

DETERMINACIÓN DE LA FUERZA DE DESENSAMBLE DE UNIÓN CUELLO- CABEZA EN NUEVOS VÁSTAGOS FEMORALES MODULARES

Manuel Delgado Rosas
Facultad de Ingeniería, Universidad Autónoma de Querétaro,
Campus San Juan del Río, Río Moctezuma 249, Col San Cayetano, CP.76808, San Juan del Río, Querétaro, México.
Teléfono y Fax: (427) 274 12 44.
mdelgado@uaq.mx

Vignaud Granados Alejo, Luis Del Llano Vizcaya, Ulises Sánchez Santana
Unidad de Postgrado y de investigación
Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial (CIDESI)
Departamento de Ingeniería Mecánica, Instituto Tecnológico de Celaya, Celaya
Av. Playa Pie de la Cuesta 702, Des. San Pablo, C.P. 76130, Querétaro, México.
Teléfono (442) 211 98 00 Fax: (442) 211 98 37.
vignaudga@gmail.com , lvizcaya@cidesi.mx , usanchez@cidesi.mx

RESUMEN

El propósito del presente trabajo, es determinar la fuerza necesaria para realizar el ensamble y desensamble de la cabeza del vástago femoral, en un nuevo diseño de vástago modular para implante de cadera. Seis conjuntos de cabezas de acero inoxidable AISI 316L y vástagos de aleación de titanio, manufacturados en el Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial (CIDESI) fueron probados para establecer la carga de ensamble y desensamble.

El procedimiento llevado a cabo fue de acuerdo a la norma ASTM F- 2009-00 (reaprobada en 2005). Para realizar esta prueba fue necesario diseñar y fabricar ciertos dispositivos. Se fijo un valor de 1.5 kN para el ensamble y el promedio de la fuerza medida de desensamble fue de 0.849 kN. Además los componentes fueron dimensionados con una maquina de coordenadas en el departamento de metrología del CIDESI.

ABSTRACT

An increasing number of hip prostheses feature head-neck modularities. The purpose of the present work, is to determine the necessary assembly and disassembly force of the head and the femoral stem, in a new design of modular hip stems. Six sets of heads of stainless steel AISI 316L and stems of titanium alloy, manufactured in the Center of Engineering and Industrial Development (CIDESI) they were proven to establish the assembly and disassembly force.

The procedure carried out was according to the norm ASTM F - 2009-00 (re- approved in 2005). to carry out this test it was necessary to design and to manufacture certain devices. It was fixed a value of 1.5 kN for the assembly force and the average of the measured disassembly force was of 0.849 kN. The components were also measured with a Coordinate Measuring Machine (CMM) in the metrology department of the CIDESI.

NOMENCLATURA

% BW	Porcentaje de peso corporal (Body Weight)
F	Fuerza de ensamble [N].
F _n	Componente normal de la Fuerza de ensamble [N].
F _r	Componente radial de la Fuerza de ensamble [N].
α	Ángulo incluido en ambos conos[grados].
μ	Coefficiente de fricción [Adimensional].
R _a	Rugosidad promedio [μ m].
R _y	Rugosidad máxima [μ m].
Y	Modulo de Young [GPa].
ν	Relación de Poisson [Adimensional].

x Desplazamiento[mm].

INTRODUCCION

La artroplastía de cadera es un procedimiento quirúrgico muy utilizado para aliviar las molestias provocadas por ciertas enfermedades en la articulación de cadera, como la artrosis reumatoide, necrosis avascular, etc., o bien en el caso de fracturas en el cuello femoral, tal procedimiento consiste en colocar una prótesis en sustitución de la cabeza del fémur, y un acetábulo donde se alojará la cabeza artificial. [1].

Existen diversos diseños de prótesis de cadera con vástagos de una sola pieza o bien modulares; La modularidad se refiere al uso de más de una parte para construir el acetábulo o la unión femoral. Lo que significa que el vástago estará formado de varias partes que pueden ser reemplazadas o acomodadas en diferentes posiciones o hechas de diferentes materiales o tamaños. Los diseños más actuales han optado por mantener la cabeza o esfera separada del vástago permitiendo su intercambiabilidad.

También existen vástagos donde se tiene una doble modularidad; Una, la más tradicional, entre la cabeza y el cuello, y otra más reciente, entre cuello y vástago [2].

