





TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

"Evaluación del comportamiento mecánico de un modelo de implante metacarpofalángico propuesto para el dedo índice usando el método de elementos finitos"

Tutor Académico: Prof. Everling Dávila.

Presentado ante la Ilustre

Universidad Central de Venezuela

Por el Bachiller:

Yusti O. Harrys X.

Para optar por el Título de

Ingeniero Mecánico

DEDICATORIA

Dedicado a todas las personas que me han apoyado y guiado como profesional.

A quien me han hecho caer, pues en ellos hallé fortaleza y paciencia.

Para mi madre, padre, hermana, hermano mayor, hermano gemelo, en ustedes encuentro el motivo y las ganas de seguir adelante.

Para todo aquel sin miedo a lo imposible.

No dedico este informe con la investigación de mi Trabajo Especial de Grado.

Dedico las horas, las ganas, el esfuerzo, las lágrimas, el sueño perdido, la dicha, que logró juntar todo el conocimiento y trabajo requerido en esta tesis para hacerla lo que, en mi opinión, representa a un verdadero Ingeniero Mecánico.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, que soy tu obra y cuyo destino me has dado el honor de escribir.

A los profesores del Instituto Nacional de Bioingeniería, que me brindaron su apoyo y conocimiento para la culminación de esta investigación, Profesora Everling Dávila, Profesora Omaira Rodríguez, Profesora Leyde Briceño.

En agradecimiento por su colaboración y apoyo que aportaron de su conocimiento para la realización de este proyecto de carrera, Ing. Ángel Méndez, Ing. Adriana Yánez, Ing. Alessandra Nagell, Ing. Michelle Grimaldo, Ing. Ramón Bonillo, Ing. Richard Dumas, Sra. Lynda Hayes, Sra. Lisa Manganiello, Juan C. Martínez, Neal Briceño, Ing. Jesús Rodríguez, Sr. Dave Mitchell, Edgar Quintana, Carlos Meriño, Oswaldo Castillo, Gabriel Pino, Arturo Rodríguez, David Gyory, Ing. Marwill Quintero, David Severeyn, Prof. Francisco Manzano, Prof. Jesús Lizarraga, Ing. Miguel Castro, Sr. Luis Yusti, Ing. Lurif Mendoza, Prof. Josue León, Ing. Elio Orta.

Yusti O. Harrys X.

EVALUACIÓN DEL COMPORTAMIENTO MECÁNICO DE UN MODELO DE IMPLANTE METACARPOFALÁNGICO PROPUESTO PARA EL DEDO ÍNDICE USANDO EL MÉTODO DE ELEMENTOS FINITOS.

Tutor Académico: Prof. Everling Dávila. Trabajo Especial de Grado. Caracas, U.C.V. Facultad de Ingeniería. Escuela de Ingeniería Mecánica. 2015, 117 p.

Palabras Clave: (Implante metacarpofalángico, Biomecánica, Método de Elementos Finitos)

RESUMEN

En el presente Trabajo Especial de Grado se propuso desarrollar un modelo computacional de prótesis metacarpofalángica. Se desarrolló un remplazo articular de diseño simple con un grado de libertad articular en flexo-extensión. Para ello se llevó a cabo un diseño conceptual usando un *software* CAD/CAM, y se optimizó mediante un análisis comparativo con dos prótesis comerciales, *Swanson* y *Neuflex* para lo cual se usó el *software* ANSYS 14.0 empleando el método de elementos finitos. El estudio llevado a cabo consistió en la evaluación de la respuesta producida al aplicar una carga que simula una actividad prensil en la mano, y la respuesta mecánica interna producida en la prótesis tras un movimiento en flexo-extensión. Se obtuvo un modelo optimizado de una sola pieza que promueve el posicionamiento articular natural, permite movilidad de la prótesis similar a la observada en los modelos comerciales, posibilita el uso del prototipado rápido como medio de fabricación y arroja una concentración de esfuerzos en un área menor que las encontradas en la prótesis *Neuflex*, lo que incrementará la vida útil de la prótesis.

ÍNDICE DE CONTENIDO

	PP
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
RESUMEN	iv
INDICE DE CONTENIDO	v
INDICE DE TABLAS	vii
INDICE DE FIGURAS	viii
CAPITULO I INTRODUCCION	
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Objetivos	2
1.3. Antecedentes	3
1.4. Alcances y limitaciones	10
CAPITULO II MARCO TEORICO	
2.1. Morfología ósea de la mano	11
2.2. Composición del hueso	12
2.3. Articulación metacarpofalángica	14
2.4. Afecciones de la mano	17
2.5. Biomecánica de la mano	18
2.6. Implantes articulares	25
CAPITULO III MECÁNICA DE MATERIALES Y ELEMENTO FINITOS	S
3.1. Mecánica de materiales	34
	35
3.2. Propiedades mecánicas de los materiales3.3. Teorías de falla	37
3.4. Elementos finitos	39
CAPITULO IV MARCO METODOLÓGICO	39
4.1. Tipo de investigación	46
4.2. Diseño de la investigación	47
4.2. Diseño de la investigación 4.3. Metodología de la investigación	47
4.4. Evaluación del modelo de implante	64
CAPITULO V ANALISIS DE RESULTADOS	04
5.1. Estudio prensil	68
5.2. Estudio mecánico de flexo-extensión	70
5.3. Optimización del modelo propuesto	70

CAPITULO VI CONCLUSIONES Y RECOMENDACIO	ONES
6.1. Conclusiones	79
6.2. Recomendaciones	80
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	81
ANEXOS	89

INDICE DE TABLAS

	PP		
Músculos extensores y flexores de la mano.	16		
Revisión de la fuerza de la mano en articulaciones			
metacarpofalángicas.	22		
Data de estudios y de seguimiento clínico en prótesis de bisagra			
Data recolectada de estudios y de seguimiento clínico en prótesis	31		
flexibles de una sola pieza	31		
Dimensiones de los huesos relacionados al implante			
metacarpofalángico a diseñar.	7)		
Criterios ponderados en la matriz de selección.	51		
Dimensiones de corte articular	57		
Resultados obtenidos para adaptación cosmética de la mano.	58		
Propiedades mecánicas del Silastic utilizadas en el estudio de la	 59		
condición de resistencia mecánica	3)		
Ponderaciones obtenidas en la categoría de resistencia mecánica de	60		
la matriz de selección.	00		
Data obtenida de las casas comerciales de los materiales	62		
considerados como material base en el diseño del modelo	02		
Ponderación final en la selección del modelo final a evaluar	63		
Malla de los implantes evaluados en ANSYS 14.0.	65		
Deformación resultante en la primera evaluación para el modelo	69		
propuesto.	0)		
Esfuerzos de Von Mises resultantes en la primera evaluación para	70		
el modelo propuesto	70		
Resultados obtenidos para el Módulo de Selección en cada modelo	75		
optimizado.			
Resultados obtenidos para los modelos Neuflex, Swanson,	=		
Propuesto Inicial y Propuesto optimizado en la segunda	77		
evaluación.			
	Revisión de la fuerza de la mano en articulaciones metacarpofalángicas. Data de estudios y de seguimiento clínico en prótesis de bisagra Data recolectada de estudios y de seguimiento clínico en prótesis flexibles de una sola pieza Dimensiones de los huesos relacionados al implante metacarpofalángico a diseñar. Criterios ponderados en la matriz de selección. Dimensiones de corte articular Resultados obtenidos para adaptación cosmética de la mano. Propiedades mecánicas del Silastic utilizadas en el estudio de la condición de resistencia mecánica Ponderaciones obtenidas en la categoría de resistencia mecánica de la matriz de selección. Data obtenida de las casas comerciales de los materiales considerados como material base en el diseño del modelo Ponderación final en la selección del modelo final a evaluar Malla de los implantes evaluados en ANSYS 14.0. Deformación resultante en la primera evaluación para el modelo propuesto. Esfuerzos de Von Mises resultantes en la primera evaluación para el modelo propuesto Resultados obtenidos para el Módulo de Selección en cada modelo optimizado. Resultados obtenidos para los modelos Neuflex, Swanson, Propuesto Inicial y Propuesto optimizado en la segunda		

