



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA



ESCUELA TÉCNICA SUPERIOR DE INGENIERÍA INFORMÁTICA

INGENIERÍA DE LA SALUD  
MENCIÓN INGENIERÍA BIOMÉDICA

**CARACTERIZACIÓN DEL COMPORTAMIENTO  
MECÁNICO DE SUTURAS ULTRARRESISTENTES  
PARA RECONSTRUCCIÓN DE RAÍCES  
MENISCALES**

**CHARACTERIZATION OF THE MECHANICAL  
BEHAVIOUR OF ULTRA-RESISTANT SUTURES  
FOR RECONSTRUCTION OF MENISCAL ROOTS**

Realizado por  
**Laura Pérez Sánchez**

Tutorizado por  
**Ana María Pérez de la Blanca Cobos**  
**María Prado Nóvoa**

Departamento  
**Ingeniería Mecánica, Térmica y de Fluidos**

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA  
MÁLAGA, JUNIO 2021

Fecha defensa

Julio de 2021



*A mi madre, mi referente y motor de vida,  
por su sacrificio diario*

*A mi hermana, mi compañera de vida,  
por haber confiado siempre en mí*

*A mis abuelos, por ser ejemplo  
de lucha y esfuerzo constante*



## **Agradecimientos:**

Quisiera agradecer a Ana Pérez y María Prado la oportunidad brindada para adentrarme en el mundo de la investigación y, consigo, en la elaboración del presente proyecto. Su involucración y apoyo se han visto reflejados en el esfuerzo y ganas con las que he desarrollado el mismo y he intentado plasmar en esta memoria.

Gracias de corazón por haberme permitido aprender tanto, por todo lo aportado durante este curso y, sobre todo, por la confianza depositada.



## **Resumen:**

Actualmente, la cirugía de reparación meniscal se encuentra altamente comprometida con la elección del material y el método de suturación. En este contexto, se plantea la necesidad de conocer el comportamiento mecánico de un grupo de suturas ultrarresistentes muy utilizadas en los últimos años y, escasamente recabadas en la literatura científica. La ejecución experimental del proyecto determina la influencia de estas sobre el tejido meniscal reparado, principalmente, durante el postoperatorio temprano. Los mencionados hilos de sutura se corresponde con *Force Fiber*® #2 de *Stryker*® Corporation cuyo componente principal es el UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular).

El objeto de estudio propuesto se cumplimenta a través de la elaboración de una serie de ensayos mecánicos que permiten definir el comportamiento viscoelástico y a rotura, así como la caracterización de la zona plástica de las citadas suturas. Paralelamente, recurriendo a una simulación por métodos numéricos realizada sobre un modelo 3D del conjunto menisco-sutura se evaluó la influencia de este elemento quirúrgico utilizando los resultados obtenidos experimentalmente.

Todo el proceso experimental está sucedido por un riguroso postprocesado y análisis estadístico por el que se elaboran modelos matemáticos que han posibilitado el planteamiento de hipótesis y su posterior contrastación, entre ellas se confirma que: la rigidez de las suturas se ve influenciada por la velocidad de deformación, de forma que ante el incremento de esta última, la primera aumenta; la fuerza también afecta a su comportamiento, por un lado, la aplicación de un preacondicionamiento cíclico genera una rigidización inicial asociada con el intervalo de carga aplicado y, además, este linealiza la conducta de las suturas ensayadas, fenómenos que se catalogan por no tener duración temporal y aportar la capacidad a las muestras de sutura de recuperar sus propiedades iniciales pasadas las 24 horas; por otro lado, la aplicación de cargas mediante intervalos cíclicos continuados permite identificar el punto de estabilización de la deformación de la sutura ante dichas cargas y, por último; la existencia de comportamientos mecánicos dispares entre los distintos patrones de suturas *Force Fiber*® se vincula con la identificación de otros componentes adicionales al UHMWPE.

En definitiva, el proyecto plasmado en esta memoria sirve de respaldo a indicios encontrados en estudios precedentes, los cuales se supeditan con el comportamiento del menisco reparado.

## **Palabras clave:**

Menisco, Sutura, Comportamiento mecánico, Rigidez axial, Ensayo mecánico





## **Abstract:**

Nowadays, meniscal repair surgery is highly compromised with the choice of material and suturing method. In this context, the need arises to know the mechanical behaviour of a group of widely used ultra-resistant sutures in recent years and scarcely collected in the scientific literature. The experimental execution of the project determines its influence on the meniscal tissue repaired, mainly during the early postoperative period. Listed suture threads correspond to Force Fiber® #2 from Stryker® Corporation, whose main component is UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene).

The proposed object of study is completed through the development of a series of mechanical tests that would allow defining the viscoelastic and breaking behaviour, as well as the characterization of the plastic zone of the sutures. Moreover, using a simulation by numerical methods carried out on a meniscus-suture joint 3D model, the influence of the surgical element was evaluated through the results obtained experimentally.

The entire experimental process is followed by a rigorous post-processing and statistical analysis by which mathematical models are elaborated that have made possible the hypothesis statement and its subsequent contrast, among them it is confirmed that: stiffness of sutures is influenced by the deformation speed so that, when the last is increased, so does the first; force also affects its behaviour, on the one hand, the application of a cyclical preconditioning generates an initial stiffening associated with the applied load range. In addition, this linearizes the conduct of the tested sutures, phenomena that are classified as not have a temporary duration and provide the ability to recover their initial properties after 24 hours. On the other hands, the application of loads through continuous cyclical ranges allows to identify the stabilization point of the deformation of the suture, finally; the existence of disparate mechanical behaviours among the different Force Fiber® suture patterns are linked to identification of other components in addition to UHMWPE.

Ultimately, the project embodied in this report supports evidence found in previous studies, which are subject to the behaviour of the repaired meniscus.

## **Keywords:**

Menisci, Sutures, Mechanical behaviour, Axial stiffness, Mechanical testing



# ÍNDICE

<b>Introducción</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1. Motivación</b> .....	<b>1</b>
<b>1.2. Estudio del arte.</b> .....	<b>2</b>
<b>1.2.1. Meniscos. Las Raíces Meniscales</b> .....	<b>3</b>
1.2.1.1. Meniscos .....	3
1.2.1.2. Raíces meniscales .....	6
<b>1.2.2. Lesiones de las raíces meniscales. Patologías asociadas.</b> .....	<b>7</b>
<b>1.2.3. Antecedentes. Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) – Suturas meniscales.</b> .....	<b>9</b>
<b>1.3. Objetivos y estructura de la memoria</b> .....	<b>11</b>
<b>Material y técnicas empleadas</b> .....	<b>13</b>
<b>2.1. Material de sutura</b> .....	<b>13</b>
<b>2.2. Ensayos biomecánicos</b> .....	<b>14</b>
<b>2.2.1. Máquina de ensayo.</b> .....	<b>14</b>
<b>2.2.2. Sistemas de medida</b> .....	<b>17</b>
2.2.2.1. Desplazamiento. Sensor LVDT.....	17
2.2.2.2. Fuerza. Célula de carga .....	17
2.2.2.3. Alargamiento. Cámara digital – Fotogrametría.....	18
<b>2.2.3. Softwares de control.</b> .....	<b>19</b>
2.2.3.1. Software de control de la máquina de ensayos.....	19
2.2.3.2. Software para grabación de imágenes.....	20
<b>2.2.4. Tipos de ensayo</b> .....	<b>20</b>
2.2.4.1. Ensayo de tracción uniaxial a rotura controlado en desplazamiento .....	21
2.2.4.2. Ensayo de tracción uniaxial cíclica controlado en fuerza .....	21
<b>2.3. Procesado y análisis de datos</b> .....	<b>22</b>
<b>2.3.1. Magnitudes y parámetros mecánicos de interés</b> .....	<b>22</b>
2.3.1.1. <i>Alargamiento y deformación longitudinal</i> .....	22
2.3.1.2. <i>Fuerza a tracción y esfuerzo uniaxiales</i> .....	23
2.3.1.3. <i>Rigidez y módulo de elasticidad a tracción axial</i> .....	23
<b>2.3.2. Análisis estadístico</b> .....	<b>24</b>
2.3.2.1. Parámetros estadísticos .....	24
2.3.2.2. Ajuste por mínimos cuadrados .....	25
<b>Definición de protocolos y ensayos experimentales</b> .....	<b>29</b>
<b>3.1. Influencia del sensor de desplazamiento en los resultados experimentales....</b>	<b>30</b>
<b>3.1.1. Protocolo de ensayo</b> .....	<b>31</b>
<b>3.1.2. Procesado de imágenes y obtención de datos. Fotogrametría analítica.</b> .....	<b>32</b>
<b>3.1.3. Resultados</b> .....	<b>33</b>
3.1.3.1. Experimentales .....	34
3.1.3.2. Ajuste lineal.....	35
<b>3.1.4. Discusión de resultados</b> .....	<b>36</b>

<b>3.2. Caracterización de la zona plástica y comportamiento viscoelástico</b> .....	<b>36</b>
<b>3.2.1. Ensayo de tracción a distintas velocidades de deformación</b> .....	<b>36</b>
3.2.1.1. Protocolo de ensayo .....	37
3.2.1.2. Resultados .....	37
3.2.1.3. Discusión de resultados.....	44
<b>3.2.2. Ensayo cíclico</b> .....	<b>46</b>
3.2.2.1. Protocolo del ensayo .....	46
3.2.2.2. Resultados .....	47
3.2.2.3. Discusión de resultados.....	50
<b>3.3. Comportamiento a rotura</b> .....	<b>50</b>
<b>3.3.1. Ensayo a rotura post-carga cíclica</b> .....	<b>50</b>
3.3.1.1. Sin tiempo de relajación .....	51
3.3.1.2. Con tiempo de relajación.....	58
<b>3.4. Comparación del comportamiento mecánico de los distintos patrones de suturas ForceFiber® #2</b> .....	<b>64</b>
<b>3.4.1. Contexto e hipótesis</b> .....	<b>64</b>
<b>3.4.2. Protocolo de ensayo</b> .....	<b>66</b>
<b>3.4.3. Resultados</b> .....	<b>67</b>
3.4.3.1. Experimentales .....	67
3.4.3.2. Ajuste lineal.....	69
<b>3.4.4. Discusión de resultados</b> .....	<b>69</b>
<b>Modelo 3D menisco-sutura. Simulación por métodos numéricos</b> .....	<b>71</b>
<b>4.1. Objeto del estudio</b> .....	<b>71</b>
<b>4.2. Modelado geométrico</b> .....	<b>72</b>
4.2.1. Tejido meniscal .....	72
4.2.2. Hilo de sutura .....	73
4.2.3. Conjunto: Menisco – Sutura .....	74
<b>4.3. Estimación de velocidades de deformación.</b> .....	<b>74</b>
4.3.1. Método de los elementos finitos (MEF).....	74
4.3.2. Análisis estático del modelo .....	80
4.3.2.1. Resultados .....	81
4.3.2.2. Discusión de resultados.....	84
<b>Conclusiones y líneas futuras</b> .....	<b>87</b>
<b>5.1. Conclusiones</b> .....	<b>87</b>
<b>5.2. Líneas futuras</b> .....	<b>92</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>95</b>
<b>OTRAS REFERENCIAS</b> .....	<b>99</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>101</b>
<b>ANEXO A. Resultados capítulo 3</b> .....	<b>101</b>
<b>A.1. Influencia del sensor de desplazamiento en los ensayos experimentales</b> .....	<b>101</b>
<b>A.2. Ensayo de tracción a distintas velocidades de deformación</b> .....	<b>103</b>

<b>A.3. Ensayo cíclico .....</b>	<b>110</b>
<b>A.5. Comparación del comportamiento mecánico de los distintos patrones de suturas ForceFiber® #2.....</b>	<b>119</b>
<b>ANEXO B. Información adicional capítulo 4.....</b>	<b>122</b>
<b>B.1. Método numérico. Método de los Elementos Finitos (MEF) .....</b>	<b>122</b>
<b>B.2. Resultados del análisis estático .....</b>	<b>125</b>
<b>B.3. Planos modelo menisco + hilo de sutura .....</b>	<b>127</b>



## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1:</b> Vista frontal menisco (imagen izquierda). Vista superior de los meniscos y partes (imagen derecha). .....	3
<b>Figura 2:</b> Esquema que muestra la orientación y ultraestructura de las fibras de colágeno del menisco. (1) Red superficial. (2) Capa laminar. (3) Capa principal. (▲) Fibras radiales entrelazadas. (↓) Tejido conectivo laxo [15].....	4
<b>Figura 3:</b> Vista axial rodilla derecha cadavérica mostrando relación entre las inserciones meniscales. IRMA: inserción raíz anterior del menisco medial. IRLA: inserción de la raíz anterior del menisco lateral. IRMP: inserción de la raíz posterior del menisco medial. IRLP: inserción de la raíz posterior del menisco lateral. LIA: ligamento intermeniscal anterior. LCA: huella del ligamento cruzado anterior. LCP: huella del ligamento cruzado posterior [2]. .....	7
<b>Figura 4:</b> Imagen de los 5 tipos de desgarró de la raíz del menisco según su morfología (todos son representados sobre la raíz posterior el menisco medial) [23]. .....	8
<b>Figura 5:</b> Esquema de las estructuras químicas del etileno y polietileno, donde $n$ es el grado de polimerización .....	9
<b>Figura 6:</b> Distintas opciones de colores y patrones de suturas Force Fiber® (imagen izquierda). Configuración trenzada sin núcleo Force Fiber® (imagen derecha) [32].....	13
<b>Figura 7.</b> Máquina de ensayos de tracción uniaxial, Laboratorio Biomecánica Clínica, Universidad de Málaga. Sistema mecánico (2: Husillo), sistema eléctrico (1: Servomotor), 3: Acoplamiento y 4: parte electrónica y de control. ....	15
<b>Figura 8.</b> Máquina de ensayos. <b>Imagen izquierda:</b> Parte electrónica. <b>Imagen derecha:</b> Sistema de control. Remarcado en color rojo aparece el dispositivo embebido NI myRIO (National Instruments®) .....	16
<b>Figura 9.</b> Sistema de agarre máquina de ensayos. <b>5:</b> Mordaza inferior con 3 ejes de giro perpendiculares (OXYZ), <b>6:</b> Mordaza superior – garra de placas corrugadas y <b>7:</b> Mesa de posicionamiento lineal OXZ .....	16
<b>Figura 10:</b> Sensores de medida. LVDT: sensor de desplazamientos. Célula de carga: sensor de fuerza .....	18
<b>Figura 11.</b> Cámara. Sistema de captura de imágenes.....	18
<b>Figura 12.</b> Objetivo de la cámara: 75 mm C-Mount Objektiv Pentax C7528-M (KP) / Ricoh FL-CC7528-2M - 2.8 / 75mm .....	18
<b>Figura 13.</b> Interfaz de usuario del programa de control de la máquina de ensayos .....	19
<b>Figura 14:</b> Ensayo cíclico: Onda triangular. $C_{mín}$ , valor mínimo del intervalo de carga cíclica; $C_{máx}$ , valor máximo del intervalo de carga cíclica; $T$ , periodo; $f$ , frecuencia (1Hz); $n$ , número de ciclos. ....	21
<b>Figura 15.</b> Preparación de ensayos y muestras de hilo de sutura. ....	29
<b>Figura 16.</b> Representación del escenario de experimentación. <b>Imagen izquierda:</b> Posicionamiento del sistema de captura de imágenes perpendicularmente a la zona de ejecución de ensayos. <b>Imagen derecha:</b> región de interés para la captura de imágenes, se colocan lámparas fluorescentes compactas para facilitar el post-procesamiento de las imágenes. ....	31

<b>Figura 17:</b> Protocolo ensayo de rotura a tracción con velocidad constante $v=1$ mm/s.....	31
<b>Figura 18.</b> Interfaz de usuario - Programa INI-cut .....	32
<b>Figura 19.</b> Calibración de imágenes en INI-cut, indicando la correspondencia de 10 mm sobre una escala milimetrada.....	33
<b>Figura 20.</b> Fotogrametría analítica. Curva $\lambda(t)$ experimental .....	34
<b>Figura 21.</b> Sensor LVDT. Curva $\lambda(t)$ experimental .....	35
<b>Figura 22.</b> Comparación sensores de desplazamiento. Curvas $\lambda(t)$ - ajuste lineal .....	35
<b>Figura 23.</b> Ensayo de rotura a distintas velocidades deformación. Curvas experimentales $\sigma(\lambda)$ .....	38
<b>Figura 24.</b> Influencia velocidad de deformación. Representación curvas $\sigma(\lambda)$ ajustadas mediante una recta. ....	39
<b>Figura 25.</b> Velocidad de deformación $v=0.1$ mm/s. . División en dos tramos de la curvas experimentales ( $\lambda_1=[1,1.04]$ y $\lambda_2=[1.04,1.08]$ ) y ajuste lineal de ambos tramos .....	40
<b>Figura 26.</b> Velocidad de deformación $v=0.5$ mm/s. . División en dos tramos de la curvas experimentales ( $\lambda_1=[1,1.04]$ y $\lambda_2=[1.04,1.08]$ ) y ajuste lineal de ambos tramos .....	40
<b>Figura 27.</b> Velocidad de deformación $v=1$ mm/s. . División en dos tramos de la curvas experimentales ( $\lambda_1=[1,1.04]$ y $\lambda_2=[1.04,1.08]$ ) y ajuste lineal de ambos tramos. ....	41
<b>Figura 28.</b> Velocidad de deformación $v=5$ mm/s. . División en dos tramos de la curvas experimentales ( $\lambda_1=[1,1.04]$ y $\lambda_2=[1.04,1.08]$ ) y ajuste lineal de ambos tramos. ....	41
<b>Figura 29.</b> Velocidad de deformación $v=10$ mm/s. . División en dos tramos de la curvas experimentales ( $\lambda_1=[1,1.04]$ y $\lambda_2=[1.04,1.08]$ ) y ajuste lineal de ambos tramos. ....	42
<b>Figura 30.</b> Ensayo de rotura a distintas velocidades de deformación. Ajuste lineal curva $\sigma(\lambda)$ dos tramos. ....	42
<b>Figura 31.</b> Ensayo de rotura a distintas velocidades de deformación. Cálculo del punto de inflexión y ajuste lineal curva $\sigma(\lambda)$ de los dos tramos resultantes .....	44
<b>Figura 32.</b> Influencia de la velocidad de deformación. Representación de las pendientes del primer tramo. ....	45
<b>Figura 33.</b> Protocolo de ensayo cíclico en el rango de carga [1,50] N durante 7000 ciclos ....	46
<b>Figura 34.</b> Ensayo cíclico. Curvas experimentales $K(\text{ciclos})$ , donde $K$ es la rigidez axial a tracción en N/mm.....	47
<b>Figura 35.</b> Ensayo cíclico. Ajuste lineal por tramos de las curvas experimentales $K(\text{ciclos})$ ..	49
<b>Figura 36.</b> Ensayo cíclico. Evaluación de la variación de la rigidez - representación de las pendientes normalizadas por tramos.....	49
<b>Figura 37:</b> Protocolo de ensayo a rotura post-carga cíclica [1,10] N sin relajación.....	51
<b>Figura 38.</b> Ensayo a tracción post-carga cíclica. Curvas experimentales $F(\lambda)$ sin tiempo de relajación .....	53
<b>Figura 39.</b> Representación curvas $F(\lambda)$ ajustadas mediante un polinomio de grado 4.....	53
<b>Figura 40.</b> Nivel de carga cíclica: 10 N. División en dos tramos de la curva experimental con inflexión en $\lambda=1.0044$ y ajuste lineal de ambos tramos. ....	55
<b>Figura 41.</b> Nivel de carga cíclica: 30 N. División en dos tramos de la curva experimental con inflexión en $\lambda=1.010$ y ajuste lineal de ambos tramos. ....	55
<b>Figura 42.</b> Nivel de carga cíclica: 50 N. División en dos tramos de la curva experimental con inflexión en $\lambda=1.013$ y ajuste lineal de ambos tramos. ....	56



<i>Figura 43. Ensayo a tracción post-carga cíclica sin tiempo de relajación. Ajuste lineal curva <math>F(\lambda)</math> dos tramos</i> .....	57
<i>Figura 44. Ensayo a tracción post-carga cíclica. Identificación de los puntos de inflexión en la representación del ajuste bilineal de las curvas <math>F(\lambda)</math></i> .....	58
<i>Figura 45: Protocolo de ensayo a rotura post-carga cíclica [1,50]N con 2 minutos de relajación</i> .....	59
<i>Figura 46: Protocolo de ensayo a rotura post-carga cíclica [1,50]N con 24 horas de relajación</i> .....	59
<i>Figura 47. Ensayo a tracción post-carga cíclica. Curvas experimentales <math>F(\lambda)</math> con tiempo de relajación</i> .....	60
<i>Figura 48. Curvas experimentales ensayo a tracción post-carga cíclica [1-50] N sin tiempo de relajación y su aproximación lineal.</i> .....	61
<i>Figura 49. Curvas experimentales ensayo a tracción post-carga cíclica [1-50] N con 2 minutos de relajación y su aproximación lineal</i> .....	62
<i>Figura 50. Curvas experimentales ensayo a tracción post-carga cíclica [1-50] N con 24 horas de relajación y su aproximación lineal</i> .....	62
<i>Figura 51. Curvas experimentales ensayo a rotura con <math>v=1</math> mm/s y aproximación lineal</i> .....	63
<i>Figura 52. Ensayo a tracción post-carga cíclica con tiempo de relajación. Comparación aproximaciones lineales de las curvas <math>F(\lambda)</math></i> .....	63
<i>Figura 53. Muestras de los distintos patrones de suturas Force Fiber® #2 comercializados por Stryker Corporation</i> .....	65
<i>Figura 54. Comparación de patrones suturas Force Fiber®. Curvas experimentales <math>\sigma(\lambda)</math></i> ....	67
<i>Figura 55. Comparación de patrones suturas Force Fiber®. Curvas experimentales <math>\sigma(\lambda)</math> tramo <math>\lambda=[1,1.08]</math></i> .....	68
<i>Figura 56. Contrastación del comportamiento de las suturas Force Fiber®. Comparación aproximaciones lineales de las curvas <math>\sigma(\lambda)</math></i> .....	69
<i>Figura 57. Renderizado modelo 3D tejido meniscal</i> .....	72
<i>Figura 58. Renderizado modelo 3D hilo de sutura</i> .....	73
<i>Figura 59. Renderizado modelo 3D ensamblaje: menisco - hilo de sutura</i> .....	74
<i>Figura 60. Sujeciones y cargas externas del modelo geométrico. <b>Imagen izquierda:</b> geometría fija en la cara superior del menisco. <b>Imagen derecha:</b> carga externa - desplazamiento prescrito sobre los extremos del hilo de sutura.</i> .....	75
<i>Figura 61. Representación gráfica del ‘contacto unión rígida sin penetración’ del tipo ‘nodo a superficie’ [R1]</i> .....	76
<i>Figura 62. Condiciones de contacto de las caras más externas de las piezas que reproducen al hilo de sutura (color morado) y al menisco (color azul)</i> .....	76
<i>Figura 63. Condiciones de contacto entre la perforación de la pieza meniscal (color morado) y la región del hilo de sutura (color azul) que discurre por esta.</i> .....	77
<i>Figura 64. Representación del mallado del conjunto menisco-sutura</i> .....	79
<i>Figura 65. Representación del mallado en la zona de inserción de la sutura en el cuerno meniscal</i> .....	79
<i>Figura 66. Desplazamientos eje - Y en el conjunto menisco sutura, con desplazamiento inicial 5 mm en cada ramal de la sutura.</i> .....	81

<b>Figura 67.</b> Representación de desplazamientos en el eje - Y en la región de inserción del hilo de sutura sobre el modelo meniscal .....	84
<b>Figura 68.</b> Representación de desplazamientos en el eje-Y en el modelo meniscal donde se visualiza la parte frontal de la pieza para el caso: $\delta_{conjunto} = 5 \text{ mm}$ y $E_{menisco} = 112 \text{ MPa}$ . Desplazamientos máximos en la región de inserción del hilo de sutura. ....	84
<b>Figura 69.</b> Representación de desplazamientos en el eje-Y en el modelo meniscal donde se visualiza la parte posterior de la pieza para el caso: $\delta_{conjunto} = 5 \text{ mm}$ y $E_{menisco} = 112 \text{ MPa}$ . Desplazamientos máximos en la región de inserción del hilo de sutura. ....	85
<b>Figura 70:</b> Sensor de desplazamiento - LVDT. Curva $\lambda(t)$ vs. Ajuste Lineal.....	102
<b>Figura 71:</b> Sensor de desplazamiento - Fotogrametría. Curva $\lambda(t)$ vs. Ajuste Lineal .....	102
<b>Figura 72.</b> Ensayo de rotura a distintas velocidades de deformación. Representación curvas $\sigma(\lambda)$ mediante un ajuste hiperelástico (20). ....	106
<b>Figura 73.</b> Ensayo de rotura a distintas velocidades de deformación. Ajuste polinómico curva $\sigma(\lambda)$ dos tramos. ....	107
<b>Figura 74.</b> Ensayo de rotura a distintas velocidades de deformación. Ajuste hiperelástico curva $\sigma(\lambda)$ dos tramos. ....	109
<b>Figura 75.</b> Ensayo a tracción post-carga cíclica sin tiempo de relajación. Representación curvas $F(\lambda)$ mediante un ajuste hiperelástico (20). ....	114
<b>Figura 76.</b> Ensayo a tracción post-carga cíclica sin tiempo de relajación. Ajuste polinómico curva $F(\lambda)$ dos tramos. ....	115
<b>Figura 77.</b> Ensayo a tracción post-carga cíclica sin tiempo de relajación. Ajustes curvas $F(\lambda)$ : Tramo 1 – Ajuste lineal; Tramo 2 – Ajuste hiperelástico .....	116
<b>Figura 78.</b> Ensayo a tracción post-carga cíclica con tiempo de relajación. Representación curvas $F(\lambda)$ mediante un ajuste polinómico de grado 4 (19). ....	118
<b>Figura 79.</b> Ensayo a tracción post-carga cíclica con tiempo de relajación. Representación curvas $F(\lambda)$ mediante un ajuste hiperelástico (20). ....	119
<b>Figura 80.</b> Contrastación del comportamiento de las suturas Force Fiber®. Representación curvas $\sigma(\lambda)$ mediante un ajuste hiperelástico (22). ....	121
<b>Figura 81.</b> Proceso de análisis de un problema físico mediante MEF .....	123
<b>Figura 82.</b> Deformaciones de un elemento finito [45].....	123

## ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1: Clasificación de lesiones de raíz meniscal basadas en la morfología [2][23].....</i>	8
<i>Tabla 2: Propiedades físicas promedio típicas del HDPE y UHMWPE [24].....</i>	10
<i>Tabla 3: Equivalencia de calibre hilo de sutura n°2 [31].....</i>	14
<i>Tabla 4: Clasificación hilos de sutura Force Fiber® #2 en función de su composición.....</i>	14
<i>Tabla 5. Notación de magnitudes mecánicas usadas en la evaluación de los distintos ensayos realizados.....</i>	30
<i>Tabla 6. Resultados magnitudes mecánicas: Influencia sensor (véase <b>tabla 35</b>).....</i>	34
<i>Tabla 7. Influencia del sensor. Ajuste lineal de las curvas <math>\lambda(t)</math> (véase <b>tabla 36</b>).....</i>	35
<i>Tabla 8. Resultados magnitudes mecánicas: Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas (véase <b>tabla 37 y tabla 38</b>).....</i>	38
<i>Tabla 9. Influencia de la velocidad de deformación. Ajuste lineal de las curvas <math>\sigma(\lambda)</math> (véase <b>tabla 39</b>).....</i>	39
<i>Tabla 10. Influencia de la velocidad de deformación. Ajuste lineal por tramos de la curva <math>\sigma(\lambda)</math> (véase <b>tabla 40</b>).....</i>	43
<i>Tabla 11. Puntos de inflexión de las curvas <math>\sigma(\lambda)</math> de las distintas velocidades de deformación. <b><math>\sigma_{inflexión}</math></b>: valor de del esfuerzo en MPa en el punto de inflexión. <b><math>\lambda_{inflexión}</math></b>: valor de la relación de deformación en el punto de inflexión. ....</i>	43
<i>Tabla 12. Influencia de la velocidad de deformación. Ajuste lineal por tramos de la curva <math>\sigma(\lambda)</math> tras cálculo de los puntos de inflexión (véase <b>tabla 40 y tabla 41</b>).....</i>	44
<i>Tabla 13. Ensayo cíclico. Rigidez máxima a tracción de cada muestra de hilo.....</i>	48
<i>Tabla 14. División de las curvas experimentales en tramos.....</i>	48
<i>Tabla 15. Ensayo cíclico. Resumen de pendientes y valores medios de rigidez en cada tramo (véase <b>tabla 49</b>).....</i>	50
<i>Tabla 16. Ensayo cíclico. Rigidez media cada 1000 ciclos y variación porcentual entre ellos</i>	50
<i>Tabla 17. Resultados magnitudes mecánicas: Influencia preacondicionamiento cíclico sin tiempo de relajación (véase <b>tabla 50</b>). ....</i>	52
<i>Tabla 18. Influencia preacondicionamiento. Ajuste polinómico curva <math>F(\lambda)</math> sin tiempo de relajación (véase <b>tabla 51</b>).....</i>	54
<i>Tabla 19. Influencia preacondicionamiento. Ajuste lineal por tramos (<b><math>F_{inflexión}</math></b>: punto de inflexión a nivel de carga) de la curva <math>F(\lambda)</math> sin tiempo de relajación (véase <b>tabla 52</b>).....</i>	56
<i>Tabla 20. Resultados magnitudes mecánicas: Influencia preacondicionamiento cíclico con tiempo de relajación (véase <b>tabla 58</b>). ....</i>	61
<i>Tabla 21. Influencia preacondicionamiento. Ajuste lineal curva <math>F(\lambda)</math> con tiempo de relajación (véase <b>tabla 59</b>).....</i>	63
<i>Tabla 22. Composición de los hilos de sutura quirúrgica Force Fiber® #2 en estudio.....</i>	65
<i>Tabla 23. Resultados magnitudes mecánicas: Comparación de patrones suturas Force Fiber®. (véase <b>tabla 62 y tabla 63</b>). ....</i>	68
<i>Tabla 24. Contrastación del comportamiento de las suturas Force Fiber®. Ajuste lineal curvas <math>\sigma(\lambda)</math> (véase <b>tabla 64</b>).....</i>	69

<b>Tabla 25.</b> Estudios experimentales de referencia para la determinación del módulo de elasticidad a tracción de las estructuras meniscales [49].....	78
<b>Tabla 26.</b> Módulo de elasticidad a tracción del hilo de sutura para las distintas velocidades de deformación ensayadas experimentalmente ( <b>tabla 12</b> ). .....	78
<b>Tabla 27.</b> Notación de las magnitudes mecánicas utilizadas en el análisis por elementos finitos del conjunto menisco-sutura.....	82
<b>Tabla 28.</b> Puntos de convergencia de los desplazamientos obtenidos en el análisis por elementos finitos realizado al conjunto menisco- sutura, partiendo de los valores experimentales vinculados a $v=0.1$ mm/s.....	83
<b>Tabla 29.</b> Puntos de convergencia de los desplazamientos obtenidos en el análisis por elementos finitos realizado al conjunto menisco- sutura, partiendo de los valores experimentales vinculados a $v=0.5$ mm/s.....	83
<b>Tabla 30.</b> Puntos de convergencia de los desplazamientos obtenidos en el análisis por elementos finitos realizado al conjunto menisco- sutura, partiendo de los valores experimentales vinculados a $v=1$ mm/s.....	83
<b>Tabla 31.</b> Puntos de convergencia de los desplazamientos obtenidos en el análisis por elementos finitos realizado al conjunto menisco- sutura, partiendo de los valores experimentales vinculados a $v=5$ mm/s.....	83
<b>Tabla 32.</b> Tabla resumen de los valores mínimos ( <b>Mín.</b> ) y máximos ( <b>Máx.</b> ) referentes al desplazamiento y módulo de elasticidad a tracción en cada pieza para cada caso de carga externa ( $\delta_{conjunto}$ ) prefijada.....	85
<b>Tabla 33.</b> Porcentaje mínimo ( <b>Mín.</b> ) y máximo ( <b>Máx.</b> ) correspondiente al modelo meniscal (% $\delta_{menisco}$ ) y un ramal del hilo de sutura (% $\delta_{hilo1}$ ), para cada caso de carga externa fijada al conjunto ( $\delta_{conjunto}$ ). .....	86
<b>Tabla 34.</b> Notación parámetros estadísticos y bondad de ajustes .....	101
<b>Tabla 35.</b> Resultados mecánicos de los ensayos de evaluación de influencia del sensor de desplazamiento. ....	101
<b>Tabla 36:</b> Influencia sensores de desplazamiento. Coeficientes recta de ajuste y parámetros de bondad del ajuste. ....	103
<b>Tabla 37.</b> Resultados ensayo de tracción con velocidades de deformación $v=0.1$ mm/s, $v=0.5$ mm/s y $v=1$ mm/s. Magnitudes mecánicas. ....	103
<b>Tabla 38.</b> Resultados ensayo de tracción con velocidades de deformación $v=5$ mm/s y $v=10$ mm/s. Magnitudes mecánicas. ....	104
<b>Tabla 39.</b> Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes de la recta de ajuste y parámetros de bondad. ....	104
<b>Tabla 40.</b> Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes de las rectas de ajuste y parámetros de bondad. TRAMO 1. ....	105
<b>Tabla 41.</b> Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes de las rectas de ajuste y parámetros de bondad. TRAMO 2. ....	105
<b>Tabla 42.</b> Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Ajuste curvas tras cálculo del punto de inflexión: Coeficientes de las rectas de ajuste y parámetros de bondad. TRAMO 1. ....	105

<b>Tabla 43.</b> <i>Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Ajuste curvas tras cálculo del punto de inflexión: Coeficientes de las rectas de ajuste y parámetros de bondad. TRAMO 2.</i> .....	106
<b>Tabla 44.</b> <i>Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes del ajuste hiperelástico y parámetros de bondad.</i> .....	107
<b>Tabla 45.</b> <i>Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes del polinomio de ajuste (19) y parámetros de bondad. TRAMO 1.</i> .....	108
<b>Tabla 46.</b> <i>Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes del polinomio de ajuste (19) y parámetros de bondad. TRAMO 2.</i> .....	108
<b>Tabla 47.</b> <i>Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes del ajuste hiperelástico (20) y parámetros de bondad. TRAMO 1.</i> .....	109
<b>Tabla 48.</b> <i>Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes del ajuste hiperelástico (20) y parámetros de bondad. TRAMO 2.</i> .....	110
<b>Tabla 49.</b> <i>Ensayo cíclico Resumen de pendientes y valores medios de rigidez en cada tramo</i> .....	111
<b>Tabla 50.</b> <i>Resultados ensayo de rotura inmediato post-carga cíclica [1,10]N, [1,30]N y [1,50]N. Magnitudes mecánicas.</i> .....	112
<b>Tabla 51.</b> <i>Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes del polinomio de ajuste y parámetros de bondad del ajuste.</i> .....	113
<b>Tabla 52.</b> <i>Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes de las rectas de ajuste y parámetros de bondad del ajuste. TRAMO 1.</i> .....	113
<b>Tabla 53.</b> <i>Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes de las rectas de ajuste y parámetros de bondad del ajuste. TRAMO 2.</i> .....	113
<b>Tabla 54.</b> <i>Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes del ajuste hiperelástico y parámetros de bondad.</i> .....	114
<b>Tabla 55.</b> <i>Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes de los polinomios de ajuste de grado 3 (21) y parámetros de bondad. TRAMO 1.</i> .....	115
<b>Tabla 56.</b> <i>Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes de los polinomios de ajuste de grado 4 (19) y parámetros de bondad. TRAMO 2</i> .....	115
<b>Tabla 57.</b> <i>Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes del ajuste hiperelástico (20) y parámetros de bondad. TRAMO 2.</i> .....	116
<b>Tabla 58.</b> <i>Resultados ensayo de rotura post-carga cíclica [1,50] N con tiempo de relajación: 2 minutos y 24 horas. Magnitudes mecánicas.</i> .....	117
<b>Tabla 59.</b> <i>Influencia del preacondicionamiento con tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes del ajuste lineal y parámetros de bondad.</i> .....	117
<b>Tabla 60.</b> <i>Influencia del preacondicionamiento con tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes del ajuste polinómico (19) y parámetros de bondad.</i> .....	118
<b>Tabla 61.</b> <i>Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes del ajuste hiperelástico (20) y parámetros de bondad.</i> .....	119
<b>Tabla 62.</b> <i>Resultados de la comparación del comportamiento mecánico de los distintos patrones de sutura Blue, White-Blue y White-Black. Magnitudes mecánicas.</i> .....	120

<b>Tabla 63.</b> Resultados de la comparación del comportamiento mecánico de los distintos patrones de sutura Green-White y White-Green. Magnitudes mecánicas. ....	120
<b>Tabla 64.</b> Contrastación del comportamiento de las suturas Force Fiber®. Coeficientes del ajuste lineal y parámetros de bondad. ....	121
<b>Tabla 65.</b> Contrastación del comportamiento de las suturas Force Fiber®. Coeficientes del ajuste polinómico y parámetros de bondad. ....	122
<b>Tabla 66.</b> Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con $E_{menisco}=60$ MPa y $\delta_{conjunto}=0.1$ mm .....	125
<b>Tabla 67.</b> Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con $E_{menisco}=60$ MPa y $\delta_{conjunto}=0.5$ mm .....	125
<b>Tabla 68.</b> Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con $E_{menisco}=60$ MPa y $\delta_{conjunto}=1$ mm .....	125
<b>Tabla 69.</b> Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con $E_{menisco}=60$ MPa y $\delta_{conjunto}=5$ mm .....	125
<b>Tabla 70.</b> Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con $E_{menisco}=112$ MPa y $\delta_{conjunto}=0.1$ mm .....	126
<b>Tabla 71.</b> Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con $E_{menisco}=112$ MPa y $\delta_{conjunto}=0.5$ mm .....	126
<b>Tabla 72.</b> Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con $E_{menisco}=112$ MPa y $\delta_{conjunto}=1$ mm .....	126
<b>Tabla 73.</b> Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con $E_{menisco}=112$ MPa y $\delta_{conjunto}=5$ mm .....	126
<b>Tabla 74.</b> Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con $E_{menisco}=220$ MPa y $\delta_{conjunto}=0.1$ mm .....	126
<b>Tabla 75.</b> Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con $E_{menisco}=220$ MPa y $\delta_{conjunto}=0.5$ mm .....	127
<b>Tabla 76.</b> Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con $E_{menisco}=220$ MPa y $\delta_{conjunto}=1$ mm .....	127
<b>Tabla 77.</b> Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con $E_{menisco}=220$ MPa y $\delta_{conjunto}=5$ mm .....	127

# GLOSARIO:

## Abreviaturas:

- CAD: Diseño asistido por computadora.
- CAE: Ingeniería asistida por computador.
- FEA: Análisis de elementos finitos.
- HDPE: Polietileno de alto peso molecular.
- IRLA: Inserción de la raíz anterior del menisco lateral.
- IRLP: Inserción de la raíz posterior del menisco lateral.
- IRMA: Inserción de la raíz anterior del menisco medial.
- IRMP: Inserción de la raíz posterior del menisco medial.
- LCA: Ligamento cruzado anterior.
- LCP: Ligamento cruzado posterior.
- LIA: Ligamento intermeniscal anterior.
- LRM: Lesiones de la raíz meniscal.
- LTS: Policaprolactona.
- LVDT: "*Linear Variable Differential Transformer*" (Transformador diferencial de variación lineal).
- MEF: Método de los elementos finitos.
- PDS: Polidiacetonona.
- UMA: Universidad de Málaga.
- UMHWPE: Polietileno de ultra alto peso molecular.

## Terminología:

- Aneurial: característica típica de aquellos tejidos biológicos que carecen de terminaciones nerviosas.
- Atraumaticidad: concepto utilizado para referirse a la capacidad que tienen la mayoría de los materiales quirúrgicos de no causar o infligir un daño o lesión.
- Avascular: concepto referido a la ausencia de vasos sanguíneos.
- Biocompatibilidad: término usado para aludir a la capacidad de un material de desarrollar una respuesta adecuada al entrar en contacto con un medio biológico. Es una característica básica de los biomateriales.
- Bioinercia: capacidad de algunos materiales para no producir reacción en los tejidos vivos frente a su implantación en un organismo.
- Biomaterial: cualquier material natural o sintético diseñado para interactuar con el medio biológico, siempre con un propósito médico.
- Fotogrametría: es una técnica cuyo objetivo principal es el estudio y definición de la precisión de la posición, forma y dimensiones de cualquier objeto en el espacio. Para ello se usan medidas realizadas sobre varias fotografías del objeto.

- Hipoalergenicidad: característica que reivindica la disminución, no la ausencia, de la probabilidad de crear reacciones por parte de un material o sustancia exógena al estar en contacto directo con un organismo.
- Mecanorreceptores: son receptores sensitivos, terminaciones nerviosas aferentes especializadas que se sitúan al final de las fibras nerviosas y captan estímulos.
- Osteofito: concepto referido al crecimiento de hueso anormal, generando protuberancias óseas en torno a la superficies articulares.



# CAPÍTULO 1

## Introducción

### 1.1. Motivación

Actualmente, las patologías más comunes asociadas a la articulación de la rodilla se vinculan principalmente al desgarro meniscal [1]. Con el fin de solventar este problema que afecta anualmente a un porcentaje perceptible de la población, se considera que el estudio y evaluación de técnicas quirúrgicas referidas a la reconstrucción de estas estructuras anatómicas, con el propósito de conseguir una mejora en su reparación y disminuir la probabilidad de fallo clínico, está a la orden del día.

Dentro de las más conocidas en el ámbito de la cirugía traumatológica y ortopédica se encuentran la: meniscectomía, reparación de raíz meniscal, reparación transósea y cirugía mediante sutura con arpones [2]. Sin embargo, algunas de las citadas, como es el caso de la meniscectomía, generan una serie de efectos dañinos y provocan grandes secuelas a largo plazo en la articulación.

Durante muchos años la meniscectomía se sopesaba como la mejor solución ante problemas relacionados con las patologías meniscales, de hecho, estos se consideraban vestigios de músculos existentes en la rodilla, ignorando por tanto funciones mecánicas como: compensación de carga y amortiguación, estabilización de ligamentos o lubricación, entre otras [1]. Afirmaciones como *“Un error demasiado común se muestra en la eliminación incompleta del menisco lesionado”* en [3] referidas a las meniscectomía parciales y no totales como se aconsejaba, o, la asociación de fenómenos meteorológicos responsables del malestar tras la cirugía, *“el dolor ocasional...generalmente se asoció con cambios en el clima, lo que sugiere su asociación con artrosis secundaria”* en [4], no eran difíciles de encontrar en la literatura científica de la época.

Por todos los motivos señalados y con el fin de aportar una visión más esperanzadora de los posibles tratamientos quirúrgicos orientados a la reconstrucción de raíces meniscales concretamente, el presente proyecto se centra en el estudio biomecánico del material de sutura utilizado en este tipo de cirugías. Particularmente, son objeto de estudio las suturas ultrarresistentes [5] de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), uno de los materiales más usados debido a los buenos resultados en el proceso postoperatorio. Además, debido a la falta de investigaciones centradas en la evaluación de sus propiedades mecánicas y de su influencia en las cirugías señaladas, su análisis se considera de gran interés, pudiendo ser muy esclarecedor en algunos aspectos que se irán recogiendo a lo largo de esta memoria.

## 1.2. Estudio del arte.

Ya en 1863 Annandale [6] suturó por primera vez un menisco y, a partir de 1980, se convirtió en una práctica totalmente habitual en el campo de la cirugía de rodilla [7].

A partir de entonces, numerosos científicos y profesionales de la medicina se embarcaron en investigaciones referidas al estudio de esta estructura anatómica tan compleja desde distintos ámbitos como [8]: la complejidad de la nutrición meniscal, de la mano de Arnoczky y Warren en 1982 [9], la composición química del tejido meniscal, la inervación en los cuernos meniscales y, obviamente, el importante comportamiento biomecánico y anatómico funcional de los meniscos dentro de la articulación de la rodilla, constatado en los clásicos trabajos de Fairbank [10] y King [11]. Sin embargo, a pesar de haber revolucionado la ingeniería de tejidos el ámbito de la regeneración y reparación de muchos órganos y tejidos en los últimos años, en el caso de estructuras como los meniscos u otros fibrocartílagos, es aún una tarea pendiente. Por este motivo, la reconstrucción quirúrgica con el uso de suturas, centrada en la recuperación del comportamiento mecánico de los meniscos, es uno de los tratamientos invasivos que mejor resultado está dando y, por eso, será el objeto de estudio en este proyecto.

Actualmente, estudios exhaustivos sobre el comportamiento mecánico del tejido meniscal, la cinemática de la articulación de la rodilla, considerando la influencia de estos y la vascularización, así como la relación con otras estructuras anatómicas circundantes como es el caso del ligamento cruzado anterior (LCA), permiten el desarrollo de criterios basados en la preservación meniscal [7].

Por contra, ante lesiones agudas o con un grado de degeneración muy avanzado la conservación del menisco es totalmente inviable. En los últimos años, el trasplante de menisco alogénico se ha convertido en una alternativa para aquellos casos clínicos en los que la preservación meniscal no es factible [12]. Los implantes de meniscos artificiales se plantean como una opción que vislumbra en el futuro cercano gracias al empeño investigador y al esfuerzo invertido en su desarrollo. Por el momento, su aplicación clínica real es posible únicamente cuando existen unos anclajes íntegros y un muro meniscal, situación que sólo ocurre en el 5-10% de estos casos. Pese a todo, es necesario fijarlo de forma eficaz, sin alterar la biomecánica articular del nuevo menisco, a la superficie intraarticular, resultando crucial la determinación del comportamiento mecánico del material quirúrgico utilizado.

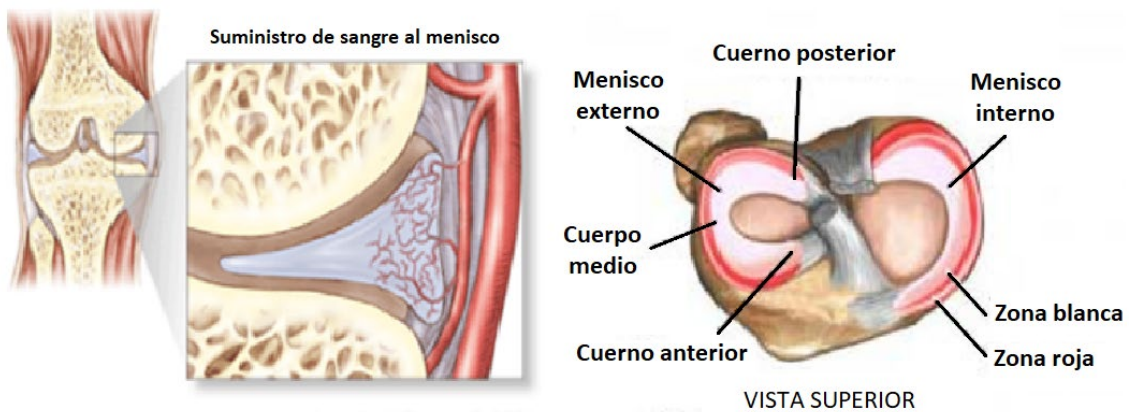
Por todo ello, se requiere un conocimiento más detallado de la estructura meniscal, principalmente sobre las regiones de anclaje a la articulación de la rodilla, las denominadas *raíces meniscales*, además de la indagación y estudio de suturas utilizadas

en técnicas quirúrgicas de reconstrucción de las mismas, enfocadas especialmente en aquellas cuyo componente primario es UHMWPE.

### 1.2.1. Meniscos. Las Raíces Meniscales

#### 1.2.1.1. Meniscos

Los meniscos son dos estructuras fibrocartilagosas (*figura 1*) situadas en la articulación de la rodilla, poseen una forma semilunar muy característica y, además, cada uno se diferencia claramente del otro por el aspecto físico que presenta: el menisco medial o interno se asemeja a una 'C', mientras que el menisco lateral o externo a una 'O' [13].



*Figura 1: Vista frontal menisco (imagen izquierda). Vista superior de los meniscos y partes (imagen derecha).*

#### - ANATOMÍA MACROSCÓPICA:

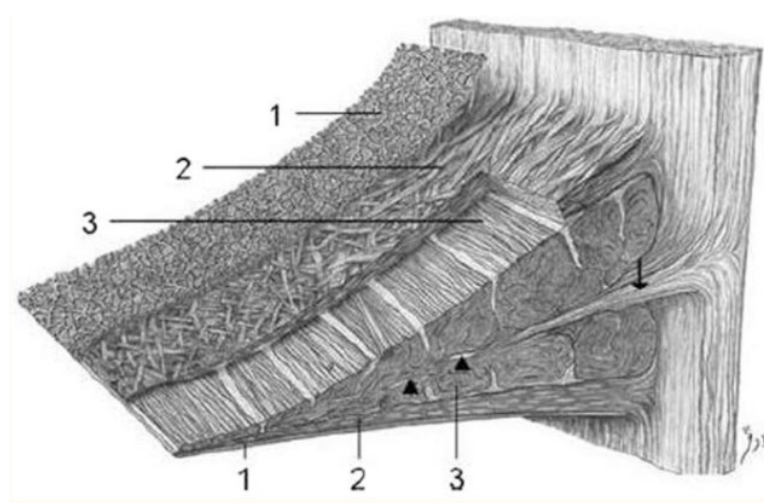
Cada uno de los meniscos presenta una serie de particularidades [14]. Por un lado, el menisco interno cubre aproximadamente el 60% del compartimento tibial donde se encuentra reposado, es más ancho por la parte posterior y se encuentra ligado a estructuras vecinas restringiendo su movilidad y, por esto, está más expuesto a lesiones. La estructura principal a la que se une es el ligamento colateral medial profundo. Por otro lado, el menisco externo se encuentra cubriendo un 80% de la superficie tibial sobre la que descansa, además, es mucho más uniforme en espesor y presenta menos fijación periférica aportándole movilidad.

#### - ANATOMÍA MICROSCÓPICA:

Los meniscos de la rodilla están compuestos principalmente por agua (72%), colágeno (22%) y, en menor cantidad, por una serie de proteínas como son: proteoglicanos, glucoproteínas y proteínas no colagénicas (fibronectina y elastina). Se caracterizan por

tener un matriz extracelular (MEC) muy densa y por presentar baja proliferación celular. En cuanto a la celularidad, están formados principalmente por fibrocondrocitos los cuales varían su aspecto en función de su localización, las capas más profundas son condrocíticas mientras que las más superficiales más fibroblásticas [14] [15].

Las fibras colagénicas son indispensables en la funcionalidad de este tejido, en este caso, las predominantes son de tipo 1 (90%). Estas, debido a su estructura (*figura 2*), son capaces de transformar las fuerzas axiales de compresión en fuerzas circunferenciales, algo fundamental desde el punto de vista biomecánico [15]. Por otro lado, la capacidad de retener agua, aportada por los proteoglicanos, además de proporcionarle hidratación, le permite soportar la carga de compresión axial citada.



**Figura 2:** Esquema que muestra la orientación y ultraestructura de las fibras de colágeno del menisco. (1) Red superficial. (2) Capa laminar. (3) Capa principal. (▲) Fibras radiales entrelazadas. (↓) Tejido conectivo laxo [15]

#### - VASCULARIZACIÓN E INERVACIÓN:

La vascularización e inervación en las estructuras meniscales de la rodilla es prácticamente nula, de hecho, los meniscos son considerados tejidos avasculares y aneurales (*figura 1, imagen izquierda*). Por este motivo, la comunicación y relación con los tejidos circundantes es esencial, procesos como la difusión permiten la nutrición de estos, jugando un papel muy importante el líquido sinovial.

Todas las zonas meniscales no poseen la misma nutrición y, por tanto, capacidad de regeneración y/o cicatrización, por lo que, siguiendo la clasificación de Millar, Warner y Harner [14] se distinguen 3 zonas [16] (*figura 1, imagen derecha*):

- Zona roja-roja (*más periférica*): es la zona con mayor capacidad de regeneración, esto se debe a que ocupa la mayor parte del área vascular (hasta 3 mm).

- Zona roja-blanca (*intermedia*): su capacidad de regeneración es mejor que la anterior, y se sitúa en el borde del área vascular (de 3 a 5 mm aproximadamente).
- Zona blanca-blanca (*más central*): su capacidad de regeneración es la más pobre de todas debido a su ubicación en el área avascular (mayor a 5 mm).

- BIOMECÁNICA :

Su posición dentro de la articulación la rodilla es clave para el correcto funcionamiento mecánico de esta. Se sitúan a ambos lados de la espina tibial, estando en contacto por su cara superior con la zona epifisiaria distal del fémur y, por su cara inferior, con la zona epifisiaria proximal de la tibia (*figura 1, imagen izquierda*).

Las superficies nombradas del fémur y la tibia son muy poco congruentes, la meseta tibial está formada por dos platillos tibiales que, como su nombre indica, son bastante planos. Por el contrario, la superficie femoral está formada por dos cóndilos, superficies salientes y con forma redondeada convexa. Por este motivo, mecánicamente, los meniscos tienen dos funciones que se consideran elementales en la articulación de la rodilla [16]:

1. Incremento de la estabilidad articular, evitando ante cargas de compresión el desplazamiento excesivo entre las superficies articulares del fémur y la tibia.
2. Aumenta el área de contacto, como consecuencia, la congruencia articular. En presencia de meniscos, los movimientos que la tibia debe realizar para el desplazamiento de los puntos de contacto son de tan solo 2 mm, mientras que, en ausencia de estos, se incrementan notablemente.

**Cinemática:** las estructuras meniscales de la rodilla son móviles, contribuyendo de este modo al mantenimiento de la congruencia durante el movimiento de flexo-extensión. Debido al perfil triangular del menisco, durante la transmisión de carga por contacto se produce una transformación de la carga axial en radial la cual tiende a desplazar al menisco respecto a su posición entre los segmentos óseos. Este desplazamiento debe estar restringido para mantener a la estructura meniscal en su posición funcional con el fin de que esta colabore en la distribución de la carga. La mencionada restricción de los desplazamientos meniscales está a cargo de los ligamentos existentes en esta estructura, siendo los principales aquellos que anclan el tejido meniscal a la superficie tibial distal, las raíces anteriores y posteriores.

