

UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTO TORIBIO DE MOGROVEJO
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA MECÁNICA ELÉCTRICA



Diseño de una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos para permitir la movilidad en miembros inferiores

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO ELÉCTRICO**

AUTOR

Christopher Michael Soriano Torres

ASESOR

Alejandro Segundo Vera Lazaro

<https://orcid.org/0000-0003-0198-338X>

Chiclayo, 2023

**Diseño de una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos
para permitir la movilidad en miembros inferiores**

PRESENTADA POR

Christopher Michael Soriano Torres

A la Facultad de Ingeniería de la
Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo
para optar el título de

Ingeniero Mecánico Eléctrico

APROBADA POR

Luis Alberto Gonzales Bazan

PRESIDENTE

Wilson Alejandro Jimenez Zuloeta

SECRETARIO

Alejandro Segundo Vera Lazaro

VOCAL

Dedicatoria

Dedico con mucho amor esta investigación a mi madre María Torres y mi abuela Paula Maco, pues sin el sacrificio y dedicación de mis madres no hubiera sido posible mi desarrollo personal y profesional. Así mismo, en memoria de mi mentora Olga María Penny Pestana quien siempre me apoyo y nunca dudo de mis capacidades intelectuales. Siempre estaré eternamente agradecido por su apoyo incondicional. Con mucho amor, también dedico la presente a mi hermano Sebastián Muro y mi enamorada Paola Calle quienes con sus palabras de aliento y amor me brindan la fortaleza para seguir a adelante día a día.

Agradecimientos

Agradezco de manera especial a la Adm. Cecilia Alberdi y el Econ. Gonzalo Chocano quienes de manera incondicional me orientan y apoyan en mi desarrollo profesional. Así mismo, agradezco al Dr. Ing. Elmer Polo Briceño por sus largas horas de dedicación para llevar a cabo el desarrollo de la presente investigación, de igual manera un merecido agradecimiento al Dr. Ing. Alejandro Vera Lázaro por la orientación y el apoyo brindado en las asesorías. De igual forma agradezco a la Mgrt. Sandra Loayza quien de manera cordial me apoyó con aspectos particulares de la presente investigación.

INFORME DE ORIGINALIDAD

14%

INDICE DE SIMILITUD

14%

FUENTES DE INTERNET

3%

PUBLICACIONES

7%

TRABAJOS DEL
ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1

tesis.pucp.edu.pe:8080

Fuente de Internet

2%

2

www.mba.eu

Fuente de Internet

1%

3

hdl.handle.net

Fuente de Internet

1%

4

dspace.esPOCH.edu.ec

Fuente de Internet

<1%

5

tesis.usat.edu.pe

Fuente de Internet

<1%

6

www.scielo.org.pe

Fuente de Internet

<1%

7

idus.us.es

Fuente de Internet

<1%

8

revistas.ucc.edu.co

Fuente de Internet

<1%

9

mriuc.bc.uc.edu.ve

Fuente de Internet

<1%

Índice

| | |
|--|----|
| RESUMEN..... | 11 |
| ABSTRACT | 12 |
| I INTRODUCCIÓN..... | 13 |
| 1.1 Situación problemática | 14 |
| 1.2 Objetivos..... | 15 |
| 1.2.1 Objetivo general: | 15 |
| 1.2.2 Objetivo específico:..... | 15 |
| II MARCO TEÓRICO | 16 |
| 2.1 Antecedentes del problema:..... | 16 |
| 2.2 Bases teórico científicas | 19 |
| 2.2.1 Anatomía articular de la cadera..... | 19 |
| 2.2.2 Clasificación de los componentes tisulares del hueso humano..... | 20 |
| 2.2.3 Zonas anatómicas del hueso largo..... | 21 |
| 2.2.4 Tipos de fracturas de cadera..... | 22 |
| 2.2.4.1 Fracturas intracapsulares..... | 22 |
| 2.2.4.2 Fracturas extracapsulares | 23 |
| 2.2.4.3 Fractura de la diáfisis femoral..... | 23 |
| 2.2.5 Reparación del tejido ósea..... | 24 |
| 2.2.5.1 Consolidación secundaria o indirecta | 24 |
| 2.2.5.2 Consolidación primaria o directa | 25 |
| 2.2.6 Causa del implante de cadera | 26 |
| 2.2.7 Prótesis de cadera según la fijación de los componentes protéticos | 26 |
| 2.2.7.1 Las prótesis cementadas:..... | 26 |
| 2.2.7.2 Las prótesis no cementadas..... | 26 |
| 2.2.8 Biomecánica del hueso..... | 27 |
| 2.2.8.1 Biomecánica de la estructura ósea entera: | 29 |
| 2.2.8.2 Biomecánica de los huesos corticales y trabeculares..... | 29 |
| 2.2.9 Biomateriales..... | 31 |
| 2.2.9.1 Propiedades de los biomateriales | 31 |
| III DISEÑO METODOLÓGICO..... | 33 |
| 3.1 Formulación de hipótesis..... | 33 |
| 3.2 Tipo y nivel de investigación..... | 34 |
| 3.2.1 Tipo de investigación | 34 |
| 3.2.2 Nivel de investigación..... | 34 |

| | | |
|---------|--|----|
| 3.2.3 | Población, muestra | 34 |
| 3.3 | Operacionalización de variables | 35 |
| 3.3.1 | Variable independiente..... | 35 |
| 3.3.2 | Variable dependiente..... | 35 |
| 3.4 | Diagrama de flujo | 36 |
| 3.5 | Técnicas e instrumentos de recolección de datos | 37 |
| 3.6 | Procedimientos de recolección de datos | 37 |
| 3.7 | Plan de procesamiento y análisis de datos..... | 37 |
| 3.8 | Matriz de consistencia | 38 |
| IV | RESULTADOS Y DISCUSIONES | 39 |
| 4.1 | Evaluación del porcentaje de personas a partir de 50 años que padecen problemas de salud en la cadera. | 39 |
| 4.2 | Diseño conceptual de la prótesis de cadera. | 48 |
| 4.2.1 | Lista de necesidades y métricas para la prótesis de cadera | 49 |
| 4.2.1.1 | Matriz de necesidades métricas..... | 51 |
| 4.2.2 | Matriz morfológica..... | 52 |
| 4.2.2.1 | Soluciones de la matriz morfológica..... | 53 |
| 4.2.3 | Selección y evaluación de conceptos | 57 |
| 4.2.3.1 | Matriz de selección del concepto..... | 58 |
| 4.2.3.2 | Matriz de validación de conceptos..... | 59 |
| 4.2.4 | Información recabada de prótesis puestas al mercado | 60 |
| 4.2.5 | Diseño y ubicación final de la prótesis..... | 61 |
| 4.3 | Selección de los materiales compuestos para las diferentes partes de la prótesis. | 62 |
| 4.3.1 | Selección del material para el vástago femoral y cótilo..... | 63 |
| 4.3.1.1 | Gráficos de resistencia a la fatiga vs densidad de los materiales compuestos en el software CES EduPack..... | 68 |
| 4.3.1.2 | Cuadro comparativo de los materiales más idóneos para la fabricación de la prótesis de cadera | 71 |
| 4.3.1.3 | Selección del material a partir de sus valores promedios de densidad, resistencia a la fatiga y precio. | 74 |
| 4.3.2 | Selección del material para la cabeza femoral e inserto..... | 75 |
| 4.3.2.1 | Gráficos de resistencia a la fatiga vs densidad de los materiales compuestos en el software CES EduPack..... | 77 |
| 4.3.2.2 | Cuadro comparativo de los materiales más idóneos para la fabricación de la cadera. | 79 |

| | | |
|---------|--|-----|
| 4.3.2.3 | Selección del material a partir de sus valores promedios de densidad, resistencia a la fatiga y precio. | 81 |
| 4.4 | Diseño y Simulación estática estructural del diseño de la prótesis utilizando el software SolidWorks..... | 82 |
| 4.4.1 | Diseño de los componentes de la prótesis femoral en SolidWorks..... | 83 |
| 4.4.1.1 | Diseño del cótilo | 83 |
| 4.4.1.2 | Diseño del inserto | 84 |
| 4.4.1.3 | Diseño de la cabeza femoral | 84 |
| 4.4.1.4 | Diseño del vástago femoral..... | 85 |
| 4.4.1.5 | Diseño conceptual en CAD..... | 87 |
| 4.4.2 | Cargas sobre la cadera en actividades cotidianas..... | 88 |
| 4.4.3 | Simulación estática estructural de la prótesis de cadera | 89 |
| 4.4.3.1 | Propiedades mecánicas de cada material | 89 |
| 4.4.3.2 | Características de la simulación..... | 90 |
| 4.4.3.3 | Análisis de esfuerzos usando Ti-6Al-4V y biocerámica de zirconia | 93 |
| 4.4.4 | Análisis de fatiga de la prótesis de cadera..... | 95 |
| 4.4.4.1 | Porcentaje de daño | 96 |
| 4.4.4.2 | Vida total en ciclos..... | 97 |
| 4.4.5 | Cuadro de cargas a partir de las actividades diarias..... | 98 |
| 4.5 | Evaluar el costo de fabricación de la prótesis..... | 103 |
| 4.5.1 | Costos del material | 103 |
| 4.5.2 | Costos de manufactura | 103 |
| 4.5.3 | Costo total de fabricación..... | 104 |
| V | CONCLUSIONES..... | 105 |
| VI | RECOMENDACIONES | 106 |
| VII | REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS | 107 |
| VIII | ANEXOS..... | 111 |
| 8.1 | PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENTREVISTAS PARA ESPECIALISTAS | 111 |
| 8.2 | ENCUESTA N° 001 PARA DESARROLLO TESIS DE INVESTIGACIÓN..... | 113 |
| 8.3 | ENCUESTA N° 002 PARA DESARROLLO TESIS DE INVESTIGACIÓN..... | 117 |

Lista de Figuras

| | |
|---|----|
| Figura 1 Movimiento articular coxofemoral | 19 |
| Figura 2 Compartimiento central y periférico en la articulación coxofemoral | 19 |
| Figura 3 Varo, valgo y normal en el ángulo cervicodiafiario del fémur | 20 |
| Figura 4 Tejidos óseos a lo largo del hueso | 21 |
| Figura 5 Zonas anatómicas del fémur | 22 |
| Figura 6 Tipos de fracturas intracapsulares..... | 23 |
| Figura 7 Tipos de fracturas extracapsulares | 23 |
| Figura 8 Fijación externa y clavos intramedulares..... | 24 |
| Figura 9 Evolución de la consolidación secundaria | 25 |
| Figura 10 Placa y tornillos como material de osteosíntesis..... | 25 |
| Figura 11 Prótesis no cementada a paciente mujer de 54 años | 27 |
| Figura 12 Formación del hueso | 27 |
| Figura 13 Esquema representativo de los distintos niveles de la estructuración jerárquica del hueso..... | 28 |
| Figura 14 Cuervas de carga- desplazamiento del comportamiento biomecánico de los huesos corticales y trabeculares | 29 |
| Figura 15 Zonas afectadas por fracturas de cadera | 47 |
| Figura 16 Pasos para el diseño conceptual según Pahl y Beitz | 48 |
| Figura 17 Actividades iniciales para el desarrollo del concepto según Karl Ulrich y Steven Eppinger | 49 |
| Figura 18 Diseño conceptual 1 | 53 |
| Figura 19 Diseño conceptual 2 | 54 |
| Figura 20 Diseño conceptual 3 | 55 |
| Figura 21 Diseño conceptual 4 | 56 |
| Figura 22 Matriz de selección de conceptos | 57 |
| Figura 23 Diseño final de la prótesis a mano alzada..... | 61 |
| Figura 24 Menú del software CES EduPack | 62 |
| Figura 25 Lista de subconjuntos del software CES EduPack | 63 |
| Figura 26 Subconjunto personalizado de matriz metálica del software CES EduPack | 64 |
| Figura 27 Subconjunto personalizado de ceros de aleación media del software CES EduPack | 64 |
| Figura 28 Subconjunto personalizado de microaleaciones y aceros de doble fase del software CES EduPack | 65 |
| Figura 29 Subconjunto personalizado de materiales forjados del software CES EduPack | 66 |
| Figura 30 Subconjunto personalizado de materiales resistentes a la corrosión del software CES EduPack | 66 |
| Figura 31 Subconjunto personalizado de las fases del titanio en el software CES EduPack... .. | 67 |
| Figura 32 Selección del subconjunto de cerámicos biomédicos | 75 |
| Figura 33 Subconjunto personalizado de biocerámicas | 76 |
| Figura 34 Subconjunto personalizado de la zirconia..... | 76 |
| Figura 35 Dimensiones de prótesis de cadera de la marca ACTINIA | 82 |
| Figura 36 Croquis del cótilo..... | 83 |
| Figura 37 Croquis del inserto | 84 |
| Figura 38 Croquis de la cabeza femoral..... | 84 |

| | |
|---|----|
| Figura 39 Croquis del vástago femoral | 85 |
| Figura 40 Dimensiones del orificio para el tornillo de sujeción | 85 |
| Figura 41 Vista lateral del vástago largo femoral | 86 |
| Figura 42 Vista lateral del diseño conceptual final | 87 |
| Figura 43 Vista planta del diseño conceptual final | 87 |
| Figura 44 Mallado en vista planta de la prótesis de cadera..... | 90 |
| Figura 45 Mallado en el perfil izquierdo y derecho de la prótesis de cadera..... | 91 |
| Figura 46 Mallado en la vista frontal de la prótesis de cadera | 91 |
| Figura 47 Aplicación de las fuerzas y fijaciones a la prótesis femoral | 92 |
| Figura 48 Esfuerzos en la prótesis de cadera | 93 |
| Figura 49 Desplazamientos de la prótesis de cadera..... | 94 |
| Figura 50 Máximos desplazamientos ocurridos en el vástago | 94 |
| Figura 51 Factor de seguridad de la prótesis de cadera..... | 95 |
| Figura 52 Detalle del número de ciclos aplicados al análisis de fatiga de la prótesis femoral | 95 |
| Figura 53 Daño acumulado en la prótesis de cadera | 96 |
| Figura 54 Vida total de la prótesis de cadera | 97 |
| Figura 55 Detalle del mallado para las simulaciones por cargas cotidianas | 98 |
| Figura 56 Mallado en vista planta de la prótesis de cadera para simulaciones por cargas cotidianas..... | 98 |
| Figura 57 Mallado en el perfil izquierdo y derecho de la prótesis de cadera para simulaciones por cargas cotidianas | 99 |
| Figura 58 Mallado en la vista frontal de la prótesis de cadera | 99 |

Lista de gráficas

| | |
|---|----|
| Gráfico 1 Tipología de fracturas en pacientes mayores | 41 |
| Gráfico 2 Porcentaje de personas adulto mayor con fracturas de cadera de acuerdo a su edad en el periodo del 2015-2018..... | 42 |
| Gráfico 3 Porcentajes de personas adulto mayor con fracturas de cadera de acuerdo a su edad en el año 2 019 | 43 |
| Gráfico 4 Porcentaje de fracturas en el adulto mayor según el tipo de fractura..... | 45 |
| Gráfico 5 Composiciones, metales y aleaciones | 68 |
| Gráfico 6 Materiales con una tonalidad granate y violeta..... | 69 |
| Gráfico 7 Materiales de tonalidad verde oscuro..... | 69 |
| Gráfico 8 Materiales de tonalidades rojiza, verde claro y naranja | 70 |
| Gráfico 9 Característica de los materiales en densidad y fatiga..... | 70 |
| Gráfico 10 Esfuerzo a la compresión VS Densidad | 77 |
| Gráfico 11 Esfuerzo a la fatiga VS Densidad | 78 |

Lista de tablas

| | |
|--|-----|
| <i>Tabla 1 Clasificación y definición de los niveles jerárquicos del hueso propuesto por distintos autores</i> | 28 |
| <i>Tabla 2 Valores de resistencia máxima y módulo elástico del hueso cortical humano</i> | 30 |
| <i>Tabla 3 valores de resistencia máxima y módulo elástico del hueso trabecular humano</i> | 30 |
| <i>Tabla 4 Biomateriales y su aplicación a los componentes de artroplastias</i> | 32 |
| <i>Tabla 5 Biomateriales más utilizados en el área de bioingeniería</i> | 32 |
| <i>Tabla 6 Matriz de consistencia</i> | 38 |
| <i>Tabla 7 Características epidémicas en pacientes mayores</i> | 39 |
| <i>Tabla 8 Comorbilidades de pacientes adulto mayor que sufrieron fracturas de cadera</i> | 40 |
| <i>Tabla 9 Características hospitalarias en el adulto mayor</i> | 41 |
| <i>Tabla 10 Periodicidad de fracturas de cadera en adulto mayor, Hospital regional Virgen de Fátima, Chachapoyas</i> | 43 |
| <i>Tabla 11 Fracturas de cadera en adulto mayor según su sexo</i> | 44 |
| <i>Tabla 12 Fracturas de cadera en adulto mayor según características</i> | 45 |
| <i>Tabla 13 Diagnóstico general de pacientes que sufrieron fracturas de cadera en el periodo del 2 015 al 2 021</i> | 46 |
| <i>Tabla 14 Parámetros de validación</i> | 49 |
| <i>Tabla 15 Criterio de necesidades para la prótesis de cadera</i> | 50 |
| <i>Tabla 16 Métricas para la prótesis de cadera</i> | 50 |
| <i>Tabla 17 Matriz de necesidades métricas</i> | 51 |
| <i>Tabla 18 Matriz morfológica de la prótesis de cadera</i> | 52 |
| <i>Tabla 19 Diseños conceptuales para la prótesis de cadera</i> | 53 |
| <i>Tabla 20 Parámetros de importancia para la matriz de selección del concepto</i> | 57 |
| <i>Tabla 21 Matriz de selección de conceptos</i> | 58 |
| <i>Tabla 22 Matriz de validación de conceptos</i> | 59 |
| <i>Tabla 23 Matriz de información métrica de marcas puestas al mercado</i> | 60 |
| <i>Tabla 24 Propiedades de los materiales para el vástago femoral y cótilo parte I</i> | 72 |
| <i>Tabla 25 Propiedades de los materiales para el vástago femoral y cótilo parte II</i> | 73 |
| <i>Tabla 26 Propiedades de los materiales para la cabeza femoral e inserto parte I</i> | 79 |
| <i>Tabla 27 Propiedades de los materiales para la cabeza femoral e inserto parte II</i> | 80 |
| <i>Tabla 28 Dimensiones de la prótesis seleccionada</i> | 83 |
| <i>Tabla 29 Fuerza aplicada sobre la cadera en actividades cotidianas de una persona de 57kg</i> | 88 |
| <i>Tabla 30 Propiedades mecánicas de la biocerámica de zirconia</i> | 89 |
| <i>Tabla 31 Propiedades mecánicas del Ti-6Al-4V</i> | 89 |
| <i>Tabla 32 Detalle de mallado para las simulaciones</i> | 90 |
| <i>Tabla 33 Simulaciones estática estructural y de fatiga para las cargas producidas por actividades cotidianas</i> | 101 |
| <i>Tabla 34 Costos del material</i> | 103 |
| <i>Tabla 35 Costos por fabricación- Ti-6Al-4V</i> | 104 |
| <i>Tabla 36 Costo por fabricación -Biocerámica de zirconia</i> | 104 |

RESUMEN

Los problemas de salud a la cadera en pacientes adulto mayor son mayormente ocasionados por fracturas de cadera intradomiciliarias y extradomiciliarias. Esto origina la pérdida de movilidad y en un porcentaje minoritario hasta la muerte. Por ello, es necesario el reemplazo a partir de una prótesis de cadera que tenga buena durabilidad y no tengan que ser cambiadas, produciendo dolor, malestar y en muchos casos la invalidez del paciente. Por ello el objetivo fue diseñar una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos que tengan una buena resistencia, buena durabilidad y permitan la movilidad en miembros inferiores. Para ello, se evaluó el porcentaje de personas a partir de 50 años con problemas de salud a la cadera y se identificó que a partir de los 60 años las mujeres sufren fracturas tipo extracapsulares (zona 2 y 3). Así mismo, usando la metodología de diseño conceptual de Pahl y Beitz; Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger se logró un diseño que cumple con las necesidades y métricas que la paciente necesita. Por otro lado, utilizando el software CES EduPack se logró identificar opciones de materiales para el desarrollo de la prótesis, siendo el Ti-6Al-4V y la biocerámica de zirconia los materiales seleccionados. A partir de entrevistas y encuestas a especialistas se diseñó y simuló la prótesis en el programa SolidWorks, tomando en cuenta la norma ISO 7206-4. Los resultados estuvieron por debajo del límite elástico máximo de $9,10e+08$ Pa y una vida total de $1,400e+08$ ciclos, siendo valores favorables.

Palabras claves:

Diseño de prótesis de cadera; Fractura de cadera; Artroplastia; Materiales compuestos.

ABSTRACT

Hip health problems in elderly patients are mostly caused by intradomiciliary and extradomiciliary hip fractures. This causes loss of mobility and in a minority percentage even death. Therefore, replacement is necessary from a hip prosthesis that has good durability and does not have to be changed, causing pain, discomfort and in many cases the patient's disability. Therefore, the objective was to design a hip prosthesis using composite materials that have good resistance, good durability and allow mobility in the lower limbs. To do this, the percentage of people over 50 years of age with hip health problems was evaluated and it was identified that after 60 years of age, women suffer from extracapsular fractures (zone 2 and 3). Likewise, using the conceptual design methodology of Pahl and Beitz; Karl T. Ulrich and Steven D. Eppinger achieved a design that meets the needs and metrics that the patient needs. On the other hand, using the CES EduPack software, it was possible to identify material options for the development of the prosthesis, with Ti-6Al-4V and zirconia bioceramic being the selected materials. From interviews and surveys to specialists, the prosthesis was designed and simulated in the SolidWorks program, taking into account the ISO 7206-4 standard. The results were below the maximum elastic limit of 9.10×10^8 Pa and a total life of $1,400 \times 10^8$ cycles, being favorable values.

Keywords:

Hip prosthesis design; Hip fracture; Arthroplasty; Composite materials.

I INTRODUCCIÓN

Una de las intervenciones quirúrgicas más frecuentes, son causadas por las fracturas de cadera o también conocidas como fracturas de fémur proximal. Esto se debe a que en la población sigue en aumento el adulto mayor en las últimas décadas [1]. En Perú, INEI informó que desde el año 1 950 al 2 019 el aumento del adulto mayor fue de 5,7% al 12,4% respectivamente para esos años, por lo que la esperanza de vida al 2 019 incremento en 76,5 años [2].

La Organización Mundial de la Salud (OMS), indica que las caídas son la segunda causa de muerte por traumatismo involuntario a nivel mundial, por lo que se calcula que anualmente fallecen 684 000 personas en todo el mundo. Esto es un dato a rescatar, ya que los mayores de 60 años que sufren de estas caídas, las cuales le provocan diferentes fracturas y traumatismos, les ocasiona en su mayoría la muerte [3]. Así mismo, la OMS estima que 6 millones de fracturas anuales se verán próximamente a partir del año 2 050 [1]. Por consiguiente, se estima que las fracturas de cadera, el 50% afectan directamente al cuello del fémur. Así mismo, el 80% se produce en mujeres adultos mayores de 55 años de edad. Se sabe que esta patología tiene un porcentaje de mortalidad entre el 20% y 30% después del primer año de la fractura y un 50% de incapacidad para realizar las actividades habituales [1].

Por otro lado, las amputaciones es otra de las causas para la implementación de una prótesis femoral. Las más habituales son causadas por la necrosis avascular también conocida como: osteonecrosis, necrosis atraumática o necrosis isquémica. La cual representa un proceso patológico concomitante a diversas condiciones y etimologías clínica, que producen degeneración ósea ocasionando la muerte del componente celular del hueso por isquemia subcondral [4]. Esta enfermedad se le ha atribuido diferentes efectos comorbilidades de la predisposición genética, factores metabólicos, y efectos locales que dañan el riego sanguíneo, produciendo daño vascular, aumento de presión intraósea y estrés mecánico zonificado. Lo cual se desenlaza en un infarto óseo e isquemia que produce la muerte celular del hueso [5].

Esto ha originado una serie de casos donde la única solución ha sido la utilización del implante de una prótesis de cadera. El uso de materiales compuestos para su elaboración es muy significativo ya que logra conceptualizar las propiedades tanto físicas como químicas del implante, proteger la adherencia al refuerzo y la transmisión de cargas. Por ello, la matriz es de gran utilidad ya que sería la fase continua donde el refuerzo queda “embebido” [6].

1.1 Situación problemática

Las prótesis de cadera tienen poca durabilidad y tienden a ser cambiadas, produciendo al paciente en muchos casos dolor, malestar y hasta la pérdida de la movilidad. Esto se debe al material usado para su fabricación. Los elementos usados para las prótesis de cadera son los siguientes: el vástago, la cabeza femoral, el componente acetabular o también llamado cótilo y el inserto. Estos componentes pueden estar contruidos por acero inoxidable, aleaciones de cromo-cobalto o titanio para los vástagos femorales, y polímeros como el polietileno, son usados para la fabricación del cótilo [7]. Pero ello trae consigo que tengan que ser cambiados cada cierto tiempo, teniendo como razón principal el uso de materiales con poca resistencia mecánica.

Por lo tanto, en esta investigación se realizará el diseño y análisis de una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos con matriz de titanio, para reducir los esfuerzos y deformaciones frente al peso de una persona. Para dicho análisis, se utilizará el software SolidWorks, para realizar una simulación estático estructural y obtener los valores de esfuerzos y deformaciones.

De esta forma surge la pregunta de investigación:

¿El uso de materiales compuestos en el diseño de una prótesis de cadera permitirá la movilidad en miembros inferiores para personas a partir de 50 años?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general:

- Diseñar una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos para permitir la movilidad en miembros inferiores.

1.2.2 Objetivo específico:

- Evaluación del porcentaje de personas a partir de 50 años que padecen problemas de salud en la cadera.
- Aplicar el método de diseño conceptual para la prótesis de cadera.
- Seleccionar los materiales compuestos para las diferentes partes de la prótesis.
- Simular estructuralmente el diseño de la prótesis y realizar un análisis de fatiga utilizando el software CAD – CAE.
- Evaluar el costo del diseño de la prótesis.

II MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes del problema:

En [8] se tuvo como objetivo usar una prótesis de tamaño inferior que utilice más la zona metafisaria y no tanto la zona la diafisaria, por lo que usaron como método la artroplastia total de cadera. Este procedimiento tuvo como resultado que la prótesis superficial (PS) se debe implantar en un límite de edad para varones de 65 años y mujeres de 55 años. Por otro lado, indican que mientras el diámetro de la cabeza femoral tiene mayor similitud a la nativa, el riesgo de luxaciones es menor. Los valores adecuados están dados desde los 36 a 54 mm. Así mismo, se el diseño y dimensionamiento de la cabeza femoral se encuentra dentro de los parámetros de 36 a 54 mm de acuerdo con la fosa acetabular del cuerpo humano. Por otro lado, la presente tesis tiene como diferencia el diseño que una prótesis de vástago largo y el uso de materiales compuestos.

Según manifiesta [9], el objetivo fue precisar el comportamiento biomecánico de una prótesis de cadera a través de actividades diarias y analizar las cargas relacionadas a dichas actividades. El método utilizado por la presente fue el de elementos finitos, los cuales fueron aplicados para la prótesis de cadera de una persona de 75 kg la cual estuvo hospitalizada en el Instituto Mexicano del Seguro Social, así mismo entregó sus imágenes radiológicas para la realización de dicha investigación. Adicional a ello, la estructura fue diseñada por la plataforma de diseño en la nube llamada Onshape. Esto trajo como resultado que el material propicio para fabricar ese tipo de prótesis fuera el Ti-6Al-4V, el cual tuvo como resultados esfuerzos inferiores a $9,50 \times 10^8$ Pa que soporta el material, a comparación del acero inoxidable 316L y L-605 los cuales, en actividades diarias, los esfuerzos producidos superaban los del material utilizado, provocando que no sea un material óptimo para la fabricación. Por otro lado, en ambas investigaciones se realiza el diseño de la prótesis de cadera siendo una prótesis superficial hueca y la otra sólida. A diferencia de la presente investigación usaremos materiales compuestos a base de una matriz polimérica para el vástago, y se creará una nueva estructura para que la prótesis tenga mayor fijación en el hueso.

Los hallazgos realizados por [10], indican que el objetivo fue analizar la falla de una prótesis parcial de cadera tipo Thompson. La cual utilizó como método el análisis de falla por fatiga desde el punto de vista del material, aunado a las condiciones físicas y clínicas del paciente, utilizando el método de inspección visual y macrofractografía, análisis químico del material, ensayo de identificación Rockwell B siguiendo la norma ASTM E18. Los resultados obtenidos fueron que la prótesis tipo Thompson falla bajo un mecanismo de corrosión-fatiga producida principalmente por la composición química del material y la microestructura que no establecida en la norma ASTM F138/139, por otro lado, el cordón de soldadura encontrada en la prótesis, produjo una concentración de esfuerzos que, añadiendo las condiciones agresivas del fluido corporal, propiciaron el inicio y agrietamiento del mismo. Esta investigación, tiene como correlación el mismo principio de diseño normado por la ASTM y las normas ISO 7 206. Por otro lado, se realizará una prótesis con matriz metálica a comparación del acero AISI 316 L utilizada en la investigación.

En 2 020, Rodríguez Delgado [11] diseñó un implante de cadera con propiedades bio mecánicas similares al de la capa ósea, manufacturado con tecnología aditiva DMLS con propiedades bio-mecánicas similares al tejido óseo. El método utilizado fue diseñar una estructura celular con densidad ósea parecida a la del hueso humano partiendo de una tomografía computarizada de un paciente en escala de grises. Por otro lado, toma como referencia la geometría ósea femoral del asistido médico y se realiza la manufactura del modelo protésico utilizando la síntesis de los metales de manera directa mediante tecnología láser (DMLS). Los resultados obtenidos por la investigación arrojaron que al usar el acero inoxidable 17-4PH para fabricación en una impresora EOSINT M280 dan como referencia que la densidad de un hueso trabecular esta entre el rango de 0,4 a 1,10 g/cm³ y la densidad para un hueso cortical esta entre 1,26 a 2,34 g/cm³. Además, se realizó una estructura celular giróide simple cuya densidad aparente fue de 0,72 g/cm³. En ambas investigaciones se realizó el cálculo de esfuerzos y deformaciones de la prótesis, como diferencia que en la propia se utilizó una de vástago largo. Así mismo, se tomó en cuenta el material compuesto con matriz metálica, que se utilizará para la fabricación de la prótesis, las propiedades mecánicas necesarias para su buen funcionamiento.

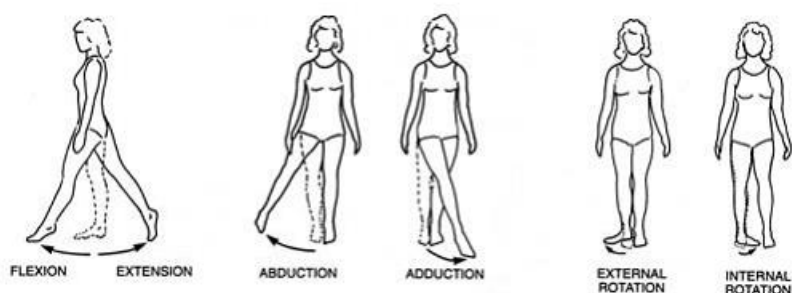
En [12], se investigaron diferentes vástagos femorales porosos para promover la osteointegración y la resorción ósea. El método utilizado está basado en la visualización intuitiva estructurada en la retícula de diamante para entender la conexión que tiene la longitud de diámetro de los poros, el desarrollo óseo y las limitaciones de la fabricación aditiva. Esta investigación tuvo como resultado un análisis de cuatro tipos diferentes de vástagos: vástago femoral graduado axialmente con una porosidad aumentada distalmente (DAGS), vástago femoral graduado axial con una porosidad aumentada proximalmente (PAGS), vástago femoral graduado radialmente con una porosidad aumentada hacia adentro (IRGS) y un vástago femoral graduado radialmente con una porosidad aumentada externamente (ERGS), los cuales, cumplieron el primer requisito de micromovimiento relativo a la posición media inferior a 150 μmm . En la prueba de distribución de tensiones de Von Mises arrojaron que el valor de máxima tensión para una prótesis totalmente densa fue de 153,85 MPa, para un vástago femoral con un 40 % de porosidad fue de 61,27 MPa, así mismo para IRGS fue de 59,55 MPa y obteniendo valores inferiores a los ya mencionados se le atribuye a DAGS. Por otro lado, en cálculo de la pérdida de densidad ósea para el caso de DAGS, IRGS y el vástago con 40% de porosidad fue de 3,6%, 3,3% y 3,5% respectivamente, y como último caso de mayor pérdida con un 73,5% mayor comparado a los anteriores casos fue para el vástago totalmente densos. En conclusión, los vástagos con porosidades entre el 50 % y 60% aumentan el riesgo a micromovimientos excesivos y por ende a una inestabilidad del implante. Por otro lado, los modelos DAGS y IRGS cumplen con la osteointegración y el alivio de reabsorción ósea del hueso. Por tanto, el vástago femoral poros graduado es más ventajoso que el vástago femoral poroso homogéneo para promover la osteointegración. Por consiguiente, en ambas investigaciones se analizan los esfuerzos por Von Mises y se utilizará una estructura porosa gradual. Sin embargo, en la presente investigación se utiliza materiales con matriz metálica para proponer el diseño de la prótesis femoral con vástago largo.