INDICE DE FIGURAS

		PP	
	Prótesis diseñadas con varios escariadores metálicos para el	-	
Figura 1.1	hueso a implantar la prótesis		
F! 1.4	Implante de silicón cuya zona más delineada es el área de	-	
Figura 1.2	interés para el modelado en el trabajo de Podnos E. et al. 2006.	5	
Figure 1.2	De izquierda a derecha, implante Neuflex e implante Avanta		
Figura 1.3	preparados para los ensayos mecánicos	5	
Figura 1.4	Implante metacarpofalángico Avanta MCP-20	6	
	Estudios de tensiones en z y tensiones de Von Mises. (A)	-	
E' 1 5	Flexión pura 40° (B) Flexión 40° y Desviación cubital 20° (C)	-	
Figura 1.5	Flexión 40° y Luxación Palmar 3 mm (D) Flexión	7	
	40°Desviación Cubital 20° y Luxación 3 mm		
Figure 1.6	Tensiones concentradas en la prótesis utilizado en el trabajo de	7	
Figura 1.6	Stefano Deotti et al. 2009	7	
Figura 1.7	Modelo propuesto de implante metacarpofalángico por	8	
rigura 1.7	Theodoros Pylios	_	
Figura 1.8	Diseño de prótesis apernada y restringida	9	
Figura 2.1	Anatomía ósea de la mano	12	
	Esquema de una sección de un hueso largo, en concreto la	-	
Figura 2.2	diáfisis, donde se muestra la organización y localización del	13	
	hueso cortical (compacto) y del hueso trabecular (esponjoso).		
Figura 2.3	Partes del hueso largo	14	
Figura 2.4	Articulación sinovial, articulación metacarpofalángica	14	
	Planos y ejes de la mano, Eje transversal BB', plano sagital:	=	
Figura 2.5	movimientos de flexión 1 extensión 2, eje anteroposterior AA',	15	
	plano frontal: movimientos de abducción 4 y aducción 3.		

Figura 2.6	Movimientos de las articulaciones		
Figura 2.7	Rango de movimiento de flexo-extensión de la articulación metacarpofalángica	19	
Figura 2.8	Grado de movilidad de una mano con afección. Grado de movilidad según la pre y post-artroplastia: (1) 17° sin operar, (2) 51° recién operado, (3) 39° largo tiempo después de operar	20	
Figura 2.9	Agarres prensiles humanos. (A) Cilíndrico, (B) de pinza, (C) de gancho, (D) palmar, (E) esférico, (F) lateral	21	
Figura 2.10	Tipos remplazos articulares metacarpofalángicos. A) Implante de bisagra, B) Implante flexible de una pieza, C) Implante de remplazo de superficie	25	
Figura 2.11	Primera generación de implantes tipo bisagra, prótesis de Brannon	26	
Figura 2.12	Segunda generación de prótesis de bisagra, de izquierda a derecha implante diseñado por Steffee y George-Buchholtz	26	
Figura 2.13	Prótesis Daphne	27	
Figura 2.14	Prótesis Swanson con ojales de titanio para implante Swanson	28	
Figura 2.15	Prótesis Sutter	29	
Figura 2.16	Prótesis Niebauer	30	
Figura 2.17	(a) Prótesis Calnan-Reis y (b) Prótesis Nicolle-Calnan	30	
Figura 2.18	Prótesis Neuflex	31	
Figura 2.19	Implante de carbono pirolítico	32	
Figura 2.20	Prótesis Avanta	33	
Figura 2.21	Implante Elogenics	33	

Figura 3.1	Esfuerzos normales, cortantes	34
Figura 3.2	Diagrama esfuerzo deformación general. Tendencia de curva para diferentes materiales de mayor a menor rigidez, a) acero estructural material, b) Fundición maleable, c) Silicón	35
Figura 3.3	Métodos de discretización espacial	39
Figura 3.4	Ejemplo de elementos que conforman la malla en elementos finitos	41
Figura 4.1	Sistema óseo de la mano recreado	48
Figura 4.2	Sistema óseo del dedo índice recreado	48
Figura 4.3	Consideraciones de diseño para el Sistema Ideal de Implante Articular	50
Figura 4.4	Implante flexible de una pieza con preflexión	53
Figura 4.5	Modelo propuesto 1	54
Figura 4.6	Modelo propuesto 2	54
Figura 4.7	Modelo propuesto 3	54
Figura 4.8	Modelo propuesto 4	55
Figura 4.9	Modelo propuesto 5	55
Figura 4.10	Articulación metacarpofalángica cortada por artroplastia para el calce del modelo de implante	56
Figura 4.11	Vástago propuesto con geometría que calce en el hueso	57
Figura 4.12	(a) Sección a remover en la articulación, (b) Implante aplicado a la sección removida del hueso	 58
Figura 4.13	Vástago propuesto con geometría que calce en el hueso, lado izquierdo de la figura muestra vástago del metacarpo, lado	- 59

