

EVALUACION BIOMECÁNICA DE PRÓTESIS DE RODILLA

Sección de Implantes
INSTITUTO DE BIOMECÁNICA DE VALENCIA

Las prótesis de esta articulación son un grupo de implantes destinados a reemplazar una articulación de rodilla deteriorada. El reemplazo puede ser unicompartmental, bicompartmental o tricompartmental, según se realice la sustitución de las superficies de contacto de un único cóndilo, de los dos o de ambos cóndilos incluyendo el recambio de la superficie patelar. La prótesis consta de un *componente femoral*, un *componente tibial* y un *componente patelar* (en las tricompartmentales). El componente femoral consta a su vez de un componente condilar (recambio de las superficies de contacto de los cóndilos) y de accesorios en el caso de prótesis modulares como vástagos, topes mecánicos para estabilización posterior y cuñas para suplementar defectos óseos. El componente tibial consta, generalmente, de un platillo tibial metálico, un espaciador de material plástico que constituye la superficie de contacto y accesorios para la fijación como vástagos, tornillos y cuñas para suplementar defectos óseos. En algunas prótesis el componente tibial está constituido por una única pieza (monobloque) que constituye la superficie de contacto y se fija directamente a la superficie ósea tibial.

En relación con los materiales que se emplean, están relacionados en diversas



Figura 1. Prótesis de rodilla.

normas, publicaciones y recomendaciones. Sin embargo, aun partiendo de materiales adecuados, la naturaleza de los procesos de transformación y acabado pueden condicionar y alterar de forma notable las características de los productos.

La prótesis de esta articulación son un grupo de implantes destinados a reemplazar una articulación de rodilla deteriorada

Los procedimientos de anclaje de los componentes femoral y tibial al hueso son de lo más diverso, incluyendo cementación, ajuste geométrico, tornillos, recubrimiento con malla porosa metálica y con hidroxiapatita, etc. Cada procedimiento tiene sus ventajas e inconvenientes y, en general, la evaluación técnica del anclaje se debe centrar en la adecuación del diseño global de la prótesis y su instrumental al procedimiento de anclaje que incorpora.



Existen determinados aspectos relacionados con la funcionalidad del sistema protésico que tienen una gran relevancia. Entre ellos se encuentran la estabilidad intrínseca de la prótesis frente a desplazamientos anteroposterior (AP), mediolateral (ML) y de rotación, la resistencia a fatiga del platillo tibial, la resistencia al desgaste de los componentes y materiales, las tensiones de contacto entre las superficies y la estabilidad de la fijación del componente tibial al hueso.

Finalmente no deben olvidarse aspectos directamente ligados con la selección más adecuada y la implantación eficaz y eficiente del sistema protésico como son la gama de tamaños y posibilidades, la modularidad del sistema, la versatilidad y simplicidad del instrumental quirúrgico, el modo de empaquetamiento y apertura del embalaje estéril, la adecuación de los catálogos técnico-comerciales y de técnica operatoria, el etiquetado del producto y sus embalajes, etc.

Las evaluaciones están a disposición de los socios del IBV

Niveles de evaluación

Se establecen 6 niveles de evaluación diferenciados entre sí en relación con sus objetivos:

- *Evaluación de nivel 1*, destinada a la evaluación general del producto y sus componentes, adecuación de sus catálogos e instrucciones de uso, su idoneidad general a la finalidad prevista.



Figura 2. Ensayo a fatiga de una prótesis de rodilla.

- *Evaluación de nivel 2*, destinada a las pruebas de producto y al establecimiento de las características que definen la función de dicho producto, cuando se encuentra correctamente implantado.
- *Inspecciones*, para la determinación del nivel de calidad de un determinado lote de productos.
- *Evaluaciones comparativas*, destinadas a la determinación de diferencias entre productos en base a evaluaciones de nivel 1 y/o 2.
- *Evaluaciones de seguimiento de producto*, con objeto de valorar los resultados clínicos a corto, medio y largo plazo, a la asignación de causas intrínsecas al producto que determinan tales resultados y al establecimiento de niveles de significación entre tales relaciones.
- *Evaluación de proveedores*, destinada a clasificar a los proveedores en distintos grupos en función del modo

en que cubren las necesidades del cliente.

Únicamente se desarrollarán con mayor amplitud las evaluaciones de nivel 1 y 2; no obstante el resto de evaluaciones poseen un nivel de desarrollo semejante y están a disposición de los **socios del IBV** que pudieran estar interesados en las mismas.