2.2 Bases teórico científicas

2.2.1 Anatomía articular de la cadera

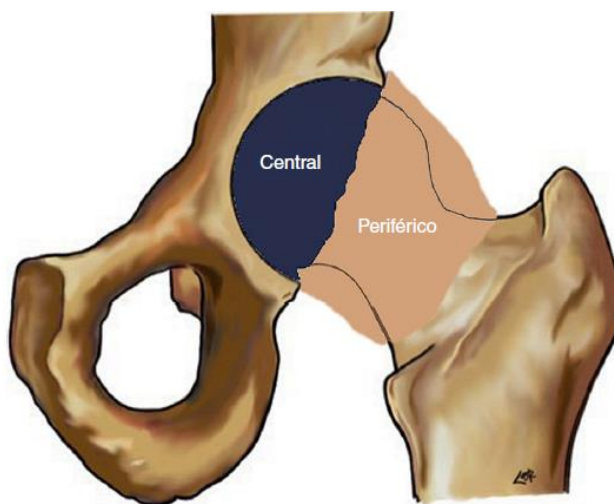
La cadera o también llamada articulación coxofemoral, es el punto donde se encuentra la unión entre el fémur y el coxal. Así mismo, cuenta con dos superficies articulares: la cabeza femoral y el acetábulo del hueso coxal, la cual se encuentra reforzada por ligamentos conocidos como iliofemoral y pubofemoral y por la parte posterior encontramos el ligamento isquiofemora. Esta articulación tiene diferentes tipos de axiales, las mismas que permiten un mayor rango de movilidad, los cuales cuentan con tres grados de libertad. Estos son la flexión-extensión, abducción-aducción, rotación tanto externa como interna [13], [14].

Figura 1 Movimiento articular coxofemoral



Fuente: Biomecánica miembro inferior [15].

Figura 2 Compartimiento central y periférico en la articulación coxofemoral

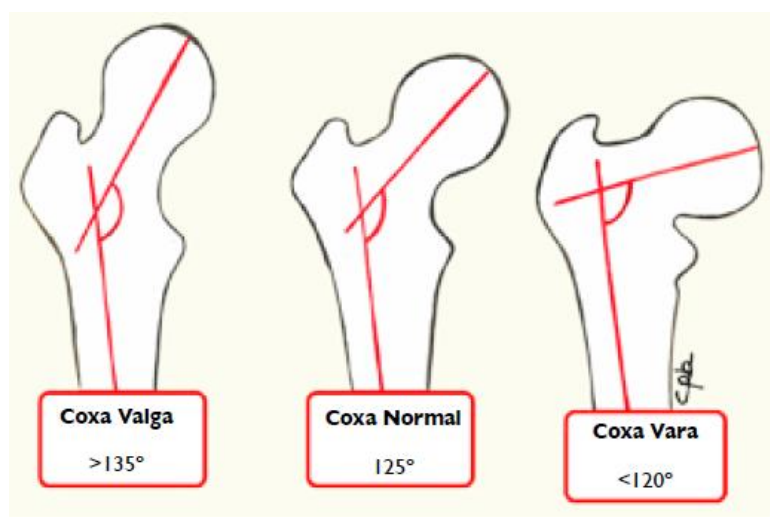


Fuente: Anatomía y función de la articulación coxofemoral [16]

La cabeza femoral tiene forma esférica, la cual es aproximadamente dos tercios entre el rango de 40 a 50 mm de diámetro. Se sitúa por encima del cuello, el cual sirve como base y direcciona hacia adelante a la cabeza en un rango de 15 a 30 grados. El cuello no se encuentra en el mismo eje de la diáfisis y por ello el ángulo de inclinación aumenta hasta los 130 grados [14].

Por otro lado, el acetábulo es semi hemisférico y lo constituye: Una articulación media lunar y un orificio acetabular. Esta fosa se encuentra recubierta por un cartílago que recubre la misma [14].

Figura 3 Varo, valgo y normal en el ángulo cervicodiafiario del fémur



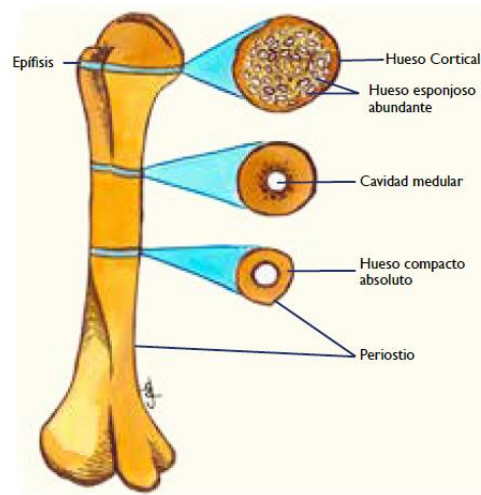
Fuente: Libro de Ortopedia y Traumatología [17].

2.2.2 Clasificación de los componentes tisulares del hueso humano

Las articulaciones coxofemorales tienden a recibir mucha actividad diaria y por ende se necesita estabilizar la energía producida en este sistema, para ello el equilibrio que produce la cabeza femoral dentro del acetábulo debe ser perfecta, ya que pequeñas variaciones ocasionarían problemas degenerativos y estructurales al hueso [16].

El hueso es un tejido óseo resistente, el cual tiene su origen en el mesodermo embrionario. Cuenta con dos tipos de hueso: Cortical o compacto y el trabecular o también llamado esponjoso. Los huesos como el fémur, los cuales son largos, cuentan con dos partes: La diáfisis que la componen una superficie voluminosa de hueso cortical y la diáfisis que en su gran medida cuenta con hueso trabecular en su interior, recubierta como una delgada capa de hueso cortical [17].

Figura 4 Tejidos óseos a lo largo del hueso



Fuente: Libro de Ortopedia y Traumatología [17].

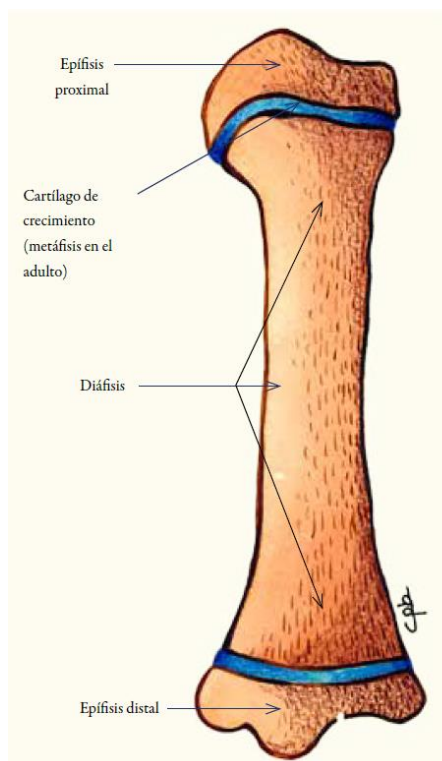
El hueso tiene una densidad relativa al tipo de tejido. Para los huesos corticales tiende a estar en un rango entre $1,85$ a 2 g/cm^3 , mientras que en los huesos trabeculares está entre $0,15$ a 1 g/cm^3 . Así mismo, la densidad ósea es una magnitud que predice el riesgo de una patología contemplada dentro de la fractura de cadera [13], [14].

2.2.3 Zonas anatómicas del hueso largo

En [17], se indica que el hueso femoral cuenta con cuatro zonas anatómicas a lo largo del hueso, las cuales son:

- Diáfisis: Siendo una zona donde cuenta con huesos compactos llamados corticales.
- Epífisis: Zona articular y se relaciona con la artrosis.
- Metáfisis: Zona del hueso esponjoso donde se encuentran vasos sanguíneos y cuenta con mayor facilidad de consolidación.
- Fisis: Encontrados en los niños, donde el cartílago de crecimiento es un área de riesgo a fracturas.

Figura 5 Zonas anatómicas del fémur



Fuente: Libro de Ortopedia y Traumatología [16].

2.2.4 Tipos de fracturas de cadera

Las regiones o zonas propensas a fracturas de cadera son la cabeza y cuello femoral, la zona trocantérica proximal del fémur. La zona de cabeza y cuello se encuentra recubierto de una capsula articular, siendo las fracturas intracapsulares, mientras que las zonas más distales tienden a ser fracturas extracapsulares [18].

2.2.4.1 Fracturas intracapsulares

Situadas en el cuello del fémur, muy cercano a la cabeza. Tiende a ser un riesgo de necrosis avascular por la irrupción del riego sanguíneo produciendo una pseudoartrosis. Este tipo de fracturas cuando la cabeza femoral se encuentra involucrada en un estado de deterioro se procede a la implementación de una prótesis femoral, pero si no es el caso, se unen ambas partes del hueso con tornillos [19], [20].

Figura 6 Tipos de fracturas intracapsulares

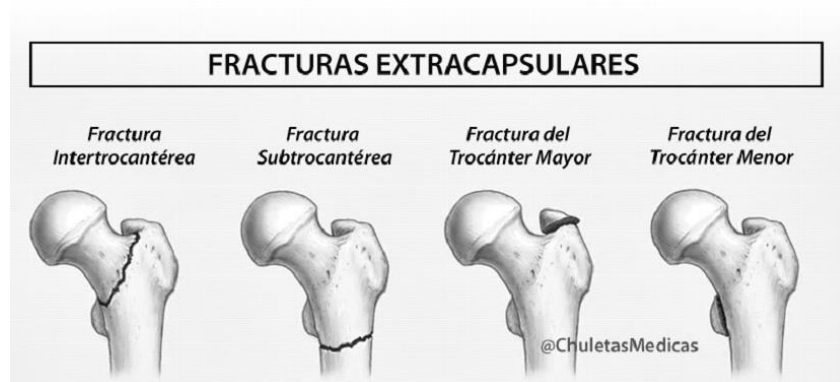


Fuente: Praxys- Rehabilitación tras la operación [21].

2.2.4.2 Fracturas extracapsulares

Ubicado en la zona trocánter del hueso donde no se corre riesgo de alguna interrupción vascular de la cabeza femoral. Una de las intervenciones para la solución de dicha fractura es la fijación mediante clavos intramedulares que unen ambas partes del fémur.

Figura 7 Tipos de fracturas extracapsulares

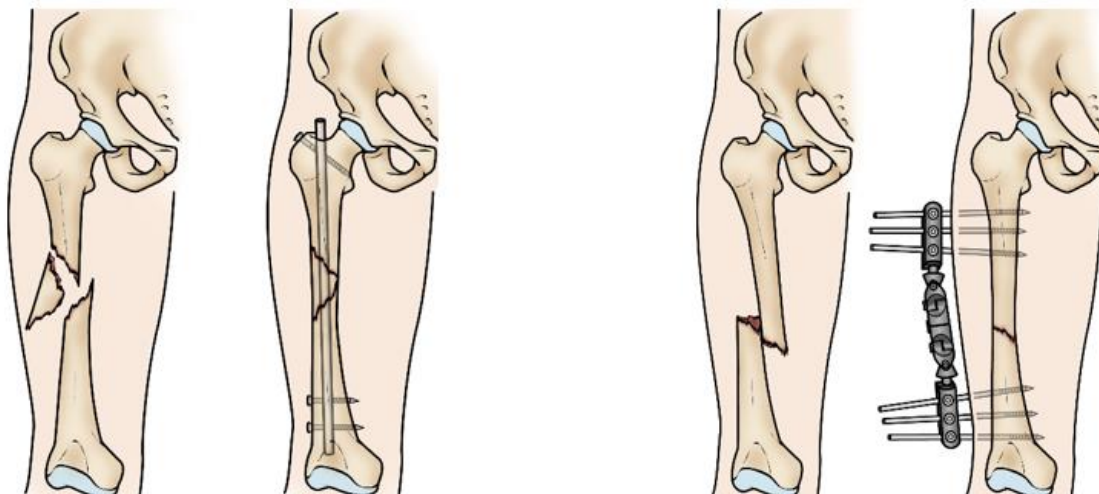


Fuente: Praxys- Rehabilitación tras la operación [21].

2.2.4.3 Fractura de la diáfisis femoral

Tal como se menciona, su principal punto de incidencia es la zona diáfisis. Muy común en pacientes de poca edad, relacionado a traumas severos como accidentes automovilísticos. Una de las intervenciones para su solución es la fijación mediante clavos.

Figura 8 Fijación externa y clavos intramedulares



Fuente: OrthoInfo [22]

2.2.5 Reparación del tejido óseo

Es un proceso en donde el hueso recompone una lesión. Se cuenta con dos formas en el que el hueso realiza la acción: Por consolidación secundaria o indirecta y por consolidación primaria o directa [17].

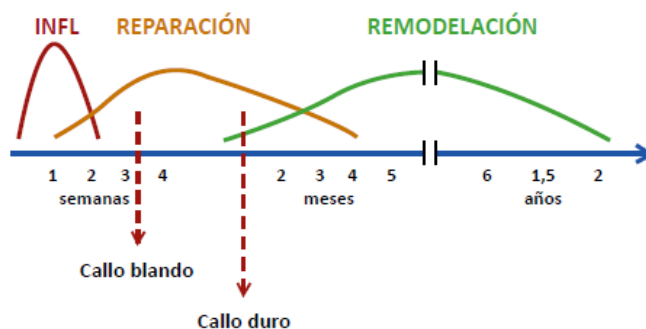
2.2.5.1 Consolidación secundaria o indirecta

Es un proceso natural, donde no hay inmovilización completa de la fractura. Un ejemplo muy claro es el uso de yeso, fijadores externos o clavos, los cuales permiten cierta movilidad a nivel de la fractura. El hueso primero forma un callo óseo también conocido como “callo blando” para después formar el tejido óseo o conocido como “callo duro” [17].

Así mismo, la consolidación del hueso consta de las siguientes fases [23]:

- Fase inflamatoria o angiogénesis.
- Fase reparadora, donde forma callo primario o “callo blando”.
- Fase de mineralización del callo.
- Fase de remodelación.

Figura 9 Evolución de la consolidación secundaria



Fuente: Libro de Ortopedia y Traumatología [16].

2.2.5.2 Consolidación primaria o directa

Se le llama consolidación primaria cuando se presenta contacto directo con los fragmentos de la fractura. Aquí se presenta formación ósea directamente en los extremos de la fractura. La vascularización es un factor importante ya que al no producir callo el tiempo que demora es mayor.

Figura 10 Placa y tornillos como material de osteosíntesis



Fuente: Libro de Ortopedia y Traumatología [16].

2.2.6 Causa del implante de cadera

La sustitución de la articulación de la cadera consta de una cirugía que en términos médicos se denomina artroplastia total de cadera [24]. Esta intervención quirúrgica tiene como causal a los siguientes problemas [20]:

- La osteoartritis: el cartílago que recubre a los huesos se desgasta, produciendo que los huesos rocen entre sí y esto ocasione mucho dolor.
- Artritis reumatoide: irrita la membrana sinovial lo que aumenta la producción de fluido afectando el cartílago y produciendo mucha molestia.
- Artritis traumática: proviene de lesiones.
- Necrosis avascular: es el déficit de riego sanguíneo en la cabeza femoral.

2.2.7 Prótesis de cadera según la fijación de los componentes protéticos

Las prótesis de cadera según su fijación, se clasifican en dos grupos:

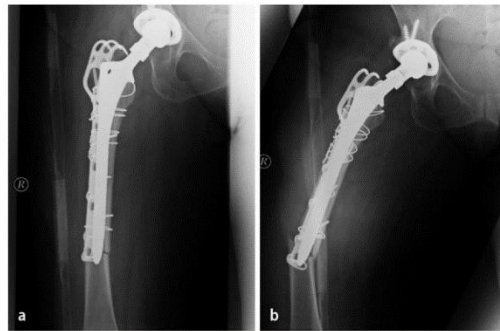
2.2.7.1 Las prótesis cementadas:

Este tipo de prótesis son más económicas de fabricar y consiste en una unión química a través de un cemento entre la prótesis y el hueso. Suelen usar las personas de avanzada edad, ya que no tienen que pasar mucho tiempo en el periodo de rehabilitación. Por otro lado, suelen desajustarse con el pasar del tiempo presentando micro fisuras en el cemento y produciendo el desajuste total de la prótesis [20].

2.2.7.2 Las prótesis no cementadas

En el caso de las no cementadas, su fijación es gracias al crecimiento óseo y cuentan con partes rugosas y lisas para la reabsorción del hueso. Así mismo suelen ser totalmente porosas o en ciertas partes, pero actualmente cuentan con porosidades en la zona de la metáfisis del hueso [20].

Figura 11 Prótesis no cementada a paciente mujer de 54 años

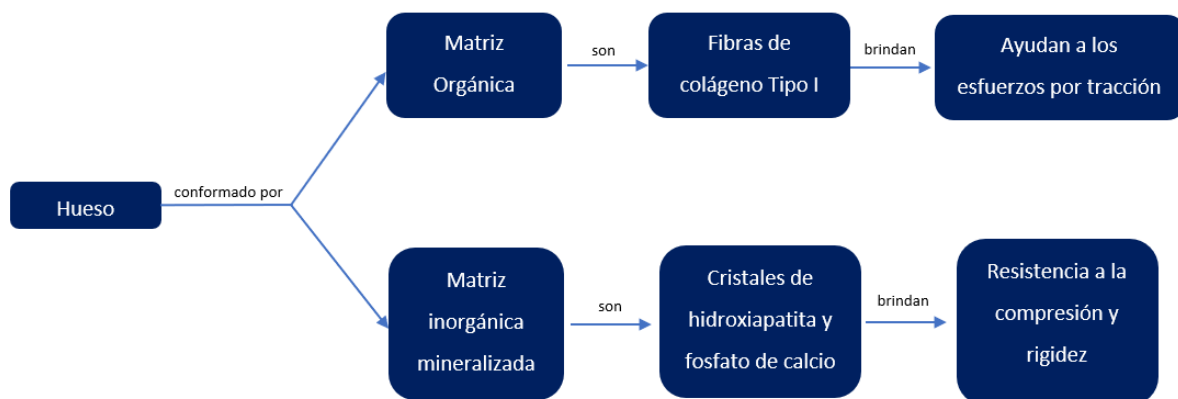


Fuente: Reconstrucción de defecto metafisario femoral [25].

2.2.8 Biomecánica del hueso

Para poder hablar de las propiedades biomecánicas del hueso, primero debemos conocer que compone al mismo. Para ello nos basaremos del siguiente mapa mental.

Figura 12 Formación del hueso

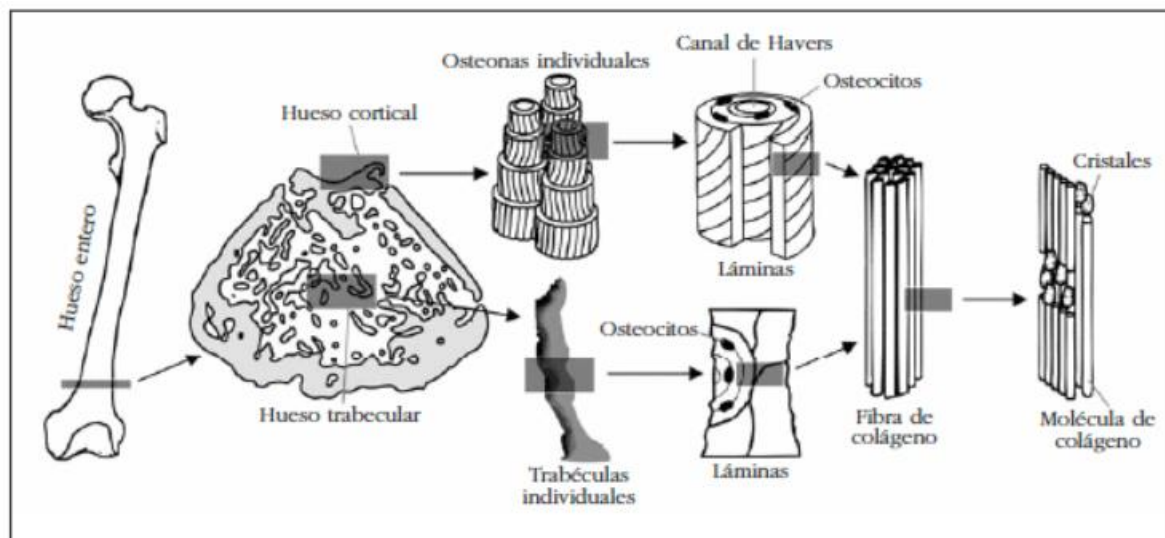


Fuente de información: Biomecánica y hueso [26].

Elaboración propia

Sabiendo que el hueso es una estructura compleja tenemos que comprender que tienen distintos niveles referentes, los cuales se muestran a continuación en la *ilustración 14, 15*.

Figura 13 Esquema representativo de los distintos niveles de la estructuración jerárquica del hueso



Fuente de información: Biomecánica y hueso [26].

Tabla 1 Clasificación y definición de los niveles jerárquicos del hueso propuesto por distintos autores

| Nivel jerárquico | Componentes principales | Referencia |
|------------------------|--|---|
| Macroestructura | Hueso cortical y trabecular | (Rho <i>et al.</i> , 1998) ^a |
| Microestructura | Osteonas y trabéculas individuales | |
| Submicroestructura | Láminas | |
| Nanoestructura | Colágeno fibrilar y componentes minerales | |
| Subnanoestructura | Estructura molecular de los distintos elementos | |
| Nivel 7 | Hueso entero | (Weiner and Wagner, 1998) ^a |
| Nivel 6 | Hueso cortical y trabecular | |
| Nivel 5 | Osteonas | |
| Nivel 4 | Patrones de las fibras (hueso maduro vs. hueso intersticial) | |
| Nivel 3 | Fibras de colágeno | |
| Nivel 2 | Fibrillas de colágeno y minerales | |
| Nivel 1 | Moléculas | |
| Nivel hueso entero | Hueso entero o representativo de ambos subtipos | (Hoffler <i>et al.</i> , 2000) ^b |
| Nivel arquitectural | Hueso cortical o trabecular | |
| Nivel tisular | Trabéculas y osteonas individuales | |
| Nivel laminar | Láminas | |
| Nivel ultraestructural | Componentes minerales y moleculares | (An, 2000) ^c |
| Macroestructura | Hueso entero o representativo de ambos subtipos | |
| Arquitectura | Bloques de hueso cortical o trabecular | |
| Microestructura | Trabéculas y osteonas individuales | |
| Submicroestructura | Láminas, fibras grandes de colágeno | |
| Ultra o nanoestructura | Fibrillas y moléculas de colágeno, componentes minerales | |

Fuente de información: Biomecánica y hueso [26].

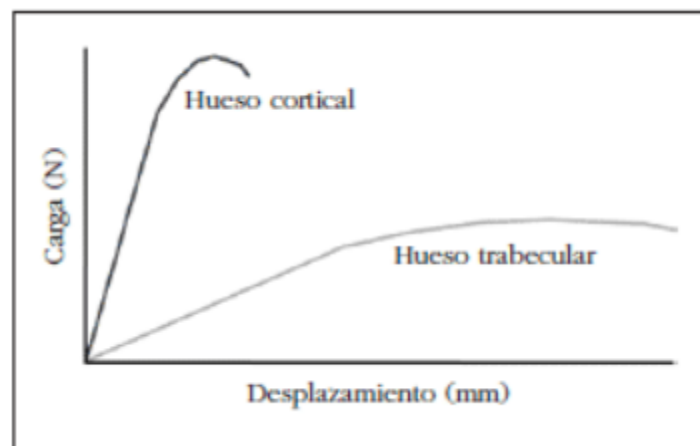
2.2.8.1 Biomecánica de la estructura ósea entera:

El hueso es una estructura de por sí muy compleja y por ello analizarla de manera general es mucho más complejo que en sus fracciones representativas. Se puede afirmar que el hueso resiste más a los esfuerzos por compresión que a los esfuerzos por tracción, y su resistencia se ve afectada, haciéndola más débil a sus esfuerzos por cizalla [27]. Así mismo, cuando analizan el hueso se toma como un tubo hueco perfecto y no como su forma heterogénea, por ende, los valores son aproximados [28]. Por otro lado, en los esfuerzos de flexión resistirá hasta que la cara opuesta al punto de carga que está sometida a compresión se fracture por tracción [26].

2.2.8.2 Biomecánica de los huesos corticales y trabeculares

Los huesos corticales presentan una mayor rigidez a comparación de los huesos trabeculares, los cuales su módulo de Young representa una superficie menor de la *ilustración 15*.

Figura 14 Curvas de carga- desplazamiento del comportamiento biomecánico de los huesos corticales y trabeculares



Fuente de información: Biomecánica y hueso [26].

2.2.8.2.1 Biomecánica de los huesos corticales

Los huesos corticales cuentan con una densidad de $1,9 \text{ g/cm}^2$ aproximadamente [29]. Y se presenta a continuación en la *tabla 2* los datos recopilados de ensayos de compresión, tracción, flexión y torsión con ángulos de inclinación de 0° y 90° para las cargas longitudinales y transversales respectivamente [26].

Por otro lado, el aumento de la mineralización ósea implica un aumento de la rigidez y por tanto una disminución del módulo de Young [30].

Tabla 2 Valores de resistencia máxima y módulo elástico del hueso cortical humano

| | | |
|------------------------------|-----------------|---------------|
| Ensayos de compresión | Resistencia | 167-213 MPa |
| | Módulo de Young | 14,7-34,3 GPa |
| Ensayos de tracción | Resistencia | 107-170 MPa |
| | Módulo de Young | 11,4-29,2 GPa |
| Ensayos de flexión | Resistencia | 103-238 MPa |
| | Módulo de Young | 9,8-15,7 GPa |
| Ensayos de torsión | Resistencia | 65-71 MPa |
| | Módulo de Young | 3,1-3,7 GPa |

Fuente de información: Biomecánica y hueso [26].

2.2.8.2.2 Biomecánica de los huesos trabeculares

Los huesos trabeculares o también conocidos como esponjosos tienen una densidad mineral de $0,43 \text{ g/cm}^2$ aproximadamente, y tiende a tener el mismo comportamiento que los huesos corticales, los cuales tienen una mayor resistencia a los esfuerzos por compresión que a los esfuerzos por tracción o flexión [26].

Tabla 3 valores de resistencia máxima y módulo elástico del hueso trabecular humano

| | | |
|------------------------------|-----------------|----------------|
| Ensayos de compresión | Resistencia | 1,5 - 9,3 MPa |
| | Módulo de Young | 10 - 1 058 MPa |

Fuente de información: Biomecánica y hueso [26].

De manera experimental se sabe que la resistencia y el módulo de Young son directamente proporcionales a la densidad mineral ósea. Por ende, si uno de estos aumenta, produce un aumento significativo de ambos parámetros [26].

2.2.9 Biomateriales

Son materiales que no tienen origen biológico, pero son elaborados para ser incorporados en el organismo vivo del ser humano. Existen poca variedad de materiales, sin embargo, estos tienen su respectiva clasificación en metales, cerámicos, polímeros naturales y sintéticos [31].

2.2.9.1 Propiedades de los biomateriales

Los materiales que forman parte de los biomateriales tienen que cumplir con las siguientes propiedades [31], [32]:

- Ser un material biocompatible con el cuerpo humano.
- Ser un material no corrosivo, ya que va a estar en contacto con fluidos corporales.
- Tener buena resistencia mecánica, debido a que el sistema muscular esquelético realiza acciones y estas producen gran cantidad de esfuerzos.
- Debe tener una gran resistencia al desgaste, ya que en el caso de las articulaciones estarán en contacto.
- Ser ligeros ya que en muchas ocasiones son reemplazados por estos y deben tener una masa similar.

Se presenta en la *tabla 4* los biomateriales aplicados en los componentes de artroplastias contemporáneas y en la *tabla 5* algunas de sus aplicaciones en implantes humanos.

Tabla 4 Biomateriales y su aplicación a los componentes de artroplastias

| BIOMATERIALES APLICADOS EN LOS COMPONENTES DE ARTROPLASTIAS CONTEMPORANEAS. | | | | | | | | |
|---|-----------|-----------------------------------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | Ref. ASTM | Nombre | C.artic | C.estructural | Fijación | C.artic | C.estructur | Fijación |
| METALES | F-67 | Ti | | x | x ^d | | | x ^d |
| | F-75 | Rev. CoCr | | x | x | X | x | x |
| | F-90 | Foj. CoCr | | x | x | X | x | x |
| | F-136 | Ti6Al4V | | x | x | | x | x |
| | F-560 | Tantalio | | x | x ^d | | | x ^d |
| | F-1295 | Ti6Al7Nb | | | x | | | x |
| | F-1314 | High N SS | | | | x ^b | x ^b | |
| | F-1472 | Foj. Ti6Al4V | | x | | | x | |
| | F-1537 | Foj. CoCrMo | x | | x | | X | x |
| | F-1713 | Ti13Nb13Zr | | | x | x | | x x |
| | F-1813 | Foj. Ti12Mo6Zr2Fe | | x | x | | x | x |
| | F-2066 | Foj. Ti15Mo | | | x | x | | x x |
| | F-2384 | ZR2.Nb5 | | | | x ^d | x ^c | |
| POLIMEROS | F-451 | PMMA | | | x | X | | x |
| | F-648 | UHMWE | | x | x | | X | |
| | F-1579 | PAEK | | | | X | | x |
| CERAMICAS | F-603 | Al2O3 (alúmina) | | x | x | | X | xc |
| | F-1185 | CaHAP(Hidroxiapatita) | | | x | | | x |
| | F-1873 | ZrO2-Y-TZP (óxido zircornio) | | x ^b | x ^b | | x ^b | x ^b |
| | F-2393 | ZrO2-Mg-PSZ (óxido zircornio mag) | | x ^b | x ^b | | x ^b | x ^b |

(a) Aplicado a diferentes substratos de aleaciones
 (b) No usado en USA.
 (c) Usado como componente modular sobre vástago de aleación
 (d) Usado sólo con UHMWPE

Fuente: Biomecánica de la prótesis total de cadera [33].

Tabla 5 Biomateriales más utilizados en el área de bioingeniería

| Aplicación | Materiales utilizados |
|------------------------------------|-----------------------------|
| Reemplazo articular | Titanio |
| | Aleaciones Ti-Al-V |
| | Aceros inoxidables |
| | Polietileno |
| Placas óseas | Aceros inoxidables |
| | Aleaciones cromo-cobalto |
| Cemento óseo | Polimetilmetacrilato (PMMA) |
| osteointegración ósea | Hidroxiapatita (HA) |
| Tendones y ligamentos artificiales | Teflón |
| | Dacrón |

Fuente: Estudio numérico de una prótesis de cadera [32].

III DISEÑO METODOLÓGICO.

3.1 Formulación de hipótesis

| OBJETIVO GENERAL | HIPOTESIS GENERAL |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Diseñar una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos para permitir la movilidad en miembros inferiores. | <ul style="list-style-type: none"> • Si se diseña una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos entonces permitirá que las personas tengan movilidad en miembros inferiores |
| OBJETIVOS ESPECIFICOS | HIPOTESIS ESPECIFICAS |
| <ul style="list-style-type: none"> • Evaluación del porcentaje de personas a partir de 50 años que padecen problemas de salud en la cadera. • Aplicar el método de diseño conceptual para la prótesis de cadera. • Seleccionar los materiales compuestos para las diferentes partes de la prótesis. • Simular estructuralmente el diseño de la prótesis utilizando el software SolidWorks. • Evaluar el costo de fabricación de la prótesis | <ul style="list-style-type: none"> • Si se evalúa el porcentaje de personas que padecen problemas de salud en la cadera, entonces se tendrá el porcentaje de personas a las que beneficiaria la presente tesis. • Si se aplica el método de diseño conceptual para la prótesis de cadera entonces se obtendrá el mejor diseño para la prótesis de cadera. • Si se selecciona los materiales compuestos para las diferentes partes de la prótesis, entonces se escogerá el material adecuado para el dimensionamiento de la prótesis. • Si se simula estructuralmente el diseño de la prótesis utilizando el software SolidWorks entonces se validará el buen diseño y la buena selección de material. • Si se evalúa los costos en la fabricación de la prótesis de cadera entonces se obtendrá la viabilidad de nuestra investigación. |

3.2 Tipo y nivel de investigación

3.2.1 Tipo de investigación

La presente tesis es de tipo experimental, pues se busca clarificar que material es el adecuado a partir de las simulaciones realizadas en el software CAD-CAE de la presente. Por otro lado, el diseño se basa en la metodología de Pahl y Beitz así como de Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger, para el desarrollo del diseño conceptual y la selección de componentes a partir de las necesidades y métricas utilizadas.