	derecho el vástago que calza en la falange		
	Mapa de selección de materiales, Modulo de <i>Young</i> versus	-	
Figura 4.14	Esfuerzo	61	
	Modelo propuesto con una optimización, empotrado en un	=	
Figura 4.15	vástago y con momento aplicado de 5 N.mm en el otro	66	
	vástago.		
T1 446	Aplicación de la segunda evaluación en un implante propuesto		
Figura 4.16	con ANSYS 14.0	67	
D' 51	Prótesis metacarpofalángicas comerciales modeladas en	- (0	
Figura 5.1	Inventor 2014. (a) Swanson y (b) Neuflex.	68	
	Resultados obtenidos de la primera evaluación comparativa	-	
E'	para los implantes comerciales y la prótesis propuesta. (a)	60	
Figura 5.2	Comparación de esfuerzos de Von Mises y (b) Comparación de	ración de 69	
	desplazamientos.		
	Resultados obtenidos de la segunda evaluación comparativa	-	
Figura 5.3	para los implantes comerciales y la prótesis propuesta.	71	
	Esfuerzos de Von Mises a un anulo rotado.		
	Algunas de las optimizaciones planteadas para mejorar la	-	
Figura 5.4	prótesis propuesta. (a) Optimización 1, (b) Optimización 2, (c)	73	
	Optimización 5 y (d) Optimización 6.	_	
	Modificación de las caras superior e inferior del modelo		
Figura 5.5	propuesto. (a) Cara de contacto en extensión y (b) Cara de	74	
	contacto en flexión	_	
Figura 5.6	Resultados obtenidos para las optimizaciones al aplicar la	75	
rigura 5.0	primera evaluación	13	
Figura 5.7	Concentraciones de esfuerzos de los modelos optimizados a	76	
rigura 3.7	una misma carga. (a) Modelo 8, (b) Modelo 7 y (c) Modelo 4		
Figure 5 Q	Modelos rotados a 30° en flexo-extensión aplicando la segunda	77	
Figura 5.8	evaluación. (a) Modelo de implante Neuflex y (b) Modelo de	, ,	

	implante propuesto.	
	Distribución de esfuerzos máximos de Von Mises a 30° de	<u> </u>
Figura 5.9	extensión para implante Neuflex (A) y Modelo Propuesto (B)	78

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

La mano humana es una herramienta compleja que puede manejar objetos de diferentes tamaños, pesos y formas. Es una de las partes más importantes del cuerpo, por su riqueza sensorial y funcional pues permite realizar múltiples movimientos y acciones necesarias para la supervivencia y relación con el medio ambiente; la existencia de alguna anormalidad que afecte las manos puede llevar a la persona a sufrir alteraciones psicosociales y funcionales. Entre los elementos que componen la mano, la articulación metacarpofalángica resulta vital, es una articulación clave en el funcionamiento de la mano y los dedos, y la destrucción de esta articulación produce una deformidad y pérdida de precisión.

Gracias a los avances en la tecnología y la formación de investigadores interdisciplinarios que enlazan conocimientos ingenieriles y médicos en la creación de nuevas tendencias en el área de la Bioingeniería es posible ofrecer esperanza de vida útil más duradera. Entre las diversas aplicaciones del área de bioingeniería se encuentra el estudio y diseño de reemplazos articulares de la mano en aquellos casos en los cuales hay presencia de defectos congénitos o traumatismos graves y las opciones de recuperación son pocas.

Muchas investigaciones han llevado a cabo el desarrollo de elementos que puedan ser utilizados como remplazo artificial en la mano, las cuales poseen capacidades similares a las naturales, buscando proporcionar estas propiedades de manipulación.

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

La articulación metacarpofalángica es una articulación clave en el funcionamiento de la mano y los dedos, y el daño de esta articulación produce una deformidad y pérdida funcional. La articulación metacarpofalángica constituye uno de los elementos estructurales más significativos de la mano, pues admite un 77% del

movimiento total del dedo en flexión-extensión. La artritis reumatoide constituye la principal causa de disfunción de esta articulación, en concreto, puede debilitar los tejidos que rodean la articulación metacarpofalángica aumentando su inestabilidad y deformidad. Para disminuir los efectos de esta afección, en casos críticos, es posible sustituir una articulación dañada con una prótesis metacarpofalángica, con el objeto de reducir el dolor, mejorar la movilidad articular y recuperar el aspecto estético de la mano. Existen numerosos diseños de prótesis articulares metacarpofalángicas que se utilizan como reemplazos a la articulación aunque hay cierta frustración en cuanto a la cirugía de la mano pues en algunos casos estos implantes pueden llegar a fallar en comparación con reemplazos de articulaciones más grandes, como por ejemplo, en caderas o rodillas. Este trabajo de investigación tiene como objetivo proponer un modelo de prótesis metacarpofalángica, cuyo diseño cumpla con los requerimientos de diseño necesarios para facilitar el movimiento y la capacidad de soportar las cargas de las actividades cotidianas, por lo que se llevará a cabo un análisis mecánico del modelo propuesto usando el Método de Elementos Finitos (MEF).

1.2 OBJETIVOS

Objetivo general

Diseñar una prótesis metacarpofalángica propuesta para el dedo índice evaluando su comportamiento mecánico a través del método de elementos finitos.

Objetivos específicos.

- Realizar una revisión bibliográfica en libros, artículos y trabajos relacionados a la anatomía de la mano enmarcando el sistema óseo y grados de movilidad en la mano, diseños previos de remplazos articulares, cargas aplicadas a la articulación, y los materiales utilizados en los implantes desarrollados.
- Reconstruir el sistema óseo de la mano en la zona de interés, usando un software de segmentación de imágenes que servirá para la implantación y evaluación de la prótesis propuesta.

- Establecer los parámetros del diseño restrictivos del modelo en cuanto a geometría, grados de libertad, materiales, y condiciones de contorno.
- Proponer un diseño de prótesis metacarpofalángica considerando los parámetros restrictivos establecidos.
- Evaluar el comportamiento mecánico del diseño propuesto.
- Acoplar el modelo propuesto con el sistema óseo reconstruido.

1.3 ANTECEDENTES.

Para restablecer la movilidad perdida en un paciente que presenta una patología como la artritis o la artrosis es necesario reemplazar las articulaciones afectadas por articulaciones artificiales mediante elementos llamados prótesis, por otro lado, al implantar en el cuerpo elementos ajenos al mismo es necesario conocer las reacciones que determinan el desempeño de estos nuevos mecanismos sujetos a factores metabólicos y capacidades de carga aplicadas tanto a la prótesis como a los huesos, entre otros.

Niebauer et al. (1969) presentaron el diseño, evaluación y aplicación de una prótesis de bisagra flexible para uso en la reconstrucción de articulaciones metacarpofalángicas destruidas por la artritis reumatoide u otras causas. Su modelo consiste en una pieza de silicón larga con una capa agregada de *Dacron* que le otorga fuerza al implante (Figura 1.1). Una muestra de doscientas sesenta y ocho (268) prótesis articulares implantadas en gallos y fueron evaluados. Se estudió por separado cada prótesis implantada y se evaluó la fijación de la prótesis con el canal medular, la articulación fue seccionada longitudinalmente para un examen histológico de la reacción del tejido a la prótesis y el grado de incorporación microscópica de la capa de *Dacron* en el canal medular.

A las treinta y dos (32) semanas se obtuvo una densa fijación del hueso al *Dacron* sin evidencia de rechazo, con presencia de una disminuida recuperación del movimiento articular y una buena incorporación al tejido. Posteriormente, el modelo de prótesis metacarpofalángica se colocaron en veintiséis (26) pacientes con afección de artritis reumatoide, las cuales fueron evaluadas durante tres años. Tras la operación

se observó que la prótesis articular no presentó erosión o reacción negativa del tejido y se observó reducción del dolor (J. J. Niebauer et al. 1969).

