

PREDICCIÓN DEL DESGASTE DEL COMPONENTE TIBIAL DE POLIETILENO EN PRÓTESIS DE RODILLA

Carolina Ávila Carrasco, Carlos M. Aienza Vicente*, José Luis Peris Serra*, Alfonso Oltra Pastor*, Javier Bayod López**, Jose Antonio Bea Cascarosa***

**Instituto de Biomecánica de Valencia*

***GEMM – Universidad de Zaragoza*

EL DESGASTE DEL COMPONENTE TIBIAL DE POLIETILENO ES UNO DE LOS PRINCIPALES motivos del fracaso de las prótesis de rodilla. Además de afectar a la integridad de este componente, el desgaste produce la liberación de partículas de polietileno que pueden provocar el posterior aflojamiento del implante. El Grupo de Estructuras y Modelado de Materiales de la Universidad de Zaragoza (GEMM) en colaboración con el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), han desarrollado una herramienta numérica que permite predecir el desgaste del componente tibial de las prótesis de rodilla. Gracias a este simulador virtual, será posible hacer una predicción de la vida de un nuevo diseño protésico frente al desgaste antes de pasar a la etapa de fabricación, reduciendo así los costes de desarrollo de nuevos implantes.

Wear prediction of polyethylene tibial part of knee endoprostheses

Wear of polyethylene tibial component is one of the main causes of failure in knee endoprostheses. Not only wear affects this component's integrity, but also generates polyethylene debris that can cause the subsequent implant loosening. The Group of Structures and Materials Modelling (GEMM) of the University of Zaragoza, with the collaboration of the Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), have developed a numerical tool allowing the wear prediction of the tibial part of a knee endoprosthesis. Thanks to this virtual simulator, it will be possible to know the lifetime of a new prosthetic design without the need of manufacturing and consequently, reducing the costs for development of new implants.

INTRODUCCIÓN

El desgaste del componente tibial de polietileno (UHMWPE: polietileno de ultra-alto peso molecular) de una prótesis de rodilla es uno de los principales motivos del fracaso de este tipo de prótesis. Además de reducir la resistencia mecánica y la funcionalidad de los componentes de la prótesis, el

desgaste produce la liberación de pequeñas partículas al organismo que pueden provocar reacciones osteolíticas en los tejidos y el posterior aflojamiento del implante, haciendo inevitable su revisión.

Aunque con los últimos diseños de prótesis se han conseguido supervivencias de más de 15 años, los problemas del



> aflojamiento y del fallo por desgaste de los componentes protésicos aún son importantes. La situación se agrava si se tiene en cuenta el número de prótesis que se implantan al año; sólo en España se implantan alrededor de 35.000 prótesis de rodilla. Por tanto, es evidente la importancia de un buen conocimiento del comportamiento al desgaste puesto que una alta tasa conduce irremediablemente a una reducción de la vida útil de las prótesis, requiriendo la reintervención y revisión con el consiguiente gasto sanitario y pérdida de calidad de vida en el paciente.

El Grupo de Estructuras y Modelado de Materiales de la Universidad de Zaragoza (GEMM) y el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) han desarrollado y validado mediante ensayos biomecánicos una herramienta numérica, basada en el empleo del método de los elementos finitos, que permite predecir el desgaste del componente de polietileno que se emplea en la superficie articular tibial de las prótesis de rodilla.

Gracias a este simulador virtual de desgaste, las empresas podrán predecir el desgaste en nuevos diseños protésicos antes de pasar a la etapa de fabricación, disminuyendo el número de ensayos de desgaste necesarios antes de lanzar un nuevo producto al mercado (ensayos muy largos y costosos) y, por tanto, los costes de desarrollo.