3.2.2 Nivel de investigación

Nivel aplicativo, pues mediante la selección del diseño y materialidad, se pretende dar una solución para un grupo de personas que presentan fracturas de cadera siendo en consecuencia mujeres peruanas promedio de 60 años de edad.

3.2.3 Población, muestra

La población de esta investigación son las prótesis tipo implante, específicamente en la materia ósea de los seres humanos. La muestra viene dada por la materialidad de las prótesis convencionales hechas de titanio y aleaciones de aceros inoxidable como el AISI 316 L. El cual tiende a sufrir deformaciones por fatiga a causa de su misma rigidez que ocasiona que el material colapse.

3.3 Operacionalización de variables

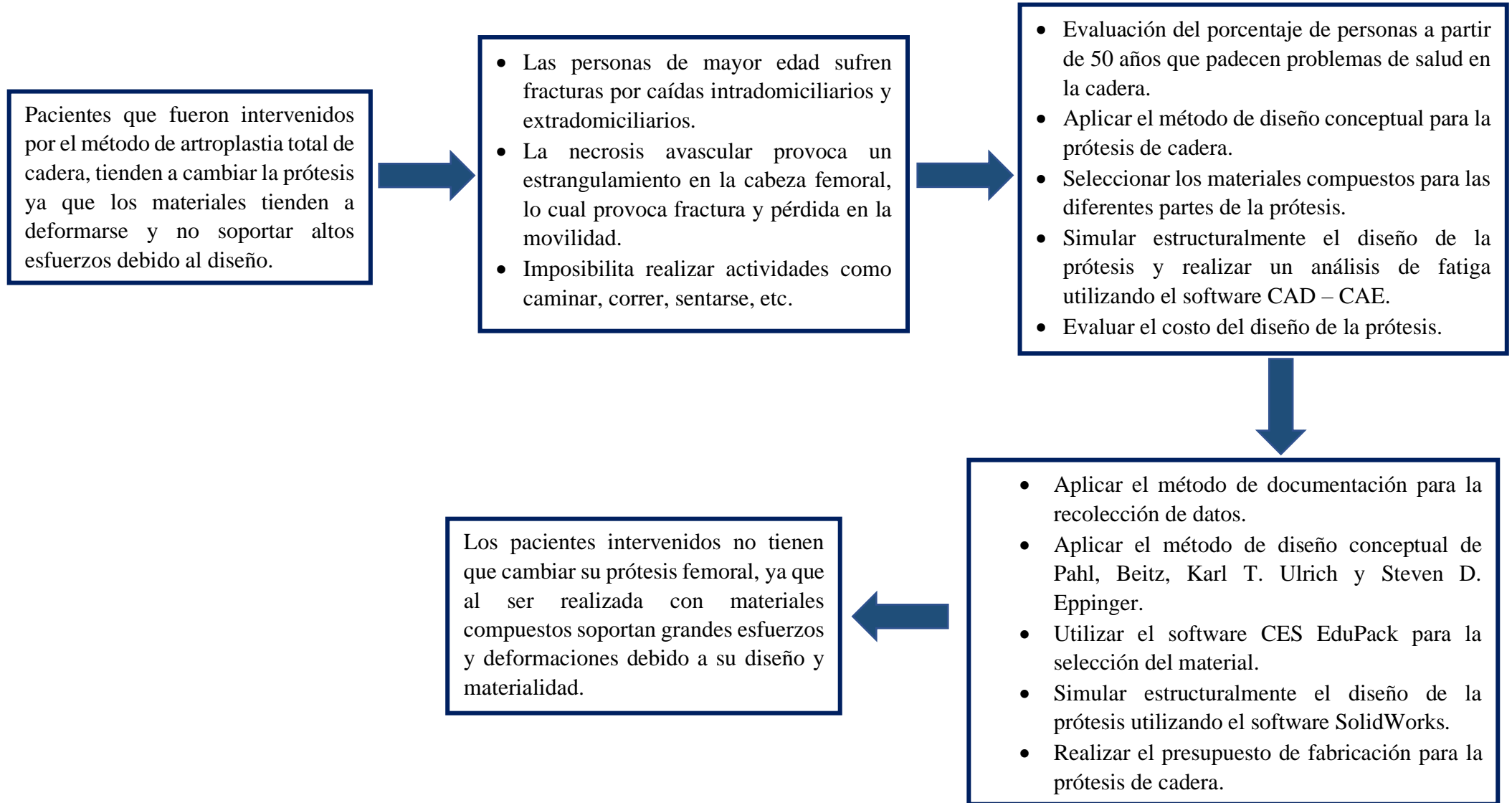
3.3.1 Variable independiente

| VARIABLE | DEFINICIÓN | DEFINICIÓN | DIMENSIONES | INDICADORES | ITEMS |
|----------------------------------|---|--|-------------------------------|----------------------|--------------|
| VARIABLE INDEPENDIENTE | Las prótesis de cadera tienen diversas utilidades y presenta en parte, una solución a las personas que padecen de enfermedades crónicas y en muchos casos deficiencias propias. | Con el peso de una persona de sexo femenino promedio de 57 kg se utilizará para realizar el diseño de una prótesis de cadera que será simulado en un análisis estático estructural y análisis de fatiga en el programa SolidWorks. | ANÁLISIS ESTÁTICO ESTRUCTURAL | Esfuerzo | Pa |
| DISEÑO DE UNA PRÓTESIS DE CADERA | | | | Desplazamiento | m |
| | | | | Deformación unitaria | Adimensional |
| | | | | Factor de seguridad | Adimensional |
| | | | ANÁLISIS DE FATIGA | Tensión | Pa |
| | | | | Número de Ciclos | Ciclos |

3.3.2 Variable dependiente

| VARIABLE | DEFINICIÓN | DEFINICIÓN | DIMENSIONES | INDICADORES | ITEMS |
|--|--|---|-------------|-------------|----------|
| VARIABLE DEPENDIENTE | Están diseñadas para permitir la movilidad de la copa acetabular con la cabeza femoral protésicas. La curva y la forma trapezoidal del largo vástago femoral facilitan la inserción protésica tanto por vía anterior como posterior. | La movilidad toma en cuenta los ángulos de flexión y deflexión de los miembros inferiores de la persona tomando en cuenta la velocidad angular que será sometida la prótesis. | MOVILIDAD | Ángulo | θ |
| PERMITIR LA MOVILIDAD EN MIEMBROS INFERIORES | | | | Fuerza | N |

3.4 Diagrama de flujo



3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Las técnicas e instrumentos utilizados para la recolección de datos fueron:

- Análisis de documentación: se revisó historias clínicas durante el periodo del 2015 al 2021 en Perú.
- Entrevistas: Se realizó un protocolo de consentimiento para cada especialista.
- Encuestas a especialistas: Se le formuló un cuestionario para cada especialista entrevistado, para conocer las dimensiones que debería tener una prótesis de cadera para una paciente de 1.51 m de altura, 57 kg y 60 años de edad.

3.6 Procedimientos de recolección de datos

Se revisó historias clínicas durante el periodo del 2015 al 2021 para saber qué tipo de persona era la más afectada y necesitaría una prótesis de cadera. Se utilizó el método de diseño conceptual de los autores Pahl y Beitz así como de Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger para la selección del diseño conceptual a partir de métricas y necesidades. Por otro lado, se analizó una tabla de distintos materiales obtenidos por el software CES EduPack para la materialidad de la prótesis de cadera. Seguidamente se realiza seis entrevistas y encuestas, con sus respectivos protocolos de consentimiento, a tres traumatólogos, dos ingenieros mecánicos y un ingeniero de materiales para avalar la selección del material y el diseño de la prótesis de cadera. Así mismo se realiza simulaciones estáticas estructural y por fatiga para saber la capacidad de resistencia del material. Así mismo se evaluó el costo del diseño para conocer las bondades económicas de la propuesta.

3.7 Plan de procesamiento y análisis de datos

Para el plan de procesamiento y análisis de datos se utiliza como herramienta el programa Microsoft Office Excel 2019.

- **Tablas de porcentaje.** Permitirá ver el porcentaje de cada tipo de fracturas y pacientes que más sufren de fracturas de cadera. Con estos datos se elaborarán gráficos estadísticos.
- **Gráficos estadísticos.** Mediante los gráficos estadísticos se representa visualmente los resultados para generar conclusiones.

3.8 Matriz de consistencia

Tabla 6 Matriz de consistencia

| DISEÑO DE UNA PRÓTESIS DE CADERA UTILIZANDO MATERIALES COMPUESTOS PARA PERMITIR LA MOVILIDAD EN MIEMBROS INFERIORES. | | | | |
|---|--|--|----------------------------------|---|
| PROBLEMA | OBJETIVO GENERAL | HIPÓTESIS GENERAL | VARIABLE VARIABLES INDEPENDIENTE | METODOLOGÍA DISEÑO DE INVESTIGACION |
| ¿El uso de materiales compuestos en el diseño de una prótesis de cadera logrará permitir la movilidad en miembros inferiores? | Diseñar una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos para permitir la movilidad en miembros inferiores | Si se diseña una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos entonces permitirá que las personas tengan movilidad en miembros inferiores | Diseño de una prótesis de cadera | Tipo aplicada-correlacional |
| | ESPECÍFICOS | ESPECÍFICOS | INDICADORES | TÉCNICA: RECOLECCIÓN DE DATOS |
| | Evaluación del porcentaje de personas a partir de 50 años que padecen problemas de salud en la cadera. | Si se evalúa el porcentaje de personas que padecen problemas de salud en la cadera, entonces se tendrá el porcentaje de personas a las que beneficiaría la presente tesis. | Esfuerzo | Las técnicas e instrumentos utilizados para la recolección de datos fueron: •Análisis de documentación: se revisó historias clínicas durante el periodo del 2015 al 2021 en Perú. •Entrevistas: Se realizó un protocolo de consentimiento para cada especialista. •Encuestas a especialistas: Se le formuló un cuestionario para cada especialista entrevistado, para conocer las dimensiones que debería tener una prótesis de cadera para una paciente de 1.51 m de altura, 57 kg y 60 años de edad. |
| | | | Desplazamiento | |
| | | | Deformación unitaria | |
| | | | Factor de seguridad | |
| | | | Tensión | |
| | | | Número de ciclos | |
| | Aplicar el método de diseño conceptual para la prótesis de cadera. | Si se aplica el método de diseño conceptual para la prótesis de cadera entonces se obtendrá el mejor diseño para la prótesis de cadera. | VARIABLES DEPENDIENTE | POBLACIÓN Y MUESTRA |
| | Seleccionar los materiales compuestos para las diferentes partes de la prótesis. | Si se selecciona los materiales compuestos para las diferentes partes de la prótesis, entonces se escogerá el material adecuado para el dimensionamiento de la prótesis. | INDICADORES | La población de esta investigación son las prótesis tipo implante, específicamente en la materia ósea de los seres humanos. La muestra viene dada por la materialidad de las prótesis convencionales hechas de titanio y aleaciones de aceros inoxidables como el AISI 316 L. |
| Simular estructuralmente el diseño de la prótesis utilizando el software SolidWorks. | Si se simula estructuralmente el diseño de la prótesis utilizando el software SolidWorks entonces se validará el buen diseño y la buena selección de material. | Ángulo | | |
| Evaluar el costo de fabricación de la prótesis | Si se evalúa los costos en la fabricación de la prótesis de cadera entonces se obtendrá la viabilidad de nuestra investigación. | Fuerza | | |

IV RESULTADOS Y DISCUSIONES

4.1 Evaluación del porcentaje de personas a partir de 50 años que padecen problemas de salud en la cadera.

En el Perú, se calcula que entre un 12 y 16 % de mujeres con edades superiores a los 50 años, sufrirían una fractura de cadera. Estamos rondando entre los 324 000 y los 432 000 de fracturas cada año [34]. En el año 2 021 en la ciudad de Lima, precisamente en el Hospital Central de la Policía Nacional del Perú “Luis N. Sáenz” se realizó un estudio cuantitativo observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo, donde se analizó 140 historias clínicas de los pacientes adultos mayores con diagnóstico de fracturas de cadera, durante el periodo del 2 015 -2 018. Las edades a tomar en cuenta en el análisis fueron mayores de 60 ya que son consideradas en el Perú, a través de la ley N.º 28 803, como persona adulto mayor [35].

Tabla 7 Características epidémicas en pacientes mayores

| Características Epidemiológicas | | | |
|---------------------------------|-------------|--------|----------------|
| Variable | | Número | Porcentaje (%) |
| Sexo | Femenino | 76 | 54,3 |
| | Masculino | 64 | 45,7 |
| Grupo de edad | 60-70 | 15 | 10,7 |
| | 71-80 | 35 | 25 |
| | 81-90 | 63 | 45 |
| | >90 | 27 | 19,3 |
| Estado Civil | Soltero | 6 | 4,3 |
| | Conviviente | 3 | 2,1 |
| | Casado | 99 | 70,7 |
| | Viudo | 32 | 22,9 |
| Lugar de Procedencia | Lima | 118 | 84,3 |
| | Provincia | 22 | 15,7 |
| Total | | 140 | 100 |

Fuente: Artículo de revista [35].

Tabla 8 Comorbilidades de pacientes adulto mayor que sufrieron fracturas de cadera

| Comorbilidades | | | |
|---------------------------------|----|--------|----------------|
| Variables | | Número | Porcentaje (%) |
| Niega | Si | 24 | 17,1 |
| | No | 116 | 82,9 |
| Osteoporosis | Si | 7 | 5 |
| | No | 133 | 95 |
| Hipertensión arterial | Si | 73 | 52,1 |
| | No | 67 | 47,9 |
| Diabetes mellitus | Si | 28 | 20 |
| | No | 112 | 80 |
| Demencia | Si | 11 | 7,9 |
| | No | 129 | 92,1 |
| Parkinson | Si | 11 | 7,9 |
| | No | 129 | 92,1 |
| Epilepsia | Si | 5 | 3,6 |
| | No | 135 | 96,4 |
| Cataratas | Si | 6 | 4,3 |
| | No | 134 | 95,7 |
| Glaucoma | Si | 6 | 4,3 |
| | No | 134 | 95,7 |
| Cirrosis Hepática | Si | 5 | 3,6 |
| | No | 135 | 96,4 |
| ACV | Si | 5 | 3,6 |
| | No | 135 | 96,4 |
| Hipotiroidismo | Si | 6 | 4,3 |
| | No | 134 | 95,7 |
| Cáncer | Si | 4 | 2,9 |
| | No | 136 | 97,1 |
| Arritmia | Si | 10 | 7,1 |
| | No | 130 | 92,9 |
| Insuficiencia cardíaca | Si | 2 | 1,4 |
| | No | 138 | 98,6 |
| Insuficiencia vascular | Si | 3 | 2,1 |
| | No | 137 | 97,9 |
| Tuberculosis pulmonar | Si | 3 | 2,1 |
| | No | 137 | 97,9 |
| Asma | Si | 2 | 1,4 |
| | No | 138 | 98,6 |
| Fibrosis pulmonar | Si | 6 | 4,3 |
| | No | 134 | 95,7 |
| Bronquitis crónica | Si | 2 | 1,4 |
| | No | 138 | 98,6 |
| EPOC | Si | 1 | 0,7 |
| | No | 139 | 99,3 |
| Gastritis crónica | Si | 5 | 3,6 |
| | No | 135 | 96,4 |
| Artrosis | Si | 4 | 2,9 |
| | No | 136 | 97,1 |
| Artritis reumatoide | Si | 4 | 2,9 |
| | No | 136 | 97,1 |
| Enfermedad renal crónica | Si | 2 | 1,4 |
| | No | 138 | 98,6 |
| Hiperplasia Benigna de Próstata | Si | 3 | 4,7 |
| | No | 61 | 95,3 |
| Esquizofrenia | Si | 1 | 0,7 |
| | No | 139 | 9,3 |
| Total | | 140 | 100 |

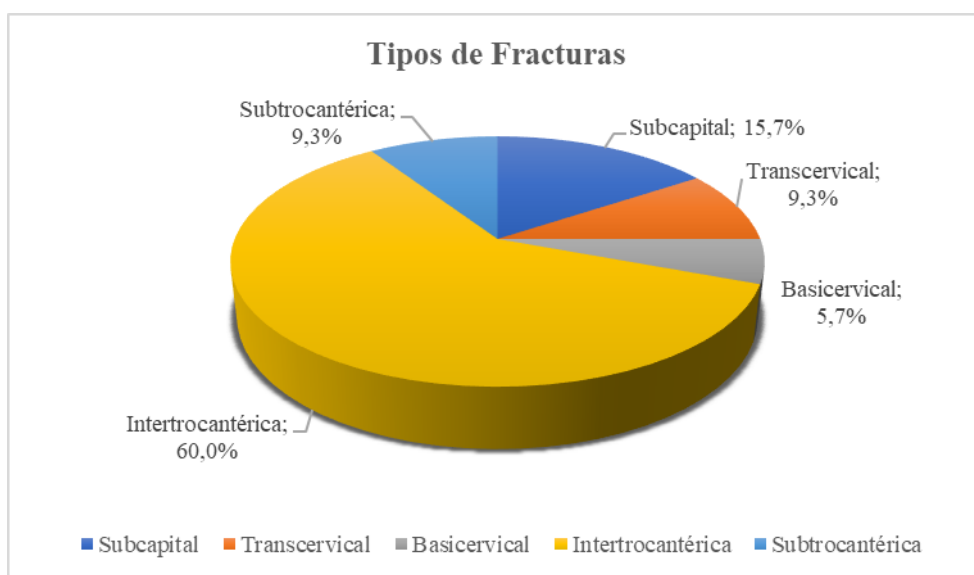
Fuente: Artículo de revista [35].

Tabla 9 Características hospitalarias en el adulto mayor

| Características Epidemiológicas | | | |
|--|-----------------------------|---------------|-----------------------|
| Variable | | Número | Porcentaje (%) |
| Lugar donde se produjo el Traumatismo | Intradomiciliario | 114 | 81,4 |
| | Extradomiciliario | 26 | 18,6 |
| Tipos de Fractura | Subcapital | 15 | 10,7 |
| | Transcervical | 35 | 25 |
| | Basicervical | 63 | 45 |
| | Intertrocantérica | 84 | 60 |
| | Subtrocantérica | 13 | 9,3 |
| Lado afectado | Derecha | 72 | 51,4 |
| | Izquierda | 68 | 48,6 |
| Mecanismo de Lesión | Traumatismo de alta energía | 23 | 16,4 |
| | Traumatismo de baja energía | 117 | 83,6 |
| Tratamiento | Conservador | 16 | 11,4 |
| | Osteosíntesis | 87 | 62,1 |
| | Artroplastia | 37 | 26,4 |
| Total | | 140 | 100 |

Fuente: Artículo de revista [35].

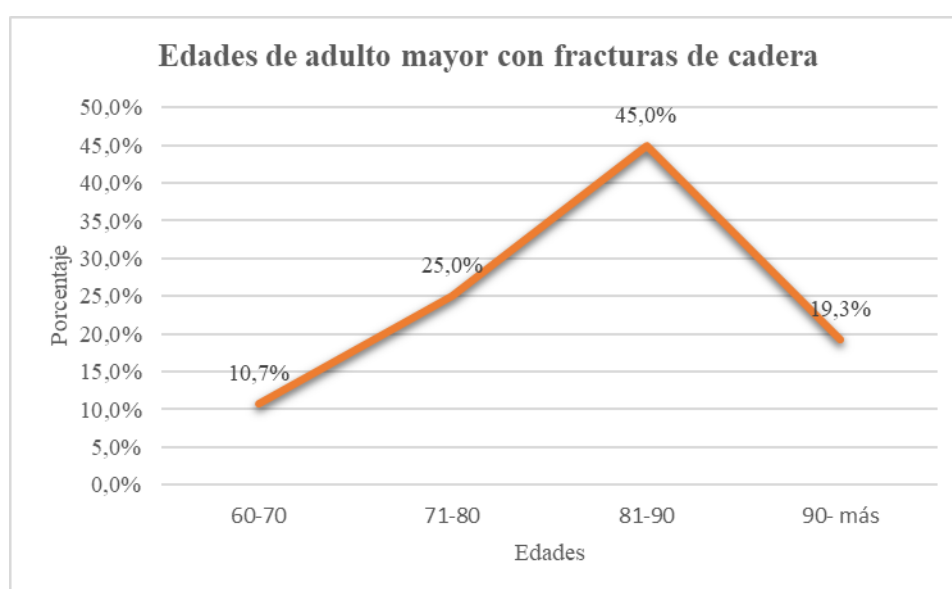
Gráfico 1 Tipología de fracturas en pacientes mayores



En la tabla 8, encontramos que el 81,4% de las fracturas ocurrieron en su domicilio y con un 51,4% tiende a fracturarse la pierna derecha. Estos resultados se relacionan con la predominancia de la mayoría de las personas diestras.

Por otro lado, podemos observar que el tipo de fracturas más comunes son las Intertrocantéricas con un 60%, la cual se ubica en la trocante mayor del fémur y representa el porcentaje mayor de fracturas según se muestra en el Gráfico 1.

Gráfico 2 Porcentaje de personas adulto mayor con fracturas de cadera de acuerdo a su edad en el periodo del 2015-2018



Los datos arrojados en el gráfico 2, nos muestra que la curva tiende a subir, alcanzando un pico máximo entre las edades de 81-90 años, lo cual se entiende que el paciente pierde densidad ósea a mayor medida. Esto se explica en [36], donde indica que la cantidad de mineral ósea se termina de desarrollar en la edad adulta, teniendo un pico máximo alrededor de los 35 años de edad. Después de alcanzar el pico máximo, comienza a disminuir inmediatamente la cantidad de hueso cortical y hueso trabecular, primero en una fase lenta, para luego de pasar a una fase rápida, sobre todo entre los 45 y 50 años de edad para los dos sexos. El porcentaje de pérdida es de un 10% por cada década, hasta llegar a los 75 años. A esta edad se comienza a normalizar y el porcentaje de pérdida ósea disminuye en 3% por cada década. Por ello, se explica que la curva tienda a subir entre las edades de 81 – 90 años y baje a partir de la misma.

En el año 2 019, se realizó un estudio cuantitativo, descriptivo, retrospectivo y transversal a 45 historias clínicas de pacientes adultos mayores que fueron atendidos en el mismo año. Estos pacientes fueron atendidos en el Hospital Regional Virgen de Fátima en Chachapoyas [37].

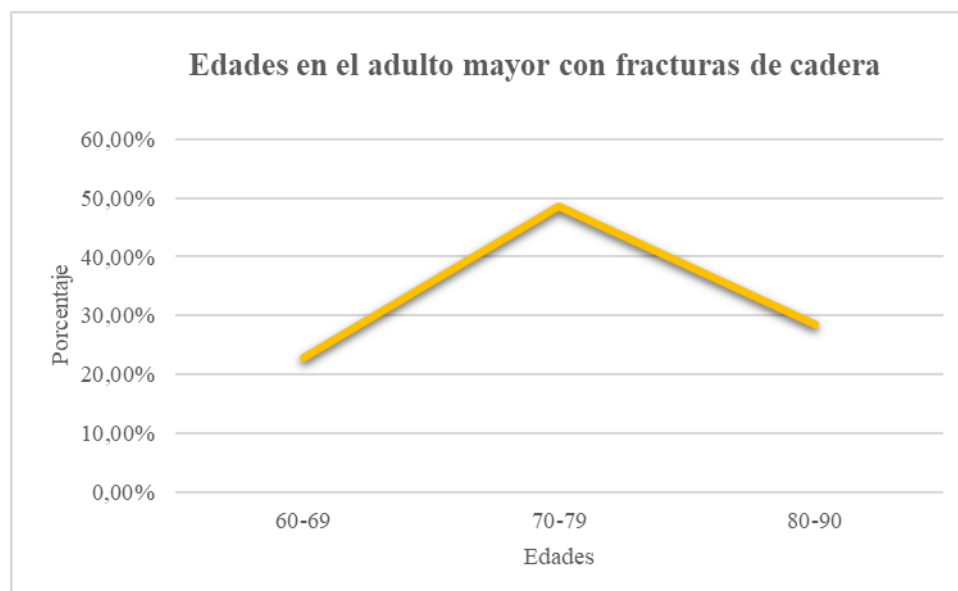
Tabla 10 Periodicidad de fracturas de cadera en adulto mayor, Hospital regional Virgen de Fátima, Chachapoyas

| Adultos Mayores que presentan fracturas de cadera | Número de personas | Porcentaje (%) |
|---|--------------------|----------------|
| Presentan | 35 | 78% |
| No presentan | 10 | 22% |
| Total | 45 | 100% |

Fuente: Tesis [37]

Del total de pacientes Adulto Mayor que fueron atendidos en el Hospital Regional Virgen de Fátima en Chachapoyas, el 78% presentaron fracturas de cadera y solo el 22,2% de pacientes no presentan este tipo de problemas de salud en la cadera de acuerdo con la Tabla 9.

Gráfico 3 Porcentajes de personas adulto mayor con fracturas de cadera de acuerdo a su edad en el año 2 019



De acuerdo con el Gráfico de Porcentajes de personas adulto mayor con fracturas de cadera de acuerdo a su edad en el año 2 019 se deduce que la curva aumenta entre los intervalos de 60 -69 años hasta los 70-79 años de edad, desde un 22,86% hasta 48,57% respectivamente. Esto se analizó en el Gráfico 2 y nuevamente la curva tiene el mismo comportamiento. Esto se debe a que la densidad ósea disminuye abruptamente después de alcanzar su pico máximo, y en ese intervalo de edades representa una disminución en la densidad ósea acelerada. Por otro lado, en el intervalo de edades de 79 hasta los 90 años el adulto mayor, tienden a disminuir la curva, ya que representa la minoría en relación a la longevidad de vida en Perú.

En [38] se afirma que la esperanza de vida para el 2 020 es de los 76,95 años en promedio, siendo 79,71 años para las mujeres y 74,29 años para los hombres. Por lo anterior mencionado, las curvas tienen un descenso a partir de los 79 años de edad en el adulto mayor.

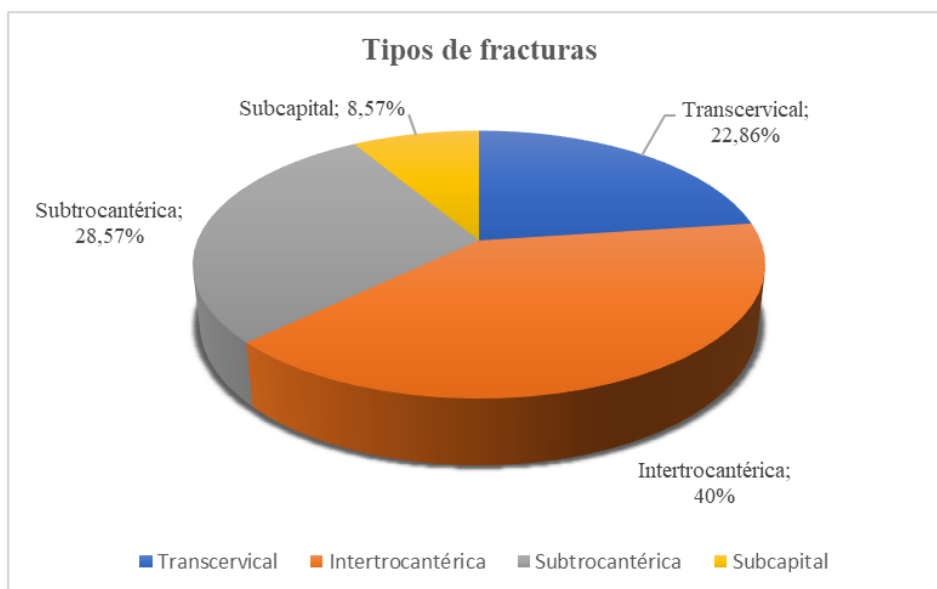
Tabla 11 Fracturas de cadera en adulto mayor según su sexo

| | Fracturas de cadera | |
|---------------------------|---------------------|---------|
| | Hombres | Mujeres |
| Número de personas | 23 | 12 |
| Porcentaje | 65,70% | 34,30% |

Fuente: Tesis [37]

En Tabla 10 se muestra que el porcentaje de personas que más fracturas presentaron fueron los hombres, con un 65,7% mientras que solo fue un 34,30% para las mujeres.

Gráfico 4 Porcentaje de fracturas en el adulto mayor según el tipo de fractura



El 40% de fracturas fueron de tipo intertrocantéricas, también conocidas como tipo III A según [39]. Por otro lado, las fracturas tipo subtrocantéricas cuenta con un 28,57%, las fracturas transcervicales cuentan con un 22,86% y por último la fractura tipo subcapital cuenta con un 8,57% del total de personas analizadas, siendo un análisis mixto, tanto hombres como mujeres analizados en el Gráfico 4.

Así mismo, se realizó un análisis en el mismo año en la ciudad de Arequipa a pacientes adultos mayores post operados de fractura de cadera en el Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza en el periodo enero – junio. Se analizaron 90 historias clínicas correspondientes a los adultos mayores operados por fracturas de cadera [40].

Tabla 12 Fracturas de cadera en adulto mayor según características

| Características | Total, N°=90 | Porcentaje (%) | |
|-----------------|---------------|----------------|-------|
| Edad | 90 años a más | 13 | 14,44 |
| | 75-90 años | 46 | 51,11 |
| | 60-74 años | 31 | 34,44 |
| Sexo | Masculino | 39 | 43,33 |
| | Femenino | 51 | 56,67 |
| Diagnóstico | Extracapsular | 66 | 73,33 |
| | Intracapsular | 24 | 26,67 |

En estas podemos ver que las fracturas tienen un porcentaje mayor en adultos mayores de 75 a 90 años de edad. Por otro lado, las mujeres guardan una predominancia con un 56,67% comparados con los 43,33% de hombres que sufren fracturas de cadera. Así mismo se afirma que las fracturas más comunes son las extracapsulares con un 73,33% en el total general de pacientes analizados.

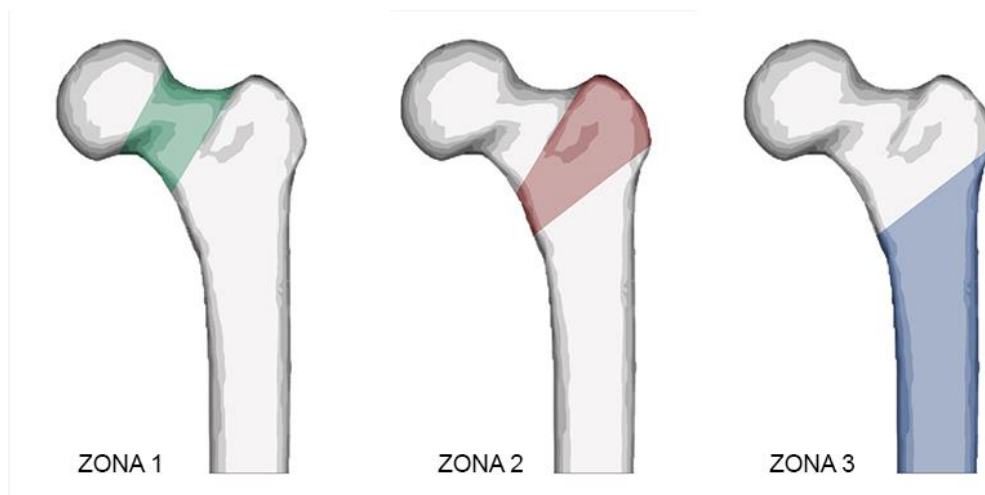
En el año 2021, las personas comenzaron a reincorporarse nuevamente a la sociedad después de una larga cuarentena. Ello trajo consigo una identificación de nuevos casos de fracturas de cadera en adultos mayores. ESSALUD afirma que, al día se presenta cerca de 30 pacientes con casos de fracturas de cadera a los establecimientos del seguro social y que alrededor de 200 pacientes se encuentran en espera para entrar a sala de operaciones en la Red Rebagliati [41].

Por otro lado, Juan Alberto Santillana; Gerente de la Red Prestacional Rebagliati; indica que “La caída de una persona adulto mayor en casa es muy peligrosa, y en promedio se tiene de 100 a 200 cirugías de cadera pero que la capacidad diaria es de 10 a 15” [41].