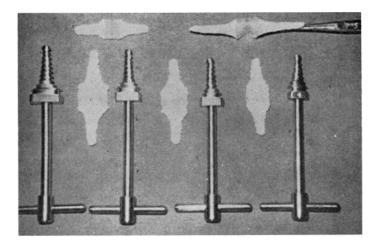


Figura 1.1: Prótesis diseñadas con varios escariadores metálicos (Niebauer, J. et al. 1969).

En el año 2006, Podnos E. *et al.* compararon prótesis articulares metacarpofalángicas de silicón empleando el método de elementos finitos a fin de evaluar los retos asociados al modelado mecánico altamente no lineal para este tipo de material en implantes metacarpofalángicos. Este trabajo define los pasos requeridos para hacer un análisis preciso del silicón como elemento protésico, basados en el comportamiento de carga y fuerza obtenido de una data desarrollada experimentalmente al estirar el elastómero en tensión uniaxial, planar y biaxial.

Desarrollaron modelos CAD de diferentes diseños comerciales de prótesis de silicón disponibles, analizaron la zona más expuesta a deformaciones en la prótesis (Figura 1.2) en dos fases de análisis: la validación de la técnica de modelado mediante la comparación de resultados obtenidos con el estudio de elementos finitos y los resultados de los ensayos para carga y deflexión y; la fase de comparación del diseño donde se examinaron varios modelos de prótesis metacarpofalángica con la simulación de extensión y flexión a fin de obtener la máxima deformación y momentos de reacción.

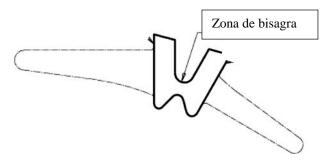


Figura 1.2: Implante de silicón evaluado (Podnos E. et al. 2006).

Evaluaron dos tipos de implantes comercialmente disponibles (Figura 1.3) obteniendo resultados que confirman la hipótesis de que áreas con altos niveles de energía de deformación pueden ser consideradas como indicadores de áreas de fatiga para implantes de silicón.

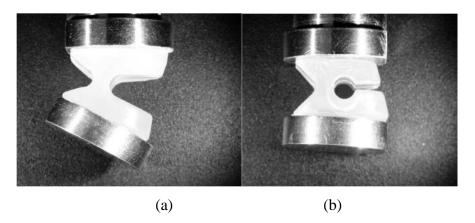


Figura 1.3: Ensayo a compresión llevado a cabo. (a) Implante Neuflex, (b) Implante Avanta (Podnos E. *et al.* 2006).

Además de los estudios mencionados, Stefano Deotti *et al.* (2009), analizaron el efecto de la luxación palmar y de la desviación cubital en las tensiones de la prótesis metacarpofalángica para determinar la importancia de estas deformidades en los fallos protésicos, empleando técnicas de modelado geométrico tridimensional de la prótesis y de análisis mediante el método de los elementos finitos.

Para ello evaluaron una prótesis metacarpofalángica de silicona tipo MCP-20 (Figura 1.4). Se exportó un modelo tridimensional diseñado de la prótesis MCP-20 al

programa de simulación mecánica mediante el cual se procedió al análisis por elementos finitos. Con el objetivo de reproducir las cargas y desplazamientos fisiológicos de la articulación metacarpo-falángica, modelaron los huesos del metacarpo y de la falange proximal, para simular las condiciones de la prótesis implantada.



Figura 1.4: Implante metacarpofalángico Avanta MCP-20 (Stefano Deotti et al. 2009).

En este sentido, definieron los rangos de movilidad en los tres planos de referencia de la mano: plano sagital en flexión-extensión, plano transversal en desviación cubital y plano frontal en luxación palmar. Una vez determinados los rangos de movimientos llevaron a cabo los análisis de los cuatro casos obtenidos, incluyendo dos diagramas que describen el estado de tensión general del material y las tensiones en la dirección del eje longitudinal de la prótesis (Figura 1.5).

Ellos concluyeron que las tensiones combinadas de los tres modos de carga duplican las tensiones que se producen en los casos de cargas puras. Mientras que, las tensiones combinadas de flexión con desviación cubital o luxación palmar incrementan las tensiones un 35% aproximadamente en los dos casos.

Las tensiones se concentran en la zona superior de unión entre el vástago proximal y el cuerpo central (Figura 1.6), en el lado opuesto a la dirección de la desviación cubital. Estas combinaciones de carga pueden llegar a reducir a la mitad la vida de la prótesis, en comparación con una colocación óptima del mismo en la que actúan únicamente solicitaciones de flexo-extensión.

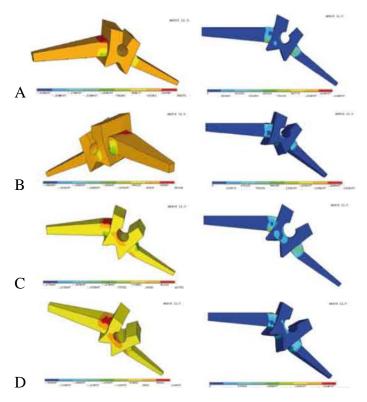


Figura 1.5: Estudios de tensiones en z y tensiones de Von Mises. (A) Flexión pura 40° (B) Flexión 40° y Desviación cubital 20° (C) Flexión 40° y Luxación Palmar 3 mm (D) Flexión 40° Desviación Cubital 20° y Luxación 3 mm (Stefano Deotti *et al.* 2009).

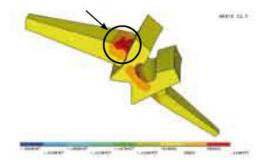


Figura 1.6: Tensiones concentradas en la prótesis utilizada en el trabajo de Stefano Deotti *et al.* (2009).

Por otra parte Theodoros Pylios (2010) desarrolla un concepto de diseño protésico para la sustitución articular metacarpofalángica. Combinaron dos principios de prótesis metacarpofalángica, un implante articular metálico y un implante basado

en un elastómero flexible, para ello se basaron en el trabajo de Unsworth (1979), los cuales diseñaron un implante ensamblado (Figura 1.7). El diseño lo desarrollaron considerando una prótesis de varias partes, un extremo proximal y uno metacarpo de polietileno de alta densidad. Las cabezas de cada extremo eran de una aleación de cobalto cromo mobdileno, constó además de una parte flexible de silicón para permitir la movilidad de la prótesis y como último elemento del conjunto una parte media de poliuretano que separa ambos extremos.

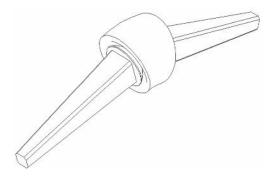


Figura 1.7: Modelo de implante metacarpofalángico propuesto por Theodoros Pylios et al. (2010).

