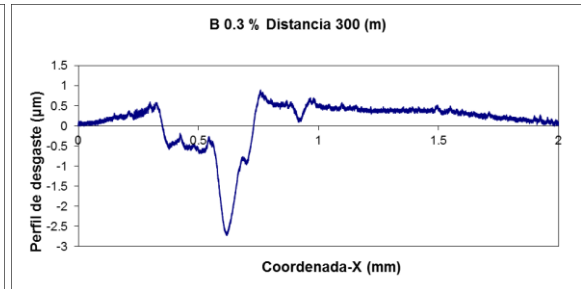
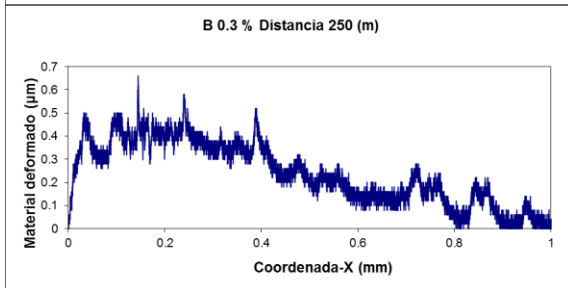
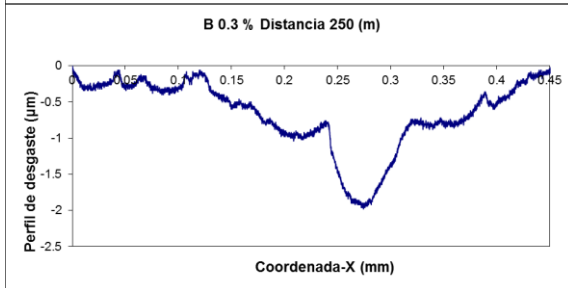
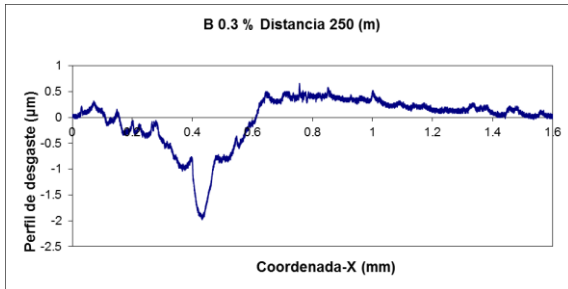
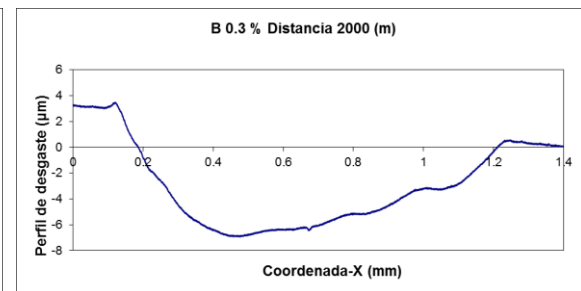
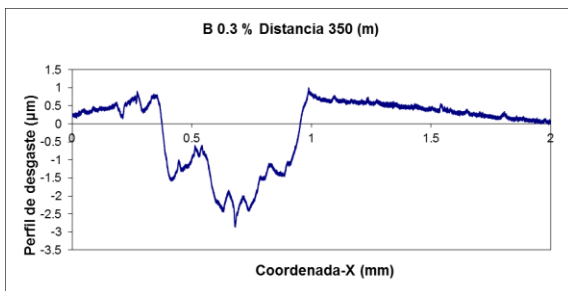


Fig. 4.7.1.15 B0.3 distancia 250 m.

Fig. 4.7.1.16 B0.3 distancia 300 m.



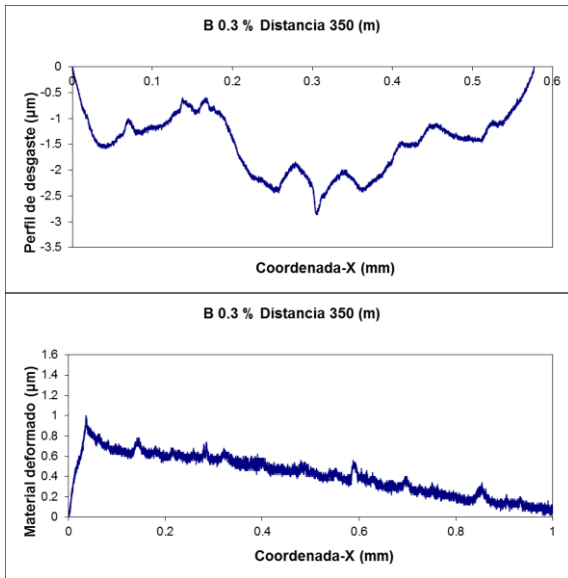


Fig. A6.17 B0.3 distancia 350 m.

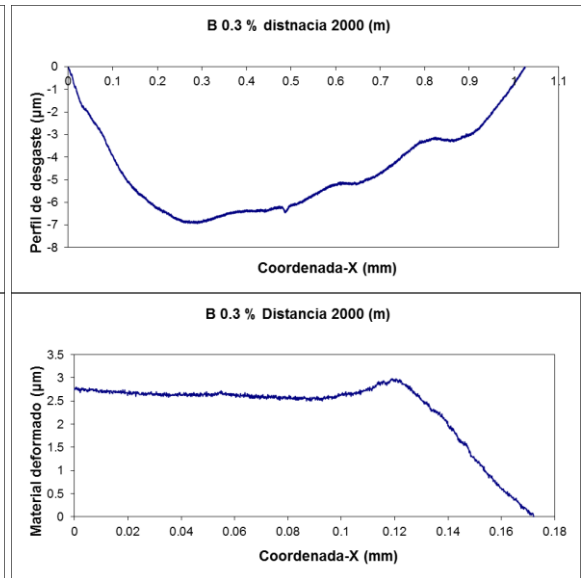


Fig. A6.18 B0.3 distancia 2000.

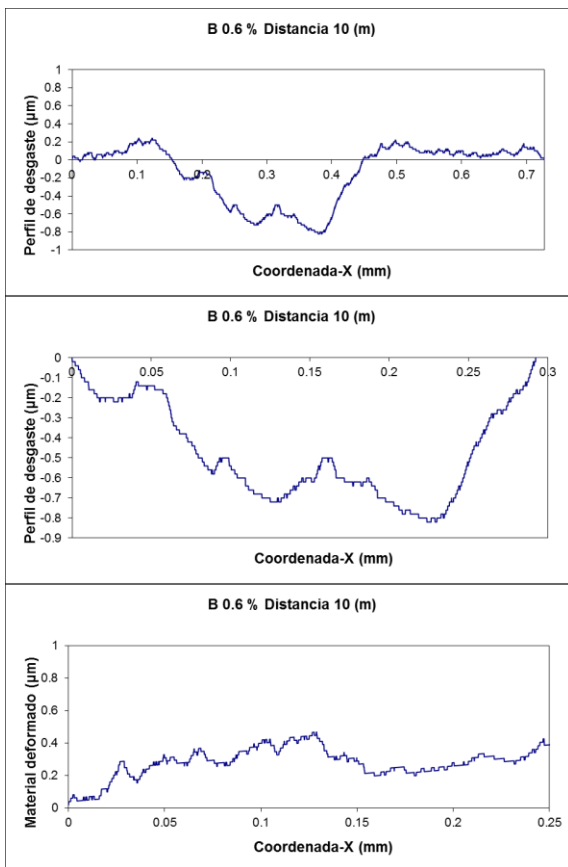


Fig. A6.19 B0.6 distancia 10 m.

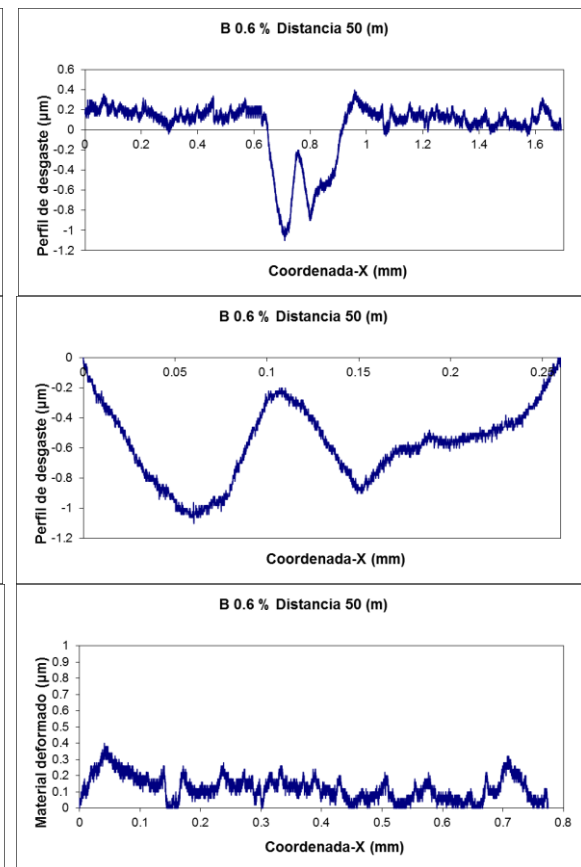


Fig. A6.20 B0.6 distancia 50 m.