Tabla 13 Diagnóstico general de pacientes que sufrieron fracturas de cadera en el periodo del 2015 al 2021

| Características | | | Total N°=265 | Porcentaje (%) | |
|-----------------|-----------------|--------------|-------------------|----------------|----|
| Diagnóstico | Sexo | Masculino | 126 | 47,55 | |
| | | Femenino | 139 | 52,45 | |
| | Intracapsulares | ZONA 1 | Subcapital | 25 | |
| | | | Basicervical | 8 | |
| | | | Transcervical | 21 | 29 |
| | | General | 24 | | |
| | | Total | 78 | | |
| | Extracapsulares | ZONA 2 | Intertrocantérica | 98 | |
| | | ZONA 3 | Subtrocantérica | 23 | 71 |
| | | General | 66 | | |
| | | Total | 187 | | |

Figura 15 Zonas afectadas por fracturas de cadera



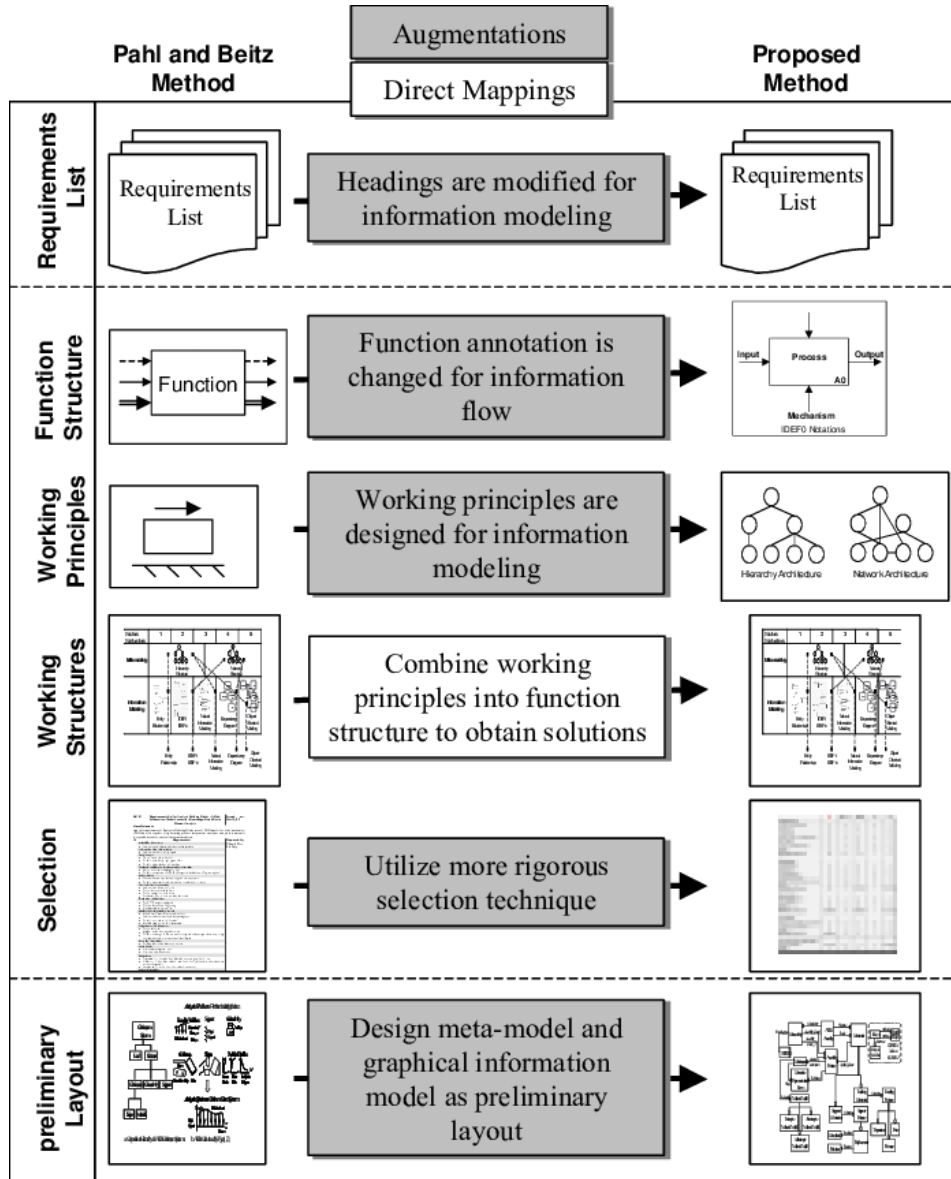
Fuente: MBA INSTITUTE [42]

Según la evaluación realizada durante el periodo del 2 015 al 2 021, se puede deducir que los pacientes que necesitan mayor intervención quirúrgica en artroplastias total de cadera son las mujeres adulto mayor a partir de los 60 años de edad. Siendo las fracturas extracapsulares las más comunes (zona 2 y 3). Según el Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU. las mujeres pierden densidad ósea por dos razones comunes: La falta de calcio en los alimentos y por el periodo de la menopausia [43]. Así mismo, la menopausia se relaciona con la edad del paciente, ya que ocurre entre los 45 y 59 años [44]. Por ello, se diseñará una prótesis de vástago largo no cementado para una paciente promedio de sexo femenino peruana de 60 años de edad.

4.2 Diseño conceptual de la prótesis de cadera.

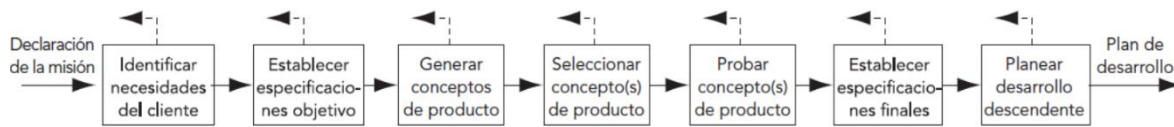
Según Pahl y Beitz, el diseño conceptual es la parte del desarrollo del diseño, en él se plasman los problemas o necesidades y se estructuran a partir de criterios el camino básico hacia la solución principal mediante el diseño conceptual [45].

Figura 16 Pasos para el diseño conceptual según Pahl y Beitz



Fuente: Sitio Web [46]

Figura 17 Actividades iniciales para el desarrollo del concepto según Karl Ulrich y Steven Eppinger



Fuente: Libro Diseño y desarrollo de productos [47]

En esta investigación se tomará los pasos según los autores Pahl y Beitz relacionándolos con las actividades iniciales según Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger, para así tener un mejor desarrollo del concepto de diseño.

4.2.1 Lista de necesidades y métricas para la prótesis de cadera

Se tomaron en cuenta las necesidades para la prótesis de cadera en relación al cambio de materialidad que se le realizará. Cada necesidad está enumerada y con un puntaje acorde a los criterios de escala de selección Tabla 13. Así mismo cuentan con sus respectivas métricas ubicadas en Tabla 15 acorde a los criterios de necesidad ordenandos en Tabla 14.

Tabla 14 Parámetros de validación

| Escala de selección | Calificación |
|-------------------------|--------------|
| No importante | 1 |
| Medianamente importante | 2 |
| Importante | 3 |
| Muy importante | 4 |
| Demasiado importante | 5 |

Tabla 15 Criterio de necesidades para la prótesis de cadera

| N° | Necesidad | | IMP. |
|----|--------------------|---|------|
| 1 | Prótesis de cadera | Material biocompatible con el ser humano | 5 |
| 2 | Prótesis de cadera | No es corrosivo | 5 |
| 3 | Prótesis de cadera | Buena resistencia mecánica | 4 |
| 4 | Prótesis de cadera | Buena distancia fémur- coxal | 4 |
| 5 | Prótesis de cadera | Fácil montaje | 3 |
| 6 | Prótesis de cadera | Diámetro de cabeza femoral | 3 |
| 7 | Prótesis de cadera | Similitud entre la densidad del material y el hueso | 4 |
| 8 | Prótesis de cadera | Es no inmunogénico | 5 |
| 9 | Prótesis de cadera | Buena durabilidad | 4 |

Tabla 16 Métricas para la prótesis de cadera

| N° | Necesidad | Métrica | IMP. | Unidad |
|----|-----------|-------------------------|------|-------------------|
| 1 | 1,8 | Biocompatibilidad | 5 | S/N |
| 2 | 9,2 | Durabilidad | 5 | Años |
| 3 | 3 | Resistencia a la fatiga | 4 | Mpa |
| 4 | 4 | Distancia | 4 | μm |
| 5 | 5 | Montaje | 3 | S/N |
| 6 | 6 | Diámetro | 3 | mm |
| 7 | 7 | Densidad | 4 | kg/m ³ |
| 8 | 8,1 | Biotolerancia | 5 | S/N |
| 9 | 2 | Corrosión | 5 | S/N |

4.2.1.1 Matriz de necesidades métricas

Se muestra a continuación la relación que existe entre las necesidades con su respectiva métrica, para poder tener los parámetros previos a los criterios de selección del concepto.


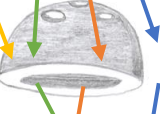
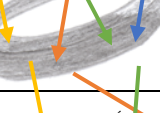


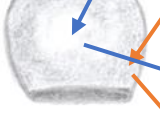




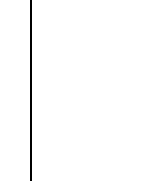
Tabla 17 Matriz de necesidades métricas.

| | | N° | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|----|---|---------|-------------------|-------------|-------------------------|-----------|---------|----------|----------|---------------|-----------|
| | | Métrica | Biocompatibilidad | Durabilidad | Resistencia a la fatiga | Distancia | Montaje | Diámetro | Densidad | Biotolerancia | Corrosión |
| N° | Necesidad | | | | | | | | | | |
| 1 | Material biocompatible con el ser humano | | • | | | | | | | • | |
| 2 | No es corrosivo | | | • | | | | | | | • |
| 3 | Buena resistencia mecánica | | | | • | | | | | | |
| 4 | Buena distancia fémur-coxal | | | | | • | | | | | |
| 5 | Montaje | | | | | | • | | | | |
| 6 | Diámetro de cabeza femoral | | | | | | | • | | | |
| 7 | Similitud entre la densidad del material y el hueso | | | | | | | | • | | |
| 8 | Es no inmunogénico | | | | | | | | | • | |
| 9 | Buena durabilidad | | • | • | | | | | | | |

4.2.2 Matriz morfológica

Seguidamente se realizan dibujos a mano alzada de las posibles partes que conformarán soluciones adecuadas a la necesidad.

Tabla 18 Matriz morfológica de la prótesis de cadera

| MATRIZ MORFOLÓGICA | | | | |
|--------------------|--|---|---|--|
| FUNCIÓN | SOLUCIONES | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Cadera | SECCIÓN DE CADERA  | | | |
| Cótilo | CÓTILO RECUBIERTO CON HIDROXIAPATITA  | | | |
| Anillo | ANILLO DE BLOQUEO  | | | |
| Inserto | INSERTO DE POLÍMERO  | INSERTO DE CERÁMICA  | | |
| Cabeza femoral | CABEZA FEMORAL DE ALEACIÓN DE TITANIO  | CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA  | | |
| Vástago | A- VÁSTAGO CORTO  | B- VÁSTAGO SÓLIDO LARGO  | C- VÁSTAGO LARGO CON FIJACIÓN TIPO ESPINAS DE ROSA  | D- VÁSTAGO LARGO CON FIJACIÓN TIPO TARUGO  |

4.2.2.1 Soluciones de la matriz morfológica

Tabla 19 Diseños conceptuales para la prótesis de cadera

| DISEÑOS CONCEPTUALES | |
|----------------------|--|
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |

Diseño conceptual 1:

Sección de cadera - Cótilo recubierto con hidroxiapatita - Anillo de bloqueo - Inserto de polímero - Cabeza femoral de cerámica - A-vástago corto.

Figura 18 Diseño conceptual 1



Diseño conceptual 2:

Sección de cadera - Cótilo recubierto con hidroxiapatita - Anillo de bloqueo - Inserto de cerámica - Cabeza femoral de aleación de titanio - B-vástago largo.

Figura 19 Diseño conceptual 2



Diseño conceptual 3:

Sección de cadera - Cótilo recubierto con hidroxiapatita - Anillo de bloqueo - Inserto de polímero - Cabeza femoral de aleación de titanio - B-vástago largo con fijación tipo espinas de rosa.

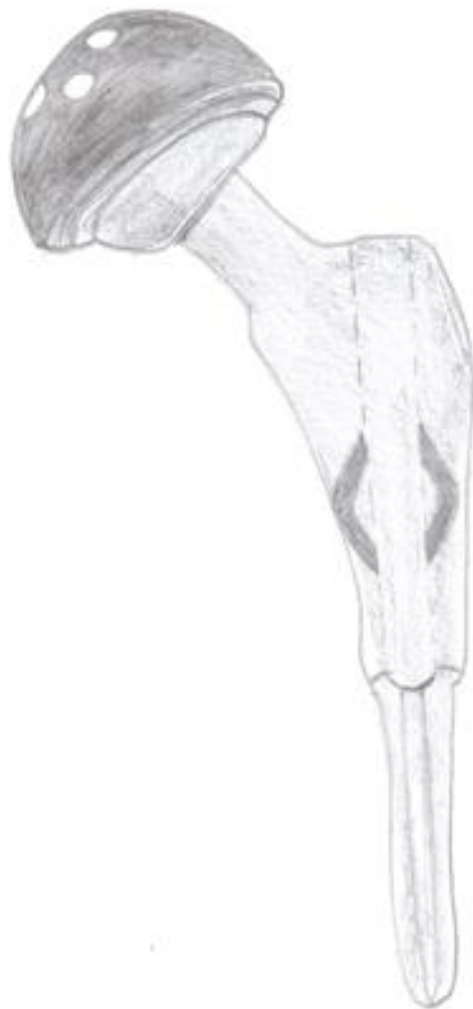
Figura 20 Diseño conceptual 3



Diseño conceptual 4:

Sección de cadera - Cótilo recubierto con hidroxiapatita - Anillo de bloqueo - Inserto de polímero - Cabeza femoral de aleación de titanio - B-vástago largo con fijación tipo tarugo.

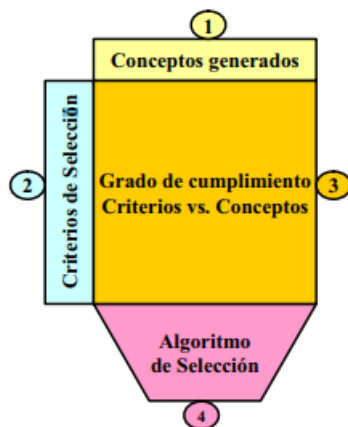
Figura 21 Diseño conceptual 4



4.2.3 Selección y evaluación de conceptos

Sabemos que hoy en día, es muy importante la mejor elección de un concepto para poder brindar un producto competitivo al mercado. Para ello nos basaremos en cuatro criterios de selección: Primero enlistar los conceptos que serán evaluados, segundo elegir criterios de selección del concepto, tercero realizar una relación entre el criterio de selección y cada concepto. Por último, seleccionar el mejor concepto [48].

Figura 22 Matriz de selección de conceptos



Fuente: [48]

Se toma en cuenta los siguientes parámetros para la selección del concepto:

Tabla 20 Parámetros de importancia para la matriz de selección del concepto

| Escala de selección | Calificación |
|-------------------------------|--------------|
| Mucho peor que la referencia | 1 |
| Peor que la referencia | 2 |
| Igual que la referencia | 3 |
| Mejor que la referencia | 4 |
| Mucho mejor que la referencia | 5 |

4.2.3.1 Matriz de selección del concepto

Se realiza una evaluación de acuerdo a los criterios de selección y conceptos diseñados en comparación con una referencia de vastago largo de la marca Duofit que ya existe en el mercado. La selección para los conceptos está dando por 3 ítems, el primero signo “+” indica “mejor que la referencia”, el segundo “0” indica “igual a la referencia” y el tercero “-” indica peor que la referencia [47, p. 150].

Tabla 21 Matriz de selección de conceptos

| Criterios de selección | Conceptos | | | |
|--|---|-----------------------------------|---|---|
| | A- Solida M.C. Vástago corto con fijación por perno | B-Referencia-Duofit vástago Largo | C-Vástago largo con fijación tipo espinas de rosa | D- Vástago largo con fijación tipo tarugo |
| Segmentación | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Calidad local | - | - | + | - |
| Compensación anticipada en la cabeza femoral | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Anidación | + | + | - | - |
| Material poroso | + | + | + | - |
| Biocompatibilidad | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Resistencia a la corrosión | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Alta resistencia mecánica | - | + | + | - |
| Resistencia a la fatiga | - | + | + | + |
| Peso ligero | + | - | - | + |
| Durabilidad | - | + | + | + |
| Facilidad de manufactura | + | + | - | - |
| Suma + | 4 | 6 | 5 | 3 |
| Suma 0 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Suma - | -4 | -4 | -3 | -5 |
| Evaluación neta | 0 | 2 | 2 | -2 |
| Lugar | 3 | 2 | 1 | 4 |
| Continuar | Combinar | Sí | Sí | No |

4.2.3.2 Matriz de validación de conceptos

De acuerdo con la matriz de validación, se entrega un peso para cada criterio de selección. Así mismo, se evalúa la opción que se podrá desarrollar.

Tabla 22 Matriz de validación de conceptos

| | | Conceptos | | | |
|--|-------|---|----------------------|---|----------------------|
| | | AB-Vástago largo con fijación por perno | | C-Vástago largo con fijación tipo espinas de rosa | |
| Criterios de selección | Pesos | Calificación | Evaluación ponderada | Calificación | Evaluación ponderada |
| Segmentación | 5% | 5 | 0,25 | 5 | 0,25 |
| Calidad local | 10% | 4 | 0,4 | 3 | 0,3 |
| Compensación anticipada en la cabeza femoral | 5% | 2 | 0,1 | 2 | 0,1 |
| Anidación | 10% | 4 | 0,4 | 2 | 0,2 |
| Material poroso | 5% | 4 | 0,2 | 4 | 0,2 |
| Biocompatibilidad | 20% | 5 | 1 | 4 | 0,8 |
| Resistencia a la corrosión | 15% | 5 | 0,75 | 5 | 0,75 |
| Alta resistencia mecánica | 5% | 4 | 0,2 | 3 | 0,15 |
| Resistencia a la fatiga | 10% | 4 | 0,4 | 3 | 0,3 |
| Peso ligero | 5% | 4 | 0,2 | 3 | 0,15 |
| Durabilidad | 5% | 3 | 0,15 | 3 | 0,15 |
| Facilidad de manufactura | 5% | 4 | 0,2 | 2 | 0,1 |
| Total de puntos | | | 4,25 | | 3,45 |
| Lugar | | | 1 | | 2 |
| ¿Continúa? | | | Desarrollar | | No |

4.2.4 Información recabada de prótesis puestas al mercado

Se obtiene datos de acuerdo a la métrica establecida de marcas que fabrican prótesis de cadera. Se toman cuatro marcas establecidas en el mercado y se obtienen los datos de sus fichas técnicas y páginas web de la propia marca. Con esta información se afirma la buena selección de métricas para el concepto a desarrollar.

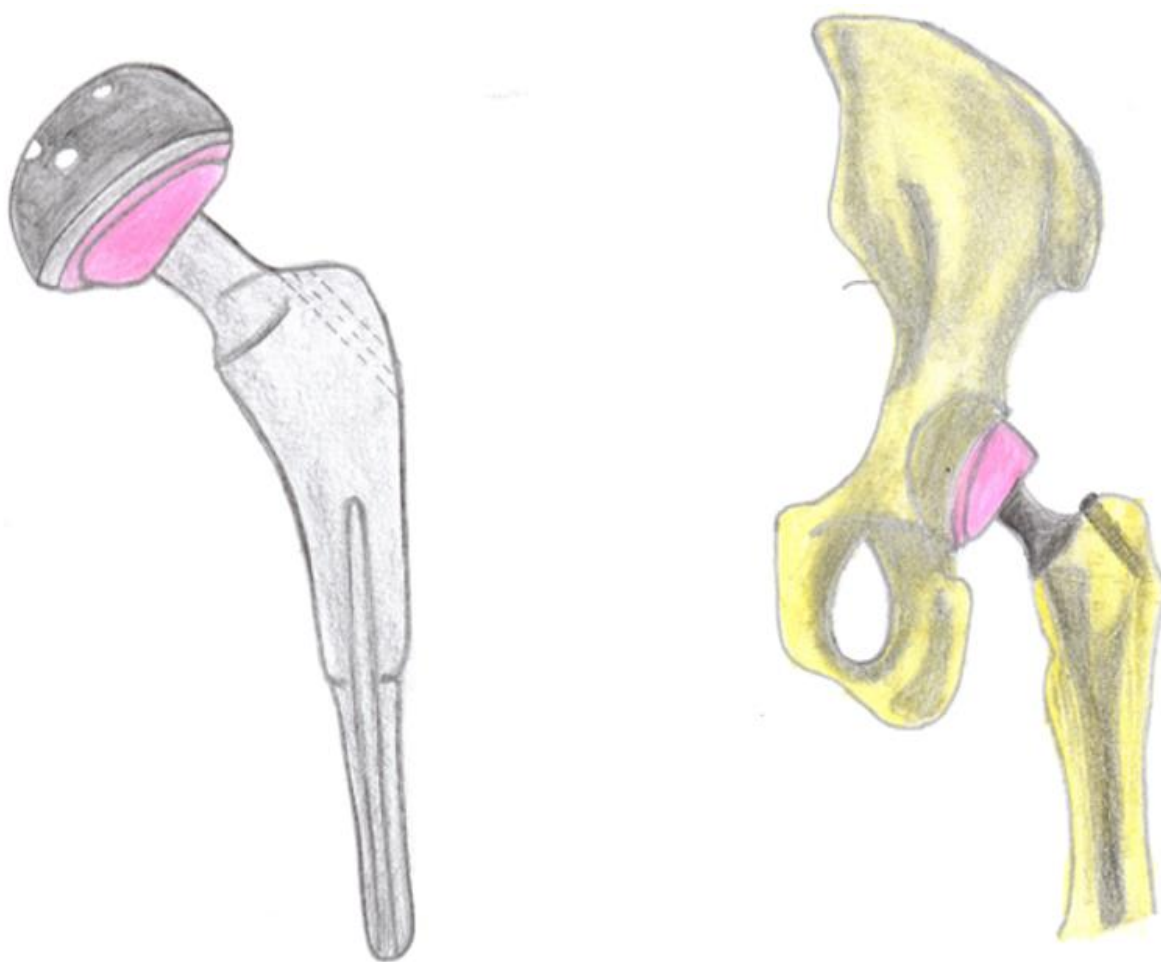
Tabla 23 Matriz de información métrica de marcas puestas al mercado

| Número de métrica | Número de necesidad | Métrica | Imp. | Unidades | Duofit | Zimmer | Furlong | Smith & nephew |
|-------------------|---------------------|-------------------------|------|-------------------|-----------|-------------|-------------|----------------|
| 1 | 1,8 | Biocompatibilidad | 5 | S/N | Si | Si | Si | Si |
| 2 | 9,2 | Durabilidad | 5 | Años | >15 | >15 | >19 | >15 |
| 3 | 3 | Resistencia a la fatiga | 4 | Mpa | 634-688 | 634-688 | 684 | 634-688 |
| 4 | 4 | Distancia | 4 | mm | 35,9 - 47 | 37,5 – 53,5 | 31-48 | 31-48 |
| 5 | 5 | Montaje | 3 | S/N | Si | Si | Si | Si |
| 6 | 6 | Diámetro | 3 | mm | 28 - 40 | 28 - 40 | 43.5 - 53.5 | 28 - 36 |
| 7 | 7 | Densidad | 4 | kg/m ³ | 4 500 | 4 500 | 4 350 | 4 500 |
| 8 | 8,1 | Biotolerancia | 5 | S/N | Si | Si | Si | Si |
| 9 | 2 | Corrosión | 5 | S/N | No | No | No | No |

4.2.5 Diseño y ubicación final de la prótesis

El diseño final se trata de una prótesis de aleación de titanio con cabeza y cótilo fabricado en cerámica. Así mismo, se realiza un bosquejo a mano alzada de la prótesis ubicada en la cadera, con una fijación por tornillo.

Figura 23 Diseño final de la prótesis a mano alzada



4.3 Selección de los materiales compuestos para las diferentes partes de la prótesis.

Sabiendo el diseño conceptual de la prótesis y considerando que está enfocado en una mujer peruana promedio, se realizó la selección del material a considerar para la simulación estática estructural. Para ello, se utilizó el software CES EduPack para obtener los datos característicos de distintos materiales.

Para la buena selección de los materiales, se tiene que delimitar la selección de los mismos. Por ello, se considera los materiales de naturaleza biológica. Así mismo, se seleccionó bioingeniería para utilizar los materiales ya considerados por defecto en el mismo Software.

Figura 24 Menú del software CES EduPack



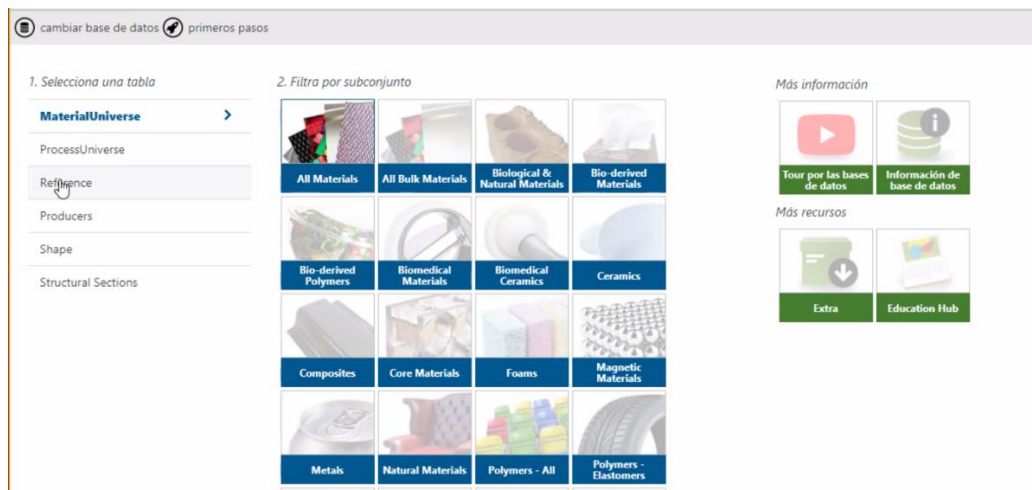
Fuente: CES EduPack

De acuerdo con el diseño conceptual, el vástago y cótilo utilizan el mismo material, por otro lado, el inserto y cabeza femoral usarán el mismo material cerámico. Por ello, se consideran dos análisis de materiales. El primero estará conformado por los materiales propicios para el vástago largo y cótilo, mientras que el segundo análisis está conformado por el inserto y cabeza femoral.

4.3.1 Selección del material para el vástago femoral y cónico

Para este apartado, se selecciona el subconjunto de materiales biomédicos, para poder tener acceso a la biblioteca de materiales que cumplen con requisitos médicos. En este subconjunto se tiene en consideración que los materiales son biocompatibles con el ser humano, no son corrosivos y pueden ser seleccionados para realizar una comparación entre sus propiedades mecánicas y precio.

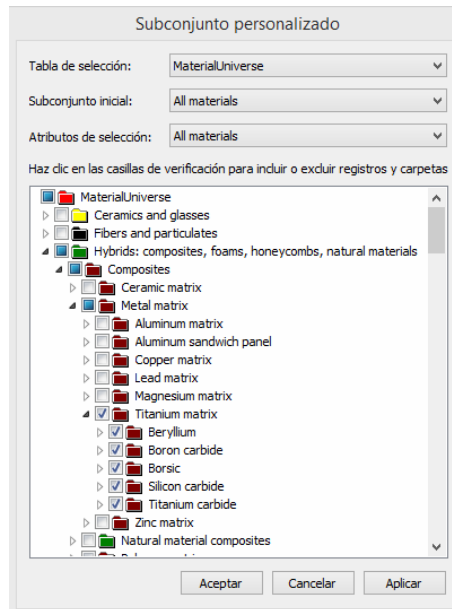
Figura 25 Lista de subconjuntos del software CES EduPack



Fuente: CES EduPack

Se realiza un personalizado en las opciones del “Subconjunto personalizado” del CES EduPack para poder tener un mejor refinamiento de los materiales a utilizar. En la figura 26 se aprecia que se seleccionó los materiales de Matriz metálica como: Matriz de Titanio y sus refuerzos: Berilio, Carburo de Boro, borosilicato, Carburo de Silicio, Carburo de Titanio.

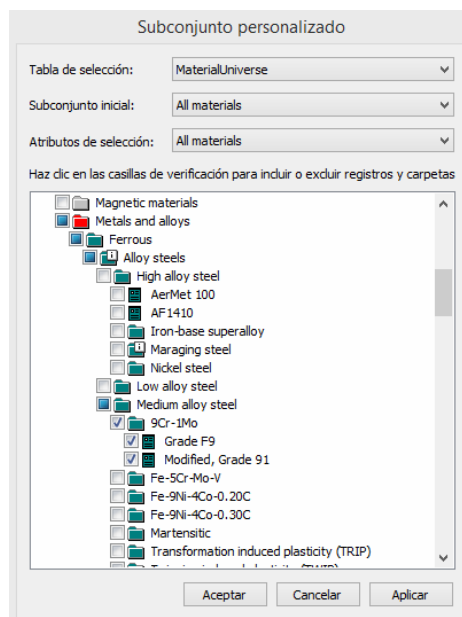
Figura 26 Subconjunto personalizado de matriz metálica del software CES EduPack



Fuente: CES EduPack

A continuación, se seleccionó los aceros de aleación media como: 9Cr- 1Mo; Grade F9 y el Grade 91 Modificado. Los cuales tiene porcentajes bajos en carbono rondando entre 0,1 y 0,3% en su composición química.

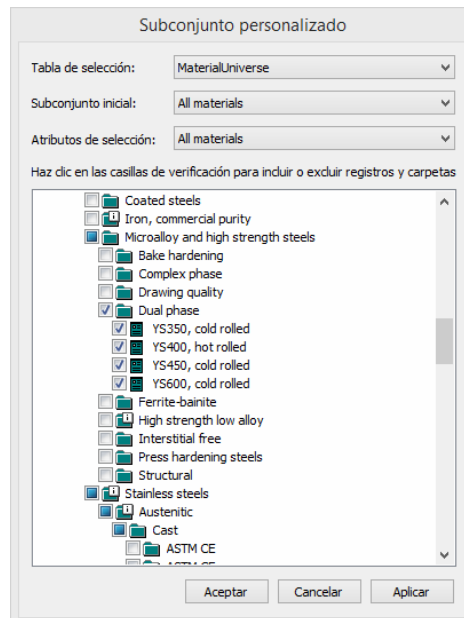
Figura 27 Subconjunto personalizado de ceros de aleación media del software CES EduPack



Fuente: CES EduPack

Por otro lado, se seleccionó microaleaciones y aceros de alta resistencia de doble fase: YS350 laminado en frío, YS400 laminado en caliente, YS450 laminado en frío, YS600 laminado en frío.

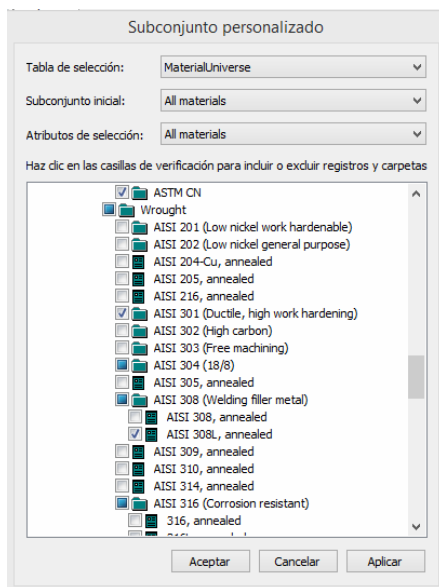
Figura 28 Subconjunto personalizado de microaleaciones y aceros de doble fase del software CES EduPack



Fuente: CES EduPack

En la sección de aceros inoxidables, se utiliza el acero austenítico ASTM CN. En la sección de forjados se seleccionó el AISI 301, AISI 308L por sus propiedades dúctiles, por ser recocidos y por su alto endurecimiento al trabajo de manufactura.