La idea principal de un vástago femoral modular es con la finalidad de poder ofrecer al paciente la posibilidad de ajustar el implante en una intervención posterior, llamada de revisión. Este ajuste es necesario en algunas ocasiones por el desgaste en la superficie de trabajo y en otras ocasiones este ajuste es debido a que el vástago se pudo haber hundido durante la fase postoperatoria, así como también, la posibilidad de manejar algunos tamaños de vástagos con diferentes combinaciones de formas, tamaños, e inclusive materiales en las cabezas femorales. Lo anterior para cubrir la amplia gama de tamaños en el “offset”, diámetros, etc., que se requiere para atender a un gran número de pacientes.

La modularidad en implantes de cadera fue introducida por Boutin en Francia en el año de 1970 como un intento de disminuir el desgaste de las superficies articulares. Se reporto bajo desgaste pero la unión de la cabeza-cuello se fracturo en el 7% de los casos Boutin [3,4].

Recientemente se desarrollo en el Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial (CIDESI) un nuevo vástago femoral modular, ver figura 1, ideado para reemplazo total de cadera y que se fundamento en el diseño de la prótesis parcial de cadera tipo Lazcano II que a su vez fue destinada para fracturas intertrocantéricas [5].



Figura 1. Prótesis modular femoral desarrollada en CIDESI (vástago femoral en aleación de titanio y cabeza femoral en acero inoxidable).

Aún cuando existen muchas prótesis de este tipo en el mercado, no existe información técnica disponible para el buen diseño de estos implantes, seguramente por considerarse un secreto industrial; por tal motivo es necesario establecer esta información cuando se parte de cero. La determinación de las fuerzas en el ensamble y desensamble de la cabeza femoral en el vástago modular, es de vital importancia, puesto que sería catastrófico si la fuerza de desensamble necesaria resultara menor, por ejemplo, al peso de la pierna del paciente, esto significaría que eventualmente el vástago se saliera del alojamiento cónico de la cabeza provocando serias lesiones en el paciente. De

igual manera, si esta resultara demasiado grande; difícilmente se podría extraer el vástago en el momento de una revisión para cambiar la cabeza femoral, la modularidad perdería el sentido.

Actualmente la modularidad de componentes femorales se ha extendido de cabeza-cuello (modularidad original) y a vástago-cuello recientemente [2]. La dislocación de los componentes femorales es un problema potencial en una artroplastia total de cadera. Se han reportado casos de dislocación de vástagos femorales, la cual ocurre en tres partes principalmente, en las interfaces cabeza-cuello [6], vástago-cuello y cabeza-copa, las dos primeras son las más importantes ya que se emplea el principio del cono Morse para llevar a cabo el acoplamiento y para ello se realiza comúnmente empleando un martillo [6,7]. A pesar de los avances recientes en artroplastia total de cadera, las dislocaciones continúan siendo una complicación y el rango de incidencias en las dislocaciones es del 1 al 5% en artroplastias totales [8-11]. Francesco Pallini y otros [2] estudiaron la influencia de la técnica quirúrgica empleada en la actualidad, estableciendo diversas configuraciones que simulan el ensamble con un mazo realizado por los cirujanos. La carga de ensamble que encontraron para diversos tipos de vástagos femorales fue de 1.1 KN. De acuerdo con las investigaciones, al ensamblar los componentes, estos deben garantizar que durante el servicio normal no se desensamblen, ya que las consecuencias serían catastróficas. De acuerdo a estos autores, la carga mínima de desensamble se estima que es del 10% BW (peso corporal), ya que los músculos ejercen una fuerza de tensión sobre la cabeza femoral durante una condición de caminata normal, por lo tanto la fuerza de desensamble debe ser mayor. Para la determinación de la fuerza axial para el desensamble de la modularidad cabeza-cuello, actualmente se emplea la norma ASTM F- 2009-00 (reaprobada en 2005) [12]; Esta prueba de desensamble axial, provee principalmente un medio para la medición de la fuerza axial en la conexión cónica de una prótesis modular de cadera. Una fuerza de tensión axial es aplicada para desensamblar la conexión cónica y la máxima fuerza es registrada. La norma establece que un mínimo de cinco ensambles serán ensayados para poder determinar la fuerza de desensamble entre los componentes unidos. La selección de los componentes será de forma aleatoria, a menos que no sean del mismo tipo. La apropiada realización de los ensayos de la unión dependerá del diseño y la aplicación de los dispositivos. El material de aporte del componente cónico hembra del ensamble debe ser similar en cuanto a las medidas y forma del implante final [12].