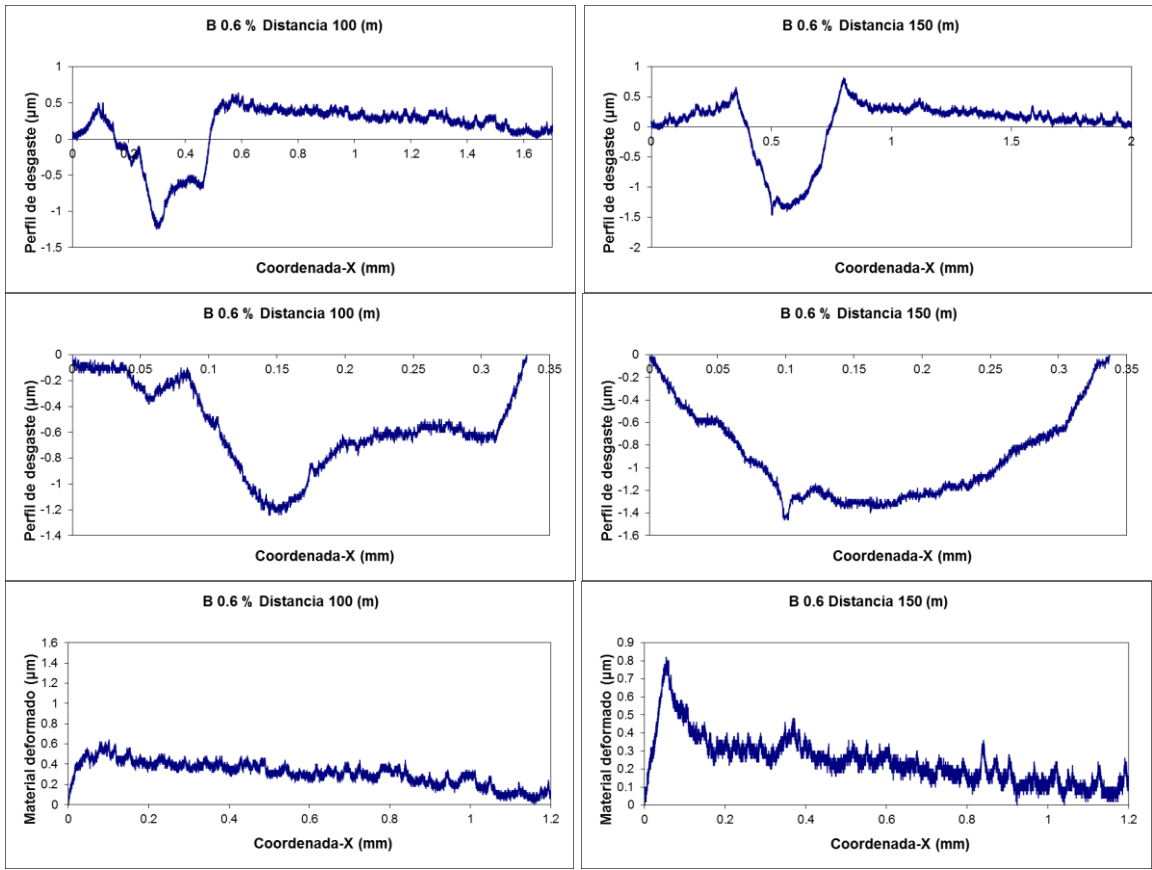
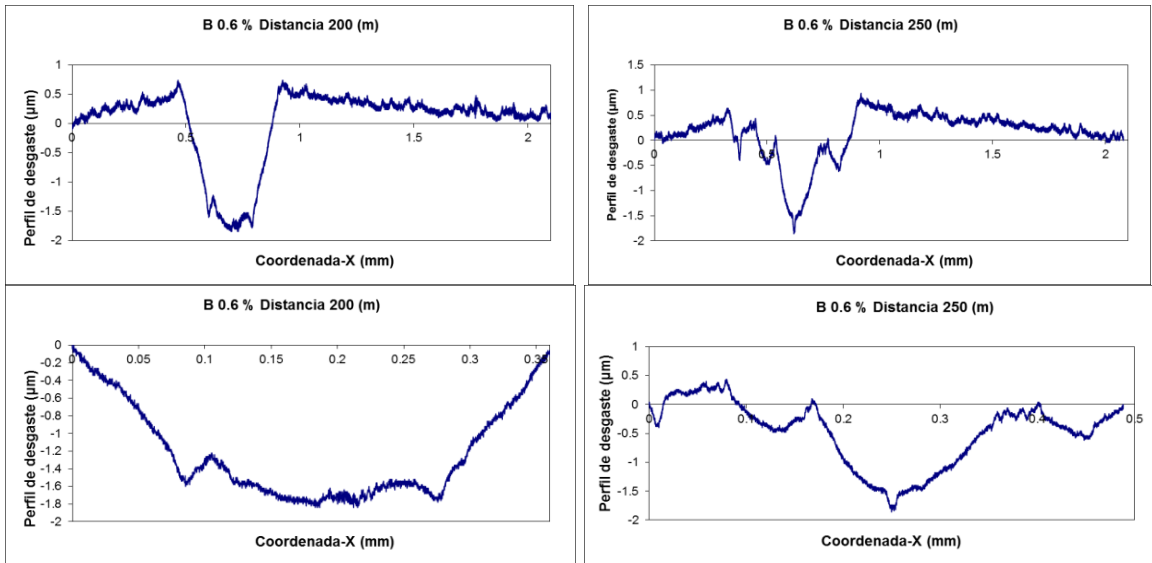


Fig. A6.21 B0.6 distancia 100 m.

Fig. A6.22 B0.6 distancia 150 m.



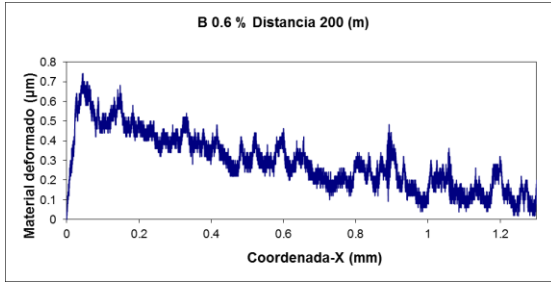


Fig. A6.23 B0.6 distancia 200 m.

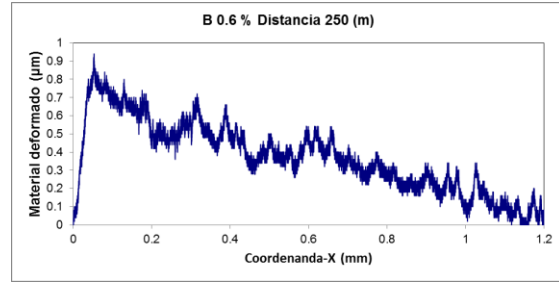


Fig. A6.24 B0.6 distancia 250 m.

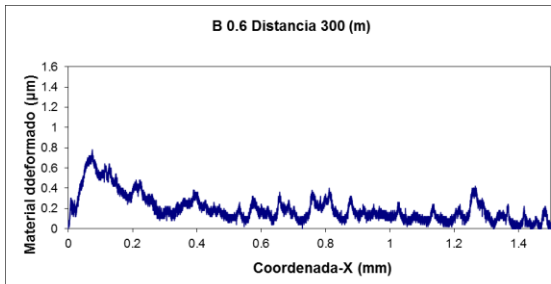
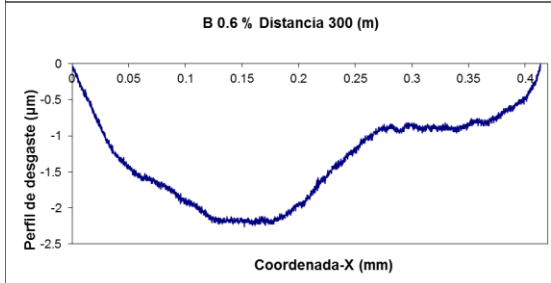
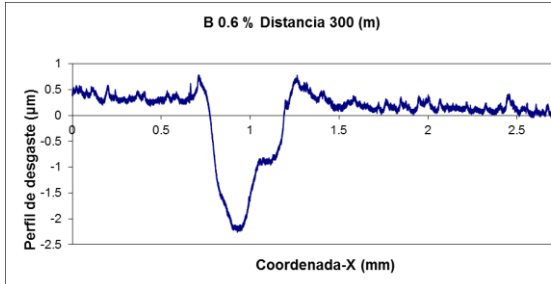


Fig. A6.25 B0.6 distancia 300 m.

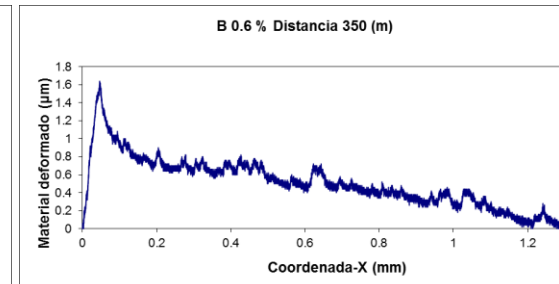
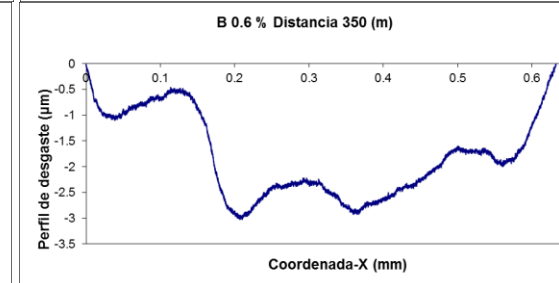
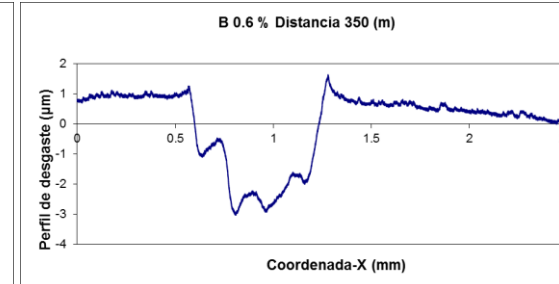
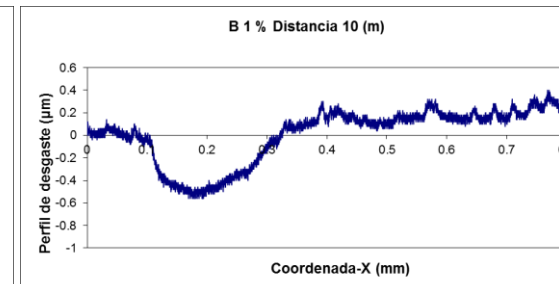
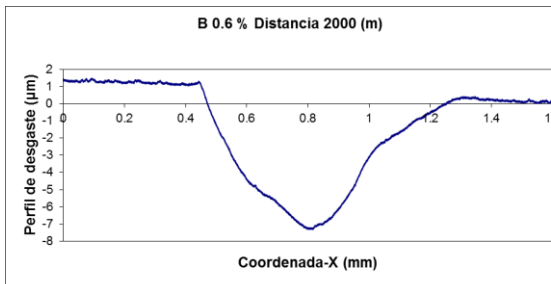


Fig. A6.26 B0.6 distancia 350 m.