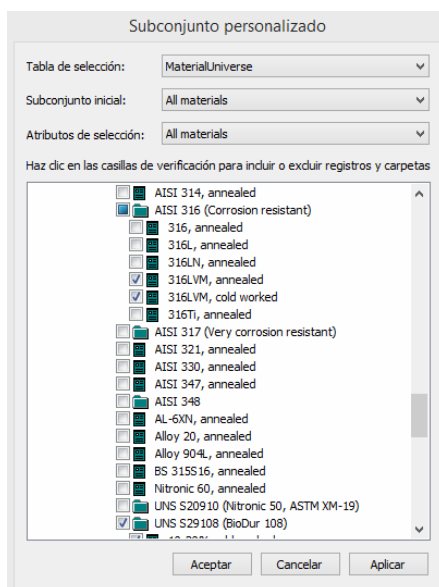
Figura 29 Subconjunto personalizado de materiales forjados del software CES EduPack



Fuente: CES EduPack

Así mismo, se seleccionó el acero resistente a la corrosión AISI 316LVM y el acero UNS S 29 108 (BioDur 108).

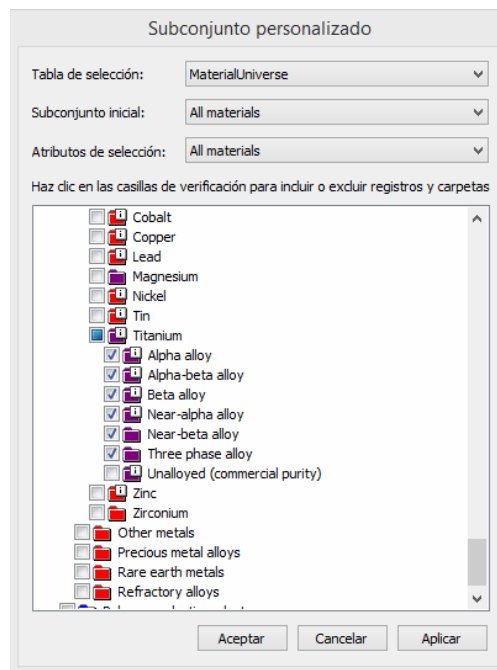
Figura 30 Subconjunto personalizado de materiales resistentes a la corrosión del software CES EduPack



Fuente: CES EduPack

Finalmente se seleccionó todas las fases existentes del Titanio, en estas se consideran las siguientes aleaciones: Alfa, Alfa-beta, Beta, cercano- Alfa, cercano - Beta, tres fases. Estas fases se consideran de acuerdo al nivel o grado de pureza del Titanio [49].

Figura 31 Subconjunto personalizado de las fases del titanio en el software CES EduPack



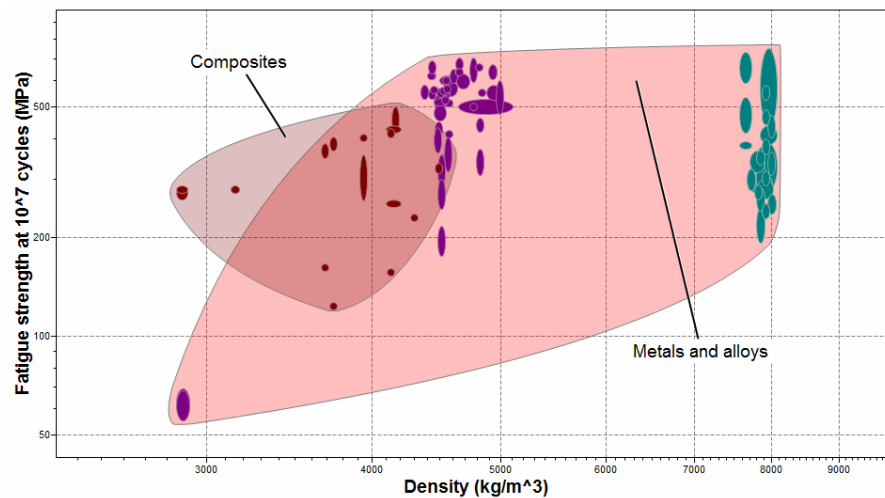
Fuente: CES EduPack

4.3.1.1 Gráficos de resistencia a la fatiga vs densidad de los materiales compuestos en el software CES EduPack

Gráfico 1:

En este primer gráfico se puede apreciar de manera general los materiales, los cuales se encuentran en dos zonas. La zona de tonalidad rosado rojizo es para todos los metales y aleaciones, mientras que en la zona de tonalidad violeta se encuentran todas las composiciones formadas por los materiales seleccionados en el refinamiento.

Gráfico 5 Composiciones, metales y aleaciones

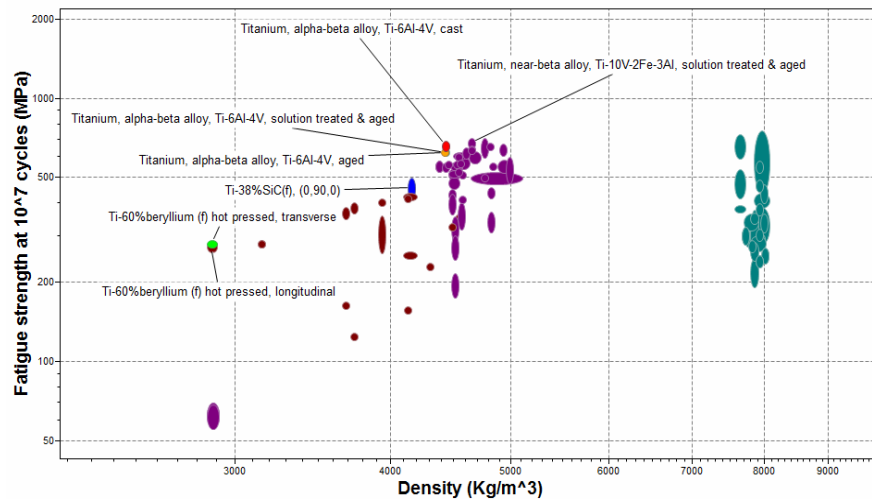


Fuente: CES EduPack

Gráfico 2:

Los materiales de baja densidad y bajo esfuerzo a la fatiga se encuentran de tonalidad granate. Así mismo, materiales con un adecuado nivel de densidad, rondando entre 4 000 -5 000 Kg/m³. Dichos materiales se encuentran con una tonalidad violeta.

Gráfico 6 Materiales con una tonalidad granate y violeta

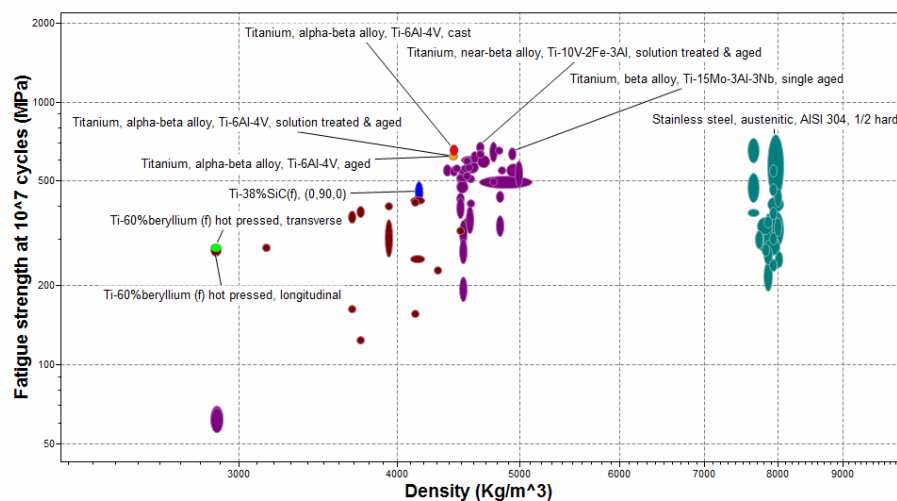


Fuente: CES EduPack

Gráfico 3:

Se representa los metales inoxidables, austeníticos, AISI 304 de tonalidad verde oscuro. Estos materiales son muy densos y con similares rangos de esfuerzos a la fatiga que los materiales de tonalidad violeta. Por ello, estos materiales quedan descartados como alternativa para realizar la comparación del material idóneo para la fabricación de la prótesis femoral.

Gráfico 7 Materiales de tonalidad verde oscuro

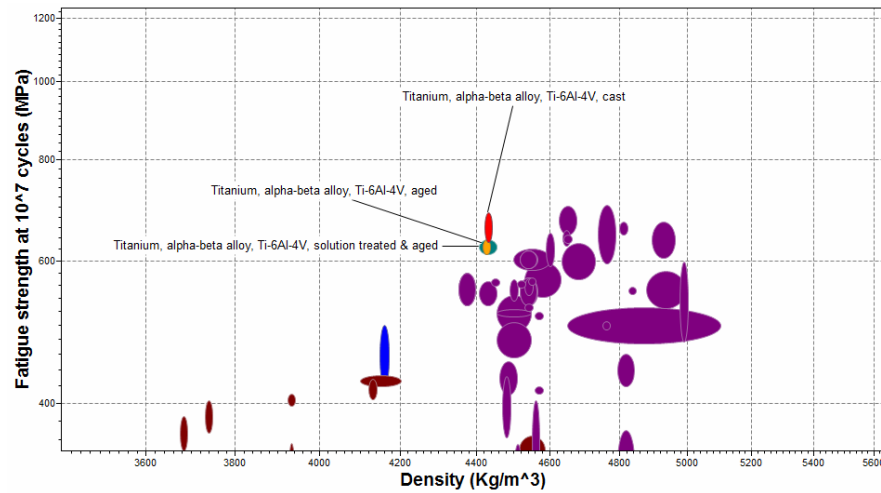


Fuente: CES EduPac

Gráfico 4:

Los materiales de tonalidad Rojiza, verde claro y naranja, son aleaciones de Titanio, pues tienen una alta resistencia a la fatiga entre el rango de 600- 800 MPa y cuentan con una densidad moderada.

Gráfico 8 Materiales de tonalidades rojiza, verde claro y naranja

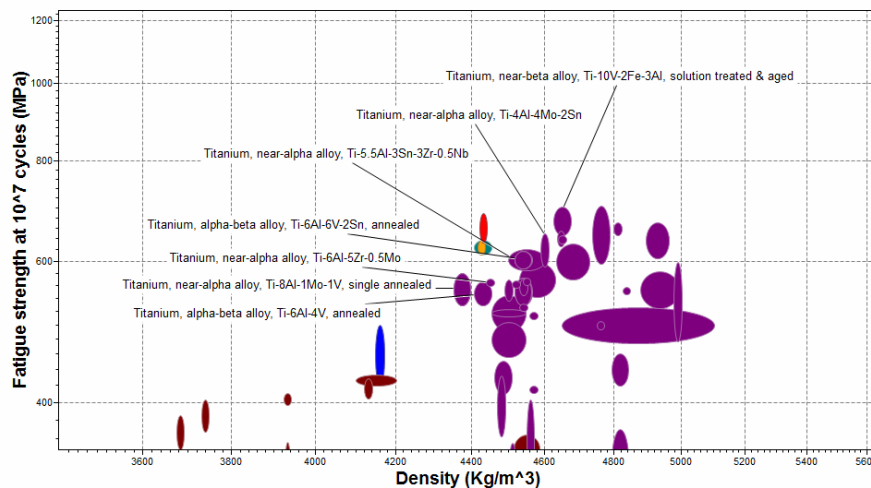


Fuente: CES EduPack

Gráfico 5:

Se seleccionó los materiales más idóneos para la fabricación de la prótesis femoral, tomando en cuenta valores promedios de densidad entre los 4 400-4 600 Kg/m³ y un rango entre los 500- 800 MPa para la resistencia a la fatiga.

Gráfico 9 Característica de los materiales en densidad y fatiga



Fuente: CES EduPack

4.3.1.2 Cuadro comparativo de los materiales más idóneos para la fabricación de la prótesis de cadera

Para una buena selección del material se debe partir por la necesidad del paciente. Teniendo en cuenta que la prótesis debe ser resistente y de poco peso. En otras palabras, un buen nivel de resistencia a la fatiga y una baja densidad. Actualmente las prótesis femorales requieren igualar las propiedades biomecánicas del tejido óseo, el cual tiene como niveles de fatiga un rango de 10,4 -14,8 GPa para los huesos trabeculares mientras que, en los huesos corticales, presentan un rango de 18,6 – 20,7 GPa. Por otro lado, la densidad de los huesos varía entre un 0,01 a 2 g/cm³.

Por ello, mediante el software computacional CES EduPack se obtuvieron las fichas técnicas de su comportamiento mecánico de cada material y se agruparon 12 diferentes materiales en las tablas 1 y 2 para su respectiva evaluación.

Tabla 24 Propiedades de los materiales para el vástago femoral y cótilo parte I

| MATERIALES IDÓNEOS PARA UNA PRÓTESIS DE CADERA | | | | | | | | |
|--|-------------------------------|----------|-----------------------|--------|------------------------------|--------|-----------------------|----------|
| Material | Densidad (kg/m ³) | | Módulo de Young (GPa) | | Rigidez específica (MN.m/kg) | | Límite elástico (MPa) | |
| | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo |
| AISI 304 | 7,85E+03 | 8,06E+03 | 190 | 203 | 23,8 | 25,6 | 690 | 800 |
| Ti-6Al-4V/60%Be | 2,85E+03 | 2,90E+03 | 150 | 155 | 52,1 | 54 | 545 | 565 |
| Ti-6Al-4V(Grado5) | 4,43E+03 | - | 113 | 115 | 25,4 | 25,9 | 786 | 898 |
| Ti-6Al-4V (Aged) | 4,42E+03 | 4,43E+03 | 111 | 119 | 25,1 | 26,9 | 1,02E+03 | 1,08E+03 |
| Ti-6Al-4V (Solution treated y Aged) | 4,41E+03 | 4,45E+03 | 110 | 117 | 24,8 | 26,4 | 827 | 1,07E+03 |
| Ti-5.5Al-3Sn-3Zr-0.5Nb | 4,50E+03 | 4,60E+03 | 109 | 119 | 23,9 | 26,2 | 959 | 1,04E+03 |
| Ti-4Al-4Mo-2Sn | 4,59E+03 | 4,61E+03 | 110 | 130 | 23,9 | 28,3 | 970 | 1,11E+03 |
| Ti-6Al-4V(Annealed) | 4,41E+03 | 4,45E+03 | 110 | 119 | 24,8 | 26,9 | 786 | 9,10E+02 |
| Ti-6Al-5Zr-0.5Mo | 4,44E+03 | 4.46e. | 125 | - | 28 | 28,2 | 895 | 919 |
| Ti-6Al-6V-2Sn | 4,52E+03 | 4,56E+03 | 110 | 116 | 24,2 | 25,5 | 883 | 1,05E+03 |
| Ti-8Al-1Mo-1V | 4,35E+03 | 4,40E+03 | 121 | 127 | 27,7 | 29,1 | 758 | 931 |
| Ti-10V-2Fe-3Al | 4,63E+03 | 4,67E+03 | 110 | 116 | 23,6 | 24,9 | 1,00E+03 | 1,11E+03 |

Tabla 25 Propiedades de los materiales para el vástago femoral y cótilo parte II

| MATERIALES IDÓNEOS PARA UNA PRÓTESIS DE CADERA | | | | | | | | |
|--|------------------------|----------|--------------------------------|----------|--|--------|------------------|----------|
| Material | Fuerza de tensión(MPa) | | Resistencia a la flexión (MPa) | | Resistencia a la fatiga a 10 ⁷ ciclos | | Precio(soles/Kg) | |
| | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo |
| AISI 304 | 1,03E+03 | 1,25E+03 | 690 | 800 | 436 | 753 | 8,56 | 9,58 |
| Ti-6Al-4V/60%Be | 762 | 765 | 580 | 600 | 276 | 285 | 6,10E+03 | 6,78E+03 |
| Ti-6Al-4V(Grado5) | 869 | 996 | 786 | 898 | 634 | 688 | 65 | 77,8 |
| Ti-6Al-4V (Aged) | 1,10E+03 | 1,27E+03 | 1,02E+03 | 1,10E+03 | 613 | 638 | 65 | 77,8 |
| Ti-6Al-4V (Solution treated y Aged) | 896 | 1,14E+03 | 827 | 1,07E+03 | 613 | 638 | 65 | 77,8 |
| Ti-5.5Al-3Sn-3Zr-0.5Nb | 1,09E+03 | 1,10E+03 | 1,06E+03 | 1,15E+03 | 586 | 621 | 72,2 | 80,7 |
| Ti-4Al-4Mo-2Sn | 1,06E+03 | 1,28E+03 | 970 | 1,11E+03 | 592 | 650 | 67,7 | 77,5 |
| Ti-6Al-4V(Annealed) | 862 | 1,20E+03 | 7,86E+02 | 1,08E+03 | 529 | 566 | 65 | 77,8 |
| Ti-6Al-5Zr-0.5Mo | 1,02E+03 | 1,04E+03 | 850 | 9,40E+02 | 559 | 570 | 70 | 79,1 |
| Ti-6Al-6V-2Sn | 965 | 1,10E+03 | 8,83E+02 | 1,05E+03 | 589 | 617 | 66 | 80,4 |
| Ti-8Al-1Mo-1V | 827 | 1,00E+03 | 758 | 9,31E+02 | 529 | 579 | 64,4 | 73,9 |
| Ti-10V-2Fe-3Al | 1,10E+03 | 1,24E+03 | 1,00E+03 | 1,11E+03 | 648 | 702 | 65,7 | 85 |

4.3.1.3 Selección del material a partir de sus valores promedios de densidad, resistencia a la fatiga y precio.

A partir de los valores promedios de densidad para los distintos materiales, se toma como densidad promedio los siguientes materiales: el Ti-6Al-4V / (60%Be) con un valor de $2.875E+3$ kg/m³, el segundo material a considerar es el Ti-8Al-1Mo-1V con un valor promedio de $4.37E+03$ kg/m³. Por último, el Ti-6Al-4V (Grado 5) con un valor promedio de $4.43E+03$ kg/m³. En efecto, se selecciona estos materiales pues tienen una similitud con la densidad del material óseo.

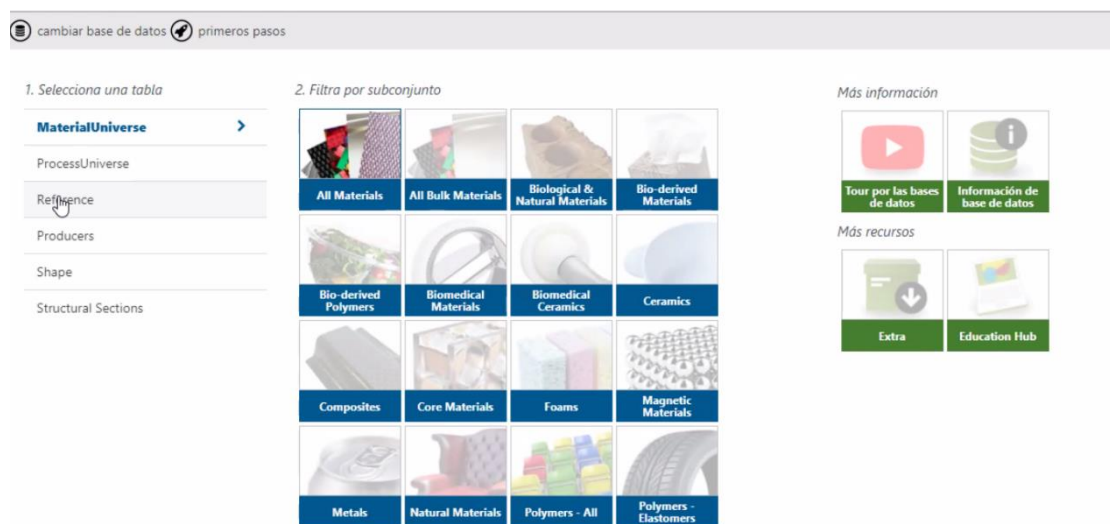
De la misma forma, se toma valores promedios de resistencia a la fatiga, siendo uno de los mejores el Ti-10V-2Fe-3Al cuyo valor es de 675 MPa, así mismo el Ti-6Al-4V (grado 5) tiene un valor promedio de 661 MPa siendo un valor adecuado para su selección. Por último, se considera el Ti-4Al-4Mo-2Sn cuyo valor es de 621 MPa cuyos valores adecuados para una buena resistencia a la fatiga de la prótesis.

Finalmente, se considera la parte económica, siendo el material viable y de un costo considerable el Ti-6Al-4V (Grado 5), dado a sus consideraciones mecánicas que el material representa. A su vez, se tiene como alternativas el Ti-8Al-1Mo-1V y el Ti-10V-2Fe-3Al, pues tienen buenas propiedades mecánicas y una densidad relativamente igual a la densidad del ser humano. Por consiguiente, se toma el material Ti-6Al-4V (Grado 5) para la simulación estática estructural debido a sus propiedades mecánicas y su precio.

4.3.2 Selección del material para la cabeza femoral e inserto

Se seleccionó el subconjunto de cerámicos biomédicos, pues el enfoque está dirigido hacia la cabeza femoral y el inserto de la prótesis. Se toma prioridad la selección de la cerámica por encima del polímero, pues la paciente en cuestión es una mujer de 60 años, cuyas actividades no se relacionan con actividades físicas de competición. Por consiguiente, el material cerámico será un buen aliado para sus actividades convencionales.

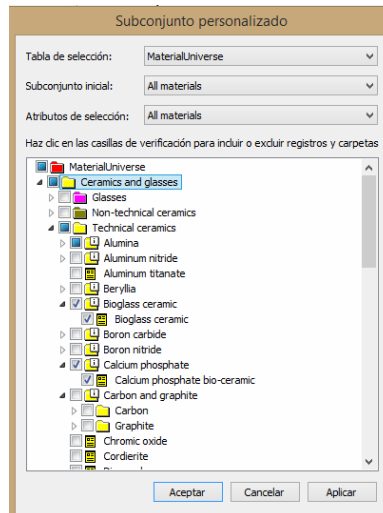
Figura 32 Selección del subconjunto de cerámicos biomédicos



Fuente: CES EduPack

A partir de la lista de subconjuntos personalizados, se selecciona los siguientes materiales: cerámica de biovidrio, biocerámica de fosfato de calcio. Estos materiales tienen una buena aceptación en el cuerpo humano, además son biocompatibles con las células óseas.

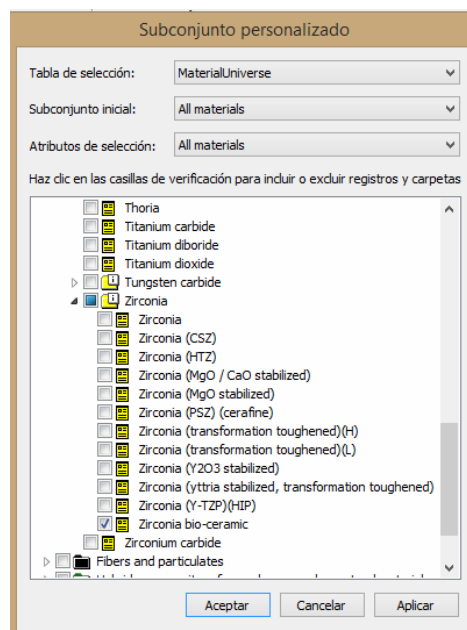
Figura 33 Subconjunto personalizado de biocerámicas



Fuente: CES EduPack

Por otro lado, es necesario saber que las propiedades de la biocerámica de zirconia son muy utilizadas en el ámbito odontológico, pues su buena biocompatibilidad y buena resistencia a la fatiga hacen que sea un material adecuado en prótesis dentales como en cabezas femorales e insertos.

Figura 34 Subconjunto personalizado de la zirconia



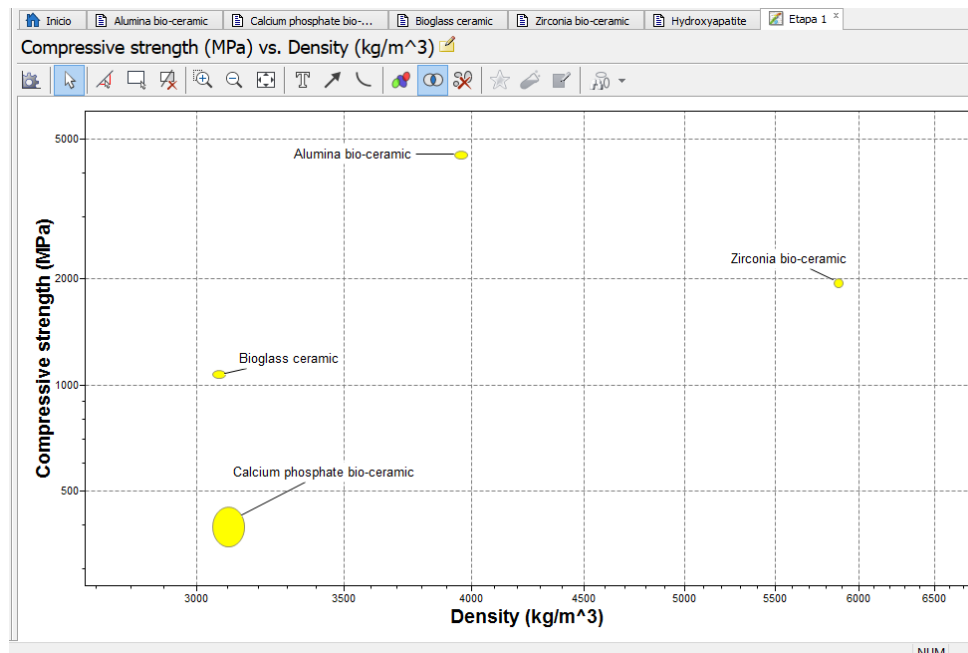
Fuente: CES EduPack

4.3.2.1 Gráficos de resistencia a la fatiga vs densidad de los materiales compuestos en el software CES EduPack

Gráfico 1:

Se aprecia los materiales de manera general, los cuales se encuentran en cuatro zonas. Estas zonas se encuentran en una gráfica de Esfuerzo a la compresión (MPa) vs Densidad (kg/m³). En este caso la cerámica de biovidrio cuenta con una menor densidad y es mejor en propiedades de esfuerzos a la compresión comparando con el fosfato de calcio biocerámico. Sin embargo, el material con mejor densidad y mayor resistencia a la compresión de la biocerámica de zirconia, pues su densidad se encuentra entre los 5500 a 6000 kg/m³, mientras que la resistencia a la compresión es de aproximadamente 2000 MPa. En efecto, es el material indicado en relación a la densidad y esfuerzos por compresión.

Gráfico 10 Esfuerzo a la compresión VS Densidad

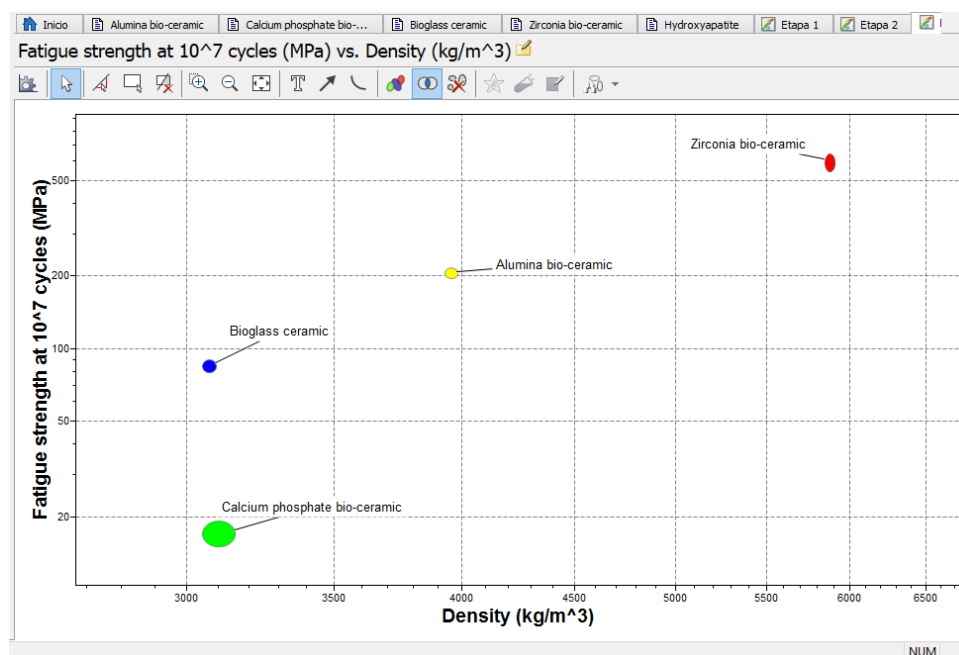


Fuente: CES EduPack

Gráfico 2:

En la gráfica de Esfuerzo a la fatiga (MPa) vs Densidad (kg/m³) se encuentran cuatro materiales con diferentes tonalidades. Se puede concluir que el mejor material en relación a la gráfica es la biocerámica de zirconia pues en comparación a los demás tiene una mejor densidad entre (5 500 – 6 000) kg/m³ y una mayor resistencia a la fatiga siendo un valor mayor a los 500e7 MPa.

Gráfico 11 Esfuerzo a la fatiga VS Densidad



Fuente: CES EduPack

4.3.2.2 Cuadro comparativo de los materiales más idóneos para la fabricación de la cadera.

Tabla 26 Propiedades de los materiales para la cabeza femoral e inserto parte I

| MATERIALES IDÓNEOS PARA UNA PRÓTESIS DE CADERA | | | | | | | | |
|--|-------------------------------|----------|-----------------------|--------|------------------------------|--------|-----------------------|----------|
| Material | Densidad (kg/m ³) | | Módulo de Young (GPa) | | Rigidez específica (MN.m/kg) | | Límite elástico (MPa) | |
| | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo |
| Alumina | 3,93E+03 | 3,98E+03 | 380 | 400 | 95 | 101 | 490 | 540 |
| Bioglass ceramic | 3,05E+03 | 3,09E+03 | 110 | 120 | 35,8 | 39,1 | 90 | 100 |
| Calcium Phosphate | 3,05E+03 | 3150 | 55 | 88 | 17,7 | 28,4 | 28 | 48 |
| Hydroxyapatite | 3,05E+03 | 3,15E+03 | 110 | 130 | 35,4 | 42 | 1,00E+02 | 1,40E+02 |
| Zirconia Bio-ceramic | 5,85E+03 | 5,90E+03 | 205 | 212 | 34,9 | 36,1 | 750 | 8,50E+02 |

Tabla 27 Propiedades de los materiales para la cabeza femoral e inserto parte II

| MATERIALES IDÓNEOS PARA UNA PRÓTESIS DE CADERA | | | | | | | | |
|---|-------------------------------|----------|---------------------------------------|----------|--|--------|-------------------------|----------|
| Material | Fuerza de tensión(MPa) | | Resistencia a la flexión (MPa) | | Resistencia a la fatiga a 10⁷ ciclos | | Precio(soles/Kg) | |
| | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo |
| Alumina | 4,90E+02 | 5,40E+02 | 540 | 560 | 196 | 216 | 98,9 | 148 |
| Bioglass ceramic | 90 | 100 | 100 | 110 | 80 | 90 | 6,54E+01 | 1,63E+02 |
| Calcium Phosphate | 38 | 48 | 38 | 48 | 15,2 | 19,2 | 65,4 | 163 |
| Hydroxyapatite | 1,40E+02 | 3,00E+02 | 1,45E+02 | 1,48E+02 | 80 | 95 | | |
| Zirconia Bio-ceramic | 750 | 8,50E+02 | 850 | 9,10E+02 | 550 | 640 | 61 | 88,1 |

4.3.2.3 Selección del material a partir de sus valores promedios de densidad, resistencia a la fatiga y precio.

Para la selección del material propicio, se considera los valores promedios. En las gráficas 10 y 11 se logró identificar el material por excelencia. Este material se trata de la biocerámica de zirconia, la cual tiene una densidad promedio de $5.875E+3$ kg/m³. Así mismo, cuenta con una resistencia a la fatiga promedio de 800 MPa y un precio por kilogramo de 74.55 soles. Por ello, este material se tomará en cuenta para la simulación estática estructural y de fatiga en el software CAD – CAE.

Un material a destacar es la Hidroxiapatita, ya que estimula los procesos autorreparativos, lo que significa que los osteoblastos (células óseas) ingresan dentro de las cavidades del material, haciendo una unión entre el tejido óseo y la hidroxiapatita [50]. Este material es utilizado para recubrir las partes de la prótesis que se encuentra en contacto directo con el tejido óseo. Estas son el vástago femoral y el cótilo, pues bien, se sabe que estará en contacto directo con el hueso. El recubrimiento debe estar aproximadamente entre 25 - 100µm de grosor, pues tiene mejor estabilidad, sin embargo, si el grosor aumenta, se vuelve muy frágil [51].