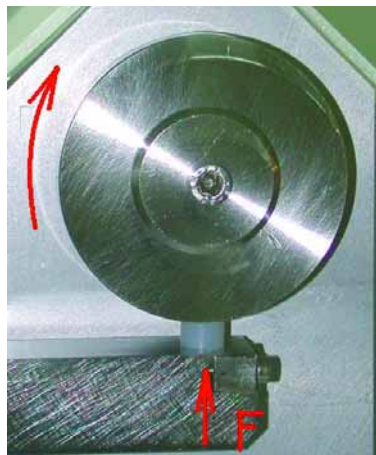
MATERIAL Y MÉTODOS

Desarrollo de los modelos de desgaste

En primer lugar, el GEMM realizó la formulación teórica de un modelo representativo de los procesos de acumulación de daño en el UHMWPE: desgaste debido a la fricción con lubricación, fatiga de nucleación y de crecimiento. A diferencia de la mayor parte de los modelos existentes que incluyen sólo algunos de los procesos de desgaste involucrados, el nuevo modelo tiene en cuenta los parámetros que controlan cada uno de los mecanismos de daño que aparecen en la compleja tribología de las prótesis de rodilla, como son rugosidad de las superficies en fricción, espectros de cargas actuantes, parámetros característicos del material, tanto los relativos a su comportamiento viscoelastoplástico como aquellos que caracterizan su vida a fatiga (nucleación y crecimiento), etc.

El modelo es capaz de predecir el daño en el componente tibial de plástico de la prótesis, localizando la zona desgastada y el volumen de daño o desgaste.

Una de las novedades respecto a otros modelos existentes es que se ha realizado por primera vez un análisis probabilista del fenómeno del desgaste del polietileno en prótesis de rodilla, que tiene en



cuenta, además de la aleatoriedad en las propiedades del material, las debidas a la aleatoriedad en las cargas actuantes.

Una vez formulados los modelos teóricos, estos fueron implementados en un modelo numérico de elementos finitos. El modelo numérico de desgaste ha sido validado con ensayos en el laboratorio del IBV, donde se han realizado ensayos específicos para cada proceso de acumulación de daño por separado, como se describe posteriormente.

Para desarrollar el modelo completo, además de conocer los fenómenos de desgaste, ha sido necesario estudiar el efecto de la congruencia entre las superficies articulares de la prótesis en la distribución de las tensiones y áreas de contacto, que tienen una relación directa con el desgaste.

El modelo numérico de desgaste ha sido implementado en un modelo completo de elementos finitos de la rodilla con prótesis, desarrollado a partir de los modelos de la rodilla sana y de prótesis. Se trata de un modelo que permite la implantación virtual de cualquier tipo de prótesis y la obtención del desgaste asociado a su geometría y sus materiales para un determinado nivel de cargas y un determinado número de ciclos.

Validación de los modelos

Se ha realizado una validación del modelo en tres fases: una primera fase basada en ensayos de tipo "screening", con simuladores que emplean probetas de geometrías sencillas y cinemática simplificada, la segunda mediante un simulador simplificado de rodilla y la tercera mediante un simulador comercial de rodilla.

Fase 1. Ensayos Pin-on-Cylinder (POC)

La máquina POC desarrollada por el IBV permite comparar de forma rápida el comportamiento de distintos pares de materiales frente al desgaste. Esta máquina hace deslizar una probeta de polietileno contra un cilindro metálico (Figura 1). La carga a la que se encuentra sometida la probeta es constante en el tiempo, por tanto el polietileno sólo estará sometido a desgaste abrasivo. Este simulador cuenta con cuatro estaciones que permiten ensayar cuatro probetas de polietileno al mismo tiempo. La superficie de contacto sometida a desgaste está inmersa en un fluido compuesto por



Figura1. Simulador POC.

suero bovino y una serie de aditivos que simulan unas condiciones de lubricación similares a las fisiológicas.

Los ensayos POC reproducen un proceso de desgaste sin fatiga, ya que no cambia en ningún punto del polietileno su estado tensional.

Se ensayaron diferentes combinaciones de materiales y condiciones de carga (Tabla 1). De cada ensayo se evaluó el desgaste mediante técnicas gravimétricas y se caracterizaron las superficies desgastadas mediante la medida de la rugosidad y la huella mediante técnicas profilométricas.

Tabla 1: Combinaciones ensayadas en la máquina POC. De cada combinación, se ensayaron 4 probetas.