Distribución de la fuerza y transferencia de la carga en la interfaz.

El ensamble de la unión cuello- vástago transfiere la carga a través de la interface, generando fuerzas normales y cortantes en las superficies cónicas. La distribución de estas fuerzas depende del coeficiente de fricción y de la carga aplicada. Considere el caso donde una fuerza F es transmitida a través del cono macho del cuello femoral, como se muestra en la figura 2. Esta fuerza genera una fuerza normal F_n , la cual es perpendicular a la superficie cónica y una fuerza cortante F_r , paralela a la superficie del cono, ambos aplicados en la cabeza femoral montada en el cono del cuello. La componente normal F_n de la fuerza es causada por esfuerzos radiales en la cabeza femoral y la componente F_r es causada por el contacto entre las superficies en contacto [13].

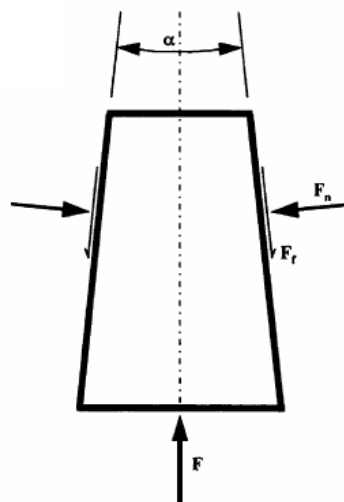


Figura 2 Diagrama de cuerpo libre del cono macho en el cuello femoral. Una fuerza F aplicada es soportada por una Fuerza normal Fn y una fuerza cortante Fr.

Para un ángulo α incluido en ambos conos, la ecuación de equilibrio es:

$$F = F_n \cdot \text{Sen} \frac{\alpha}{2} + F_r \cdot \text{Cos} \frac{\alpha}{2} \quad \text{ec. 1}$$

Después de que ha sido ensamblado y sin la fuerza aplicada, un coeficiente de fricción μ mínimo es requerido para que la interfaz se auto-sostenga. La fuerza normal Fn empuja el cuello tratando de separar los dos componentes. Mientras que la fuerza cortante Fr resiste cualquier movimiento entre las superficies. El equilibrio es alcanzado cuando las fuerzas son iguales

$$F_n \cdot \text{Sen} \frac{\alpha}{2} - F_r \cdot \text{Cos} \frac{\alpha}{2} = 0 \quad \text{ec. 2}$$

Lo que se pretende con este estudio es determinar la fuerza de ensamble y la de desensamble de la cabeza y la parte cónica del vástago.

CASO DE ESTUDIO

Materiales y Métodos

Materiales.

Vástago femoral

El vástago femoral desarrollado en el Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial (CIDESI), es un vástago modular manufacturado en Control Numérico Computarizado (CNC), en aleación de titanio, ASTM 136-02 (Ti-6%Al-4%V); este diseño fue basado en un vástago parcial tipo Lazcano de cuello largo, ideado por el Dr. Marco Antonio Lazcano Marroquí, con muy buenos resultados obtenidos en el seguimiento que ha realizado desde sus primeros pacientes.

Cabeza femoral

Debido a que la aleación de titanio resulta no ser un buen material para la fricción y el desgaste, las cabezas femorales se manufacturaron en acero inoxidable AISI 316L.

Máquina de pruebas

Para la realización de este trabajo se empleo la maquina universal INSTRON modelo 4482, la cual tiene una celda de carga de 100 kN de capacidad.

Dispositivos de pruebas

Se diseñaron diversos dispositivos para implementar la prueba de ensamble y desensamble. Cabe destacar que el diseño y fabricación de todos los dispositivos, ver figuras 3 y 4, se realizaron siguiendo las recomendaciones de la norma ASTM F-2009-00.



Figura 3 Montadura para sujetar el vástago.



Figura 4. Dispositivos fabricados para realizar la prueba de ensamble en la maquina universal.

Previo al ensayo, se midieron las rugosidades del cuello y de la parte interna de las cabezas. Se realizo un rayado especial en el cuello del vástago ver figura 5, con una rugosidad promedio de $Ra=4.35 \mu m$ ($Ry=15 \mu m$).