Evaluación de nivel 1

Dentro de este nivel las evaluaciones que se realizan son las siguientes: evaluación documental, inspección del producto, evaluación del etiquetado (conforme a la Directiva Europea 93/42/CEE), evaluación del envasado, evaluación de la gama de producto, evaluación del instrumental y evaluación de los documentos técnico-comerciales.



Evaluación de nivel 2

Las pruebas del producto están destinadas al establecimiento de las características que definen la función de dicho producto, cuando se encuentra correctamente implantado. Los ensayos que a continuación se plantean permiten realizar la mayoría de las evaluaciones con una única muestra, salvo en el caso de la caracterización a fatiga de los implantes.

Evaluación de la resistencia a fatiga del platillo tibial

Evaluación de la resistencia a fatiga del platillo tibial a 10.000.000 de ciclos a 10 Hz ante cargas de compresión cíclicas, siguiendo un patrón de cargas similar al soportado por un platillo tibial implantado. La carga se aplica a 10 mm del centro del componente en el plano frontal y centrada respecto al plano lateral con la mitad opuesta del componente empotrada mediante una mordaza. Si el componente tibial es monobloque se ensayará el componente completo.

Evaluación de la laxitud AP y ML inherente de la prótesis de rodilla

Se evalúa la laxitud inherente de la rodilla frente a fuerzas anteroposteriores y mediolaterales a diferentes grados de flexión. Para esta evaluación se sitúa el componente femoral en una posición determinada de flexión respecto al componente tibial, se precarga la articulación con una fuerza de compresión (F_c) constante y se aplica una fuerza en dirección anteroposterior (F_{a-p}) similar a la fisiológica y después en dirección inversa, registrando

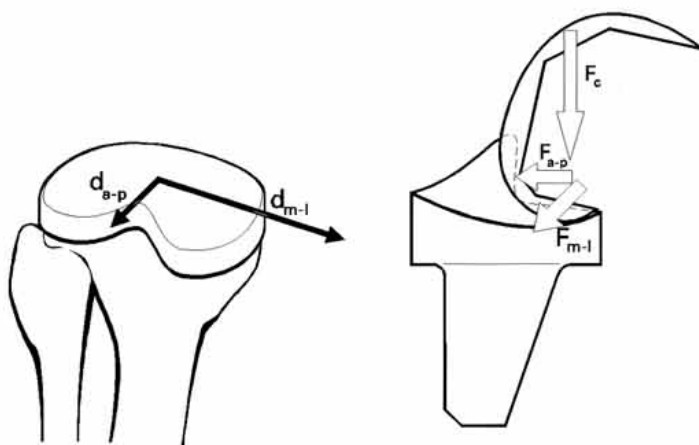


Figura 3. Ensayo de la laxitud AP y ML

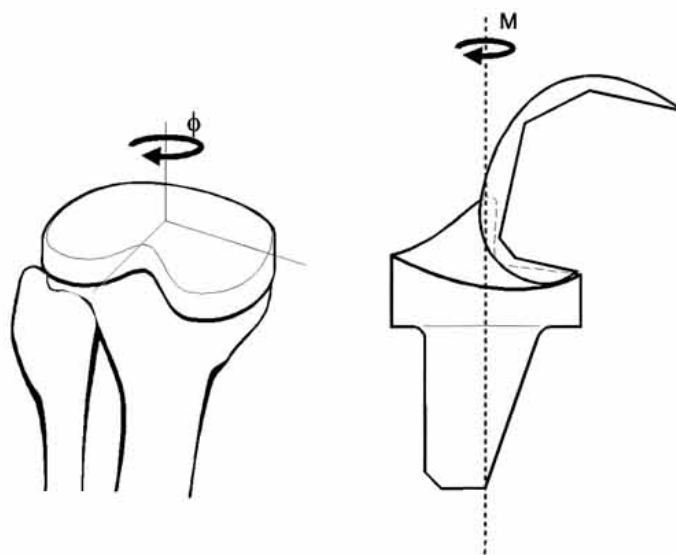


Figura 4. Ensayo de la laxitud rotacional.

el desplazamiento obtenido para dicha carga (d_{a-p}). La laxitud AP se define como el rango de movimiento total en dirección AP que permite la prótesis para una carga mitad de la fisiológica. La laxitud ML se determina del mismo modo pero aplicando las fuerzas transversales (F_{m-l}) en la dirección medio-lateral.

Evaluación de la laxitud rotacional inherente de la prótesis de rodilla

Se evalúa la laxitud inherente de la rodilla frente a momentos de torsión (M).