	PE1: GUR 1020			PE2: GUR 1050		
	7.5 kg	15 kg	22.5 kg	7.5 kg	15 kg	22.5 kg
DISCO 1: Acero 316LVM	4	4	4	4	4	4
DISCO 2: CrCoMo	4	4	4	4	4	4

Los resultados de estos ensayos permitieron validar la parte del modelo computacional asociado al desgaste con lubricación, tanto abrasivo como adhesivo, sin tener en cuenta el daño por fatiga.

Fase 2. Ensayos con el simulador simplificado de rodilla

Este simulador permite analizar el comportamiento abrasivo y a fatiga de distintos pares de materiales a largo plazo, trabajando con probetas de geometría sencilla para reducir el coste de fabricación.

Es un simulador de desgaste bidireccional que realiza un contacto tipo esfera-superficie plana e incorpora tres movimientos (flexo-extensión, traslación antero-posterior y rotación interna-externa) que simulan de forma simplificada la cinemática de la rodilla. Las cargas aplicadas son estáticas pero el estado tensional del polietileno se ve modificada ya que el punto de aplicación de la carga sobre el polietileno se desplaza, generando tensiones en el contacto del mismo orden de las que se producen en las prótesis de rodilla una vez implantadas (Figura 2). Las superficies en contacto también se encuentran inmersas en la misma solución lubricante que en los ensayos POC.

Se realizaron cuatro ensayos de 5 millones de ciclos de duración con distintas combinaciones metal-polietileno (los mismos materiales empleados en los ensayos POC). Como el simulador cuenta con 4 estaciones, se ensayaron 4 probetas simultáneamente en cada prueba.

Además de la evaluación del desgaste mediante métodos gravimétricos, se realizó una caracterización de la geometría de huella en las superficies desgastadas mediante técnicas profilométricas y un estudio de caracterización de las partículas procedentes del desgaste, obtenidas mediante un minucioso proceso de aislamiento.

A partir de los resultados de estos ensayos, se determinaron las propiedades a fatiga de los distintos materiales y se validó la parte del modelo computacional asociado al desgaste por fatiga, verificando los resultados predichos por el modelo con las vidas obtenidas en los ensayos experimentales en el simulador simplificado.

Fase 3. Ensayos con el simulador comercial de rodilla

La etapa final de validación se ha realizado mediante ensayos con un simulador comercial de prótesis de rodilla *INSTRON Biopuls* (Figura 3). Los resultados de estos ensayos han permitido validar el modelo virtual completo de rodilla protésica.

Este tipo de simuladores permite predecir de forma real el desgaste de una prótesis de rodilla con una geometría y unos materiales determinados. El simulador de rodilla del IBV es capaz de reproducir la cinemática y las cargas que se producen en la rodilla durante la realización de diferentes actividades diarias. Los ensayos se han realizado de acuerdo con la normativa internacional de desgaste para este tipo de simuladores (ISO 14243), aplicando las curvas de movimiento y carga características de la marcha. Se han ensayado 3 diseños diferentes de prótesis (conservación del ligamento cruzado posterior (LCP), sustitución del LCP y constreñida ultracongruente) y, al igual que con el simulador simplificado, se realizó la evaluación del desgaste mediante técnicas gravimétricas, así como la caracterización de las superficies desgastadas y de las partículas resultantes.

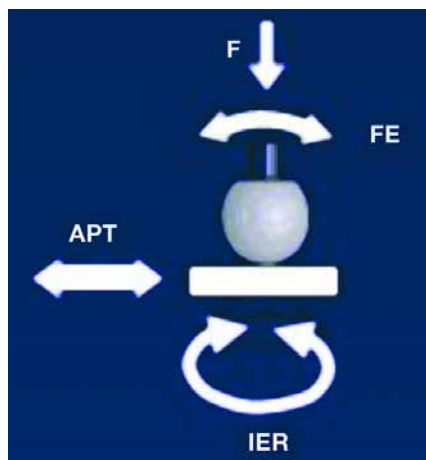


Figura 2. Simulador simplificado de rodilla.