Tabla 1. Rugosidades de los componentes.

Rugosidades en; el cuello del vástago e interior de las cabezas		
Pareja a unir	Cuello (Ry) μm	Cabeza (Ry) μm
1	17.4	21.2
2	16.4	8.9
3	16.9	18.7
4	15.1	9.2
5	15.3	6.8
6	14.2	7.7
Prom.	15.9	12.1



Figura 5 Rayado en el cuello femoral modular.

Propiedades mecánicas de los materiales.

Se consideran las siguientes propiedades mecánicas de la prótesis y de la cabeza femoral;

Tabla 2. Propiedades de la aleación de titanio y del acero inoxidable.

Propiedades de los materiales empleados				
	Vástago: ASTM 136-02		Cabeza AISI 316L	
Densidad	4620	Kg/m ³	7850	Kg/m ³
M. Young	121	Gpa	193	GPa
M. Poisson	0.34	Adim	0.28	Adim
E. Cedencia	805	Mpa	178.	MPa
E. Ultimo	845	Mpa	124	Mpa

Procedimiento experimental.

Ensamble.

Las pruebas de ensamble se realizaron en apego al estándar ASTM F-2009-00. Los componentes femorales se montaron en dispositivos para su correcta alineación y posteriormente se le aplicó carga. La celda de carga empleada fue la de 100 kN de capacidad. Por otra parte la velocidad de carga que se aplicó es la recomendada por el estándar, la cual fue de 3 mm/min, para todos los especímenes. El arreglo de ensamble y desensamble es mostrado en la figura 6 y 7 respectivamente.



Figura 6. Montaje de dispositivos y vástagos en la maquina Instron para prueba del Ensamble.



Figura 7. Montaje de dispositivos y vástagos en la maquina Instron para prueba del Desensamble.



Figura 8. Prótesis modular femoral ensamblada (vástago femoral en aleación de titanio y cabeza femoral en acero inoxidable).

RESULTADOS

Después de realizar los ensayos se obtuvieron graficas de carga-desplazamiento, las cuales pueden observarse en la figura 9. Se realizaron tres ensayos a cada pareja de cuello-cabeza, se observo repetitividad, aunque la variación de rugosidades influye en la magnitud de la carga axial, tal diferencia es consecuencia del maquinado.