Para ello, se sitúa el componente femoral en posición de extensión respecto al componente tibial, se precarga la articulación con una fuerza constante de compresión y se aplica un momento de torsión en sentido horario y antihorario, registrando el desplazamiento angular (ϕ) obtenido para dichas cargas. La laxitud rotacional se define como el rango de movimiento angular total que permite la prótesis para el momento de torsión aplicado.



Evaluación de la estabilidad AP y ML inherente de la prótesis de rodilla

Se mide la estabilidad inherente que proporciona la rodilla frente a fuerzas antero-posteriores y medio-laterales a diferentes grados de flexión. Para esta evaluación se sitúa el componente femoral en una posición determinada de flexión respecto al componente tibial, se precarga la articulación con una fuerza de compresión constante y se aplica una fuerza en dirección antero-posterior hasta un valor máximo de carga o hasta la luxación de los componentes y después en dirección inversa, registrando simultáneamente el desplazamiento. La estabilidad AP inherente de la prótesis viene determinada por la pendiente de la curva fuerza-desplazamiento y por la fuerza necesaria para provocar la luxación de los componentes. La estabilidad ML se determina del mismo modo pero aplicando las fuerzas transversales en la dirección medio-lateral.

Evaluación de la estabilidad rotacional inherente de la prótesis de rodilla

Se mide la estabilidad inherente de la rodilla frente a momentos de torsión (rotación). Para esta evaluación se sitúa el componente femoral en posición de extensión respecto al componente tibial, se precarga la articulación con una fuerza constante de compresión y se aplica un momento de torsión hasta alcanzar un valor máximo en sentido horario y después antihorario, registrando simultáneamente el desplazamiento angular. La estabilidad rotacional inherente de la prótesis viene determinada

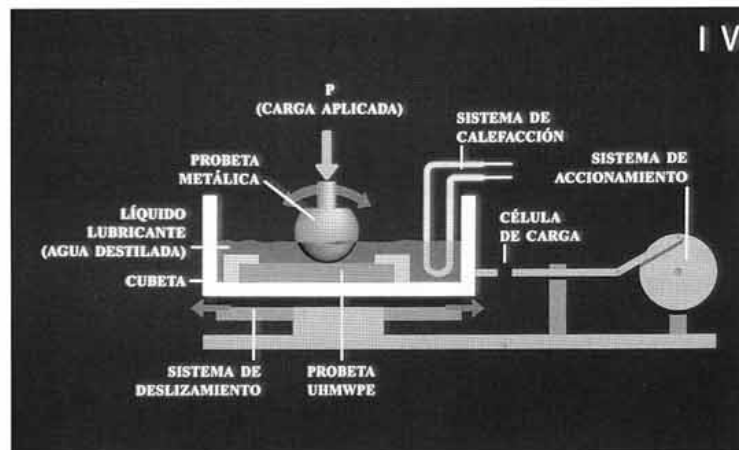
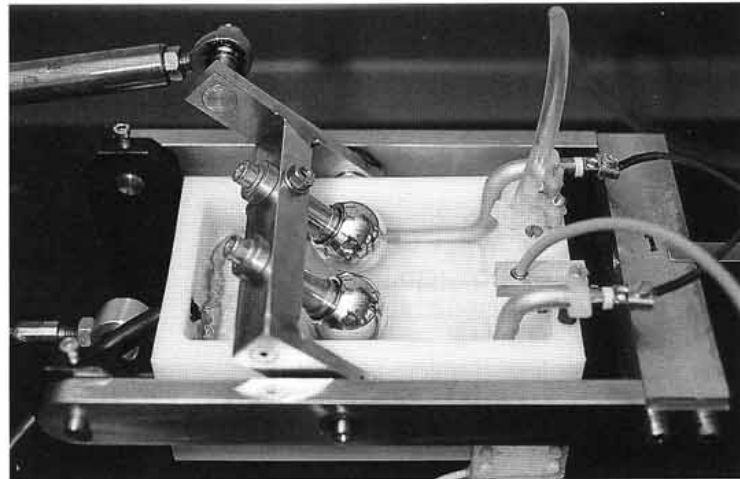


Figura 5. Máquina de desgaste de rodilla.

por la pendiente de la curva momentogiro y por el momento necesario para provocar la luxación de los componentes.

Evaluación del desgaste en prótesis

Se cuantifica el desgaste experimentado por el componente tibial plástico como efecto de la fricción bajo carga conocida durante 2.000.000 de ciclos a 2 Hz, bajo un rango de movimientos de flexión determinado.