Para la evaluación del diseño final emplearon métodos establecidos como el análisis de la lubricación y estudios de análisis de tensión de contacto, pruebas de desgaste de laboratorio y estudios de análisis de elementos finitos. Logrando desarrollar un modelo de implante metacarpofalángico con una pieza flexible esperando superar la dificultad del problema de fractura en las prótesis de silicón y las dislocaciones en las de superficie.

Ese mismo año Amanda Feest *et al.*, en la Universidad de Wisconsin, proponen diseñar una prótesis metacarpofalángica restringida a un grado de libertad y osteointegrable validando mediante el estudio de elementos finitos las cargas experimentadas en la articulación. Bajo los criterios de diseño establecidos en su trabajo en cuanto a selección del material, estabilidad articular, grado de movilidad y criterio de falla, se llegó a un diseño final apernado (Figura 1.8), de material mixto con aleación de cromo cobalto, alúmina y polioximetileno para el perno por su capacidad elástica de retornar a su estado original al recibir carga.



Figura 1.8: Diseño de prótesis apernada y restringida (Feest Amanda et al. 2010).

Se realizaron cuatro análisis de elementos finitos: dos estudios del componente del metacarpo a compresión, y uno en cada cabeza de la prótesis en el cuerpo o tallo y la cabeza a compresión. En el caso de estudio del perno se usaron cálculos teóricos para su validación. Los modelos se realizaron con el programa computacional *SolidWorks* 2009 utilizando las dimensiones de la mano de un adulto masculino promedio; las propiedades de sus materiales fueron aplicadas y se crearon superficies de grano fino para los componentes, aplicaron consideraciones para el diseño motivado a restricciones de material para minimizar el desgaste en la superficie articular, movilidad restringida a un grado de libertad y grado de movilidad funcional que permita un movimiento de flexión de 90°, extensión de 20°, abducción y aducción de 40° o menos, restricción de falla en la zona articular de la prótesis en preservación de la osteointegración.

Para representar la carga fisiológica las superficies de los tallos fueron arregladas para mimetizar el entorno, por lo que aplicaron tres escenarios de carga distintas para la evaluación del modelo: carga a compresión, carga a tensión, e impacto de abducción y aducción. Los resultados arrojaron que el modelo de prótesis metacarpofalángica puede soportar la carga fisiológica experimentado durante un agarre de pellizco, sin embargo hace falta la prueba en sujetos (Feest Amanda *et al.* 2010).

1.4 ALCANCES Y LIMITACIONES.

El desarrollo de esta investigación se encuentra enmarcado en el desarrollo de un proyecto de investigación llevado a cabo en el Instituto Nacional de Bioingeniería, el cual abarca el estudio y desarrollo de prótesis e implantes empleando nuevos biomateriales y aplicando tecnología de impresión 3D. En este sentido, se propone diseñar un modelo de prótesis metacarpofalángica del dedo índice, el cual busca optimizar prótesis metacarpofalángica presente en el mercado empleando materiales y tecnología nacional, proponiendo un diseño simple que admita un grado adecuado de movimiento articular, la restauración de un rango de movimiento funcional y que cumpla con los requerimientos mecánicos que involucra, limitando este trabajo especial de grado a la propuesta y evaluación del modelo como implante viable.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

La mano es un órgano funcional importante del cual dependen gran parte de las actividades regulares del día a día. La función de toda la extremidad superior es colocar la mano en un espacio donde el brazo y antebrazo la posicionan para desarrollar actividades esenciales. Además, a través de la mano como a través de la vista y el oído se puede obtener una concepción real del mundo exterior. Se puede definir como un órgano prensil localizado en los extremos de los antebrazos, resultado de un conjunto estructural muy complejo, con dinámica propia, que constituye un todo funcional. La mano se ha convertido en un órgano indispensable en casi todos los aspectos de la vida. En este sentido se tiene que la incapacidad funcional, por menor que sea, puede tener repercusiones de gran importancia en el quehacer diario (Quiñonez Pedro G. 2005).

2.1 MORFOLOGÍA ÓSEA DE LA MANO

Cada mano posee 27 huesos, 8 en el carpo, 5 metacarpianos y un total de 14 falanges (Figura 2.1) formando un canal por el que pasan los tendones, los músculos, y ligamentos de los dedos. Se divide en tres grandes regiones; el carpo o muñeca, metacarpo y los dedos. Cada dedo está compuesto por tres falanges (Distal, Intermedia y proximal), a excepción del dedo pulgar que solo tiene dos (Distal y Proximal).

Los carpianos son los ocho huesos que conforman la muñeca. La segunda fila del carpo está formada por cuatro huesos: El trapecio, trapezoide, grande, y ganchoso, y la primera fila se forma por el escafoides, piramidal, semilunar, y pisiforme. Juntos forman el macizo óseo del carpo. Cada dedo tiene tres falanges (distal, media y proximal) excepto el pulgar tiene sólo dos (proximal y distal). Los términos proximal y distal se refieren a la ubicación de los extremos de estos elementos anatómicos. El hueso proximal es el más cercano a la base del dedo, es

decir que va seguido del hueso metacarpiano, y el distal es el más lejano tal que se encuentra en el extremo opuesto o punta del dedo; el medio se encuentra entre estos dos. Los metacarpianos son cinco huesos que componen la parte media de la mano. Los huesos metacarpianos son largos y cilíndricos, son huesos largos, con un cuerpo y los dos extremos, uno superior o proximal y el otro inferior o distal, articulándose proximalmente con el carpo y distalmente con las falanges proximales de los dedos.

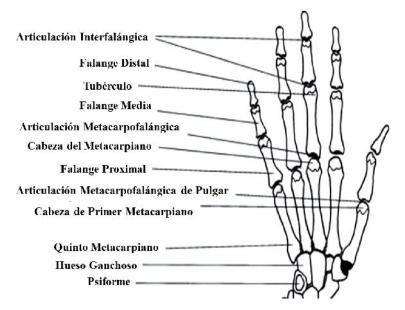


Figura 2.1: Anatomía ósea de la mano (Field Derek 2000).

2.2 COMPOSICIÓN DEL HUESO

El hueso es un tejido firme, duro y resistente que forma parte del endoesqueleto de los vertebrados. A nivel macroscópico existen dos formas principales de tejido óseo, el hueso cortical y el hueso trabecular. El hueso cortical está constituido por una masa sólida y continua cruzada por una red de finos conductos longitudinales, denominados canales de Havers, y transversales, conocidos como conductos de Volkmann, que alojan vasos sanguíneos y fibras nerviosas. Predomina en el esqueleto apendicular, conformando la diáfisis de los huesos que adopta la forma de un cilindro hueco para contener la médula ósea.

Sus particulares características lo hacen resistente a las fuerzas de flexión, torsión y cizallamiento. El hueso trabecular está conformado por un entramado

tridimensional de tabiques o trabéculas óseas ramificadas que se orientan de manera paralela a las líneas de fuerza y limitan un sistema laberíntico de espacios intercomunicantes, ocupados por médula ósea. El hueso esponjoso se encuentra en el esqueleto axial, en las epífisis y metáfisis de los huesos largos y en los huesos planos y tiene la capacidad de resistir fuerzas de comprensión y tensión. En la Figura 2.2 se muestra una sección del tejido óseo indicando sus componentes.