Por su parte, el tipo de conexión descrita permite la movilidad del menisco de manera acotada. La adecuada translación de los meniscos durante la flexión de la rodilla es primordial para que pueda cubrir en cada posición el área de contacto que se desplaza sobre la superficie intraarticular y con ello, el cumplimiento de sus funciones mecánicas. Durante el rango completo de flexión se han medido desplazamientos medios para el menisco lateral de entre 9 y 11.2 mm, mientras que para el medial de

entre 2 a 5.1 mm [17]. Dicho esto, cualquier sutura quirúrgica usada para la reconstrucción de raíces meniscales, deber ser capaz de, además de mantener la integridad de la fijación ante las cargas fisiológicas, permitir la movilidad.

**Lubricación y nutrición:** los meniscos poseen un sistema de microcanales, los cuales se relacionan con funciones de bombeo de líquido sinovial hacia el cartílago articular de la rodilla subyacente. Además, incrementa la lubricación, así como la nutrición de esta estructura tan limitada en este aspecto [19].

**Transmisión y amortiguación de cargas:** en esta función, se fusionan características de los meniscos referida tanto a su morfología macroscópica como microscópica. Su forma triangular, apreciable en una vista frontal de la rodilla, incrementa la distribución de cargas al aumentar la congruencia entre las superficies articulares tibial y femoral y, por otro lado, la distribución de las fibras colagénicas hace que se produzca una absorción de las fuerzas de compresión axial dispersándolas en un estrés circunferencial [15]. En diversos estudios [18], se comprueba como en movimientos de extensión, el menisco interno es capaz de soportar hasta el 50% de la carga del compartimento medial, mientras que el menisco externo, un 70% del lateral.

**Estabilización articular:** muy relacionado con los puntos tratados con anterioridad. Se consideran los principales estabilizadores articulares en la rodilla, sobretodo en situaciones en las que el ligamento cruzado anterior (LCA) no es totalmente funcional. De este modo, en caso de rotura, el cuerno posterior del menisco interno actúa limitando el movimiento de traslación anterior de la tibia y así, evitando una posible luxación de la articulación.

**Propiocepción:** gracias a tres tipos de mecanorreceptores principales que poseen los meniscos. Por un lado, los mecanorreceptores de adaptación lenta o *Ruffini* y *Golgi* son los detectores de la posición y, por otro, los de adaptación rápida o *Pacini* están involucrados en la sensación el movimiento articular [20].

#### 1.2.1.2. Raíces meniscales

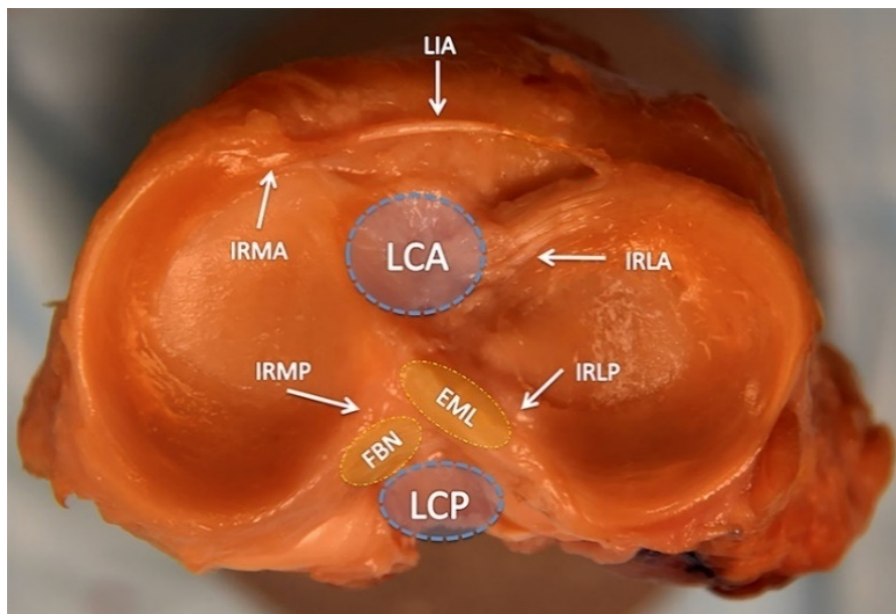
Las raíces meniscales, también denominadas *entes*, son estructuras del menisco por las cuales este se fija a la meseta tibial en zonas cercanas a la inserción de los ligamentos cruzados (*figura 3*).

Cada uno de los meniscos de la rodilla tiene un total de dos raíces, coincidiendo con los puntos de inserción extremos de estos con la superficie articular de la tibia. En el menisco medial, la raíz anterior es un ligamento aplanado cuya área de inserción es mayor que la del resto de raíces, se inserta en la zona intercondílea anterior. Por otro lado, la raíz posterior, presenta un área de inserción ovalada y más pequeña a la

anterior, se sitúa e inserta en la parte posterior del tubérculo intercondíleo medial y posteriormente respecto a la raíz del menisco lateral [2][21][22].

En cuanto al menisco lateral, su raíz anterior presenta interdigitaciones de fibras con el ligamento cruzado anterior (LCA) debido a su posición. Se inserta en una serie de zonas localizadas del platillo lateral; por su parte anterior sobre una pequeña área del tubérculo intercondíleo lateral y lateralmente al ligamento cruzado anterior. Por otra parte, la raíz posterior se inserta en la zona horizontal del área intercondílea por la parte posterior. Algunas de sus fibras se unen con el tubérculo intercondíleo lateral en la zona superficial de su saliente [2][21][22].

Por último, es destacable que ambas raíces posteriores, medial y lateral, se sitúan en la parte anterior a la inserción del ligamento cruzado posterior a la meseta tibial [22].



**Figura 3:** Vista axial rodilla derecha cadavérica mostrando relación entre las inserciones meniscales. IRMA: inserción raíz anterior del menisco medial. IRLA: inserción de la raíz anterior del menisco lateral. IRMP: inserción de la raíz posterior del menisco medial. IRLP: inserción de la raíz posterior del menisco lateral. LIA: ligamento intermeniscal anterior. LCA: huella del ligamento cruzado anterior. LCP: huella del ligamento cruzado posterior [2].

### 1.2.2. Lesiones de las raíces meniscales. Patologías asociadas.

Las lesiones de raíz meniscal (LRM) se definen como traumas de hasta 1 cm en la inserción de la misma [2].

Desde el punto de vista mecánico suponen grandes problemas sobre el paciente, ya que la conversión de cargas axiales a circunferenciales, como se mencionó previamente, queda impedida. Consecuencia de esto, aparecen una serie de inconvenientes anatómicos y fisiológicos, como la degeneración condral precoz,



aparición de extrusiones, incluso mayores a 3 mm, generando un aumento del desgaste articular y la formación de osteofitos.

Sin olvidar las dificultades en el día a día de los pacientes que sufren este tipo de lesiones, pérdida de movilidad articular y dolor son las más preponderantes [2][23].

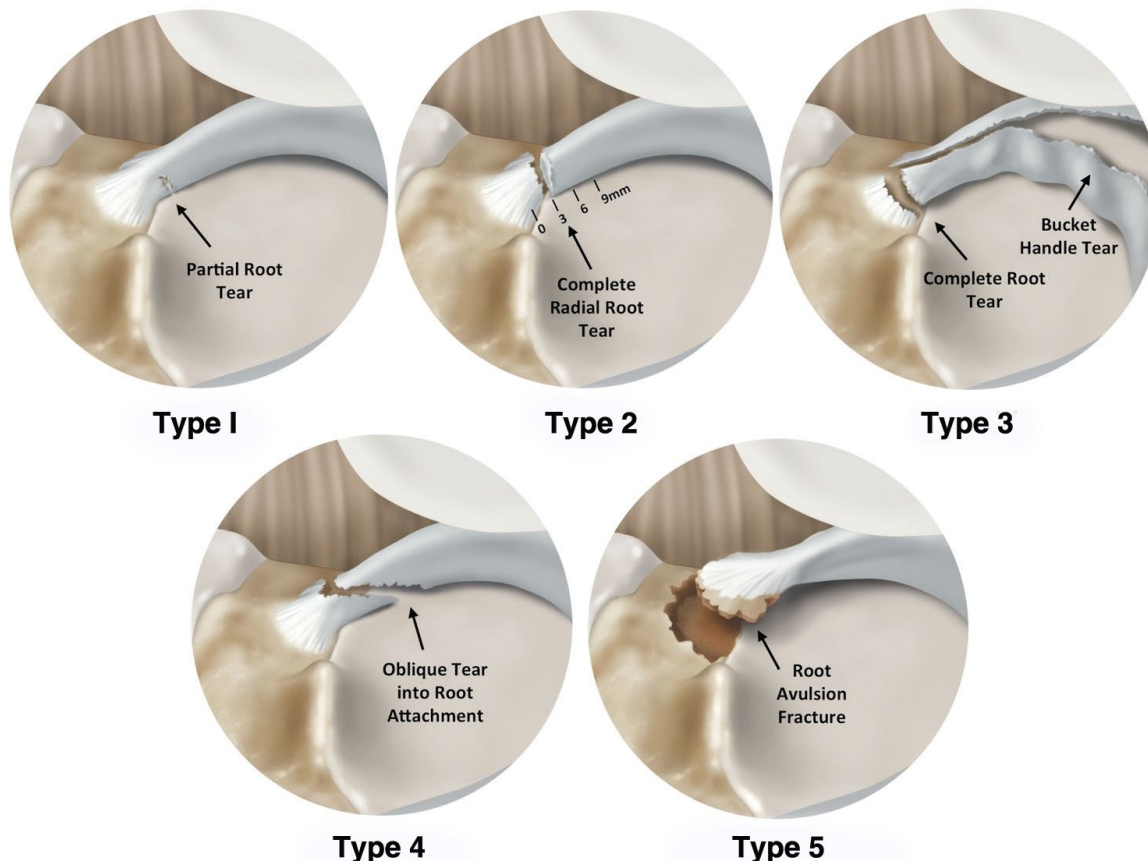


Figura 4: Imagen de los 5 tipos de desgarró de la raíz del menisco según su morfología (todos son representados sobre la raíz posterior el menisco medial) [23].

Por tanto, atendiendo a la clasificación indicada en la figura 4 y tabla 1, existen 5 grandes grupos de LRM.

Tabla 1: Clasificación de lesiones de raíz meniscal basadas en la morfología [2][23].

TIPO	SUBTIPO	DESCRIPCIÓN
1		Lesión meniscal parcial dentro de 0 a 9 mm de la raíz meniscal
2		Lesión radial completa
	A	Lesión radial completa de 0 a 3 mm de la inserción
	B	Lesión radial completa de 3 a 6 mm de la inserción
	C	Lesión radial completa de 6 a 9 mm de la inserción
3		Lesión en asa de balde con desprendimiento completo de la raíz
4		Lesión oblicua compleja que se extiende a la inserción de la raíz
5		Fractura avulsiva de la inserción de la raíz meniscal



Debido a las recientes evidencias encontradas en estudios clínicos, vinculadas a las meniscectomías parciales de desgarros meniscales como principales precursoras de osteoartritis, el conocimiento de los distintos patrones de desgarros es fundamental a la hora de realizar un enfoque adecuado de la técnica quirúrgica de reparación meniscal [23].

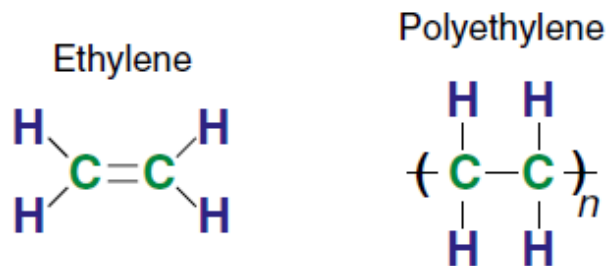
### 1.2.3. Antecedentes. Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) – Suturas meniscales.

El principal elemento en estudio de este proyecto es el hilo de sutura ultrarresistente de UHMWPE. Por este motivo, es descrito brevemente a continuación junto con su influencia como material en la ingeniería, más concretamente como biomaterial. Por otro lado, se hace una escueta reseña histórica de la evolución de las suturas en la cirugía ortopédica centrándola en la suturas meniscales.

#### - Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). Antecedentes.

El polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) es un polímero formado a partir de etileno, hasta 200.000 unidades lo que se traduce en 400.000 átomos de carbono (*figura 5*), que posee unas características físicas y unas propiedades químicas excelentes, haciéndolo clasificarse como un material básico en ingeniería. Dentro de los polímeros se clasifica como un *homopolímero lineal*, por un lado, *homopolímero* porque todas las subunidades que conforman a este polímero, denominadas monómeros, son iguales y están unidas mediante enlaces covalentes. Por otro lado, *lineal*, porque su estructura no tiende a formar ramificaciones [24].

Es de destacar que también existe UHMWPE clasificado como copolímero, pero debido a que los utilizados como materiales ortopédicos son homopolímeros, se descartan los primeros.



*Figura 5: Esquema de las estructuras químicas del etileno y polietileno, donde n es el grado de polimerización*

Principalmente, se diferencia al UHMWPE frente a otros polímeros, como el polietileno de alto peso molecular (HDPE), por la posesión de una serie de propiedades físicas, las cuales aparecen descritas por la norma ISO 21304-1:2019 (*tabla*

2), y que le aportan características como: resistencia al impacto y la abrasión, inercia química, lubricidad y una excelente biocompatibilidad [24]. De hecho, algunos estudios realizados en los años 60 referentes al reemplazo o artroplastia de cadera (primera prótesis, *Charley* [25]), demostraron como el HDPE tenía un desgaste 4,3 veces mayor que al UHMWPE, además de ser este último más resistente a la abrasión. Asimismo, no se han encontrado evidencias en la literatura científica del uso en clínica de otros polietilenos de peso molecular menor a los nombrados [24].

Tabla 2: Propiedades físicas promedio típicas del HDPE y UHMWPE [24].

PROPIEDADES	HDPE	UHMWPE
Peso molecular ( $10^6$ g/mol)	0.05-0.25	3.5-7.5
Temperatura de fusión ( $^{\circ}$ C)	130-137	132-138
Coefficiente de Poisson	0.40	0.46
Peso específico	0.952-0.965	0.925-0.945
Módulo de elasticidad a tracción* (GPa)	0.4-4.0	0.5-0.8
Resistencia a tracción*(MPa)	26-33	21-28
Resistencia máxima a tracción* (MPa)	22-31	39-48
Alargamiento máximo a tracción* (%)	10-1200	350-525
Resistencia al impacto (J/m; 3.175 mm espécimen grueso)	21-214	>1070 (No rompe)
Grado de cristalinidad (%)	60-80	39-75

\*Pruebas realizadas a 23 $^{\circ}$ C

- Suturas meniscales. Antecedentes.

El término '*biomaterial*' se asocia con frecuencia a una ciencia novedosa, de actualidad. Sin dejar de ser esto cierto, remontando a hace más de 2000 años, los fenicios, aztecas o etruscos ya empleaban materiales como el oro o la madera para prótesis dentales [26].

Sin embargo, el concepto biomaterial, tal y como lo conocemos hoy en día, comienza con la definición de una serie de características que hacen diferentes a estos materiales del resto, principalmente, la biocompatibilidad y la bioinercia [27]. Estas surgen de los primeros estudios realizados para determinar la compatibilidad biológica de materiales como la plata, el plomo, el oro o el platino en 1829 por H.S. Levert o el empleo de las primeras placas de acero para la reparación de fracturas óseas en 1886 por el cirujano alemán H.Hansmann [26].

Desde entonces, la evolución de los materiales utilizados en el ámbito biológico y médico ha sido evidente, principalmente en el mundo de la ortopedia. Como no podía ser de otro modo, el desarrollo de las suturas quirúrgicas ha sido gigantesco, ya que

son elementos indispensables en cirugías de cualquier tipo, desde la suturación superficial a la de órganos internos. De este modo, entre los siglos XX y XXI comienzan a aparecer clasificaciones de los hilos de sutura en función de su **conformación** (monofilamento y multifilamento), **absorción** (absorbibles y no absorbibles) y **composición** (fibra natural, sintética y metálica), mostrando cada uno de ellos una serie de ventajas e inconvenientes propias de las características indicadas. A pesar de esto, todos deben tener en común aspectos como la: esterilidad, resistencia a tracción, atraumaticidad, hipoalergenicidad, no toxicidad, reactividad nula y baja predisposición a infecciones.

En las reparaciones meniscales, a pesar de la existencia de una gran variedad de instrumentales quirúrgicos, los sistemas basados en suturas siguen siendo considerados como la técnica idónea de reparación [28]. En estas cirugías se comenzaron a utilizar *suturas absorbibles* de materiales como el *poliéster*, *polidioxanona* (PDS), *policaprolactona* (LTS), *ácido poliláctico* y *poliglicólico* o el *poligliconato*. Sin embargo, evaluando el comportamiento de estas suturas en el medio sinovial se recomienda el uso de *suturas no reabsorbibles*, de *polietileno*, por ejemplo, debido al largo periodo de tiempo que conlleva el postoperatorio en el proceso de reparación meniscal [29].

La elección de suturas de UHMWPE como elemento principal de estudio viene precedida por una serie de indicios expuestos en la literatura científica imperante. Es el caso de ensayos biomecánicos desarrollados sobre estas suturas aplicadas al ámbito de la reparación de tendones, en los cuales se exhibe un aumento en la resistencia y rigidez de las mismas. A pesar del uso estandarizado en la reparación meniscal de suturas absorbibles de PDS<sup>TM</sup> o, no absorbibles de poliéster como las conocidas Ethicon® (Johnson & Johnson Medical Devices & Diagnostics Group, L.L.C.), existe un claro compromiso entre la determinación del adecuado método quirúrgico y el uso de materiales que aporten la máxima resistencia y rigidez similar a la natural durante la intervención y el postoperatorio temprano. En consecuencia, el análisis de materiales que incrementen estos objetivos, como la introducción de nuevos biomateriales para la construcción de suturas, puede conllevar al avance e innovación de protocolos en la intervención meniscal.

### 1.3. Objetivos y estructura de la memoria

Contextualizado el escenario en el que se desarrolla este proyecto de investigación dentro del ámbito científico e ingenieril, como se indicó en apartados anteriores, se define como objetivo principal del mismo, la caracterización del comportamiento mecánico de suturas ultrarresistentes para la reconstrucción de raíces meniscales con el fin de identificar la posible influencia de las propiedades mecánicas de las suturas en el proceso quirúrgico y en el comportamiento del propio menisco reparado.

Hasta el momento, no se han encontrado estudios en la literatura científica que aborden el análisis del comportamiento viscoelástico en cuanto a variación de rigidez, resistencia de la sutura con la velocidad de deformación y capacidad de recuperación tras la aplicación de cargas. Por este motivo, este proyecto se centrará justo en lo citado, teniendo muy presente tanto la influencia en el proceso quirúrgico en sí, como en el postoperatorio temprano.

Para ello, se estructura el proyecto de la siguiente forma:

1. Familiarización, elección y análisis del material en estudio, máquina utilizada para los ensayos experimentales y equipo de medida de magnitudes mecánicas.
2. Definición de protocolos de ensayo.
3. Desarrollo de ensayos biomecánicos experimentales sobre materiales de sutura:
  - Estudio de la influencia del sensor de desplazamiento en los resultados experimentales.
  - Caracterización de la zona plástica y comportamiento viscoelástico del hilo de sutura. Para ello se hacen dos estudios: *ensayo de tracción a distintas velocidades de deformación* y *ensayo cíclico*.
  - Comportamiento a rotura. Dividido en dos estudios: *ensayo a rotura post-carga cíclica* y *comparación del comportamientos a tracción con cargas previas distintas*.
  - Estudio de la influencia en el comportamiento mecánico de los distintos patrones de Force Fiber® (Stryker, EE. UU.).
4. Procesado de datos de los ensayos indicados previamente, ajuste de curvas de comportamiento y obtención de magnitudes y parámetros mecánicos característicos.
5. Análisis estadístico con softwares específicos.
6. Estimación de la velocidad de deformación del hilo de sutura mediante una simulación del conjunto menisco-sutura con un modelo de elementos finitos (MEF) a partir de datos experimentales obtenidos de los ensayos citados.
7. Discusión de resultados, elaboración de conclusiones de los estudios experimentales realizados y determinación de la posible influencia en el ámbito quirúrgico de los indicios encontrados.

## CAPÍTULO 2

### Material y técnicas empleadas

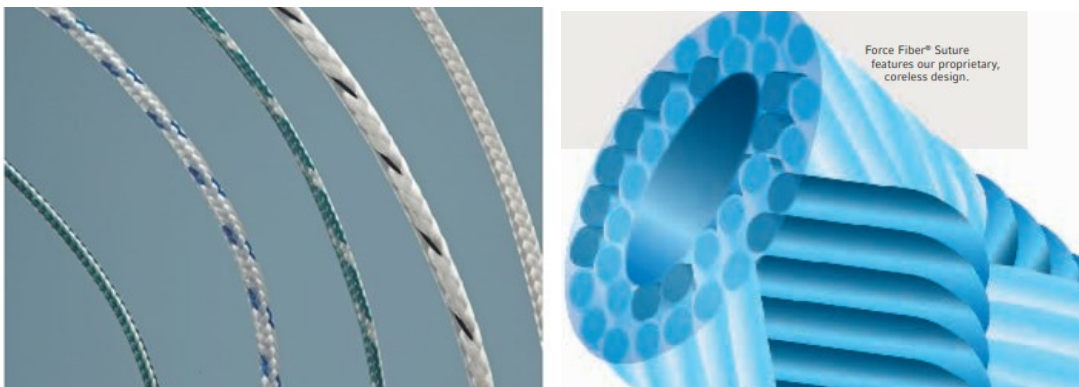
En este capítulo, se hace un recopilación de los principales materiales y técnicas empleadas en el desarrollo del proyecto. Para la elección y decisión de uso de todos ellos, se realizó previamente un proceso de familiarización y estudio exhaustivo del material de ensayo, máquina, equipo de medida, ensayos biomecánicos de interés, procesado de datos y análisis estadístico. En todos los casos, teniendo presente tanto el hardware como el software siempre que estuviesen involucrados ambos.

#### 2.1. Material de sutura

El hilo de sutura utilizado para los ensayos es de la marca Force Fiber® #2 comercializado por *Stryker Corporation* y registrado por *Teleflex Medical OEM*. Considerada esta líder mundial de suturas personalizables, se le concedió la patente de esta sutura en 2015 por la Oficina Europea de Patentes, gracias a la alta resistencia y al gran rendimiento de sus fibras [30].

Estas suturas se caracterizan por presentar una conformación de multifilamentos y por estar constituidas por materiales sintéticos. En concreto, están compuestas de UHMWPE 100% y son definidas comercialmente como muy fuertes y duraderas, a la vez que flexibles, no abrasivas y con tacto suave. Permiten una mayor seguridad durante el proceso de atado y resistencia superior a la rotura de nudos en comparación con otras formadas a partir de fibras de poliéster o polimezcla [32].

En cuanto a su construcción, presentan una configuración trenzada sin núcleo (*figura 6: imagen derecha*), carecen de recubrimiento superficial y siguen patrones muy variados: lisos y entrecruzados [32].



**Figura 6:** Distintas opciones de colores y patrones de suturas Force Fiber® (*imagen izquierda*). Configuración trenzada sin núcleo Force Fiber® (*imagen derecha*) [32]

*Tabla 3: Equivalencia de calibre hilo de sutura n°2 [31]*

Calibre USP	Calibre métrico (décimas de mm)	Límites de diámetro (mm)
2	5	0,500-0,599

Por consiguiente, en función de los patrones y fibras de distintos colores entrelazadas con el fin de aportar visibilidad en el campo quirúrgico se clasifican en (*tabla 4*) suturas sólidas, multicolor y *cobraids* (*figura 6: imagen izquierda*). En este caso, sólo se indica la disponibilidad comercial de estas para el calibre USP 2 (*tabla 3*), puesto que son las utilizadas principalmente en estas cirugías y, por tanto, en el estudio realizado [32]. En ocasiones, pueden encontrarse calibres USP 0 y 5 vinculados a la técnica de reparación meniscal, aunque no es lo más frecuente.

*Tabla 4: Clasificación hilos de sutura Force Fiber® #2 en función de su composición*

Force Fiber® USP: #2	Composición
<b>SÓLIDOS</b>	
<b>White, Blue, Black</b>	100% UHMWPE
<b>MULTICOLOR</b>	
<b>White/Black, Blue/Black, Black/White, White/Blue, White/Blue/Black</b>	100% UHMWPE
<b>COBRAIDS</b>	
<b>Green/White</b>	Green polyester & UHMWPE
<b>White/Blue</b>	UHMWPE & Blue polypropylene
<b>White/Black</b>	UHMWPE & Black nylon 6,6
<b>White/Green</b>	UHMWPE & green polyester

## 2.2. Ensayos biomecánicos

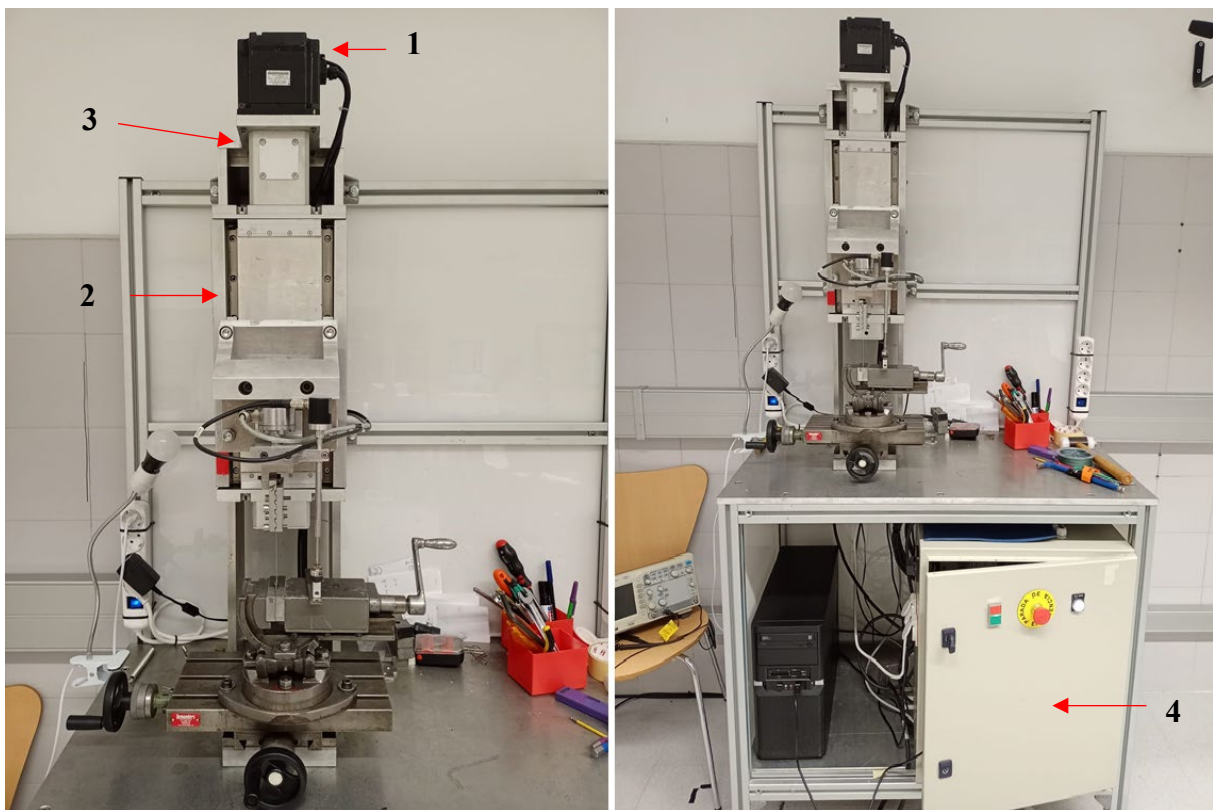
### 2.2.1. Máquina de ensayo

Los ensayos se realizaron en la máquina de ensayos de tracción uniaxial (*figura 7*) del Laboratorio de Biomecánica Clínica de Andalucía situado en la Escuela de Ingenierías Industriales de la Universidad de Málaga. Esta máquina se diseñó y construyó en el Área de Ingeniería Mecánica de la universidad para ser usada específicamente en ensayos de tejidos biológicos [33]. Según los componentes que la forman y la función de estos, puede clasificarse en tres conjuntos bien diferenciados: sistema mecánico y eléctrico, parte de control y electrónica y sistemas de agarre.

### A. Sistema mecánico y eléctrico:

La máquina consta de un husillo de bolas vertical como sistema mecánico, accionado por un servomotor y un servoaccionamiento los cuales conforman el sistema electrónico. Estos últimos, contienen un encoder y un controlador permitiéndole el control por medio de velocidad, par motor y posición. Teniendo presente que se trata de una máquina destinada a ensayos de tejidos biológicos, incorpora un motor eléctrico paso a paso con una precisión máxima para que la adaptación a la carga sea lo más óptima posible.

Ambos sistemas, mecánico y eléctrico transmiten el movimiento mediante un acoplamiento directo (figura 7).



*Figura 7. Máquina de ensayos de tracción uniaxial, Laboratorio Biomecánica Clínica, Universidad de Málaga. Sistema mecánico (2: Husillo), sistema eléctrico (1: Servomotor), 3: Acoplamiento y 4: parte electrónica y de control.*

### B. Parte electrónica y de control:

Ubicada en la zona inferior de la máquina (figura 7), se sitúa la parte electrónica (figura 8, imagen izquierda) y de control (figura 8, imagen derecha) de esta. En ella se encuentra el cuadro de mando y la CPU, se trata de un dispositivo embebido (NI myRIO, National Instruments®) el cual incluye entradas analógicas y salidas digitales, procesador dual-core ARM Cortex-A9, soporte para Wi-Fi, entre otras características.



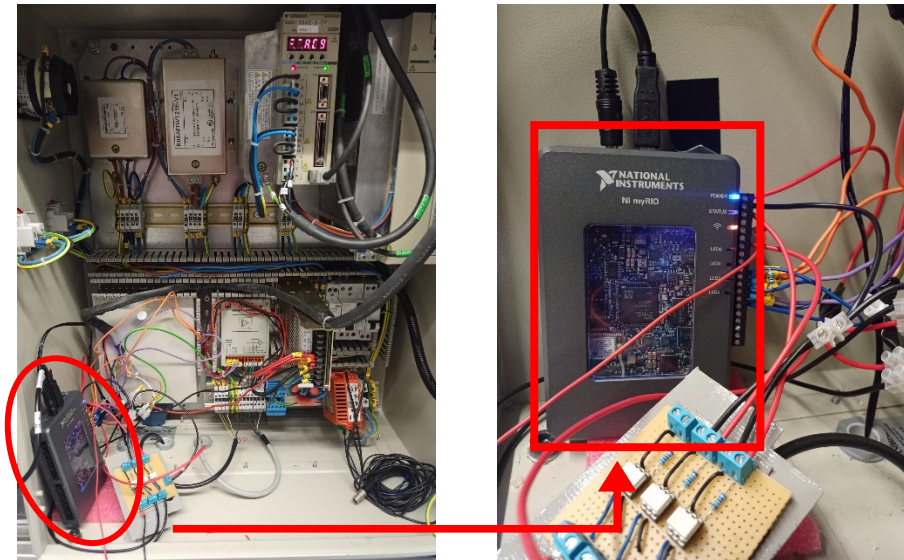


Figura 8. Máquina de ensayos. *Imagen izquierda:* Parte electrónica. *Imagen derecha:* Sistema de control. Remarcado en color rojo aparece el dispositivo embebido NI myRIO (National Instruments®)

### C. Sistemas de agarre:

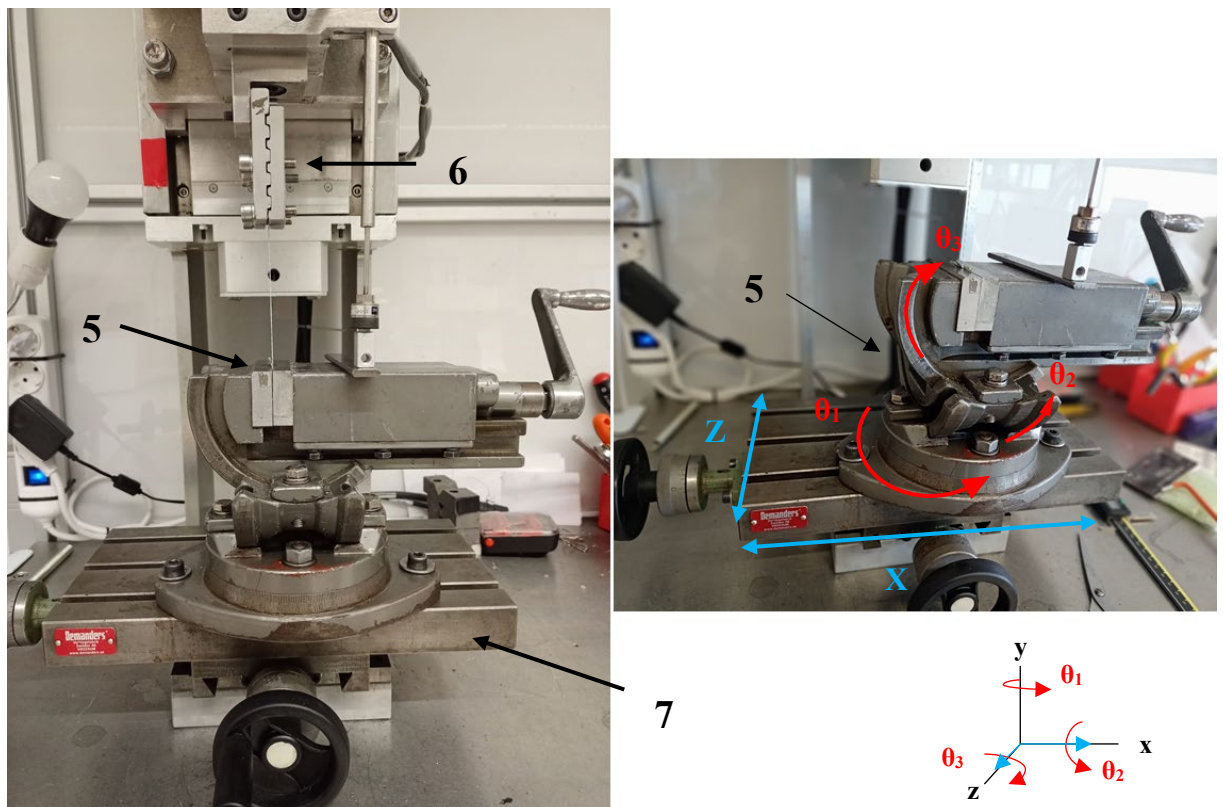


Figura 9. Sistema de agarre máquina de ensayos. 5: Mordaza inferior con 3 ejes de giro perpendiculares (OXYZ), 6: Mordaza superior – garra de placas corrugadas y 7: Mesa de posicionamiento lineal OXZ



Cuenta con un sistema de agarre [34] ajustable en función del espécimen sometido a ensayo, en este caso, para la correcta sujeción y colocación de las muestras de hilo de sutura se dispone de (*figura 9*):

- una *mordaza inferior* con tres ejes de giro perpendiculares.
- un *carrito o mesa de posicionamiento lineal* de dos ejes, permitiendo movimientos en dos direcciones perpendiculares.
- Un *cabezal* accionado por el husillo. En este se permite fijar distintos sistemas de agarre. Para los citados ensayos se utilizó una garra de *placas corrugadas*.

### 2.2.2. Sistemas de medida

Uno de los pasos previos indispensable en la elaboración de protocolos de trabajo en investigación, es la buena elección de los instrumentos y sensores de medida que aportarán la información incipiente a partir de la cual se formulan hipótesis y, posteriormente, se desarrollan conclusiones.

En tales circunstancias, se usa para la medición del alargamiento o desplazamiento, un sensor LVDT y/o una cámara (fotogrametría) dependiendo del ensayo en cuestión, además de una célula de carga utilizada como sensor de medida de fuerza.

#### 2.2.2.1. Desplazamiento. Sensor LVDT

El transformador diferencial de variación lineal (LVDT) es un tipo de transformador eléctrico cuya función es la medición de desplazamientos lineales, suele tener un precisión en el rango de los micrómetros ( $\mu\text{m}$ ) y nanómetros (nm).

El sensor de desplazamiento utilizado (*figura 10*) en los ensayos descritos en posteriores capítulos, es el modelo LVP-100-ZA-2.5-SR7-I (Micro-Epsilon®, Ortenburg, Germany).

#### 2.2.2.2. Fuerza. Célula de carga

Además de la medida de desplazamiento, se precisa la obtención de la fuerza a tracción que soporta la muestra de hilo en cada instante de tiempo del ensayo hasta la rotura. Por ende, se utilizó como sensor de fuerza una célula de carga (*figura 10*) de 2KN con precisión de clase 0.1, modelo U2B (HBM®, Darmstadt, Germany) y un amplificador modelo Clip AE101 (HBM®, Darmstadt, Germany). Este último, permite cambiar el rango de trabajo de forma que puede ser adaptado a los valores máximos esperados de la magnitud fuerza [34].

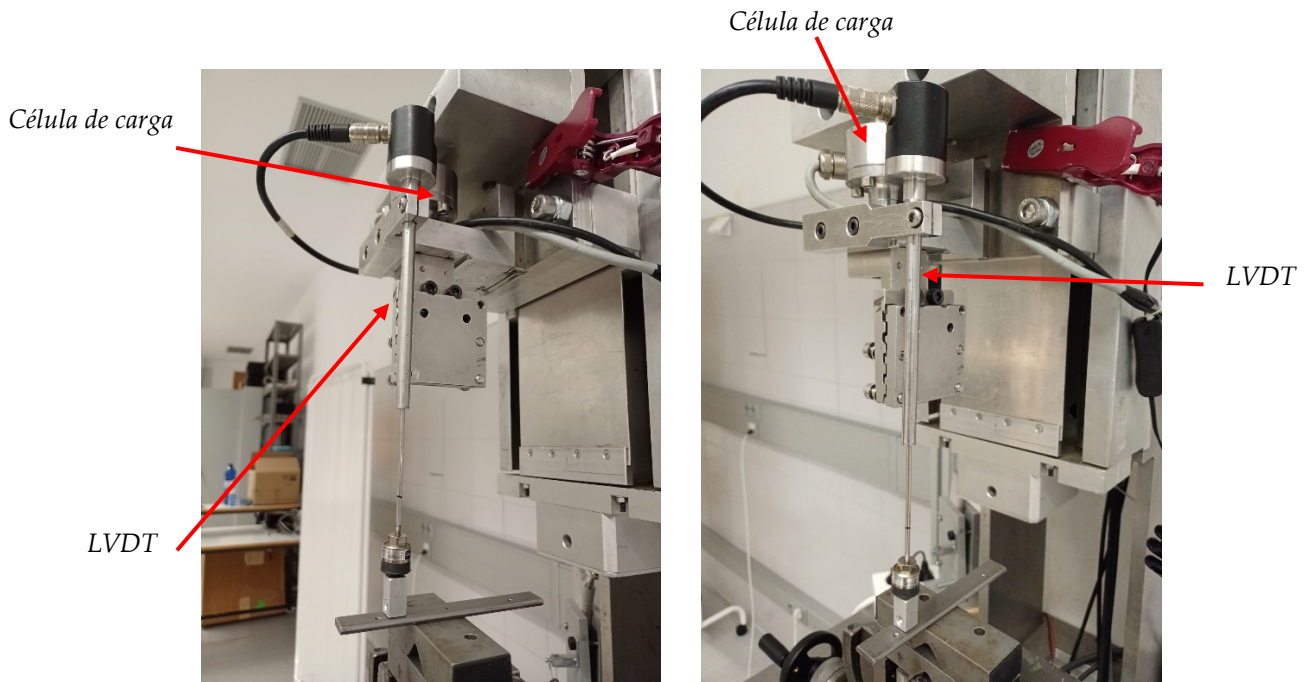


Figura 10: Sensores de medida. LVDT: sensor de desplazamientos. Célula de carga: sensor de fuerza

### 2.2.2.3. Alargamiento. Cámara digital – Fotogrametría



Figura 11. Cámara. Sistema de captura de imágenes.



Figura 12. Objetivo de la cámara: 75 mm C-Mount Objektiv Pentax C7528-M (KP) / Ricoh FL-CC7528-2M - 2.8 / 75mm

Con el fin de identificar el mejor sensor para la medida de desplazamiento, ya que es una magnitud de gran relevancia para los ensayos que se desarrollarán a continuación, se decidió el uso de un sistema de captura de imágenes, fotogrametría. Se utilizó una de las cámaras disponible en el laboratorio, en concreto, el modelo Stingray F-504® (figura 11) junto con un objetivo (figura 12) que permitiese el enfoque adecuado de la escena de ensayo a capturar.

### 2.2.3. Softwares de control.

#### 2.2.3.1. Software de control de la máquina de ensayos

El control de la máquina de ensayos se realiza con un programa diseñado específicamente para esta. Además, al igual que la propia máquina, el software también ha sido realizado en el Área de Ingeniería Mecánica de la UMA usando el entorno LabVIEW®.

Este, dispone de una interfaz de usuario (figura 13) muy intuitiva, la cual hace bastante sencillo el manejo de las herramientas disponible en esta. A su vez, permite la visualización gráfica a tiempo real del comportamiento de carga y desplazamiento recogidos por la célula de carga y el sensor LVDT, respectivamente.

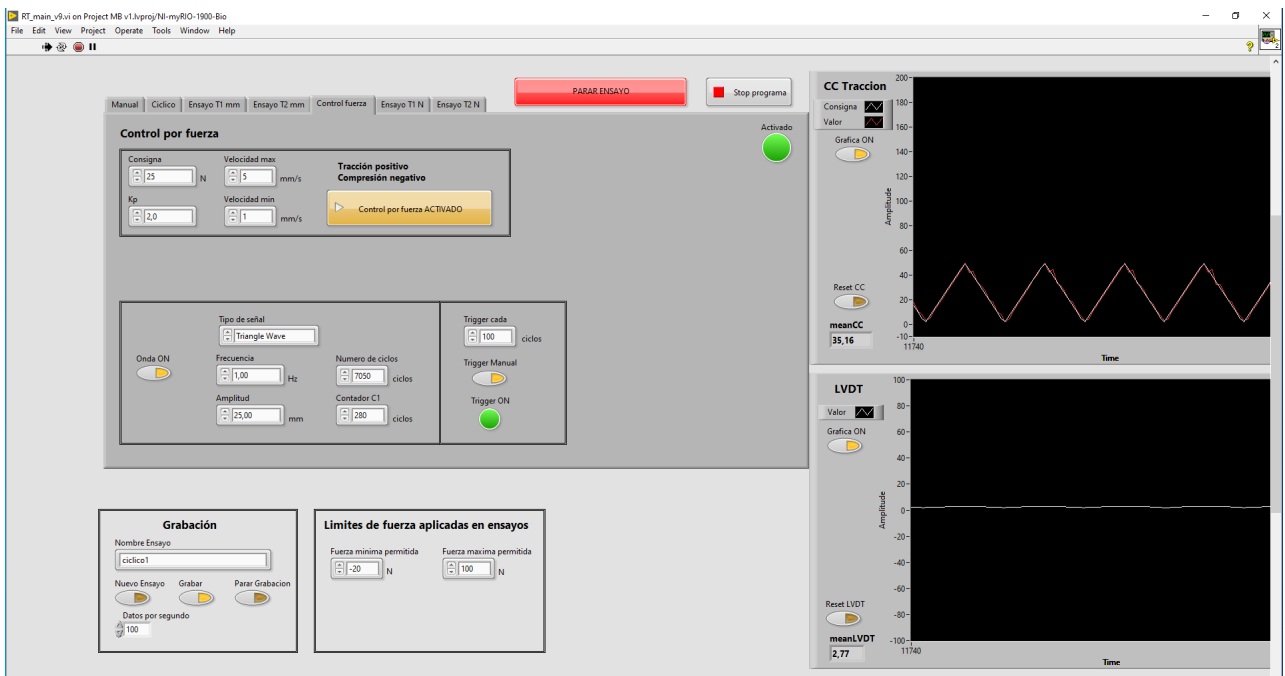


Figura 13. Interfaz de usuario del programa de control de la máquina de ensayos

Los datos capturados durante los ensayos son recogidos en archivos \*.bin, los cuales se generan de forma automática por el programa nombrado. De cada ensayo, se

obtienen dos vectores totalmente sincronizados en el tiempo, por un lado, la carga ( $F_i$ ) aplicada en cualquier instante de tiempo ( $t_i$ ) durante el ensayo y, por otro, el desplazamiento ( $\delta_i$ ). La frecuencia de muestreo tanto de carga como desplazamiento es 100 Hz o 1000 Hz, determinada en función de la duración del ensayo en cuestión.

#### 2.2.3.2. Software para grabación de imágenes

El software encargado de la adquisición de imágenes es VicSnap® (CorrelatedSolutions Inc, Estados Unidos). De todas las herramientas de las que dispone, cabe destacar que da la posibilidad de ajustar la frecuencia de muestreo de las imágenes interactivamente [34]. Del mismo modo, permite controlar el nivel de saturación de la imagen en tiempo real, acción realmente útil, ya que en combinación con el ajuste que puede realizarse sobre el propio objetivo de la cámara permite la toma imágenes con calidad aceptable para el posterior análisis.

Las imágenes capturadas durante el desarrollo de los ensayos son recopiladas en la carpeta que se indica previamente como archivos \*.tif. De estas, se podrá extraer el vector desplazamiento para el posterior análisis de datos. Tanto el software de control de la máquina de ensayos (*véase apartado 2.2.3.1*) como el destinado a la grabación de imágenes, están sincronizados, facilitando así el post-procesado de los datos obtenidos tras cada ensayo.

#### 2.2.4. Tipos de ensayo

A continuación, se detallan los tipos de ensayos predefinidos para la obtención de los parámetros mecánicos de interés, con el fin de poder evaluar el comportamiento de las suturas ultrarresistentes en las diferentes situaciones descritas.

Es destacable el hecho de que la elección de los valores que se especifican en los siguientes apartados, referidos al tamaño muestral, velocidad de deformación, frecuencia, carga constante inicial e intervalo de carga aplicados en preacondicionamientos cíclicos, entre otros, se basan en estudios clásicos de la literatura científica de este ámbito. Es el caso de los realizados a especímenes de menisco junto con hilo de sutura por *LaPrade et al.*[35] o *Kopf et al.* [36].

Además, a partir de estos se selecciona el **tamaño muestral** de todos los ensayos realizados y recogidos en esta memoria,  $n=8$ . Con ello, se ensayarán un mínimo de 10 muestras en cada caso, asegurando que se obtienen datos suficientes y teniendo un margen de descarte de aquellas dos muestras que presenten un comportamiento más dispar al resto.

2.2.4.1. Ensayo de tracción uniaxial a rotura controlado en desplazamiento

Este ensayo consiste en aplicar a cada una de las muestras a ensayar colocadas en la máquina de ensayo, una carga de tracción en dirección conocida a una velocidad controlada. Específicamente, se planifica el ensayo a velocidad constante, iniciándose a partir del punto de estabilización caracterizado por un mantenimiento de fuerza de tracción a 5N durante 10 segundos, ambos buscando la estabilización y recolocación de las fibras que componen al hilo de sutura.

La velocidad de deformación constante variará dependiendo del ensayo, sin embargo, se toma como valor estándar  $v= 1 \text{ mm/s}$ , para ensayos orientados a la identificación de la influencia del sensor usado para la medida de deformación  $\sigma$ , en ensayos con acondicionamiento previo, por ejemplo.

2.2.4.2. Ensayo de tracción uniaxial cíclica controlado en fuerza

Los ensayos de tracción uniaxial cíclica controlados en fuerza básicamente consisten en la aplicación de carga variable de forma repetitiva durante un número de ciclos especificados. El intervalo de carga se definió como una evolución entre el valor máximo y mínimo en ondas triangulares donde la pendiente de carga/descarga es función de la frecuencia del ensayo (figura 14).

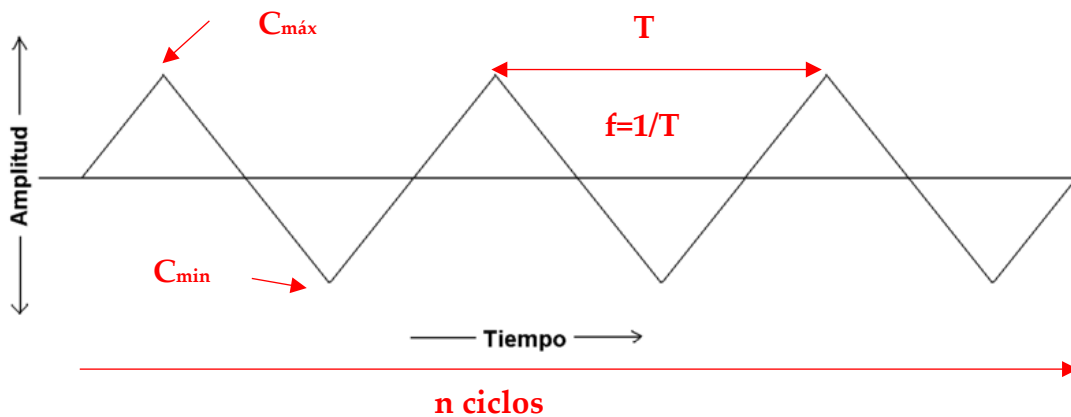


Figura 14: Ensayo cíclico: Onda triangular.  $C_{mín}$ , valor mínimo del intervalo de carga cíclica;  $C_{máx}$ , valor máximo del intervalo de carga cíclica;  $T$ , periodo;  $f$ , frecuencia (1Hz);  $n$ , número de ciclos.

Centrado a este proyecto, todos los ensayos cíclicos se destinan principalmente a dos tipos de estudio:

- Por un lado, a aquellos en los que se aplica un acondicionamiento con carga cíclica previo al ensayo de tracción uniaxial hasta rotura. En estos, se aplica carga cíclica en intervalos variantes en función de los estudios de interés en cada caso, desarrollándose en un total de 10 ciclos con una frecuencia de 1 Hz.

- Por otro lado, en estudios en los que se busca evaluar la rigidez y la variación de esta con el fin de identificar el cese de deformación del hilo, al estar sometido a cargas cíclicas continuadas en el tiempo. Para ello, se somete a las muestras a unos 7000 ciclos con un frecuencia de 1 Hz.

## 2.3. Procesado y análisis de datos

Tras la elaboración de los ensayos experimentales, los datos obtenidos se limitan a una serie de archivos generados automáticamente, los cuales son contenedores de vectores fuerza a tracción y alargamientos, ambos sincronizados por el vector tiempo. Por consiguiente, se necesitan obtener de estos, magnitudes mecánicas de interés para su posterior análisis estadístico.

A tal efecto, se utilizan softwares específicos: principalmente **Matlab®**, plataforma de programación y cálculo numérico para el análisis de datos, desarrollo de algoritmos y creación de modelos; y, en menor medida, para actividades más concretas, **Microsoft Excel®**, programa con herramientas avanzadas de análisis y visualización de datos.

### 2.3.1. Magnitudes y parámetros mecánicos de interés

La revisión mecánica formulada en este proyecto se fundamenta en la ciencia clásica de **resistencia de materiales**, por la cual puede definirse la capacidad que un objeto tiene de resistir a cargas sin fracturarse y adquirir deformaciones permanentes. Por ello, la caracterización del material en ensayo se mostrará descrita a través del **diagrama tensión-deformación**. A partir de este, se podrán determinar propiedades mecánicas como: la deformación y esfuerzo máximo en el punto de fallo a rotura, rigidez y módulo de Young o elasticidad, entre otras.

#### 2.3.1.1. Alargamiento y deformación longitudinal

El **alargamiento** ( $\delta$ ) de un material es la elongación o aumento longitudinal que sufre al ser sometido a una carga a tracción justo antes del momento de rotura, su unidad de medida en el caso expuesto es el **milímetro (mm)**. Partiendo de este se calcula la **deformación** que no es más que la variación relativa a la longitud del material en función de su longitud inicial, es una magnitud adimensional.

En los ensayos desarrollados, de las distintas medidas de deformación existentes se elige la **relación de deformación** o "**stretching ratio**" ( $\lambda$ ) ya que las deformaciones que sufre el hilo de sutura se consideran grandes. Para cada instante de tiempo se calculó:

$$\lambda_i = \frac{L_i}{L_0} \quad (1)$$

siendo  $L_i$  la suma entre el desplazamiento en cada instante de tiempo  $i$  ( $\delta_i$ ) medido por el sensor LVDT o fotogrametría y la longitud inicial  $L_0$ , es decir,  $L_i = \delta_i + L_0$ . En concreto,  $L_0=80\text{ mm}$  y coincide con la distancia entre la garra superior y la mordaza inferior.

### 2.3.1.2. *Fuerza a tracción y esfuerzo uniaxiales*

La *fuerza longitudinal* es una magnitud definida como toda aquella acción capaz de modificar la forma de un material o la cantidad de movimiento, su unidad de medida es el **Newton (N)**. En este caso, las muestras de hilo de sutura se someten a una **fuerza de tracción ( $F_i$ )**, la cual consiste en aplicar dos fuerzas en sentido opuesto sobre cada extremo de la muestra tendiendo a estirarlo. Por consiguiente, la **tensión ingenieril ( $\sigma$ )** se define como la fuerza que actúa por unidad de área inicial normal a la fuerza aplicada y, en cada instante de tiempo  $i$  se obtendrá aplicando:

$$\sigma_i = \frac{F_i}{A_0} \quad (2)$$

siendo  $A_0$  el área inicial de la sección transversal ( $\text{mm}^2$ ) del hilo al inicio del ensayo. En este caso, usando hilo de sutura de calibre #2, su diámetro es 0.5 mm (*tabla 3*), por tanto:

$$A_0 = \frac{\pi D^2}{4} = 0.1963\text{ mm}^2 \quad (3)$$

### 2.3.1.3. *Rigidez y módulo de elasticidad a tracción axial*

Ambos magnitudes, rigidez y módulo de elasticidad, podrán obtenerse de forma empírica a través de las curvas fuerza-desplazamiento y tensión-deformación, respectivamente.