> Para la validación del modelo numérico, se han correlacionado los parámetros del modelo con los experimentales: volumen de partículas de polietileno desprendidas, distribución del tamaño y características de la zona dañada en función del número de ciclos de carga.

utilizadas en los ensayos experimentales ante distintas condiciones de carga y flexión.

Los valores obtenidos de áreas y tensiones de contacto se emplearon para verificar los resultados del modelo numérico de contacto (Figura 4), mientras que los resultados de desgaste obtenidos con el simulador de rodilla servirán para validar el modelo numérico completo de predicción del daño en prótesis de rodilla.



A



B

Figura 3. A) Simulador Comercial de Rodilla INSTRON Biopuls. B) Detalle del ensayo.

CONCLUSIONES

Gracias a la colaboración entre el GEMM y el IBV, se ha desarrollado una herramienta numérica capaz de predecir el daño acumulado debido al desgaste en el componente tibial de polietileno de una prótesis de rodilla.

Este simulador virtual de desgaste permitirá discriminar con suficiente robustez si los nuevos diseños de prótesis de rodilla y los nuevos tipos de polietileno empleados funcionarán correctamente frente al desgaste una vez implantados, limitando el número de ensayos necesarios mediante simuladores reales a la etapa final de validación del diseño. Como consecuencia, las empresas fabricantes de implantes que utilicen esta herramienta, podrán reducir los costes de desarrollo de sus nuevos diseños de prótesis de rodilla. ●

Ensayos de caracterización de las tensiones y áreas de contacto

Finalmente, para validar el modelo numérico de desgaste completo con prótesis de rodilla es necesario, además de los ensayos experimentales de desgaste, estudiar la distribución de las tensiones y áreas de contacto en la prótesis. Con este objetivo, se realizaron ensayos mecánicos para determinar el área y las tensiones de contacto fémoro-tibial de las prótesis

AGRADECIMIENTOS

El desarrollo de este proyecto ha sido financiado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología dentro de la Convocatoria de ayudas de Proyectos de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico – 2003 (ref. DPI2003-09110-C02-02).

Agradecemos a la empresa Lafitt S.A. su inestimable colaboración en el desarrollo del proyecto, al mostrar su apoyo desde la concepción del mismo y durante el desarrollo del proyecto al suministrar las prótesis necesarias para realizar los ensayos.

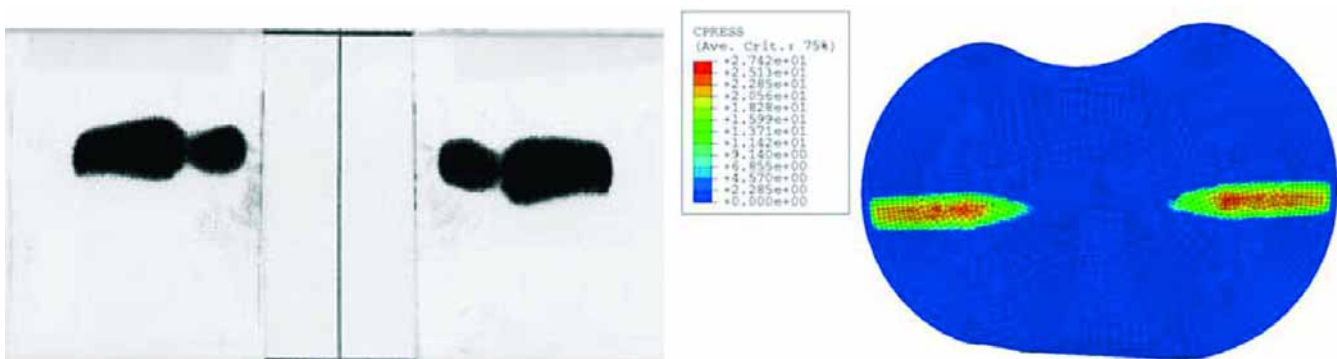


Figura 4. Áreas de contacto experimentales (izquierda) y simulación numérica (derecha) para una prótesis ensayada.