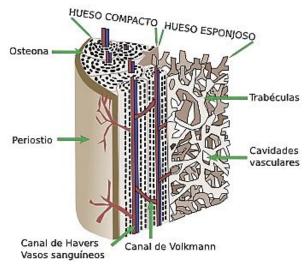


Figura 2.2: Esquema de una sección de un hueso largo, en concreto la diáfisis, donde se muestra la organización y localización del hueso cortical (compacto) y del hueso travecular (esponjoso).

Otra clasificación para los huesos es según la geometría, dividiéndose en tres grupos principales: huesos largos, huesos cortos y huesos planos. Los huesos largos (Figura 2.3) son el tipo de hueso en el que predomina la longitud por sobre sus otras dimensiones. Este posee dos extremos o epífisis, donde suelen conectarse con otros huesos en articulaciones, un cuerpo o diáfisis, compuesto sólo por tejido óseo compacto, presentado en su interior sólo un canal llamado conducto medular, relleno de médula ósea amarilla, y la zona de unión o límite entre epífisis y diáfisis, conocida como metáfisis, formada por un disco cartilaginoso que permite el alargamiento del hueso. Este tipo de hueso se encuentra en las extremidades superiores e inferiores, son huesos duros y densos que brindan resistencia, estructura y movilidad, como las falanges y metacarpos de la mano humana.

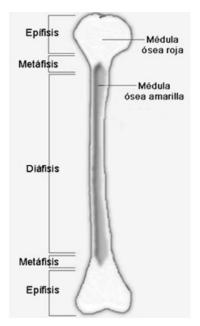


Figura 2.3: Partes del hueso largo (Tortora G. et al. 2011).

2.3 ARTICULACIÓN METACARPOFALÁNGICA

Una articulación es la unión entre dos o más huesos, y entre las funciones más importantes de las articulaciones están las de constituir puntos de unión entre los componentes del esqueleto y facilitar movimientos mecánicos. Hay generalmente dos tipos de conexiones articulares, son conocidas como diartrosis y sinartrosis, la diartrosis puede ser considerada una articulación que es capaz de moverse libremente (Figura 2.4), mientras que la sinartrosis es una articulación rígida y sin movimiento, como por ejemplo, las que unen los huesos del cráneo.

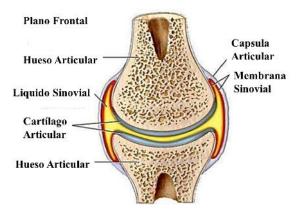


Figura 2.4: Articulación sinovial metacarpofalángica (Samineh Barmaki 2013).

La articulación metacarpofalángica también conocida como articulación de los nudillos, conformada por las cabezas de los metacarpianos que se articulan con las bases de todas las falanges proximales de la mano, cada articulación mantiene una cápsula articular y reforzada con ligamentos colaterales, de la cabeza de los metacarpos hasta las bases de las falanges proximales por los lados, se unen anteriormente y forman una gruesa capa de tejido fibrocartilaginoso como el ligamento triangular de la articulación radiocubital distal.

La articulación metacarpofalángica es fundamental para el posicionamiento de los dedos y la función de la mano, estas articulaciones son articulaciones sinoviales de tipo condílea o biaxial, y el movimiento activo de la articulación metacarpofalángica se efectúan en torno a dos ejes (Figura 2.5).

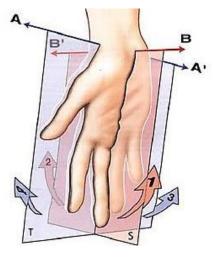


Figura 2.5: Planos y ejes de la mano, Eje transversal **BB**′, plano sagital: movimientos de flexión **1** extensión **2**, eje anteroposterior **AA**′, plano frontal: movimientos de abducción **4** y aducción **3** (I. A. Kapandji 2006).

Este tipo de articulación permite principalmente los movimientos de flexión, extensión, abducción y aducción (Figura 2.6), en el dedo pulgar hay presencia de movimiento de flexión y extensión, pero la abducción y aducción de este es muy limitada, quien hace este movimiento en el dedo pulgar es la articulación carpo metacarpiana del pulgar. Es necesario conocer estos movimientos debido a que la mayoría de los tendones y músculos interóseos reciben nombres según el tipo de movimiento que desempeña en la mano.

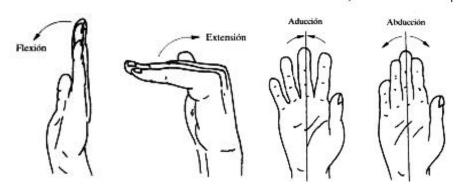


Figura 2.6: Movimientos de las articulaciones (Derek Field et al. 2000).

Cada estructura muscular que acompaña a la articulación metacarpofalángica contribuye a las fuerzas que se aplican y mantienen el equilibrio articular, así como también la posición de otras articulaciones como las interfalángicas y el carpo, el movimiento de flexo-extensión resulta el movimiento principal para las funciones cotidianas y requiere de ciertos músculos para su realización. La función de los dedos requiere del balance de los músculos y tendones para la estabilidad y fuerza que se requiere según el movimiento que se va a ejecutar, los cuales se presentan en la Tabla 2.1.

Tabla 2.1: Músculos extensores y flexores de la mano.

Músculo	Función		
Flexor superficial de los dedos	Movimiento de flexión de las falanges medias y proximales de los cuatro dedos mediales a nivel de la articulación interfalángica proximal y		
Flexor profundo de los dedos	metacarpofalángica. Movimiento de flexión de las falanges distales a nivel de la articulación interfalángica distal de los cuatro dedos mediales. Es el único músculo que flexiona las falanges distales y en conjunto con el flexor superficial de los dedos, actúa flexionando otras articulaciones secundariamente como la muñeca.		
Músculos lumbricales	Permite la flexión a nivel de las articulaciones metacarpofalángicas a la vez que extiende la articulación interfalángica.		
Músculos interóseos dorsales Abduce los dedos segundo a cuarto desde la línea axial, actúa lumbricales flexionando a la articulación metacarpofalángica y extarticulación interfalángica			
Músculo extensor de los dedos	Extiende los cuatro dedos mediales primariamente en la articulación metacarpofalángicas y secundariamente extiende la articulación interfalángica.		
Músculo Extensor del índice			

2.4 AFECCIONES DE LA MANO

Existen diversas enfermedades que afectan la articulación metacarpofalángica de forma que se puede requerir un procedimiento quirúrgico para remplazar la articulación dañada por un implante funcional. Las enfermedades de las articulaciones como la artrosis y la artritis son de las enfermedades crónicas más habituales. Entre algunas de las enfermedades más comunes que pueden afectar la articulación metacarpofalángica afectando al paciente al punto de requerir una artroscopia se encuentran la artrosis y la artritis.