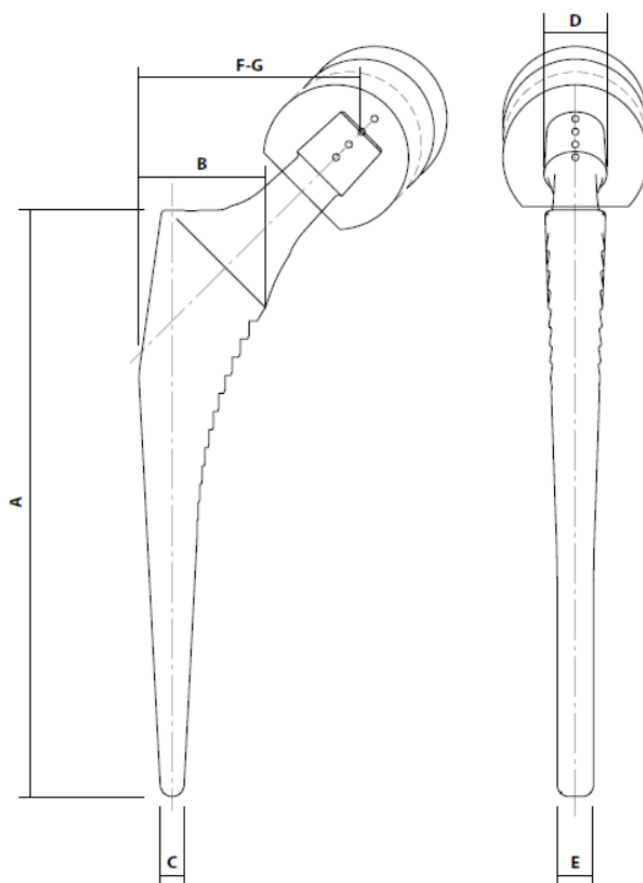
Por tanto, se usará la biocerámica de zirconia como material cerámico para la cabeza femoral y el inserto. Así mismo, se menciona la hidroxiapatita con fines de conocer que, de acuerdo el diseño conceptual de la prótesis de cadera, hay otra forma adicional de fijación con el hueso a partir de un recubrimiento de hidroxiapatita.

4.4 Diseño y Simulación estática estructural del diseño de la prótesis utilizando el software SolidWorks.

Para realizar el diseño conceptual en el software CAD, es necesario las medidas de la prótesis de cadera. Se sabe que la paciente es una mujer peruana promedio. Según el último reporte de INEI, indica que la mujer promedio mide 1.51 metros de altura y pesa aproximadamente 57 kg [52]. Para ello, se realiza encuestas a tres traumatólogos especialistas de cadera para evaluar las tallas de acuerdo al catálogo mostrado hacia el experto quirúrgico. Estas tallas se encuentran estandarizadas por la norma ISO 7206-2. Las dimensiones seleccionadas fueron las siguientes:

Para el diámetro del cótilo es de 52mm, así mismo el inserto un diámetro esférico externo de 46,5mm y una cabeza femoral de 32mm talla M. El vástago femoral largo es de talla 10, cuyas características se muestran a continuación.

Figura 35 Dimensiones de prótesis de cadera de la marca ACTINIA



Fuente: Catálogo ACTINIA

Tabla 28 Dimensiones de la prótesis seleccionada

| Tamaño | Longitud | Ancho proximal A/P | Ancho distal A/P | Ancho proximal M/L | Ancho distal M/L | OFFSET Standard | OFFSET Extendido |
|--------|----------|--------------------|------------------|--------------------|------------------|-----------------|------------------|
| 10 | 140 mm | 29.1 mm | 6 mm | 14.3 mm | 9 mm | 39.5 mm | 47 mm |

Fuente: Catálogo ACTINIA

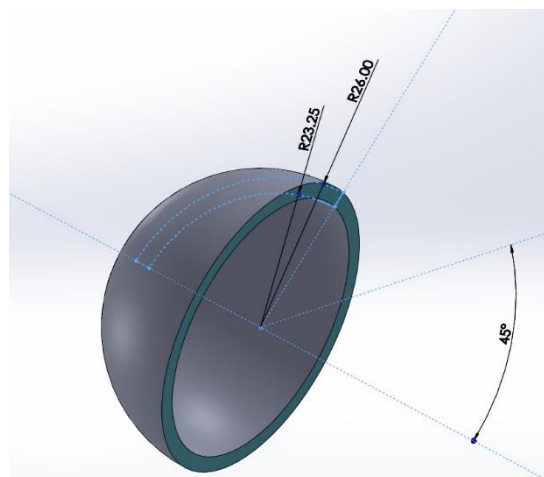
4.4.1 Diseño de los componentes de la prótesis femoral en SolidWorks

A partir de las dimensiones del catálogo de Actinia brindadas por los especialistas médicos se realiza el dimensionamiento en el Software CAD SolidWorks.

4.4.1.1 Diseño del cótilo

Se realiza el diseño en el software CAD tomando como diámetro exterior 52mm y un diámetro interno de 46.5mm. El ángulo de inclinación es de 45° en estado de reposo. Así mismo, el material a utilizar es Ti-6Al-4V.

Figura 36 Croquis del cótilo

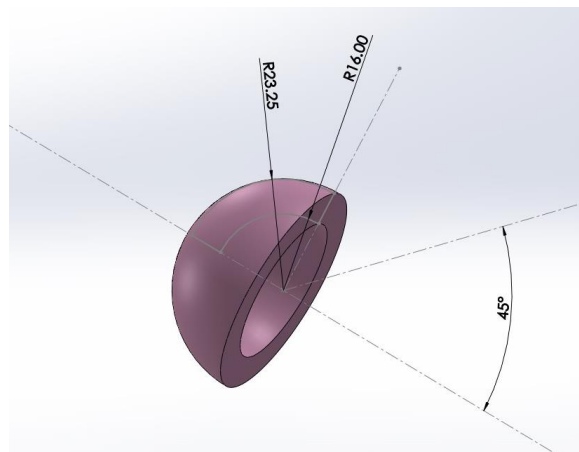


Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.1.2 Diseño del inserto

Cuenta con un diámetro externo de 46.5mm y un diámetro interno de 32mm, el material utilizado es Biocerámica de zirconia.

Figura 37 Croquis del inserto

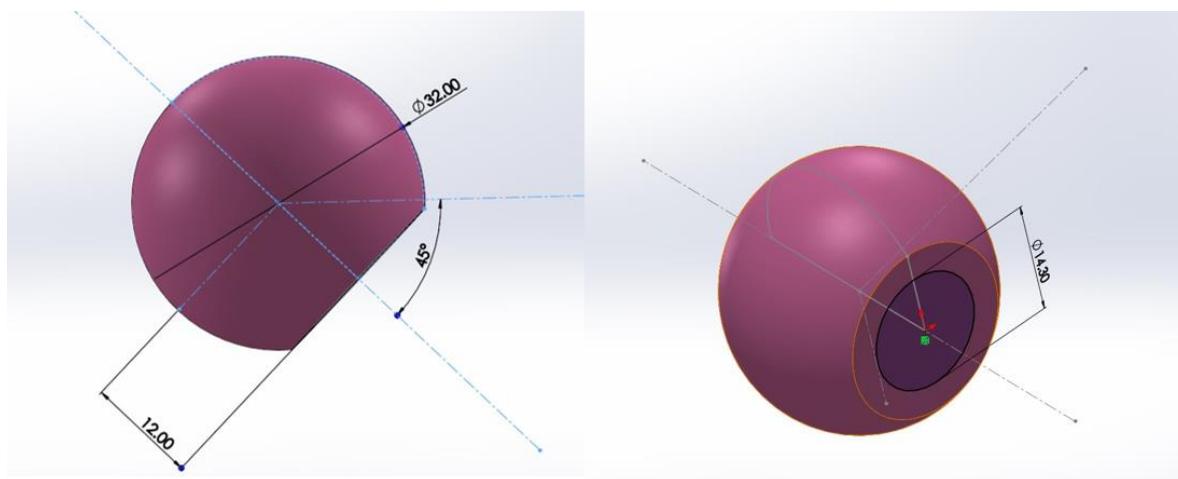


Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.1.3 Diseño de la cabeza femoral

Se realiza el diseño de la cabeza femoral con un diámetro externo de 32mm y un diámetro interno de 14.3mm. La longitud del cuello femoral que ingresa a la cabeza femoral es de 12mm

Figura 38 Croquis de la cabeza femoral

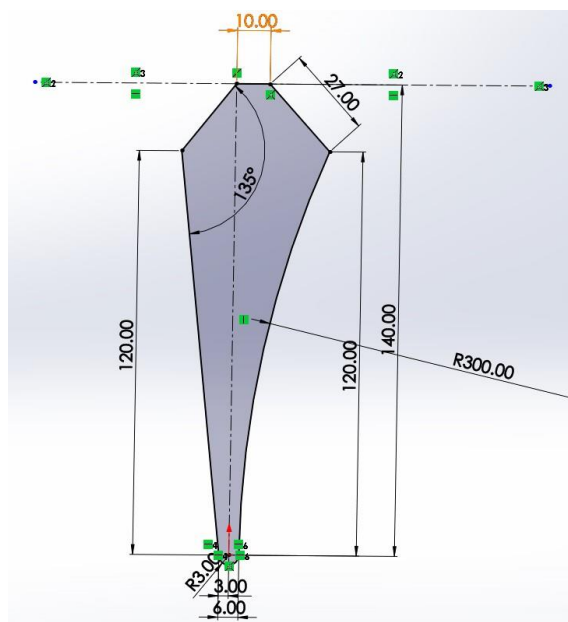


Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.1.4 Diseño del vástago femoral

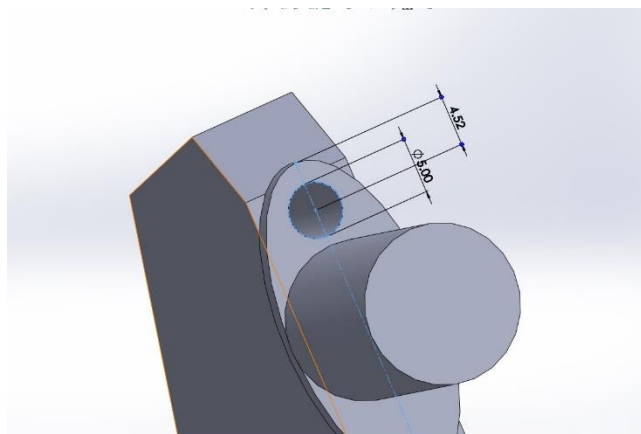
Se realiza el diseño a partir de las dimensiones del catálogo Actinia, siendo de talla 10 el vástago femoral adecuado para la paciente.

Figura 39 Croquis del vástago femoral



Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

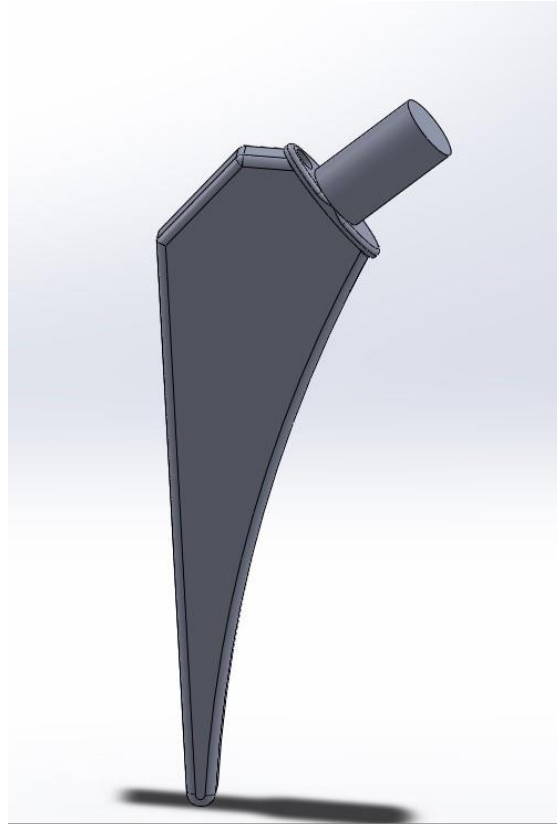
Figura 40 Dimensiones del orificio para el tornillo de sujeción



Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

Se realiza el redondeo de la prótesis con un radio de 0.5mm para un mejor detalle de la misma.

Figura 41 Vista lateral del vástago largo femoral

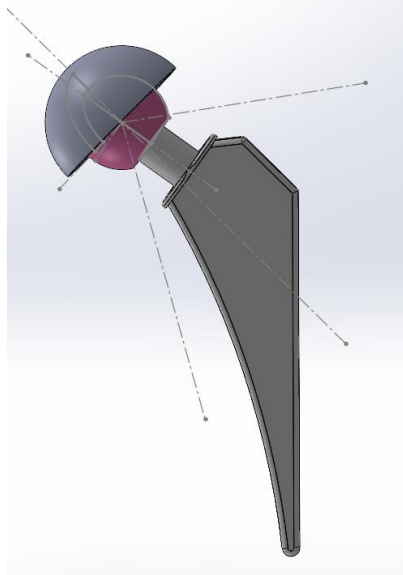


Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.1.5 Diseño conceptual en CAD

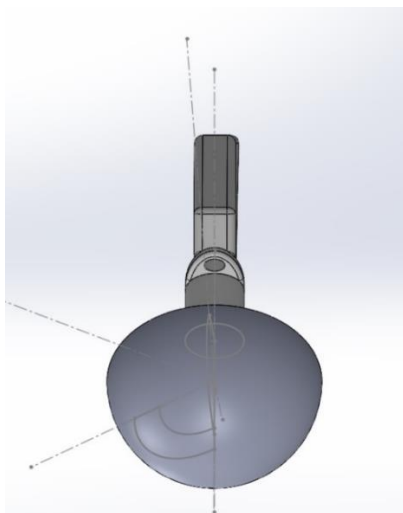
Se realiza el diseño CAD y ensamble con cada parte de la prótesis, concluyendo en un diseño final a partir del diseño conceptual.

Figura 42 Vista lateral del diseño conceptual final



Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

Figura 43 Vista planta del diseño conceptual final



Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.2 Cargas sobre la cadera en actividades cotidianas

Se realizó un cuadro con diferentes actividades que una persona realiza de manera cotidiana. Cada actividad tiene un multiplicador para encontrar la carga que soporta la cadera en Newton (N). El peso de la persona es de 57 kg y se considera una aceleración de la gravedad de 9.81m/s^2 [53] .

Tabla 29 Fuerza aplicada sobre la cadera en actividades cotidianas de una persona de 57kg

| Actividad | Carga sobre la articulación de cadera (x peso del cuerpo) | Referencias | Cantidad de fuerza aplicada en (N) a partir del peso |
|------------------------------------|---|--|--|
| De pie sobre las dos piernas | 0,8 | Bergmann, Rohlmann y Graichen (1989) Bergmann, Rohlmann y Graichen (1993) | 447,34 |
| De pie sobre un pie | 3,2 | | 1 789,34 |
| Elevación recta de una pierna | 1,9 | | 1 062,42 |
| Caminar a 1km/h | 2,9 | | 1 621,59 |
| Caminar a 5 km/h | 4,7 | | 2 628,10 |
| Trotar a 5 km/h | 5 | | 2 795,85 |
| Trotar a 7 km/h | 5,4 | | 3 019,52 |
| Tropiezo | 8,7 | | 4 864,78 |
| Bicicleta de baja intensidad (40W) | 0,5 | | 279,59 |
| Bicicleta de alta intensidad | 1,4 | | 782,84 |
| Trote a 12km/h | 6 | Nigg, Van den Boget, Read y et al (1997) | 3 355,02 |
| Caminar a velocidad natural | 3,2-6,2 | Fitzsimmons, Nicol, Lane y et al (1995) | 3 466,85 |
| Entrar en el carro | 5-8 | | 4 473,36 |
| salir del carro | 4,5-8 | | 4 473,36 |
| Sentarse en el baño | 4,6-6,6 | Stansfield y Nicol (2001) | 3 690,52 |
| Subir escaleras | 5 | | 2 795,85 |
| Bajar escaleras | 5,6 | | 3 131,35 |
| Subir una rampa | 6,8 | | 3 802,36 |
| Bajar una rampa | 6,5 | | 3 634,61 |

Fuente: Elaboración propia a partir del artículo [53]

4.4.3 Simulación estática estructural de la prótesis de cadera

El ensamble utilizó dos tipos de materiales, el primero fue el Ti-6Al-4V para el vástago femoral y el cótilo. El segundo material que se utilizó fue la biocerámica de zirconia para el inserto y cabeza femoral.

4.4.3.1 Propiedades mecánicas de cada material

Para ello se ingresan las propiedades mecánicas de cada material al software SolidWorks. En la tabla 30 se muestra las propiedades de la biocerámica de zirconia, mientras que en la tabla 31 se muestra las propiedades del Ti-6Al-4V.

Tabla 30 Propiedades mecánicas de la biocerámica de zirconia

| Propiedad | Valor | Unidades |
|--|----------|-------------------|
| Módulo elástico | 212000 | N/mm ² |
| Coefficiente de Poisson | 0.3405 | N/D |
| Módulo cortante | 88000 | N/mm ² |
| Densidad de masa | 5900 | kg/m ³ |
| Límite de tracción | 850 | N/mm ² |
| Límite de compresión | 200 | N/mm ² |
| Límite elástico | 850 | N/mm ² |
| Coefficiente de expansión térmica | 3.24e-08 | /K |
| Conductividad térmica | 8.82 | W/(m·K) |
| Calor específico | 565 | J/(kg·K) |
| Cociente de amortiguamiento del material | | N/D |

Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

Tabla 31 Propiedades mecánicas del Ti-6Al-4V

| Propiedad | Valor | Unidades |
|--|----------|-------------------|
| Módulo elástico | 115000 | N/mm ² |
| Coefficiente de Poisson | 0.3405 | N/D |
| Módulo cortante | 842 | N/mm ² |
| Densidad de masa | 4430 | kg/m ³ |
| Límite de tracción | 932.5 | N/mm ² |
| Límite de compresión | 842 | N/mm ² |
| Límite elástico | 842 | N/mm ² |
| Coefficiente de expansión térmica | 3.24e-08 | /K |
| Conductividad térmica | 8.82 | W/(m·K) |
| Calor específico | 565 | J/(kg·K) |
| Cociente de amortiguamiento del material | | N/D |

Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.3.2 Características de la simulación

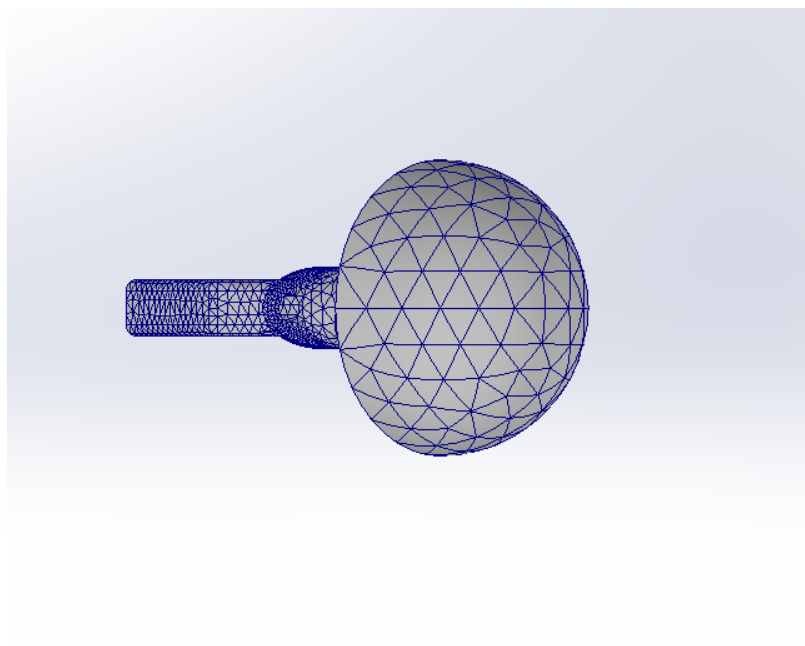
Se toma en cuenta una calidad de malla de elementos cuadráticos de alto orden, un número total de nodos de 52 586. El número total de puntos jacobianos para la malla es de 16. Así mismo, se tuvo un 99.3 % de elementos con cociente de aspecto menor a 3 siendo un mallado más preciso.

Tabla 32 Detalle de mallado para las simulaciones

| Malla Detalles | |
|--|---|
| Nombre de estudio | Análisis estático 3* (-Predeterminado-) |
| DetallesTipo de malla | Malla sólida |
| Mallador utilizado | Malla basada en curvatura de combinado |
| Puntos jacobianos para malla de alta calidad | 16 puntos |
| Control de malla | Definida |
| Tamaño máx. de elemento | 8.08463 mm |
| Tamaño mín. de elemento | 0.727099 mm |
| Calidad de malla | Elementos cuadráticos de alto orden |
| Número total de nodos | 52586 |
| Número total de elementos | 32450 |
| Cociente máximo de aspecto | 26.137 |
| Porcentaje de elementos con cociente de aspecto < 3 | 99.3 |
| Porcentaje de elementos con cociente de aspecto > 10 | 0.037 |
| Porcentaje de elementos distorsionados | 0 |
| Número de elementos distorsionados | 0 |
| Mallar de nuevo las piezas fallidas de forma independiente | Desactivar |
| Tiempo para completar la malla (hh:mm:ss) | 00:00:07 |
| Nombre de computadora | |

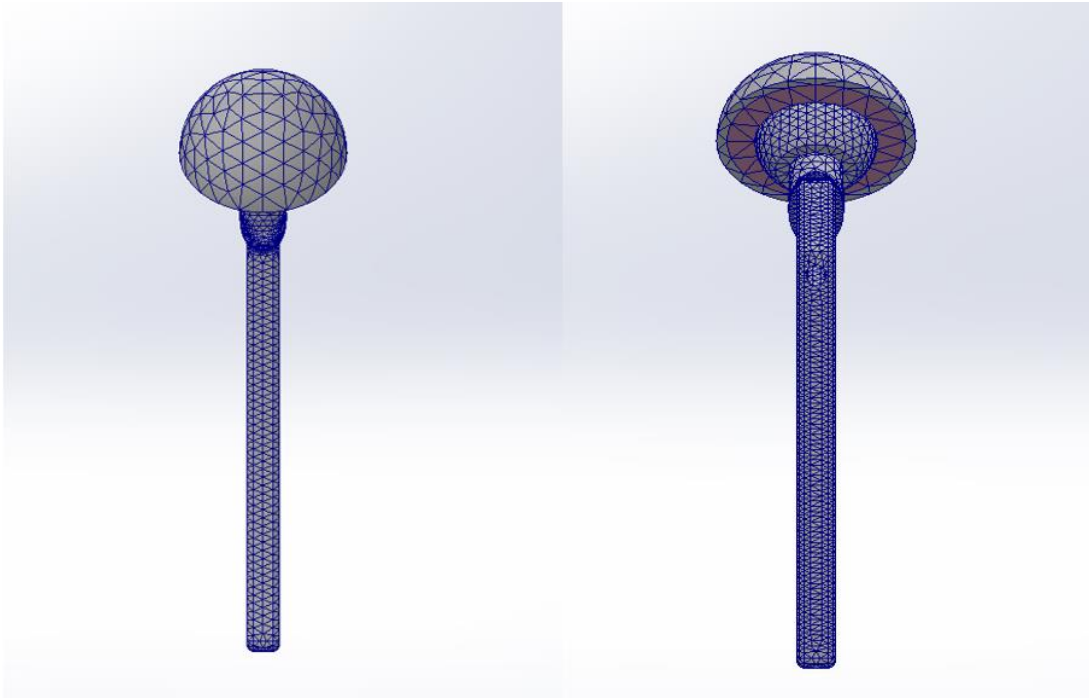
Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

Figura 44 Mallado en vista planta de la prótesis de cadera



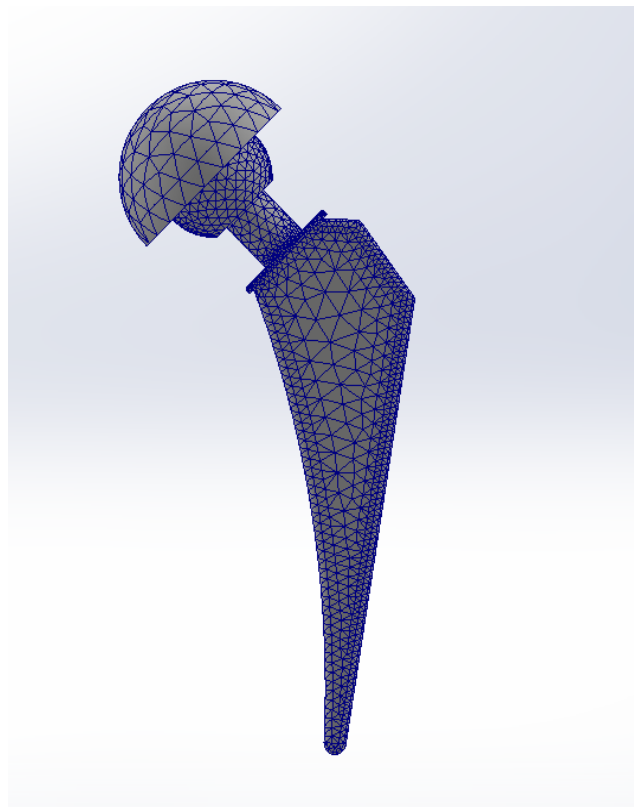
Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

Figura 45 Mallado en el perfil izquierdo y derecho de la prótesis de cadera



Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

Figura 46 Mallado en la vista frontal de la prótesis de cadera



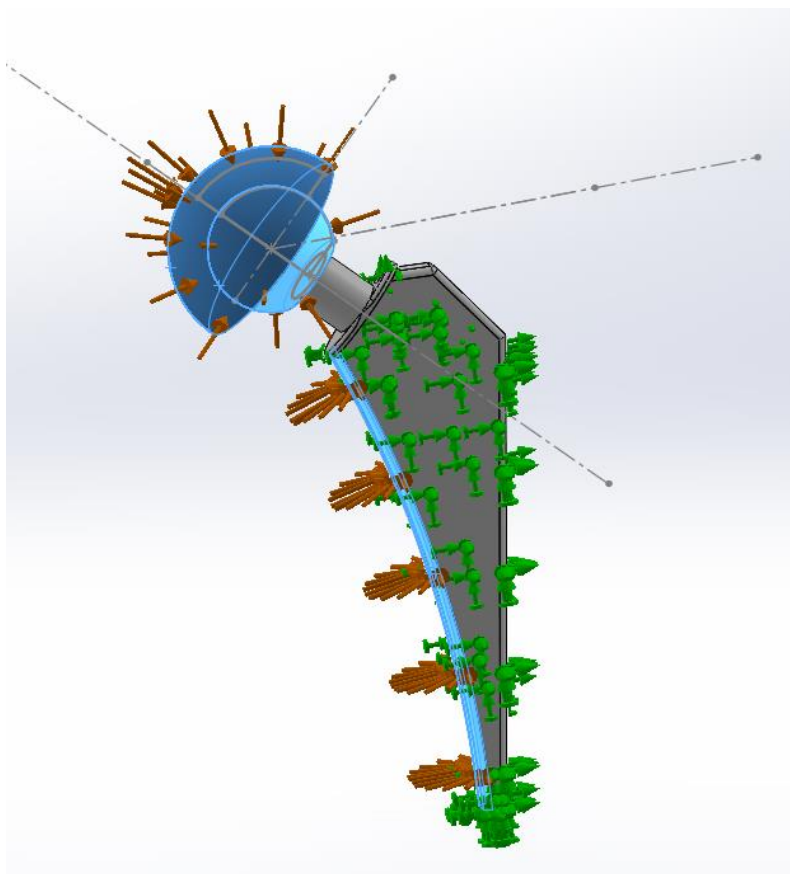
Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

A continuación, se presenta las fuerzas distribuidas en el cótilo, cabeza femoral y vástago largo. Estas fuerzas tuvieron un valor de 6 000 N y fueron aplicadas al cótilo y cabeza simulando las fuerzas del apoyo desde el hueco acetabular de la cadera hacia la prótesis. La magnitud de la fuerza fue mayor al valor máximo de carga que se tiene en la *tabla 29* para tener un parámetro más amplio en relación a las actividades ya contempladas.

Así mismo, se aplicó igual magnitud de fuerza a la cara interna del vástago largo, pues de acuerdo a lo conversado con los especialistas, esta zona sería la más afectada por los esfuerzos del peso y actividades realizadas por la persona. De igual manera, se tuvo en cuenta que el ángulo de inclinación del cótilo, inserto, cabeza femoral y cuello fue de 45° respecto al eje X de acuerdo con la norma ISO 7206-2 (Técnica de escaneo con un medidor tridimensional).

Por otro lado, se fijaron las caras laterales y posteriores del vástago largo, así como el orificio para el pasador. Siendo estas, las zonas que se fijarán con el fémur después de la artroplastía total de cadera. Todos los parámetros establecidos en la presente se basan en la norma ISO 7206-4 donde se define las condiciones de prueba y parámetros mínimos de carga entre 200 N y 300 N.

Figura 47 Aplicación de las fuerzas y fijaciones a la prótesis femoral



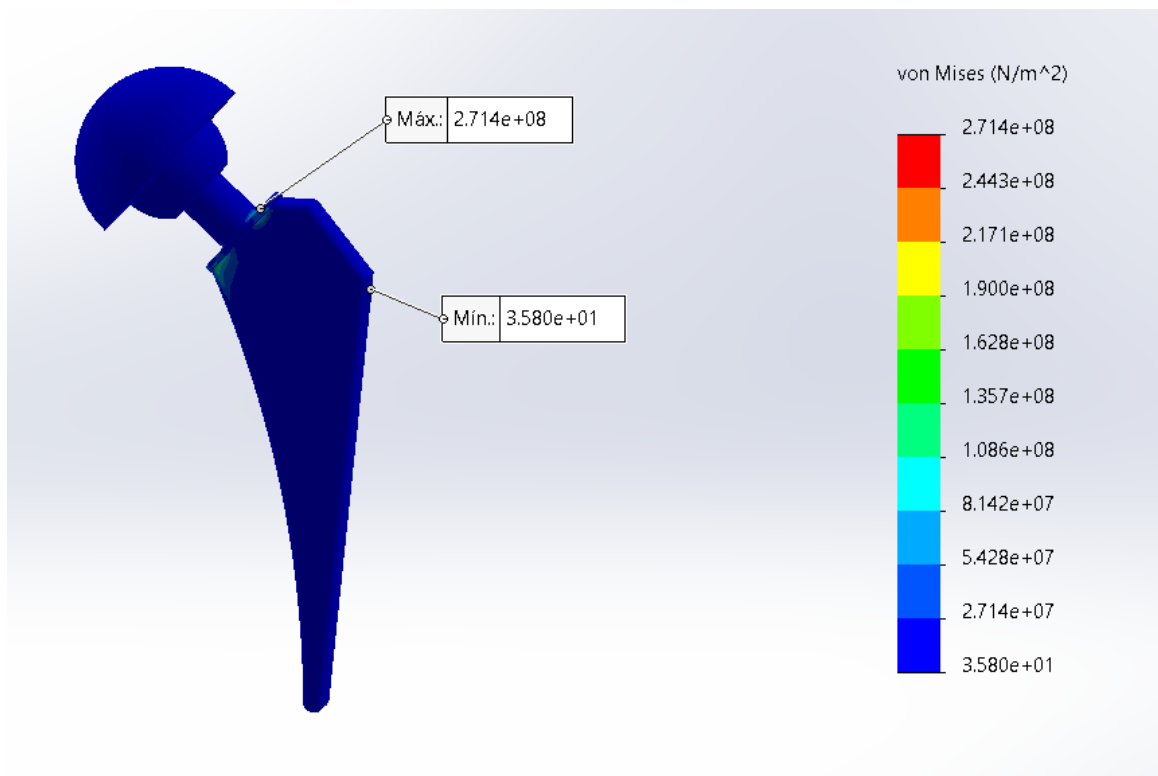
Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.3.3 Análisis de esfuerzos usando Ti-6Al-4V y biocerámica de zirconia

4.4.3.3.1 Tensiones

Las tensiones máximas por von Mises tuvo un máximo valor de 2.714×10^8 Pa al aplicarle una carga de 6000 N, estos esfuerzos sucedieron en el cuello femoral, cuyo material utilizado es de Ti-6Al-4V teniendo un límite elástico máximo de $9,10 \times 10^8$ Pa. En pocas palabras, los esfuerzos producidos en el cuello femoral no superaron el límite elástico y por tanto no fallaría la prótesis a consecuencia de las tensiones.