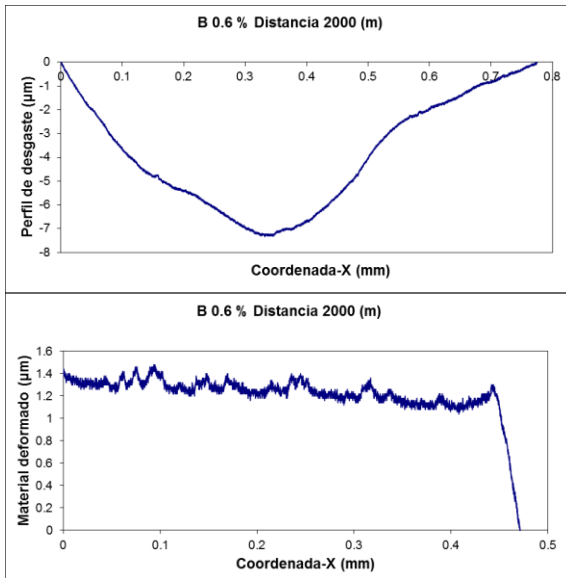


Fig. A6.27 B0.6 distancia 2000 m.

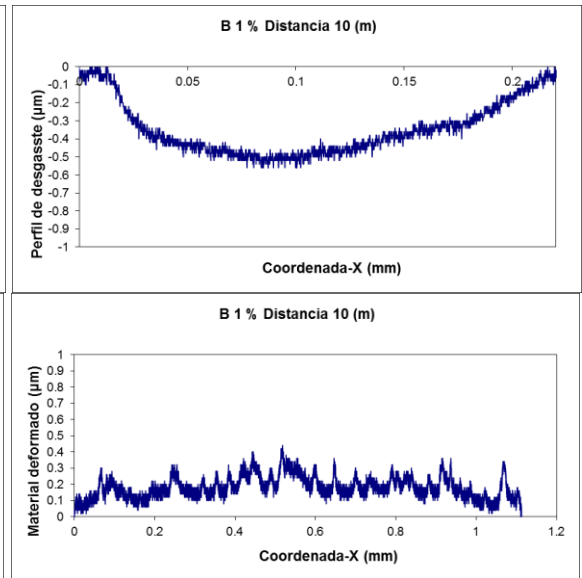


Fig. A6.28 B1 distancia 10 m.

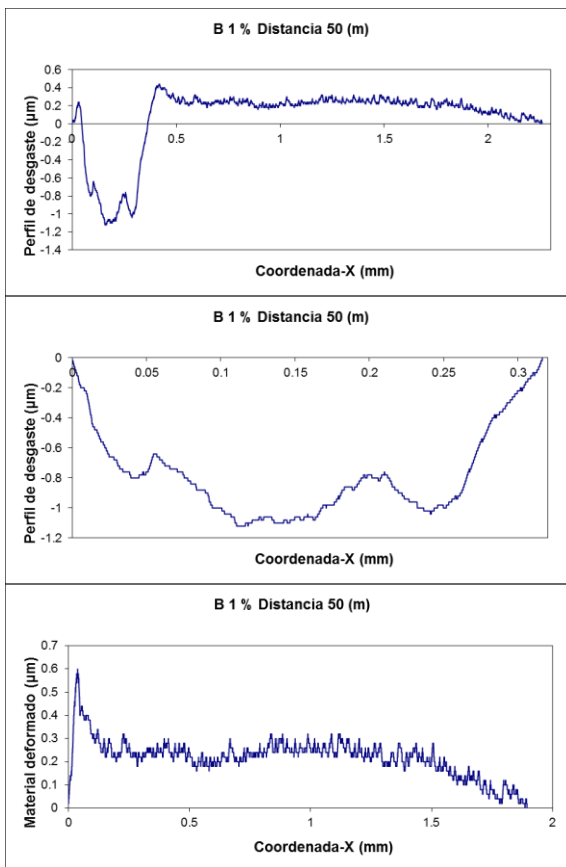


Fig. A6.29 B1 distancia 50 m.

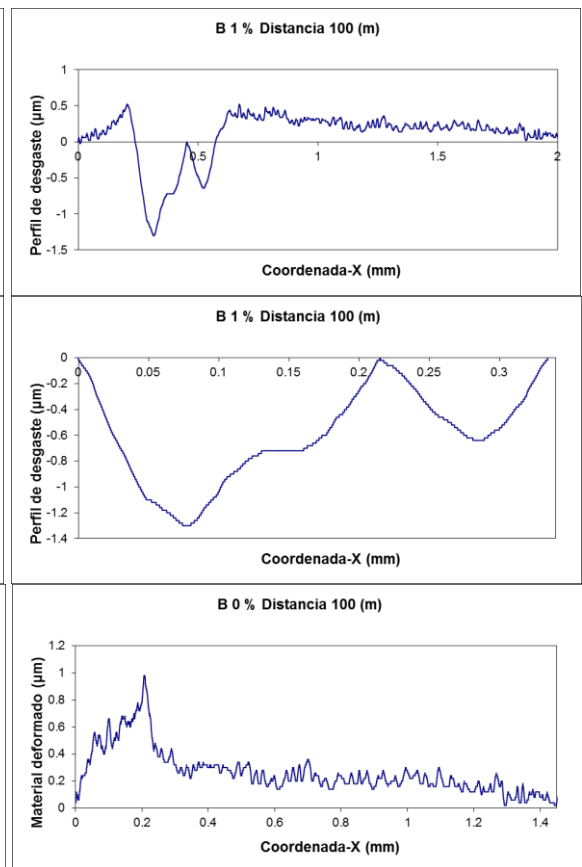


Fig. A6.30 B1 distancia 100 m.

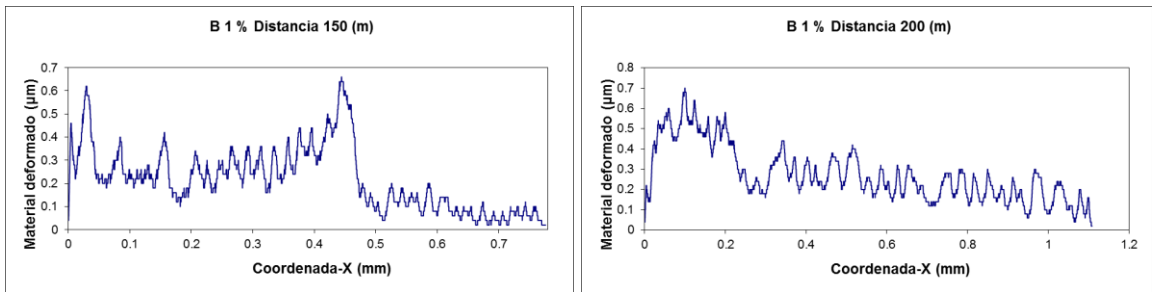
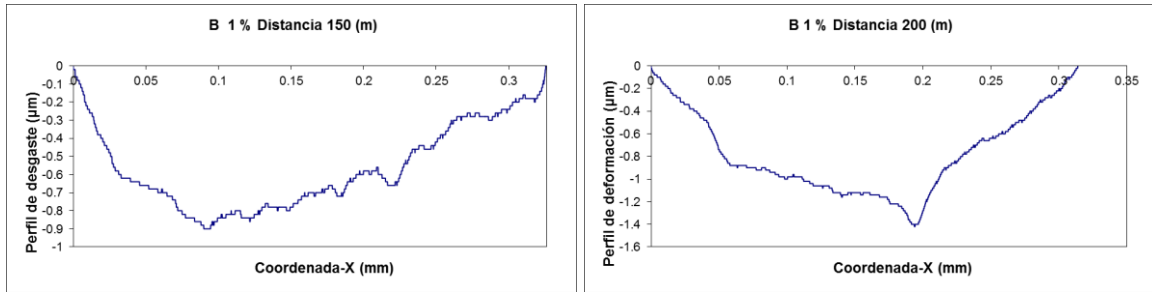
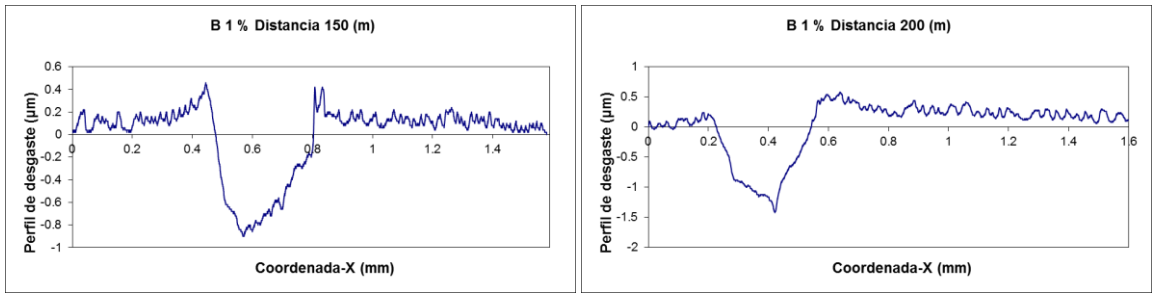
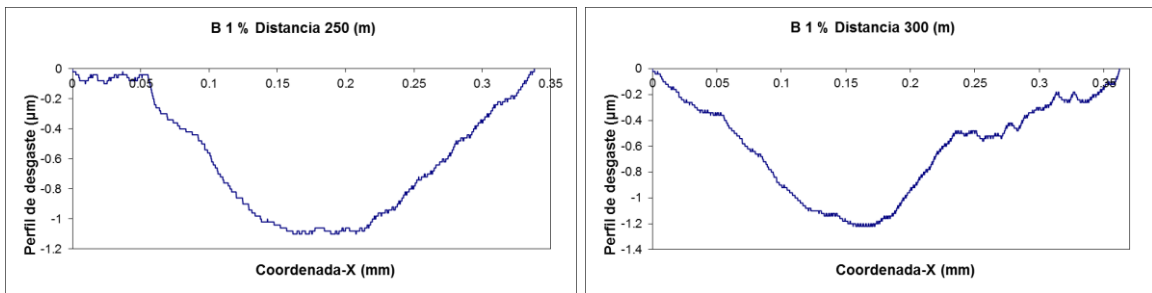
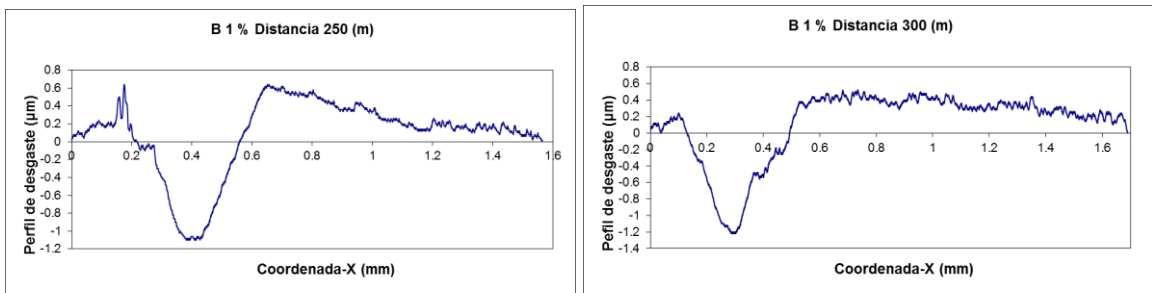