La artrosis es una enfermedad crónica y degenerativa estrechamente relacionada con el envejecimiento, provocada por la destrucción del cartílago articular, que es el tejido elástico y firme que recubre los extremos de los huesos y que unidos forman la articulación. Las localizaciones más frecuentes de la artrosis son las manos, la columna, la cadera, las rodillas y el primer dedo de los pies. Una condición patológica que puede resultar en completa destrucción y desaparición del cartílago articular, y gran dolor en el área de contacto entre las superficies limitantes del hueso, es la osteoartrosis, esta afección es un tipo de artrosis crónica degenerativa no inflamatoria del hueso, cuyo mecanismo de acción aún no se entiende, pero es sabido que altas cargas repetitivas en la articulación juegan papel importante (Merolli A. 2009). En la artrosis, el dolor es de tipo mecánico, es decir, que aparece cuando las articulaciones se someten a un esfuerzo, como estar de pie, caminar o alguna actividad con las manos. Por lo tanto, el dolor empeora con el movimiento pero se alivia con el reposo.

La artritis es una inflamación en las articulaciones causada por una alteración de la membrana sinovial que puede afectar a personas de cualquier edad. Esta, afecta a un gran número de articulaciones, siendo frecuente en muñecas, nudillos, dedos, manos y pies, codos, hombros, caderas, rodillas y tobillos. La articulación metacarpofalángica es decisiva para la colocación de los dedos durante la actividad cotidiana, y los músculos que realizan los movimientos de flexión, extensión y aducción no son capaces de actuar correctamente cuando la articulación

metacarpofalángica es inestable o está deformada (Stirrat, 1996). La artritis reumatoide es considerado el principal indicador para un remplazo artificial de la articulación, en principio un remplazo articular restaura la morfología, función y fuerza que puede ser deseable en muchos casos (Tranquilli *et al.* 2009). Se ha estimado que más del 90% de los pacientes con artritis reumatoide tienen algún compromiso de sus articulaciones de las manos (Dellhag *et al.* 1995), a menudo en las articulaciones de los dedos. Esta afección produce que los tendones del extensor se estiren y lesionen, haciéndose mecánicamente inefectivos para extender la articulación metacarpofalángica, como resultado, deriva en la incapacidad para abrir su mano completamente, con apariencia deformada y a menudo dolorosa.

2.5 BIOMECÁNICA DE LA MANO

La biomecánica del movimiento humano puede ser definida en forma metodológica como una interdisciplina (Winter 1990) científica que mide, describe, analiza, valora y proyecta (Acero 2002) el movimiento humano. Zatsiorsky (1994) indica más globalmente que es una ciencia que estudia el movimiento mecánico en sistemas vivos y en particular el movimiento del sistema locomotor del cuerpo humano. Se puede decir que la biomecánica en la zona metacarpofalángica estudia su función articular que, desde un punto de vista ingenieril, analiza la cinemática dependiente del movimiento articular y los estados de tensión a los cuales somete la articulación durante las actividades cotidianas.

Hasta la fecha, muchos modelos biomecánicos de la mano han sido desarrollados con el objetivo de proporcionar una herramienta para el estudio de problemas que no pueden ser analizadas directamente en seres humanos o que tienen un coste experimental que resulta demasiado alto (Joaquín L. *et al.* 2014). El objetivo de esta sección es revisar la biomecánica de la articulación desde el punto de vista biomecánico con el fin de ayudar a definir mejor los requisitos de diseño para el implante de reemplazo de articulaciones metacarpofalángicas a desarrollar en este estudio.

Cinemática

La cinemática es la parte de la mecánica clásica que estudia las leyes del movimiento sin considerar las causas que lo producen, la cinemática de la mano, específicamente en la articulación metacarpofalángica, se basa en el estudio de los diferentes desplazamientos de la articulación cuando ésta se encuentra en movimiento durante las diferentes actividades diarias. El movimiento de las articulaciones metacarpofalángicas, excepto el pulgar, se realiza fundamentalmente en el plano de flexión-extensión, de esto, y con ayuda de la goniometría, se estima la amplitud de movimiento que permite la articulación, siendo de vital importancia en el diseño de elementos de remplazo articular.

Con la goniometría se han estimado en diferentes trabajos las amplitudes del movimiento articular, a partir de una posición donde el hueso del metacarpo de la mano y la falange distal se alinean horizontalmente se ha observado un rango de movimiento pasivo de la articulación en flexión de 90° de amplitud y una extensión de 30° desde el punto de vista del plano sagital (Figura 2.7) considerando este el rango funcional móvil de la articulación metacarpofalángica natural (Beevers y Seedhom 1993).

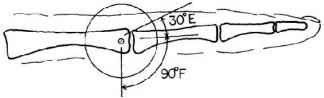


Figura 2.7: Rango de movimiento de flexo-extensión de la articulación metacarpofalángica (Gillespie Thomas E. *et al.* 1979).

Algunos estudios difieren un poco de estas valoraciones, sin embargo, en promedio se puede considerar como la media común de las estadísticas goniométricas de la articulación sana. Hay pequeñas diferencias en el rango de movimiento entre las articulaciones metacarpofalángicas individuales, con un aumento de flexión desde el índice al meñique (Brewerton D. 1957).

La mayoría de las actividades cotidianas realizadas con las articulaciones se realizan en posiciones de flexión, sin embargo, la extensión también involucra esfuerzos mecánicos relevantes en la función de prensión Este estudio resulta beneficioso en el establecimiento de metas en grado de movilidad para los pacientes con deterioro articular del dedo. (Hiroyuki Hayashi *et al.* 2012).

Por otro lado, el rango de movimiento en una afección como la artritis reumatoide se reduce en comparación con el grado móvil normal de la articulación. El arco de movimiento en flexión-extensión se mueve a una posición más flexionada, mientras que la falange proximal se desvía cubitalmente (Figura 2.8). La media del arco que forma este movimiento preoperatoriamente en la artritis reumatoide es de 30°, de 57° a 87° de flexión, mientras que la desviación cubital es en promedio de 26° (Goldfarb y Stern 2003). Se ha encontrado la amplitud de movimiento después de la artroplastia a deteriorarse con el tiempo, probablemente debido a la rigidez de la articulación debido al proceso de encapsulación que tiene lugar alrededor de la prótesis (Pylios Theodoros 2010).

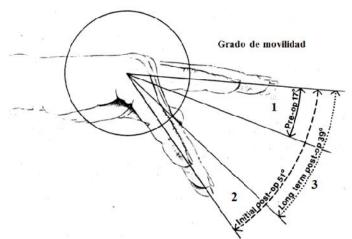


Figura 2.8: Grado de movilidad de una mano con afección. Grado de movilidad según la pre y post-artroplastia: (1) 17° sin operar, (2) 51° recién operado, (3) 39° largo tiempo después de operar (Bieber Edward J. *et al.* 1986).

Fuerzas en la articulación.