Figura 48 Tensiones en la prótesis de cadera

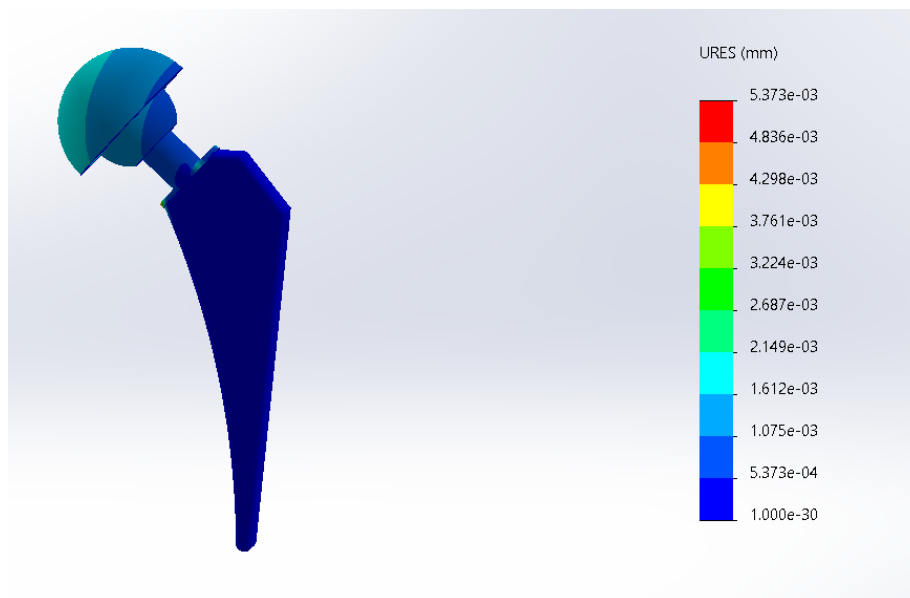


Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.3.3.2 Desplazamientos

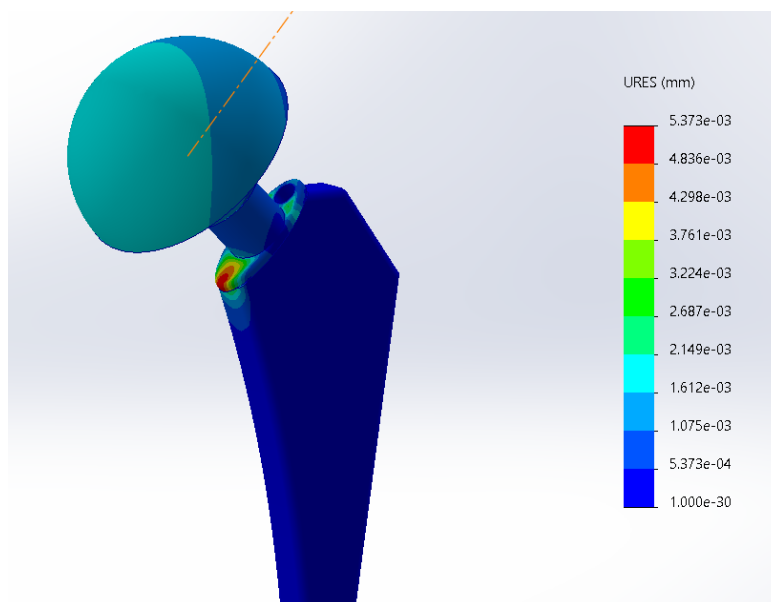
Los desplazamientos máximos ocurridos en la prótesis de cadera fueron de $5,373 \times 10^{-3}$ mm o $5,373 \mu\text{m}$. Ocurrieron en la base superior del vástago por las cargas aplicadas en la cara interna. Así mismo se puede precisar que el uso del tornillo permite una mejor fijación y menores desplazamientos para el vástago femoral.

Figura 49 Desplazamientos de la prótesis de cadera



Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

Figura 50 Máximos desplazamientos ocurridos en el vástago

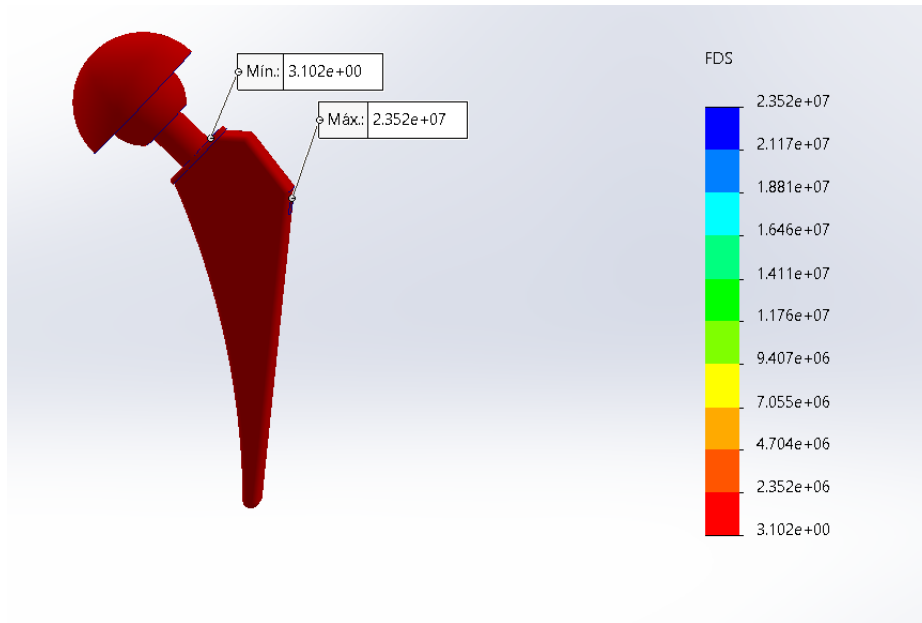


Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.3.3 Factor de seguridad

El factor de seguridad mínimo producido en la cabeza femoral fue de $3.102e+00$. Por tanto, se deduce que es un factor de seguridad favorable y avala la confiabilidad del material utilizado.

Figura 51 Factor de seguridad de la prótesis de cadera

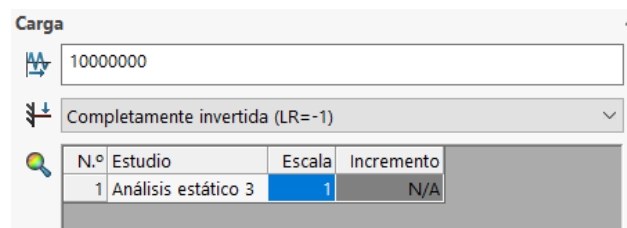


Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.4 Análisis de fatiga de la prótesis de cadera

Para el análisis de fatiga se tomó como referencia el análisis estático estructural ya realizado. Para ello se evaluó a partir de 10^7 ciclos para saber si la prótesis tiende a una vida infinita o sufre algún daño respecto a algún número de ciclos.

Figura 52 Detalle del número de ciclos aplicados al análisis de fatiga de la prótesis femoral

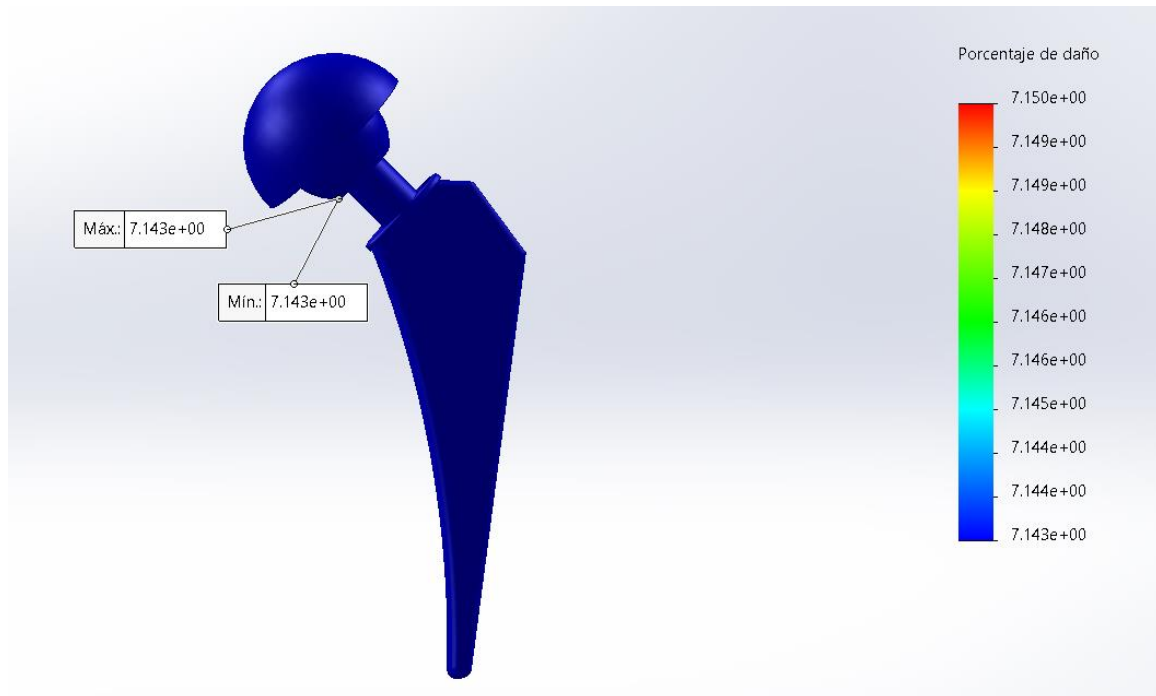


Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.4.1 Porcentaje de daño

El porcentaje de daño acumulado indicó un valor máximo de $7,15e+00$ %, este dato hace referencia a que utiliza solo un 7% de la vida total de la pieza.

Figura 53 Daño acumulado en la prótesis de cadera

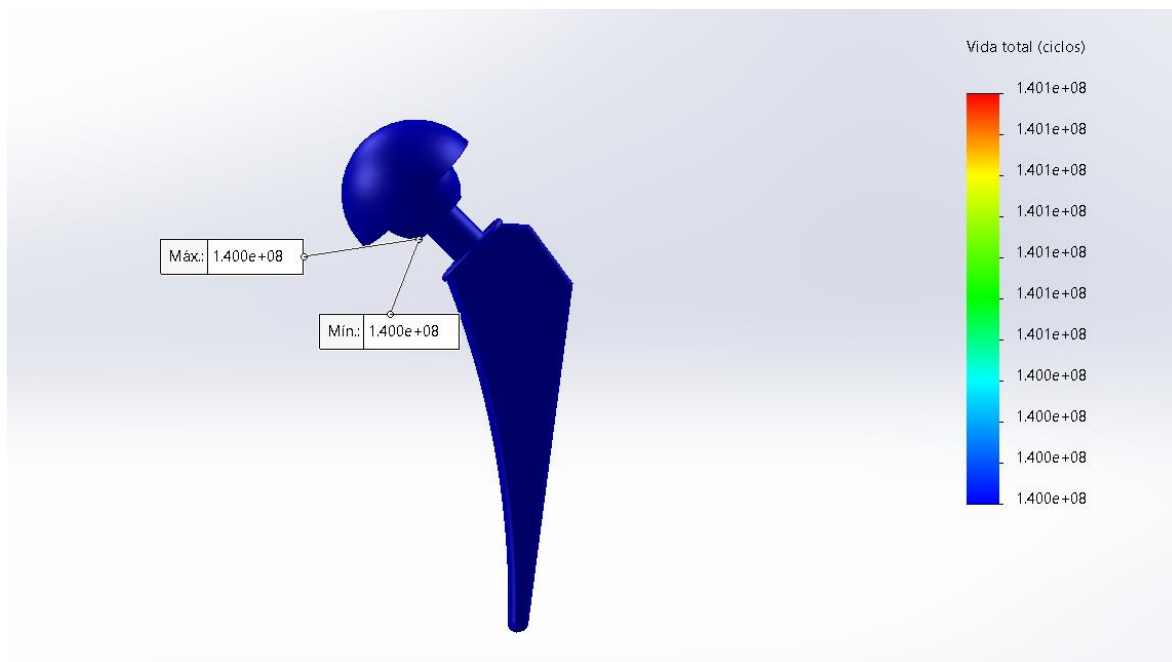


Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.4.2 Vida total en ciclos

El mínimo valor de ciclos totales de la pieza a partir de una carga de 6 000 N fue de $1,400e+08$ ciclos. Este dato hace referencia a que la pieza durará muchos años pues a partir de 10^7 ciclos se considera vida infinita.

Figura 54 Vida total de la prótesis de cadera



Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

4.4.5 Cuadro de cargas a partir de las actividades diarias

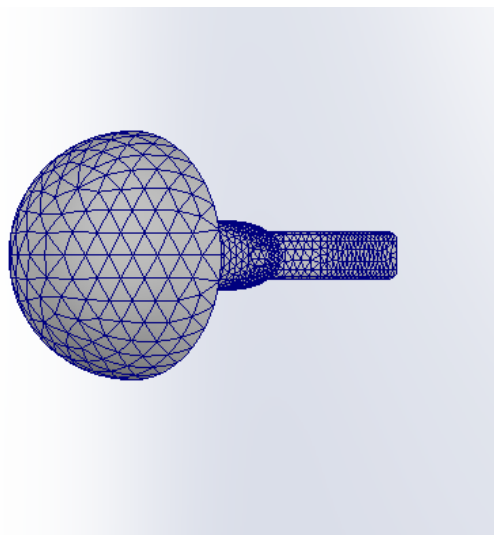
Se realizó un total de 38 simulaciones, 19 de ellas fueron simulaciones estáticas estructural y la diferencia fueron simulaciones de análisis de fatiga. Cada simulación se realizó con 16 puntos jacobianos y un total de nodos de 86 734. El porcentaje de elementos por cociente de aspecto < 3 fue de 99,4% indicando la fiabilidad del mallado.

Figura 55 Detalle del mallado para las simulaciones por cargas cotidianas

| Malla Detalles | |
|--|--|
| Nombre de estudio | Análisis estático 1 (-Predeterminado-) |
| DetallesTipo de malla | Malla sólida |
| Mallador utilizado | Malla basada en curvatura |
| Puntos jacobianos para malla de alta calidad | 16 puntos |
| Control de malla | Definida |
| Tamaño máx. de elemento | 5.29817 mm |
| Tamaño mín. de elemento | 0.554891 mm |
| Calidad de malla | Elementos cuadráticos de alto orden |
| Número total de nodos | 86734 |
| Número total de elementos | 57315 |
| Cociente máximo de aspecto | 78.482 |
| Porcentaje de elementos con cociente de aspecto < 3 | 99.4 |
| Porcentaje de elementos con cociente de aspecto > 10 | 0.0209 |
| Porcentaje de elementos distorsionados | 0 |
| Número de elementos distorsionados | 0 |
| Mallar de nuevo las piezas fallidas de forma independiente | Desactivar |
| Tiempo para completar la malla (hh:mm:ss) | 00:00:04 |
| Nombre de computadora | |

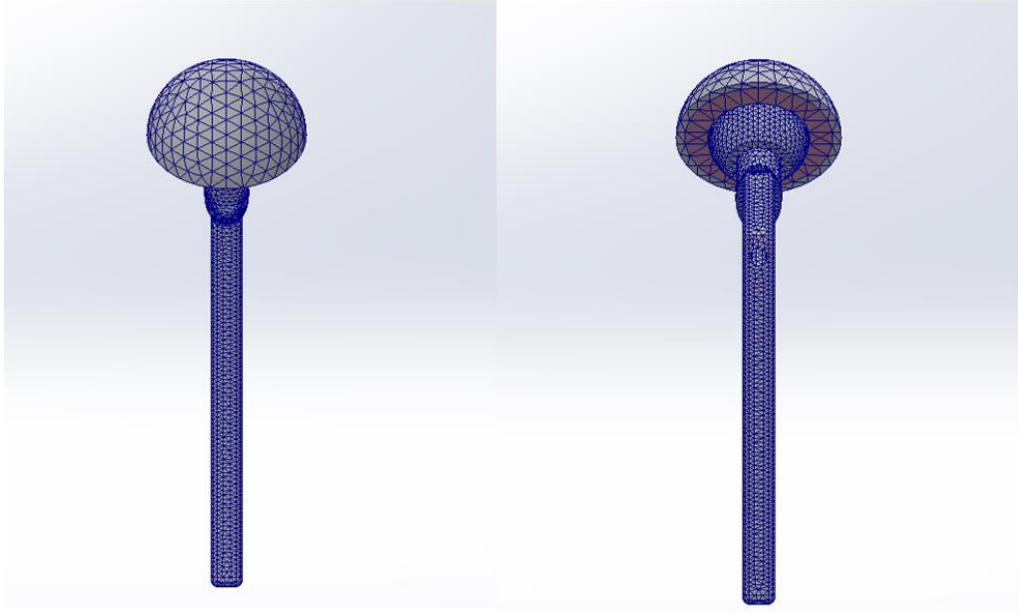
Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

Figura 56 Mallado en vista planta de la prótesis de cadera para simulaciones por cargas cotidianas



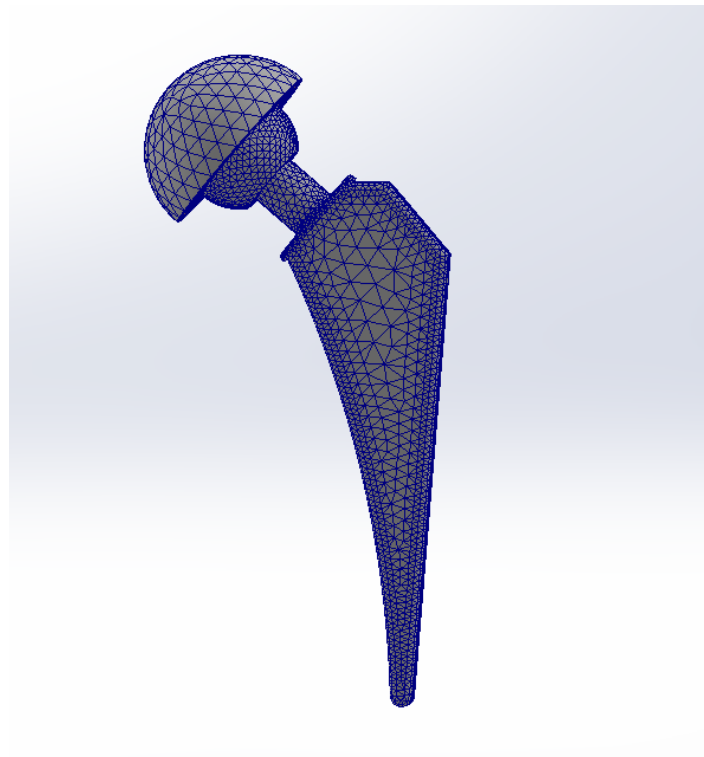
Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

Figura 57 Mallado en el perfil izquierdo y derecho de la prótesis de cadera para simulaciones por cargas cotidianas



Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

Figura 58 Mallado en la vista frontal de la prótesis de cadera



Fuente: Software CAD-CAE SolidWorks

Se puede ver en la *tabla 33* que una de las actividades que menos esfuerzo se produce en la prótesis es la bicicleta de baja intensidad, teniendo un esfuerzo por tensiones de $2,35e+06$ Pa, sin superar el límite elástico del Ti-6Al-4V de $9,10e+08$ Pa ni tampoco de la biocerámica de zirconia con un valor de $8,50e+08$ Pa. Así mismo, los desplazamientos producidos fueron de $2,34e-04$ mm y un factor de seguridad de $3,58e+02$. Esto indica que la prótesis no fallaría con estos valores. Por otro lado, el porcentaje de daño fue de $7,15e+00$ % y una vida total de $1,40e+08$ ciclos. Por ende, la prótesis no fallaría en actividades de poco esfuerzo físico.

De la misma forma, las actividades con mayor esfuerzo de acuerdo a la *tabla 33* fueron entrar y salir del carro, con una fuerza aplicada en la cadera de $4\ 473,36$ N. Esto origina un esfuerzo por Von Mises de $3,76e+07$ Pa sin superar ninguno de los esfuerzos límites de los materiales seleccionados. Así mismo, produce un desplazamiento máximo de $3,74e-03$ mm y un factor de seguridad de $2,24e+01$. Esto indicaría que, a pesar de la actividad de gran esfuerzo físico, la prótesis no fallaría. Por otro lado, vida total de la prótesis fue de $1,40e+08$ ciclos, siendo una prótesis duradera y apta para las actividades cotidianas.

Tabla 33 Simulaciones estática estructural y de fatiga para las cargas producidas por actividades cotidianas

| Actividad | Cantidad de fuerza aplicada en (N) a partir del peso | Límite elástico Ti-6Al-4V (N/m ²) | Límite elástico Zirconio (N/m ²) | Tensiones (von Mises) N/m ² | Desplazamientos (mm) | Factor de seguridad | Porcentaje de daño (%) | Vida total (Ciclos) |
|------------------------------------|--|---|--|--|----------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| De pie sobre las dos piernas | 447,34 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 3,76E+06 | 3,75E-04 | 2,24E+02 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| De pie sobre un pie | 1 789,34 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 1,50E+07 | 1,50E-03 | 5,60E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Elevación recta de una pierna | 1 062,42 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 8,93E+06 | 8,89E-04 | 9,43E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Caminar a 1km/h | 1 621,59 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 1,36E+07 | 1,36E-03 | 6,18E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Caminar a 5 km/h | 2 628,10 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 2,21E+07 | 2,20E-03 | 3,81E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Trotar a 5 km/h | 2 795,85 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 2,35E+07 | 2,34E-03 | 3,58E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Trotar a 7 km/h | 3 019,52 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 2,54E+07 | 2,53E-03 | 3,32E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Tropiezo | 4 864,78 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 4,09E+07 | 4,07E-03 | 2,06E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Bicicleta de baja intensidad (40W) | 279,59 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 2,35E+06 | 2,34E-04 | 3,58E+02 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Bicicleta de alta intensidad | 782,84 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 6,58E+06 | 6,55E-04 | 1,28E+02 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Trote a 12km/h | 3 355,02 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 2,82E+07 | 2,81E-03 | 2,99E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Caminar a velocidad natural | 3 466,85 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 2,91E+07 | 2,90E-03 | 2,89E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Entrar en el carro | 4 473,36 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 3,76E+07 | 3,74E-03 | 2,24E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| salir del carro | 4 473,36 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 3,76E+07 | 3,74E-03 | 2,24E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Sentarse en el baño | 3 690,52 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 3,10E+07 | 3,09E-03 | 2,72E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Subir escaleras | 2 795,85 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 2,35E+07 | 2,34E-03 | 3,58E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Bajar escaleras | 3 131,35 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 2,63E+07 | 2,62E-03 | 3,20E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Subir una rampa | 3 802,36 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 3,20E+07 | 3,18E-03 | 2,64E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |
| Bajar una rampa | 3 634,61 | 9,10E+08 | 8,50E+08 | 3,06E+07 | 3,04E-03 | 2,76E+01 | 7,15E+00 | 1,40E+08 |

Los materiales utilizados para la simulación de la prótesis de vástago largo no cementado, son los adecuados, pues permitirían realizar actividades cotidianas desde pararse con un pie hasta subir y bajar del carro. Los límites elásticos del Ti-6Al-4V y de la biocerámica de zirconia, no fueron superados por ninguna de las actividades. La actividad con una carga máxima soportada por la cadera solo es un 4.13% del límite elástico del Ti-6Al-4V. Por ende, la prótesis no sufriría de fisuras por actividades comunes realizadas por la paciente.

Por otro lado, en [9] se presenta cierta similitud en el límite elástico del Ti-6Al-4V, ya que el utilizado en la presente es Ti-6Al-4V de grado 5. Así mismo, ambos materiales utilizados superan la vida útil del acero AISI 316L siendo mayores a 10^8 ciclos, pues tienen un mejor comportamiento para soportar las cargas en actividades cotidianas. Por otro lado, la presente se diferencia en el peso del paciente, ya que se analizó a una mujer promedio peruana de 57kg a comparación del paciente masculino de 75 kg. En ambos casos, la selección del material fue la adecuada.

4.5 Evaluar el costo de fabricación de la prótesis.

En este apartado se evaluó el costo total para la fabricación de la prótesis de cadera.

4.5.1 Costos del material

Primero se tiene los costos del material, dando un total de 28.37 soles.

Tabla 34 Costos del material

| Costo del material | | | | | |
|---------------------------|-------------------------|-----------------|------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Pieza | Material | Cantidad | Masa (kg) | Precio (soles/kg) | Precio total (Soles) |
| Cótilo | Ti-6AL-4V | 1 | 0,05 | 71,4 | S/ 3,32 |
| Inserto | Biocerámica de zirconia | 1 | 0,10 | 74,55 | S/ 7,80 |
| Cabeza | Biocerámica de zirconia | 1 | 0,09 | 74,55 | S/ 6,52 |
| Vastago | Ti-6AL-4V | 1 | 0,15 | 71,4 | S/ 10,73 |
| Total | | | | | S/ 28,37 |

4.5.2 Costos de manufactura

Se dividen en dos procesos distintos. El primero es usando Ti-6Al-4V y el segundo usando biocerámica de zirconia. Para ello, se toma en cuenta el costo por equipos utilizados y el apoyo de personal.

Tabla 35 Costos por fabricación- Ti-6Al-4V

| Fabricación Cótilo y Vastago-Material Ti-6Al-4V | | | |
|--|--------------|-----------------------|-------------------------|
| Equipos | | | |
| Descripción | Horas | Tarifa (Horas) | Costo total (S/) |
| Fundidora | 8 | 70 | S/ 560,00 |
| Moldeado | 7 | 40 | S/ 280,00 |
| Enfriamiento | 2 | 25 | S/ 50,00 |
| Torno | 3 | 15 | S/ 45,00 |
| Fresadora | 3 | 20 | S/ 60,00 |
| Perforación | 2 | 20 | S/ 40,00 |
| Subtotal | | | S/ 1 035,00 |
| Personal | | | |
| Descripción | Horas | Tarifa (Horas) | Costo total (S/) |
| Operario de fundición | 8 | S/ 80,00 | S/ 640,00 |
| Ayudante de fundición | 8 | S/ 50,00 | S/ 400,00 |
| Operario de torno | 2 | S/ 60,00 | S/ 120,00 |
| Operario de fresadora | 3 | S/ 63,00 | S/ 189,00 |
| Operario de perforación | 7 | S/ 22,50 | S/ 157,50 |
| Subtotal | | | S/ 1 506,50 |

Tabla 36 Costo por fabricación -Biocerámica de zirconia

| Fabricación inserto y cabeza femoral-Material biocerámica de zirconia | | | |
|--|--------------|-----------------------|-------------------------|
| Equipos | | | |
| Descripción | Horas | Tarifa (Horas) | Costo total (S/) |
| Prensado | 8 | 250 | S/ 2 000,00 |
| Conformado | 7 | 40 | S/ 80,00 |
| Fundidora | 6 | 50 | S/ 300,00 |
| Secado | 1 | 15 | S/ 15,00 |
| Subtotal | | | S/ 2 395,00 |
| Personal | | | |
| Descripción | Horas | Tarifa (Horas) | Costo total (S/) |
| Operario de prensa | 8 | S/ 250,00 | S/ 2 000,00 |
| Operario de conformado | 3 | S/ 30,00 | S/ 90,00 |
| Operario de fundidora | 3 | S/ 22,50 | S/ 67,50 |
| Operario de Secado | 3 | S/ 22,50 | S/ 67,50 |
| Subtotal | | | S/ 2 225,00 |

4.5.3 Costo total de fabricación

El costo total de la prótesis de cadera es de 8 484.4 soles, sumando todos los costos desde el material hasta la mano de obra con su respectivo I.G.V del 18%.

V CONCLUSIONES

Se evaluó el porcentaje de personas a partir de 50 años que presentan problemas de salud a la cadera durante el periodo del 2015 al 2021, logrando determinar que la mujer tiene mayor probabilidad de fracturas de cadera con un 52.45% y las zonas más afectadas son las extracapsulares con un 71% del total de pacientes evaluados. Además, las edades con mayor incidencia son a partir de los 60 años de edad. Por ello, se realizó el diseño conceptual de una prótesis de cadera de vástago largo no cementado para una mujer promedio peruana de 60 años de edad.

Se analizó el mejor diseño conceptual para la prótesis, siendo la mejor opción una prótesis de vástago largo con fijación por tornillo, la cual tiene inserto y cabeza de cerámica. De acuerdo con la matriz de información métrica de marcas en prótesis de cadera puestas al mercado, el diseño planteado cumpliría y estaría acorde a las necesidades de los pacientes.

Se seleccionó los materiales de acuerdo a sus propiedades mecánicas para las partes de la prótesis de cadera, siendo el Ti-6Al-4V grado 5 material a utilizar para el vástago femoral y el cótilo, ya que tiene un valor promedio en densidad de $4,43E+03 \text{ kg/m}^3$ y una resistencia a la fatiga promedio de 661MPa, Por otro lado, se seleccionó la biocerámica de zirconia para el inserto y cabeza femoral, pues es el mejor material con una densidad promedio de $5.875E+3 \text{ kg/m}^3$ y una resistencia a la fatiga promedio de 800 MPa.

Se simuló estructuralmente la pieza y se realizó un análisis por fatiga, dando como resultado esfuerzos no mayores al 4.1% del límite elástico para el Ti-6Al-4V grado 5 y un 4.4% del límite elástico para la biocerámica de zirconia. A pesar de las actividades cotidianas y las cargas que representan para la prótesis, el porcentaje de daño acumulado fue de $7,15e+00 \%$ y un total de vida de $1.40e+08$ ciclos, siendo una prótesis que durará por más de 20 años y teniendo un peso de 388.82 gramos en promedio.

Se evaluó el costo de la fabricación de la prótesis de cadera, dando un monto total de 8 484.4 soles. Se tuvo en cuenta el costo del material y el proceso de manufactura a partir de fabricantes minoristas y el I.G.V del 18%. Siendo un 6% más económico que las prótesis del mercado que oscilan entre los 9 000 soles.

VI RECOMENDACIONES

- Análisis comparativo del comportamiento mecánico bajo cargas estáticas y de fatiga del Ti-8Al-1Mo-1V y el Ti-10V-2Fe-3Al para aplicaciones biomédicas.
- Análisis del tiempo de rehabilitación postoperatoria en pacientes con prótesis de cadera.

VII REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- [1] R. M. Susanibar, «"Cuidados de enfermería en pacientes post-operados de artroplastía de cadera en el servicio 4to. sur de traumatología del Hospital Central De La Fuerza Aérea Del Perú",» callao, 2020.
- [2] P. B. Ayamamani, «Impacto de la unidad de ortogeriatría en el manejo integral de pacientes adultos mayores con fractura de cadera de un hospital general de Lima durante el período 2016 - 2018,» Lima, 2020.
- [3] «Organización Mundial de la Salud,» 26 abril 2021. [En línea]. Available: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/falls>. [Último acceso: 16 abril 2022].
- [4] C. A. Pabón, L. A. Solano y J. A. Antúnez, «Necrosis avascular de cabeza femoral,» *Revista Médica Sinergia*, vol. 5, nº 7, julio 2020.
- [5] M. J. Lespasio, N. Sodhi y M. A. Mont, «Osteonecrosis of the Hip: A Primer,» 17 Enero 2019.
- [6] F. Stupenengro, *Materiales y materias primas*, Buenos Aires, 2011.
- [7] P. L. Zapico, «Diseño de una prótesis liviana de cadera con la posibilidad de incorporar medicación,» Madrid, 2018.
- [8] X. Gallart, J. Riba, J. Fernández-Valencia, G. Bori y E. Muñoz-Mahamud, «Las prótesis de cadera en el adulto joven. Prótesis de superficie y prótesis de vástago corto,» *SECOT (Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología)*, p. 11, 2017.
- [9] K. Hernández-Romero, A. B. Martínez-Valencia, L. Béjar-Gómez y M. Villagómez Galindo, «Análisis biomecánico de una prótesis de cadera mediante elementos finitos,» *Revista mexicana de ingeniería biomédica*, vol. 41, nº 2, 2020.
- [10] N. Angulo, L. Gil y V. Aray, «Análisis de Falla de una prótesis de cadera tipo Thompson,» *Acta Microscópica*, vol. 29, nº 1, pp. 36-45, 2020.
- [11] D. Rodríguez Delgado , «Diseño y fabricación de prótesis parcial de cadera personalizada con propiedades bio-mecánicas similares al tejido óseo mediante manufactura aditiva DMLS,» Querétaro, 2020.
- [12] Su Wang, Xin Zhou, Linlin Liu, Zhang'ao Shi y Yongqiang Hao, «On the design and properties of porous femoral stems with adjustable stiffness gradient,» *Elsevier*, 2020.