La **rigidez axial a tracción ( $K$ )** se define como la capacidad de un material a sufrir alargamientos por la aplicación de cargas, en este caso, según el eje longitudinal. Su unidad de medida es el **Newton/milímetro (N/mm)** y se describe a través de la *ecuación (4)*:

$$K = \frac{F_i}{\delta_i} \quad (4)$$

El **módulo de Young a tracción ( $E$ )** es un parámetro característico de cada material y está condicionado por la forma y/o estructura en la que se presenta el mismo. Manifiesta la relación existente entre los incrementos de tensión aplicados y los incrementos de deformación longitudinal unitaria producidos en un ensayo de

tracción. Su unidad de medida es, en este caso, el **Mega Pascal (MPa)** y viene descrito por la *ecuación (5)*:

$$E = \frac{d\sigma}{d\lambda} \quad (5)$$

### 2.3.2. Análisis estadístico

En investigación el análisis estadístico es ineludible ya que permite pasar de un escenario de trabajo empírico a uno teórico mediante el modelado matemático de los datos obtenidos experimentalmente. De hecho, la estadística se define como una ciencia que propicia el acercamiento a la realidad a través de la rigurosidad matemática que se establece entre los términos y relaciones numéricas.

Por ello, siendo esta rama científica y matemática tan extensa y compleja, quedando fuera del objetivo de este estudio, se hace una breve reseña de los parámetros estadísticos y métodos de interés utilizados en el presente proyecto.

#### 2.3.2.1. Parámetros estadísticos

Los parámetros estadísticos más significativos y, utilizados en este proyecto, para medidas de centralización y dispersión son la *media aritmética* y la *desviación estándar*, respectivamente.

##### - MEDIA ARITMÉTICA

Este parámetro también denominado *esperanza matemática* o *valor esperado* ( $\bar{x}$ ) se utiliza para caracterizar a un conjunto de datos cuantitativos. Para  $n$  datos experimentales  $\{x_1, x_2, \dots, x_n\}$  la media aritmética (6) se define como:

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n} \quad (6)$$

##### - DESVIACIÓN ESTÁNDAR

La *desviación típica* o *estándar* (DE) es un parámetro informativo acerca de la concentración o dispersión de un conjunto de datos en función de un valor centralizado, la media aritmética. Para  $n$  datos experimentales  $\{x_1, x_2, \dots, x_n\}$ , cuya media aritmética es  $\bar{x}$ , la desviación típica o estándar (7) se expresa como:



$$DE = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})}{N}} \quad (7)$$

### 2.3.2.2. Ajuste por mínimos cuadrados

El ajuste por mínimos cuadrados es una de las vías más utilizadas en la búsqueda de modelos matemáticos que reproduzcan óptimamente los datos experimentales a través de una curva (8).

$$y = \phi(x) \quad (8)$$

En este, se sigue un criterio geométrico para obtener el modelo deseado. Concretamente, se hace que la suma de los cuadrados de las longitudes (distancia euclídea) respecto a la curva (8) sea la mínima posible. Por ello, la resolución del problema planteado se basa en, conocidos los datos  $\{(x_i, y_i) \ i = 1, 2 \dots N\}$ , hallar la función  $\phi(x)$  cumplidora de la siguiente expresión (9):

$$\sum_{i=1}^N (y_i - \phi(x_i))^2 = \text{Mínimo} \quad (9)$$

Dicha expresión se verá condicionada por una serie de parámetros ( $a, b, \dots$ ) que dependen de los requisitos impuestos. Se pueden encontrar modelos lineales o no lineales. En este proyecto, los desarrollados son principalmente lineales: **lineal** o partiendo de una **recta** (10) y **polinomial** (11).

$$\Phi(x) = a + bx \quad (10)$$

$$\Phi(x) = a_0 + a_1x + \dots + a_kx^k \quad (11)$$

Se debe destacar que, durante el proceso de identificación del mejor ajuste para la caracterización del comportamiento de las suturas ultrarresistentes en las distintas situaciones expuestas se consideraron aproximaciones usando modelos no lineales debido a la trayectoria descrita por las curvas experimentales. En particular, se hizo un **ajuste hiperelástico** de las curvas obtenidas concibiendo que los hilos de sutura así lo fuesen.

Los materiales hiperelásticos son aquellos cuya deformación no es proporcional a la carga aplicada siendo este un comportamiento típico de muchos materiales biológicos

y tejidos vivos. En el ámbito de la Ingeniería Biomédica su consideración para el estudio de comportamientos mecánicos es esencial.

Los modelos polinómicos de los materiales expresan la energía de deformación mecánica ( $W$ ) (12), como una suma polinómica de los invariantes  $I_1$ ,  $I_2$  e  $I_3$  (13):

$$W = \sum_i \sum_j C_{ij} (I_1 - 3)^i (I_2 - 3)^j + D(J - 1)^2 \quad (12)$$

Siendo los invariantes (13) función de las deformaciones en las 3 direcciones principales  $\lambda$ :

$$\begin{aligned} I_1 &= (\lambda_1)^2 + (\lambda_2)^2 + (\lambda_3)^2 ; \\ I_2 &= (\lambda_1 \lambda_2)^2 + (\lambda_2 \lambda_3)^2 + (\lambda_1 \lambda_3)^2 ; \\ I_3 &= (\lambda_1 \lambda_2 \lambda_3)^2 = J^2 \end{aligned} \quad (13)$$

El segundo sumando de la ecuación (12) descriptora de la energía de deformación mecánica, refleja los cambios de volumen en el material. Por ello, asumiendo que el material es incompresible, como en el caso de los hilos de sutura objeto de este estudio, se considera  $J=1$  y, por tanto, se anula el segundo sumando de (12).

El **modelo de Moonley-Rivlin**, utilizado para aproximar las curvas experimentales en este proyecto, es el conocido modelo de **3 términos**. En el caso de un material incompresible la energía de deformación viene dada por la *ecuación 14*:

$$W = C_{10}(I_1 - 3) + C_{01}(I_2 - 3) + C_{20}(I_1 - 3)^2 \quad (14)$$

Concretamente, en los ensayos de tracción uniaxiales, las deformaciones (15) en materiales incompresibles se definen como:

$$\begin{aligned} \lambda_1 &= \lambda \\ \lambda_2 &= \lambda_3 = \frac{1}{\sqrt{\lambda}} \end{aligned} \quad (15)$$

Por otro lado, la tensión principal de Cauchy viene dada por (16):

$$\sigma_1^{Cauchy} = \lambda_1 \frac{\delta W}{\delta \lambda_1} \quad (16)$$

Por consiguiente, particularizando los invariantes (13) para el caso del ensayo de tracción uniaxial en el que sus deformaciones eran definidas por (15) se calcula la energía de deformación según (14). Tras esto, se sustituye en (16) y, manipulando y simplificando las ecuaciones se llega a la siguiente expresión (17):

$$\begin{aligned} \sigma_1^{cauchy} = & 2C_{10}[(\lambda_1)^2 - (\lambda_3)^2] + C_{01} \left( \frac{1}{(\lambda_3)^2} - \frac{1}{(\lambda_1)^2} \right) \\ & + 4C_{20}[(\lambda_1)^2 - (\lambda_3)^2][(\lambda_1)^2 + (\lambda_2)^2 + (\lambda_3)^2 - 3] \end{aligned} \quad (17)$$

Finalmente, a partir de la expresión (16) puede calcularse la tensión ingenieril ( $\sigma$ ) del ensayo a tracción uniaxial como:

$$\sigma_{1=\frac{F}{A_0}} = 2C_{10} \left[ \lambda_1 - \frac{1}{(\lambda_1)^2} \right] + C_{01} \left( 1 - \frac{1}{(\lambda_1)^3} \right) + 4C_{20} \left[ \lambda_1 - \frac{1}{(\lambda_1)^2} \right] \left[ (\lambda_1)^2 + \frac{2}{\lambda_1} - 3 \right] \quad (18)$$

Sin embargo, como podrá comprobarse en el próximo capítulo, su aplicación no aporta resultados significativamente satisfactorios en comparación con los modelos lineales. Por este motivo, simplemente se hace una mención de ellos sin profundizar descriptivamente, ya que su utilidad en este proyecto ha sido meramente comparativa y reducida a ser recogida en los anexos correspondientes



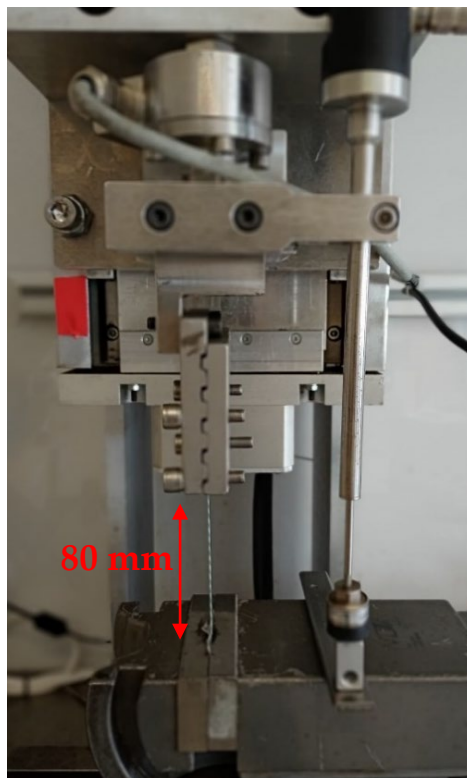
## CAPÍTULO 3

### Definición de protocolos y ensayos experimentales

En el proceso de desarrollo de ensayos experimentales, se establecen protocolos con el fin de obtener la máxima homogeneidad posible en el procedimiento de elaboración de estos y del posterior análisis de datos, pudiendo obtener resultados fiables y de mayor rigor.

Por este motivo, para cada uno de los estudios realizados se tomaron 10 muestras a ensayar de 15 cm de longitud, las cuales fueron sujetadas a la base de la máquina por un mordaza fija en la parte inferior y por una garra de placas corrugadas en la parte superior, de manera que se mantuviese tenso el hilo (*figura 15*).

La distancia entre ambos sistemas de sujeción fue de 8 cm para todas las muestras (*figura 15*). Además, para un mejor análisis de futuros resultados se señalaron con rotulador dos marcas indicando dicha distancia.



*Figura 15. Preparación de ensayos y muestras de hilo de sutura.*

Para estos, se colocó un sensor LVDT apoyado sobre la mordaza inferior de forma que quedase lo más paralelo posible al hilo de ensayo. Con este y, gracias a los programas de control instalados en los ordenadores del Laboratorio de Biomecánica, se pudieron recoger tanto los desplazamientos medidos por el LVDT como la carga aplicada en

cada instante del ensayo, la cual se capturó por la célula de carga colocada en la propia máquina. Una vez obtenidas estas mediciones se pasó al análisis y procesado de datos.

- NOTACIÓN:

La *tabla 5* hace referencia a la notación de las magnitudes y parámetros mecánicos utilizada para la descripción de los ensayos experimentales realizados y mostrados a continuación.

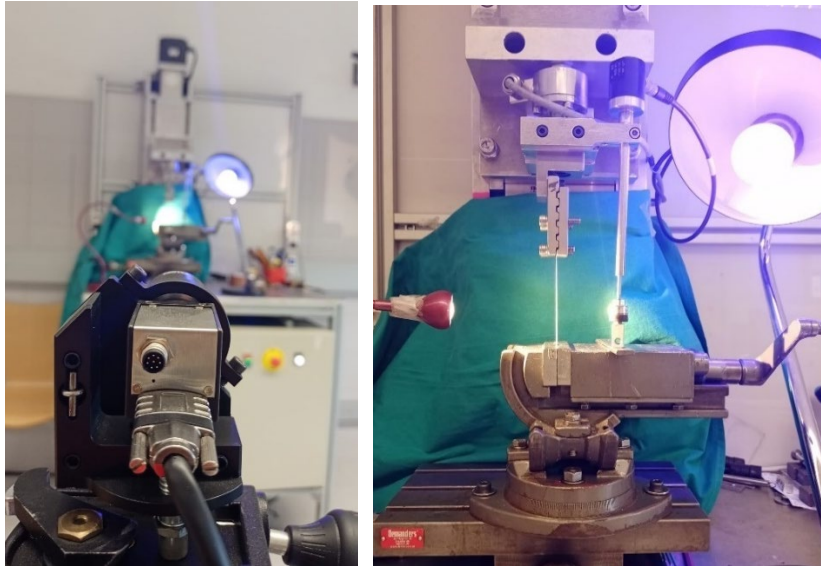
*Tabla 5. Notación de magnitudes mecánicas usadas en la evaluación de los distintos ensayos realizados.*

<b>Superíndices</b>	$C$	Datos obtenidos por fotogrametría
	$L$	Datos obtenidos por el sensor LVDT
<b>Subíndices</b>	$0$	Instante inicial del ensayo
	$f$	Instante de fallo por rotura
<b>Magnitudes y parámetros mecánicos</b>	$L_0$	Longitud inicial entre marcas sobre la muestra en ensayo ( <i>figura 18</i> )
	$L_f$	Longitud entre marcas sobre la muestra en ensayo en el instante de rotura ( <i>figura 18</i> )
	$\lambda_f$	Relación de deformación en el instante de fallo por rotura
	$F_f$	Fuerza en el instante de rotura
	$\sigma_f$	Esfuerzo en el instante de rotura

### 3.1. Influencia del sensor de desplazamiento en los resultados experimentales

La elección del equipo de instrumentos de medida es un requerimiento previo a la puesta en marcha de estudios de esta índole. Pequeños errores en la medida debido a la incertidumbre que tienen algunos de estos instrumentos y equipos, el mal posicionamiento de los mismos y, factores externos como la experiencia de utilización de la persona que los maneja, puede conllevar a la obtención de datos muy alejados a los reales, sobretodo, en ensayos biomecánicos, en los cuales la precisión y exactitud son indispensables.

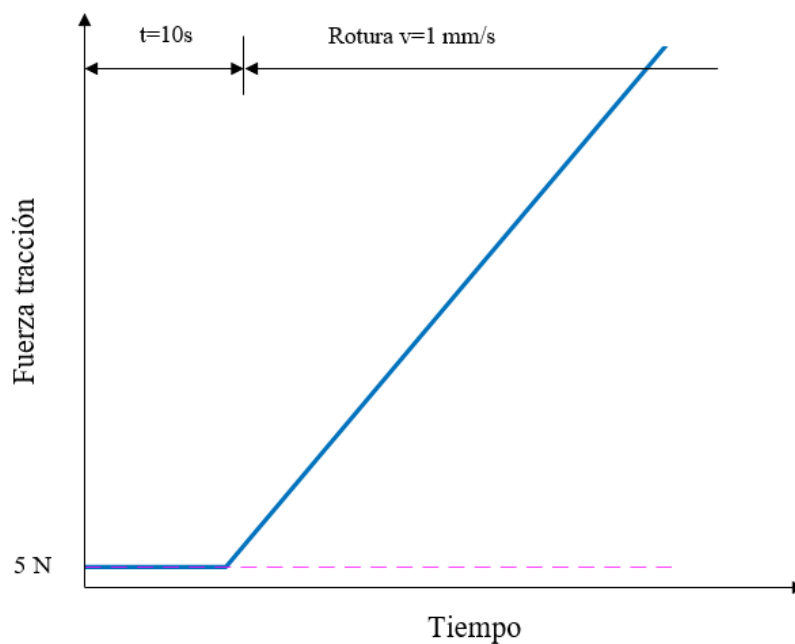
En virtud de ello, de todo el instrumental orientado a la medida de magnitudes mecánicas disponible en el laboratorio, se evalúa la elección del equipo de medida de desplazamiento que se usará en los ensayos posteriores, ya que a partir de estos resultados se obtendrá la deformación de los hilos de sutura. Este estudio es una comparativa entre los datos aportados por el sensor de desplazamiento LVDT (*véase apartado 2.2.2.1*) y el sistema de captura de imágenes, fotogrametría (*véase apartado 2.2.2.3*).



**Figura 16.** Representación del escenario de experimentación. **Imagen izquierda:** Posicionamiento del sistema de captura de imágenes perpendicularmente a la zona de ejecución de ensayos. **Imagen derecha:** región de interés para la captura de imágenes, se colocan lámparas fluorescentes compactas para facilitar el post-procesamiento de las imágenes.

Enfocándose en el ensayo biomecánico que permitirá cumplir el objetivo definido, se comienza por la preparación del escenario dónde se efectúa el ensayo (*figura 16, imagen derecha*). Seguidamente, se coloca la cámara digital de forma totalmente perpendicular a la escena de interés para así capturarla (*figura 16, imagen izquierda*). Los softwares de control correspondientes, indicados en el **Capítulo 2**, se encargaran de la recogida de datos.

### 3.1.1. Protocolo de ensayo



**Figura 17:** Protocolo ensayo de rotura a tracción con velocidad constante  $v=1 mm/s$

El protocolo de ensayo seguido para cumplimentar los objetivos anteriores se basa en un ensayo de tracción uniaxial a rotura controlado en desplazamiento (véase apartado 2.2.4.1). Consiste en aplicar una velocidad de deformación constante, en este caso,  $v=1$  mm/s, hasta que la muestra de hilo llegue al punto de fallo por rotura (figura 17).

### 3.1.2. Procesado de imágenes y obtención de datos. Fotogrametría analítica.

El post-procesado de los datos obtenidos de los sensores de carga y desplazamiento (LVDT) se expusieron en el capítulo anterior, sin embargo, la adquisición de datos a partir de imágenes requiere una actuación más específica. Concretamente, las imágenes captadas en este ensayo se procesaron con el software **INI-cut** (Área de Ingeniería Mecánica de la UMA, Delphy®).

Este programa permite la sincronización de las imágenes con los datos obtenidos de los sensores: célula de carga y LVDT. Para ello, dispone de las herramientas necesarias para cargar la carpeta contenedora de las imágenes y los archivos \*.csv con los datos de desplazamiento y fuerza.

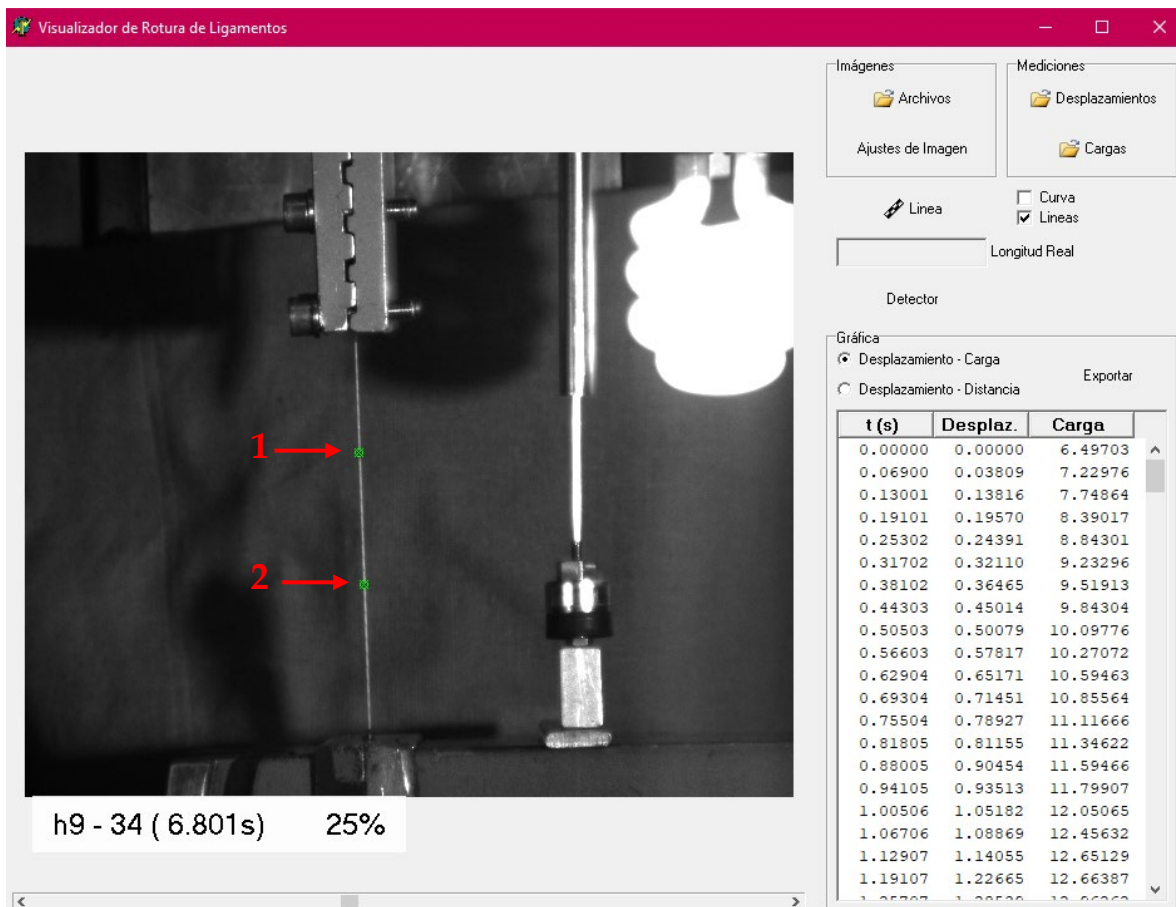
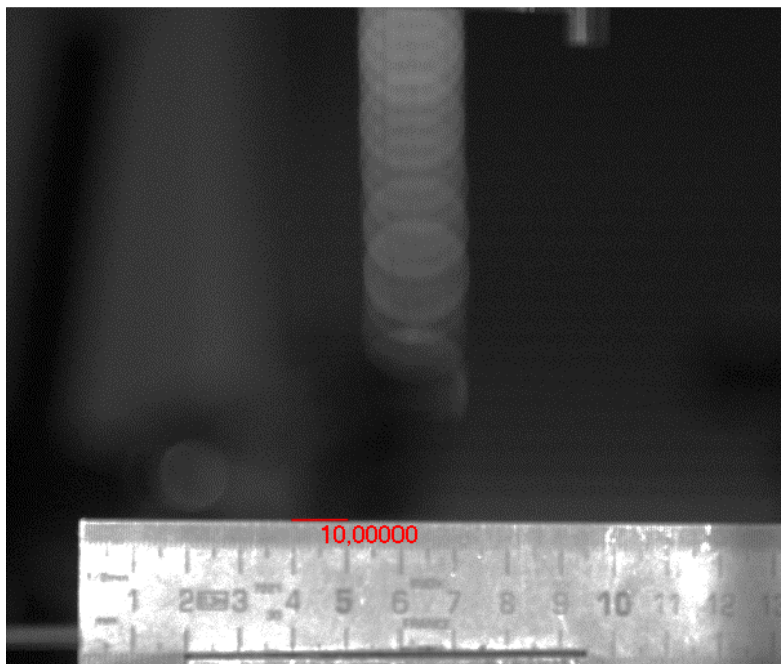


Figura 18. Interfaz de usuario - Programa INI-cut



Descrito brevemente, el programa es capaz de hacer un seguimiento automático de una serie de marcas previamente indicadas de manera manual. La detección de estas se hace gracias a un estudio de contraste y textura de la imagen, a la cual aplica filtros de Gauss de distinta varianza, gracias a esto permite seguir dichas marcas por todas las imágenes registradas del experimento. En este caso, se señalaron un total de 4 marcas sobre la muestra de hilo de sutura con tinta negra para aerógrafo, dos de ellas se marcaron al ras de ambas mordazas, inferior y superior, y otras en la zona central del hilo separadas por un distancia de 30 mm (**nº1 y nº2**, *figura 18*) ya que esta es la longitud aproximada de la sutura en la intervención quirúrgica. De esta manera, indicando que la **marca nº1** es el punto inicial y el **nº2** el final, el programa devuelve un vector con las contribuciones de alargamiento entre ambos puntos [34].

Los datos referidos al alargamiento entre dos marcas son generados por el propio software y tienen como unidad de medida el píxel, por ello, es necesario realizar una calibración indicando las unidades reales utilizadas en el ensayo experimental, para esto se usa una escala milimetrada (*figura 19*).



*Figura 19. Calibración de imágenes en INI-cut, indicando la correspondencia de 10 mm sobre una escala milimetrada.*

### 3.1.3. Resultados

Acto seguido al procesamiento de datos, el siguiente paso consiste en la evaluación de las propiedades mecánicas obtenidas de ambos medios de medida de desplazamiento y, para ello, se recurre al análisis estadístico y a la generación de modelos matemáticos que permitan hacer una comparativa contrastada de ambos sistemas de medida.

Por un lado, se representan las curvas experimentales, tanto las procedentes de fotogrametría (figura 20) como las dadas por el sensor LVDT (figura 21), también se recogen los valores promedios y desviación estándar (DE) de las magnitudes mecánicas de interés (tabla 6).

De esta forma, se puede realizar una elección preliminar del tipo de aproximación a la que se pueden ajustar las curvas debido a la forma que presenta su comportamiento.

En esta ocasión, la mejor aproximación deriva del ajuste lineal de ambas curvas (figura 22 y tabla 7).

Puede verse el estudio y análisis completo en: *Anexo A. Resultados capítulo 3 (A.1)*.

### 3.1.3.1. Experimentales

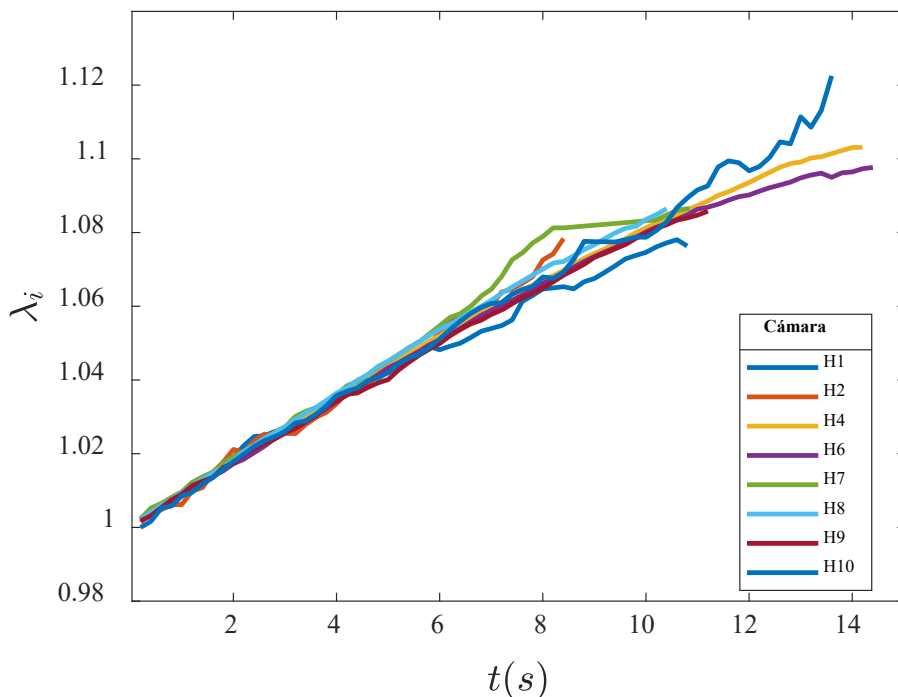


Figura 20. Fotogrametría analítica. Curva  $\lambda(t)$  experimental

Tabla 6. Resultados magnitudes mecánicas: Influencia sensor (véase tabla 35)

Influencia sensor	$L_0^C(mm)$	$L_f^C(mm)$	$\lambda_f^C$	$\lambda_f^L$	$F_f(N)$
<b>MEDIA</b>	30,42178	32,92309	<b>1,0735</b>	<b>1,0717</b>	123,980724
<b>DE</b>	0,305614	0,478317	0,0011	0,0051	23,6199159

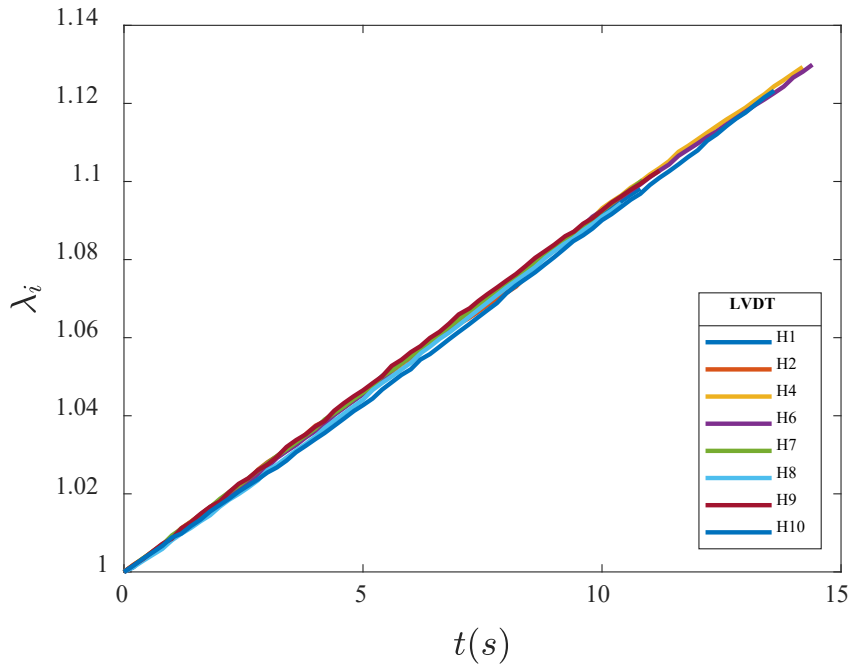


Figura 21. Sensor LVDT. Curva  $\lambda(t)$  experimental

### 3.1.3.2. Ajuste lineal

Tabla 7. Influencia del sensor. Ajuste lineal de las curvas  $\lambda(t)$  (véase tabla 36)

$\lambda = p1t + p2$	p1	p2	R <sup>2</sup>	RMSE
CÁMARA	0.008491	1.001	0.9883	0.002247
LVDT	0.008796	0.9995	0.9981	0.0009433

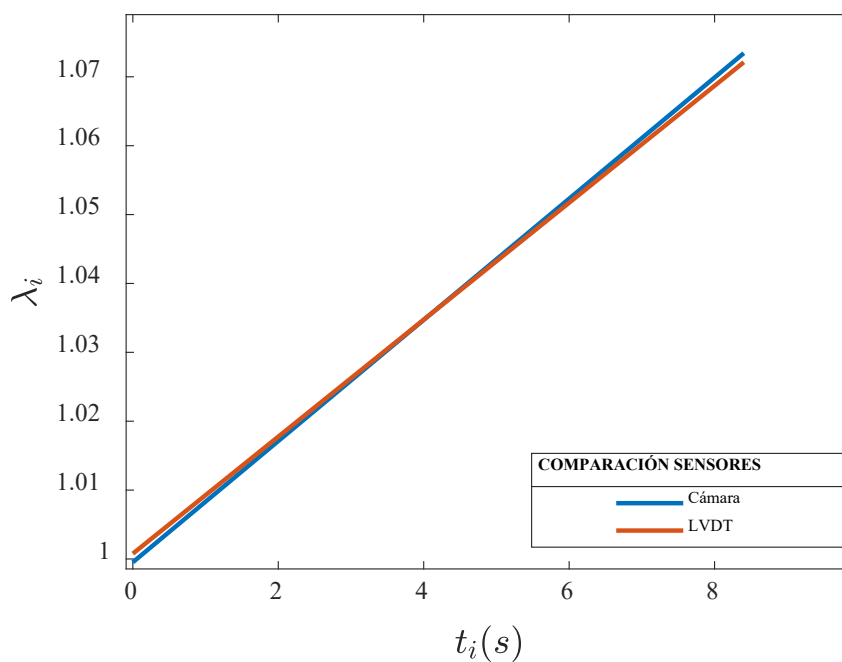


Figura 22. Comparación sensores de desplazamiento. Curvas  $\lambda(t)$  - ajuste lineal

#### 3.1.4. Discusión de resultados

Tras la representación gráfica de las curvas experimentales y la obtención de un modelo matemático mediante aproximación lineal de ambos ensayos, se pueden comprobar los resultados reflejados en la curva carga-desplazamiento puesto que prácticamente es la misma utilizando la técnica de fotogrametría o, por el contrario, usando un sensor LVDT. El ajuste lineal aporta unos coeficientes de la recta casi iguales en ambos casos y, además, la bondad de dicha aproximación (parámetros  $R^2$  y  $RMSE$ , véase *tabla 34*) es realmente buena.

Por otra parte, analizando los puntos en los que la diferencia entre ambos ajustes es máxima, coincidiendo estos con los instantes de tiempo inicial ( $t_0=0s$ ) y final ( $t=8.402s$ ), se observa como alcanza una variación del 0.15% y 0.0931%, respectivamente, con una diferencia máxima de tan solo el **0.15%**.

La evaluación de la precisión de medida que aportan los distintos instrumentos elegidos para capturar el desplazamiento de la muestra en ensayo surge de la existencia de dos fallos comunes en esta magnitud al utilizar un sensor LVDT. Los fallos citados son: escape del hilo de la garra y el efecto que el borde de la misma genera, produciendo una alteración de la medida de desplazamiento. Analizando los resultados obtenidos de los ensayos experimentales, la similitud en ambos casos permite considerar despreciable el efecto de los agarres vinculado al empleo de un sensor LVDT.

Adicionalmente, se observa una mayor dispersión en las curvas obtenidas con fotogrametría lo cual puede ser atribuido, en parte, a la mayor frecuencia de muestreo del sensor (50 Hz frente a 4 Hz).

Por último, es necesario mencionar el incremento en la carga de trabajo que supone el postprocesado de los resultados fotogramétricos. Por todas estas razones, se lleva a considerar válido y suficiente el trabajo con datos procedentes de un sensor LVDT en los siguientes ensayos.

### 3.2. Caracterización de la zona plástica y comportamiento viscoelástico

#### 3.2.1. Ensayo de tracción a distintas velocidades de deformación

La caracterización de la zona plástica y del comportamiento viscoelástico del hilo de sutura de UHMWPE comenzará con el ensayo experimental y posterior análisis de la influencia que tiene sobre el hilo la aplicación de distintas velocidades de deformación constantes hasta llegar al punto de rotura (*véase 2.2.4.1*).

Por consiguiente, el ensayo de tracción a distintas velocidades de deformación permitirá identificar como se ve modificada la **rigidez** y, con ello, el módulo de elasticidad a tracción uniaxial de las muestras en función de la velocidad. De esta forma, estudiando la variación de la rigidez de acuerdo con la velocidad, podrán definirse modelos matemáticos que establezca criterios vinculados al comportamiento mecánico de las suturas.

Tal y como podrá comprobarse a lo largo de esta sección, la elección de las velocidades de deformación a las que se someterán las muestras son valores totalmente contrastados y relacionados con la conducta del conjunto *menisco – hilo de sutura* durante el postoperatorio temprano de la cirugía de reconstrucción. Algunos de estos valores se obtienen de investigaciones con el mismo objeto de estudio como las publicadas por *Anz, et al.* [37] basadas en ensayos de menisco más sutura sobre 40 raíces meniscales de 21 especímenes de rodillas cadavéricas sometidas a 0.5 mm/s hasta rotura o las de *Rosslénbroich, et al.* [38] sobre los meniscos laterales de 30 rodillas de porcino frescas congeladas a las que se le somete a 12.5 mm/s, orientados a la reparación tibial.

Puede consultarse todo el estudio y análisis detallado en: *Anexo A. Resultados capítulo 3 (A.2)*.

#### 3.2.1.1. Protocolo de ensayo

Con la intención de cumplir los objetivos mencionados con anterioridad, el protocolo de ensayo que se plantea vuelve a ser un ensayo de tracción uniaxial a rotura controlado en desplazamiento (*véase apartado 2.2.4.1*). En esta ocasión, se eligen 5 velocidades de deformación estándar basándose en los movimientos fisiológicos humanos naturales de la articulación y el proceso de postoperatorio temprano, las cuales se aplican de forma constante (*figura 17*) sobre las muestras en ensayo, son: **0.1 mm/s, 0.5 mm/s, 1 mm/s, 5 mm/s y 10 mm/s**.

#### 3.2.1.2. Resultados

Primero, se exponen las representaciones gráficas de los 5 grupos de curvas experimentales referentes a cada una de las velocidades mencionadas con anterioridad (*figura 23*). Adicionalmente y de forma escueta, se muestran los valores más singulares de las magnitudes características analizadas (*tabla 8*).

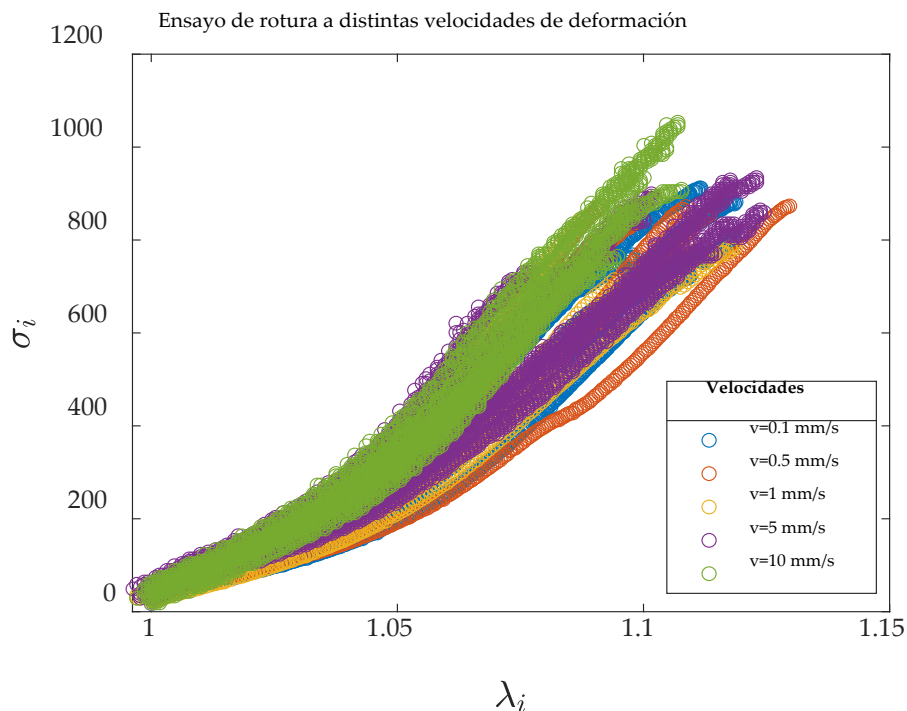
En segundo lugar, se comienza con la fase analítica de las curvas mediante ajustes estadísticos. Después del desarrollo de un proceso de testeo minucioso (*véase Anexo A.2.2 y A.2.3*), se ajustan todas las curvas mediante una recta, es decir, se selecciona la aproximación lineal como mejor opción para modelar matemáticamente el comportamiento de las suturas ante las condiciones físicas mencionadas.

Por añadidura, se barajarán las distintas posibilidades de aproximación de las curvas experimentales de forma adicional a la citada, ya que debido al comportamiento que estas tienen se identifican tramos con una evolución en cuanto a rigidización del hilo bastante diferenciados.

- Experimentales

**Tabla 8.** Resultados magnitudes mecánicas: Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas (véase **tabla 37** y **tabla 38**).

Velocidad de deformación	$\lambda_f$		$\sigma_f$ (MPa)	
	Media	DE	Media	DE
0.1 mm/s	1.109	0,00719	786,7563	68,0884
0.5 mm/s	1,103	0,01427	832,1165	41,5660
1 mm/s	1,1082	0,01557	859,3476	101,5274
5 mm/s	1,1064	0,0153	846,1319	66,8691
10 mm/s	1,09765	0,00837	874,1082	109,5631



**Figura 23.** Ensayo de rotura a distintas velocidades de deformación. Curvas experimentales  $\sigma(\lambda)$

- Ajuste lineal de las curvas experimentales

Previo al ajuste lineal, se selecciona un intervalo de *relación de deformación* para el cual existiesen datos de todos los ensayos preseleccionados para ser analizados, este es:

$\lambda=[1,1.08]$ . Se recogen a continuación los resultados obtenidos del ajuste lineal tanto gráficamente (figura 24) como de los coeficientes de las rectas y la bondad de las aproximaciones (tabla 9).

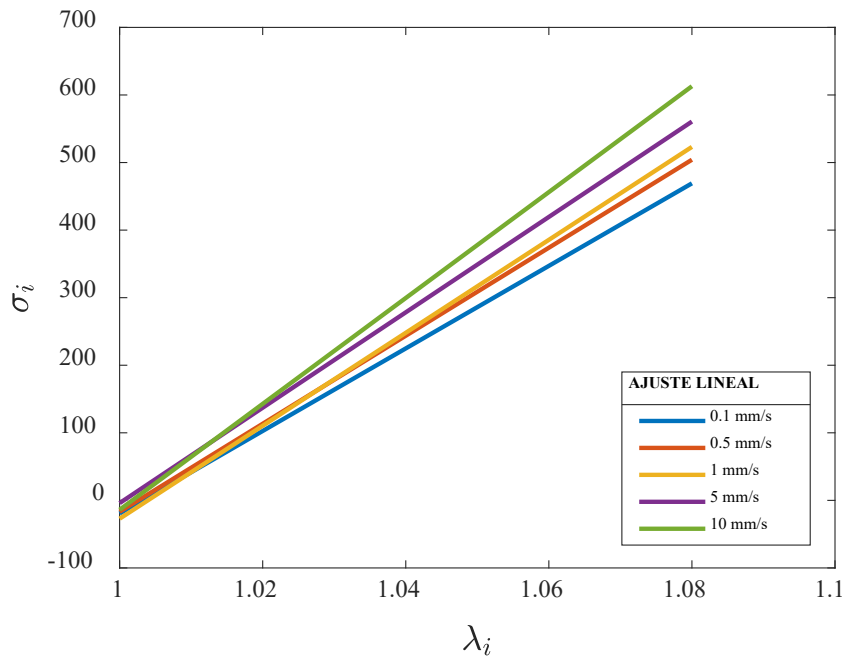


Figura 24. Influencia velocidad de deformación. Representación curvas  $\sigma(\lambda)$  ajustadas mediante una recta.

Tabla 9. Influencia de la velocidad de deformación. Ajuste lineal de las curvas  $\sigma(\lambda)$  (véase tabla 39)

$\sigma = p1\lambda + p2$ Velocidad de deformación	Tramo 1: Ajuste lineal			
	p1	p2	R <sup>2</sup>	RMSE
0.1 mm/s	6108	-6127	0.9023	47.21
0.5 mm/s	6513	-6530	0.845	65.39
1 mm/s	6878	-6905	0.93	45.34
5 mm/s	7059	-7063	0.8912	59.13
10 mm/s	7835	-7849	0.9424	46.92

- Ajuste bilineal de las curvas experimentales

Pese al buen resultado obtenido del ajuste lineal de las curvas experimentales, se puede percibir como la óptima aproximación cuantitativa no se ve reflejada de forma cualitativa sobre estas curvas. Este hecho lleva a la búsqueda de nuevos modelos que cumplan ambos criterios. Tras la indagación de distintas posibilidades, se encuentran resultados muy satisfactorios cuando las curvas de tensión-deformación se dividen en dos tramos:  $\lambda_1=[1,1.04]$  y  $\lambda_2=[1.04,1.08]$ .

De todas las opciones estudiadas, vuelve a ser el modelado mediante una recta la mejor aproximación para los dos tramos indicados. Seguidamente, se muestran las

representaciones gráficas de las curvas experimentales junto con el ajuste para cada una de las velocidades:  $v=0.1$  mm/s (figura 25),  $v=0.5$  mm/s (figura 26),  $v=1$  mm/s (figura 27),  $v=5$  mm/s (figura 28) y  $v=10$  mm/s (figura 29).

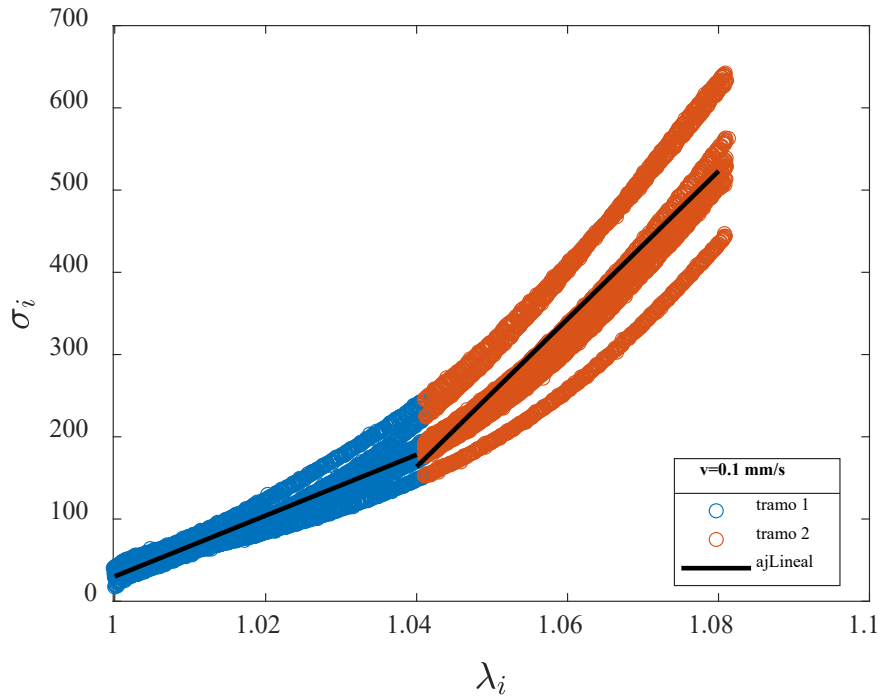


Figura 25. Velocidad de deformación  $v=0.1$  mm/s. . División en dos tramos de la curvas experimentales ( $\lambda_1=[1,1.04]$  y  $\lambda_2=[1.04,1.08]$ ) y ajuste lineal de ambos tramos

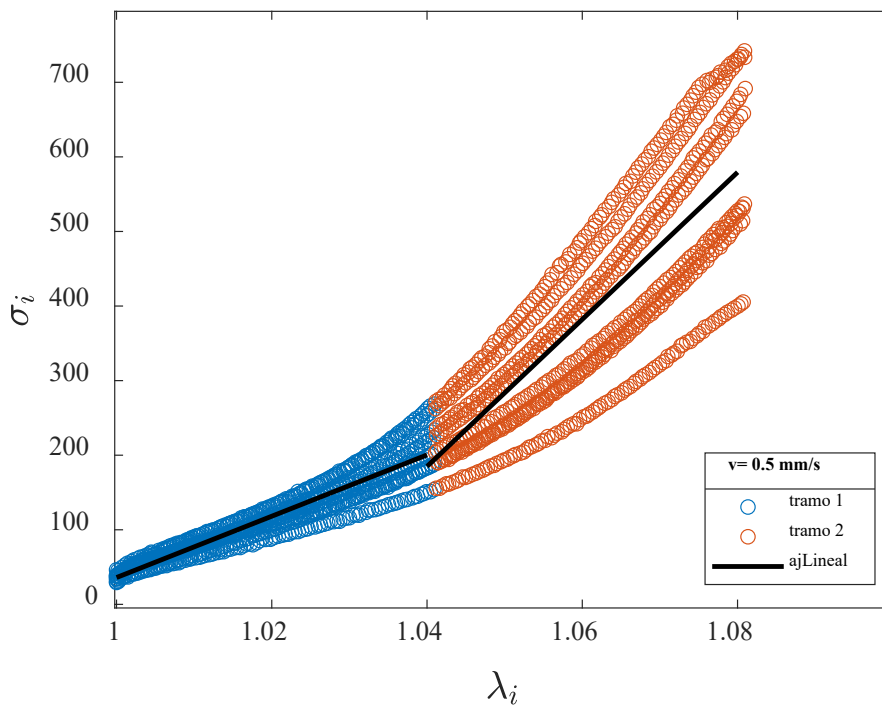


Figura 26. Velocidad de deformación  $v=0.5$  mm/s. . División en dos tramos de la curvas experimentales ( $\lambda_1=[1,1.04]$  y  $\lambda_2=[1.04,1.08]$ ) y ajuste lineal de ambos tramos



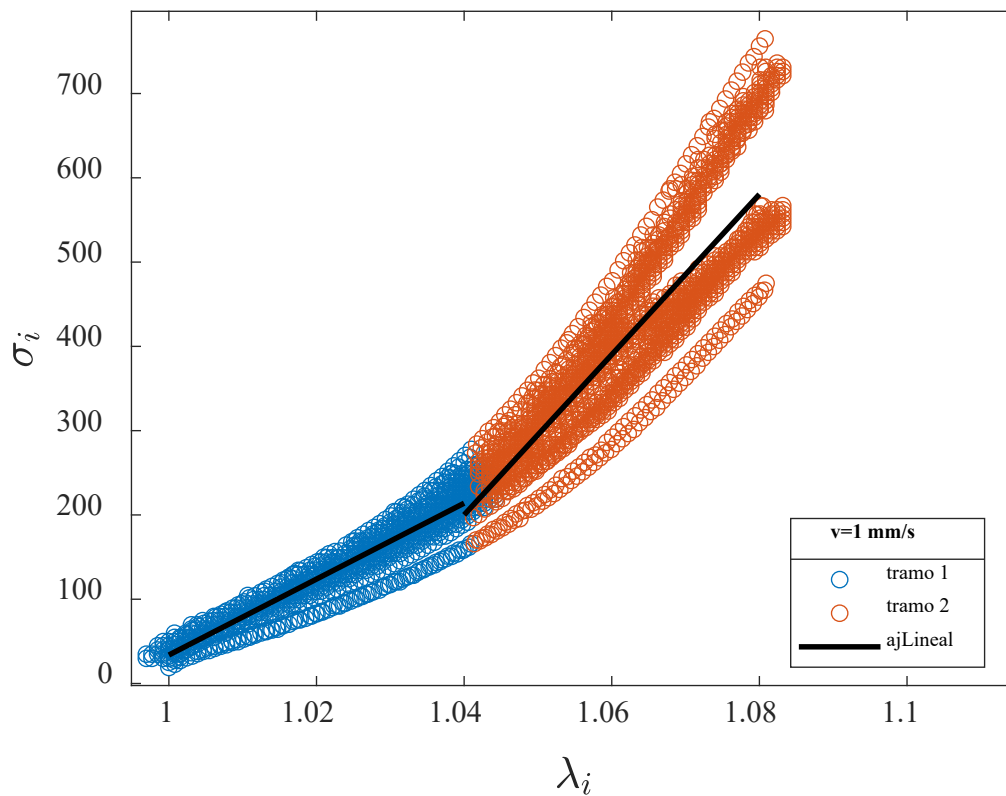


Figura 27. Velocidad de deformación  $v=1 \text{ mm/s}$ . . División en dos tramos de la curvas experimentales ( $\lambda_1=[1,1.04]$  y  $\lambda_2=[1.04,1.08]$ ) y ajuste lineal de ambos tramos.

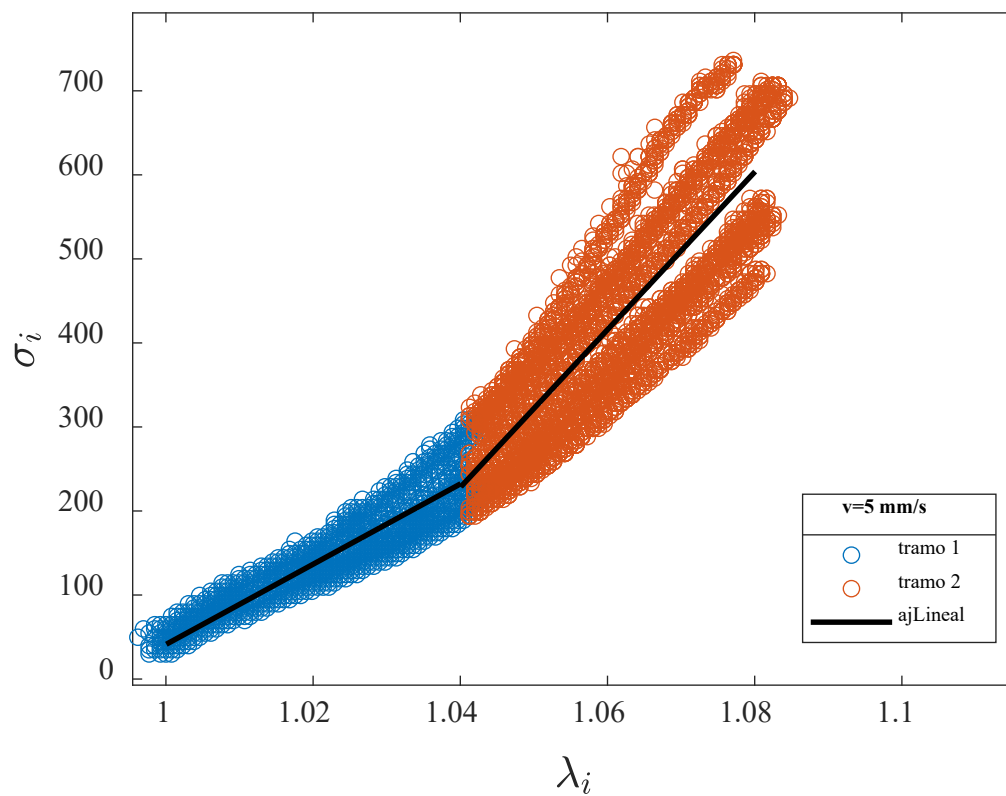


Figura 28. Velocidad de deformación  $v=5 \text{ mm/s}$ . . División en dos tramos de la curvas experimentales ( $\lambda_1=[1,1.04]$  y  $\lambda_2=[1.04,1.08]$ ) y ajuste lineal de ambos tramos.