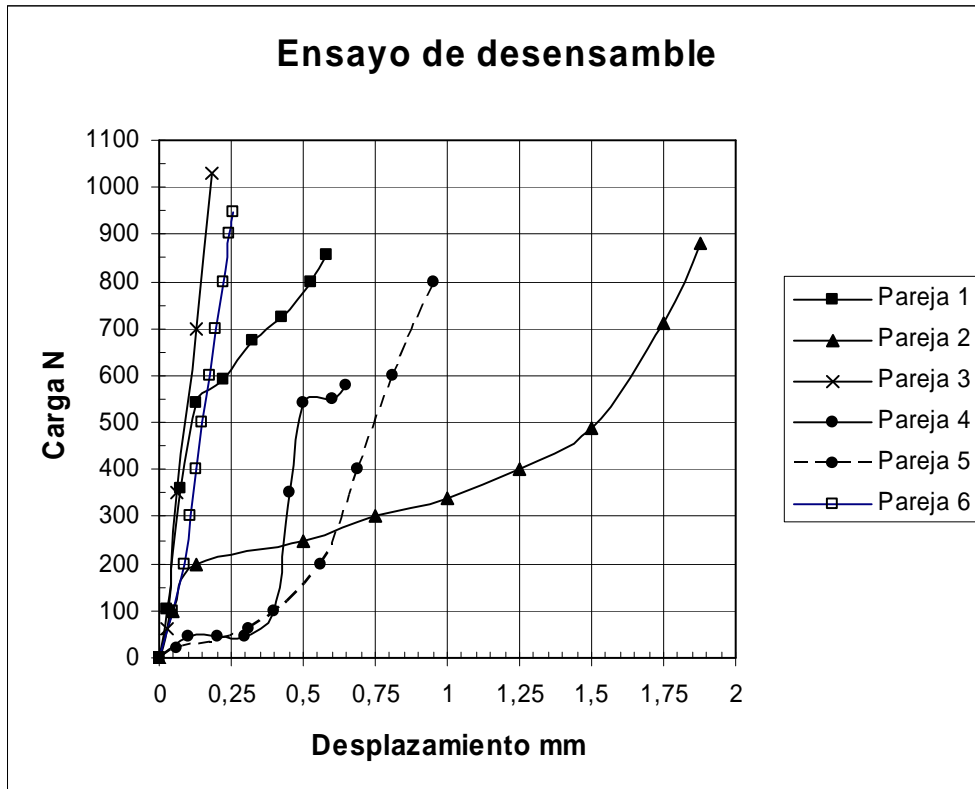


Figura 9. Carga vs desplazamiento durante el desensamble.

La norma especifica que al menos se ensayen 5 vástagos con las dimensiones finales. A continuación se presentan los resultados de los ensambles en la siguiente tabla:

Tabla 3. Fuerza final para ensamble y desensamble.

Pareja	Fuerza final (kN)	
	Ensamble	Desensamble
1	1.541	0.854
2	1.514	0.881
3	2.038	1.028
4	1.557	0.580
5	1.530	0.797
6	1.560	0.956
Prom.	1.623	0.849

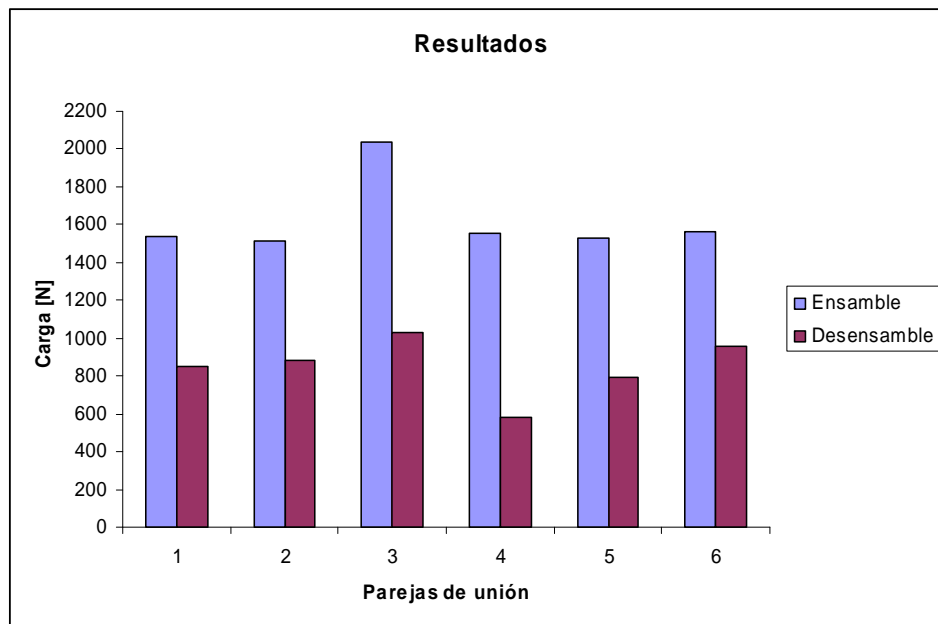


Figura 10. Resultados de las fuerzas de ensamble y desensamble.

Distribución de la fuerza y transferencia de la carga en la interfaz.

Para un ángulo de α de 5.726^0 incluido en ambos conos y una fuerza axial de desensamble de 0.849 KN, la ecuación de equilibrio es:

ec. 1

$$F = F_n \cdot \text{Sen} \frac{\alpha}{2} + F_r \cdot \text{Cos} \frac{\alpha}{2}$$

$$F = F_n \cdot \text{Sen} \frac{5.726}{2} + F_r \cdot \text{Cos} \frac{5.726}{2}$$

$$849 N = 0.0499 F_n + 0.998 F_r$$

Para obtener el mínimo coeficiente de fricción con el cual aún se mantenga la unión cabeza-cuello es cuando se igualan las fuerzas normal y cortante, se obtiene de:

$$\mu = \frac{F_r}{F_n} = 0.049$$

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

En este estudio se:

- Estableció el procedimiento para la realización de la prueba de ensamble y desensamble de la interfaz cuello-vástago a prótesis de cadera.