- [13] Y. Acebo Barreiro, «Diseño y validación de un vástago de cadera largo para minimizar el uso de material y posibilitar su fabricación mediante tecnologías aditivas,» Valencia, 2021.
- [14] E. Pérez , S. Bahr, M. Jordán, M. Martí y R. Reguera, «Bases anatomofuncionales de la articulación de la cadera y su relación con la fractura,» *Scielo*, vol. 40, nº 3, junio 2018.
- [15] «Biomecánica miembro inferior,» [En línea]. Available: <https://biomecanica-de-miembro-inferior.webnode.mx/cadera/>. [Último acceso: 23 junio 2022].
- [16] O. Marín, E. Fernández, P. Dantas, P. Rego y L. Pérez, «Anatomía y función de la articulación coxofemoral. Anatomía artroscópica de la cadera,» *ScienceDirect*, vol. 23, nº 1, abril 2016.
- [17] Orrego y Morán, *Ortopedia y Traumatología Básica*, Santiago, 2014, p. 170.
- [18] G. Rueda, J. Tovar, S. Hernández, D. Quintero y C. Beltrán, «Características de las fracturas de fémur proximal,» *ScienceDirect*, vol. 26, nº 4, p. 6, Diciembre 2017.
- [19] M. Marco , «Análisis experimental y numérico de la fractura de fémur humano,» Madrid, 2017.
- [20] E. Medina, «Diseño de utillaje para la implantación sistemática de prótesis de cadera,» Sevilla, 2021.
- [21] «Praxys,» [En línea]. Available: <https://praxys.es/especialidades-fisioterapia-a-domicilio/protesis-de-cadera/>. [Último acceso: junio 2022].
- [22] «OrthoInfo,» [En línea]. Available: <https://orthoinfo.aaos.org/es/diseases--conditions/fracturas-de-la-diafisis-femoral-ruptura-del-hueso-del-muslo-femur-shaft-fractures-broken-thighbone/#:~:text=La%20fractura%20en%20alguna%20parte,a%20ensancharse%20en%20la%20rodilla..> [Último acceso: junio 2022].
- [23] «Biomecánica del hueso: aplicación al tratamiento y a la consolidación de las fracturas,» *ScienceDirect*, vol. 47, nº 3, p. 17, septiembre 2014.
- [24] S. País, «Estudio epidemiológico descriptivo de la artroplastia de cadera en el hospital Universitario Río Hortega,» 2019.
- [25] G. Orfanos, Y. Ding, B. Barden y J. Fitzek, «Reconstrucción de defecto metafisario femoral con aloinjerto estructural cortical,» *ScienceDirect*, vol. 23, nº 4, pp. 207-2015, 2017.
- [26] J. Caeiro, P. Gonzáles y D. Guede, «Biomecánica y hueso (y II): Ensayos en los distintos niveles jerárquicos del hueso y técnicas alternativas para la determinación de la resistencia ósea,» *Scielo*, vol. 5, nº 2, junio 2013.

- [27] C. Turner, «Bone strength: Current concepts,» *New York Academy of Sciences*, pp. 1068: 429-446, 2006.
- [28] S. Amnom, M. Meir y S. Ron, «Whole bone mechanics and mechanical testing,» *ScienceDirect*, pp. 8-17, 2008.
- [29] S. Cowin, *Bone Mechanics*, Washington D.C.: Boca Raton London New York , 2001, p. 400.
- [30] M. Schaffler y D. Burr, «Stiffnes of compact bone: Effects of porosity and density,» *ScienceDirect*, vol. 21, pp. 13-16, 1988.
- [31] A. Mahiques , «Estudio de diseño y cálculo de una prótesis de cadera,» Valencia, 2015.
- [32] K. Hernández , «Estudio numérico de una prótesis de cadera de Ti-6AL-4V y su efecto sobre la reabsorción osea,» Morelia Michoacán, 2021.
- [33] J. Duque, R. Navarro, R. Navarro y J. Ruiz, «Biomecánica de la protesis total de cadera: cementadas y no cementadas,» vol. 9, pp. 32-48, 2011.
- [34] L. Palomino, R. Ramírez, J. Vejarano y R. Ticse, «Fracturas de cadera en el adulto mayor: La epidemia ignorada en el Perú,» *Scielo Perú*, vol. 33, nº 1, Marzo 2016.
- [35] C. Rondón, H. Zaga y E. Gutiérrez, «Características clínicas y epidemiológicas en adultos mayores con diagnóstico de fractura de cadera en un hospital de Lima, Perú,» *Scielo Perú*, vol. 38, nº 1, 2021.
- [36] J. Caeiro Rey, S. Dapia Robleda, E. Vaquero Cervino, L. Roca Ruiz y M. Blanco Ramos, «Factores determinantes de la resistencia ósea,» *Elsevier*, vol. 14, nº 4, pp. 67-74, julio 2005.
- [37] N. Zuta Lopez, «Frecuencia de fracturas de cadera en adultos mayores, Hospital Regional Virgen de Fátima, Chachapoyas-2019,» Chachapoyas, 2019.
- [38] Expansión, «Datosmacro.com,» [En línea]. Available: <https://datosmacro.expansion.com/demografia/esperanza-vida/peru>. [Último acceso: 19 septiembre 2022].
- [39] J. Gillen Morales, «Morbimortalidad y demora en la referencia de pacientes con fracturas de cadera a un Hospital nivel IV Hospital II de vitarte ESSALUD 2019,» Lima, 2019.
- [40] M. Alatrística Geronimo, «Morbi-mortalidad en pacientes adultos mayores post operados de fractura de cadera en Hospiral Regional Honorio Delgado Espinoza en el periodo enero- junio del 2019,» Arequipa, 2020.

- [41] EsSalud, «EsSalud,» 11 10 2021. [En línea]. Available: <http://noticias.essalud.gob.pe/?innoticia=essalud-alerta-incremento-de-fractura-de-cadera-en-adultos-mayores-durante-la-pandemia>.
- [42] «MBA SURGICAL EMPOWERMENT,» 1988. [En línea]. Available: <https://www.mba.eu/blog/tipos-fractura-cadera/>. [Último acceso: 27 Septiembre 2022].
- [43] «Oficina para la Salud de la Mujer,» Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU., 22 febrero 2021. [En línea]. Available: <https://espanol.womenshealth.gov/a-z-topics/osteoporosis#:~:text=Las%20mujeres%20son%20m%C3%A1s%20propensas%20a%20padecer%20osteoporosis%20porque%3A&text=Las%20mujeres%20suelen%20tener%20huesos,naturalmente%20a%20medida%20que%20envejecemos..> [Último acceso: octubre 2022].
- [44] M. I. Capote Bueno, A. M. Segredo Pérez y C. O. Gómez Zayas, «Climaterio y menopausia,» *Scielo*, vol. 27, n° 4, diciembre 2011.
- [45] G. Pahl, W. Beitz, J. Feldhusen y K. Grote, *Engineering Design*, Springer, 2007, pp. 159-160.
- [46] «Researchgate,» 2008. [En línea]. Available: https://www.researchgate.net/figure/Augmentations-of-the-Pahl-and-Beitz-Methodology_fig5_267484975. [Último acceso: 30 septiembre 2022].
- [47] K. Ulrich y S. Eppinger, *Diseño y desarrollo de productos*, vol. 4, Mexico: Mc Graw Hill Education, 2013, p. 16.
- [48] D. Justel Lozano, E. Pérez Bartolomé, R. Vidal Nadal, A. Gallo Fernández y E. Val Jauregui, «Estudio de métodos de selección de conceptos,» *Universitat Jaume I*, pp. 26-28, 2007.
- [49] S. M. a. Products, «SMP Aleaciones especiales,» [En línea]. Available: <https://smp.es/gradosti>. [Último acceso: octubre 2022].
- [50] C. Martínez y A. Ozols, «Biomateriales utilizados en cirugía ortopédica como sustitutos del tejido óseo,» *Scielo*, vol. 77, n° 2, Junio 2012.
- [51] J. Faig Martí y F. Gil- Mur, «Los recubrimientos de hidroxiapatita en las prótesis articulares,» *Elsevier*, vol. 52, n° 2, pp. 113-120, 2008.
- [52] I. N. d. E. E. Informática, «Informe Tecnico,» 2002.
- [53] D. Fariña Valera, «El ejercicio físico tras una artroplastia de cadera,» 2014.

VIII ANEXOS

8.1 PROTOCOLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENTREVISTAS PARA ESPECIALISTAS

Estimado/a participante,

Le pedimos su apoyo en la realización de una investigación conducida por *Christopher Michael Soriano Torres*, estudiante de la Facultad de Ingeniería Mecánica Eléctrica de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, asesorado por el docente *Alejandro Vera Lázaro*. La investigación, denominada “*Diseño de una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos para permitir la movilidad en miembros inferiores*”, tiene como propósito diseñar una prótesis de cadera utilizando materiales compuestos para permitir la movilidad en miembros inferiores.

Se le ha contactado a usted en calidad de funcionario público y/o privado. Si usted accede a participar en esta entrevista, se le solicitará responder diversas preguntas sobre el tema antes mencionado, lo que tomará aproximadamente entre 30 y 60 minutos. La información obtenida será únicamente utilizada para la elaboración de una tesis. A fin de poder registrar apropiadamente la información, se solicita su autorización para grabar la conversación. La grabación y las notas de las entrevistas *serán almacenadas únicamente por la investigadora en su computadora personal por un periodo de tres años, luego de haber publicado la investigación, y solamente ella y su asesora tendrán acceso a la misma*. Al finalizar este periodo, la información será borrada.

Su participación en la investigación es completamente voluntaria. Usted puede interrumpir la misma en cualquier momento, sin que ello genere ningún perjuicio. Además, si tuviera alguna consulta sobre la investigación, puede formularla cuando lo estime conveniente, a fin de clarificarla oportunamente.

Al concluir la investigación, si usted brinda su correo electrónico, le enviaremos un informe ejecutivo con los resultados de la tesis a su correo electrónico.

En caso de tener alguna duda sobre la investigación, puede comunicarse al siguiente correo electrónico: 74202435@usat.edu.pe o al número 948099511. Además, si tiene alguna consulta sobre aspectos éticos, puede comunicarse con dirección de escuela académica de ingeniería mecánica eléctrica de la universidad, al correo electrónico aquerevalu@usat.edu.pe.

Yo, _____, doy mi consentimiento para participar en el estudio y autorizo que mi información se utilice en este. Asimismo, estoy de acuerdo que mi identidad sea tratada de manera (*marcar con X una de las siguientes opciones*):

| | |
|--|--|
| | <u>Declarada</u> , es decir, que en la tesis se hará referencia expresa de mi nombre. |
| | <u>Confidencial</u> , es decir, que en la tesis <u>no</u> se hará ninguna referencia expresa de mi nombre y la tesista utilizará un código de identificación o pseudónimo. |

Finalmente, entiendo que recibiré una copia de este protocolo de consentimiento informado.

| | | |
|--|-------|-------|
| Nombre completo del (de la) participante | Firma | Fecha |
|--|-------|-------|

Correo electrónico del participante: _____

| | | |
|-------------------------------------|-------|-------|
| Nombre del Investigador responsable | Firma | Fecha |
|-------------------------------------|-------|-------|

8.2 ENCUESTA N° 001 PARA DESARROLLO TESIS DE INVESTIGACIÓN

Esta encuesta se realiza en el marco de la tesis de investigación para la carrera de Ingeniería Mecánica Eléctrica de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. La presente tesis lleva por título: “**DISEÑO DE UNA PRÓTESIS DE CADERA UTILIZANDO MATERIALES COMPUESTOS PARA PERMITIR LA MOVILIDAD EN MIEMBROS INFERIORES**”. Esta encuesta deberá ser contestada en función a especificaciones técnicas y experiencia como médico especialista en Ortopedia y Traumatología de cadera pelvis.

Para responder las siguientes preguntas, debe tomarse en cuenta que la paciente en mención es una mujer promedio peruana de 60 años de edad. En promedio mide 1.51 metros de estatura y pesa 57 kg.

Por favor marca con una (X) lo que corresponda. Si las preguntas no son para marcar, agregue su comentario sobre la línea punteada.

1. **¿Es usted médico especialista en Ortopedia y traumatología de cadera pelvis o ramas afines?**

SI () NO ()

2. **De acuerdo al paciente mencionado: ¿Qué diámetro debería tener el cótilo de la cabeza femoral que utilizaría la paciente, tomar como referencia la siguiente tabla del fabricante “Striker”?**

| Cótilos hemisféricos con orificios cluster Trident | | | | |
|---|------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Marca | N° de catálogo del implante | Tamaño del cótilo (mm) | Diámetro del anillo (mm) | Orificios para tornillos |
| | 502-01-42A | 42 | 42 | 3 |
| | 502-01-44B | 44 | 44 | 3 |
| | 502-01-46C | 46 | 46 | 3 |
| | 502-01-48D | 48 | 48 | 3 |
| | 502-01-50D | 50 | 50 | 3 |
| | 502-01-52E | 52 | 52 | 5 |
| | 502-01-54E | 54 | 54 | 5 |
| | 502-01-56F | 56 | 56 | 5 |
| | 502-01-58F | 58 | 58 | 5 |
| | 502-01-60G | 60 | 60 | 5 |
| | 502-01-62G | 62 | 62 | 5 |
| | 502-01-64H | 64 | 64 | 5 |
| | 502-01-66H | 66 | 66 | 5 |
| | 502-01-68I | 68 | 68 | 5 |
| | 502-01-70I | 70 | 70 | 5 |
| | 502-01-72J | 72 | 72 | 5 |
| | 502-01-74J | 74 | 74 | 5 |

3. ¿Qué longitud debería tener el tornillo del cótilo que utilizaría la paciente, tomar como referencia la siguiente tabla del fabricante “Striker”?

| Tornillo de hueso esponjoso Stryker | | |
|--|------------------------------------|-------------------------------------|
| Marca | N° de catálogo del implante | Longitudes de tornillos (mm) |
| | 203-6516-1 | 16 |
| | 203-6520-1 | 20 |
| | 203-6525-1 | 25 |
| | 203-6530-1 | 30 |
| | 203-6535-1 | 35 |
| | 203-6540-1 | 40 |
| | 203-6545-1 | 45 |
| | 203-6550-1 | 50 |
| | 203-6555-1 | 55 |
| | 203-6560-1 | 60 |

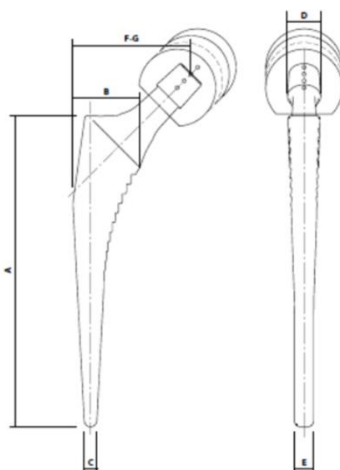
4. ¿Qué diámetro debería tener el inserto a utilizar por la paciente, tomar como referencia la siguiente tabla del fabricante “Striker”?

| Marca | Diámetro del cótilo (mm) | Diámetro esférico exterior (mm) |
|--------------|---------------------------------|--|
| | 52 | 46.5 |
| | 54 | 48.5 |
| | 56 | 50.5 |
| | 58 | 52.5 |
| | 60 | 54.5 |
| | 62 | 56.5 |
| | 64 | 58.5 |
| | 66-70 | 60.5 |

5. ¿Qué diámetro de cabeza femoral debería utilizar la paciente de acuerdo con la siguiente tabla del fabricante “Actinia”?

| Marca | Medidas (mm) | Tamaño | Referencia |
|-------|--------------|--------|------------|
| | 28 | S | 25862800 |
| | 28 | M | 25862805 |
| | 28 | L | 25862810 |
| | 32 | S | 25863200 |
| | 32 | M | 25863205 |
| | 32 | L | 25863210 |
| | 36 | S | 25863600 |
| | 36 | M | 25863605 |
| | 36 | L | 25863610 |
| | 36 | XL | 25863615 |
| | 40 | S | 25864000 |
| | 40 | M | 25864005 |
| | 40 | L | 25864010 |
| | 40 | XL | 25864015 |

6. Marque las dimensiones del vástago largo que utilizaría la paciente de acuerdo con la siguiente tabla del fabricante “Actinia”.



| Marca | Tamaño | Longitud | Ancho proximal A/P | Ancho distal A/P | Ancho proximal M/L | Ancho distal M/L | OFFSET Standard | OFFSET Extendido |
|-------|--------|----------|--------------------|------------------|--------------------|------------------|-----------------|------------------|
| | 9 | 130 mm | 27.9 mm | 5.5 mm | 13.3 mm | 8 mm | 39 mm | 46 mm |
| | 10 | 140 mm | 29.1 mm | 6 mm | 14.3 mm | 9 mm | 39.5 mm | 47 mm |
| | 11 | 145 mm | 30.3 mm | 7 mm | 14.7 mm | 9.5 mm | 40 mm | 47.5 mm |
| | 12 | 150 mm | 31.5 mm | 7.8 mm | 15.2 mm | 10 mm | 40.5 mm | 48 mm |
| | 13 | 155 mm | 32.4 mm | 8.3 mm | 15.5 mm | 10 mm | 41 mm | 48.5 mm |
| | 14 | 160 mm | 33.3 mm | 9.3 mm | 16.3 mm | 10 mm | 41.5 mm | 49 mm |
| | 15 | 165 mm | 34.9 mm | 10.3 mm | 16.8 mm | 10 mm | 42 mm | 49.5 mm |
| | 16 | 170 mm | 36.1 mm | 10.8 mm | 18.7 mm | 10 mm | 42.5 mm | 49.5 mm |

7. ¿Qué opina sobre la propuesta de diseño en la presente investigación?

.....
.....
.....
.....

8. ¿Usted cree que podría ser una buena alternativa si se lanzara al mercado?

.....
.....
.....
.....

8.3 ENCUESTA N° 002 PARA DESARROLLO TESIS DE INVESTIGACIÓN

Esta encuesta se realiza en el marco de la tesis de investigación para la carrera de Ingeniería Mecánica Eléctrica de la Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. La presente tesis lleva por título: **“DISEÑO DE UNA PRÓTESIS DE CADERA UTILIZANDO MATERIALES COMPUESTOS PARA PERMITIR LA MOVILIDAD EN MIEMBROS INFERIORES”**. Esta encuesta deberá ser contestada en función a especificaciones técnicas y experiencia como Ingeniero Mecánico o Ingeniero de Materiales.

Para responder las siguientes preguntas, debe tomarse en cuenta que se va a realizar una prótesis de cadera utilizando el material Ti-6Al-4V para la simulación estática estructural del vástago largo no cementado. Además, la cabeza femoral utilizará Zirconia biocerámica y el cótilo tendrá un recubrimiento de Hidroxiapatita con un espesor de 155µm.

Por favor marca con una (X) lo que corresponda. Si las preguntas no son para marcar, agregue su comentario sobre la línea punteada.

1. ¿Es usted Ingeniero Mecánico o Ingeniero de Materiales?

Ingeniero Mecánico () Ingeniero de materiales ()

2. ¿Alguna vez había escuchado sobre los materiales ya comentados?

SI () NO ()

3. ¿En base a su experiencia, cree usted que los materiales utilizados son una buena opción para el diseño de la prótesis de cadera de vástago largo no cementada?, Si la respuesta es negativa agregue los materiales que usted consideraría propicio para el diseño de la prótesis.

SI ()

NO ()

4. Sabemos que el material utilizado tiene una resistencia a la fatiga de $688 \cdot 10^7$ MPa y que la persona tiene un peso de 57 kg, ¿cree usted que con la resistencia ya mencionada pueda ser capaz de soportar el peso y las actividades físicas del paciente? ¿Por qué?

() SI, porque

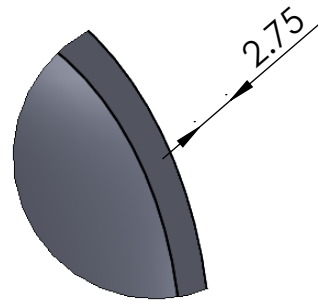
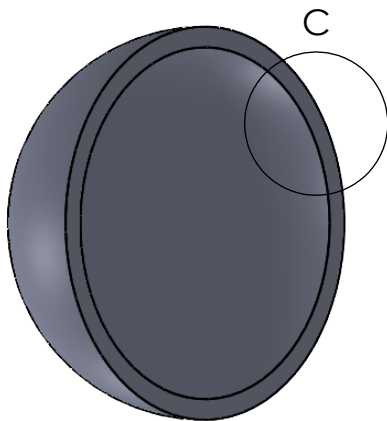
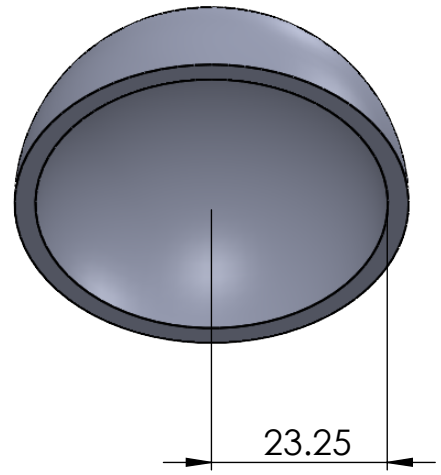
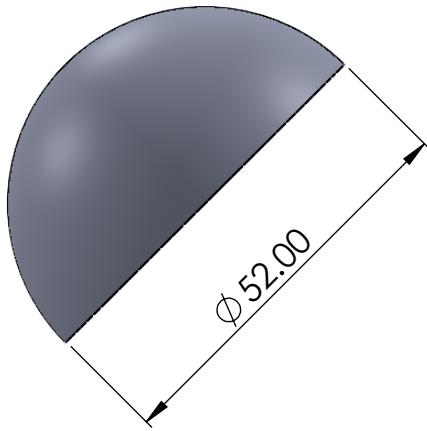
() NO, porque.....

5. ¿Qué opina sobre la selección del material en la presente investigación?

.....
.....
.....
.....

6. ¿Usted cree que podría ser beneficioso el diseño y uso de materiales compuestos para el sector médico?

.....
.....
.....
.....



DETALLE C
ESCALA 2 : 1



PIEZA: Códilo

DISEÑADOR: Soriano Torres Christopher Michael

Escuela: Ingeniería Mecánica Eléctrica



Escala: 1:1
Fecha: 19/10/2022

Material: Ti-6Al-4V

PL. No.: 1

4 3 2 1

F

F

E

E

D

D

C

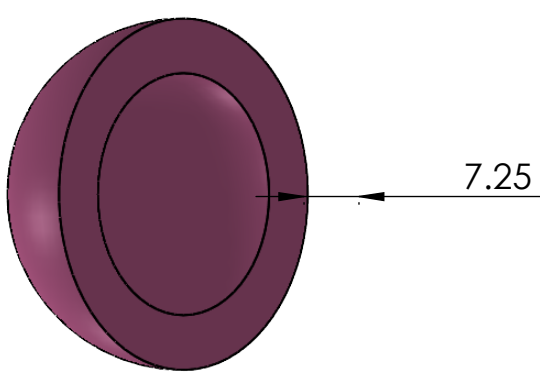
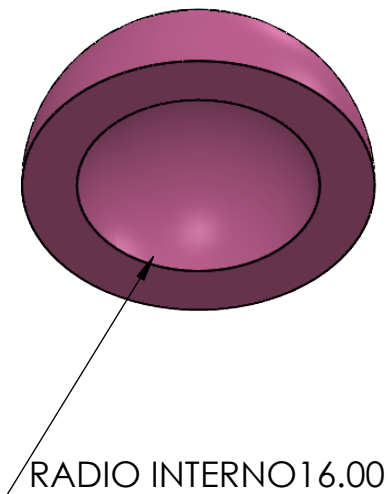
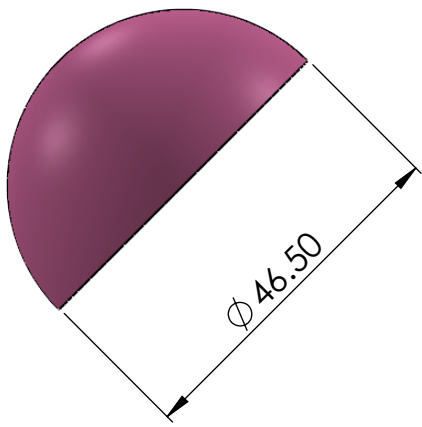
C

B

B

A

A



| | | |
|---|--------------------|----------------------------------|
| PIEZA: Inserto | <p>Un. dim. mm</p> | Escala: 1:1 Fecha: 19/10/2022 |
| DISEÑADOR: Soriano Torres Christopher Michael | | Material: Zirconia |
| Escuela: Ingeniería Mecánica Eléctrica | | PL. No.: 2 |

4 3 2 1

4 3 2 1

F

F

E

E

D

D

C

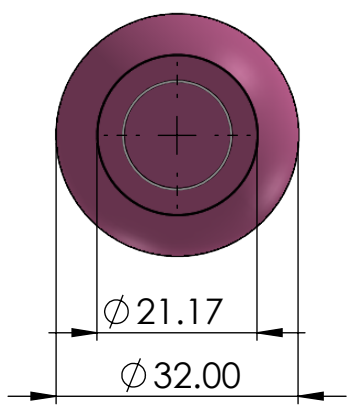
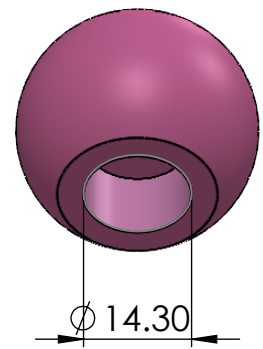
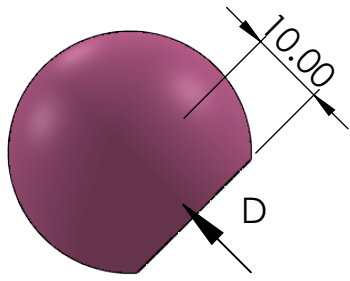
C

B

B

A

A



VISTA D



PIEZA: Cabeza femoral



Un. dim. mm

Escala: 1:1
Fecha: 19/10/2022

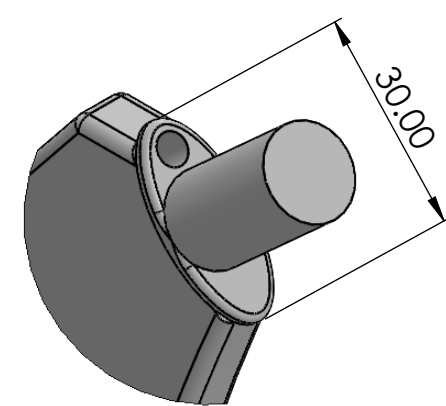
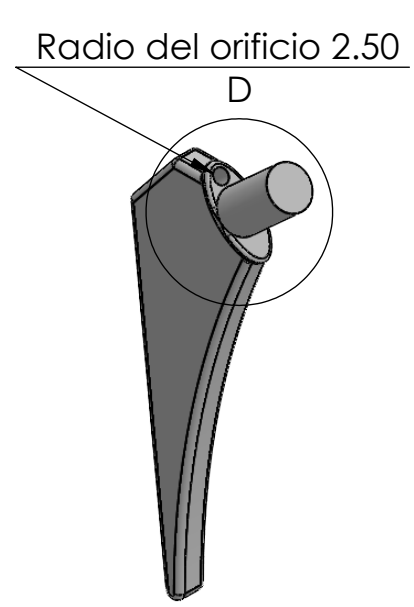
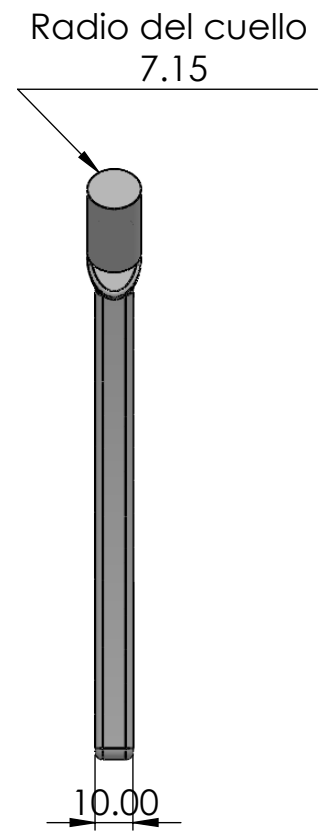
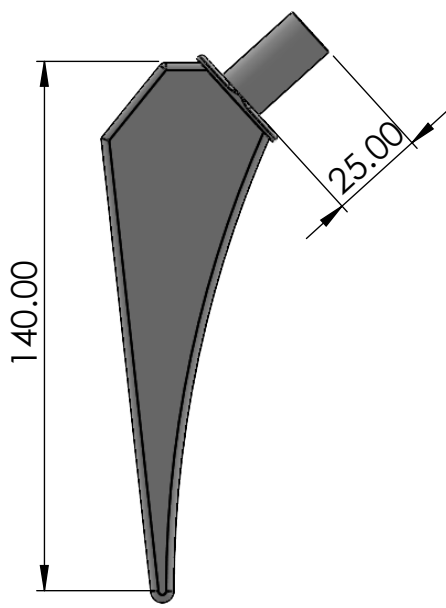
DISEÑADOR: Soriano Torres Christopher Michael

Material: Zirconia



Escuela: Ingeniería Mecánica Eléctrica

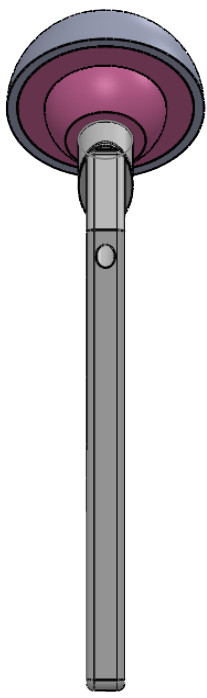
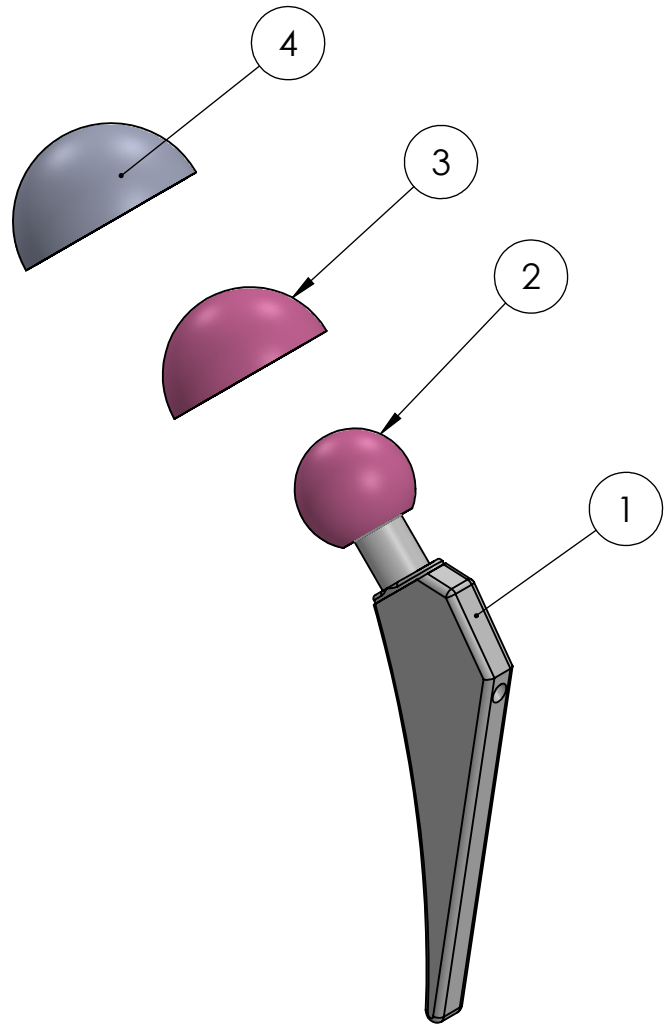
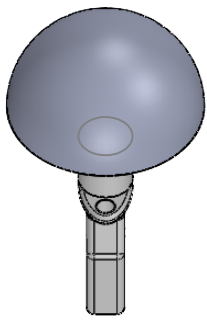
PL. No.: 2

4 3 2 1



DETALLE D
ESCALA 1 : 1

| | | | |
|---|---|---|----------------------------------|
|  | PIEZA: Vastago femoral |  Un. dim. mm | Escala: 1:1 Fecha: 19/10/2022 |
| | DISEÑADOR: Soriano Torres Christopher Michael | | Material: Ti-6Al-4V |
| | Escuela: Ingeniería Mecánica Eléctrica | | PL. No.: 1 |



| N° DE ELEMENTOS | CANTIDAD | DESCRIPCIÓN |
|-----------------|----------|-----------------|
| 1 | 1 | VASTAGO FEMORAL |
| 2 | 1 | CABEZA FEMORAL |
| 3 | 1 | INSERTO |
| 4 | 1 | CÓTILO |



PIEZA: Vastago femoral



Escala: 1:1
Fecha: 19/10/2022

DISEÑADOR: Soriano Torres Christopher Michael

Material: Ti-6Al-4V

Escuela: Ingeniería Mecánica Eléctrica

PL. No.: 1