Fig. A6.31 B1 distancia 150 m.

Fig. A6.32 B1 distancia 200 m.



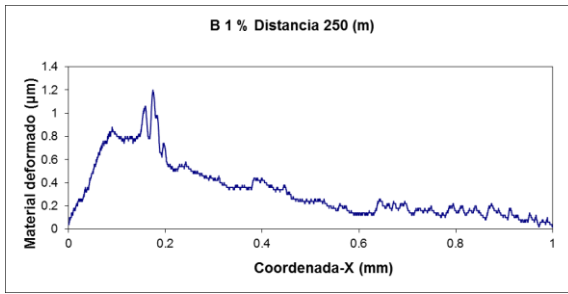


Fig. A6.33 B1 distancia 250 m.

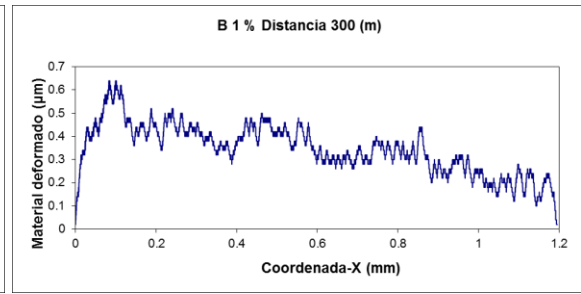


Fig. A6.34 B1 distancia 300 m.

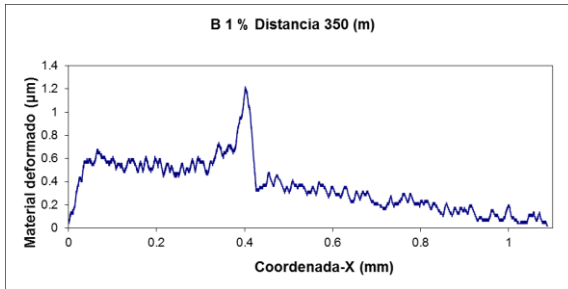


Fig. A6.35 B1 distancia 350 m.

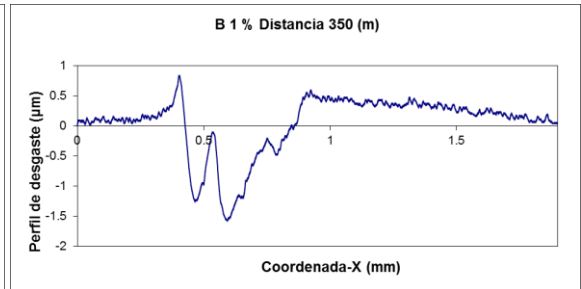
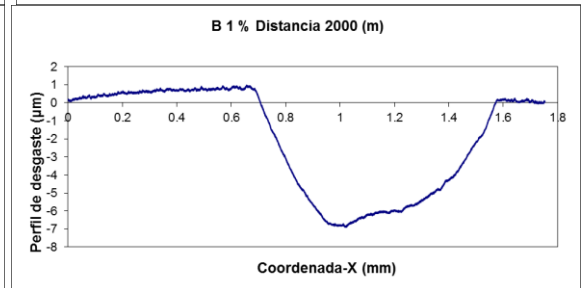
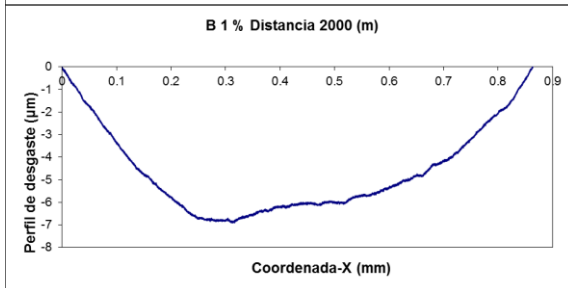
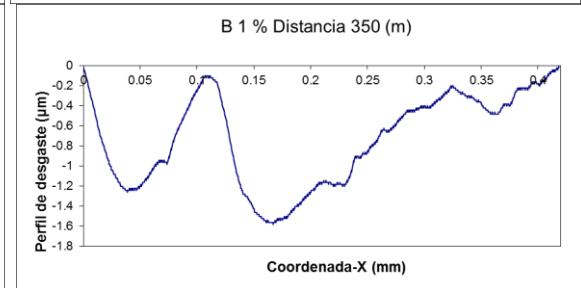
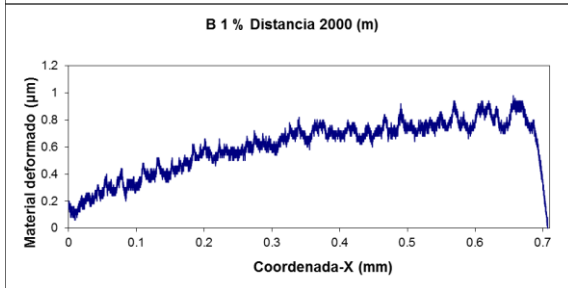


Fig. A6.36 B1 distancia 2000.



El tratamiento de la imagen fue analizada numéricamente realizando un promedio de tres puntos de la huella generando un perfil equivalente. Posteriormente se calculó el área utilizando un método numérico de Simpson 3/8. Además el material deformado fue considerado como material positivo siendo agregado al material de desgaste. El volumen final fue calculado al girar una revolución el área final multiplicando por el radio de la huella para cada muestra.

DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL CÁLCULO DE VOLUMEN DE DESGASTE.

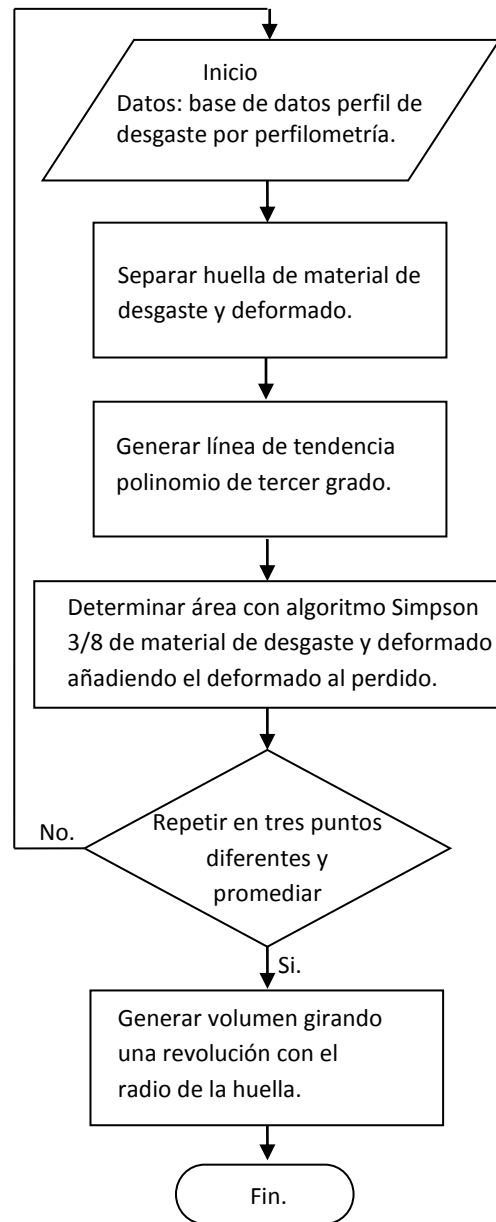


FIGURA A6.37 Diagrama de flujo del procedimiento para cálculo de volumen de desgaste.

ANEXO 7

ECUACIÓN DE REYNOLDS EN COORDENADAS ESFÉRICAS.