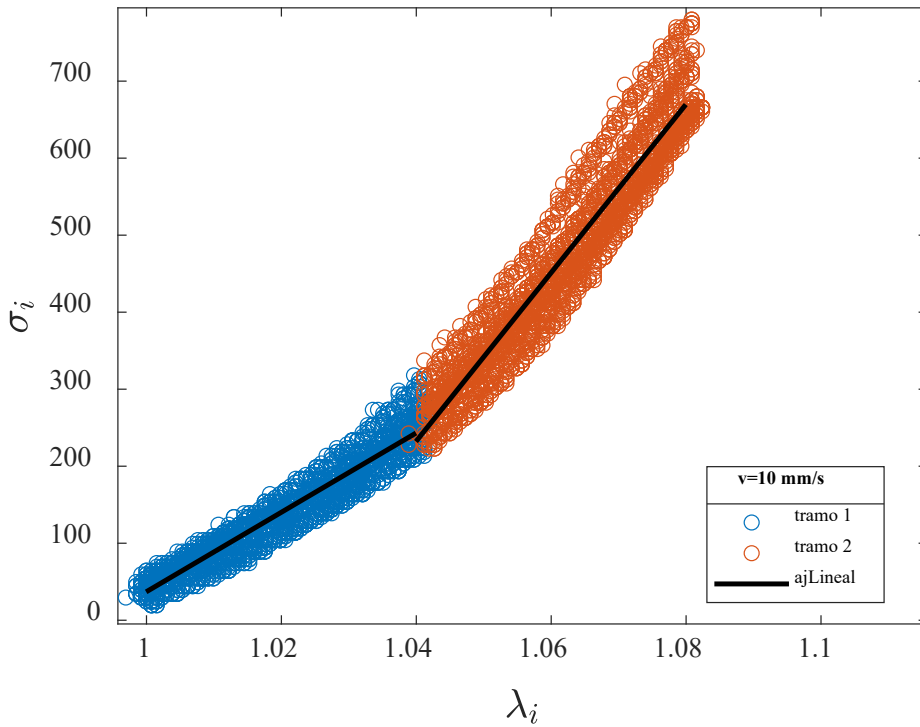


Figura 29. Velocidad de deformación  $v=10$  mm/s. . División en dos tramos de la curvas experimentales ( $\lambda_1=[1,1.04]$  y  $\lambda_2=[1.04,1.08]$ ) y ajuste lineal de ambos tramos.

Justo como se buscaba, la nueva aproximación bilineal genera resultados aptos cualitativa y cuantitativamente, sobretodo, en el primer tramo identificado (figura 30 y tabla 10).

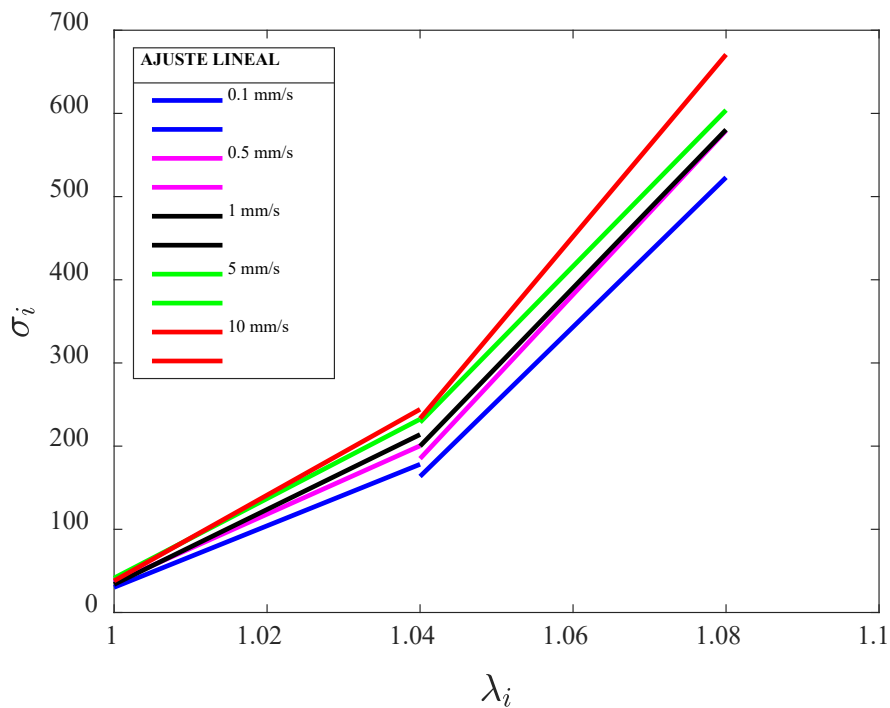


Figura 30. Ensayo de rotura a distintas velocidades de deformación. Ajuste lineal curva  $\sigma(\lambda)$  dos tramos.

*Tabla 10. Influencia de la velocidad de deformación. Ajuste lineal por tramos de la curva  $\sigma(\lambda)$  (véase tabla 40)*

$\sigma = p1\lambda + p2$ Velocidad de deformación	Tramo 1: Ajuste lineal				Tramo 2: Ajuste lineal			
	p1	p2	R <sup>2</sup>	RMSE	p1	p2	R <sup>2</sup>	RMSE
0.1 mm/s	3698	-3668	0.896	14.95	8988	-9184	0.8213	48.62
0.5 mm/s	4110	-4074	0.8696	19.04	9861	-10070	0.6618	81.44
1 mm/s	4504	-4470	0.9643	10.88	9510	-9690	0.8277	49.82
5 mm/s	4775	-4733	0.8649	23.44	9382	-9529	0.702	71
10 mm/s	5156	-5118	0.9205	18.97	10940	-11140	0.9076	40.74

- Cálculo punto de inflexión y ajuste lineal de tramos resultantes

Con la aproximación bilineal en los tramos  $\lambda_1=[1,1.04]$  y  $\lambda_2=[1.04,1.08]$  de la curva tensión-deformación correspondiente a cada una de las velocidades de deformación a las que se ensayan las muestras, queda constancia de que el comportamiento de la suturas se puede caracterizar en dos tramos independientes en función del alcance de deformación que estas vayan desarrollando al estar sometidas a una velocidad constante.

Con esto, se considera necesario el cálculo del punto de inflexión real entre ambos tramos mediante una serie de subrutinas desarrolladas con el programa Matlab®. Tras su ejecución se adquieren los siguientes valores (tabla 11):

*Tabla 11. Puntos de inflexión de las curvas  $\sigma(\lambda)$  de las distintas velocidades de deformación.  $\sigma_{inflexión}$ : valor de del esfuerzo en MPa en el punto de inflexión.  $\lambda_{inflexión}$ : valor de la relación de deformación en el punto de inflexión.*

Velocidad de deformación	$\sigma_{inflexión}$ (MPa)	$\lambda_{inflexión}$	Error
0.1 mm/s	223.8813	<b>1.041</b>	11.5711
0.5 mm/s	292.8408	<b>1.043</b>	5.9196
1 mm/s	218.7284	<b>1.034</b>	13.0518
5 mm/s	318.5082	<b>1.056</b>	15.2822
10 mm/s	308.5082	<b>1.047</b>	10.6248

El siguiente modelado de las curvas experimentales plasmado en la figura 31 y tabla 12 es el reflejo del ajuste bilineal ulterior al cálculo de los puntos de inflexión mencionados.

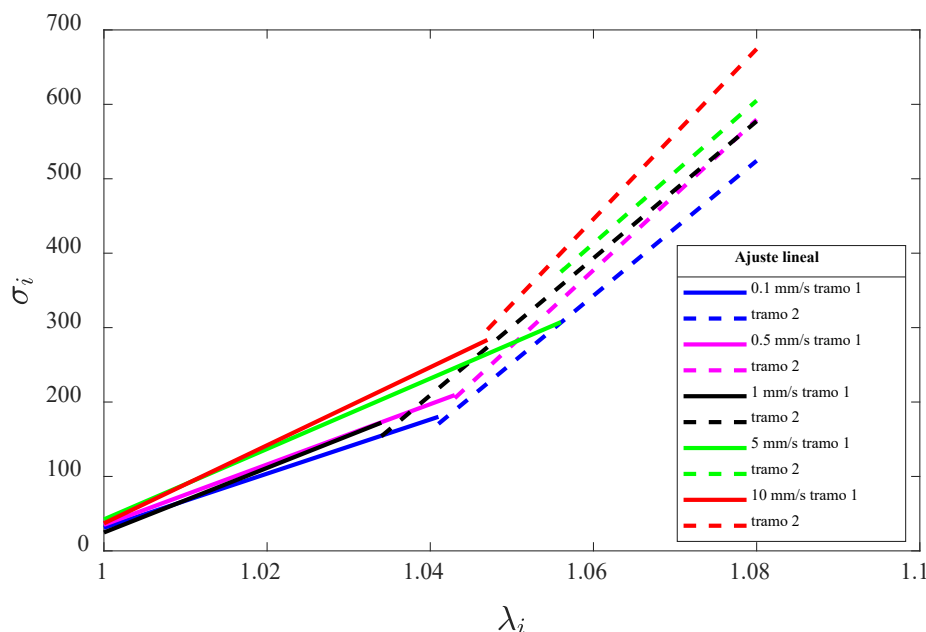


Figura 31. Ensayo de rotura a distintas velocidades de deformación. Cálculo del punto de inflexión y ajuste lineal curva  $\sigma(\lambda)$  de los dos tramos resultantes

Tabla 12. Influencia de la velocidad de deformación. Ajuste lineal por tramos de la curva  $\sigma(\lambda)$  tras cálculo de los puntos de inflexión (véase tabla 40 y tabla 41)

$\sigma = p1\lambda + p2$ Velocidad de deformación	Tramo 1: Ajuste lineal					Tramo 2: Ajuste lineal			
	p1	p2	R <sup>2</sup>	RMSE	$\lambda_{inflexión}$	p1	p2	R <sup>2</sup>	RMSE
0.1 mm/s	3638	-3607	0.8966	15.44	<b>1.041</b>	9065	-9266	0.8141	48.96
0.5 mm/s	4053.8	-4018.8	0.8669	21.04	<b>1.043</b>	10120	-10350	0.6248	83.75
1 mm/s	4339.9	-4315.2	0.9646	8.928	<b>1.034</b>	9204	-9363	0.8698	47.21
5 mm/s	4732.6	-4690.3	0.8715	37.47	<b>1.056</b>	9601	-9764	0.4145	80.29
10 mm/s	5244	-5207	0.9303	22.17	<b>1.047</b>	11430	-11670	0.872	42.16

### 3.2.1.3. Discusión de resultados

El estudio recién expuesto permite demostrar y justificar la forma en la que la variación de la velocidad de deformación afecta en el comportamiento mecánico de los hilos de sutura de UHMWPE.

Por un lado, se argumenta mediante los resultados obtenidos, como la rigidez de las muestras y, por tanto, su módulo de elasticidad a tracción, aumentan al hacerlo la velocidad. En la figura 32 puede verse claramente la relación entre ambas magnitudes mediante la representación de las rectas que aproximan el primer tramo de todas las curvas experimentales. Se ha hecho intencionadamente que la ordenada en el origen pase por el origen de coordenadas en los 5 casos para aportar una demostración más

visual de lo indicado y ver la evolución del comportamiento de las muestras en este tramo.

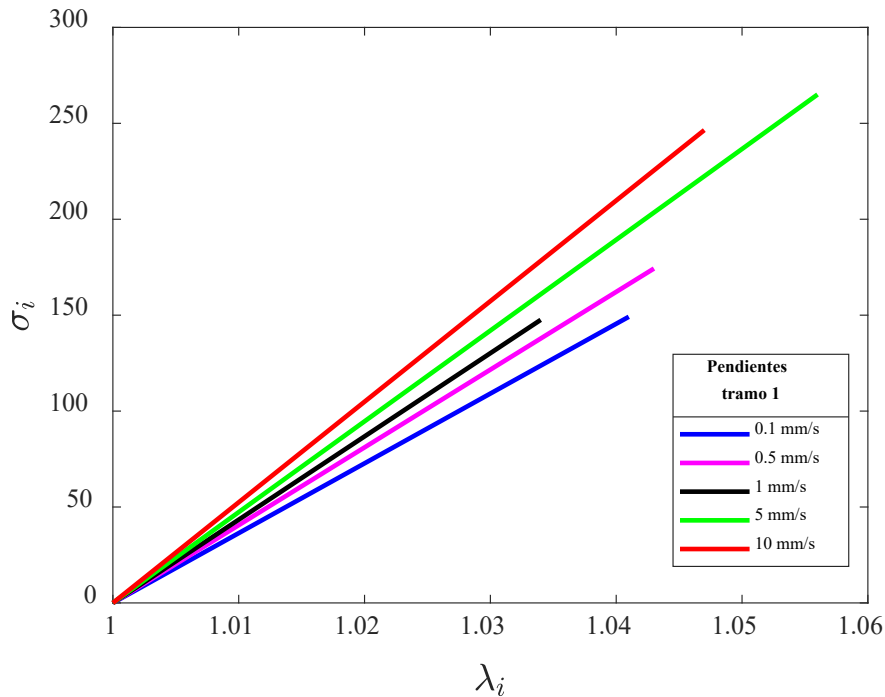


Figura 32. Influencia de la velocidad de deformación. Representación de las pendientes del primer tramo.

Por otro lado, las suturas manifiestan durante el ensayo de tracción hasta rotura dos comportamientos que han podido ser aproximados gracias a la identificación del punto de inflexión entre ambos. En el primer tramo, la rigidez del hilo es menor que en el segundo y último tramo, más cercano al punto de fallo por rotura. De nuevo, el ajuste lineal, tras multitud de pruebas realizadas, continúa siendo el mejor para analizar y modelar la caracterización de las muestras en estudio.

Por último, se considera que el tramo 1 de las curvas tensión-deformación es de máximo interés desde el punto de vista de la cirugía de reconstrucción y del postoperatorio temprano, ya que el intervalo de relación de deformación ( $\lambda$ ) en el que evoluciona corresponde con un desplazamiento máximo aproximado del hilo de sutura de **3 mm**. Este valor es considerado como el umbral representativo para 'fallo clínico' en distintas intervenciones quirúrgicas orientadas a la reparación de tejidos blandos [40].

En concreto, en la reparación transtibial de la raíz meniscal se sopesa que un desplazamiento de 3 mm genera efectos que afectan gravemente a la eficacia de la reparación [34], debido a que se considera que en este punto la aposición del tejido se pierde. Además, también se estandariza el valor de 'carga de fracaso clínico' cuando esta es al menos 100 N en carga cíclica, basado este resultado en el mínimo estimado requerido de carga máxima por sutura durante la fase de máxima contracción muscular [40]. Este último apunte, teniendo en cuenta que los ensayos se realizan con muestras de hilo simple, siendo la mayoría de los estudios experimentales



Para la determinación de la variación de la rigidez en función de la carga aplicada se elige un protocolo basado en el ensayo cíclico (véase apartado 2.2.3.2). En este caso, como bien se indicó con anterioridad el intervalo de carga donde se desarrollará será [1,50]N el cual evolucionará durante 7000 ciclos (figura 33).

### 3.2.2.2. Resultados

El postprocesado de los datos recabados experimentalmente requiere una mención especial. En esta ocasión, el sensor LVDT y la célula de carga captan los valores de desplazamiento y fuerza respectivamente, tanto de los tramos en los que la muestra es sometida a tracción [1,50]N como en los tramos de relajación [50,1]N. Sin embargo, el objeto de este estudio es la identificación del periodo de estabilización de la rigidez axial a tracción. Por todo ello, con la ayuda de una subrutina creada en el entorno *Matlab*® se calcula, entre otros parámetros, la evolución de la rigidez en ambos tramos, tracción y relajación, de forma independiente. La mencionada rigidez tiene como unidad de medida el **Newton/milímetro (N/mm)** (véase apartado 2.3.1.3).

- Experimental

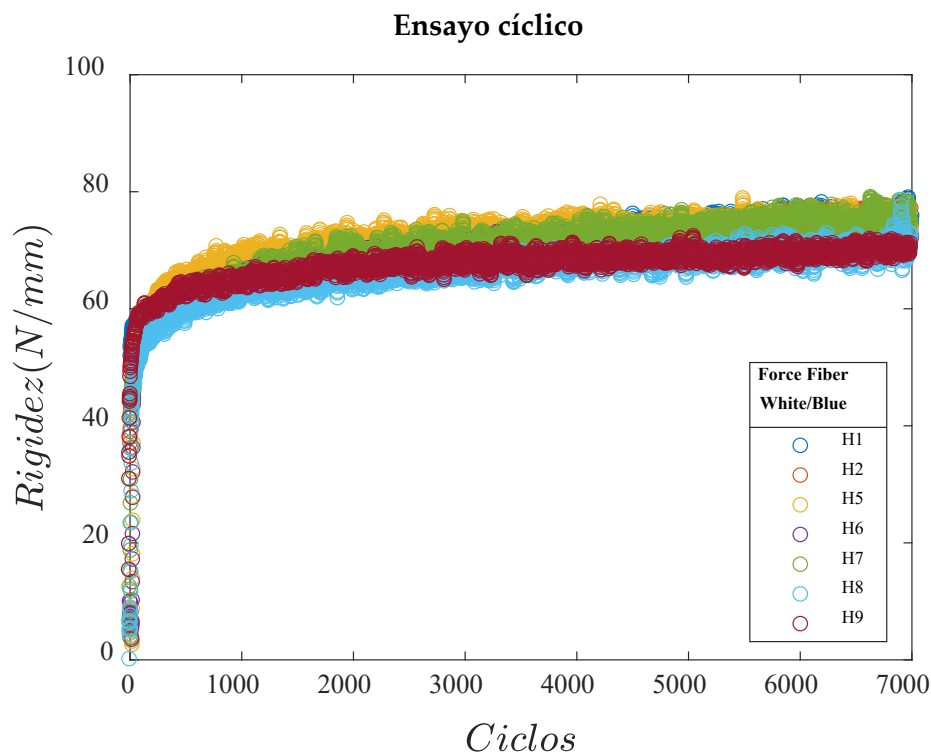


Figura 34. Ensayo cíclico. Curvas experimentales  $K(\text{ciclos})$ , donde  $K$  es la rigidez axial a tracción en  $N/mm$

La figura 34 muestra graficados los valores de la **rigidez axial a tracción (K)** durante los tramos de tracción de los 7000 ciclos en los que se desarrolla el ensayo. Del mismo modo, la tabla 13 recoge los valores máximos de **K** identificados en las curvas experimentales de cada una de las muestras ensayadas.

*Tabla 13. Ensayo cíclico. Rigidez máxima a tracción de cada muestra de hilo*

<b>MUESTRAS DE HILO</b>	<b>Rigidez máxima (N/mm)</b>
H1	79,1293
H2	77,7462
H5	79,1391
H6	75,5958
H7	79,5112
H8	79,1359
H9	73,0175
<b>MEDIA DE</b>	<b>77,61071429</b>
	<b>2,260087113</b>

- Punto de estabilización de la rigidez. Ajuste lineal por tramos

Para poder analizar la evolución de la rigidez durante los 7000 ciclos en los que se ejecuta el ensayo, se dividen las curvas de todas las muestras de hilos de sutura en 7 tramos (*tabla 14*):

*Tabla 14. División de las curvas experimentales en tramos*

<b>TRAMO</b>	<b>INTERVALO DE CICLOS</b>
<b>1</b>	[1,1000]
<b>2</b>	[1001,2000]
<b>3</b>	[2001,3000]
<b>4</b>	[3001,4000]
<b>5</b>	[4001,5000]
<b>6</b>	[5001,6000]
<b>7</b>	[6001,7000]

Posterior a esto, se ajustaron linealmente mediante una recta todos los tramos (*figura 35*), pudiendo comparar de este modo las pendientes cada 1000 ciclos (*figura 36*) y determinar a partir de qué ciclo el incremento de rigidez se ve estabilizado.

Una vez realizado el ajuste lineal, se recopila la media aritmética y la desviación estándar de las pendientes normalizadas junto con la rigidez media de cada uno de los 7 tramos en los que se dividió a todas las curvas experimentales (*tabla 15*).



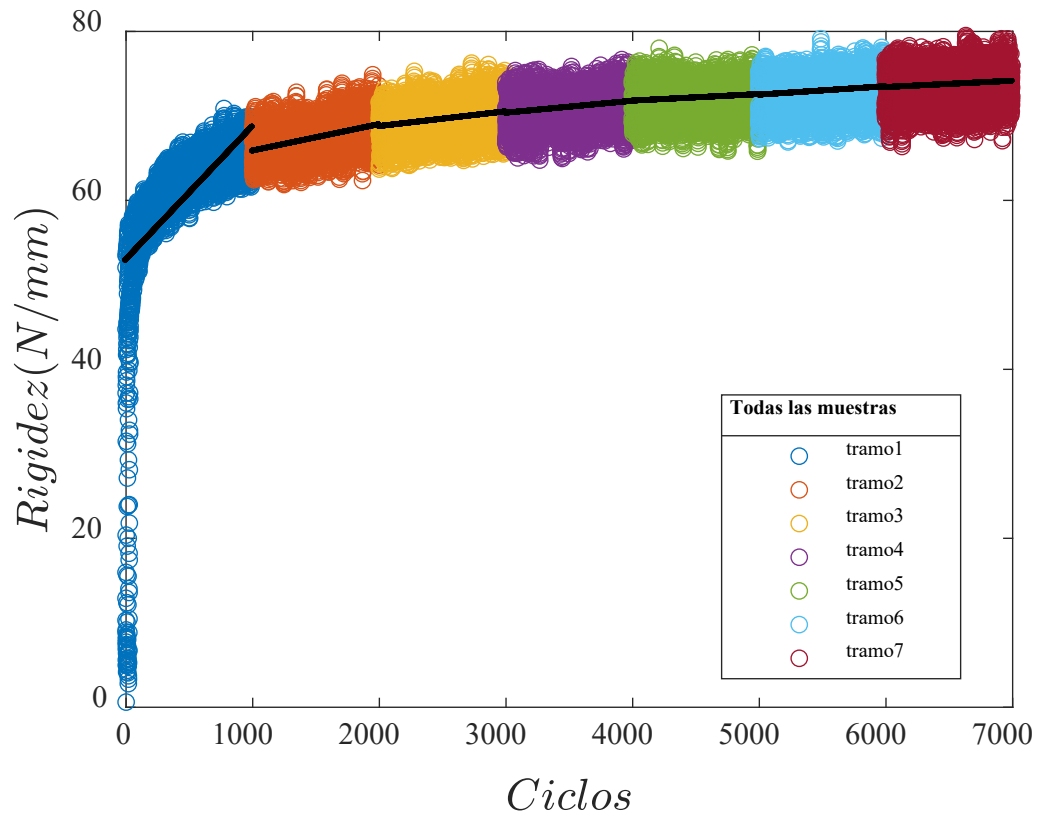


Figura 35. Ensayo cíclico. Ajuste lineal por tramos de las curvas experimentales  $K(\text{ciclos})$

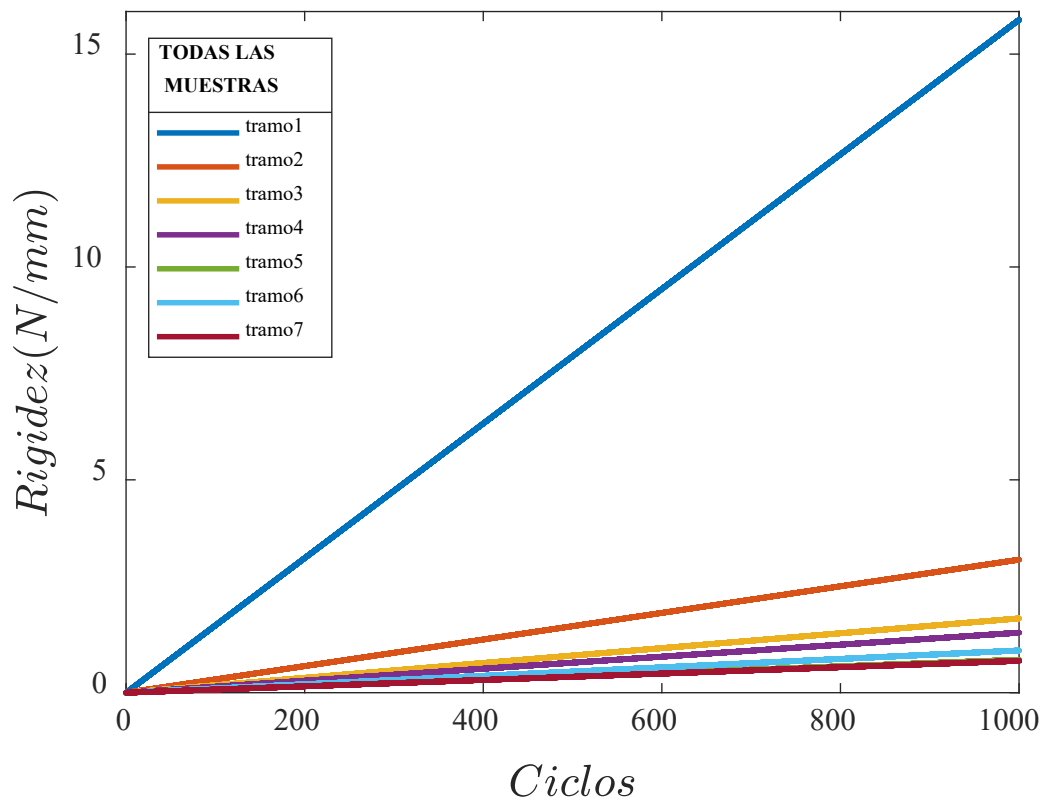


Figura 36. Ensayo cíclico. Evaluación de la variación de la rigidez - representación de las pendientes normalizadas por tramos

*Tabla 15. Ensayo cíclico. Resumen de pendientes y valores medios de rigidez en cada tramo (véase tabla 49)*

$K=p1 \cdot \text{ciclo} + p2$	PENDIENTE (P1)	ME Rigidez (N/mm)
TRAMO 1	4.568	60.861
TRAMO 2	0.903	67.4599
TRAMO 3	0.5044	69.672
TRAMO 4	0.4075	71.0892
TRAMO 5	<b>0.224</b>	<b>72.203</b>
TRAMO 6	<b>0.2866</b>	<b>73.02</b>
TRAMO 7	<b>0.2163</b>	<b>73.7957</b>

### 3.2.2.3. Discusión de resultados

Examinada la variación de las pendientes en las aproximaciones lineales realizadas cada 1000 ciclos y de la rigidez media en todos ellos, puede percibirse como a partir del ciclo 4000 el crecimiento comienza a disminuir y, lo más importante, a estabilizarse respecto a los siguientes ciclos.

Más concretamente, a partir del ciclo 4000 el incremento está en torno al 1% (tabla 16), además, la tabla 15 pone en manifiesto que la estabilización de la pendiente ( $p1 \approx 0.2$ ) en los tramos estudiados comienza a partir del **tramo 5**.

*Tabla 16. Ensayo cíclico. Rigidez media cada 1000 ciclos y variación porcentual entre ellos*

TRAMOS	[1, 1000]	[1001, 2000]	[2001 ,3000]	[3001, 4000]	[4001, 5000]	[5001, 6000]	[6001, 7000]
MEDIA K(N/mm)	60.861	67.4599	69.696	71.0892	72.203	73.02	73.7957
	+10.84%	+3.3147%	+1.998%	<b>+1.566%</b>	<b>+1.131%</b>	<b>+1.062%</b>	

Por ende, puede concluirse que la influencia de la carga sobre el hilo de sutura cuando es aplicada mediante señales cíclicas y, en concreto, en el intervalo [1,50]N produce una estabilización de la rigidez del hilo en torno a los 4000 ciclos correspondiéndose con una rigidez axial a tracción aproximada de **72 N/mm**.

## 3.3. Comportamiento a rotura

### 3.3.1. Ensayo a rotura post-carga cíclica

Cómo todas las fases experimentales de este proyecto, reflejadas en ensayos mecánicos de muestras de hilos de sutura, se fundamentan en la reproducción y simulación del

comportamiento que este elemento pueda desarrollar en situaciones reales durante el postoperatorio de la cirugía de reconstrucción de raíces meniscales. En concreto, el objeto del ensayo a rotura post-carga cíclica, no es más que evaluar la conducta en cuanto a **rigidez** ante cargas cíclicas previas a la aplicación de una velocidad constante de deformación. Habiendo existido indicios en estudios previos [34] de una posible relación entre el intervalo de carga cíclica aplicada y la evolución de la rigidez del hilo, se plantea la validación de esta hipótesis (**3.3.1.1. Sin relajación**). De ser cierta, se pretende comprobar que dicho comportamiento realmente tenga una duración temporal y estimar los ventajas/inconvenientes sobre la cirugía de reconstrucción y su postoperatorio (**3.3.1.2. Con tiempo de relajación**). Puede consultarse todo el estudio y análisis detallado en: *Anexo A. Resultados capítulo 3 (A.4)*

Por último, se debe mentar que para el análisis de este ensayo se utilizará como magnitud de carga la **fuerza de tracción ( $F_i$ )** en lugar de la tensión ingenieril como se ha venido haciendo en ensayos anteriores, puesto que de este modo se podrá relacionar dicho valor en cualquier instante de tiempo con el intervalo cíclico de fuerza al que se somete la muestra en la fase de precondicionamiento.

### 3.3.1.1. Sin tiempo de relajación

#### A. Protocolo de ensayo

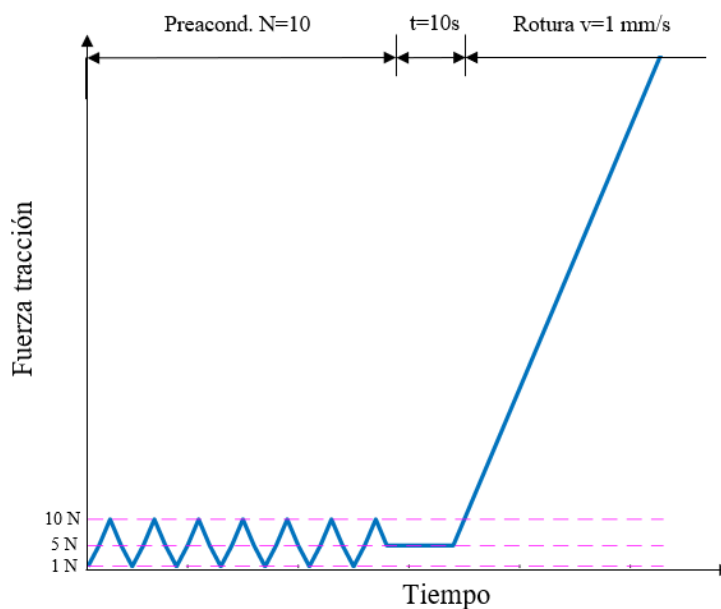


Figura 37: Protocolo de ensayo a rotura post-carga cíclica [1,10] N sin relajación

Para la evaluación del comportamiento del hilo de sutura en esta situación, se hacen dos ensayos (*figura 37*): en el primero, las muestras se someten a precondicionamiento con carga cíclica (*véase apartado 2.2.3.2*) y a continuación a un ensayo de tracción uniaxial a rotura controlado en desplazamiento (*véase apartado 2.2.3.1*).

Análogamente a los ensayos formulados hasta el momento, el intervalo de carga se escoge tras la indagación de investigaciones existentes en la literatura científica que presentan objetos de estudio muy similares al tratado en el presente proyecto. En consecuencia, los intervalos elegidos son: [1,10]N, [1,30]N y [1,50]N. En el segundo, se ensayan las muestras con una velocidad de deformación constante ( $v=1$  mm/s) hasta el fallo por rotura.

## B. Resultados

De entrada, se representan las curvas experimentales para los 3 niveles de preacondicionamiento indicados (*figura 38*), mostrando igualmente las magnitudes mecánicas más características (*tabla 17*).

Seguidamente, con el fin de tener una representación visual más clara de la nube de puntos correspondientes a las curvas experimentales y, tras el estudio de distintas aproximaciones (*véase Anexo A.4.1*) para facilitar el posterior modelado matemático de las curvas, se elige un ajuste por mínimos cuadrados de grado 4 (*19*) ya que es este el que presenta la mejor bondad (*figura 39 y tabla 18*). Se aprovecha esta representación para incluir la curva correspondiente al ensayo de tracción a velocidad constante de deformación  $v=1$  mm/s pudiendo así observar las semejanzas y diferencias en el comportamiento de las muestras ensayadas.

Por último, pese a obtener una buena aproximación con el ajuste indicado anteriormente, este no es suficiente para la determinación del objeto de estudio, por ello, mediante un serie de subrutinas desarrolladas en el entorno de programación Matlab® se encontrará el *punto de inflexión* aparente en las curvas y se hará una búsqueda del modelo que mejor las aproxime.

### - Experimentales

*Tabla 17. Resultados magnitudes mecánicas: Influencia preacondicionamiento cíclico sin tiempo de relajación (véase tabla 50).*

<i>Influencia preacondicionamiento</i>	$\lambda_f$		$F_f(N)$	
	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>
<i>[1,10] N</i>	1.1461	0.0875	173.1128	19.3842
<i>[1,30] N</i>	1.1103	0.0207	167.7717	20.3126
<i>[1,50] N</i>	1.0723	0.0115	175.1113	23.5678

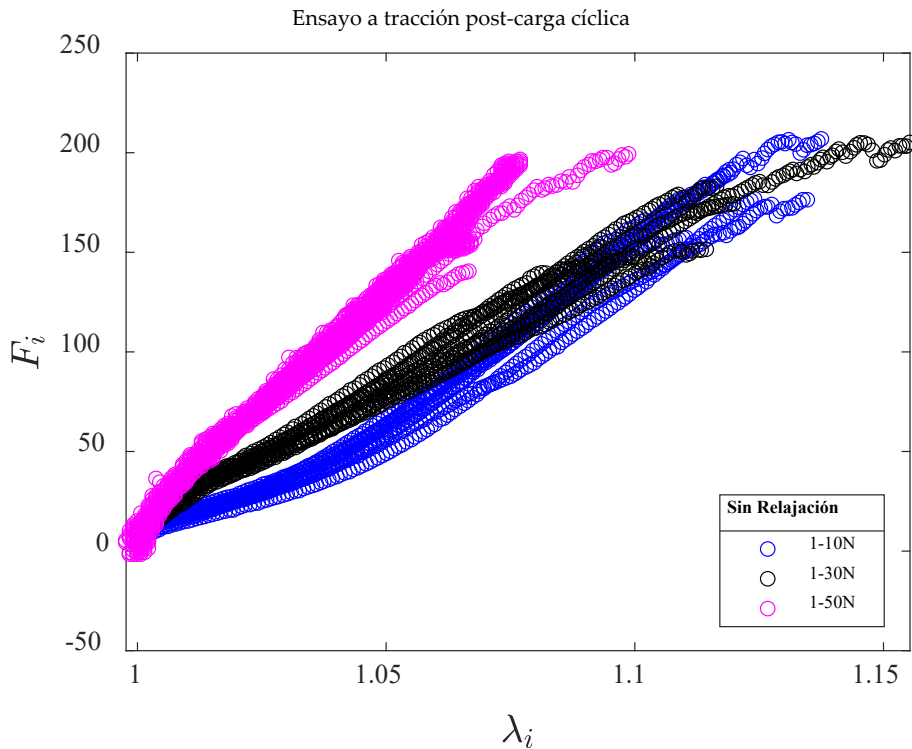


Figura 38. Ensayo a tracción post-carga cíclica. Curvas experimentales  $F(\lambda)$  sin tiempo de relajación

A continuación, se representa gráficamente el resultado del ajuste polinómico realizado sobre las curvas experimentales, para ello, previamente se ha seleccionado un intervalo  $\lambda$  para el cual existiesen datos en todos los ensayos de cada uno de los niveles de precondicionamiento, se trata de:  $\lambda=[1,1.0617]$ .

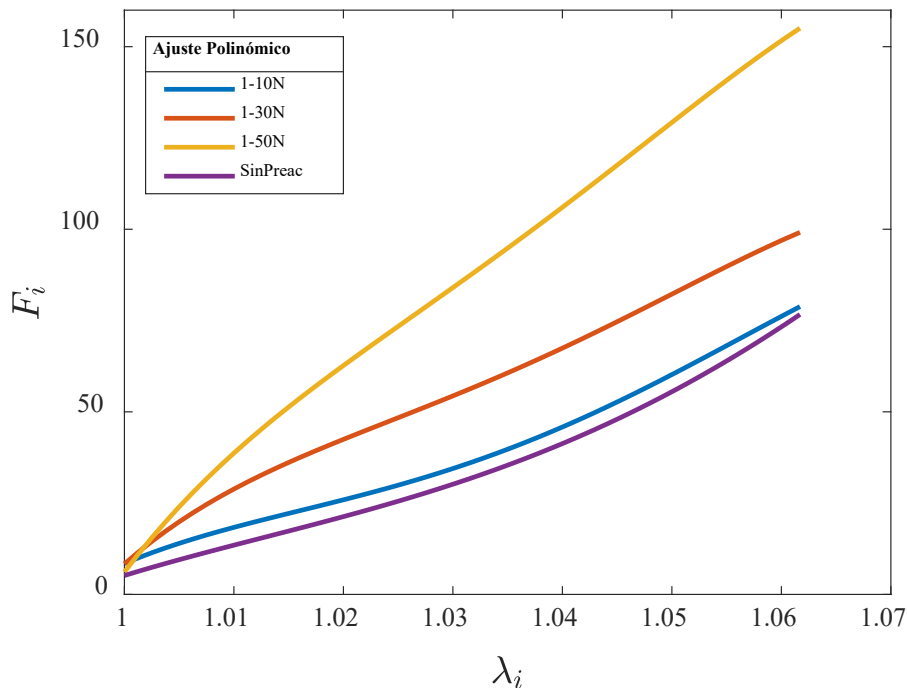


Figura 39. Representación curvas  $F(\lambda)$  ajustadas mediante un polinomio de grado 4.

$$F = 10^7 \cdot (p_1\lambda^4 + p_2\lambda^3 + p_3\lambda^2 + p_4\lambda + p_5) \quad (19)$$

Tabla 18. Influencia preacondicionamiento. Ajuste polinómico curva  $F(\lambda)$  sin tiempo de relajación (véase tabla 51)

Nivel de carga cíclica	p1	p2	p3	p4	p5	R <sup>2</sup>	RMSE
Sin preacond.	-0.1487	0.6297	-0.9979	0.7017	-0.1848	0.9714	3.481
[1,10] N	-0.6641	2.752	-4.276	2.952	-0.7639	0.9665	3.667
[1,30] N	-0.9737	4.04	-6.285	4.345	-1.126	0.9735	4.091
[1,50] N	-1.116	4.629	-7.201	4.979	-1.291	0.9961	2.713

- Cálculo punto de inflexión y ajuste lineal de tramos resultantes

Tras el estudio de las curvas experimentales y sus posibles ajuste (véase *Anexo A.4.2* y *Anexo A.4.3*), se observó la existencia de dos tramos bien diferenciados en los tres casos. Para la comprobación de que el preacondicionamiento cíclico fuese el principal responsable del cambio de pendiente aparente en las curvas fuerza-deformación, se dividen en dos tramos identificando el punto de inflexión entre ambos. Para que su cálculo fuese lo más eficiente posible se aplicaron condiciones restrictivas en cuanto al valor máximo de fuerza de tracción de todas las curvas, ya que a partir de un determinado valor la dispersión comienza a ser mayor y, como consecuencia, empeora el ajuste.

Estas restricciones fueron para el nivel [1,10] N:  $F_i \leq 39.26$  N; [1,30] N:  $F_i \leq 68.705$  N y [1,50]N:  $F_i \leq 107.965$  N.

Como puede comprobarse todos ellos son iguales o inferiores al valor de 'carga de fracaso clínico' definida en el estudio anterior, intentando del mismo modo que el valor máximo ajustado de la relación de deformación ( $\lambda$ ) de cada curva corresponda con el valor de 'desplazamiento de fallo clínico', es decir, tomando  $\lambda_{m\acute{a}x}=1.04$  su correspondencia en desplazamiento ( $\delta$ ) sería  $\delta_{m\acute{a}x}=3.2$  mm ( $\approx 3$  mm).

Aplicadas dichas condiciones, se procedió al cálculo de los puntos de inflexión obteniendo los siguientes resultados:

- Preacondicionamiento con carga cíclica [1,10] N (*figura 40*):  $\lambda=1.0044$ .
- Preacondicionamiento con carga cíclica [1,30] N (*figura 41*):  $\lambda=1.010$ .
- Preacondicionamiento con carga cíclica [1,50] N (*figura 42*):  $\lambda=1.013$ .

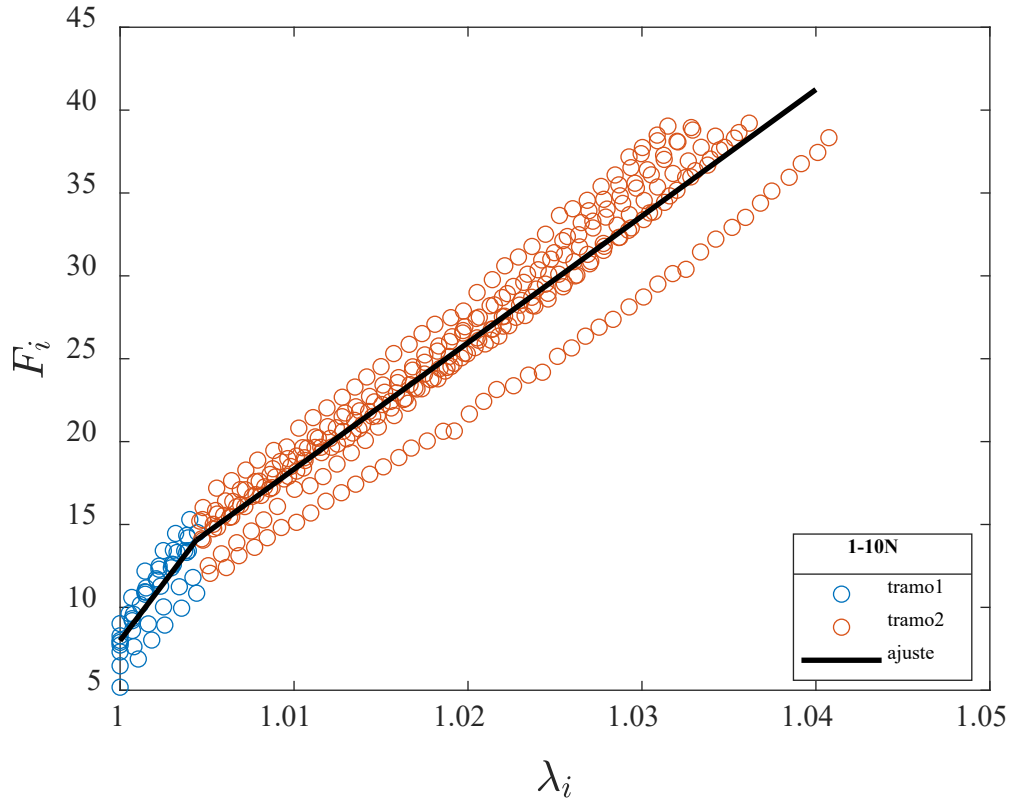


Figura 40. Nivel de carga cíclica: 10 N. División en dos tramos de la curva experimental con inflexión en  $\lambda=1.0044$  y ajuste lineal de ambos tramos.

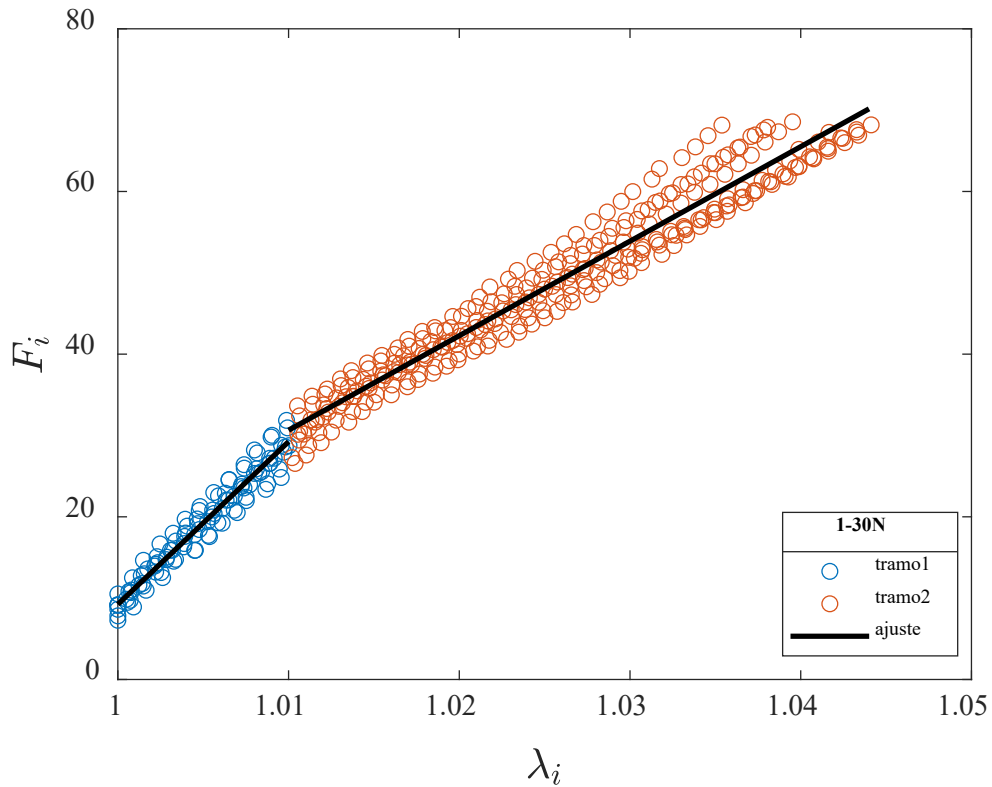


Figura 41. Nivel de carga cíclica: 30 N. División en dos tramos de la curva experimental con inflexión en  $\lambda=1.010$  y ajuste lineal de ambos tramos.

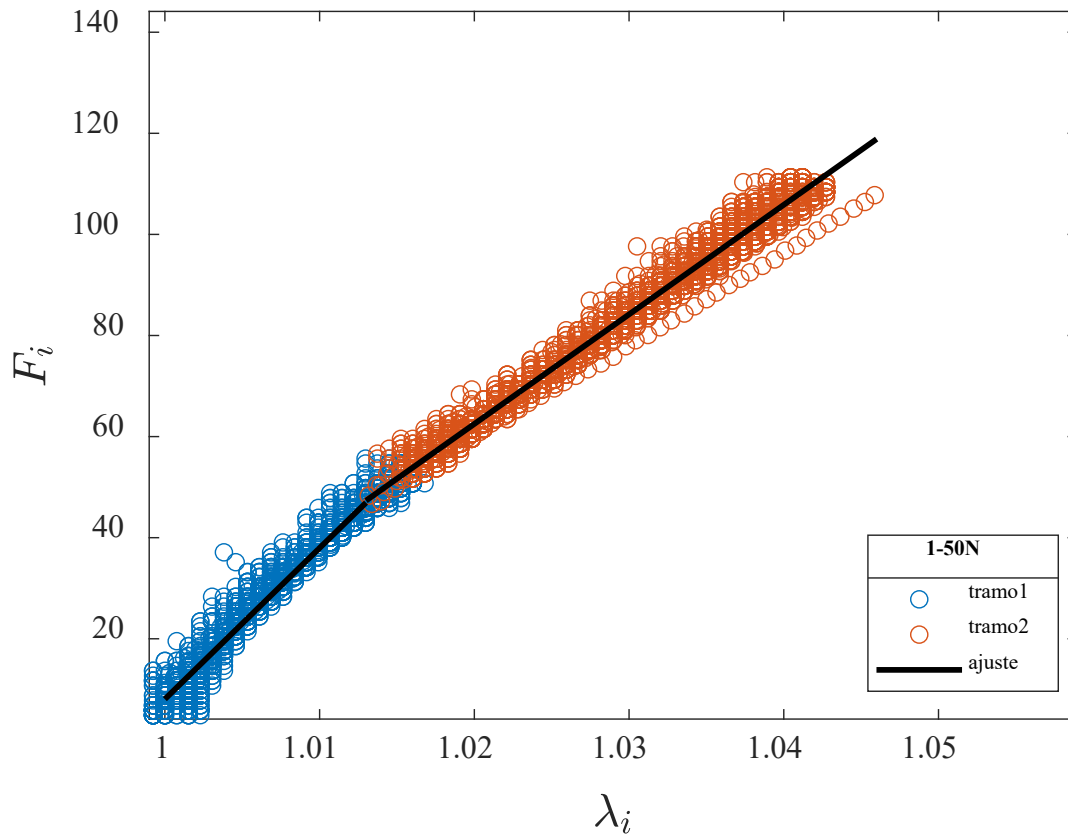


Figura 42. Nivel de carga cíclica: 50 N. División en dos tramos de la curva experimental con inflexión en  $\lambda=1.013$  y ajuste lineal de ambos tramos.

Por último, se recoge la comparativa entre de las aproximaciones lineales realizadas sobre los dos tramos de cada nivel de carga cíclica aplicada a las muestras en la fase precondicionamiento (figura 43). Del mismo modo, se recopilan los coeficientes de las rectas de ajuste y los principales parámetros de bondad de este en la tabla 19 (véase estudio completo en Anexo A.4.2).

Tabla 19. Influencia precondicionamiento. Ajuste lineal por tramos ( $F_{\text{inflexión}}$ : punto de inflexión a nivel de carga) de la curva  $F(\lambda)$  sin tiempo de relajación (véase tabla 52)

$F = p1\lambda + p2$	Tramo 1: Ajuste lineal					Tramo 2: Ajuste lineal			
	p1	p2	R <sup>2</sup>	RMSE	$F_{\text{inflexión}}$ (N)	p1	p2	R <sup>2</sup>	RMSE
Nivel de carga cíclica [1,10] N	1384	-1376	0.661	1.427	14.06	763.5	-752.8	0.9135	2.115
[1,30] N	2001	-1991	0.9424	1.522	28.83	1162	-1143	0.9453	2.551
[1,50] N	2990	-2982	0.9597	2.948	47.33	2168	-2149	0.9825	2.223



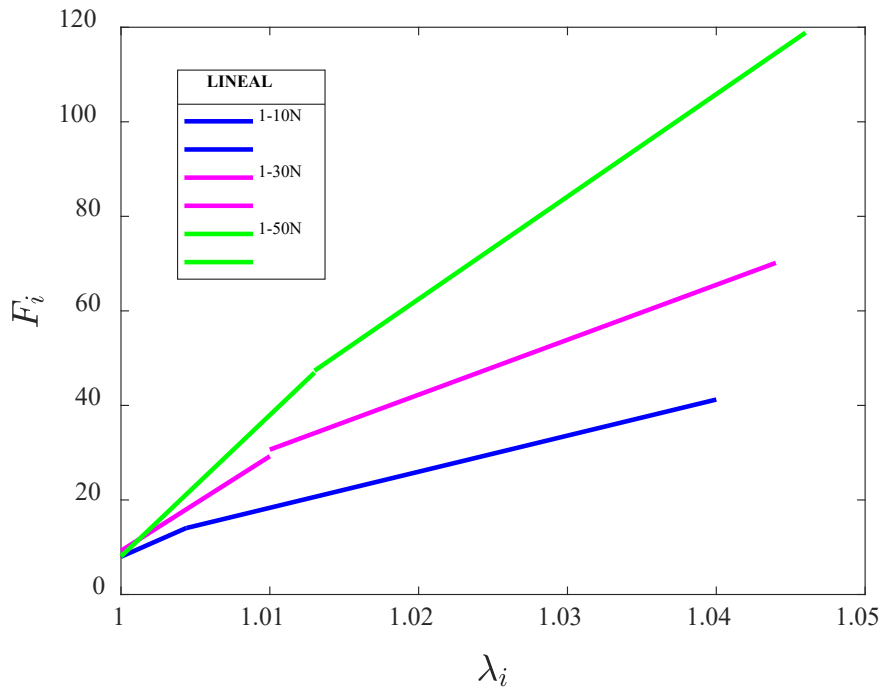


Figura 43. Ensayo a tracción post-carga cíclica sin tiempo de relajación. Ajuste lineal curva  $F(\lambda)$  dos tramos

### C. Discusión de resultados

En cuanto al modelado matemático de las curvas experimentales, puede observarse gracias a los parámetros que definen la bondad de las aproximaciones estadísticas como estos son realmente buenos, tanto en el caso del ajuste polinómico de las curvas  $F(\lambda)$  completas como en los ajustes lineales de los dos tramos resultantes de la identificación del punto de inflexión. A pesar de ser el primer ajuste nombrado muy satisfactorio, resulta insuficiente para comprobar el objeto de este estudio.

Por otro lado, considerando el segundo ajuste citado, se puede ver como la pendiente de ambos tramos crece respecto al nivel de precondicionamiento y, en consecuencia, la **rigidez**. El último apunte en relación con las aproximaciones lineales se focaliza en la existencia veraz de un primer tramo que presenta una rigidez mayor que el segundo. Por lo que concierne a la afirmación anterior, se intenta establecer una relación entre el incremento repentino de rigidez en el primer tramo de la curva  $F(\lambda)$  y el precondicionamiento aplicado (figura 44).

Viendo los valores alcanzados (tabla 19), se constata como el valor máximo de fuerza del primer tramo, para los tres niveles de precondicionamiento, coincide aproximadamente con el extremo máximo del intervalo de carga aplicado en el ensayo cíclico.