- Se obtuvo repetibilidad en la determinación de la magnitud de la fuerza, aunque se presentaron variaciones en unas probetas, tal diferencia es debida a la rugosidad superficial de las partes en contacto.
- El valor de la fuerza determinada, coincide con estudios realizados en este campo.

Durante el ensamble se observa mayor desplazamiento con respecto al desensamble, un aspecto a considerar es el rayado que se le dio al cuello del vástago, el cual influye directamente en el desensamble, ya que lo disminuye en casi un 50% dicha fuerza

Podemos concluir a partir de los resultados obtenidos, que el promedio de la carga de ensamble utilizada fue de 1.623 KN (aceptable puesto que el estándar demanda hasta 2 KN), la carga promedio de desensamble fue de 0.849 KN y la carga mínima de desensamble obtenida fue de 0.580 KN.

Además de acuerdo a [14], se realizaron pruebas de fatiga a 3 vástagos ensamblados, el arreglo se efectuó en base a estándares internacionales, una vez terminada la prueba (5 millones de ciclos), se llevó a cabo la prueba de desensamble, dando como resultado un aumento del 400% de la fuerza necesaria para el desensamble, lo que garantiza que no se presente el desensamble en servicio, este resultado coincide con trabajos realizados por otros investigadores [2].

RECONOCIMIENTOS

Este estudio fue apoyado por el Fondo Sectorial de Investigación en Salud y Seguridad Social y CONACYT (Proyecto SALUD-2003-C01-52).

Un agradecimiento especial al gerente de investigación y postgrado del CIDESI, Dr. Carlos Rubio Gonzáles, por su gran apoyo en la realización de este proyecto.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Sinha R. K., 2002, Hip replacement: Current trenes and controversias, edit. Marcel Dekker Inc., NY, USA.
- [2] Pallini F., Cristofolini L., Traina F., Toni A., 2007. "Modular Hip Stems: Determination of Disassembly Force of a Neck–Stem Coupling", University of Bologna, Bologna, Italy Artif Organs, Vol. 31, No. 2. 166-170.
- [3] Boutin P. Total arthroplasty of the hip by fitted aluminum prosthesis. Experimental study and first clinical applications. Rev Chir Orthop Reparutrise Appar Mot 1972; 58:229-246.
- [4] Boutin PM. THR using alumina-alumina stiding and a metal stem. 1330 cases and an 11 year follow-up. Orthop Ceram Implants 1981 ; 1 : 1 1- 1 8.
- [5]. Delgado Rosas M., Enriquez Espino J., 2005, Distribución de esfuerzos en una prótesis parcial de cadera, cementada. Revista de Sociedad Mexicana de Ingeniería Mecánica, vol. 2, núm.1, sept. 2005, pp.1-5.
- [6] Scott M. et al. "A Case of Disassociation of a Modular Femoral Neck Trunion After Total Hip Arthroplasty", The Journal of Arthroplasty Vol. 21 No. 6 2006.
- [7] Ahmed A. Dissociation of Modular Total Hip Arthroplasty at Different Levels Due to Subsidence of Cementless Stems. A Report of Three Cases. Orthopedics 2008; 31:82.
- [8] Berry DJ, von Knoch M, Schleck CD, et al. The cumulative long-term risk of dislocation after primary Charnley total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 2004;86:9.

- [9] Hedlundh U, Ahnfelt L, Hybbinette CH, et al. Surgica experience related to dislocations after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Br* 1996;78:206.
- [10] Paterno SA, Lachiewicz PF, Kelley SS. The influence of patient-related factors and the position of the acetabular component on the rate of dislocation after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am* 1997;79:1202.
- [11] Suh KT, Park BG, Choi YJ. A posterior approach to primary total hip arthroplasty with soft tissue repair. *Clin Orthop* 2004;418:162.
- [12] ASTM F-2009-00 (Reapproved 2005). Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force Taper Connections of Modular Prostheses.
- [13] Egd Aabel Naesgutte, wear and corrosion analyse of modular hip implants: the ceramic head - metallic neck interface. Theses doctorat. Queen's University Kingston, Ontario, Canada February, 1998.
- [14] Granados Alejo V., Rubio González C., Del Llano Vizcaya L. et al 2008. Metodología para Validación de Diseño de Vástago Femoral, 3er. Congreso nacional de ingenierías mecánica, eléctrica, electrónica y mecatrónica CIMMEM. México, D.F.