La ecuación de Reynolds se puede obtener de la ecuación de Navier-Stokes del movimiento del fluido y la ecuación de continuidad o de las leyes de flujo viscoso y de los principios de conservación de masa. Las ecuaciones gobernantes para la deducción de la ecuación de Reynolds son:

La ecuación de continuidad es:

$$\frac{1}{r^2} \frac{\partial}{\partial r} (r^2 v_r) + \frac{1}{r \sin \theta} \frac{\partial}{\partial \theta} (v_\theta \sin \theta) + \frac{1}{r \sin \theta} \frac{\partial v_\phi}{\partial \phi} = 0 \quad (7.1)$$

La ecuación de momento en dirección θ es:

$$0 = \mu \left[\frac{1}{r^2} \frac{\partial}{\partial r} \left(r^2 \frac{\partial v_\theta}{\partial r} \right) + \frac{1}{r^2} \frac{\partial}{\partial \theta} \left(\frac{1}{\sin \theta} \frac{\partial}{\partial \theta} (v_\theta \sin \theta) \right) + \frac{1}{r^2 \sin^2 \theta} \frac{\partial^2 v_\theta}{\partial \theta^2} + \frac{2}{r^2} \frac{\partial v_r}{\partial \theta} - \frac{2 \cot \theta}{r^2 \sin \theta} \frac{\partial v_\phi}{\partial \phi} \right] - \frac{1}{r} \frac{\partial P}{\partial \theta} \quad (7.2)$$

La ecuación de momento en dirección ϕ es:

$$0 = \mu \left[\frac{1}{r^2} \frac{\partial}{\partial r} \left(r^2 \frac{\partial v_\phi}{\partial r} \right) + \frac{1}{r^2} \frac{\partial}{\partial \theta} \left(\frac{1}{\sin \theta} \frac{\partial}{\partial \theta} (v_\phi \sin \theta) \right) + \frac{1}{r^2 \sin^2 \theta} \frac{\partial^2 v_\phi}{\partial \phi^2} + \frac{2}{r^2 \sin \theta} \frac{\partial v_r}{\partial \phi} + \frac{2 \cot \theta}{r^2 \sin \theta} \frac{\partial v_\theta}{\partial \phi} \right] - \frac{1}{r \sin \theta} \frac{\partial P}{\partial \phi} \quad (7.3)$$

La ecuación de momento en dirección r es:

$$0 = \mu \left[\frac{1}{r^2} \frac{\partial^2}{\partial r^2} (r^2 v_r) + \frac{1}{r^2 \sin \theta} \frac{\partial}{\partial \theta} \left(\sin \theta \frac{\partial v_r}{\partial \theta} \right) + \frac{1}{r^2 \sin^2 \theta} \frac{\partial^2 v_r}{\partial \phi^2} \right] - \frac{1}{r \sin \theta} \frac{\partial P}{\partial r} + p g_r \quad (7.4)$$

Las condiciones de frontera son:

$$\begin{aligned} \text{para } r = R, u_\theta = u_\phi = u_r &= 0 \\ \text{para } r = h, u_\theta = U_\theta, u_\phi = U_\phi, u_r &= -\frac{\partial h}{\partial t} \end{aligned} \quad (7.5)$$

donde r es el radio de la bola, ϕ es la coordenada angular de giro y θ es la coordenada angular en dirección perpendicular a ϕ . Si se consideran las siguientes hipótesis en las ecuaciones de continuidad y cantidad de movimiento se tiene que el fluido es incompresible, la fuerza inercial es pequeña comparado con las fuerzas viscosas del fluido lubricante, el gradiente de presión en dirección r es despreciable, de tal modo que los gradientes de presión en dirección ϕ y θ son menores que en dirección r , los gradientes de velocidad son despreciable excepto en dirección r transversal y las fuerzas de cuerpo son despreciables.

Al aplicar las consideraciones en las ecuaciones de cantidad de movimiento se obtiene:

La ecuación de momento en dirección θ es:

$$0 = \mu \left[\frac{1}{r^2} \frac{\partial}{\partial r} \left(r^2 \frac{\partial v_\theta}{\partial r} \right) \right] - \frac{1}{r} \frac{\partial P}{\partial \theta} \quad (7.6)$$

La ecuación de momento en dirección ϕ es:

$$0 = \mu \left[\frac{1}{r^2} \frac{\partial}{\partial r} \left(r^2 \frac{\partial v_\phi}{\partial r} \right) \right] - \frac{1}{r \sin \theta} \frac{\partial P}{\partial \phi} \quad (7.7)$$

La ecuación de momento en dirección r es:

$$0 = \frac{1}{r \sin \theta} \frac{\partial P}{\partial r} \quad (7.8)$$

En la figura A7.1 se observan las variables, donde R es la distancia del centro de la bola a la copa, h es el espesor de película lubricante, r es la variación de h y ξ es la diferencia de R y r .

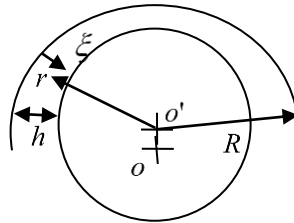


FIGURA A7.1 Diagrama de bola en copa.

Al utilizar los siguientes ordenes de magnitud, donde la derivada de las velocidades es mucho menor que la segunda derivada de velocidades. Estas sustituciones se llevan a cabo con la finalidad de simplificar las ecuaciones de momento (7,7) y (7,8), por tanto:

$$r = R - \xi, R \frac{\partial v_\theta}{\partial \xi} < R^2 \frac{\partial^2 v_\theta}{\partial \xi^2}, R \frac{\partial v_\phi}{\partial \xi} < R^2 \frac{\partial^2 v_\phi}{\partial \xi^2} \quad (7.9)$$

Las ecuaciones resultantes son:

$$\frac{\partial^2 v_\theta}{\partial \xi^2} = \frac{1}{R\mu} \frac{\partial P}{\partial \theta} \quad (7.10) \quad \text{y} \quad \frac{\partial^2 v_\phi}{\partial \xi^2} = \frac{1}{R\mu \sin \theta} \frac{\partial P}{\partial \phi} \quad (7.11)$$

Al integrar dos veces las ecuaciones de momento (7.10) y (7.11) con respecto a ξ se obtienen los perfiles de velocidad que son:

El perfil de velocidad en dirección θ :

$$v_\theta = -\frac{\xi^2}{2R\mu} \frac{\partial P}{\partial \theta} + C_1 \xi + C_2 \quad (7.12)$$

El perfil de velocidad en dirección ϕ :

$$v_\phi = -\frac{\xi^2}{2R\mu \sin \theta} \frac{\partial P}{\partial \phi} + C_1 \xi + C_2 \quad (7.13)$$

Para resolver las constantes de integración C_1 y C_2 se aplican las siguientes condiciones de frontera con el uso de la figura A7.2.

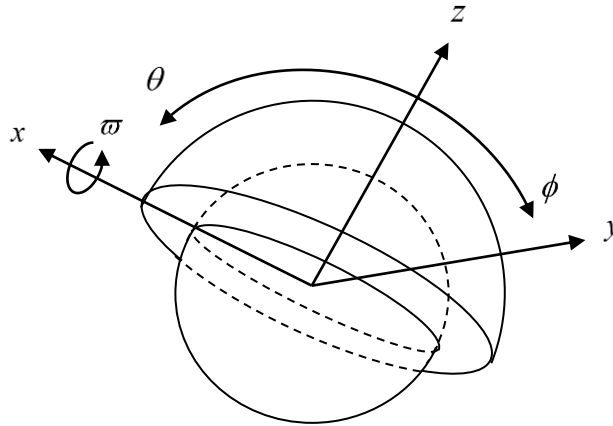


FIGURA A7.2 Geometría de un rodamiento esférico en copa.

Las condiciones de frontera son:

$$\begin{aligned}U_r &= 0 \\U_\theta &= 0 \\U_\phi &= R\omega_x \text{sen}\phi\end{aligned}\tag{7.14}$$

Al aplicar las condiciones de frontera de la ecuación (7.5) en la ecuación (7.14) se obtiene:

$$\text{para la copa } \xi = 0, v_\theta = v_\phi = U_\theta = U_\phi = 0\tag{7.15}$$

$$\begin{aligned}\text{para la bola } \xi &= h, \\v_\theta &= U_\theta = 0 \\v_\phi &= U_\phi = R\omega_x \text{sen}\phi\end{aligned}$$

Por lo tanto, las constantes de integración C_1 y C_2 son:

$$\begin{aligned}\text{para } U_\theta \\C_1 &= \left(\frac{h}{2R\mu}\right) \frac{\partial p}{\partial \theta} \\C_2 &= 0\end{aligned}\tag{7.16}$$

y

$$\begin{aligned}\text{para } U_\phi \\C_1 &= \left(\frac{R}{h}\right)(\omega \text{sen}\theta) + \left(\frac{h}{2R\mu \text{sen}\theta}\right) \frac{\partial p}{\partial \phi} \\C_2 &= 0\end{aligned}\tag{7.17}$$

Al aplicar constantes en las ecuaciones (7.12) y (7.13) se obtiene los perfiles de velocidad para la dirección θ y ϕ :

$$v_\theta = -\frac{\xi^2}{2R\mu} \frac{\partial p}{\partial \theta} - \xi \left(\frac{h}{2R\mu} \frac{\partial p}{\partial \theta}\right)\tag{7.18}$$

y

$$v_\phi = -\frac{\xi^2}{2R\mu \text{sen}\theta} \frac{\partial p}{\partial \phi} - \xi \left(\frac{R}{h}(\omega \text{sen}\theta) + \frac{h}{2R\mu \text{sen}\theta} \frac{\partial p}{\partial \phi}\right)\tag{7.19}$$

Al utilizar la ecuación de continuidad y cuando $\frac{\partial}{\partial r} = -\frac{\partial}{\partial \xi}$ se tiene:

$$-\frac{\partial v_r}{\partial \xi} + \frac{v_\theta \cos \theta}{R \operatorname{sen} \theta} + \frac{1}{R} \frac{\partial v_\theta}{\partial \theta} + \frac{1}{R \operatorname{sen} \theta} \frac{\partial v_\phi}{\partial \phi} = 0 \quad (7.20)$$