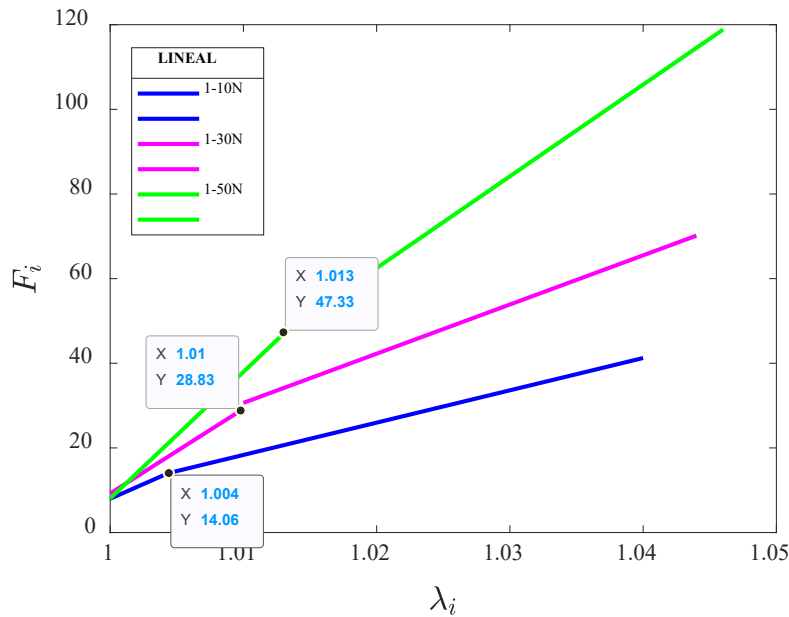


Figura 44. Ensayo a tracción post-carga cíclica. Identificación de los puntos de inflexión en la representación del ajuste bilineal de las curvas  $F(\lambda)$

### 3.3.1.2. Con tiempo de relajación

Después de analizar los resultados correspondientes a los ensayos a rotura post-carga cíclica en tres niveles de carga distinta y, sin tiempo de relajación entre ambos ensayos, se comprobó como el preconditionamiento cíclico presentaba una influencia clara sobre el comportamiento de cada una de las muestras ensayadas. Por este motivo, se procedió a la realización de ensayos con un nivel de carga cíclica en el intervalo [1,50]N por ser el que había producido la alteración más acusada sobre la conducta del hilo, pero, en este caso, dejando un tiempo de relajación predefinido entre el ensayo cíclico y de rotura. De este modo, se podrá comprobar si la influencia del preconditionamiento es realmente duradera en el tiempo.

Para esto, se llevaron a cabo dos ensayos: el primero con un tiempo de relajación de **2 minutos** entre ambos ensayos y el segundo, con tiempo de relajación de **24 horas**. Además de estos, se representan y analizan los ensayos a rotura con velocidad de deformación  $v=1$  mm/s sin preconditionamiento y a rotura post-carga cíclica [1,50] N sin tiempo de relajación, estos podrán servir de referencia para comparar los nuevos ensayos.

#### A. Protocolo de ensayo

El protocolo de ensayo en el caso de dejar un tiempo de relajación entre el ensayo cíclico y el ensayo de tracción uniaxial a rotura controlado en desplazamiento (*véanse*

apartados: 2.2.3.1 y 2.2.3.2), salvo por esta excepción, es igual al relatado anteriormente. El ensayo cíclico se realizará en uno de los intervalos ya definidos: [1,50] N, con la finalidad de establecer una comparativa que pueda aportar resultados clarificadores.

Como se ha hecho mención, se evaluará el comportamiento de las muestras de hilo de sutura con un tiempo de relajación de 2 minutos (figura 45) y 24 horas (figura 46).

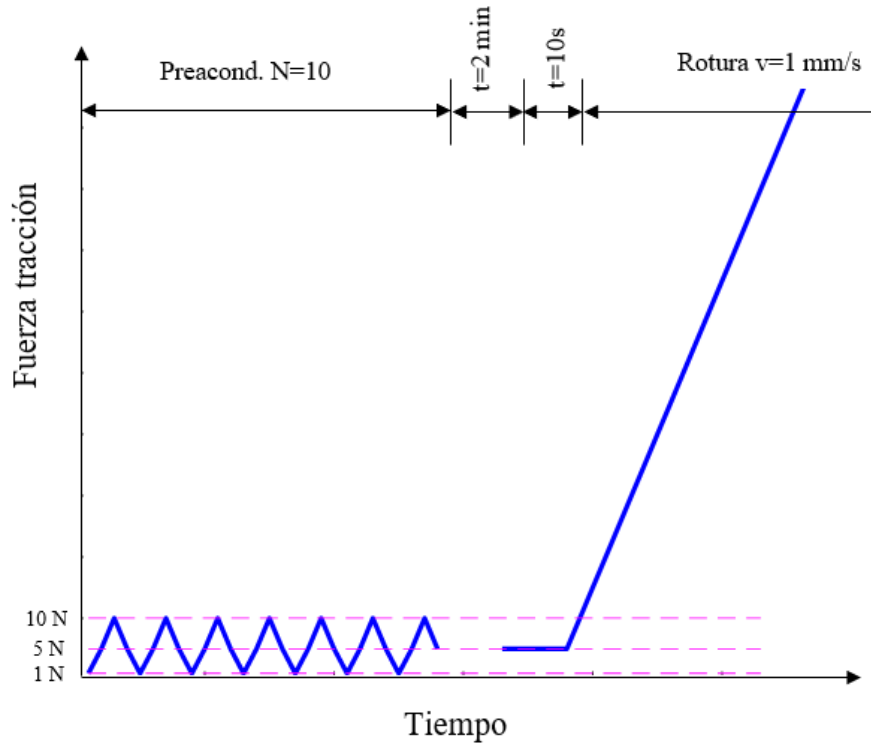


Figura 45: Protocolo de ensayo a rotura post-carga cíclica [1,50]N con 2 minutos de relajación

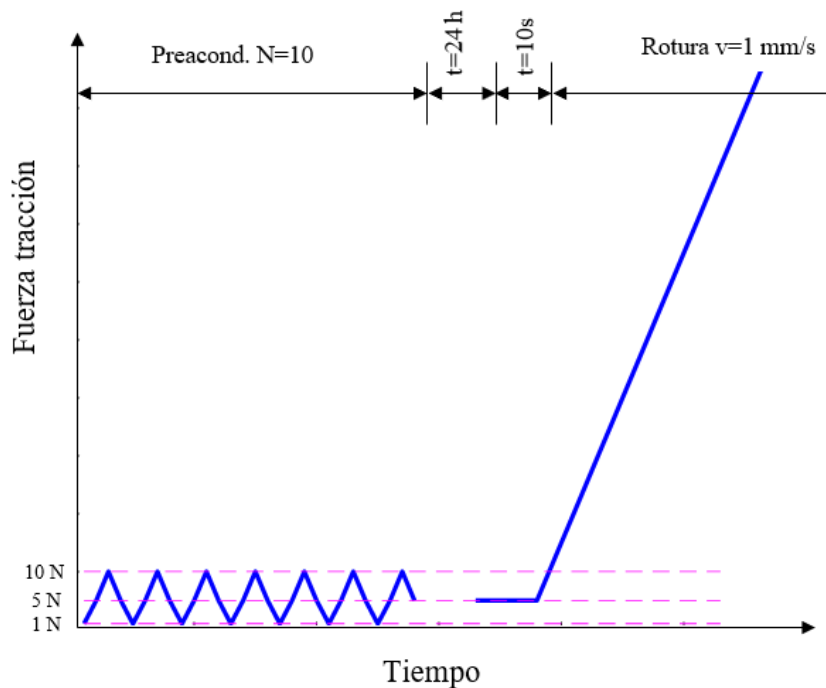


Figura 46: Protocolo de ensayo a rotura post-carga cíclica [1,50]N con 24 horas de relajación

B. Resultados

De nuevo, se muestra gráficamente el conjunto de curvas experimentales relativas a todos los ensayos de los que se precisa comparación (*figura 47*): ensayo a rotura post-carga cíclica sin tiempo de relajación, con tiempo de relajación de 2 minutos, con tiempo de relajación de 24 horas y ensayo simple de tracción uniaxial a rotura. También, se recogen las magnitudes mecánicas más singulares de ellos (*tabla 20*).

Acto seguido, se adjuntan los datos referidos a la bondad y los coeficientes de ajuste (*tabla 21*), así como la representación gráfica (*figura 52*) de las aproximaciones lineales de la curva  $F(\lambda)$  en todos los casos.

Esta aproximación se identifica como la más favorable de todas las opciones tomadas en consideración (*véase Anexo A.4.5 y A.4.6*).

- Experimentales

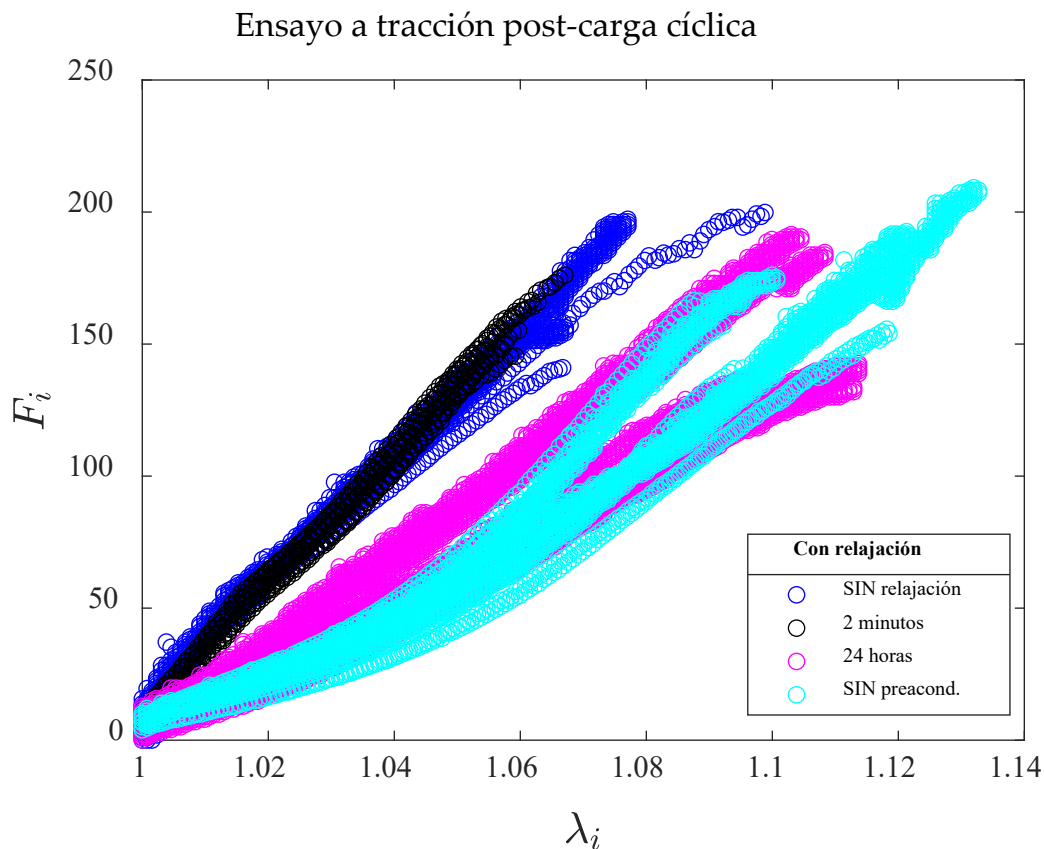


Figura 47. Ensayo a tracción post-carga cíclica. Curvas experimentales  $F(\lambda)$  con tiempo de relajación

Tabla 20. Resultados magnitudes mecánicas: Influencia precondicionamiento cíclico con tiempo de relajación (véase tabla 58).

Influencia tiempo de relajación	$\lambda_f$		$F_f(N)$	
	Media	DE	Media	DE
Preacond. [1,50] N				
Sin relajación	1,0723	0,0115	175,1113	23,5678
2 minuto	1,0598	0,0041	155,6164	10,2546
24 horas	1,1060	0,0076	153,6477	19,9817
Sin precondicionamiento	1,1082	0,01557	168,689	19,9298

- Modelado matemático: ajuste lineal

Al igual que en el análisis de los ensayos a rotura post-carga cíclica sin tiempo de relajación entre ambos, se elige un intervalo de relación de deformación ( $\lambda$ ) para el cual se dispusiesen datos de todos los ensayos en estudio, siendo este:  $\lambda=[1,1.0617]$ .

Junto con las representaciones indicadas del ajuste lineal, se añade de manera independiente, las gráficas correspondientes a las curvas experimentales de cada ensayo junto con su ajuste, para poder dar una perspectiva más visual de la óptima caracterización que se consigue (sin tiempo de relajación: figura 48, 2 minutos de relajación: figura 49, 24 horas de relajación: figura 50 y ensayo a rotura: figura 51).

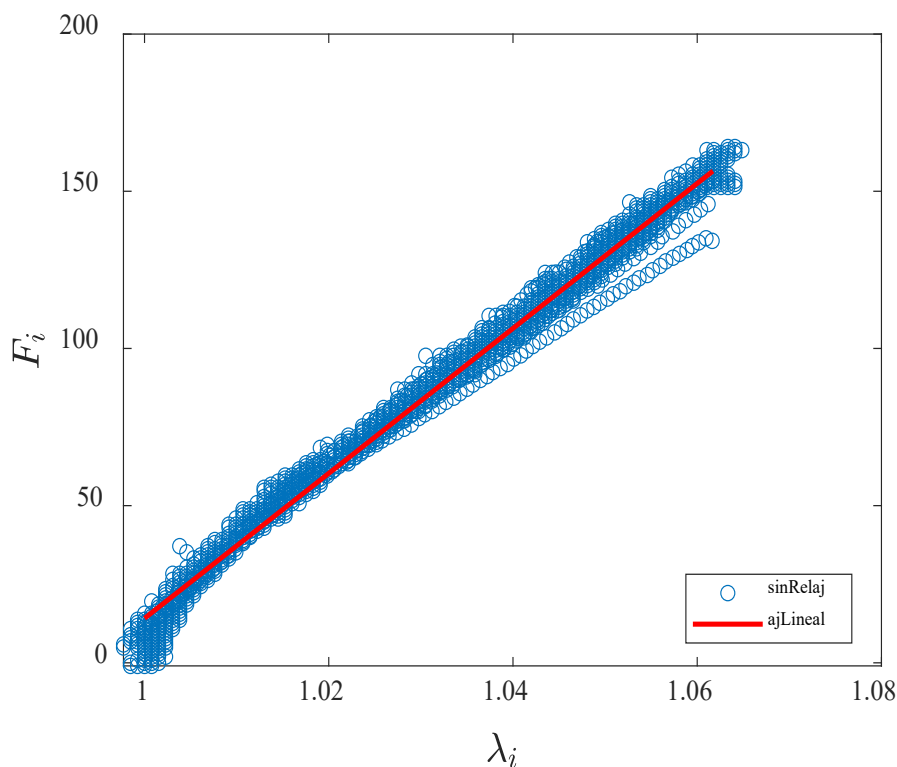


Figura 48. Curvas experimentales ensayo a tracción post-carga cíclica [1-50] N sin tiempo de relajación y su aproximación lineal.

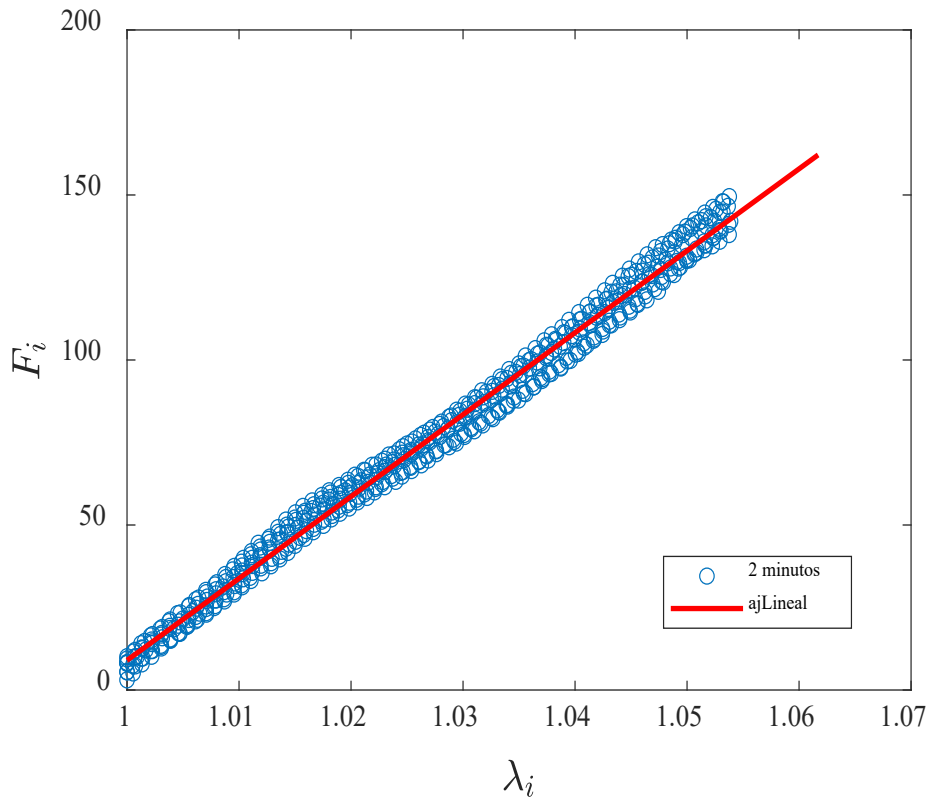


Figura 49. Curvas experimentales ensayo a tracción post-carga cíclica [1-50] N con 2 minutos de relajación y su aproximación lineal

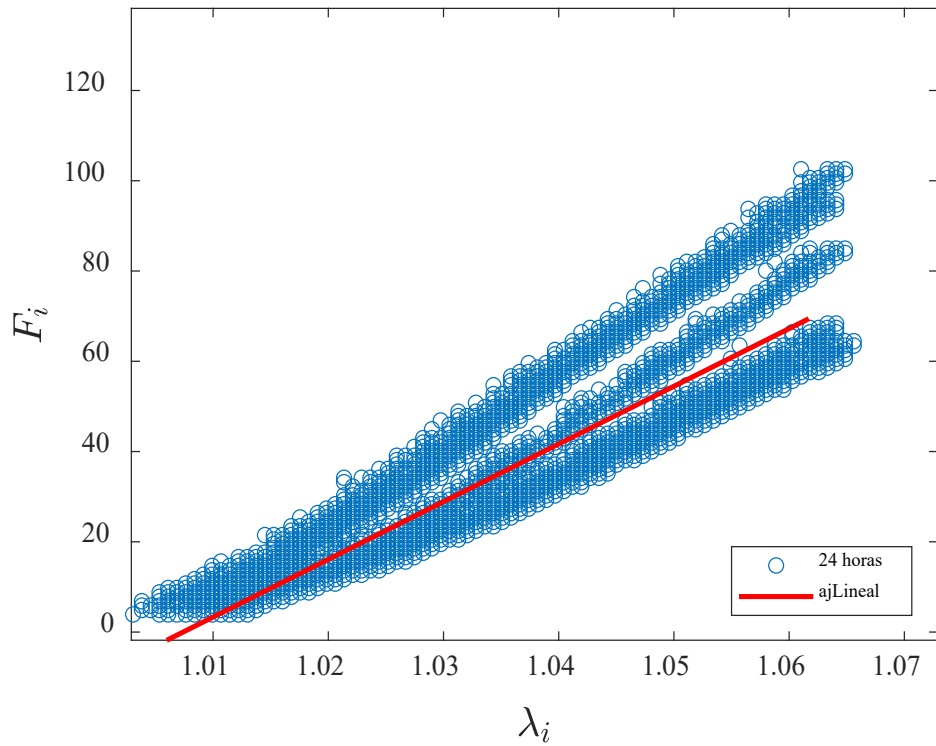


Figura 50. Curvas experimentales ensayo a tracción post-carga cíclica [1-50] N con 24 horas de relajación y su aproximación lineal

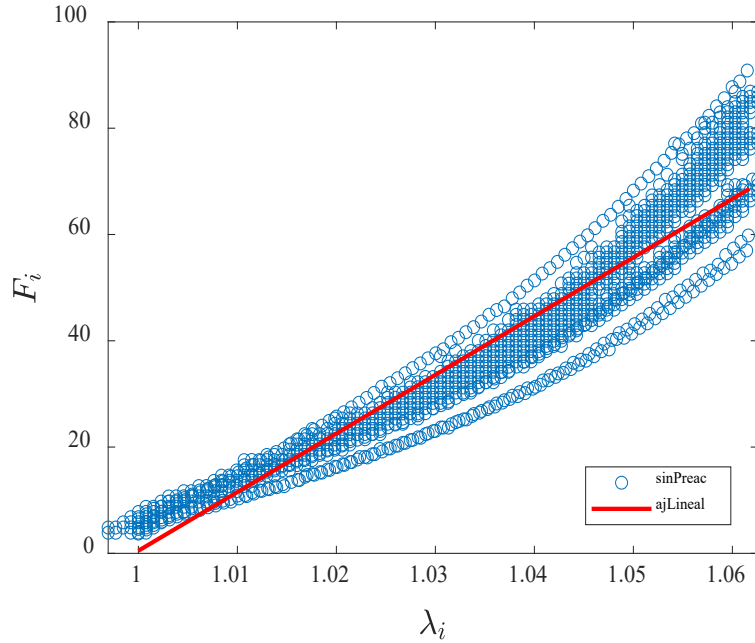


Figura 51. Curvas experimentales ensayo a rotura con  $v=1$  mm/s y aproximación lineal

Tabla 21. Influencia precondicionamiento. Ajuste lineal curva  $F(\lambda)$  con tiempo de relajación (véase tabla 59)

Tiempo de relajación	Ajuste lineal			
	$p1$	$p2$	$R^2$	RMSE
SIN relajación	2306	-2292	0.9939	3.378
2 minutos	2482	-2473	0.9904	3.857
24 horas	1278	-1288	0.8071	9.948
SIN preacond.	1104	-1103	0.9482	4.677

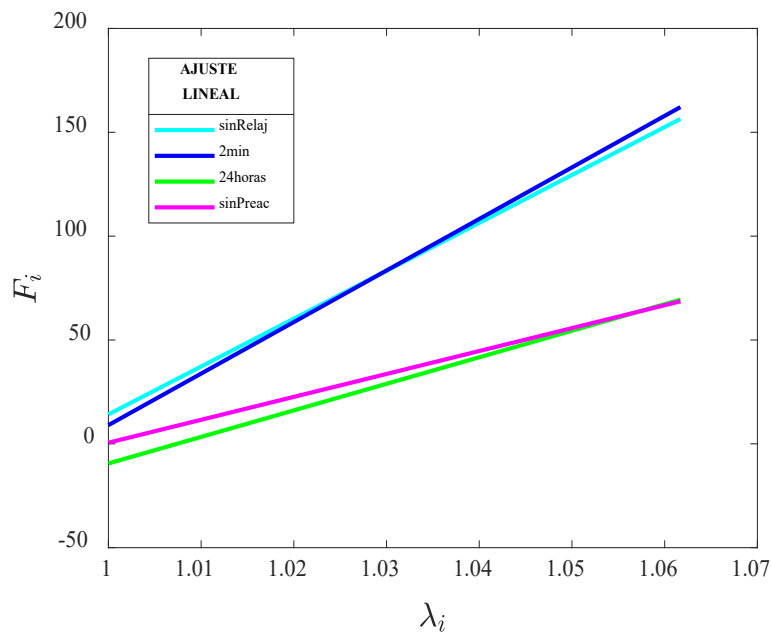


Figura 52. Ensayo a tracción post-carga cíclica con tiempo de relajación. Comparación aproximaciones lineales de las curvas  $F(\lambda)$

### C. Discusión de resultados

El presente estudio desvela claramente como el cambio de comportamiento de las muestras de hilo de sutura, consecuencia de ser estas sometidas a un preacondicionamiento con carga cíclica, **no es duradero temporalmente**.

Viendo los resultados obtenidos del ajuste lineal, que de nuevo se considera la mejor aproximación de todas las realizadas, se observa como el comportamiento de las muestras de hilo de sutura, se manifiesta prácticamente invariante cuando se someten a un ensayo de tracción uniaxial a rotura inmediato post-carga cíclica y, cuando se dejan 2 minutos de relajación entre ambos ensayos. Por tanto, se evidencia como la influencia del preacondicionamiento es mantenida durante periodos cortos de tiempo. Por el contrario, la semejanza en el comportamiento de los ensayos a tracción sin preacondicionamiento y, con preacondicionamiento cíclico y tiempo de relajación de 24 horas antes del ensayo de tracción uniaxial a rotura, es evidente tanto cualitativa como cuantitativamente. Con esto queda demostrado que el comportamiento de las suturas en presencia de preacondicionamiento es momentáneo y no duradero en el tiempo.

Finalmente, hay que destacar una singularidad encontrada respecto a los dos últimos ensayos citados. Se comprueba como en el ensayo con 24 horas de relajación a pesar de tener una aproximación prácticamente igual a la del ensayo sin preacondicionamiento, el primero tiene una evolución mucho más lineal que el segundo, característica atribuible en el caso anterior a la aplicación de carga cíclica previa al ensayo de tracción. Asimismo, el ensayo con 24 horas de relajación presenta la misma dispersión, sobretodo en el tramo final, de los ensayos a rotura con velocidad constante de deformación, a diferencia de las curvas obtenidas de los ensayos a rotura post-carga cíclica inmediata, las cuales presentaban una distribución mucho más agrupada.

## 3.4. Comparación del comportamiento mecánico de los distintos patrones de suturas ForceFiber® #2

### 3.4.1. Contexto e hipótesis

El objeto de este estudio se desvincula ligeramente de la caracterización del comportamiento de los hilos de sutura, centrándose más en la contrastación de una hipótesis encontrada durante el desarrollo experimental del proyecto, la cual puede ser realmente condicionante en el ámbito quirúrgico. Contextualizando el escenario en el que se desarrolla el presente estudio:



Hasta el momento, la investigación se ha cumplimentado utilizando como elemento de ensayo el hilo de sutura de UHMWPE **Force Fiber® White/Blue #2**, sin embargo, esto no siempre fue así. En el Laboratorio de Biomecánica Clínica, se disponían de muestras de suturas de distintos patrones comercializados por *Stryker Corporation* (véase apartado 2.1 *Material de sutura*): **White/Blue, White/Black, Blue, Green/White** y **White/Green** (figura 53).

Tras la indagación, de forma previa al desarrollo experimental, de las especificaciones y características dadas por el fabricante [47] [48], se descartó la posible diferencia en el comportamiento mecánico de ellas, ya que, en general, no se contemplaba la discrepancia en ningún aspecto entre las distintas suturas. De hecho, se indicaba que la razón de la existencia de estas se orientaba a la ayuda visual que aportaba el cambio de color y patrón de fibras entrelazadas al cirujano durante el procedimiento quirúrgico [47] [48], a pesar de en su mayoría no estar compuestas en un 100% de UHMWPE (tabla 22).

Tabla 22. Composición de los hilos de sutura quirúrgica Force Fiber® #2 en estudio

Force Fiber® USP: #2	Composición	
	<b>SÓLIDOS</b>	
<b>Blue</b>	100% UHMWPE	
	<b>COBRAIDS</b>	
<b>Green/White</b>	Green polyester & UHMWPE	dominando UHMWPE
<b>White/Blue</b>	UHMWPE & Blue polypropylene	dominando UHMWPE
<b>White/Black</b>	UHMWPE & Black nylon 6,6	dominando UHMWPE
<b>White/Green</b>	UHMWPE & green polyester	dominando polyester

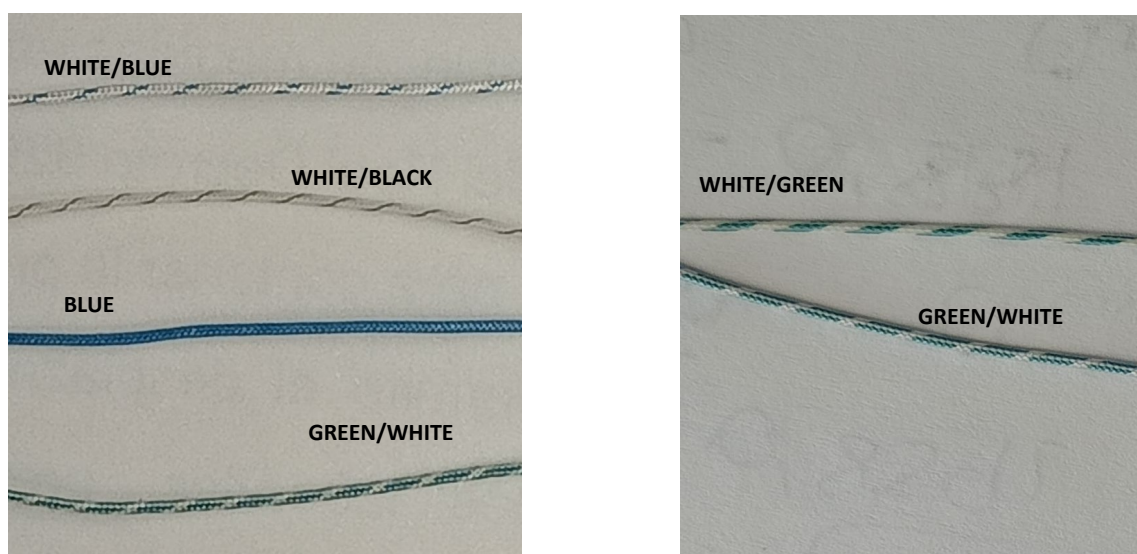


Figura 53. Muestras de los distintos patrones de suturas Force Fiber® #2 comercializados por Stryker Corporation

Aunque la mayoría de los ensayos se realizaron con Force Fiber® White/Blue #2, en algunas ocasiones, por diversos motivos, como la falta de muestras de este patrón se recurrió al resto. Durante la caracterización mecánica de las suturas, por ejemplo, a lo largo de la elaboración de los ensayos a tracción uniaxial hasta rotura controlados en desplazamiento usando distintas velocidades de deformación, se encontraron a priori resultados muy inverosímiles teniendo presente los fundamentos de resistencia de materiales. Después de la revisión reiterada del procesado de datos y análisis estadístico, resultaba imposible dar una respuesta a estos hechos, bien por la existencia de algún error en el desarrollo experimental o porque las suturas simplemente se comportasen de ese modo. Por tanto, se continuó el proceso de experimentación ampliando el estudio correspondiente a la caracterización de la zona plástica y comportamiento viscoelástico de los hilos, en búsqueda de hipótesis que poder contrastar y ayudar a explicar dichas conductas.

De este modo, durante la fase de estudio del comportamiento a rotura de las muestras, se evidenció una serie de diferencias al usar los patrones de hilo **White/Blue** y **Green/White**. Llegado a este punto de la investigación, se planteó la opción de que los distintos patrones de hilo de sutura si tuviesen, más allá de una apariencia visual diferente orientadas a la ayuda quirúrgica, un comportamiento mecánico variante y, fuese este hecho, el responsable de las lagunas que no se conseguían solventar en el resto de los estudios.

Consecuentemente, se formuló la **siguiente hipótesis**, la cual se convertiría en la finalidad principal de este estudio:

*Tras la realización de ensayos previos en los que se intentaba evaluar el comportamiento de los hilos de sutura de UHMWPE en función de la velocidad de deformación y, en otros caso, aplicando precedentemente al ensayo de rotura un preacondicionamiento cíclico, habiendo en estos últimos percibido disparidad en su comportamiento cuando los hilos presentaban un patrón de color distinto, se propone comprobar y evaluar mecánicamente si la fluctuación es real.*

*De ser así, sería un condicionante verdaderamente importante y una consideración digna de tener presente en cirugías de este calibre, como es la reconstrucción de las raíces meniscales. Se plantea el supuesto de que la posible desproporción entre las suturas, la cual se evaluará en este estudio, pueda deberse a los materiales que las componen.*

### 3.4.2. Protocolo de ensayo

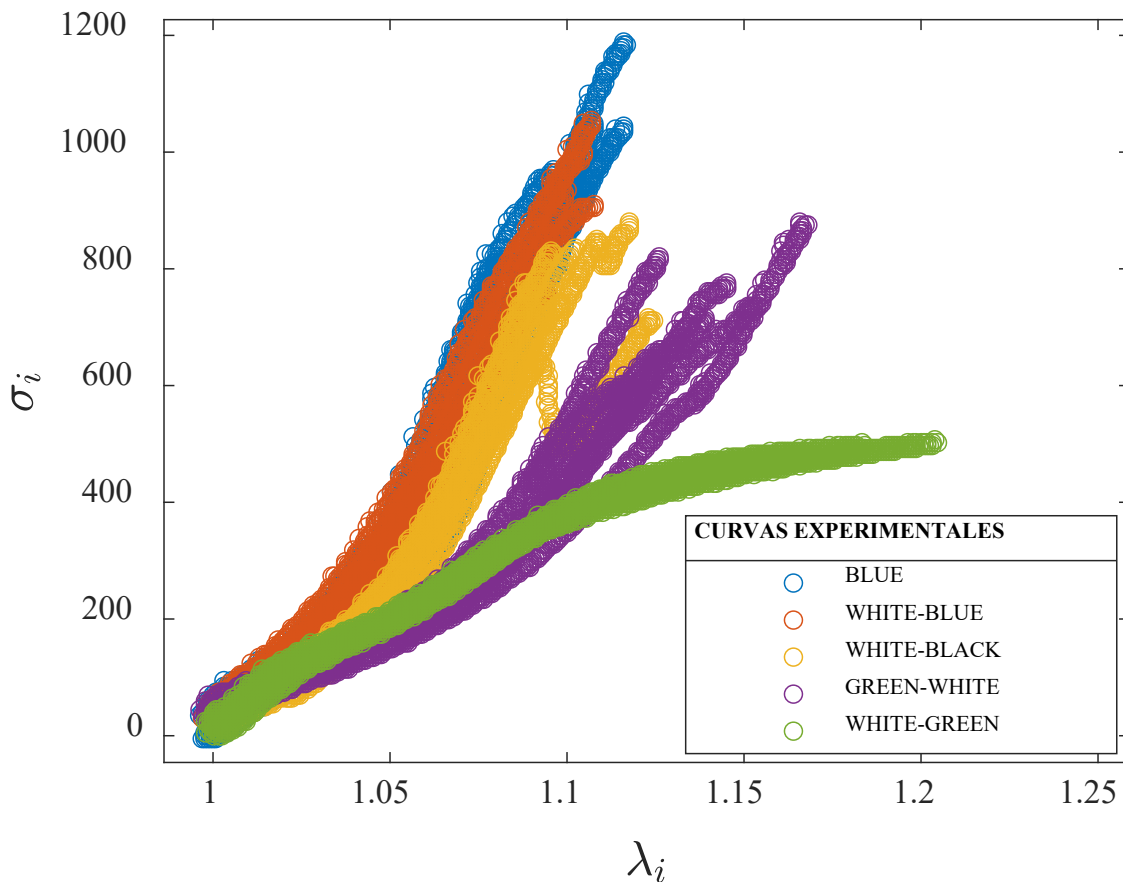
Después de haber encontrado las principales incoherencias en los ensayos de tracción uniaxial a rotura controlados en desplazamiento (*véase apartado 2.2.3.1*), se elige justo este como protocolo de ensayo para evaluar el comportamiento de los distintos patrones de sutura (*figura 17*). En este caso, las muestras de hilo se ensayan a una velocidad de deformación constante a tracción de 10 mm/s.

### 3.4.3. Resultados

Siguiendo el mismo patrón descriptivo que en los ensayos anteriores, se ilustran las curvas experimentales de tensión-deformación para los distintos colores y patrones de hilos de sutura Force Fiber® ensayados (*figura 54*): **Blue**, **White-Blue**, **White-Black**, **Green-White** y **White-Green**. Asimismo, se obtienen y recopilan en la *tabla 23* las magnitudes mecánicas más destacables.

Esta primera demostración gráfica del comportamiento de las suturas ensayadas, refleja de forma muy clara y precisa las semejanzas y diferencias entre los patrones de hilo en estudio. Sin embargo, será la aproximación de estas curvas y la obtención de un modelo matemático (*véase Anexo A.5*) para cada una de ellas, el que permita puntualizar los resultados obtenidos con mayor precisión. De nuevo, se recurre al ajuste lineal (*figura 56*) dado sus buenos resultados (*tabla 24*).

#### 3.4.3.1. Experimentales



*Figura 54.* Comparación de patrones suturas Force Fiber®. Curvas experimentales  $\sigma(\lambda)$

Tabla 23. Resultados magnitudes mecánicas: Comparación de patrones suturas Force Fiber®. (véase tabla 62 y tabla 63).

Patrones Force Fiber® #2	$\lambda_f$		$\sigma_f$ (MPa)	
	Media	DE	Media	DE
BLUE	1,1057	0,0085	999,0382	102,5273
WHITE-BLUE	1,0976	0,0083	874,1082	116,2094
WHITE-BLACK	1,1052	0,0118	795,7742	57,5734
GREEN-WHITE	1,1407	0,0150	746,0383	82,5419
WHITE-GREEN	1,1767	0,0196	489,8985	14,0674

Con carácter previo a la aproximación lineal de las curvas tensión-deformación, se fijó un intervalo de relación de deformación para el cual existiesen datos de todos los ensayos mostrados en la figura 54, tratándose de:  $\lambda=[1,1.08]$  (figura 55).

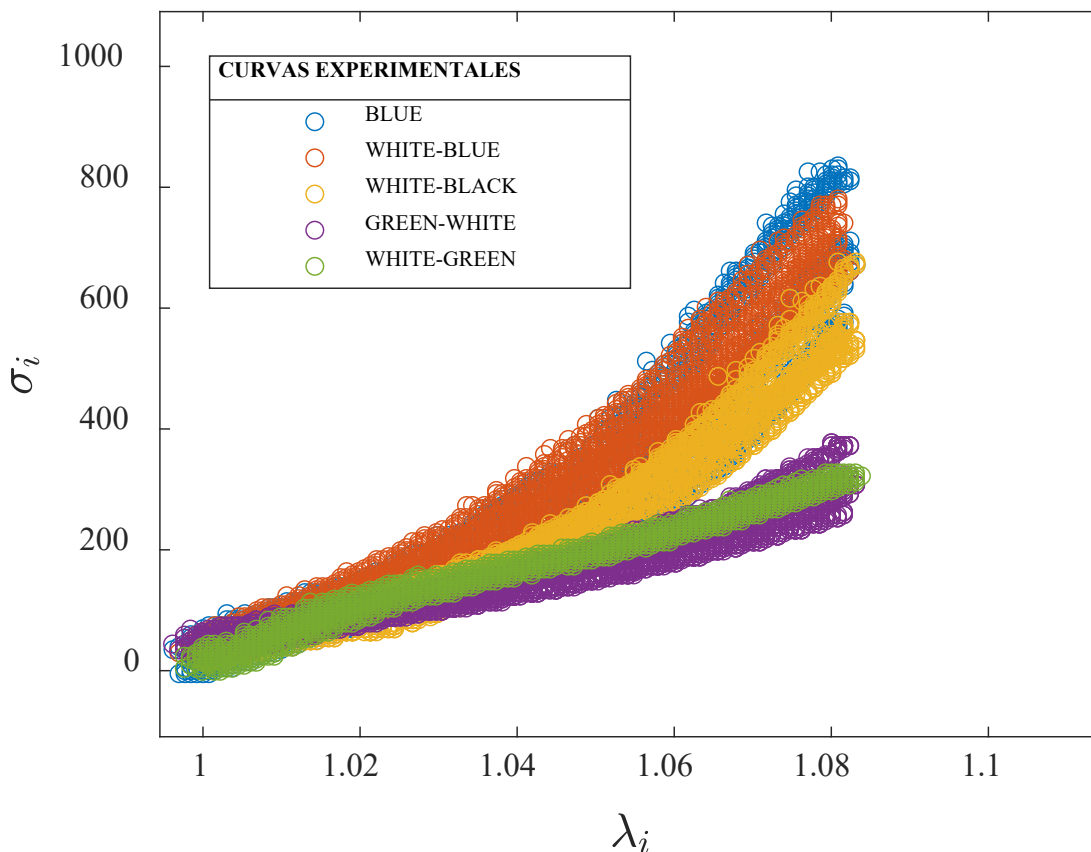


Figura 55. Comparación de patrones suturas Force Fiber®. Curvas experimentales  $\sigma(\lambda)$  tramo  $\lambda=[1,1.08]$

3.4.3.2. Ajuste lineal

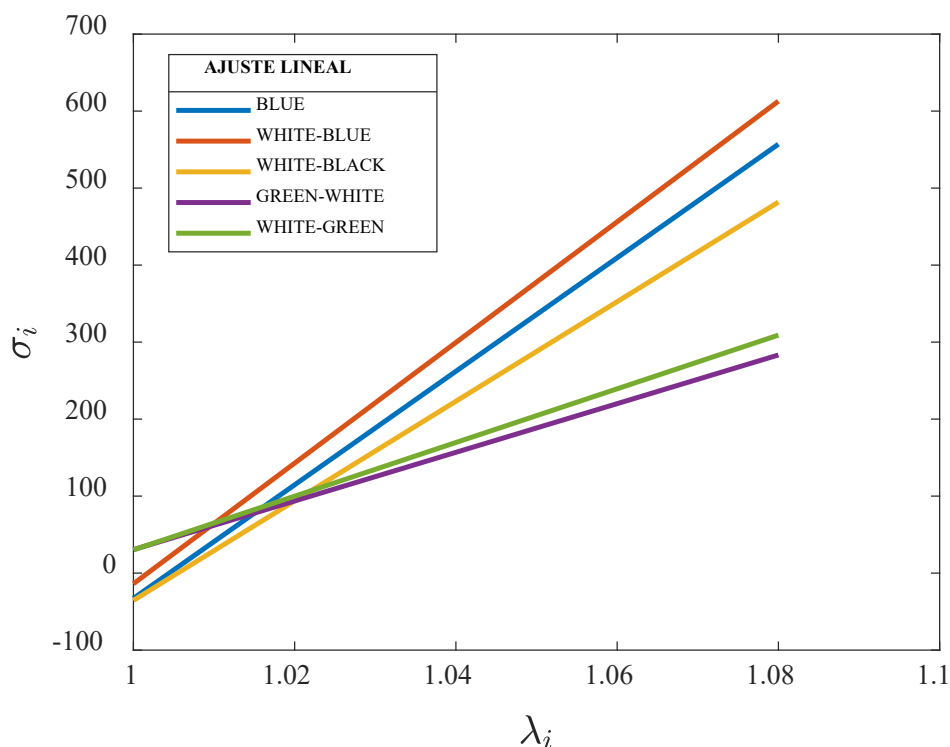


Figura 56. Contrastación del comportamiento de las suturas Force Fiber®. Comparación aproximaciones lineales de las curvas  $\sigma(\lambda)$

Tabla 24. Contrastación del comportamiento de las suturas Force Fiber®. Ajuste lineal curvas  $\sigma(\lambda)$  (véase tabla 64)

$\sigma = p1\lambda + p2$	Ajuste lineal			
	p1	p2	R <sup>2</sup>	RMSE
BLUE	7373	-7405	0.8613	74.23
WHITE-BLUE	7849	-7849	0.9424	46.92
WHITE-BLACK	6466	-6502	0.9156	46.78
GREEN-WHITE	3160	-3130	0.9252	22.16
WHITE-GREEN	3486	-3456	0.9815	11.43

3.4.4. Discusión de resultados

Los resultados son inequívocamente reflectores de las diferencias mecánicas existentes en el comportamiento de los distintos colores y/o patrones de los hilos de sutura Force Fiber®. Dicho esto, se constata la hipótesis planteada al inicio del estudio.

Cualitativamente, a pesar de mostrar mayor o menor rigidez, deformación y carga máxima a tracción, todos están regidos por un **patrón** muy similar, a excepción de la sutura clasificada como *White-Green*. Es decir, todos los grupos ensayados presentan un primer tramo donde el aumento de la rigidez del material al someterlo a velocidad

constante es menor, en comparación con un segundo tramo donde se incrementa considerablemente. Justo lo contrario ocurre con la sutura White-Green, la cual presenta un primer tramo con un crecimiento mucho mayor que el segundo en cuanto a rigidez.

Cuantitativamente, se evidencia una disparidad en la evolución de la **rigidez axial a tracción (K)** de los distintos patrones de hilo de sutura ensayados a velocidad constante. Podrían establecerse dos subconjuntos, el primero formado por las suturas Blue, White-Blue y White-Black y, el segundo por: White-Green y Green-White, los cuales presentan entre sí valores de rigidez muy similares. Sin embargo, debe tenerse en consideración que diferencias de rigidez menores en ambos subgrupos como en el caso del hilo Blue (K=7373) y White-Blue (K=7849) son significativas, ya que teniendo como precedentes los ensayos de tracción uniaxial a rotura con distintas velocidades de deformación (*véase apartado 3.2.1*), estos valores podrían relacionarse con comportamientos de las suturas sometidas a velocidades muy distintas, dicho con otras palabras, el comportamiento descrito por el patrón Blue a velocidad 10 mm/s podría ser el adoptado por White-Blue a v=5 mm/s.

Todos los indicios encontrados parecen apuntar a la presencia de otros materiales distintos a UHMWPE en los diversos patrones de hilo de sutura ultrarresistente Force Fiber®, los cuales se incluyeron en la *tabla 22*. La diferencia tan acusada de rigidez en las suturas conformadas por fibras de color verde, correspondiendo casualmente en los dos casos analizados (Green-White y White-Green) a poliéster, llevan a considerar la posible influencia de la existencia de fibras de otros biomateriales en el comportamiento mecánico de estos hilos.

Llegado a este punto, se debe hacer constar que todos los estudios anteriores a este son derivados de la sustitución de aquellos ensayos ejecutados sobre muestras de un patrón distinto a White-Blue. Con lo cual, todas las investigaciones desarrolladas en el **Capítulo 3**, junto con sus anexos correspondientes (*Anexo A*), tienen como elemento común de estudio los hilos de sutura **Force Fiber® #2 White-Blue**.

## CAPÍTULO 4

### Modelo 3D menisco-sutura. Simulación por métodos numéricos

#### 4.1. Objeto del estudio

Ulteriormente al proceso experimental y análisis del presente proyecto, se decide estimar la velocidad de deformación del hilo cuando este se encuentra suturando el tejido meniscal tras la cirugía de reconstrucción. De esta forma, mediante un modelo *menisco-sutura* elaborado con un software de diseño 3D (CAD), como **SolidWorks®**, y posteriormente, aplicando métodos numéricos, como el método de los elementos finitos (MEF), se podrá simular la respuesta mecánica del conjunto menisco-sutura en movimientos articulares consecuencia de ejercicios de rehabilitación en el postoperatorio temprano. La velocidad de estos movimientos ha sido estimada en estudios biomecánicos publicados y es un dato de entrada al modelo numérico del conjunto.

Una vez se ha constatado en los capítulos previos la dependencia de las propiedades mecánicas del hilo de sutura en función de la velocidad a la que se aplica la tracción, dado que esta depende a su vez de la velocidad de la articulación y de la rigidez del menisco al que va aplicada la sutura, el objetivo de este capítulo es el desarrollo de una metodología del modelo del material del hilo, para que incorpore el efecto de su velocidad de deformación como resultado de la velocidad articular aplicada.

Para el desarrollo de la citada metodología, se propone un modelo simplificado que reproduce el montaje experimental de los ensayos biomecánicos de tracción sobre el conjunto menisco-sutura, típicamente realizados en el Laboratorio de Biomecánica Clínica de Andalucía para caracterizar su comportamiento mecánico [34]. El modelo asume que, como en los ensayos, el movimiento se lleva a cabo a velocidad constante y se transmite al conjunto menisco-sutura a través de la zona de conexión del hilo con el hueso de la tibia, mientras el extremo del segmento de menisco considerado se fija para permitir el desplazamiento del conjunto por deformación.

De esta forma, se desprecian los efectos dinámicos y se analiza un segundo de movimiento, con lo que el parámetro de entrada pasa a ser el desplazamiento en lugar de la velocidad. Centrando el estudio en la determinación y acotación de los valores de rigidez y deformación del hilo de sutura, en función de la aplicación de un desplazamiento dado al conjunto completo, se limita el proceso de diseño de ambas estructuras, a la representación de piezas con geometría similar a la real; sencillas y, lo más importante, dimensionadas respecto al tejido meniscal y muestra de hilo de sutura

usados en la cirugía de reconstrucción real. Así, se podrá determinar qué contribución al desplazamiento total tiene cada uno de los elementos involucrados.

Para ello, se utilizan las magnitudes y parámetros mecánicos del hilo de sutura, **velocidad de deformación** y **módulo de elasticidad a tracción**, obtenidos en el proceso de caracterización de la zona plástica y comportamiento viscoelástico, concretamente, los adquiridos del ensayo de tracción a distintas velocidades de deformación (*véase apartado 3.2.1*).

## 4.2. Modelado geométrico

El modelado del conjunto menisco – hilo de sutura se lleva a cabo mediante un diseño simplificado de estructuras tan complejas como son el tejido meniscal y el hilo de sutura.

### 4.2.1. Tejido meniscal



*Figura 57. Renderizado modelo 3D tejido meniscal*

En cirugías de reconstrucción de raíces meniscales, la sutura se introduce en el menisco a unos 5 mm [34][42][43] del extremo del cuerno meniscal (*figura 1*), gracias a un dispositivo cargado con ella. En consecuencia, se elabora un modelo tridimensional



que simule la forma del cuerno meniscal, con un espesor comprendido entre 2-4 mm, longitud 15 mm y ancho 10 mm (véase anexo B.3. Planos menisco + hilo de sutura). Adicionalmente, presentará una perforación de 0.5 mm de espesor que atravesará la pieza desde la cara frontal a la posterior, por la cual discurrirá el hilo de sutura. Como se ha nombrado, se sitúa a 5 mm del extremo inferior del mismo.

Finalmente, se intenta conseguir un diseño que reproduzca las características, tanto físicas como las relativas al aspecto real del tejido. Para ello, se procura que este presente una apariencia nacarada como los tejidos fibrocartilagosos (figura 57).

#### 4.2.2. Hilo de sutura

Para la reproducción del hilo de sutura, los principales incipientes a tener presentes son las referencias comerciales del hilo de UHWMPE en ensayo (tabla 3). Siendo su geometría bastante sencilla – estructura cilíndrica con diámetro 0.5 mm y patrón que permita adaptarse al modelo del menisco diseñado con anterioridad – (véase anexo B.3. Planos menisco + hilo de sutura). Al igual que en el caso anterior, se intenta que esta estructura tenga un aspecto similar al real (figura 58), para ello, se indaga sobre las texturas y materiales personalizables que el software en uso aporta.

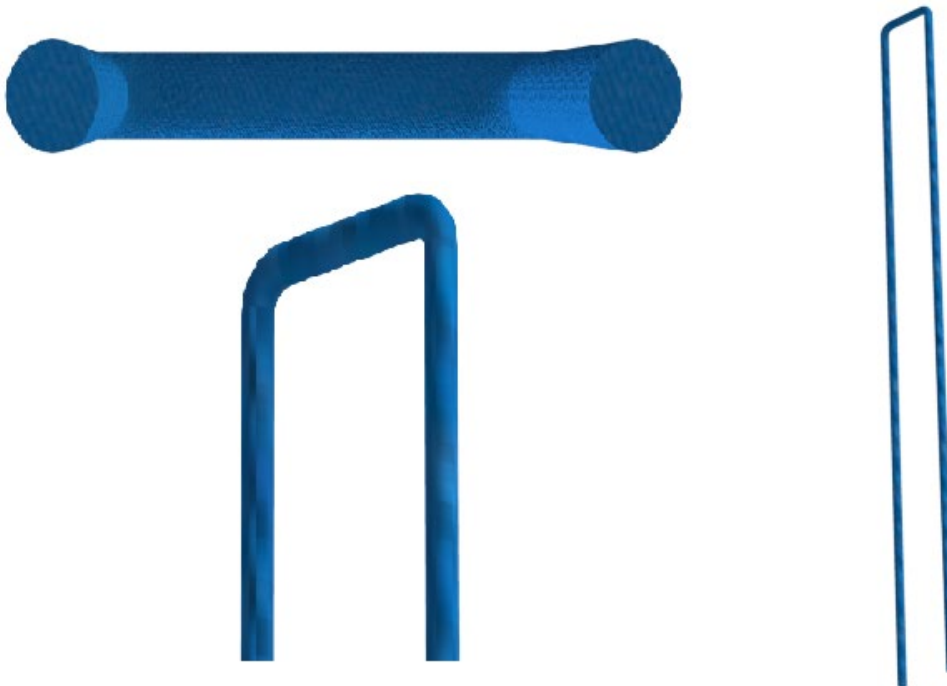


Figura 58. Renderizado modelo 3D hilo de sutura

Requiere una mención especial el criterio de selección de la longitud de la muestra de hilo que se simula, puesto que basándose en estudios previos en este campo de investigación, se toma  $L_0 = 40 \text{ mm}$ . Siendo este valor resultado de la media aritmética de los datos dados por Feutch *et al.* (3.5 cm) en [42] y Cerminara *et al.* (5.5 cm) en [44].

#### 4.2.3. Conjunto: Menisco – Sutura

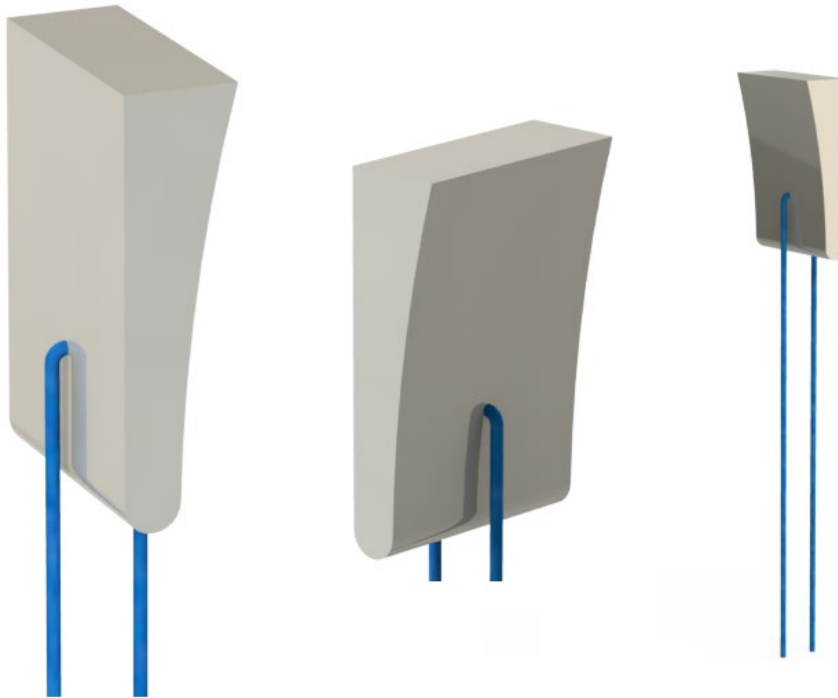


Figura 59. Renderizado modelo 3D ensamblaje: menisco - hilo de sutura

Después del modelado independiente de las piezas que conforman el conjunto menisco–hilo de sutura, se establecen relaciones entre ambos para poder comenzar con el análisis. Gracias al conjunto de herramientas que contiene **SolidWorks®** se pueden establecer relaciones geométricas: concéntrico a, paralelo a, perpendicular a, entre otras. El resultado del ensamblaje puede verse en la figura 59 (véase anexo B.3. Planos menisco + hilo de sutura).