Evaluación del desgaste de materiales

Se evalúa el desgaste experimentado por el par de materiales empleado en la fabricación de las superficies

de contacto de prótesis de rodilla. Para ello, se simulan las condiciones de carga y desplazamiento del contacto femoro-tibial con deslizamiento y rodadura. El ensayo se lleva a cabo aplicando una fuerza conocida sobre una zona de contacto de 12.5 mm de longitud a una frecuencia de 2 Hz durante 2.000.000 de ciclos en condiciones de lubricación con agua destilada a 37° C.

Evaluación de la rugosidad de las superficies de contacto

Se cuantifica la rugosidad de la superficie de contacto



Implantes

del componente condilar, del espaciador tibial o de la superficie patelar.

Evaluación de la resistencia de las superficies de contacto

Se valora la resistencia de las superficies de contacto. Para ello, se posiciona el componente femoral en extensión completa respecto al componente tibial y se aplica una carga estática determinada examinando posteriormente el efecto del contacto estático sobre las superficies. Se repite el ensayo con diferentes ángulos de flexión de los componentes.

Evaluación de la fijación primaria del componente tibial

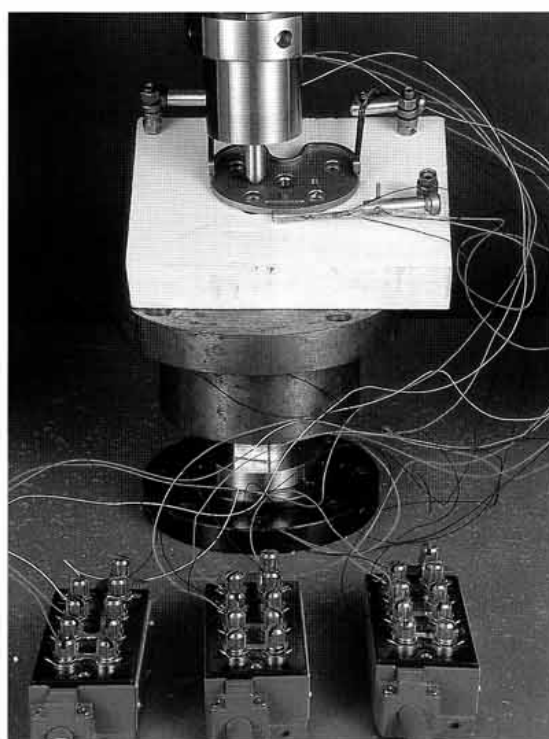
Se cuantifica la fijación primaria del componente tibial que se consigue con los diferentes sistemas de fijación. Para ello, se fija el platillo tibial sobre un bloque de material sintético de rigidez similar a la del hueso trabecular tibial ,aplicando una carga con una orientación respecto a la vertical y a una distancia del centro del platillo en el plano frontal conocida, registrando el desplazamiento vertical (hundimiento o levantamiento) del platillo en los extremos lateral y medial del mismo y el desplazamiento frontal en el centro del platillo.

Evaluación de la superficie de anclaje

Se mide la porosidad, el tamaño de poro medio y el espesor de poro de superficies recubiertas con malla o bola metálica y/o hidroxiapatita.

Evaluación del anclaje de los tornillos

Se evalúa la fuerza necesaria para la extracción de 1 tornillo



Estudio de la fijación de un platillo tibial.

de fijación a tibia anclado sobre una base de polietileno.

Evaluación de la microestructura

Se cuantifica la metalografía de inclusiones, tamaño de grano medio y máximo, isotropía y estructura de fases.

Evaluación de las propiedades mecánicas del material

Se mide la dureza, carga de rotura, límite elástico y máximo alargamiento de un componente de la prótesis.

Evaluación de la composición química del material

Se evalúa la composición química del material según normas ASTM.

Evaluación de la corrosión de los aceros

Se mide la resistencia a corrosión intergranular de los componentes fabricados en acero.

La información generada en los informes es estrictamente confidencial y propiedad de la empresa

Las pruebas anteriormente detalladas dan lugar a informes de evaluación de producto que pueden servir de base a estudios comparativos de productos equivalentes, siempre que la empresa interesada en dichos estudios comparativos suministre el material con el que desea comparar los diseños propios. En cualquier caso la información generada en dichos informes es estrictamente confidencial y propiedad de la empresa, y en ningún caso puede ser utilizada con fines de publicidad negativa.

□