La ecuación (7.20) se integra con respecto a ξ y se obtiene:

$$\int_0^h -\frac{\partial v_r}{\partial \xi} d\xi + \frac{\cos \theta}{R \operatorname{sen} \theta} \int_0^h v_\theta d\xi + \frac{1}{R} \int_0^h \frac{\partial v_\theta}{\partial \theta} d\xi + \frac{1}{R \operatorname{sen} \theta} \int_0^h \frac{\partial v_\phi}{\partial \phi} d\xi = 0 \quad (7.21)$$

al resolver la derivada en dirección θ :

$$\frac{\partial v_\theta}{\partial \theta} = -\frac{\xi^2}{2R\mu} \frac{\partial^2 p}{\partial \theta^2} - \xi \left[\frac{1}{2R\mu} \left(\frac{\partial h}{\partial \theta} \frac{\partial p}{\partial \theta} + h \frac{\partial^2 p}{\partial \theta^2} \right) \right] \quad (7.22)$$

y al resolver la derivada en dirección ϕ :

$$\frac{\partial v_\phi}{\partial \phi} = -\frac{\xi^2}{2R\mu \operatorname{sen} \theta} \frac{\partial^2 p}{\partial \phi^2} - \xi \left[\frac{R\omega}{h^2} \operatorname{sen} \theta + \frac{1}{2R\mu \operatorname{sen} \theta} \left(\frac{\partial h}{\partial \phi} \frac{\partial p}{\partial \phi} + h \frac{\partial^2 p}{\partial \phi^2} \right) \right] \quad (7.23)$$

al sustituir las ecuaciones (7.22) y (7.23) en (7.21) y aplicar el teorema de Liebnitz, se obtiene:

$$\begin{aligned} & \frac{\partial h}{\partial t} + \frac{\cos \theta}{R \operatorname{sen} \theta} \left[-\frac{\xi^3}{6R\mu} \frac{\partial p}{\partial \theta} - \frac{\xi^2}{2} \left(\frac{h}{2R\mu} \frac{\partial p}{\partial \theta} \right) \right]_0^h + \frac{1}{R} \left[-\frac{\xi^3}{6R\mu} \frac{\partial^2 p}{\partial \theta^2} - \frac{\xi^2}{2} \right. \\ & \left. \left(\frac{1}{2R\mu} \frac{\partial h}{\partial \theta} \frac{\partial p}{\partial \theta} + \frac{h}{2R\mu} \frac{\partial^2 p}{\partial \theta^2} \right) \right]_0^h + \frac{1}{R} \frac{\partial h}{\partial \theta} v_\theta(h) + \frac{1}{R \operatorname{sen} \theta} \left[-\frac{\xi^3}{6R\mu \operatorname{sen} \theta} \frac{\partial^2 p}{\partial \phi^2} + \right. \\ & \left. + \frac{\xi^2}{2} \left(-\frac{R}{h^2} \omega \operatorname{sen} \theta \frac{\partial h}{\partial \phi} - \frac{1}{2R\mu \operatorname{sen} \theta} \frac{\partial h}{\partial \phi} \frac{\partial p}{\partial \phi} - \frac{h}{2R\mu \operatorname{sen} \theta} \frac{\partial^2 p}{\partial \phi^2} \right) \right]_0^h + \frac{1}{R \operatorname{sen} \theta} \frac{\partial h}{\partial \phi} v_\phi(h) = 0 \end{aligned} \quad (7.24)$$

Por tanto, al reordenar:

$$\begin{aligned} & \frac{\partial h}{\partial t} - \frac{h^3}{6R\mu} \frac{\cos \theta}{R \operatorname{sen} \theta} \frac{\partial p}{\partial \theta} - \frac{h^2}{6R^2 \mu} \frac{\cos \theta}{\operatorname{sen} \theta} \frac{\partial p}{\partial \theta} - \frac{h^3}{6R^2 \mu} \frac{\partial^2 p}{\partial \theta^2} - \frac{1}{12R^2 \mu} \frac{\partial h}{\partial \theta} \frac{\partial p}{\partial \theta} \\ & - \frac{h^3}{6R^2 \mu} \frac{\partial^2 p}{\partial \theta^2} - \frac{\xi^3}{6R^2 \mu \operatorname{sen}^2 \theta} \frac{\partial^2 p}{\partial \phi^2} - \frac{h^2 R}{2h^2 R \operatorname{sen} \theta} \omega \operatorname{sen} \theta \frac{\partial h}{\partial \phi} - \frac{h^2}{12R^2 \mu \operatorname{sen}^2 \theta} \frac{\partial h}{\partial \phi} \frac{\partial p}{\partial \phi} \\ & - \frac{h^3}{6R^2 \mu \operatorname{sen}^2 \theta} \frac{\partial^2 p}{\partial \phi^2} + \frac{R \omega \operatorname{sen} \theta}{R \operatorname{sen} \theta} \frac{\partial h}{\partial \phi} = 0 \end{aligned} \quad (7.25)$$

al utilizar las condiciones de frontera de la ecuación (7.15), aplicar los límites de integración, se obtiene:

$$\begin{aligned}
& - \frac{h^3}{12R^2\mu} \frac{\partial^2 p}{\partial \theta^2} - \frac{h^3 \cos \theta}{12R^2\mu \operatorname{sen} \theta} \frac{\partial p}{\partial \theta} - \frac{1}{12R^2\mu} \frac{\partial h^3}{\partial \theta} \frac{\partial p}{\partial \theta} - \frac{h^3}{12R^2\mu \operatorname{sen}^2 \theta} \frac{\partial^2 p}{\partial \phi^2} \\
& - \frac{1}{12R^2\mu \operatorname{sen}^2 \theta} \frac{\partial h^3}{\partial \phi} \frac{\partial p}{\partial \phi} = - \frac{\omega}{2} \frac{\partial h}{\partial \phi} - \frac{\partial h}{\partial t}
\end{aligned} \tag{7.26}$$

Se multiplica ambos lados de la ecuación por $-12\mu R^2$, por tanto:

$$\begin{aligned}
& h^3 \frac{\partial^2 p}{\partial \theta^2} + \frac{h^3 \cos \theta}{\operatorname{sen} \theta} \frac{\partial p}{\partial \theta} + \frac{\partial h^3}{\partial \theta} \frac{\partial p}{\partial \theta} + \frac{h^3}{\operatorname{sen}^2 \theta} \frac{\partial^2 p}{\partial \phi^2} + \frac{1}{\operatorname{sen}^2 \theta} \frac{\partial h^3}{\partial \phi} \frac{\partial p}{\partial \phi} = \\
& = 6\mu R^2 \omega \frac{\partial h}{\partial \phi} + 12\mu R^2 \frac{\partial h}{\partial t}
\end{aligned} \tag{7.27}$$

Al reordenar los términos, se obtiene:

$$\frac{1}{\operatorname{sen} \theta} \frac{\partial}{\partial \theta} \left(h^3 \operatorname{sen} \theta \frac{\partial p}{\partial \theta} \right) + \frac{1}{\operatorname{sen}^2 \theta} \frac{\partial}{\partial \phi} \left(h^3 \frac{\partial p}{\partial \phi} \right) = 6\mu R^2 \omega \frac{\partial h}{\partial \phi} + 12\mu R^2 \frac{\partial h}{\partial t} \tag{7.28}$$

De donde, la ecuación de Reynolds de teoría de lubricación para coordenadas esféricas es:

$$\operatorname{sen} \theta \frac{\partial}{\partial \theta} \left(h^3 \operatorname{sen} \theta \frac{\partial p}{\partial \theta} \right) + \frac{\partial}{\partial \phi} \left(h^3 \frac{\partial p}{\partial \phi} \right) = 6\mu R^2 \omega \operatorname{sen}^2 \theta \frac{\partial h}{\partial \phi} + 12\mu R^2 \omega \operatorname{sen}^2 \theta \frac{\partial h}{\partial t} \tag{7.29}$$

En la ecuación (7.29) la suma de los dos términos en el lado izquierdo representan el flujo de Poiseuille. Estos términos representan los flujos inducidos por la presión en sus direcciones circunferenciales θ y ϕ .

En la figura A7.3 se tiene el efecto de cuña, que representa el primer término del lado derecho de la ecuación (7.29).

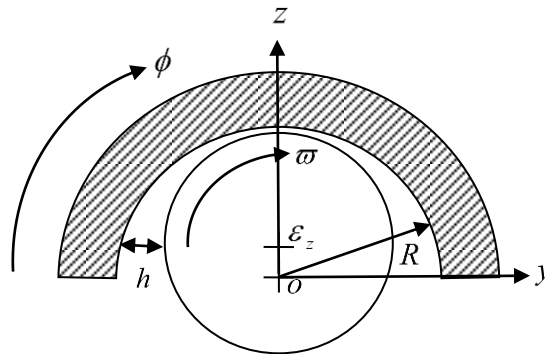


Figura A7.3 Efecto de cuña.

Este término representa la variación en el espesor h que se crea por la posición en forma de cuña

que se genera entre las superficies, a causa del movimiento de la bola de su centro geométrico o a una excentricidad ε_z . Cuando esta variación tiende a cero la acción de la presión hidrodinámica es despreciable y no hay capacidad de carga.

El segundo término representa la variación temporal en el espesor de película h como se muestra en la figura A7.4. El efecto de éste gradiente de velocidad de aplastamiento genera una presión que intenta desalojar al fluido de su espacio restringido, y a su vez, genera amortiguamiento viscoso.

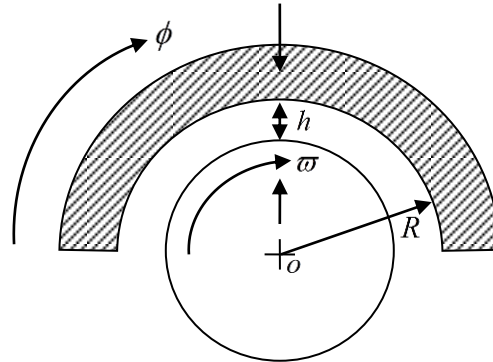


Figura A7.4 Efecto de aplastamiento.

Por lo tanto la ecuación de Reynolds provee una relación entre el espesor de película y la presión del fluido. La viscosidad del fluido está en función de la presión y velocidad de corte, que para el líquido sinovial se considera constante en velocidades de marcha normal. Además, se requieren las condiciones de frontera para resolver la ecuación de Reynolds por un método numérico [1].