### 4.3. Estimación de velocidades de deformación.

Construido el modelo geométrico se procede a la simulación mediante métodos numéricos para el análisis del desplazamiento en el conjunto menisco-sutura.

En esta fase del modelado mediante un software CAE, deben definirse una serie de criterios basados en los objetivos pretendidos, teniéndose que reproducir todas las características reales planteadas sobre el modelo, para que la ejecución del análisis estático refleje resultados acordes con el estudio. A tal efecto, en esta primera aproximación se obvian los posibles efectos dinámicos del conjunto en evaluación.

#### 4.3.1. Método de los elementos finitos (MEF)

El método numérico elegido para la estimación de las velocidades de deformación es el **Método de los Elementos Finitos** (véase Anexo B.1. Método de los elementos finitos).

Previo a la ejecución del análisis estático del modelo, se definen una serie de características y requisitos realmente influyentes en el resultado de este:

- SUJECIONES:

Sin olvidar que se busca la evaluación del modelo sutura-menisco al ser sometido a desplazamientos uniaxiales a tracción, deben reproducirse las disposiciones que se aplicarían si se realizase el estudio sobre un espécimen real en una máquina de ensayos.

En el caso del menisco, se aplica '**Sujeción: Geometría fija**' (figura 60. Imagen Izquierda) sobre el extremo de la pieza, cara superior o más alejada a la sutura, recreando de este modo la sujeción ejercida por la mordaza fija física de la máquina, en el caso de un ensayo *in vitro*.

- CARGAS EXTERNAS:

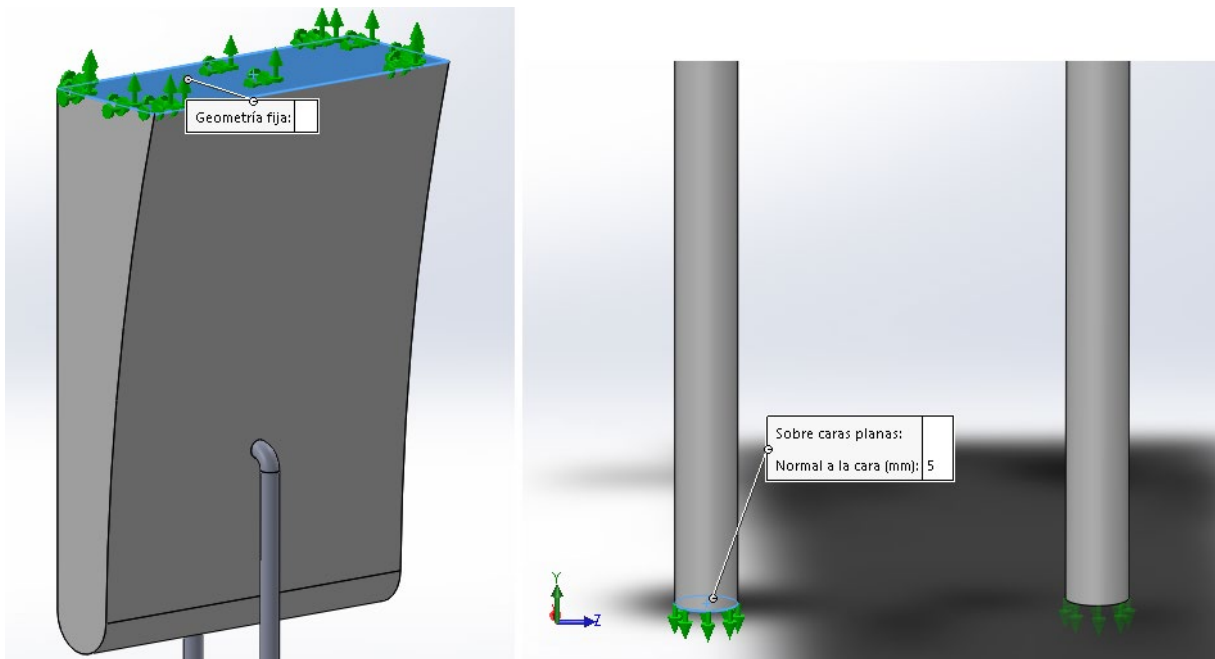


Figura 60. Sujeciones y cargas externas del modelo geométrico. **Imagen izquierda:** geometría fija en la cara superior del menisco. **Imagen derecha:** carga externa - desplazamiento prescrito sobre los extremos del hilo de sutura.

Las cargas externas en esta ocasión corresponden con **desplazamientos fijos** predefinidos sobre cada extremo de los dos ramales que constituye la pieza que imita al hilo de sutura. Se establecen como translaciones normales a la cara seleccionada, en sentido negativo al eje Y (Figura 60. Imagen derecha).

Estos desplazamientos provienen de los datos utilizados en los **ensayos experimentales a tracción a distintas velocidades de deformación** (véase apartado 3.2.1.) donde considerándose estas velocidades constantes permiten ser introducidas como desplazamientos en el análisis mecánico mediante simulación software.

- CONTACTO ENTRE PIEZAS

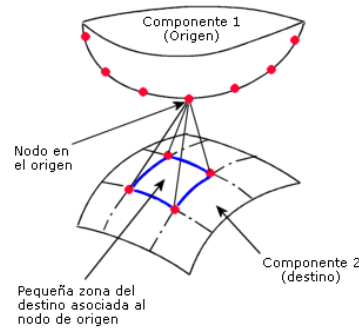


Figura 61. Representación gráfica del 'contacto unión rígida sin penetración' del tipo 'nodo a superficie' [R1]

Además del establecimiento de sujeciones y cargas externas sobre las piezas en estudio, la herramienta **SolidWorks Simulation®** permite aplicar otras restricciones que posibilitan simular condiciones de funcionamiento reales en el conjunto. Particularmente, en el caso propuesto se elige la relación '**Unión sin penetración**' entre las distintas caras en contacto, que conforman al conjunto meniscos-sutura (figura 62 y figura 63). Esta relación impide la interferencia entre dos o más sólidos preseleccionados durante la ejecución del estudio si la deformación llega a ser lo suficientemente grande para provocar esta acción [R1]. En concreto, se elige el tipo '**nodo-superficie**' (figura 61) dentro de las posibilidades de las que dispone esta herramienta.

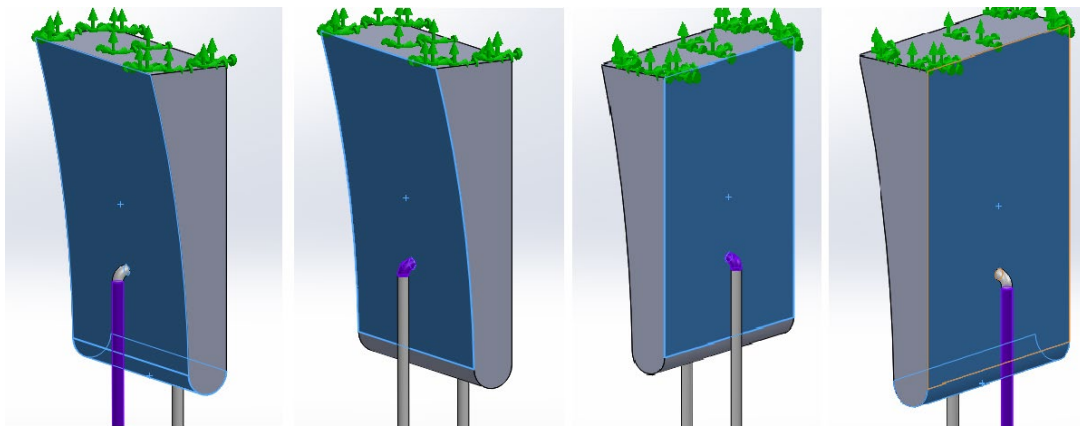


Figura 62. Condiciones de contacto de las caras más externas de las piezas que reproducen al hilo de sutura (color morado) y al menisco (color azul)

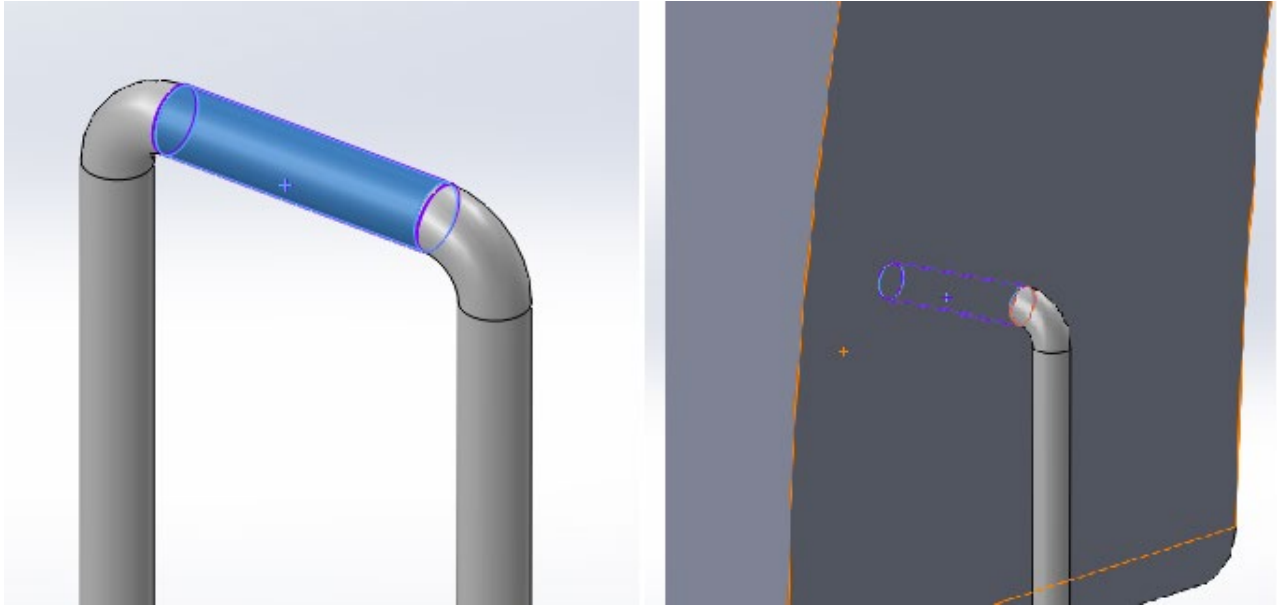


Figura 63. Condiciones de contacto entre la perforación de la pieza meniscal (color morado) y la región del hilo de sutura (color azul) que discurre por esta.

#### - PROPIEDADES DE LOS MATERIALES

Aun siendo el entorno de diseño asistido por computador *SolidWorks*® muy completo y contenedor de una amplia lista de materiales predefinidos, no sólo en lo referido al aspecto físico sino también a sus respectivas propiedades físicas, este está muy orientado al diseño industrial y al uso de materiales normalizados, resultando imposible encontrar materiales biológicos como los tratados en este proyecto.

Sin embargo, el programa cuenta con la opción de generar materiales a partir de la definición de las propiedades físicas de estos:

- **Cuerno meniscal:** para el estudio propuesto se considera a esta estructura anatómica como un material sólido y homogéneo, con un comportamiento elástico isotrópico.

Dicho esto, se han considerado valores referidos al *módulo de elasticidad* o *módulo de Young* ( $E$ ) a tracción en dirección circunferencial, puesto que la mayoría de las fibras de colágeno que componen a esta estructura (véase 1.2.1.1. *Meniscos - Anatomía microscópica*) se disponen en esta dirección y, por tanto, son las principales amortiguadoras de la carga.

Por otro lado, habiéndose encontrado en ensayos experimentales [49] distintos resultados de la mencionada propiedad en la estructura meniscal – dependiendo de la región (lateral, medial, etc.) –, se seleccionan tres valores (tabla 25) sobre los que se realiza el estudio, permitiendo acotar los resultados entre los datos más extremos encontrados. De este modo, se podrán obtener resultados que abarquen

todas las regiones de dicha estructura. Por último, se asigna como *coeficiente de Poisson* ( $\nu$ )  $\nu=0.45$  debido a las propiedades indicadas.

*Tabla 25. Estudios experimentales de referencia para la determinación del módulo de elasticidad a tracción de las estructuras meniscales [49]*

<i>Estudio de referencia</i>	<i>Cantidad de especímenes señalados</i>	<i>Dirección (región meniscal)</i>	<i>Módulo de elasticidad a tracción (E)</i>
<i>Lechner, et al. (2000)</i>	10 meniscos humanos	Circunferencial (medial)	60 MPa
<i>Tissakht and Ahmed (1995)</i>	31 rodillas humanas	Circunferencial (lateral)	112 MPa
<i>Fithian, et al. (1990)</i>	56 (7 rodillas) humanas	Circunferencial (medial)	220 MPa

- **Hilo de sutura:** en el caso de la recreación de las suturas, se utilizan las propiedades físicas obtenidas de los propios ensayos de experimentación realizados y expuestos en el *Capítulo 3*. Concretamente, se aplica al modelo de sutura, los *módulos de elasticidad a tracción* (tabla 26) resultantes de los ensayos a tracción con distintas velocidades de deformación (véase apartado 3.2.1) en el primer tramo, derivado del cálculo del punto de inflexión en las curvas tensión-deformación (véase *tabla 12*):

*Tabla 26. Módulo de elasticidad a tracción del hilo de sutura para las distintas velocidades de deformación ensayadas experimentalmente (tabla 12).*

<b>Velocidad de deformación (mm/s)</b>	0.1	0.5	1	5	10
<b>Módulo de elasticidad a tracción del hilo de sutura (MPa)</b>	3638	4053.8	4339.9	4732.6	5244

En este caso, se asume un valor teóricamente estandarizado para la constante elástica o *coeficiente de Poisson* en materiales isótropos  $\nu=0.3$ .

- MALLADO

En el análisis de elementos finitos (FEA), el proceso de mallado es un paso crucial, ya que el programa genera una subdivisión del modelo geométrico en pequeños elementos simples – denominados ‘*elementos finitos*’ –, los cuales se unen entre sí a través de *nodos*.

En el mallado 3D, como es el caso, se generan elementos sólidos tetraédricos de segundo orden (4 puntos jacobianos) – la denominada ‘*Malla estándar*’ – en el programa mencionado.

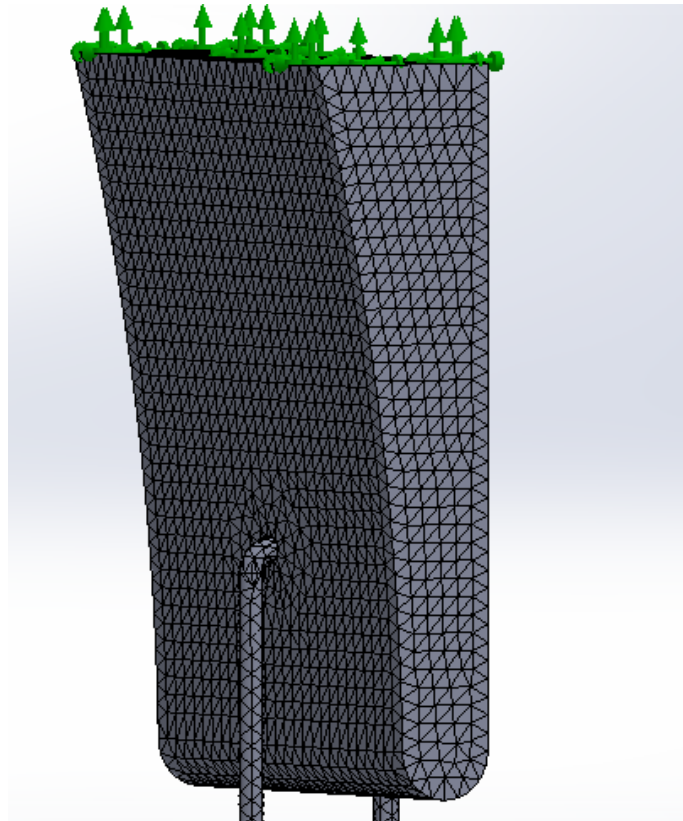


Figura 64. Representación del mallado del conjunto menisco-sutura

En el presente estudio, se selecciona una densidad de malla fina, con tamaño global de los elementos 0.0371 cm y tolerancia 0.0018 cm, suficiente para asegurar una buena representación del campo de desplazamientos. Definidos los parámetros, se realiza el mallado del ensamblaje (figura 64 y figura 65), obteniéndose un total de **82710 nodos** y **547900 elementos** en todo el conjunto menisco-sutura.

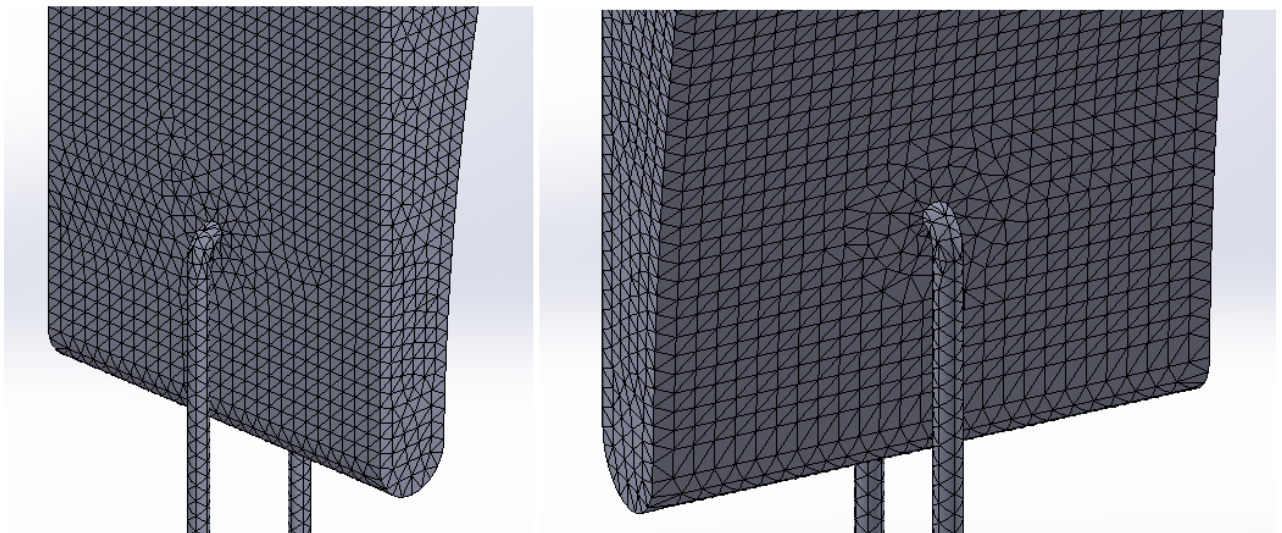


Figura 65. Representación del mallado en la zona de inserción de la sutura en el cuerno meniscal



### 4.3.2. Análisis estático del modelo

El análisis estático realizado sobre el modelo menisco-sutura se divide en 3 estudios principales, coincidiendo con cada uno de los módulos de elasticidad a tracción en dirección circunferencial atribuidos, previamente, al menisco: 60, 112 y 220 MPa (*tabla 25*). El motivo de la elección de tres valores, en contraposición a un solo valor que estandarice la estructura completa, tiene como finalidad poder acotar los valores de desplazamiento en el tejido meniscal, teniendo en cuenta aquellas regiones con niveles extremos.

Adicionalmente, para los tres casos propuestos se hacen un total de 4 estudios, en función del módulo de elasticidad a tracción obtenido experimentalmente de los hilos de sutura ensayados a distintas velocidades de deformación: 0.1, 0.5, 1 y 5 mm/s (*tabla 26*).

El **protocolo** seguido para el análisis del conjunto propuesto por el método de elementos finitos, queda resumido en los siguientes pasos:

- 1) Establecimiento de las propiedades físicas a cada pieza (**4.3.1. Propiedades de los materiales**). En el caso del hilo de sutura, se establecen las obtenidas mediante ensayos experimentales en función del desplazamiento inicial prefijado al conjunto en ensayo. Por el contrario, al tejido meniscal se le imponen uno de los tres casos señalados anteriormente.
- 2) Definición de cargas externas, en este caso, desplazamientos de 0.1, 0.5, 1 o 5 mm sobre cada ramal del hilo de sutura (**4.3.1. Cargas externas**).
- 3) Creación del mallado sobre el conjunto menisco-sutura (**4.3.1. Mallado**).
- 4) Ejecución del estudio y análisis de los desplazamientos en el eje de aplicación de la carga externa, en este caso, el eje Y (*figura 66*). En este punto del estudio, se identifica el valor de desplazamiento máximo obtenido en el modelo meniscal, pudiendo determinar de este modo la parte correspondiente al desplazamiento del hilo de sutura, en función del valor fijo inicial establecido sobre todo el conjunto.
- 5) Seguidamente, a partir del valor de alargamiento total resultante del hilo de sutura (considerando los dos ramales) y obtenido en el paso anterior, se realiza una *interpolación* sobre el conjunto de datos experimentales indicados previamente (*tabla 26*) con el fin de encontrar el módulo de elasticidad a tracción correspondiente al desplazamiento alcanzado en la simulación.
- 6) Posteriormente, se actualizan las propiedades físicas del material creado y asignado a la sutura, introduciendo el nuevo módulo de elasticidad a tracción. A continuación, se ejecuta de nuevo el estudio.
- 7) Una vez llegado a este paso, se repiten todas las etapas definidas anteriormente, hasta llegar a la iteración en la cual los desplazamientos relativos al hilo de sutura y al menisco converjan.



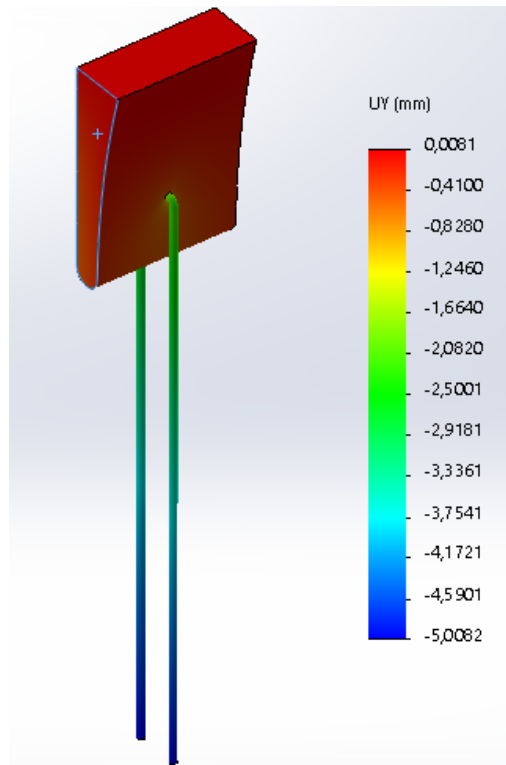


Figura 66. Desplazamientos eje - Y en el conjunto menisco sutura, con desplazamiento inicial 5 mm en cada ramal de la sutura.

El procedimiento indicado se reproduce para los tres casos preseleccionados – referentes al módulo de elasticidad a tracción del tejido meniscal –, así como para los valores correspondientes a cada una de la velocidades de deformación utilizadas experimentalmente para la determinación del comportamiento viscoelástico del hilo de sutura.

#### 4.3.2.1. Resultados

El proceso iterativo descrito con anterioridad finaliza cuando el desplazamiento ante una carga externa fija en el conjunto – menisco e hilo de sutura – converge.

En este apartado, se hace una recopilación de los puntos de convergencia en los casos propuestos, en función de las velocidades de deformación experimentales, y las magnitudes mecánicas obtenidas de estas (*véase estudio completo Anexo B.2. Resultados del Análisis estático*) para cada uno de los valores correspondientes al módulo de elasticidad a tracción del tejido meniscal seleccionados.

#### - NOTACIÓN

Precedentemente a la muestra de los resultados, se especifica en la *tabla 27* la notación utilizada para describir las magnitudes y parámetros mecánicos fruto de la simulación llevada a cabo.

*Tabla 27. Notación de las magnitudes mecánicas utilizadas en el análisis por elementos finitos del conjunto menisco-sutura*

<b>v= Coeficiente de Poisson</b>	<b>v<sub>hilo</sub></b> = coeficiente de Poisson del modelo de sutura
	<b>v<sub>menisco</sub></b> = coeficiente de Poisson del modelo meniscal
<b>E= Módulo de Young (MPa)</b>	<b>E<sub>hilo</sub></b> = Módulo de Young a tracción del hilo de sutura (teniendo en consideración a la pieza completa, es decir, el desplazamiento en los dos ramales).
	<b>E<sub>hilo0</sub></b> = Módulo de Young a tracción del hilo de sutura en la primera iteración, suponiendo que la carga externa (desplazamiento) en el conjunto corresponde completamente a esta pieza.
	<b>E<sub>menisco</sub></b> = Módulo de Young a tracción del modelo meniscal
<b>δ = Desplazamiento (mm)</b>	<b>δ<sub>hilo1</sub></b> = alargamiento en 1 ramal del hilo
	<b>δ<sub>hilo2</sub></b> = alargamiento en el modelo de sutura completo
	<b>δ<sub>menisco</sub></b> = alargamiento en el modelo meniscal
	<b>δ<sub>conjunto</sub></b> = carga externa, desplazamiento fijo aplicado al conjunto menisco-sutura

A continuación, se muestran las tablas contenedoras de los desplazamientos y módulos de elasticidad a tracción en los puntos de convergencia correspondientes a cada pieza. Estas tablas, se disponen en función de los datos obtenidos para cada una de las velocidades de deformación (**v**) en las que se ensayaron experimentalmente los hilos de sutura (**v=0.1 mm/s** – Tabla 28, **v=0.5 mm/s** – Tabla 29, **v=1 mm/s** – Tabla 30 y **v=5 mm/s** – Tabla 31).

Como se nombró en apartados previos estas velocidades son consideradas constantes lo cual permite introducirlas como desplazamientos.

Debe hacerse constar que los ensayos experimentales se desarrollan sobre una muestra de hilo simple, sin embargo, en el actual análisis se simula una muestra doble (dos ramales de hilo), puesto que se intenta imitar el conjunto menisco-sutura dentro del contexto quirúrgico.

Dicho esto, tomando como ejemplo la velocidad de deformación **v=0.1 mm/s**, el desplazamiento fijo establecido sobre cada uno de los ramales sería **δ<sub>conjunto</sub>=0.1 mm**, o a lo que se le considera la carga externa sobre todo el conjunto menisco-sutura. Por este motivo, las propiedades físicas referidas al hilo de sutura durante todas las iteraciones realizadas, se estipulan teniendo en consideración los dos ramales de la sutura, siendo el módulo de elasticidad a tracción del hilo inicialmente (**E<sub>hilo0</sub>**) el correspondiente al alargamiento en todo el conjunto ante la simulación de una muestra doble de hilo de sutura (**δ<sub>conjunto</sub> x2**).

**Tabla 28.** Puntos de convergencia de los desplazamientos obtenidos en el análisis por elementos finitos realizado al conjunto menisco- sutura, partiendo de los valores experimentales vinculados a  $v=0.1$  mm/s

**$v=0.1$  mm/s**      **Valores iniciales:  $\delta_{conjunto}=0.1$  mm;  $E_{hilo0}(\delta_{conjunto} \times 2)=3741.9$  MPa**

$E_{menisco}$ (MPa)	$E_{hilo}$ (MPa)	$\delta_{menisco}$ (mm)	$\delta_{hilo1}$ (mm)	$\delta_{hilo2}$ (mm)
60	3665-3665.7	0.0367	0.0633	0.1266
112	3680-3680.2	0.0296	0.0704	0.1408
220	3741.9-3696.2	0.022	0.078	0.156

**Tabla 29.** Puntos de convergencia de los desplazamientos obtenidos en el análisis por elementos finitos realizado al conjunto menisco- sutura, partiendo de los valores experimentales vinculados a  $v=0.5$  mm/s

**$v=0.5$  mm/s**      **Valores iniciales:  $\delta_{conjunto}=0.5$  mm;  $E_{hilo0}(\delta_{conjunto} \times 2)=4339.9$  MPa**

$E_{menisco}$ (MPa)	$E_{hilo}$ (MPa)	$\delta_{menisco}$ (mm)	$\delta_{hilo1}$ (mm)	$\delta_{hilo2}$ (mm)
60	4111.02-4116.7	0.195	0.305	0.61
112	4156.7-4156.6	0.1602	0.3398	0.6796
220	4208.3-4210.6	0.113	0.387	0.774

**Tabla 30.** Puntos de convergencia de los desplazamientos obtenidos en el análisis por elementos finitos realizado al conjunto menisco- sutura, partiendo de los valores experimentales vinculados a  $v=1$  mm/s

**$v=1$  mm/s**      **Valores iniciales:  $\delta_{conjunto}=1$  mm;  $E_{hilo0}(\delta_{conjunto} \times 2)=4438.1$  MPa**

$E_{menisco}$ (MPa)	$E_{hilo}$ (MPa)	$\delta_{menisco}$ (mm)	$\delta_{hilo1}$ (mm)	$\delta_{hilo2}$ (mm)
60	4358.2-4358.7	0.404	0.596	1.192
112	4373-4373.5	0.329	0.671	1.342
220	4392.7-4392.9	0.23	0.77	1.54

**Tabla 31.** Puntos de convergencia de los desplazamientos obtenidos en el análisis por elementos finitos realizado al conjunto menisco- sutura, partiendo de los valores experimentales vinculados a  $v=5$  mm/s

**$v=5$  mm/s**      **Valores iniciales:  $\delta_{conjunto}=5$  mm;  $E_{hilo0}(\delta_{conjunto} \times 2)=5244$  MPa**

$E_{menisco}$ (MPa)	$E_{hilo}$ (MPa)	$\delta_{menisco}$ (mm)	$\delta_{hilo1}$ (mm)	$\delta_{hilo2}$ (mm)
60	4808.3-4806.2	2.14	2.86	5.72
112	4891.8-4891.4	1.7239	3.2761	6.5522
220	4994.8-4995.3	1.216	3.784	7.568

4.3.2.2. Discusión de resultados

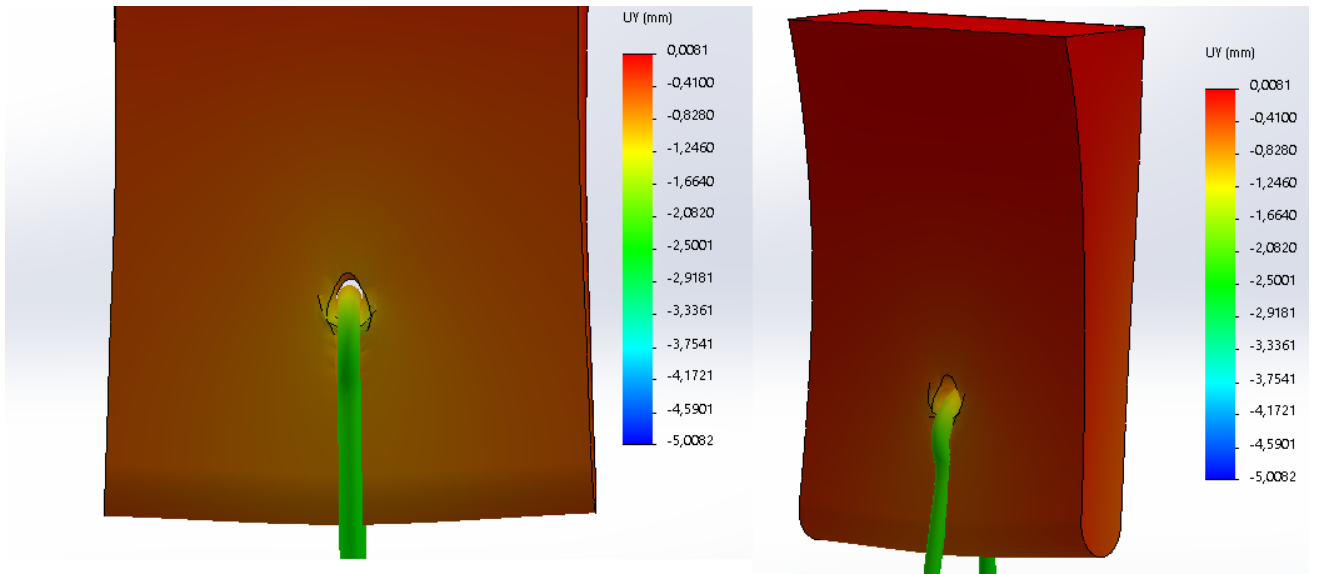


Figura 67. Representación de desplazamientos en el eje – Y en la región de inserción del hilo de sutura sobre el modelo meniscal

En primer lugar, partiendo de los resultados observables sobre las propias piezas y el mapa de colores que aporta la herramienta de simulación (figura 66 y figura 67), puede observarse como los desplazamiento atribuibles al tejido meniscal (figura 68 y figura 69) se concentran principalmente en torno a la región de inserción de la sutura sobre este.

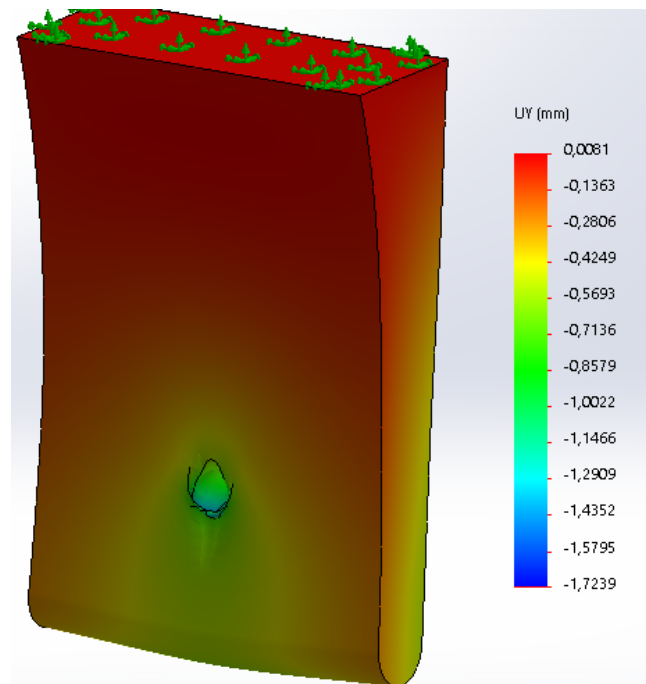


Figura 68. Representación de desplazamientos en el eje-Y en el modelo meniscal donde se visualiza la parte frontal de la pieza para el caso:  $\delta_{conjunto} = 5 \text{ mm}$  y  $E_{menisco} = 112 \text{ MPa}$ . Desplazamientos máximos en la región de inserción del hilo de sutura.

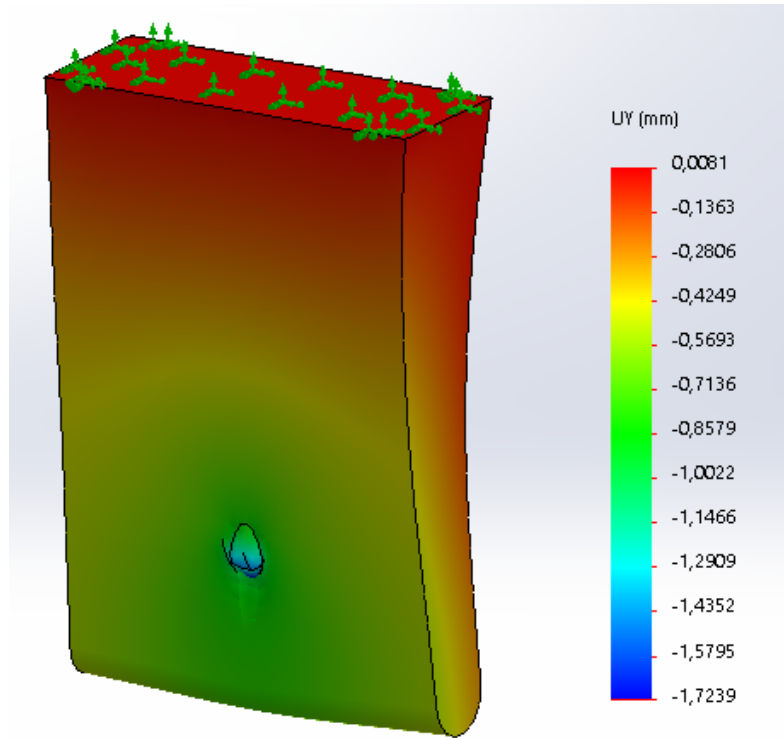


Figura 69. Representación de desplazamientos en el eje-Y en el modelo meniscal donde se visualiza la parte posterior de la pieza para el caso:  $\delta_{conjunto} = 5 \text{ mm}$  y  $E_{menisco} = 112 \text{ MPa}$ . Desplazamientos máximos en la región de inserción del hilo de sutura.

Por otro lado, analizando los resultados referidos a los desplazamiento de cada estructura para los casos propuestos (tabla 28, tabla 29, tabla 30 y tabla 31), se observa como el modelo de hilo de sutura, es responsable de una parte muy importante del desplazamiento prefijado inicialmente sobre el conjunto (tabla 32).

Tabla 32. Tabla resumen de los valores mínimos (Mín.) y máximos (Máx.) referentes al desplazamiento y módulo de elasticidad a tracción en cada pieza para cada caso de carga externa ( $\delta_{conjunto}$ ) prefijada.

$\delta_{conjunto}$ (mm)	$E_{menisco}$ (MPa)		$\delta_{menisco}$ (mm)		$E_{hilo}$ (MPa)		$\delta_{hilo1}$ (mm)	
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
0.1	60	220	0.022	0.0367	3665	3741.9	0.0633	0.078
0.5	60	220	0.113	0.195	4111.02	4210.6	0.305	0.387
1	60	220	0.23	0.404	4358.2	4392.9	0.596	0.77
5	60	220	1.216	2.14	4806.2	4995.3	2.86	3.784

Por este motivo, se calculan los porcentajes (tabla 33) pertenecientes al alargamiento de cada ramal de la sutura y el tejido meniscal tras la aplicación de las distintas cargas externas designadas para este estudio. Los resultados obtenidos, demuestran como más de la mitad del desplazamiento del conjunto, queda reflejado en el material de sutura. Asimismo, se pone en manifiesto como el porcentaje de alargamiento en el modelo de la sutura, disminuye ligeramente al aumentar el valor de carga externa

fijado al conjunto. Por consiguiente, se incrementa el correspondiente al tejido meniscal.

Tabla 33. Porcentaje mínimo (Mín.) y máximo (Máx.) correspondiente al modelo meniscal (%  $\delta_{menisco}$ ) y un ramal del hilo de sutura (%  $\delta_{hilo1}$ ), para cada caso de carga externa fijada al conjunto ( $\delta_{conjunto}$ ).

$\delta_{conjunto}$ (mm)	% $\delta_{menisco}$		% $\delta_{hilo1}$	
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
0.1	22	36.7	63.3	78
0.5	22.6	39	61	77.4
1	23	40.4	59.6	77
5	24.32	42.8	57.2	75.68

En términos generales y consolidando la información recabada de este estudio, se ha propuesto un procedimiento iterativo. Este tiene como finalidad, ajustar los datos experimentales de las propiedades mecánicas del hilo de sutura quirúrgica ultrarresistente, utilizadas en un modelo de elementos finitos del conjunto menisco-sutura, en función de la velocidad de deformación correspondiente a este y, ante una velocidad de movimiento articular conocida. El procedimiento ha mostrado una rápida convergencia, haciendo patente su eficacia para determinar la velocidad de deformación del hilo de sutura y para ajustar su modelo de comportamiento en el contexto del mismo.

Los resultados del modelo han puesto de manifiesto la importancia de considerar la verdadera velocidad de deformación del hilo, cometiéndose un error importante (de hasta el 78% cuando se toma el valor de velocidad de movimiento articular 0.1 mm/s) si se contempla la velocidad de deformación del material de sutura, coincidente con la velocidad del movimiento articular. Así mismo, se ha podido constatar la influencia de las propiedades mecánicas del material que conforman al menisco – con variaciones en la velocidad de deformación del cuerno meniscal de hasta el 43.18% –, porcentaje referido a la variación de desplazamiento obtenido en los casos:  $E_{menisco}=60$  MPa y  $E_{menisco}=220$  MPa, ante la imposición de 5 mm/s, valor de velocidad de movimiento articular fijado en el conjunto menisco-sutura.

En cuanto a los resultados concretos obtenidos, a falta de una validación experimental del modelo, muestran la importancia relativa de la contribución de las componentes – menisco e hilo de sutura – en los desplazamientos del conjunto, alcanzándose contribuciones relativas del orden del 30.9-69.1% respectivamente, referidas al desplazamiento total de este. Esta observación avala la importancia de tomar en consideración no solo la **resistencia**, sino también la **rigidez** de la solución de sutura aplicada en la cirugía de reconstrucción de la raíz meniscal, para así mantener controlados los desplazamientos de la raíz reparada. Algo imprescindible para preservar la función biomecánica del menisco.

## CAPÍTULO 5

### Conclusiones y líneas futuras

#### 5.1. Conclusiones

Finalizadas las fases experimentales y analíticas del presente trabajo y, en vista de los resultados obtenidos, se recogen a continuación una serie de conclusiones a las cuales se ha podido llegar durante todo el proceso de desarrollo:

- La medida de deformación del hilo de sutura quirúrgica ultrarresistente aportada por el sensor LVDT en ensayos de tracción, ofrece resultados similares al uso de técnicas de fotogrametría 2D, siendo el coste considerablemente menor utilizando el primero: A pesar de ser la técnica de fotogrametría realmente útil para la obtención de parámetros y magnitudes, además de la gran ventaja que aporta poder tener un control de la información y de todo lo que sucede durante el proceso de experimentación (como es el caso de los ensayos biomecánicos elaborados en esta ocasión) – desde el punto de vista de chequeo –, de irregularidades o eventos que puedan ocurrir durante el desarrollo de los ensayos, en caso de ser necesario. Se elige como sistema de medida de desplazamiento el sensor LVDT, debido a que la tan insignificante diferencia de medida entre ambos sistemas, permite descartar los fallos más comunes derivados del uso de este instrumento – **escape del hilo de sutura de la garra y efecto de borde de las mordazas de agarre** –. Por añadidura, su uso es bastante menos engorroso que el montaje y posterior análisis de datos obtenidos por fotogrametría.
- Los hilos de sutura quirúrgica ultrarresistente pueden ser adecuadamente modelados como resortes lineales, con funciones de rigidez que diferencian niveles bajos y altos de tensión: Tras el planteamiento de distintas aproximaciones matemáticas, se propone como la más adecuada para la curva tensión-deformación la elección de una función bilineal para niveles de tensión y deformación **bajos** ( $\lambda < 1.04$ ) y **altos** ( $\lambda > 1.04$ ). Como se ha señalado, se ajustaron mediante modelos matemáticos diversos (lineal, bilineal, polinómico, hiperelástico...) las curvas experimentales tensión-relación de deformación, observándose que el uso de una función **lineal** o **bilineal** ofrecía los mejores resultados, además de modelos con mayor simplicidad. Consecuentemente, por su mejor aproximación a la forma descrita por dichas curvas, se propone la utilización de modelos bilineales frente a los lineales, permitiendo conseguir un ajuste más adaptado al intervalo de mayor relevancia en la reparación meniscal (donde no son esperables tensiones superiores a 70 N en el conjunto de hilos de sutura).

- La velocidad de tracción provoca un incremento de la rigidez del hilo de sutura quirúrgica ultrarresistente a niveles bajos de tensión en el intervalo [0,1, 10] mm/s: Biomecánicamente hablando, queda demostrada la influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de los hilos de sutura, cuando la primera aumenta, la rigidez de las muestras se ve incrementada, especialmente, a niveles bajos de tensión, coincidiendo con la zona determinante en reparaciones meniscales (no son esperables niveles de tracción superiores a 70N).

A nivel quirúrgico y en lo que respecta al proceso postoperatorio temprano, la relación directa entre la velocidad de deformación y la rigidización del hilo de sutura es muy importante. En la técnica transósea de reparación meniscal, se considera fundamental la determinación de métodos y elementos de sutura que maximicen la resistencia y, permitan un rigidez similar a la natural en todo el conjunto menisco-sutura. Paralelamente a la técnica quirúrgica, el tiempo posterior a la cirugía, no está pautado explícitamente en la reconstrucción de algunos tejidos, – como es el caso de la reparación meniscal –, en la que hay opiniones muy dispares, la mayoría no contrastadas científicamente. Estas van desde aconsejar al paciente guardar reposo absoluto hasta, someterlo a tratamientos de rehabilitación en el postoperatorio temprano. En consecuencia, el conocimiento de la influencia que tiene la velocidad sobre el comportamiento de las suturas, facilita el análisis mecánico y elección de aquellos movimientos que podrían o no ser permitidos, existiendo un compromiso claro entre el alargamiento del hilo y, consecuentemente, de todo el conjunto. Compromiso extrapolado también a la velocidad de deformación, para evitar alcanzar los valores considerados como ‘fallo clínico’ en la reparación.

- El comportamiento a tracción del hilo de sutura quirúrgica ultrarresistente, muestra características de rigidez diferenciables en niveles bajos y altos de tensión: Se identifican claramente dos tramos en las curvas tensión-deformación; en el primer tramo – correspondiente a niveles de tracción bajos –, las muestras presentan alargamiento inferior a 3 mm y carga máxima soportada no superior a los 100 N. Por tanto, se considera el más significativo desde el punto de vista de la reparación meniscal. En este, el crecimiento de la rigidez es menor que en el segundo tramo, el cual presenta niveles de tensión mayores. Adicionalmente, como se acaba de comentar, en el primero se percibe el aumento de velocidad reflejado en la rigidez del hilo, en contra de lo que ocurre en el segundo tramo, en el que la diferencia entre las distintas velocidades de deformación no es tan clara y, a su vez, se encuentra influido por la de dispersión.
- La aplicación de intervalos cíclicos de fuerza propicia un incremento de rigidez en los primeros ciclos, estabilizándose el crecimiento al alcanzar los 4000 ciclos y 72 N/mm de rigidez axial a tracción: El ensayo cíclico permite evaluar la influencia de la carga (fuerza) sobre las muestras de hilo de sutura, reflejado en la magnitud



mecánica: *rigidez axial a tracción*. De esta forma, se determina que el crecimiento de la rigidez al ser sometida la muestra de hilo a intervalos de carga a tracción y relajación constantes es mucho mayor en los primeros ciclos de aplicación (1-4000 ciclos) mientras que en el resto (4000-7000 ciclos) comienza a estabilizarse este incremento, siendo insignificante.

Aplicando estas manifestaciones al escenario quirúrgico de reparación meniscal, se garantiza que, ante cargas subcríticas máximas como la elegida, 50 N, – correspondiente con movimientos prácticamente impensables de realizar en el postoperatorio temprano del paciente –, la rigidez máxima alcanza un valor aproximado de 72 N/mm. De modo que, evaluando dentro del conjunto reparado, la influencia de esta magnitud por parte de la sutura sobre el tejido meniscal y, comparándola con la rigidez natural del tejido sano, se podría determinar dentro del compromiso marcado sobre la elección del material quirúrgico, si el material de sutura escogido (puesto que es el elemento que concierne a este estudio) es el más adecuado para la cirugía de reparación meniscal.

- El preacondicionamiento del hilo de sutura afecta a su rigidez, fundamentalmente en el intervalo de niveles de tracción inferiores al valor alcanzado en la fase correspondiente al ensayo cíclico, previo al ensayo de tracción hasta rotura: Las curvas fuerza-deformación registradas tras una fase de preacondicionamiento, exhiben dos tramos cuya evolución es dispar y apreciable sobre la representación de las curvas experimentales. En este caso, existe en todas ellas un primer tramo cuyo crecimiento de rigidez es mucho mayor que en el segundo tramo. Por esto, resulta clave la búsqueda del punto de inflexión ya que, en los tres niveles, el valor de fuerza correspondiente a dichos puntos coincide con el máximo valor del intervalo de carga cíclica en el preacondicionamiento. Además, hay que destacar como el primer tramo y, especialmente el segundo, presentan en esta ocasión una clara tendencia lineal, alejándose más de una polinómica o hiperelástica, como se barajó la posibilidad en el estudio de influencia de la velocidad de deformación.
- La influencia del preacondicionamiento sobre la rigidez del hilo de sutura quirúrgica ultrarresistente se atenúa rápidamente con el reposo: Los ensayos a rotura post-carga cíclica con tiempo de relación entre ambos, dejan entrever información de gran envergadura en lo que concierne al ámbito quirúrgico y mecánico. Mecánicamente, se cerciora como la influencia del preacondicionamiento se pierde parcialmente. Es decir, el aumento de rigidez en el primer tramo relacionado con el intervalo de carga cíclica aplicado desaparece. En su lugar, la tendencia a presentar un comportamiento más lineal, ya observado en los ensayos en ausencia de relajación, permanece. Por el contrario, en el ámbito de una cirugía traumatológica de este calibre, que la sutura presentase una prolongación temporal de la rigidización inicial, podría haber sido muy ventajoso. Sin embargo, el conocimiento de este comportamiento puede resultar realmente útil en el diseño de un protocolo de actuación destinado al postoperatorio

temprano del paciente. Dicho con otras palabras, se conoce que el hilo se rigidiza en función de los ciclos y del intervalo de carga a los que se somete, pero también hay constancia de que 24 horas después, el hilo vuelve a su estado original. De esta manera, identificando movimientos óptimos que no permitan que se supere el desplazamiento de 3 mm –considerado *fallo clínico* –, en el conjunto menisco-sutura, puede diseñarse un tratamiento de rehabilitación que atienda a estas restricciones.

Desde el punto de vista mecánico, tras el análisis realizado de los ensayos experimentales: *ensayo a tracción a distintas velocidades de deformación* y *ensayo a rotura post-carga cíclica*, se comprueba lo siguiente: las curvas que describen el comportamiento de las muestras de hilo de sutura, sometidas a preacondicionamiento cíclico sin tiempo de relajación o, con un tiempo de relajación corto (2 minutos, por ejemplo), sus curvas tensión-deformación presentan un aspecto mucho más homogéneo respecto al resto. Todo lo contrario sucede con aquellas muestras que sólo se someten a ensayo de tracción uniaxial a rotura controlado en desplazamiento, con velocidad constante o, con preacondicionamiento y tiempo de relajación largo (24 horas, por ejemplo), las cuales prestan mucha mayor dispersión. Por tanto, puede concluirse que el hecho de aplicar preacondicionamiento temprano y previo al ensayo de rotura, disminuye la dispersión de las curvas tensión-deformación y, hace más estable el comportamiento de las suturas.

- Las diferentes opciones comerciales de hilo de sutura quirúrgica ultrarresistente Force Fiber® (Stryker Corporation) presentan distintas características mecánicas: Respecto al análisis realizado sobre las múltiples opciones de suturas Force Fiber®, se ratifica la diferencia en el comportamiento mecánico entre ellas. Comenzando por las evidencias biomecánicas encontradas en el análisis de los datos experimentales, pueden estas sintetizarse en dos propiedades fundamentales ya nombradas en puntos anteriores, la **rigidez** y **resistencia**. La determinación de suturas cuya rigidez y resistencia se adecuasen al comportamiento natural del menisco, junto la identificación de un método de suturación adecuado, son considerados indispensables en cirugías ortopédicas como la reconstrucción de raíces meniscales. Por este motivo, diferencias relativas a la resistencia máxima a tracción de los hilos ensayados, como el caso de las suturas BLUE cuyo valor es el máximo encontrado – 1000 MPa aproximadamente –, frente a valores inferiores a los 500 MPa soportados por WHITE-GREEN, revelan una flagrante discordancia entre ambos, la cual asciende al doble en patrones que comercialmente se diseñan para aportar visibilidad en el escenario quirúrgico. Es más, los tipos de suturas que menor tensión soportan son los que mayor deformación presentan ante cargas mucho más pequeñas que el resto, haciendo que la rigidez de la sutura decaiga considerablemente.