DISCRETIZACIÓN

La aproximación de diferencias finitas se utiliza cuando la solución analítica de una ecuación diferencial es complicada. Para cambiar la ecuación diferencial se discretiza, es decir, se cambia la ecuación diferencial por términos algebraicos. Los valores de la variable dependiente desconocida se consideran en un número finito de puntos nodales. El número de nodos que se utiliza es el mismo número de ecuaciones algebraicas que se desarrollan al discretizar las ecuaciones diferenciales gobernantes. Por lo tanto, para resolver las ecuaciones diferenciales sobre el dominio del problema, las ecuaciones se transforman en un grupo de ecuaciones algebraicas las cuales son resueltas simultáneamente para obtener la solución.

Al tomar la ecuación diferencial de Reynolds para teoría de lubricación en coordenadas esféricas, se discretizan las derivadas del término de flujos inducidos por la presión del lado izquierdo de la ecuación, del efecto cuña y del efecto de aplastamiento del lado derecho de la ecuación (7.30).

$$\text{sen}\theta \frac{\partial}{\partial\theta} \left(h^3 \text{sen}\theta \frac{\partial p}{\partial\theta} \right) + \frac{\partial}{\partial\phi} \left(h^3 \frac{\partial p}{\partial\phi} \right) = 6\mu R^2 \omega \text{sen}^2\theta \frac{\partial h}{\partial\phi} + 12\mu R^2 \omega \text{sen}^2\theta \frac{\partial h}{\partial t} \quad (7.30)$$

Al usar el esquema de punto medio para determinar la variación de presión de segundo orden, el esquema de diferencia central de primer orden para el término de cuña y el esquema de diferencia adelantada de primer orden para el término temporal de aplastamiento se obtiene:

$$\begin{aligned} & \frac{\text{sen}\theta}{\Delta\theta^2} \left[(h^3 \text{sen}\theta)_{i,j+\frac{1}{2}} (P_{i,j+1} - P_{i,j}) - (h^3 \text{sen}\theta)_{i,j-\frac{1}{2}} (P_{i,j} - P_{i,j-1}) \right] + \frac{1}{\Delta\phi^2} \\ & \left[h^3_{i+\frac{1}{2},j} (P_{i+1,j} - P_{i,j}) - h^3_{i-\frac{1}{2},j} (P_{i,j} - P_{i-1,j}) \right] = 6\mu R^2 \omega \text{sen}^2\theta \left(\frac{h_{i+1,j} - h_{i-1,j}}{\Delta\theta} \right) + \\ & + 12\mu R^2 \omega \text{sen}^2\theta \left(\frac{h_{i,j}^{t+1} - h_{i,j}^t}{\Delta t} \right) \end{aligned} \quad (7.31)$$

Por tanto, la ecuación (7.31) se expande de la siguiente manera:

$$\begin{aligned} & \frac{\text{sen}\theta}{2\Delta\theta^2} \left[(h^3_{i,j} \text{sen}\theta_j + h^3_{i,j-1} \text{sen}\theta_{j-1}) P_{i,j-1} + (h^3_{i,j+1} \text{sen}\theta_{j+1} + h^3_{i,j} \text{sen}\theta_j) P_{i,j+1} - \right. \\ & \left. - (h^3_{i,j} \text{sen}\theta_j + h^3_{i,j-1} \text{sen}\theta_{j-1}) P_{i,j} - (h^3_{i,j+1} \text{sen}\theta_{j+1} + h^3_{i,j} \text{sen}\theta_j) P_{i,j} \right] + \frac{1}{2\Delta\phi^2} \\ & \left[(h^3_{i,j} + h^3_{i-1,j}) P_{i-1,j} + (h^3_{i+1,j} + h^3_{i,j}) P_{i+1,j} - (h^3_{i+1,j} + h^3_{i,j}) P_{i,j} - (h^3_{i,j} + h^3_{i-1,j}) P_{i,j} \right] = \\ & = 6\mu R^2 \omega \text{sen}^2\theta \left(\frac{h_{i+1} - h_{i-1}}{\Delta\theta} \right) + 12\mu R^2 \omega \text{sen}^2\theta \left(\frac{h_{i,j}^{t+1} - h_{i,j}^t}{\Delta\theta} \right) \end{aligned} \quad (7.32)$$

Al expandir los términos de la ecuación (7.32), queda:

$$\begin{aligned} & \frac{1}{2\Delta\phi^2} (h^3_{i,j} + h^3_{i-1,j}) P_{i-1,j} + \frac{1}{2\Delta\phi^2} (h^3_{i+1,j} + h^3_{i,j}) P_{i+1,j} - \frac{1}{2\Delta\phi^2} (h^3_{i+1,j} + 2h^3_{i,j} + \\ & + h^3_{i-1,j}) P_{i,j} - \frac{\text{sen}\theta_j}{2\Delta\phi^2} (h^3_{i,j+1} \text{sen}\theta_{j+1} + 2h^3_{i,j} \text{sen}\theta_j + h^3_{i,j-1} \text{sen}\theta_{j-1}) P_{i,j} + \\ & + \frac{\text{sen}\theta_j}{2\Delta\theta^2} (h^3_{i,j} \text{sen}\theta_j + h^3_{i,j-1} \text{sen}\theta_{j-1}) P_{i,j-1} + \frac{\text{sen}\theta_j}{2\Delta\theta^2} (h^3_{i,j+1} \text{sen}\theta_{j+1} + \\ & + h^3_{i,j} \text{sen}\theta_j) P_{i,j+1} = 6\mu R^2 \omega \text{sen}^2\theta \left(\frac{h_{i+1,j} - h_{i-1,j}}{\Delta\theta} \right) + 12\mu R^2 \omega \text{sen}^2\theta \left(\frac{h_{i,j}^{t+\Delta t} - h_{i,j}^t}{\Delta t} \right) \end{aligned} \quad (7.33)$$

La ecuación discretizada (7.33) se reordena para tomar la forma generalizada del algoritmo TDMA, por tanto:

Para los puntos $i = 1, 2, 3, \dots, n$. Entonces la variable P_i se relacionan a los valores de las variables vecinas P_{i+1} y P_{i-1} . Para tomar en cuenta la forma de las ecuaciones a la frontera se agrupan $c_i = 0$ y $b_n = 0$. Así los valores de las variables P_0 y P_{n+1} no tiene significado físico. Si P_1 se conoce, entonces se tiene que $a_1 = 1$, $b_1 = 0$, $c_1 = 0$ y $d_1 =$ al valor de P_1 .

Estas condiciones implican que P_1 se puede conocer en términos de P_2 . La ecuación para $i = 2$ es una relación entre P_1 , P_2 y P_3 . Pero como P_1 se puede expresar en términos de P_2 , esta relación se reduce a una relación entre P_2 y P_3 . En otras palabras, P_2 se puede expresar en términos de P_3 . Éste proceso de sustitución se puede continuar hasta que P_n se expresa en términos de P_{n+1} . Pero, a causa de que P_{n+1} no existe, se obtiene el valor numérico de P_n en ésta etapa. Esto permite iniciar un proceso de sustitución hacia atrás, en la que P_{n-1} se obtiene de P_n , P_{n-2} se obtiene de P_{n-1} , ..., P_2 se obtiene de P_3 y P_1 se obtiene de P_2 . Esta es la forma en como se realiza el TDMA.

Los pasos del algoritmo TDMA son:

Si se supone en el proceso de sustitución hacia delante de i a $i+1$ como se muestra en la ecuación (7.37)

$$P_i = S_i P_{i+1} + T_i \quad (7.37)$$

se evalúa i para $i-1$, y la ecuación (7.37) se escribe como:

$$P_{i-1} = S_{i-1} P_i + T_{i-1} \quad (7.38)$$

se sustituye la ecuación (7.38) con la ecuación (7.36) y se llega a:

$$a_i P_i = b_i P_{i+1} + c_i (S_{i-1} P_i + T_{i-1}) + d_i \quad (7.39)$$

al ordenar se tiene:

$$P_i = \frac{b_i}{(a_i - c_i S_{i-1})} P_{i+1} + \frac{d_i + c_i T_{i-1}}{(a_i - c_i S_{i-1})} \quad (7.40)$$

se compara la ecuación (7.37) con la ecuación (7.40) y se obtiene:

$$S_i = \frac{b_i}{a_i - c_i S_{i-1}} \quad (7.41)$$

también;

$$T_i = \frac{d_i + c_i T_{i-1}}{a_i - c_i S_{i-1}} \quad (7.42)$$

Las ecuaciones (7.41) y (7.42) son llamadas relaciones de recurrencia, se observa que S_i y T_i están determinadas en términos de S_{i-1} y T_{i-1} . Para iniciar el cálculo de las relaciones de recurrencia se nota que a la ecuación (7.37) para $i = 1$, los valores de S_i y T_i son dados por:

$$S_1 = \frac{b_1}{a_1} \quad (7.43) \quad \text{y} \quad T_1 = \frac{d_1}{a_1} \quad (7.44)$$

Estas ecuaciones se obtienen después de sustituir $c_1 = 0$. Por otro lado, al final $i = n$ de S_i y T_i se nota que $b_n = 0$, esto lleva a tomar $S_n = 0$ y entonces se obtiene:

$$P_n = T_n \quad (7.45)$$

a partir de este punto, se inicia la sustitución hacia atrás por medio de la ecuación (7.37) para encontrar los valores de la variable.