- El hilo de sutura Force Fiber® BLUE y WHITE-BLUE ofrece la mayor resistencia a rotura, en contraposición al hilo Force Fiber® WHITE-GREEN, el cual presenta la menor resistencia: Prosiguiendo con las conclusiones recabadas de los ensayos deterministas en la caracterización del comportamiento del grupo de suturas Force Fiber®, contemplar la naturaleza y composición química de las mismas podría esclarecer y dar respuesta a la conducta desigual que muestran. Por un lado, disponemos de un único tipo de sutura que está conformada por un 100% de UHMWPE, correspondiente al patrón BLUE. Otras como WHITE-BLUE y WHITE-BLACK presentan otros componente adicionales, *polipropileno azul* y *nilon negro 6,6* respectivamente. Sin embargo, tienen una conducta muy similar a la descrita por las suturas Blue, siendo una de las diferencias principales entre ellas: la **resistencia máxima a tracción**. Las suturas WHITE/GREEN y GREEN/WHITE siendo las únicas que, además de UHMWPE, se componen de *poliéster verde*, muestran valores ínfimamente menores al resto de grupos en cuanto a resistencia, incluso el patrón de conducta que rige la curva tensión-deformación del grupo WHITE-GREEN se invierte respecto al resto, tal y como se comentó en el capítulo correspondiente (*véase apartado 3.4*).
- El hilo de sutura Force Fiber® BLUE y WHITE-BLUE ofrece la menor deformación y el hilo Force Fiber WHITE-GREEN y GREEN-WHITE la mayor: La resistencia no es la única diferencia perceptible en el comportamiento mecánico de los múltiples patrones de sutura Force Fiber® propuesto en este estudio. De hecho, la fluctuación de los valores de resistencia junto con la **deformación máxima a tracción** de cada uno de los patrones, son las causantes de las variaciones tan significantes encontradas en la rigidez, previamente mencionadas. Con anterioridad, se hizo alusión a la disminución considerable del valor de resistencia máximo descrito por las suturas WHITE/GREEN y GREEN/WHITE, sin embargo, en el caso de la deformación ocurre todo lo contrario, los valores alcanzados se incrementan en comparación con el resto, aportándole a las suturas con dichos patrones una rigidez mucho menor. En consecuencia, teniendo presente las evidencias encontradas en lo que respecta a la resistencia y deformación máxima a tracción del grupo de suturas en estudio, se establece una relación indudable entre la presencia de biomateriales adicionales al UHMWPE y, el cambio brusco entre los comportamientos. Principalmente, ante la existencia de poliéster verde en la composición de algunas suturas (patrones: White-Green y Green-White).
- La simulación software mediante el uso de métodos numéricos sobre el conjunto menisco-sutura, determina las contribuciones relativas al desplazamiento de cada elemento, en función de las velocidades prefijadas sobre el conjunto, estudiadas experimentalmente y basadas en movimientos articulares reales: El uso de herramientas de simulación, ha permitido sustituir ensayos experimentales ‘in vitro’ sobre especímenes de menisco procedentes de rodillas cadavéricas humanas, tan costosas y difíciles de conseguir, o en contraposición – de origen porcino –, muy

utilizadas en estudios meniscales por su similitud anatómica y mecánica respecto a las humanas. El estudio del conjunto menisco–sutura por el método de elementos finitos, ha posibilitado evaluar la influencia de cada uno de los elementos – *modelo del cuerno meniscal y muestra de hilo de sutura* –, cuando son sometidos en conjunto a un desplazamiento prefijado y, relativo a velocidades de movimientos articulares reales, comprobándose que las contribuciones relativas al desplazamiento total son del orden 31-69% respectivamente. **Este hecho revela la considerable influencia que tiene el hilo de sutura sobre el desplazamiento del tejido reparado.**

- El procedimiento iterativo de ajuste de propiedades mecánicas del hilo de sutura quirúrgica, en un modelo de elementos finitos del conjunto menisco-sutura, demuestra la inadecuación de considerar la velocidad de deformación de la sutura, coincidente con la velocidad del propio movimiento articular: Se constata tras la rápida convergencia del procedimiento iterativo señalado, así como a partir de los resultados obtenidos del mismo, como la opción de aproximar la velocidad de deformación del material de sutura a la velocidad de movimiento articular es totalmente inadecuada, encontrándose errores que prácticamente alcanzan el 80% cuando se considera 0.1 mm/s, valor de velocidad de movimiento articular.
- El modelo de elementos finitos del conjunto menisco-sutura, vislumbra la influencia de las propiedades mecánicas del menisco, sobre las contribuciones de desplazamiento referidas a este elemento respecto al conjunto completo: Pese a considerar al tejido meniscal como un material sólido y homogéneo con comportamiento elástico isotrópico, se estudiaron distintos valores referidos al módulo de elasticidad a tracción, correspondientes a las diversas partes de esta estructura anatómica (región anterior medial, región posterior lateral, etc.), los cuales se recabaron de investigaciones clásicas, con el fin de acotar los resultados en los valores extremos conocidos de las propiedades mecánicas meniscales. De aquí, se obtuvieron variaciones en la velocidad de deformación del cuerno meniscal cercanas al 40% ante la aplicación de los distintos módulos de elasticidad a tracción planteados, siendo prácticamente coincidente este porcentaje en los cinco casos propuestos de velocidades de movimiento articular.

## 5.2. Líneas futuras

Debido a la falta de estudios encontrados en la literatura científica del área de estudio en el que se centra este trabajo y, a los hallazgos encontrados durante la elaboración de este, se plantean a continuación posibles líneas futuras de investigación:

- Caracterización del comportamiento mecánico – caracterización de la zona plástica y comportamiento viscoelástico, y comportamiento a rotura –, de suturas

ultrarresistentes de UHMWPE de los distintos patrones de hilo de sutura Force Fiber® disponibles comercialmente : *sólidos*, *'multi-colored'* y *'cobraids'*.

- Caracterización del comportamiento mecánico y comparación de hilos de sutura de UHMWPE, calibre USP 2, de distintas casas comerciales (Stryker®, Arthrex®, J&J®, etc).
- Estudio bioquímico y determinación de la composición exacta (%) de cada uno de los materiales que compone los hilos de sutura *'cobraids'*, para una posible relación con los diferentes patrones de comportamiento mecánico que siguen cada uno de ellos.
- Estudio y diseño de protocolos de rehabilitación orientados al postoperatorio temprano de la reparación meniscal, permitiendo aplicar los hallazgos encontrados en este estudio y, analizando la posible influencia de estos, en la recuperación de las propiedades mecánicas del tejido tras la intervención.
- Incorporación de modelos de material más preciso para la simulación mediante elementos finitos, del conjunto menisco-hilo de sutura.
- Validación experimental del modelo de elementos finitos del conjunto menisco-sutura, para una aplicación fiable del mismo en futuros estudios de diferentes propuestas de solución de sutura, que mejoren el comportamiento biomecánico actual de la reparación de la raíz meniscal.



## BIBLIOGRAFÍA

- [1] I. D. McDermott and A. A. Amis. (2006, Dec. 1). *The consequences of meniscectomy*. JBJS [Online]. British volume, 88-B(12). Available: <https://doi.org/10.1302/0301-620X.88B12.18140>
- [2] J. Chahla, et al. (2016). *Posterior Meniscal Root Injuries: Current Concepts from Anatomy to Surgical Treatment*. Arthroscopy [Online]. 23(1), pp. 1-9. Available: <https://www.revistaartroscopia.com>. Available email: [jchahla@sprivail.org](mailto:jchahla@sprivail.org)
- [3] T. P. McMurray. (1942, Apr). *The semilunar cartilages*. BJS [Online]. 29(116), pp. 407-414. Available: <https://doi.org/10.1002/bjs.18002911612>
- [4] R. J. McNeill. (1923, Aug. 25). *Prognosis after removal of semilunar cartilages*. Br Med J[Online]. 2(3269), pp. 325-326. Available: [10.1136/bmj.2.3269.324](https://doi.org/10.1136/bmj.2.3269.324)
- [5] L. Cardoso, et al. (2019, Jul. 29). *Mechanical Study of the Properties of Sutures used in Orthopedics Surgeries*. Rev. bras. ortop.[Online]. 54(3), pp. 247-252. Available: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-36162019000300247](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-36162019000300247)
- [6] T. Annandale. (1885, Apr. 18). *An Operation for Displaced Semilunar Cartilage*. Br Med J[Online]. 1(1268), pp. 779. Available: <https://doi.org/10.1136/bmj.1.1268.779>
- [7] M. Marín. (2007, Feb. 30). *Treatment of meniscal injuries. Historical evolution*. Arthroscopy Notebooks-Rev. A.E.A. [Online]. 14-1(30), pp. 15-23. Available: <https://fondoscience.com/reaca/vol14-e1-num30>
- [8] P. Gelber, et al. (2007, Feb. 30). *Menisci of the knee. Relationships between anatomy and mechanical function*. Arthroscopy Notebooks-Rev. A.E.A. [Online]. 14-1(30), pp. 8-14. Available: <https://fondoscience.com/reaca/vol14-e1-num30>
- [9] S. P. Arnoczky and R. F. Warren. (1982, Mar. 1). *Microvasculature of the human meniscus*. Am J Sports Med. [Online]. 10(2), pp. 90-95. Available: <https://doi.org/10.1177/036354658201000205>
- [10] T. J. Fairbank. (1948, Nov. 1). *Knee joint changes after meniscectomy*. JBJS [Online]. British Volume, 30-B(4), pp. 664-670. Available: <https://doi.org/10.1302/0301-620X.30B4.664>
- [11] D. King. (1936, Oct). *The function of semilunar cartilages*. JBJS [Online]. 18(4), pp. 1069-1076. Available: <https://journals.lww.com/jbjsjournal/toc/1936/18040>

- [12] J.C. Monllau, et al. (2014, Apr. 13). *Meniscal Allograft Transplantation: Where are we Standing?* J Transplant Technol Res [Online]. 4(1). Available: <http://dx.doi.org/10.4172/2161-0991.1000127>
- [13] Y. Fornieles y A. Díaz. (Edición 2012). *13 – Enfermedades del sistema ósteo-mioarticular y tejido conjuntivo. Codificación en CIE-9-MC*. Servicio de Producto Sanitario. Subdirección de Análisis y Control Interno. Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud. Conserjería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía, España. [Online] DL: GR 3464-2012
- [14] I. Cearra y M. Rotinen. *Capítulo 5 – Meniscos: Estructura y función. Técnicas de reparación*. SECOT (Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología). Hospital Universitario de Basurto (Bilbao). Available: [https://unitia.secot.es/web/manual\\_residente/CAPITULO%205.pdf](https://unitia.secot.es/web/manual_residente/CAPITULO%205.pdf)
- [15] A J. S. Fox, et al. (2012, Jul). *The Basic Science of Human Knee Menisci: Structure, Composition, and Function*. Sports Health [Online]. 4(4), pp. 340-351. Available: <https://doi.org/10.1177/1941738111429419>
- [16] J. Payo and E.C. Rodríguez. (2008, Apr. 35). *Anatomy, biomechanics and vascularization of menisci*. Cuad Artroscop. Rev. A.E.A.[Online]. 15(1), pp. 35-41. Available: <https://fondoscience.com/reaca/vol15-fasc1-num35/fs0804006-anatomia-biomecanica>
- [17] W.O. Thompson, et al. (1992, May. 1). *Tibial meniscal dynamics using three-dimensional reconstruction of magnetic resonance images*. The American Journal of Sports Medicine [Online]. 19(3). Available: <https://doi.org/10.1177/036354659101900302>
- [18] J.M. Oliveira and R.L. Reis (eds.). *Regenerative Strategies for the Treatment of Knee Joint Disabilities*. Studies in Mechanobiology. Tissue Engineering and Biomaterials 21. Springer, 2017, ch. 12, pp. 243-244
- [19] M.D. Birds and M.B. Sweet. (1988, Nov. 1). *Canals in the semilunar meniscus: brief report*. JBJS [Online]. British Volume, 70-B(5), pp. 839. Available: <https://doi.org/10.1302/0301-620X.70B5.3192592>
- [20] M. Grönblad, et al. (1985). *Innervation of synovial membrane and meniscus*. Acta Orthop. Scand. [Online]. 56, pp. 484-486. Available: <https://doi.org/10.3109/17453678508993040>



- [21] F.A. Sakamoto, et al. (2007, Sep-Oct). *Meniscal Roots: Anatomy and Evaluation by Magnetic Resonance Imaging*. *Imagenologic Vignette* [Online]. 47(5), pp. 370-375. Available: <https://doi.org/10.1590/S0482-50042007000500012>
- [22] J.M. Brody, et al. (2007, May). *The Meniscal Roots: Gross Anatomic Correlation with 3-T MRI Findings*. *AJR* [Online]. 188(5), pp. 446-450. Available: <https://www.ajronline.org/loi/ajr> ISSN Electronic: 1546-3141 Print: 0361-803X
- [23] C.M. LaPrade, et al. (2014, Dec. 1). *Meniscal Root Tears: A Classification System Based on Tear Morphology*. *The American Journal of Sports Medicine* [Online]. 43(2), pp. 363-369. Available: <https://doi.org/10.1177/0363546514559684>
- [24] S.M. Kurtz (eds.). *UHMWPE Biomaterials Handbook* (3<sup>rd</sup> ed.). Elsevier Science & Technology Books, 2009, Ch.1, pp. 1-6. Available: <https://jabega.uma.es> ISBN: 0-323-35435-1
- [25] J. Charnley. (1975, Oct. 11). *Letter: Risks of total hip replacement*. *Br Med J*. 4(5988), pp. 101. Available: <https://doi.org/10.1136/bmj.4.5988.101>
- [26] G. Duffo. *Guía didáctica. Materiales y materias primas. Biomateriales*. Ministerio de Educación. Instituto Nacional de Educación Tecnológica. Ciudad Autónoma de Buenos Aires – República Argentina: 2011, Capítulo 8, pp. 9-13.
- [27] J.R. Jones and L.L. Hench. (2013, Jul. 19). *Biomedical materials for new millennium: perspective on the future*. *Materials Science and Technology* [Online]. 17(8), pp. 891-900. Available: <https://doi.org/10.1179/026708301101510762>
- [28] A. Espejo, et al. (2007, Feb). *Actualización en sutura meniscal*. *Cuad Artroscop. Rev. A.E.A.*[Online]. 14-1(30), pp. 24-34. Disponible: <https://fondoscience.com/reaca/vol14-e1-num30>
- [29] F. Forriol y J. Vaquero. (2002, Jun). *Las suturas meniscales*. *Rev Ortop Traumatol* [Eds. Imp]. 46(3), pp. 271-279.
- [30] Force Fiber®, Teleflex Medical OEM. (2015, May). *Patent N. 1623726*. <https://www.teleflexmedicaloem.com/newsroom/teleflex-medical-oem-granted-european-patent-for-force-fiber-suture/>
- [31] I. Caro y M.A. Molina. (2012). *Material de sutura en la farmacia hospitalaria*. *El Farmacéutico Hospitales*. En profundidad [Online]. 199, pp. 5-17.

- [32] Teleflex Medical OEM, "Force Fiber®. Sutures and Braids," Work With The Experts™, U.S, Catalog. [Online], 2020. Available: <https://www.teleflexmedicaloem.com/suture-and-fiber-technologies-2/force-fiber/>
- [33] M. Prado, et al. (2012, Mar. 30). *Close-looped graft suturing improves mechanical properties of interference screw fixation in ACL reconstruction*. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* [Online]. 21, pp. 476-484. DOI: 10.1007/s00167-012-1975-9
- [34] A.M. Pérez-Blanca, "Biomecánica de la reinserción transtibial de la raíz posterior del menisco lateral de la rodilla: Avances en la técnica de reparación", Tesis Doctoral, Ingeniería Mecánica y Eficiencia Energética, Universidad de Málaga, 2019. Disponible: <https://hdl.handle.net/10630/18996>
- [35] R.F. LaPrade, et al. (2015, Jan. 2). *Cyclic Displacement After Meniscal Root Repair Fixation*. *The American Journal of Sports Medicine* [Online]. 43(4), pp. 892-898. Available: <https://doi.org/10.1177/0363546514562554>
- [36] S. Kopf, et al. (2011, Jul. 15). *Meniscal Root Suturing Techniques. Implications for Root Fixation*. *The American Journal of Sports Medicine* [Online]. 39(10), pp. 2141-2146. Available: <https://doi.org/10.1177/0363546511413250>
- [37] A.W. Anz, et al. (2014, Sep. 15). *Biomechanical Comparison of Arthroscopic Repair Constructs for Meniscal Root Tears*. *The American Journal of Sports Medicine* [Online]. 42(11), pp. 2699-2706. Available: <https://doi.org/10.1177/0363546514549445>
- [38] S.B. Rosslenbroich, et al. (2013, Jan). *Root tear of the meniscus: biomechanical evaluation of an arthroscopic refixation technique*. *Arch Orthop Trauma Surg* [Online]. 133(1), pp. 111-115. Available: 10.1007/s00402-012-1625-1
- [39] O.A. Ilahi, et al. (2008, Sep. 15). *Security of Knots Tied with Ethibond®, Fiberwire®, Orthocord®, or Ultrabraid®*. *The American Journal of Sports Medicine* [Online]. 36 (12), pp. 2407-2414. Available: <https://doi.org/10.1177/0363546508323745>
- [40] A.C. Chong, et al. (2018, Jan. 1). *The Effect of Different Combinations of Three Stacked Half-Hitches and Suture Materials on an Arthroscopic Knot in a Dry or Wet Environment*. *The Iowa Orthopaedic Journal* [Online]. 38, pp. 79-86. Available: <https://europepmc.org/article/med/30104928>
- [41] M. Prado, et al. (2020, Feb. 4). *Initial Biomechanical Properties of Transtibial Meniscal Root Repair are Improved By Using a Knotless Anchor as a Post-Insertion Tensioning Device*. *Sci Rep* [Online]. 10, pp. 1748. Available: <https://doi.org/10.1038/s41598-020-58656-6>

[42] M.J. Feucht, et al. (2015). *Biomechanical evaluation of different suture materials for arthroscopic transtibial pull-out repair of posterior meniscus root tears*. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* [Online]. 23, 132-139. Available: <https://doi.org/10.1007/s00167-013-2656-z>

[43] M.J. Feucht, et al. (2013, Sep. 6). *Biomechanical evaluation of different suture techniques for arthroscopic transtibial pull-out repair of posterior medial meniscus root tears*. *Am J Sports Med* [Online]. 41, pp. 2784-2790. Available: <https://doi.org/10.1177/0363546513502464>

[44] A.J. Cerminara, et al. (2014, Sep. 19). *Biomechanical Evaluation of a Transtibial Pull-out Meniscal Root Repair: Challenging the Bungee Effect*. *Am J Sports Med* [Online]. 42(12), pp. 2988-2995. Available: <https://doi.org/10.1177/0363546514549447>

[45] J.M. Fornons. *El método de los elementos finitos en la ingeniería de estructuras*. MARCOMBO de Boixareu Editores, 1982, Cap. 1, pp. 1-5. Disponible: JM Fornons - 1982 - books.google.com

[46] J.T. Celigüeta, "Método de los elementos finitos para análisis estructural", Tesis Doctoral, Ingeniería Mecánica, Universidad de Navarra, 2011. Disponible: <https://dadun.unav.edu/handle/10171/19069>

[47] Catalog. Force Fiber® Sutures and Braids, Teleflex® Medical OEM, U.S.A. Available: <https://www.teleflexmedicaloem.com/suture-and-fiber-technologies-2/force-fiber/>

[48] Catalog. No. 1000903307 Rev B, Suture and tape portfolio. XBraid S, XBraid TT and Force Fiber, Stryker®, California, EEUU. Available: <https://www.stryker.com/us/en/sports-medicine/products/suture-and-tape-offerings.html>

[49] S.D. Masouros, et al. (2008, Sep.19). *Biomechanics of the meniscus-meniscal ligament construct of the knee*. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* [Online]. 16, pp. 1121-1132. Available: <https://doi.org/10.1007/s00167-008-0616-9>

## OTRAS REFERENCIAS

[R1] Documentación de ayuda SolidWorks®. Disponible en: [http://help.solidworks.com/2020/spanish/SolidWorks/sldworks/r\\_welcome\\_sw\\_online\\_help.html](http://help.solidworks.com/2020/spanish/SolidWorks/sldworks/r_welcome_sw_online_help.html)

[R2] Documentación de ayuda Matlab®. Disponible en:  
[https://es.mathworks.com/help/matlab/learn\\_matlab/help.html](https://es.mathworks.com/help/matlab/learn_matlab/help.html)

## ANEXOS

La notación utilizada para describir las magnitudes mecánicas estudiadas en el presente proyecto se encuentra recogida en la *tabla 5 (Capítulo 3)*.

En lo que respecta a los parámetros definatorios de la bondad en los ajustes realizados sobre las distintas curvas experimentales y otros parámetros estadísticos de interés, se tienen en consideración los siguientes (*tabla 34*):

*Tabla 34. Notación parámetros estadísticos y bondad de ajustes*

<i>ME / MEDIA</i>	Media aritmética ( <i>apartado 2.3.2.1, ecuación (6)</i> )
<i>DE</i>	Desviación estándar ( <i>apartado 2.3.2.1, ecuación (7)</i> )
<i>SSE</i>	Suma de los errores cuadráticos
<i>R-square</i>	Coefficiente de determinación (determina la calidad del modelo siendo 1 el valor deseable)
<i>Ajusted R-square</i>	Coefficiente de determinación ajustado
<i>RMSE</i>	Raíz del error cuadrático medio

## ANEXO A. Resultados capítulo 3

## A.1. Influencia del sensor de desplazamiento en los ensayos experimentales

A continuación, se recogen los resultados completos del análisis mecánico (*A.1.1*) y estadístico (*A.1.2*) del estudio indicado. En el primer caso, se concentran los parámetros y magnitudes mecánicas principales de cada una de las muestras de hilo de sutura ensayadas (*tabla 35*), mientras que, en el segundo, se muestran las representaciones gráficas (*figura 70* y *figura 71*) de las aproximaciones realizadas, así como todos los coeficientes y parámetros de bondad de las mismas (*tabla 36*).

## A.1.1. Resultados: Curvas experimentales

*Tabla 35. Resultados mecánicos de los ensayos de evaluación de influencia del sensor de desplazamiento.*

<i>Muestra de hilo</i>	$L_0^C(mm)$	$L_f^C(mm)$	$\lambda_f^C$	$\lambda_f^L$	$\sigma_f(MPa)$
<i>H1</i>	30,65357	32,99424	1,0739	1,0653	791,3198
<i>H2</i>	30,63499	32,5562	1,0722	1,0784	531,7962
<i>H4</i>	30,62101	33,77917	1,0744	1,0697	714,507
<i>H6</i>	30,40327	32,2258	1,0746	1,0691	684,7972
<i>H7</i>	30,81372	33,48076	1,0737	1,0813	671,568
<i>H8</i>	29,98508	32,57773	1,073	1,0721	415,2956

<b>H9</b>	30,15885	32,74678	1,0749	1,0684	726,7592
<b>H10</b>	30,10378	33,02404	1,0718	1,0693	516,661
<b>MEDIA</b>	<b>30,42178</b>	<b>32,92309</b>	<b>1,0735</b>	<b>1,0717</b>	<b>631,588</b>
<b>DE</b>	<b>0,305614</b>	<b>0,478317</b>	<b>0,0011</b>	<b>0,0051</b>	<b>120,326</b>

### A.1.2. Resultados: Ajuste Lineal

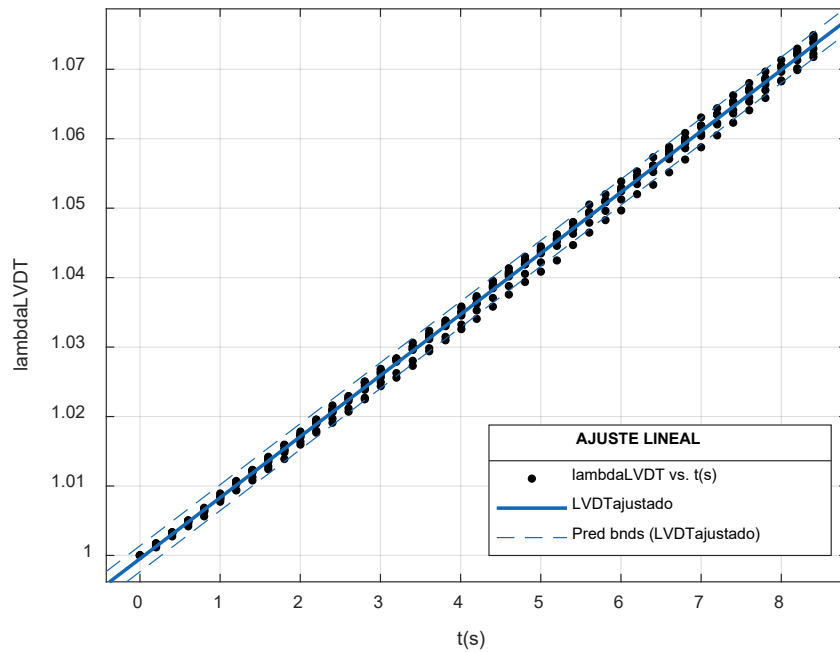


Figura 70: Sensor de desplazamiento - LVDT. Curva  $\lambda(t)$  vs. Ajuste Lineal

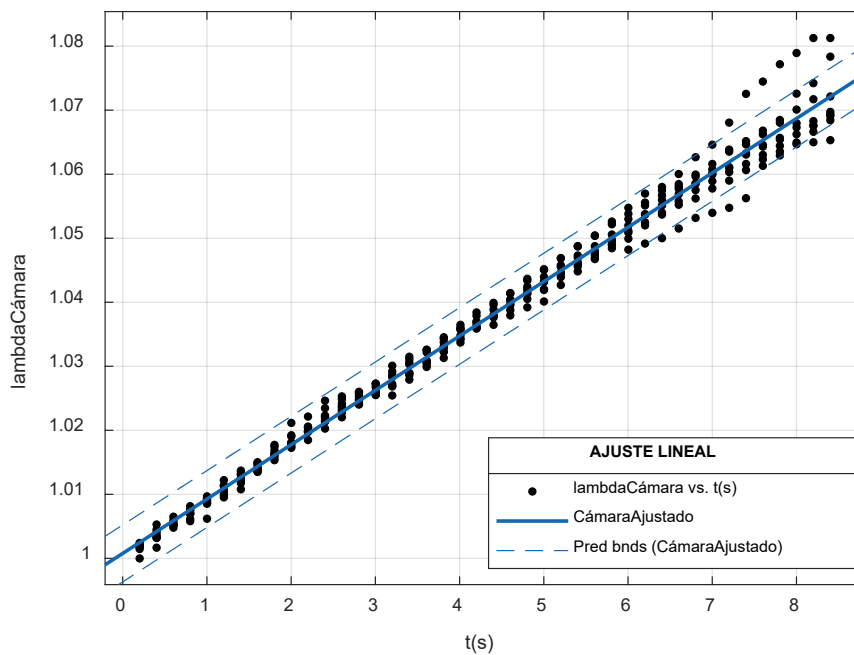


Figura 71: Sensor de desplazamiento - Fotogrametría. Curva  $\lambda(t)$  vs. Ajuste Lineal

*Tabla 36: Influencia sensores de desplazamiento. Coeficientes recta de ajuste y parámetros de bondad del ajuste.*

$\lambda = p1t + p2$	CÁMARA	LVDT
$p1$ (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>0.008491</b> (0.008391, 0.00859)	<b>0.008796</b> (0.008756, 0.008836)
$p2$ (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>1.001</b> (1,1.001)	<b>0.9995</b> (0.9993,0.9997)
SSE	0.001686	0.0003043
R-square	0.9883	0.9981
Ajusted R-square	0.9883	0.9981
RMSE	0.002247	0.0009433

## A.2. Ensayo de tracción a distintas velocidades de deformación

La información completa referente al análisis mecánico (A.2.1) y estadístico (A.2.2) de los ensayos de tracción a distintas velocidad de deformación se puede ver en las siguientes tablas y gráficas.

Además, se adjunta un sumario (A.2.3) de algunas aproximaciones trabajadas, en la fase de búsqueda del mejor ajuste que reprodujese el comportamiento de las suturas en las condiciones ensayadas.

### A.2.1. Resultados: Curvas experimentales

Los parámetros y magnitudes mecánicas consideradas de mayor relevancia son contenidos por las *tabla 37* y *tabla 38*.

*Tabla 37. Resultados ensayo de tracción con velocidades de deformación  $v=0.1$  mm/s,  $v=0.5$  mm/s y  $v=1$  mm/s. Magnitudes mecánicas.*

Vel deformación $v=0.1$ mm/s			Vel deformación $v=0.5$ mm/s			Vel deformación $v=1$ mm/s		
Muestras de hilo	$\lambda_f$	$\sigma_f$ (MPa)	Muestras de hilo	$\lambda_f$	$\sigma_f$ (MPa)	Muestras de hilo	$\lambda_f$	$\sigma_f$ (MPa)
H3	1,0978	768,173	H1	1,0828	745,7982	H2	1,0876	846,6831
H4	1,1095	723,4398	H2	1,1134	853,7622	H3	1,094	715,2877
H5	1,1187	881,9342	H4	1,11	798,2507	H4	1,1185	783,7563
H6	1,1028	738,5429	H5	1,1296	873,6221	H5	1,0923	798,1707
H7	1,1017	690,2386	H6	1,1085	872,4689	H6	1,1182	791,5401
H8	1,1184	800,7331	H7	1,0984	840,1165	H7	1,1328	1064,3
H9	1,1115	776,3022	H8	1,0913	875,3838	H8	1,1007	895,2461
H10	1,1118	914,6871	H9	1,09	797,5299	H10	1,1221	979,7971
MEDIA	<b>1,1090</b>	<b>786,7563</b>	MEDIA	<b>1,103</b>	<b>832,116538</b>	MEDIA	<b>1,1082</b>	<b>859,3476</b>
DE	<b>0,00719</b>	<b>68,08840</b>	DE	<b>0,01427</b>	<b>41,5660129</b>	DE	<b>0,01557</b>	<b>101,5274</b>

Tabla 38. Resultados ensayo de tracción con velocidades de deformación  $v=5$  mm/s y  $v=10$  mm/s. Magnitudes mecánicas.

	Vel deformación $v=5$ mm/s		Vel deformación $v=10$ mm/s		
Muestras de hilo	$\lambda_f$	$\sigma_f$ (MPa)	Muestras de hilo	$\lambda_f$	$\sigma_f$ (MPa)
H1	1,1144	775,88	H1	1,0969	865,4046
H2	1,1022	900,2197	H2	1,0885	726,1441
H3	1,0931	775,88	H4	1,0946	765,9328
H5	1,1244	865,4046	H5	1,0824	731,1176
H6	1,0999	850,4838	H6	1,1045	999,6915
H8	1,1175	930,0612	H7	1,1068	1054,4
H9	1,1228	935,0348	H8	1,1076	910,1669
H10	1,0771	736,0912	H9	1,0999	940,0084
MEDIA	1,1064	846,1319	MEDIA	1,09765	874,1082375
DE	0,0153	66,86913	DE	0,00837	109,563133

#### A.2.2. Resultados: Aproximaciones curvas distintas velocidades de deformación

Las aproximaciones óptimas de las curvas experimentales se obtuvieron a partir del ajuste lineal tanto de las curvas completas (tabla 39), como de los dos tramos divididos, tanto los resultantes de la preselección de dos intervalos de relación de deformación (tabla 40 y tabla 41), como los originados del cálculo del punto de inflexión (tabla 42 y tabla 43).

Tabla 39. Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes de la recta de ajuste y parámetros de bondad.

$F = p1\lambda + p2$	Distintas velocidades de deformación				
	0.1 mm/s	0.5 mm/s	1 mm/s	5 mm/s	10 mm/s
$p1$ (-IC of 95%, +IC of 95%)	6108 (6064,6152)	6513 (6368,6658)	6878 (6852,6905)	7059 (7011,7106)	7835 (7782, 7888)
$p2$ (-IC of 95%, +IC of 95%)	-6127 (-6127,-6082)	-6530 (-6680,-6379)	-6905 (-6933,-6878)	-7063 (-7112,7013)	-7849 (-7904,-7794)
SSE	$1.812 \cdot 10^7$	$6.11 \cdot 10^6$	$4.078 \cdot 10^7$	$3.589 \cdot 10^7$	$1.141 \cdot 10^7$
R-square	0.9023	0.845	0.93	0.8912	0.9424
Ajusted R-square	0.9023	0.8449	0.93	0.8912	0.9424
RMSE	47.21	65.39	45.34	59.13	46.92



Tabla 40. Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes de las rectas de ajuste y parámetros de bondad. TRAMO 1.

TRAMO 1		Distintas velocidades de deformación				
$F = p1\lambda + p2$	0.1 mm/s	0.5 mm/s	1 mm/s	5 mm/s	10 mm/s	
<b>p1</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>3698</b> (3660,3736)	<b>4110</b> (4002,4219)	<b>4504</b> (4487,4520)	<b>4775</b> (4724,4826)	<b>5156</b> (5099,5214)	
<b>p2</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-3668</b> (-3707,-3629)	<b>-4074</b> (-4185,-3964)	<b>-4470</b> (-4487,-4453)	<b>-4733</b> (-4785,-4681)	<b>-5118</b> (-8177,5060)	
<b>SSE</b>	$9.371 \cdot 10^5$	$3.016 \cdot 10^5$	$1.216 \cdot 10^6$	$2.906 \cdot 10^6$	$9.64 \cdot 10^5$	
<b>R-square</b>	0.896	0.8696	0.9643	0.8649	0.9205	
<b>Ajusted R-square</b>	0.8959	0.8694	0.9643	0.8648	0.9205	
<b>RMSE</b>	14.95	19.04	10.88	23.44	18.97	

Tabla 41. Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes de las rectas de ajuste y parámetros de bondad. TRAMO 2.

TRAMO 2		Distintas velocidades de deformación				
$F = p1\lambda + p2$	0.1 mm/s	0.5 mm/s	1 mm/s	5 mm/s	10 mm/s	
<b>p1</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>8988</b> (8858,9119)	<b>9861</b> (9373,10350)	<b>9510</b> (9423,9597)	<b>9382</b> (9213,9552)	<b>10940</b> (10800,11080)	
<b>p2</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-9184</b> (-9323,-9046)	<b>-10070</b> (-10590,-9552)	<b>-9690</b> (-9783,-9598)	<b>-9529</b> (-9710,-9349)	<b>-11140</b> (-11290,-11000)	
<b>SSE</b>	$9.401 \cdot 10^6$	$5.325 \cdot 10^6$	$2.372 \cdot 10^7$	$2.508 \cdot 10^7$	$4.151 \cdot 10^6$	
<b>R-square</b>	0.8213	0.6618	0.8277	0.702	0.9076	
<b>Ajusted R-square</b>	0.8213	0.6614	0.8277	0.702	0.9075	
<b>RMSE</b>	48.62	81.44	49.82	71	40.74	

Tabla 42. Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Ajuste curvas tras cálculo del punto de inflexión: Coeficientes de las rectas de ajuste y parámetros de bondad. TRAMO 1.

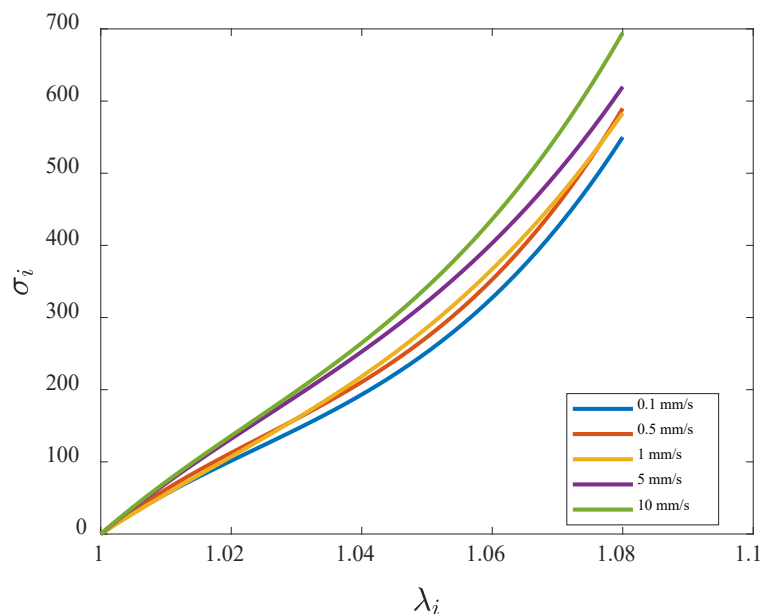
TRAMO 1		Distintas velocidades de deformación				
$F = p1\lambda + p2$	0.1 mm/s	0.5 mm/s	1 mm/s	5 mm/s	10 mm/s	
<b>p1</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>3638</b> (3600,3676)	<b>4053.8</b> (3943.8,4163.8)	<b>4339.9</b> (4321,4357)	<b>4732.6</b> (4682,4782)	<b>5244</b> (5191,5297)	
<b>p2</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-3607</b> (-3645,-3569)	<b>-4018.8</b> (-4128,-3908)	<b>-4315.2</b> (-4333,-4297)	<b>-4690.3</b> (-5010,-4910)	<b>-5207</b> (-5260,-5154)	
<b>SSE</b>	$1.023 \cdot 10^6$	$4.086 \cdot 10^5$	$7.03 \cdot 10^5$	$1.023 \cdot 10^7$	$1.531 \cdot 10^6$	
<b>R-square</b>	0.8966	0.8669	0.9646	0.8715	0.9303	
<b>Ajusted R-square</b>	0.8965	0.8668	0.9646	0.8715	0.9303	
<b>RMSE</b>	15.44	21.04	8.928	37.47	22.17	

**Tabla 43.** Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Ajuste curvas tras cálculo del punto de inflexión: Coeficientes de las rectas de ajuste y parámetros de bondad. TRAMO 2.

TRAMO 2		Distintas velocidades de deformación				
$F = p1\lambda + p2$		0.1 mm/s	0.5 mm/s	1 mm/s	5 mm/s	10 mm/s
$p1$ (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>9065</b> (8928,9201)	<b>10120</b> (9554,10680)	<b>9204</b> (9137,9270)	<b>9601</b> (9192,10010)	<b>11430</b> (11240,11620)	
$p2$ (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-9266</b> (-9411, -9121)	<b>-10350</b> (-10950,-9745)	<b>-9363</b> (-9434, -9293)	<b>-9764</b> (-10200,-9325)	<b>-11670</b> (-11870,-11460)	
SSE	$9.288 \cdot 10^6$	$5.205 \cdot 10^6$	$2.454 \cdot 10^7$	$1.92 \cdot 10^7$	$3.67 \cdot 10^6$	
R-square	0.8141	0.6248	0.8698	0.4147	0.872	
Ajusted R-square	0.8141	0.6243	0.8698	0.4145	0.8719	
RMSE	48.96	83.75	47.21	80.29	42.16	

### A.2.3. Otras aproximaciones curvas con distintas velocidades de deformación

Algunas de las aproximaciones cumplimentadas y de especial importancia en el proceso de selección de aquella que, mejor ajustase el comportamiento experimental de las suturas, son: ajuste hiperelástico (regido por la ecuación [20]) de las curvas completas (figura 72 y tabla 44), ajuste polinómico de grado 4 (ecuación 19) de dos tramos (figura 73, tabla 45 y tabla 46) y ajuste hiperelástico de dos tramos (figura 74, tabla 47 y tabla 48).



**Figura 72.** Ensayo de rotura a distintas velocidades de deformación. Representación curvas  $\sigma(\lambda)$  mediante un ajuste hiperelástico (20).

$$\sigma = 0.1963 \left( 2a \left( \frac{\lambda - 1}{\lambda^2} \right) + 2b \left( \frac{1 - 1}{\lambda^3} \right) + 4c \left( \frac{\lambda - 1}{\lambda^2} \right) \left( \frac{\lambda^2 + 2}{\lambda^3} \right) \right) \quad (20)$$

Tabla 44. Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes del ajuste hiperelástico y parámetros de bondad.

Distintas velocidades de deformación					
Ecuación (20)	0.1 mm/s	0.5 mm/s	1 mm/s	5 mm/s	10 mm/s
<b>a</b>	<b>-62020</b>	<b>-72880</b>	<b>-26430</b>	<b>-48330</b>	<b>-54400</b>
- IC of 95%	-67770	-94780	-29860	-55820	-61200
+IC of 95%	-56270	-50980	-23000	-40840	-47610
<b>b</b>	<b>67350</b>	<b>78870</b>	<b>31430</b>	<b>54820</b>	<b>61120</b>
- IC of 95%	61450	56420	27910	47140	54150
+IC of 95%	73240	101300	34950	62500	68090
<b>c</b>	<b>163000</b>	<b>180800</b>	<b>109600</b>	<b>127700</b>	<b>157600</b>
- IC of 95%	154400	148000	104500	116700	147600
+IC of 95%	171600	213500	114600	138700	167700
<b>SSE</b>	<b>1.082·10<sup>7</sup></b>	<b>4.717·10<sup>6</sup></b>	<b>2.45·10<sup>7</sup></b>	<b>3.03·10<sup>7</sup></b>	<b>6.079·10<sup>6</sup></b>
<b>R-square</b>	<b>0.9419</b>	<b>0.8803</b>	<b>0.9579</b>	<b>0.9082</b>	<b>0.9693</b>
<b>Ajusted R-square</b>	<b>0.9419</b>	<b>0.8802</b>	<b>0.9579</b>	<b>0.9082</b>	<b>0.9693</b>
<b>RMSE</b>	<b>36.4</b>	<b>57.47</b>	<b>35.14</b>	<b>54.33</b>	<b>34.25</b>

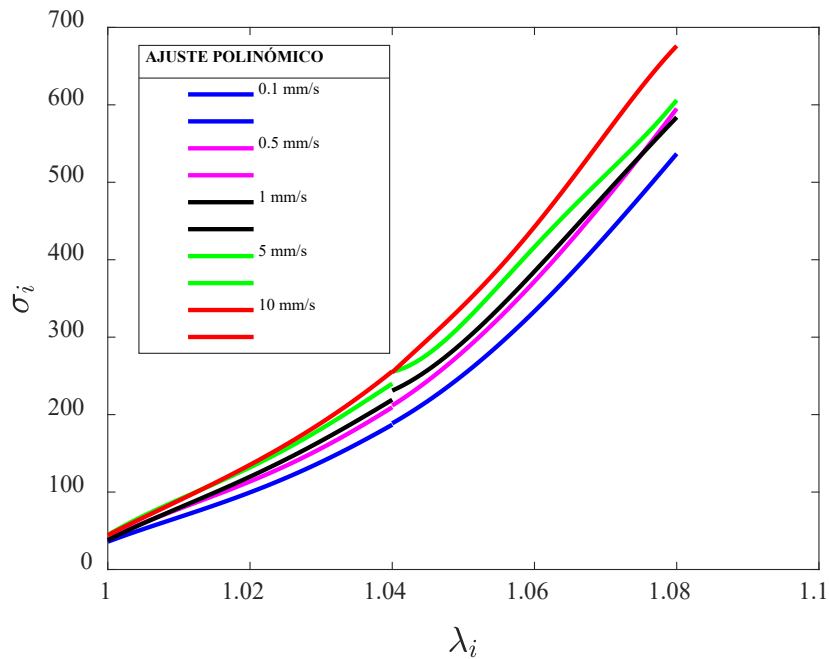


Figura 73. Ensayo de rotura a distintas velocidades de deformación. Ajuste polinómico curva  $\sigma(\lambda)$  dos tramos.

**Tabla 45.** Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes del polinomio de ajuste (19) y parámetros de bondad. TRAMO 1.

<b>TRAMO 1</b>		<b>Distintas velocidades de deformación</b>				
<b>Ecuación (19)</b>		<b>0.1 mm/s</b>	<b>0.5 mm/s</b>	<b>1 mm/s</b>	<b>5 mm/s</b>	<b>10 mm/s</b>
<b>p1</b>		<b>-2.011</b>	<b>-3.262</b>	<b>-2.566</b>	<b>-4.984</b>	<b>-0.7262</b>
- IC of 95%		-5.219	-12.39	-3.681	-8.635	-5.092
+IC of 95%		1.197	5.867	-1.452	-1.333	3.64
<b>p2</b>		<b>8.273</b>	<b>13.42</b>	<b>10.54</b>	<b>20.44</b>	<b>3.054</b>
- IC of 95%		-4.82	-23.83	5.987	5.537	-14.76
+IC of 95%		2.137	50.68	15.09	35.35	20.87
<b>p3</b>		<b>-12.76</b>	<b>-20.71</b>	<b>-16.23</b>	<b>-31.44</b>	<b>-4.809</b>
- IC of 95%		-32.8	-77.74	-23.2	-54.26	-32.07
+IC of 95%		7.28	36.31	-9.253	-8.62	22.45
<b>p4</b>		<b>8.744</b>	<b>14.2</b>	<b>11.1</b>	<b>21.49</b>	<b>3.361</b>
- IC of 95%		-4.888	-24.59	6.353	5.961	-15.17
+IC of 95%		22.38	52.99	15.85	37.01	21.89
<b>p5</b>		<b>-2.246</b>	<b>-3.65</b>	<b>-2.848</b>	<b>-5.506</b>	<b>-0.8796</b>
- IC of 95%		-5.723	-13.54	-4.06	-9.467	-5.605
+IC of 95%		1.231	6.243	-1.636	-1.545	3.846
<b>SSE</b>		$8.684 \cdot 10^5$	$2.882 \cdot 10^5$	$1.084 \cdot 10^6$	$2.813 \cdot 10^6$	$8.895 \cdot 10^5$
<b>R-square</b>		0.9036	0.8753	0.9681	0.8692	0.9267
<b>Ajusted R-square</b>		0.9035	0.8747	0.9681	0.8691	0.9266
<b>RMSE</b>		14.4	18.64	10.27	23.07	18.23

**Tabla 46.** Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes del polinomio de ajuste (19) y parámetros de bondad. TRAMO 2.

<b>TRAMO 2</b>		<b>Distintas velocidades de deformación</b>				
<b>Ecuación (19)</b>		<b>0.1 mm/s</b>	<b>0.5 mm/s</b>	<b>1 mm/s</b>	<b>5 mm/s</b>	<b>10 mm/s</b>
<b>p1</b>		<b>-0.7864</b>	<b>0.3899</b>	<b>3.029</b>	<b>20.43</b>	<b>-11.27</b>
- IC of 95%		-11.29	-45.71	-4.979	6.377	-23.11
+IC of 95%		11.33	46.49	11.04	34.49	0.5724
<b>p2</b>		<b>3.251</b>	<b>-1.728</b>	<b>-13.09</b>	<b>-86.91</b>	<b>47.6</b>
- IC of 95%		-48.17	-197.4	-47.14	-146.6	-2.673
+IC of 95%		54.68	193.9	20.96	-271.8	97.87
<b>p3</b>		<b>-5.03</b>	<b>2.873</b>	<b>21.21</b>	<b>138.6</b>	<b>-75.39</b>
- IC of 95%		-86.87	-308.5	-33.07	43.44	-155.4
+IC of 95%		76.81	314.2	75.49	233.8	4.649
<b>p4</b>		<b>3.451</b>	<b>-2.123</b>	<b>-15.27</b>	<b>-98.24</b>	<b>53.07</b>
- IC of 95%		-54.43	-222.3	-53.73	-165.6	-3.57
+IC of 95%		61.34	218.1	23.19	-30.85	109.7
<b>p5</b>		<b>-88.63</b>	<b>0.5884</b>	<b>4.122</b>	<b>261.1</b>	<b>-14.01</b>
- IC of 95%		-16.24	-57.81	-6.096	8.218	-29.03
+IC of 95%		14.47	58.99	14.34	440	1.022
<b>SSE</b>		$9.107 \cdot 10^6$	$5.258 \cdot 10^6$	$2.349 \cdot 10^7$	$2.501 \cdot 10^7$	$4.016 \cdot 10^6$

<b>R-square</b>	0.8269	0.6661	0.8294	0.7028	0.9106
<b>Ajusted R-square</b>	0.8268	0.6644	0.8293	0.7026	0.9104
<b>RMSE</b>	47.88	81.07	49.59	70.93	40.1

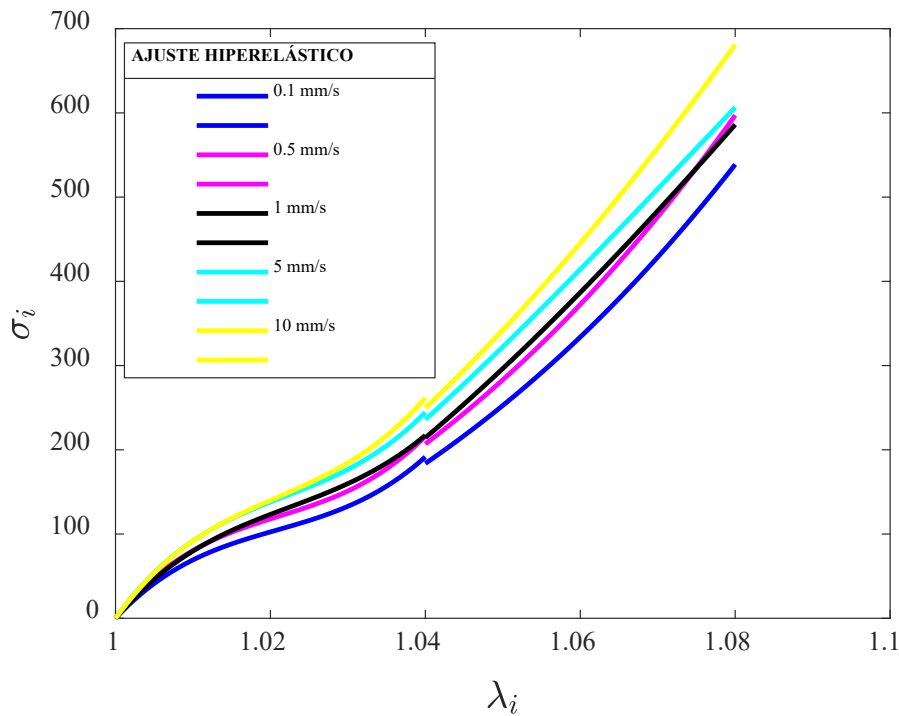


Figura 74. Ensayo de rotura a distintas velocidades de deformación. Ajuste hiperelástico curva  $\sigma(\lambda)$  dos tramos.

Tabla 47. Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes del ajuste hiperelástico (20) y parámetros de bondad. TRAMO 1.

<b>TRAMO 1</b>	<b>Distintas velocidades de deformación</b>				
<b>Ecuación (20)</b>	<b>0.1 mm/s</b>	<b>0.5 mm/s</b>	<b>1 mm/s</b>	<b>5 mm/s</b>	<b>10 mm/s</b>
<b>a</b>	<b>-285900</b>	<b>-336700</b>	<b>-268900</b>	<b>-347000</b>	<b>-340300</b>
- IC of 95%	-300300	-377200	-276000	-366200	-365200
+IC of 95%	-271400	-296100	-261800	-327900	-315400
<b>b</b>	<b>294300</b>	<b>346500</b>	<b>278100</b>	<b>357900</b>	<b>351100</b>
- IC of 95%	279700	305400	270900	338500	325900
+IC of 95%	309000	387500	285300	377300	376300
<b>c</b>	<b>763800</b>	<b>886800</b>	<b>672000</b>	<b>883000</b>	<b>906600</b>
- IC of 95%	720700	766100	652000	827600	833200
+IC of 95%	806900	1008000	692100	938500	980000
<b>SSE</b>	<b>1.232·10<sup>6</sup></b>	<b>3.808·10<sup>5</sup></b>	<b>2.197·10<sup>6</sup></b>	<b>3.79·10<sup>6</sup></b>	<b>1.483·10<sup>6</sup></b>
<b>R-square</b>	0.8632	0.8353	0.9356	0.8237	0.8777
<b>Ajusted R-square</b>	0.8632	0.8349	0.9354	0.8236	0.8776
<b>RMSE</b>	17.15	21.41	14.62	26.78	23.53

**Tabla 48.** Influencia de la velocidad de deformación en el comportamiento de las suturas. Coeficientes del ajuste hiperelástico (20) y parámetros de bondad. TRAMO 2.

<b>TRAMO 2</b>	<b>Distintas velocidades de deformación</b>				
<b>Ecuación (20)</b>	<b>0.1 mm/s</b>	<b>0.5 mm/s</b>	<b>1 mm/s</b>	<b>5 mm/s</b>	<b>10 mm/s</b>
<b>a</b>	<b>21830</b>	<b>22900</b>	<b>76180</b>	<b>88660</b>	<b>67770</b>
- IC of 95%	-2618	-69790	59620	57060	42340
+IC of 95%	46280	115600	92730	120300	93200
<b>b</b>	<b>-19000</b>	<b>-19630</b>	<b>-74070</b>	<b>-86310</b>	<b>-64740</b>
- IC of 95%	-44200	-115200	-91160	-118900	-90960
+IC of 95%	6207	75920	-56990	-53720	-38520
<b>c</b>	<b>52760</b>	<b>57740</b>	<b>-24440</b>	<b>-49470</b>	<b>-1002</b>
- IC of 95%	21390	-61340	-45070	-89330	-33360
+IC of 95%	84130	176800	-3812	-9596	31350
<b>SSE</b>	<b>9.114·10<sup>6</sup></b>	<b>5.26·10<sup>6</sup></b>	<b>2.355·10<sup>7</sup></b>	<b>2.506·10<sup>7</sup></b>	<b>4.044·10<sup>6</sup></b>
<b>R-square</b>	<b>0.8268</b>	<b>0.666</b>	<b>0.829</b>	<b>0.7023</b>	<b>0.9099</b>
<b>Ajusted R-square</b>	<b>0.8267</b>	<b>0.6652</b>	<b>0.829</b>	<b>0.7022</b>	<b>0.9099</b>
<b>RMSE</b>	<b>47.88</b>	<b>80.98</b>	<b>49.64</b>	<b>70.98</b>	<b>40.22</b>

### A.3. Ensayo cíclico

En la *tabla 49* se acopian los datos inducidos del análisis mecánico y estadístico del estudio de la variación de la rigidez, cuando las muestras de hilo de sutura se someten a ensayos controlados por carga. En esta, se encuentran las pendientes de las 7 rectas por las que se aproximan la rigidez durante los 7000 ciclos, en los que se desarrolla el ensayo, así como la propia rigidez media en cada tramo. Igualmente, se aporta la media aritmética y la desviación estándar de ambos parámetros.

- **Tramo 1:** 1-1000 ciclos, **tramo 2:** 1001-2000 ciclos, **tramo 3:** 2001-3000 ciclos, **tramo 4:** 3001-4000 ciclos, **tramo 5:** 4001-5000 ciclos, **tramo 6:** 5001-6000 ciclos y **tramo 7:** 6001-7000 ciclos.
- **TRAMO X:** corresponde con la **pendiente normalizada** del tramo X
- **ME Rigidez:** media del valor de rigidez en el tramo X.
- **ME y DE:** media aritmética y desviación estándar, respectivamente.