El método TDMA se puede aplicar iterativamente para resolver un sistema de ecuaciones para problemas de dos o tres dimensiones. Al considerar la malla en la figura A7.5 y la ecuación general discretizada en dos dimensiones (7.46) se analiza el esquema de línea por línea.

$$a_p P_{i,j} = a_{DE} P_{i+1,j} + a_{IZ} P_{i-1,j} + a_{AR} P_{i,j+1} + a_{AB} P_{i,j-1} \quad (7.46)$$

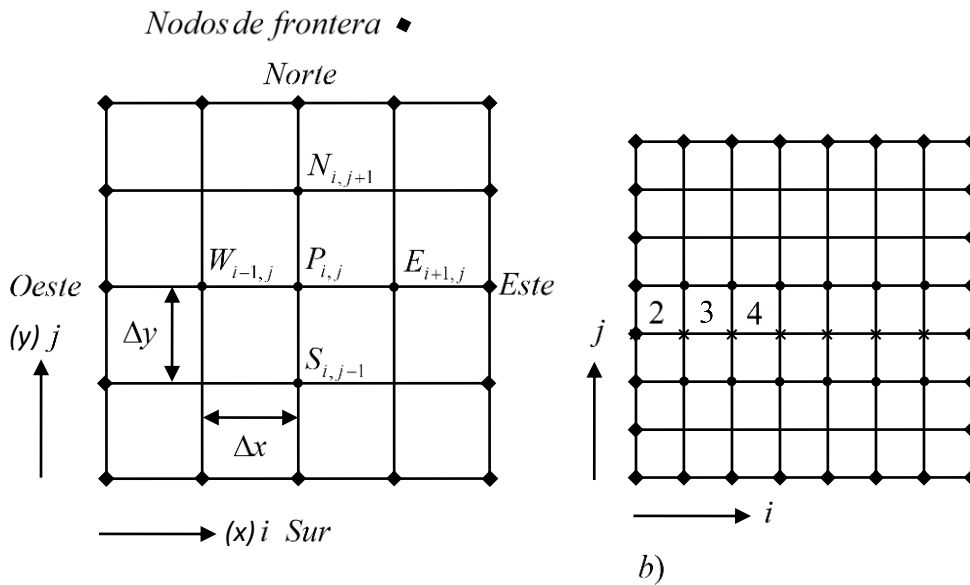


FIGURA A7.5 Representación del método línea por línea en dirección a) j y dirección b) i .

En el esquema de línea por línea se consideran las ecuaciones discretizadas para los puntos de la malla a lo largo de la línea que se eligió. Esta contiene las presiones en los puntos de la malla y se denotan por puntos a lo largo de las líneas vecinas, si estas presiones se sustituyen de sus últimos valores, las ecuaciones para los puntos de la malla mostrados por cruces a lo largo de la línea seleccionada se verán como ecuaciones en una dimensión y se pueden resolver por el método TDMA. Este procedimiento se lleva a cabo para todas las líneas en dirección j y se puede seguir un tratamiento similar para la dirección i . Por lo tanto, para resolver la línea abajo-arriba la ecuación se discretiza en la forma

$$-a_{AB}P_{i,j-1} + a_P P_{i,j} - a_{AR}P_{i,j+1} = a_{DE}P_{i+1,j} + a_{IZ}P_{i-1,j} \quad (7.47)$$

La parte derecha de la ecuación (7.47) se asume temporalmente conocida con valores de la iteración previa o inicial. Por lo tanto, la ecuación adquiere la forma tridiagonal como se observa en la ecuación (7.48)

$$a_i P_{i,j} = b_i P_{i+1,j} + c_i P_{i-1,j} + d_i \quad (7.48)$$

$$a_i = a_P$$

$$b_i = a_{DE}$$

$$c_i = a_{IZ}$$

$$d_i = a_{AR}P_{i,j+1} + a_{AB}P_{i,j-1}$$

Ahora se resuelve a lo largo de la línea abajo-arriba para los valores $j = 1, 2, 3, \dots, n_j$ por el método TDMA en una dimensión [2].

El método Line Gauss Seidel Alternating Direction Implicit LGS-ADI usa la combinación del método línea por línea y Gauss Seidel, el cual utiliza los valores más recientes conocidos de la iteración previa para realizar el próximo cálculo. Además el LGS se aplica alternadamente, es decir, una iteración del LGS-ADI consiste en aplicar el LGS en dirección i y posteriormente se utilizan los resultados que se obtuvieron para aplicar el LGS en dirección j . Este método tiene mayor eficiencia en la convergencia que el LGS y LBL. El residual que se utilizó para el criterio de convergencia fue de 10^{-6} .

ESPESOR DE PELÍCULA Y COMPONENTE DE CARGA.

El espesor de película lubricante entre la copa y la bola se determina por:

$$h = c - \varepsilon_z \text{sen} \theta \cos \phi - \varepsilon_y \cos \theta \text{sen} \phi \quad (7.49)$$

Donde h es el espesor de película lubricante y c es el claro radial. El término ε_z es la excentricidad en dirección vertical. En este estudio se considera solo el movimiento de aplastamiento en dirección vertical, por lo que $\varepsilon_y = 0$.

Las excentricidades se determinan por medio del uso de la componente de carga W , la cual fue medida experimentalmente por Bergmman [3]

$$\varepsilon_z = c \frac{W}{W_{\max}} \quad (7.50)$$

Una vez que se determina la distribución de presiones por medio del algoritmo Line Gauss Seidel Alternating Direction Implicit se introduce el término de carga por medio de:

$$F_r = R^2 \int_{\phi_1}^{\phi_2} \int_{\theta_1}^{\theta_2} p \sin \theta \sin \phi d\theta d\phi = W \quad (7.51)$$

donde la carga W es igual a la suma de las fuerzas F_r en todos los nodos.

$$F_r = \left(\frac{\theta}{n} x \frac{\phi}{n} \right) R^2 \sum_1^n \sum_1^m p \sin \theta \sin \phi = W \quad (7.52)$$

La componente de carga W fue integrada numéricamente por medio de la fórmula trapezoidal. La precisión se puede mejorar por medio de la reducción de paso de nodos n . Sin embargo, la reducción en el paso n incrementa los errores de redondeo (round-off) [4]. El error porcentual de carga para 100 nodos es de 0.0000015 por lo que no se requiere un método de orden mayor.

INFORMACIÓN PARA SIMULACIÓN NUMÉRICA.

- Programa se realizó en FORTRAN.
- Independencia de malla para 100 nodos.
- Residual para convergencia 10^{-6} .
- Parámetros para el análisis
- Cabeza femoral 38 mm.
- Claro radial 0.1 mm.
- Presión de frontera de Sommerfeld $P=0$ Mpa.
- Carga experimental
- Viscosidad del fluido $\mu=0.01$ Pa.s
- Velocidad angular $\omega=2$ rad/s

BIBLIOGRAFÍA

1. Alvarez Vera M. Solución Numérica de la Ecuación de Reynolds del Flujo de Líquido Sinovial en el Espacio entre la Copa Acetabular y Acetábulo de una Prótesis de Cadera. Tesis de Maestría, 2007.
2. Ozisik, M. Necati. Finite Difference Methods in Heat Transfer. Mechanical and Aerospace Engineering Department North Carolina State University. CRC Press, Inc. 1994.
3. Bergmann G., Rohlman A., "The load upon the artificial hip joint during cycling", Adapted Physical Activity, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, 1990.
4. S. Rao Siniresu, Applied Numerical Methods for Engineers And Scientist.2002 Prentice Hall, USA.

DIAGRAMA DE FLUJO PARA EL ALGORITMO TDMA LGS-ADI.

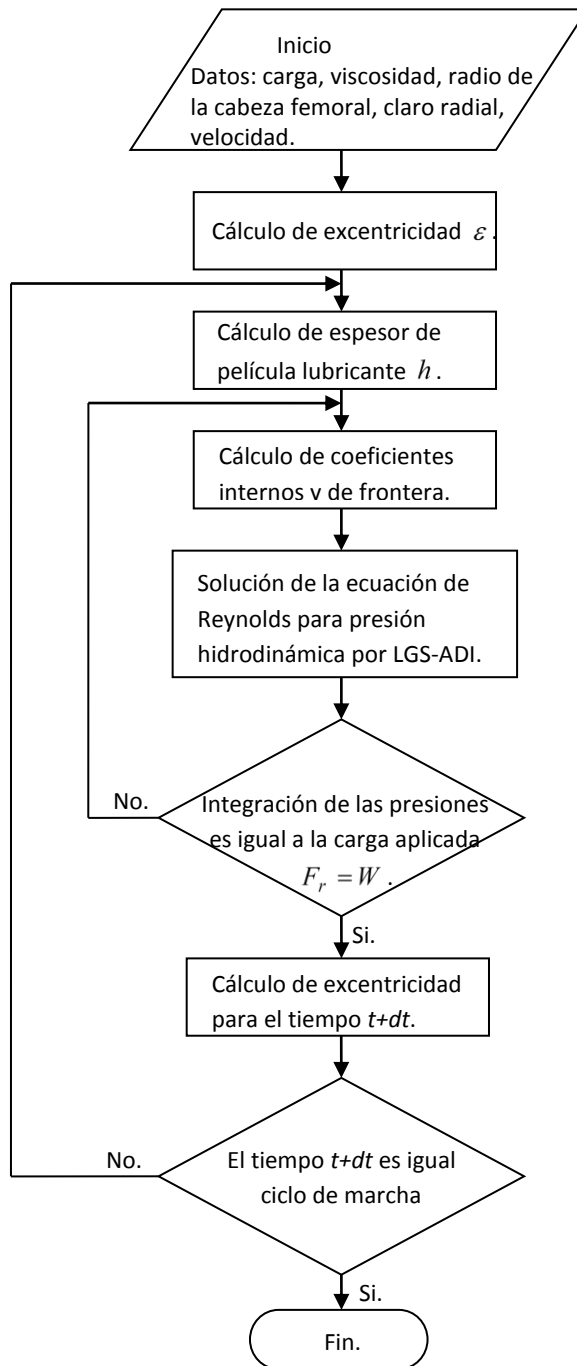


FIGURA A7.1 Diagrama de flujo del algoritmo.

El diagrama de la figura A7.6 muestra el procedimiento para el algoritmo por medio del método Line Gauss Seidel-Alternating Direction Implicit (LGS-ADI) para determinar la solución numérica de la ecuación de lubricación de Reynolds.