Tabla 49. Ensayo cíclico Resumen de pendientes y valores medios de rigidez en cada tramo

	ME		ME		ME		ME		ME		ME					
	TRAMO	Rigidez (N/mm)	TRAMO	Rigidez (N/mm)	TRAMO	Rigidez (N/mm)	TRAMO	Rigidez (N/mm)	TRAMO	Rigidez (N/mm)	TRAMO	Rigidez (N/mm)				
H1	1	62,5918	2	0,7353	3	0,6931	4	0,4276	5	0,594	6	0,2765	7	0,051	ME	75,637
H2	1	60,7175	2	1,012	3	0,7113	4	0,471	5	0,316	6	0,4093	7	0,22	ME	77,146
H5	1	62,608	2	0,7701	3	0,7146	4	0,2178	5	-0,18	6	0,1104	7	0,0867	ME	75,1162
H6	1	59,3699	2	0,8745	3	0,5683	4	0,0857	5	0,161	6	0,3192	7	0,2706	ME	72,2974
H7	1	60,3064	2	1,461	3	0,5937	4	0,6388	5	0,231	6	0,5335	7	0,1641	ME	75,4448
H8	1	58,0467	2	0,7356	3	0,3636	4	0,3744	5	0,249	6	0,2174	7	0,4688	ME	70,4499
H9	1	62,3864	2	0,7346	3	0,2607	4	0,1653	5	0,198	6	0,1411	7	0,2219	ME	70,4788
ME	4,5697	60,861	0,9033	67,4599	0,5579	69,696	0,3400857	71,135929	0,224	72,203	0,2868	73,02	0,2119	73,7957		
DE	1,3074	1,64083	0,2468	1,55198	0,1664	1,7651	0,1794519	1,9369421	0,212	2,2327	0,1385	2,378	0,1273	2,4934		
TODAS LAS MUESTRAS	4,568	60,861	0,903	67,4599	0,5044	69,672	0,4075	71,0892	0,224	72,203	0,2866	73,02	0,2163	73,7957		

Medias aritméticas de las pendientes

Medias aritméticas de rigidez (K) en cada tramo

#### A.4. Ensayo a rotura post-carga cíclica

En este apartado, se reúnen los datos generados del análisis mecánico y estadístico del presente estudio, tanto en el caso de dejar tiempo de relajación entre el ensayo cíclico y a tracción hasta rotura (análisis mecánico: A.4.4 y análisis estadístico: A.4.5), como en ausencia de este (análisis mecánico: A.4.1 y análisis estadístico: A.4.2).

En los subapartados A.4.3 y A.4.6, referentes al análisis de los ensayos en estudio sin/con tiempo de relajación respectivamente, se hace una breve y resumida recopilación de algunos de los estudios y ajustes realizados sobre las curvas experimentales, con el fin de dejar constancia de que la elección de la aproximación indicada en el capítulo correspondiente de la memoria, ha sido totalmente contrastada y seleccionada como la mejor solución tras un largo proceso de estudio experimental y analítico.

##### A.4.1. Resultados: Curvas experimentales sin tiempo de relajación

Los resultados de las principales magnitudes y parámetros mecánicos de las muestras ensayadas en ausencia de tiempo de relajación, se recogen en la *tabla 50*.

*Tabla 50. Resultados ensayo de rotura inmediato post-carga cíclica [1,10]N, [1,30]N y [1,50]N. Magnitudes mecánicas.*

Preacond. [1,10] N			Preacond. [1,30] N			Preacond. [1,50] N		
Muestras de hilo	$\lambda_f$	$F_f(N)$	Muestras de hilo	$\lambda_f$	$F_f(N)$	Muestras de hilo	$\lambda_f$	$F_f(N)$
<b>H1</b>	1,1347	176,42	<b>H1</b>	1,0955	147,77	<b>H1</b>	1,0988	199,81
<b>H2</b>	1,1103	157,38	<b>H2</b>	1,1144	151,75	<b>H3</b>	1,0627	154,54
<b>H3</b>	1,1022	166,25	<b>H3</b>	1,1044	149,60	<b>H4</b>	1,0617	154,11
<b>H6</b>	1,3753	207,05	<b>H4</b>	1,0928	153,00	<b>H5</b>	1,0667	141,02
<b>H7</b>	1,1119	177,41	<b>H5</b>	1,1165	183,47	<b>H6</b>	1,0778	201,12
<b>H8</b>	1,0912	133,12	<b>H7</b>	1,0836	136,35	<b>H7</b>	1,0671	214,79
<b>H9</b>	1,1194	190,19	<b>H9</b>	1,1199	174,63	<b>H9</b>	1,0664	168,90
<b>H10</b>	1,1241	177,04	<b>H10</b>	1,1553	205,56	<b>H10</b>	1,0777	166,57
<b>MEDIA</b>	<b>1,1461</b>	<b>173,11</b>	<b>MEDIA</b>	<b>1,1103</b>	<b>162,77</b>	<b>MEDIA</b>	<b>1,0723</b>	<b>175,11</b>
<b>DE</b>	<b>0,0875</b>	<b>19,38422444</b>	<b>DE</b>	<b>0,0207</b>	<b>20,31269156</b>	<b>DE</b>	<b>0,0115</b>	<b>23,56</b>

##### A.4.2. Resultados: Aproximaciones curvas sin tiempo de relajación

Acto seguido, se incluyen los datos procedentes de los análisis estadísticos completos seleccionados en el capítulo 3, orientados a la aproximación de las curvas experimentales en el caso de ausencia de tiempo de relajación. En la *tabla 51*, se encuentran los referentes al ajuste polinómico de las curvas completas, mientras que en las *tablas 52 y 53*, los ajuste lineales de los dos tramos, generados tras el cálculo del punto de inflexión.



Tabla 51. Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes del polinomio de ajuste y parámetros de bondad del ajuste.

Ecuación (19)	Niveles de preacondicionamiento carga cíclica			
	Sin preacond.	[1,10] N	[1,30] N	[1,50] N
<b>p1</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-0.1489</b> (-0.2232,-0.07432)	<b>-0.6641</b> (-1.072,-2.567)	<b>-0.9737</b> (-1.441,-0.5061)	<b>-1.116</b> (-1.117, 1.055)
<b>p2</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>0.6297</b> (0.3228,0.9367)	<b>2.752</b> (1.073,4.432)	<b>4.04</b> (2.112,5.968)	<b>4.629</b> (4.377, 4.881)
<b>p3</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-0.9979</b> (-1.473,-0.5233)	<b>-4.276</b> (-6.873,-1.68)	<b>-6.285</b> (-9.265,-3.305)	<b>-7.201</b> (-7.591,-6.811)
<b>p4</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>0.7017</b> (0.03755,1.028)	<b>2.952</b> (1.169,4.735)	<b>4.345</b> (2.298,6.392)	<b>4.979</b> (4.711,5.247)
<b>p5</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-0.1848</b> (-0.2688,-0.1007)	<b>-0.7639</b> (-1.223,-0.3046)	<b>-1.126</b> (-1.653,-5.992)	<b>-1.291</b> (-1.36,-1.222)
<b>SSE</b>	180600	8324	9990	79950
<b>R-square</b>	0.9714	0.9665	0.9735	0.9961
<b>Ajusted R-square</b>	0.9714	0.9663	0.9733	0.9961
<b>RMSE</b>	3.481	3.667	4.091	2.713

Tabla 52. Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes de las rectas de ajuste y parámetros de bondad del ajuste. TRAMO 1.

TRAMO 1	Niveles de preacondicionamiento carga cíclica		
	[1,10] N	[1,30] N	[1,50] N
<b>F = p1λ + p2</b>			
<b>p1</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>1384</b> (1093,1065)	<b>2001</b> (1902,2099)	<b>2990</b> (2967,3014)
<b>p2</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-1376</b> (-1667,-1085)	<b>-1991</b> (-2090,-1893)	<b>-2982</b> (-3006,- 2959)
<b>SSE</b>	95.7	231.7	22890
<b>R-square</b>	0.661	0.9424	0.9597
<b>Ajusted R-square</b>	0.6538	0.9418	0.9596
<b>RMSE</b>	1.427	1.522	2.948

Tabla 53. Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes de las rectas de ajuste y parámetros de bondad del ajuste. TRAMO 2.

TRAMO 2	Niveles de preacondicionamiento carga cíclica		
	[1,10] N	[1,30] N	[1,50] N
<b>F = p1λ + p2</b>			
<b>p1</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>763.5</b> (736.9, 790.1)	<b>1162</b> (1130,1194)	<b>2168</b> (2159,2176)
<b>p2</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-752.8</b> (-780,-725.7)	<b>-1143</b> (-1176,-1110)	<b>-2149</b> (-2157,-2140)
<b>SSE</b>	1351	1939	21670
<b>R-square</b>	0.9135	0.9453	0.9825
<b>Ajusted R-square</b>	0.9132	0.9451	0.9825
<b>RMSE</b>	2.115	2.551	2.223

## A.4.3. Otras aproximaciones curvas sin tiempo de relajación

Seguidamente, se recopilan de forma muy resumida, algunas de las aproximaciones realizadas para la selección del mejor modelo, que permitiese la mejor caracterización de las suturas en las condiciones del ensayo en estudio: ajuste hiperelástico de las curvas completas (figura 75 y tabla 54), ajuste polinómico por tramos (tramo 1 polinomio de grado 3: figura 76, tabla 55 y tabla 56) y ajuste hiperelástico del tramo 2 (figura 77 y tabla 57).

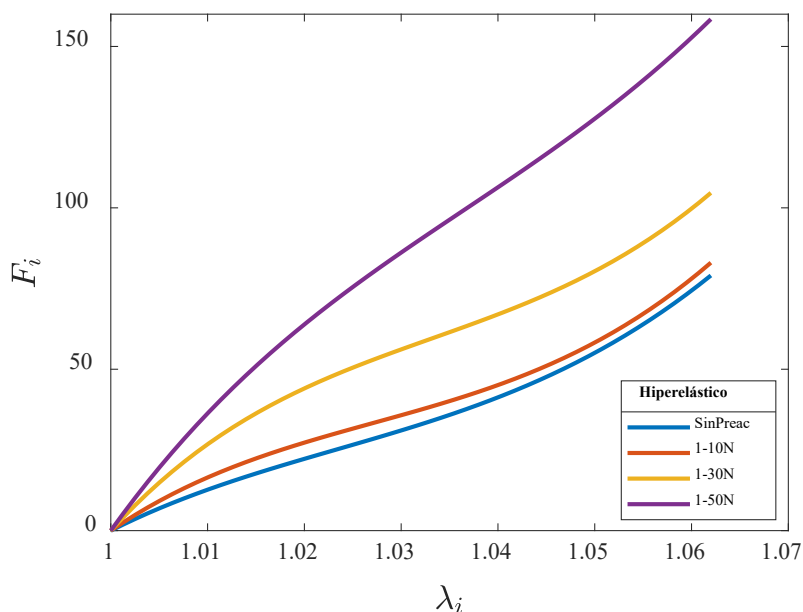


Figura 75. Ensayo a tracción post-carga cíclica sin tiempo de relajación. Representación curvas  $F(\lambda)$  mediante un ajuste hiperelástico (20).

Tabla 54. Influencia del precondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes del ajuste hiperelástico y parámetros de bondad.

Ecuación (20)	Niveles de precondicionamiento carga cíclica			
	Sin preacond.	[1,10] N	[1,30] N	[1,50] N
<b>a</b>	<b>-21390</b>	<b>-35840</b>	<b>-53740</b>	<b>-45770</b>
(-IC of 95%, +IC of 95%)	(-22130,-20660)	(-40230,-31450)	(-58650,-48830)	(-46560,-44980)
<b>b</b>	<b>22670</b>	<b>37580</b>	<b>56540</b>	<b>49330</b>
(-IC of 95%, +IC of 95%)	(21920,23420)	(33110,42060)	(51540,61540)	(48520,50130)
<b>c</b>	<b>53760</b>	<b>74880</b>	<b>91170</b>	<b>73150</b>
(-IC of 95%, +IC of 95%)	(52330,55190)	(66220,83540)	(81460,100900)	(71660,74650)
<b>SSE</b>	209700	12350	14320	139400
<b>R-square</b>	0.9668	0.9503	0.962	0.9931
<b>Ajusted R-square</b>	0.9668	0.9501	0.9618	0.9931
<b>RMSE</b>	3.752	4.46	4.889	3.582

$$F = 10^7(p1\lambda^3 + p2\lambda^2 + p3\lambda + p4) \quad (21)$$

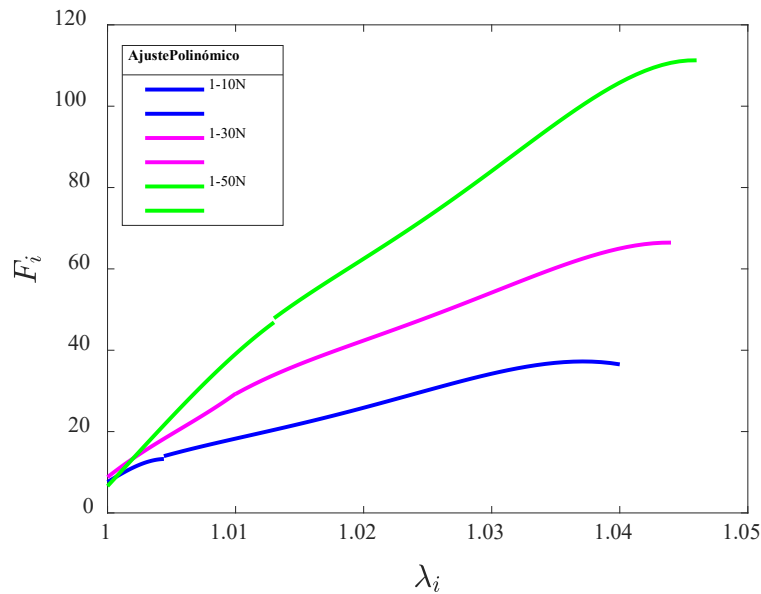


Figura 76. Ensayo a tracción post-carga cíclica sin tiempo de relajación. Ajuste polinómico curva  $F(\lambda)$  dos tramos.

Tabla 55. Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes de los polinomios de ajuste de grado 3 (21) y parámetros de bondad. TRAMO 1.

TRAMO 1	Niveles de preacondicionamiento carga cíclica		
	[1,10] N	[1,30] N	[1,50] N
<b>Ecuación (21)</b>			
<i>p1</i> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-2.696</b> (-23.06,17.67)	<b>-0.6616</b> (-0.7377,2.061)	<b>-0.2745</b> (-0.3826, -0.1663)
<i>p2</i> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>8.086</b> (-53.13,69.3)	<b>-1.996</b> (-6.215,2.223)	<b>0.8246</b> (0.4976, 1.152)
<i>p3</i> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-8.083</b> (-69.43,-53.26)	<b>2.007</b> (-2.232,6.247)	<b>-0.8255</b> (-1.155,-0.496)
<i>p4</i> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>2.693</b> (-17.8, 23.18)	<b>-0.673</b> (-2.093,0.747)	<b>0.2753</b> (0.1647,0.386)
<b>SSE</b>	89.99	228.4	19730
<b>R-square</b>	0.6813	0.9432	0.9652
<b>Ajusted R-square</b>	0.66	0.9415	0.9652
<b>RMSE</b>	1.414	1.526	2.737

Tabla 56. Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes de los polinomios de ajuste de grado 4 (19) y parámetros de bondad. TRAMO 2

TRAMO 2	Niveles de preacondicionamiento carga cíclica		
	[1,10] N	[1,30] N	[1,50] N
<b>Ecuación (19)</b>			
<i>p1</i> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-3.719</b> (-6.869,-0.5679)	<b>-5.92</b> (-10.73,-1.108)	<b>-8.92</b> (-11.16, -6.677)
<i>p2</i> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>15.13</b> (2.255,28.01)	<b>24.28</b> (4.52,44.04)	<b>36.59</b> (27.35, 45.82)
<i>p3</i> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-23.09</b> (-42.82,-3.356)	<b>-37.34</b> (-67.77,-6.91)	<b>-56.27</b> (-70.52,-42.02)
<i>p4</i> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>15.66</b> (2.218,29.1)	<b>25.52</b> (4.696,46.35)	<b>38.47</b> (28.69,48.24)
<i>p5</i> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-3.982</b> (-7.415,-0.5492)	<b>-6.541</b> (-11.89,-1.197)	<b>-9.86</b> (-12.37,-7.345)
<b>SSE</b>	1232	1838	20340
<b>R-square</b>	0.9211	0.9481	0.9836
<b>Ajusted R-square</b>	0.201	0.9474	0.9835
<b>RMSE</b>	2.03	2.496	2.155

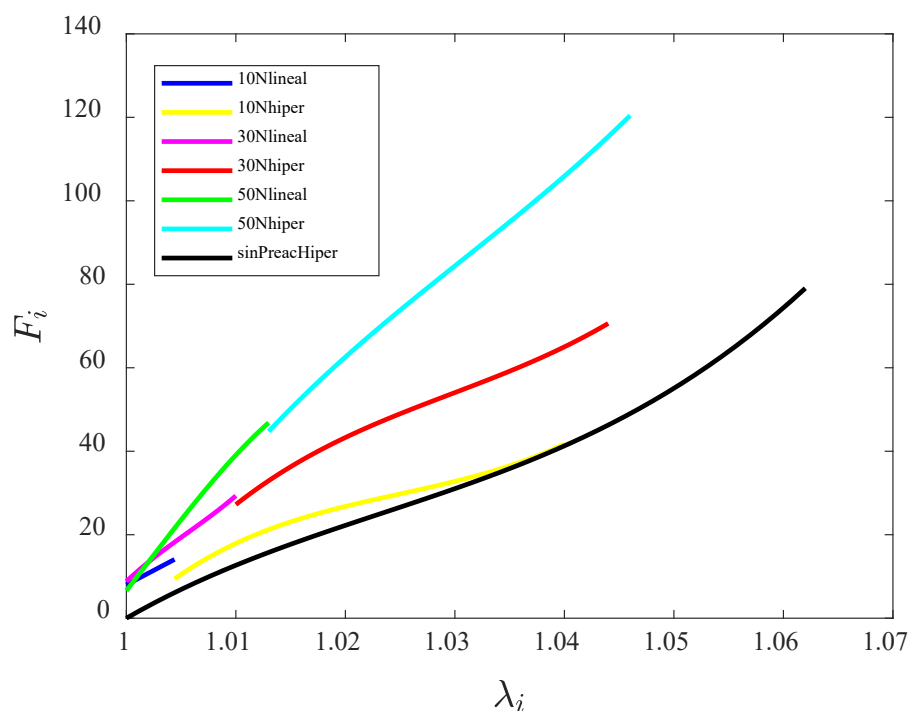


Figura 77. Ensayo a tracción post-carga cíclica sin tiempo de relajación. Ajustes curvas  $F(\lambda)$ : Tramo 1 – Ajuste lineal; Tramo 2 – Ajuste hiperelástico

Tabla 57. Influencia del precondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes del ajuste hiperelástico (20) y parámetros de bondad. TRAMO 2

TRAMO 2	Niveles de precondicionamiento carga cíclica		
	[1,10] N	[1,30] N	[1,50] N
<b>Ecuación (20)</b>			
<b>a</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-62180</b> (-70830,-31450)	<b>-67910</b> (-76300,-59530)	<b>-54240</b> (-56820,-51660)
<b>b</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>64270</b> (55520,73030)	<b>70870</b> (62370,79370)	<b>57840</b> (55220,60460)
<b>c</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>139200</b> (110900,167500)	<b>128300</b> (104900,151800)	<b>102800</b> (9597,109600)
<b>SSE</b>	1901	2116	23320
<b>R-square</b>	0.8783	0.9403	0.9812
<b>Ajusted R-square</b>	0.8775	0.9399	0.9811
<b>RMSE</b>	2.513	2.669	2.307

#### A.4.4. Resultados: curvas experimentales con tiempo de relajación

La tabla 58 aúna los valor de los principales parámetros y magnitudes mecánicas de las suturas ensayadas en presencia de tiempo de relajación.

Tabla 58. Resultados ensayo de rotura post-carga cíclica [1,50] N con tiempo de relajación: 2 minutos y 24 horas. Magnitudes mecánicas.

Muestras de hilo	2 minutos de relajación		24 horas de relajación		
	$\lambda_f$	$F_f(N)$	Muestras de hilo	$\lambda_f$	$F_f(N)$
H1	1,0551	148,076432	H2	1,0969	137,660498
H2	1,063	162,736116	H3	1,1137	142,542087
H3	1,0671	176,050752	H4	1,1083	184,523649
H4	1,0577	149,987432	H5	1,1129	133,755247
H5	1,0539	142,030215	H6	1,1068	137,660498
H7	1,0597	155,083831	H7	1,1045	191,357853
H9	1,0628	165,60029	H9	1,1137	141,565769
H10	1,0593	145,366019	H10	1,0916	160,115766
MEDIA	1,059825	155,616386	MEDIA	1,10605	153,647671
DE	0,00409413	10,2545703	DE	0,00762004	19,9816981

#### A.4.5. Resultados: Aproximaciones curvas con tiempo de relajación

Habiéndose seleccionado la aproximación lineal como la mejor en el correspondiente apartado del capítulo 3, la tabla 59 muestra la información completa resultado del análisis estadístico.

Tabla 59. Influencia del precondicionamiento con tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes del ajuste lineal y parámetros de bondad.

Nivel de precond. [1,50]N	Tiempo de relajación entre ensayo cíclico y ensayo de tracción hasta rotura			
	SIN relajación	2 minutos	24 horas	SIN precond.
$F = p1\lambda + p2$				
$p1$	2306	2482	1278	1105
(-IC of 95%, +IC of 95%)	(2302,2309)	(2462,2502)	(1272,1285)	(1101,1109)
$p2$	-2292	-2473	-1288	-1104
(-IC of 95%, +IC of 95%)	(-2295,-2288)	(-2494,-2452)	(-1295,-1281)	(-1109,- 1100)
SSE	$1.24 \cdot 10^5$	8303	$3.349 \cdot 10^6$	$3.364 \cdot 10^5$
R-square	0.9939	0.9904	0.8071	0.9467
Ajusted R-square	0.9939	0.9903	0.8071	0.9467
RMSE	3.378	3.857	9.948	4.751

#### A.4.6. Otras aproximaciones curvas con tiempo de relajación

Algunos de las aproximaciones llevadas a cabo el proceso de búsqueda del mejor modelo para la caracterización mecánica de las suturas, se recuperan a continuación los datos y gráficas de algunos de ellos: ajuste polinómico de grado 4 (figura 78 y tabla 60) y ajuste hiperelástico (figura 79 y tabla 61).

Tabla 60. Influencia del preacondicionamiento con tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes del ajuste polinómico (19) y parámetros de bondad.

Nivel de preacond. [1,50]N	Tiempo de relajación entre ensayo cíclico y ensayo de tracción hasta rotura			
	SIN relajación	2 minutos	24 horas	SIN preacond.
<b>Ecuación (19)</b>				
<b>p1</b>	<b>-0.1489</b>	<b>-0.6641</b>	<b>-0.9737</b>	<b>-1.116</b>
(-IC of 95%, +IC of 95%)	(-0.2232,-0.07432)	(-1.072,-2.567)	(-1.441,-0.5061)	(-1.117, 1.055)
<b>p2</b>	<b>0.6297</b>	<b>2.752</b>	<b>4.04</b>	<b>4.629</b>
(-IC of 95%, +IC of 95%)	(0.3228,0.9367)	(1.073,4.432)	(2.112,5.968)	(4.377, 4.881)
<b>p3</b>	<b>-0.9979</b>	<b>-4.276</b>	<b>-6.285</b>	<b>-7.201</b>
(-IC of 95%, +IC of 95%)	(-1.473,-0.5233)	(-6.873,-1.68)	(-9.265,-3.305)	(-7.591,-6.811)
<b>p4</b>	<b>0.7017</b>	<b>2.952</b>	<b>4.345</b>	<b>4.979</b>
(-IC of 95%, +IC of 95%)	(0.03755,1.028)	(1.169,4.735)	(2.298,6.392)	(4.711,5.247)
<b>p5</b>	<b>-0.1848</b>	<b>-0.7639</b>	<b>-1.126</b>	<b>-1.291</b>
(-IC of 95%, +IC of 95%)	(-0.2688,-0.1007)	(-1.223,-0.3046)	(-1.653,-5.992)	(-1.36,-1.222)
<b>SSE</b>	79950	7382	$3.272 \cdot 10^6$	$1.806 \cdot 10^5$
<b>R-square</b>	0.9961	0.9914	0.8116	0.9714
<b>Ajusted R-square</b>	0.9961	0.9914	0.8116	0.9714
<b>RMSE</b>	2.713	3.647	9.833	3.481

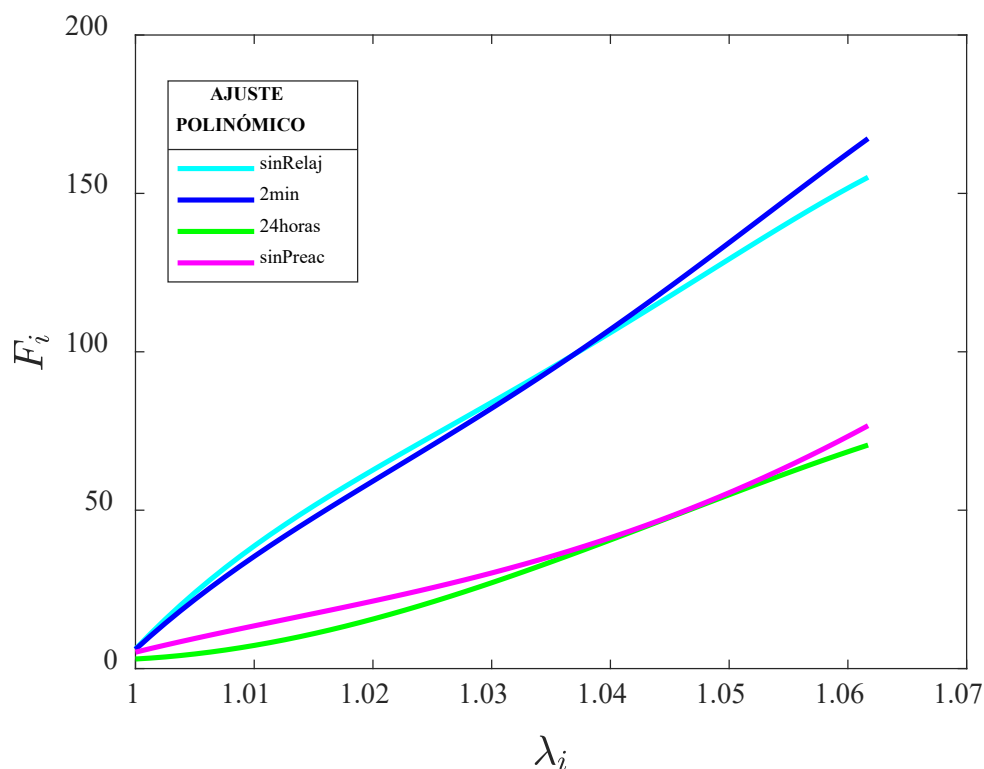
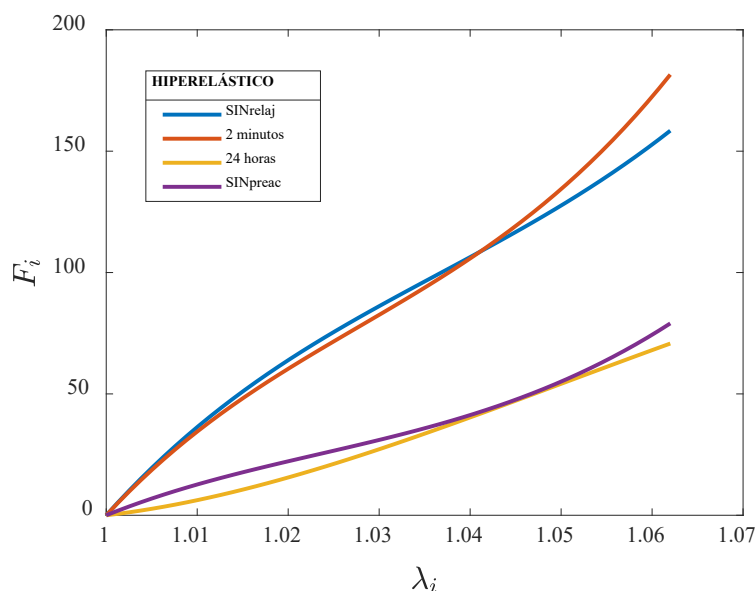


Figura 78. Ensayo a tracción post-carga cíclica con tiempo de relajación. Representación curvas  $F(\lambda)$  mediante un ajuste polinómico de grado 4 (19).

**Tabla 61.** Influencia del preacondicionamiento sin tiempo de relajación entre ensayos. Coeficientes del ajuste hiperelástico (20) y parámetros de bondad.

Nivel de preacond. [1,50]N	Tiempo de relajación entre ensayo cíclico y ensayo de tracción hasta rotura			
	SIN relajación	2 minutos	24 horas	SIN preac.
<b>Ecuación (20)</b>				
<b>a</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>-45770</b> (-46560,-44980)	<b>-52040</b> (-57580,-46490)	<b>17870</b> (16670,19080)	<b>-21390</b> (-22130,-20660)
<b>b</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>49330</b> (48520,50130)	<b>55480</b> (49840,61120)	<b>17500</b> (-18730,-16270)	<b>22670</b> (21920,23420)
<b>c</b> (-IC of 95%, +IC of 95%)	<b>73150</b> (71660,74650)	<b>109900</b> (97430,122400)	<b>-16420</b> (-18670,-14170)	<b>53760</b> (52330,55190)
<b>SSE</b>	139400	12350	$3.276 \cdot 10^6$	$2.097 \cdot 10^5$
<b>R-square</b>	0.9931	0.9503	0.8113	0.9668
<b>Ajusted R-square</b>	0.9931	0.9501	0.8113	0.9668
<b>RMSE</b>	3.582	4.46	9.839	3.752



**Figura 79.** Ensayo a tracción post-carga cíclica con tiempo de relajación. Representación curvas  $F(\lambda)$  mediante un ajuste hiperelástico (20).

### A.5. Comparación del comportamiento mecánico de los distintos patrones de suturas ForceFiber® #2

La sección A.5. se dedica a la inclusión de los valores encontrados del postprocesado de datos experimentales de los ensayos de tracción uniaxial a rotura controlados por velocidad. Los cuales son llevados a cabo con la finalidad de comparar el comportamiento de los distintos patrones de hilo de sutura Force Fiber®, en lo que respecta a las magnitudes mecánicas de interés (*apartado A.5.1*) y, al modelado matemático de las curvas experimentales mediante aproximaciones lineales (*apartado A.5.2*).

## A.5.1. Resultados: Curvas experimentales

Las siguientes tablas (*tabla 62* y *tabla 63*) engloban los valores referidos a la relación de deformación y tensión ingenieril en el instante último del ensayo en cuestión.

*Tabla 62. Resultados de la comparación del comportamiento mecánico de los distintos patrones de sutura Blue, White-Blue y White-Black. Magnitudes mecánicas.*

<i>Muestras de hilo</i>	BLUE		<i>Muestras de hilo</i>	WHITE-BLUE		<i>Muestras de hilo</i>	WHITE-BLACK	
	$\lambda_f$	$\sigma_f(N)$		$\lambda_f$	$\sigma_f(N)$		$\lambda_f$	$\sigma_f(N)$
<i>H2</i>	1,1159	1044,4537	<i>H1</i>	1,0968	865,4045	<i>H1</i>	1,0915	770,9063
<i>H3</i>	1,1075	1049,4273	<i>H2</i>	1,0885	726,144	<i>H2</i>	1,0961	830,5894
<i>H4</i>	1,1106	1009,3865	<i>H4</i>	1,0946	765,9327	<i>H3</i>	1,1243	716,1968
<i>H5</i>	1,1167	1188,6878	<i>H5</i>	1,0823	731,1176	<i>H4</i>	1,1022	835,563
<i>H6</i>	1,106	944,9819	<i>H6</i>	1,1045	999,6914	<i>H6</i>	1,0991	741,0648
<i>H7</i>	1,0961	969,8499	<i>H11</i>	1,1068	1054,4009	<i>H7</i>	1,1179	880,3253
<i>H8</i>	1,1022	949,9555	<i>H12</i>	1,1075	910,1668			
<i>H9</i>	1,0907	835,563	<i>H14</i>	1,0999	940,0084			
<i>MEDIA</i>	<b>1,1057</b>	<b>999,0382</b>	<i>MEDIA</i>	<b>1,0976</b>	<b>874,1082</b>	<i>MEDIA</i>	<b>1,1051</b>	<b>795,7742</b>
<i>DE</i>	<b>0,0085</b>	<b>102,5273</b>	<i>DE</i>	<b>0,0083</b>	<b>116,2094</b>	<i>DE</i>	<b>0,0118</b>	<b>57,5734</b>

*Tabla 63. Resultados de la comparación del comportamiento mecánico de los distintos patrones de sutura Green-White y White-Green. Magnitudes mecánicas.*

<i>Muestras de hilo</i>	GREEN-WHITE		<i>Muestras de hilo</i>	WHITE-GREEN	
	$\lambda_f$	$\sigma_f(N)$		$\lambda_f$	$\sigma_f(N)$
<i>H1</i>	1,1205	611,7514	<i>H1</i>	1,1747	482,4381
<i>H2</i>	1,1533	736,0912	<i>H2</i>	1,2044	507,3061
<i>H3</i>	1,1449	775,8799	<i>H3</i>	1,1838	502,3325
<i>H5</i>	1,1388	716,1968	<i>H4</i>	1,1998	502,3325
<i>H6</i>	1,1258	820,6422	<i>H6</i>	1,1846	492,3853
<i>H7</i>	1,1342	681,3817	<i>H7</i>	1,1426	462,5438
<i>H8</i>	1,1678	880,3253	<i>H8</i>	1,1686	492,3853
<i>H9</i>	1,1212	835,563	<i>H10</i>	1,1556	477,4645
<i>MEDIA</i>	<b>1,1407</b>	<b>746,0383</b>	<i>MEDIA</i>	<b>1,1767</b>	<b>489,8985</b>
<i>DE</i>	<b>0,0150</b>	<b>82,5419</b>	<i>DE</i>	<b>0,0196</b>	<b>14,0674</b>

## A.5.2. Resultados: Aproximaciones lineales

Una vez más, el modelado de las curvas experimentales a través del ajuste lineal revela los mejores resultados, los cuales se reflejan en sus parámetros de bondad (*tabla 64*).

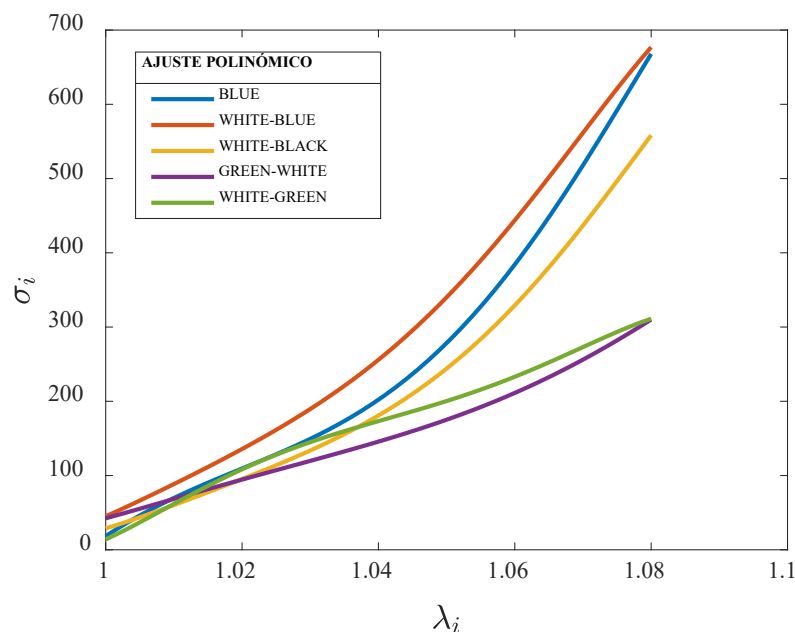


**Tabla 64.** Contrastación del comportamiento de las suturas Force Fiber®. Coeficientes del ajuste lineal y parámetros de bondad.

$F = p1\lambda + p2$		Patrones de Force Fiber® #2				
		BLUE	WHITE-BLUE	WHITE-BLACK	WHITE-GREEN	GREEN-WHITE
$p1$ (-IC of 95%, +IC of 95%)		7373 (7296,7450)	7835 (7782,7888)	6466 (6405,6528)	3486 (3473,3499)	3160 (3135,3186)
$p2$ (-IC of 95%, +IC of 95%)		-7405 (-7485,-7325)	-7849 (-7904,-7794)	-6502 (-6566,-6438)	-3456 (-3469,-3442)	-3130 (-3156,-3103)
SSE		$3.129 \cdot 10^7$	$1.141 \cdot 10^7$	$8.665 \cdot 10^6$	$6.938 \cdot 10^5$	$2.364 \cdot 10^6$
R-square		0.8613	0.9424	0.9156	0.9815	0.9252
Ajusted R-square		0.8612	0.9424	0.9156	0.9815	0.9252
RMSE		74.23	46.92	46.78	11.43	22.16

### A.5.3. Otras aproximaciones de las curvas experimentales

Además de los ajustes indicados en el correspondiente apartado de la memoria (apartado 3.4), se elaboraron otras aproximaciones (figura 80 y tabla 64) con el fin de apoyar la eficiencia de la opción elegida como la mejor para el modelado de las curvas experimentales de los ensayos en estudio. A este respecto, se realizó un ajuste polinómico de grado 5 (22), el cual confirmó que, a pesar de obtener resultados adecuados, el ajuste lineal elegido presentaba estadísticamente parámetros más óptimos.



**Figura 80.** Contrastación del comportamiento de las suturas Force Fiber®. Representación curvas  $\sigma(\lambda)$  mediante un ajuste hiperelástico (22).

$$\sigma = 10^8(p_1\lambda^5 + p_2\lambda^4 + p_3\lambda^3 + p_4\lambda^2 + p_5\lambda + p_6) \quad (22)$$

Tabla 65. Contrastación del comportamiento de las suturas Force Fiber®. Coeficientes del ajuste polinómico y parámetros de bondad.

Ecuación (22)	Patrones Force Fiber®				
	BLUE	WHITE-BLUE	WHITE-BLACK	GREEN-WHITE	WHITE-GREEN
<b>p1</b>	<b>-2.263</b>	<b>-2.887</b>	<b>-3.034</b>	<b>-0.8473</b>	<b>-4.387</b>
- IC of 95%	-5.151	-4.656	-4.836	-1.927	-4.905
+IC of 95%	0.625	-1.118	-1.231	0.2324	-3.869
<b>p2</b>	<b>11.57</b>	<b>14.85</b>	<b>15.71</b>	<b>4.415</b>	<b>22.81</b>
- IC of 95%	-3.445	5.653	6.323	-1.2	20.11
+IC of 95%	26.59	24.05	25.09	10.03	25.51
<b>p3</b>	<b>-23.65</b>	<b>-30.56</b>	<b>-32.52</b>	<b>-9.197</b>	<b>-47.43</b>
- IC of 95%	-54.87	-49.69	-52.06	-20.88	-53.04
+IC of 95%	7.581	-11.42	-12.98	2.484	-41.81
<b>p4</b>	<b>24.14</b>	<b>31.42</b>	<b>33.64</b>	<b>9.573</b>	<b>49.29</b>
- IC of 95%	-8.325	11.52	13.31	-2.573	43.45
+IC of 95%	56.6	51.32	53.98	21.72	55.14
<b>p5</b>	<b>-12.31</b>	<b>-16.15</b>	<b>-17.4</b>	<b>-4.98</b>	<b>-25.61</b>
- IC of 95%	-29.18	-26.49	-27.98	-11.29	-28.65
+IC of 95%	4.562	-5.804	-6.815	1.334	-22.57
<b>p6</b>	<b>2.508</b>	<b>3.319</b>	<b>3.598</b>	<b>1.036</b>	<b>5.32</b>
- IC of 95%	-0.9982	1.168	1.395	-0.277	4.687
+IC of 95%	6.014	5.47	5.801	2.348	5.952
<b>SSE</b>	<b>1.75·10<sup>7</sup></b>	<b>4.909·10<sup>6</sup></b>	<b>2.913·10<sup>6</sup></b>	<b>1.779·10<sup>6</sup></b>	<b>4.498·10<sup>5</sup></b>
<b>R-square</b>	<b>0.9224</b>	<b>0.9752</b>	<b>0.9716</b>	<b>0.9437</b>	<b>0.988</b>
<b>Ajusted R-square</b>	<b>0.9224</b>	<b>0.9752</b>	<b>0.9716</b>	<b>0.9436</b>	<b>0.988</b>
<b>RMSE</b>	<b>55.52</b>	<b>30.79</b>	<b>27.14</b>	<b>19.23</b>	<b>9.207</b>

## ANEXO B. Información adicional capítulo 4

### B.1. Método numérico. Método de los Elementos Finitos (MEF)

En el análisis del comportamiento lineal, bien estático o dinámico, de estructuras continuas que se encuentran sometidas a distintas acciones y, además, con infinitos grados de libertad, se recurre a modelos matemáticos para trabajar con una estructura dividida (*discretizada*) en pequeñas partes (*figura 81*). A estas estructuras de reducido tamaño se les conoce como *elementos finitos* y se encuentran conectas entre sí a través de *nodos* [46].

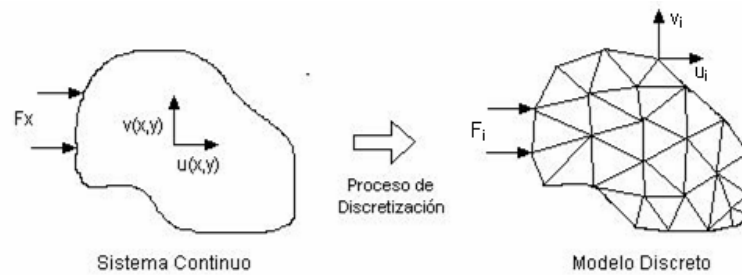


Figura 81. Proceso de análisis de un problema físico mediante MEF

En el MEF se debe hacer referencia a tres fases fundamentales: discretización, interpolación y convergencia [45].

- DISCRETIZACIÓN:

Debido a las infinitas formas de deformarse que presenta un medio continuo, además, independientes unas de otras, la configuración deformada de la estructura no puede venir dada por un vector finito, sino por una función vectorial  $\mathbf{u}$  (23) con tres componentes escalares.

$$\mathbf{u} = \begin{pmatrix} u(x, y, z) \\ v(x, y, z) \\ w(x, y, z) \end{pmatrix} \quad (23)$$

Por otro lado, no se puede garantizar que la función  $\mathbf{u}$  tenga una expresión manejable o incluso calculable. Por todo ello, los puntos más relevantes de la hipótesis de discretización son:

1. La solución de  $\mathbf{u}$  (23) se aproxima en cada punto de forma independiente al resto. Además, cada elemento de los que se puede discretizar una estructura es posible la utilización de funciones de interpolación distintas.
2. La función solución es aproximada en cada elemento, esta se apoya en un número finito de parámetros que vienen configurados por los valores de la misma en los nodos del elemento, incluso a veces en sus derivadas.

- INTERPOLACIÓN:

En un elemento continuo, el campo de deformaciones de un punto cualquiera queda definido por un vector  $\mathbf{u}$  (23).

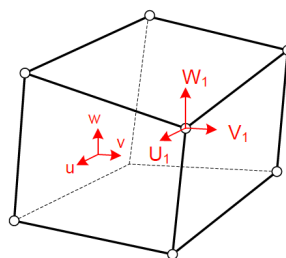


Figura 82. Deformaciones de un elemento finito [45]

Los nodos del elemento (*figura 82*) disponen de una serie de grados de libertad que son los valores que el campo de desplazamientos tiene en ellos y forman el vector  $\delta^e$  (24):

$$\delta^e = [U_1 \ V_1 \ W_1 \ U_2 \ V_2 \ W_2 \ \dots \ U_n \ V_n \ W_n]^T \quad (24)$$

Siguiendo la hipótesis de interpolación, se puede considerar que en un elemento finito cualquiera (*figura 82*), el campo de deformaciones en su interior es aproximado a la media ponderada de las deformaciones en cada uno de los nodos de dicho elemento ( $n$ ). Los factores de ponderación son las propias funciones de interpolación (25).

$$u = \sum N_i U_i; \ v = \sum N_i V_i; \ w = \sum N_i W_i \quad (25)$$

En forma matricial, la función de interpolación se puede expresar como (26):

$$\mathbf{u} = \mathbf{N}\delta^e \quad (26)$$

Por tanto, la matriz de funciones de interpolación  $\mathbf{N}$  (27) está formada por tres filas y un conjunto de columnas que dependerá de los grados de libertad existentes entre todos los nodos del elemento.

$$\mathbf{N} = \begin{bmatrix} N_1 & 0 & 0 & N_n & 0 & 0 \\ 0 & N_1 & 0 & 0 & N_n & 0 \\ 0 & 0 & N_1 & 0 & 0 & N_n \end{bmatrix} \quad (27)$$

- CONVERGENCIA:

Garantizar la convergencia en el MEF es esencial y, por ello, el estudio de los criterios que así lo hacen también. Así pues, se categoriza a un análisis por el MEF como convergente si la reducción del tamaño de los elementos, incrementando el número de nodos como consecuencia, genera una solución que tiende a la solución exacta. En este punto, es destacable que el análisis por el MEF es realmente susceptible a errores, por diversas partes: discretización, integración numérica, errores de redondeo, etc.

A continuación, se mencionan los criterios de convergencia básicos en referencia a las condiciones de satisfacción que deben de cumplir las funciones de interpolación seleccionadas para la representación de deformación en un medio continuo [46]:

**Criterio 1:** siempre que los desplazamientos de los nodos del elemento correspondan a movimientos de sólido rígido, las tensiones del elemento deben ser nulas.

**Criterio 2:** si los desplazamientos nodales pertenecen a un estado de tensión constante, este se debe ser alcanzado en realidad en el elemento.

**Criterio 3:** cuando las deformaciones unitarias producidas en las uniones entre elementos sean finitas.

Luego, para poder aplicar el método desarrollado con anterioridad sobre el modelo 3D diseñado, se hace uso de un software de diseño asistido por computadora (CAD), el cual dispone de un paquete de análisis, cálculo y validación: **SOLIDWORKS Simulation®**.

## B.2. Resultados del análisis estático

La notación empleada para la descripción de las propiedades físicas y magnitudes mecánicas usadas en cada iteración el análisis estático realizado sobre el modelo menisco-sutura es la reflejada en la *tabla 27 (apartado 4.3.2.1)*.

### B.2.1. Módulo de elasticidad a tracción del tejido meniscal ( $E_{\text{menisco}}$ ) 60 MPa

*Tabla 66. Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con  $E_{\text{menisco}}=60$  MPa y  $\delta_{\text{conjunto}}=0.1$  mm*

**$v=0.1$  mm/s  $\rightarrow$   $\delta_{\text{conjunto}}=0.1$  mm**

ITERACIÓN	$E_{\text{hilo}}$ (MPa)	$\delta_{\text{menisco}}$ (mm)	$\delta_{\text{hilo1}}$ (mm)	$\delta_{\text{hilo2}}$ (mm)
1	3741.9	0.037	0.063	0.126
2	3665	0.0367	0.0633	0.1266
3	3665.7	0.0367	0.0633	0.1266

*Tabla 67. Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con  $E_{\text{menisco}}=60$  MPa y  $\delta_{\text{conjunto}}=0.5$  mm*

**$v=0.5$  mm/s  $\rightarrow$   $\delta_{\text{conjunto}}=0.5$  mm**

ITERACIÓN	$E_{\text{hilo}}$ (MPa)	$\delta_{\text{menisco}}$ (mm)	$\delta_{\text{hilo1}}$ (mm)	$\delta_{\text{hilo2}}$ (mm)
1	4339.9	0.2	0.3	0.6
2	4111.02	0.195	0.305	0.61
3	4116.7	0.195	0.305	0.61

*Tabla 68. Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con  $E_{\text{menisco}}=60$  MPa y  $\delta_{\text{conjunto}}=1$  mm*

**$v=1$  mm/s  $\rightarrow$   $\delta_{\text{conjunto}}=1$  mm**

ITERACIÓN	$E_{\text{hilo}}$ (MPa)	$\delta_{\text{menisco}}$ (mm)	$\delta_{\text{hilo1}}$ (mm)	$\delta_{\text{hilo2}}$ (mm)
1	4438.1	0.407	0.593	1.186
2	4358.2	0.404	0.596	1.192
3	4358.7	0.404	0.596	1.192

*Tabla 69. Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con  $E_{\text{menisco}}=60$  MPa y  $\delta_{\text{conjunto}}=5$  mm*

**$v=5$  mm/s  $\rightarrow$   $\delta_{\text{conjunto}}=5$  mm**

ITERACIÓN	$E_{\text{hilo}}$ (MPa)	$\delta_{\text{menisco}}$ (mm)	$\delta_{\text{hilo1}}$ (mm)	$\delta_{\text{hilo2}}$ (mm)
1	5244	2.22	2.78	5.56
2	4789.9	2.13	2.87	5.74
3	4808.3	2.14	2.86	5.72
4	4806.2	2.14	2.86	5.72

B.2.2. Módulo de elasticidad a tracción del tejido meniscal ( $E_{menisco}$ ) 112 MPaTabla 70. Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con  $E_{menisco}=112$  MPa y  $\delta_{conjunto}=0.1$  mm **$v=0.1$  mm/s  $\rightarrow$   $\delta_{conjunto}=0.1$  mm**

ITERACIÓN	$E_{hilo}$ (MPa)	$\delta_{menisco}$ (mm)	$\delta_{hilo1}$ (mm)	$\delta_{hilo2}$ (mm)
1	3741.9	0.0298	0.0702	0.1404
2	3680	0.0296	0.0704	0.1408
3	3680.2	0.0296	0.0704	0.1408

Tabla 71. Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con  $E_{menisco}=112$  MPa y  $\delta_{conjunto}=0.5$  mm **$v=0.5$  mm  $\rightarrow$   $\delta_{conjunto}=0.5$  mm**

ITERACIÓN	$E_{hilo}$ (MPa)	$\delta_{menisco}$ (mm)	$\delta_{hilo1}$ (mm)	$\delta_{hilo2}$ (mm)
1	4339.9	0.1634	0.3366	0.6732
2	4152.9	0.1601	0.3399	0.6798
3	4156.7	0.1602	0.3398	0.6796
4	4156.6	0.1602	0.3398	0.6796

Tabla 72. Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con  $E_{menisco}=112$  MPa y  $\delta_{conjunto}=1$  mm **$v=1$  mm  $\rightarrow$   $\delta_{conjunto}=1$  mm**

ITERACIÓN	$E_{hilo}$ (MPa)	$\delta_{menisco}$ (mm)	$\delta_{hilo1}$ (mm)	$\delta_{hilo2}$ (mm)
1	4438.1	0.3313	0.6687	1.3374
2	4373	0.329	0.671	1.342
3	4373.5	0.329	0.671	1.342

Tabla 73. Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con  $E_{menisco}=112$  MPa y  $\delta_{conjunto}=5$  mm **$v=5$  mm/s  $\rightarrow$   $\delta_{conjunto}=5$  mm**

ITERACIÓN	$E_{hilo}$ (MPa)	$\delta_{menisco}$ (mm)	$\delta_{hilo1}$ (mm)	$\delta_{hilo2}$ (mm)
1	5524	1.7825	3.2175	6.435
2	4879.4	1.7218	3.2782	6.5564
3	4891.8	1.7239	3.2761	6.5522
4	4891.4	1.7239	3.2761	6.5522

B.2.3. Módulo de elasticidad a tracción del tejido meniscal ( $E_{menisco}$ ) 220 MPaTabla 74. Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con  $E_{menisco}=220$  MPa y  $\delta_{conjunto}=0.1$  mm **$v=0.1$  mm/s  $\rightarrow$   $\delta_{conjunto}=0.1$  mm**

ITERACIÓN	$E_{hilo}$ (MPa)	$\delta_{menisco}$ (mm)	$\delta_{hilo1}$ (mm)	$\delta_{hilo2}$ (mm)
1	3741.9	0.022	0.078	0.156
2	3696.2	0.022	0.078	0.156

*Tabla 75. Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con  $E_{menisco}=220$  MPa y  $\delta_{conjunto}=0.5$  mm*

**$v=0.5$  mm/s  $\rightarrow$   $\delta_{conjunto}=0.5$  mm**

ITERACIÓN	$E_{hilo}$ (MPa)	$\delta_{menisco}$ (mm)	$\delta_{hilo1}$ (mm)	$\delta_{hilo2}$ (mm)
1	4339.9	0.115	0.385	0.77
2	4208.3	0.113	0.387	0.774
3	4210.6	0.113	0.387	0.774

*Tabla 76. Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con  $E_{menisco}=220$  MPa y  $\delta_{conjunto}=1$  mm*

**$v=1$  mm/s  $\rightarrow$   $\delta_{conjunto}=1$  mm**

ITERACIÓN	$E_{hilo}$ (MPa)	$\delta_{menisco}$ (mm)	$\delta_{hilo1}$ (mm)	$\delta_{hilo2}$ (mm)
1	4438.1	0.231	0.769	1.538
2	4392.7	0.23	0.77	1.54
3	4392.9	0.23	0.77	1.54

*Tabla 77. Resultados del análisis estático del modelo menisco-sutura con  $E_{menisco}=220$  MPa y  $\delta_{conjunto}=5$  mm*

**$v=5$  mm/s  $\rightarrow$   $\delta_{conjunto}=5$  mm**

ITERACIÓN	$E_{hilo}$ (MPa)	$\delta_{menisco}$ (mm)	$\delta_{hilo1}$ (mm)	$\delta_{hilo2}$ (mm)
1	5524	1.249	3.751	7.502
2	4988.5	1.215	3.875	7.75
3	5013.9	1.218	3.782	7.564
4	4994.8	1.216	3.784	7.568
5	4995.3	1.216	3.784	7.568

### B.3. Planos modelo menisco + hilo de sutura

En las siguientes páginas, se encuentran los planos descriptores del modelado geométrico de las piezas independientes que simulan al tejido meniscal y al hilo de sutura, así como el ensamblaje entre ambas, conformando el conjunto menisco-sutura.