La prótesis en sí debe estar diseñado para resistir las fuerzas normales experimentadas en la mano humana, también debe soportar los esfuerzos en la articulación y tratar de equilibrar las fuerzas excéntricas eliminando cualquier sobrecarga de la prótesis que conduzca a la recurrencia de la deformidad y el exceso de desgaste o rotura de la prótesis. La fuerza de las manos es un factor importante

para determinar la eficiencia de las intervenciones en la cirugía de la mano, y para el análisis de los esfuerzos en una prótesis metacarpofalángica, según el caso, es necesario conocer las fuerzas de que se originan en la articulación resultado de la contribución de los músculos y ligamentos tras la aplicación de fuerzas externas en el dedo de acuerdo al tipo de prehensión realizada (Figura 2.9).

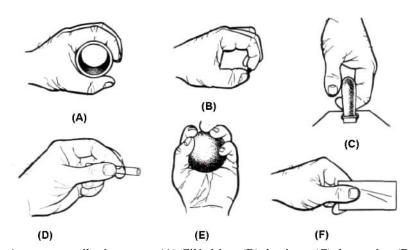


Figura 2.9: Agarres prensiles humanos. (A) Cilíndrico, (B) de pinza, (C) de gancho, (D) palmar, (E) esférico, (F) lateral (Schlesinger 1919).

En implantes flexibles de una pieza es importante considerar los esfuerzos formados que según el diseño empleado en la prótesis podrían disminuir el grado de movilidad y durabilidad de la prótesis, varios estudios se han realizado sobre modelos comerciales comprobando su comportamiento bajo diferentes ángulos de movimiento, llegando a la conclusión de que la aplicación de varios grados de movilidad disminuye la vida de la pieza a la mitad o es indicador de falla por fatiga en la zona con mayor concentración de esfuerzos.

En la Tabla 2.2 se presenta una revisión bibliográfica de los resultados de diversos estudios que determinan la medición de la fuerza en articulaciones metacarpofalángicas, es importante considerar que las fuerzas aplicadas sobre la articulación metacarpofalángica oscilan entre 2 N y 960 N según el caso de estudio, sin embargo para la consideración del diseño de este tipo de implantes existen dos factores importantes a considerar, en primer lugar el tipo de prensión aplicada,

considerando como los más comunes el agarre de pinza y el agarre cilíndrico, y en segundo lugar la fuerza post-operatoria que muestran los pacientes, debido a que posterior a su recuperación se observa una importante deformación y disminución de la fuerza prensil (Pylios T. y Shepherd 2007).

Tabla 2.2: Revisión de la fuerza de la mano en articulaciones metacarpofalángicas.

Referencia	Medición	Aplicación	Observaciones
Harkonen <i>et al.</i> 1993	492 ± 88	Fuerza (N)	Muestra de 103 Hombres de 19-62 años
Nordenskiold y Grimby 1993	432 ± 96	Fuerza (N)	Muestra de 64 Hombres de 20-69 años
Pylios y Shepherd 2007	200-250	Fuerza (N)	Fuerza esperada después de la artroplastia
Gibson I. <i>et al.</i> 2008	Agarre de Pinza: 299N Agarre Cilíndrico: 391N	Fuerza (N)	Fuerzas internas en la articulación al aplicar fuerzas de 66N en pinza y 81N en cilíndrico en el hueso falange distal
Feest Amanda <i>et al.</i> 2010	Agarre de Pinza: 70N Agarre Cilíndrico: 464N	Fuerza (N)	Fuerzas establecidas para el modelo de prótesis de implante metacarpofalángico propuesto
Hussein A. 2011	Swanson: 1.46 Mpa Neuflex: 1.11 Mpa	Esfuerzo (Mpa)	Esfuerzos máximos hallados en los diferentes modelos de implantes a 70° de flexión.
Weems C. Andrew et al. 2014	Swanson: Esfuerzo: 8.71 Deformación: 6.62x10 ⁻² Neuflex: Esfuerzo: 0.188 Deformación: 1.27x10 ⁻³ Sutter: Esfuerzo: 5.20 Deformación: 2.59x10 ⁻²	Esfuerzo (Gpa) Deformación (mm/mm)	Esfuerzo y deformación pico en modelos de implantes comerciales aplicando una fuerza de flexión en el vástago de 50N, equivalente a una fuerza externa de 5N aproximadamente

Biomateriales

Antes de empezar los análisis mecánicos de la articulación para el diseño del modelo es importante conocer antes un tópico que restringe casi como elemento principal el estudio del modelo a diseñar, los biomateriales. Se puede decir que son aquellas sustancias o combinación de sustancias naturales y sintéticas, que buscan una interface con organismos biológicos para evaluar, tratar, restituir, sustituir o aumentar un órgano, tejido o función del cuerpo. Los materiales metálicos se utilizan normalmente para los miembros de soporte de carga, tales como clavos y placas,

vastagos femorales, entre otros. Biomateriales cerámicos tal como alúmina y zirconia se utilizan para aplicaciones de desgaste en los reemplazos de articulaciones, mientras que la hidroxiapatita se utiliza para aplicaciones de unión de hueso para ayudar a la integración de la prótesis. Polímeros tales como polietileno de ultra alto peso molecular se utilizan como superficies de articulación contra los componentes de cerámica en las prótesis articulares, o en el caso del silicon o el poliuretano como elemento flexible de una pieza (Rodríguez Brendamari *et al.* 2004).

Biomateriales metálicos

Esta clase de material es conocido por su alta rigidez, ductilidad, resistencia al desgaste, conductividad térmica y eléctrica. Una de las ventajas de la utilización de metales como biomateriales es su disponibilidad y facilidad relativa de procesamiento de mineral en bruto a los productos terminados. Las propiedades de los materiales de metales han sido estudiados en el contexto de la biocompatibilidad, la interacción y la integridad estructural superficial (Bartolo Paulo J. *et al.* 2008). Los problemas pueden surgir de la respuesta biológica en la interfase metal-hueso, varias aleaciones de acero inoxidable promueven una reacción fibrosa que puede llevar eventualmente a aflojamiento de la prótesis, sin embago, las aleaciones de titanio son más capaces de promover una integración con el hueso (Tranquilli P. *et al.* 2009).

• Biomateriales Cerámicos

Los materiales cerámicos son compuestos inorgánicos no metálicos dentro de los que se pueden encontrar silicatos, óxidos metálicos, carburos y varios hidruros, sulfuros y seleniuros refractarios. Los materiales cerámicos son, por lo general, duros, de punto de fusión elevado, no son dúctiles ni sensibles a fenómenos de fluencia lenta, su resistencia a la tracción es reducida, en cambio, su resistencia a compresión es elevada. Se han propuesto prótesis de Alúmina para prótesis de articulaciones metacarpofalángicas, sin embargo, pueden ser costosas, y las preocupaciones sobre el potencial de la fractura permanecen.

Cerámicas bioactivas se emplean como revestimientos para mejorar la fijación de un dispositivo, o como sustitutos de injerto óseo a causa de sus propiedades

osteoconductivas. Actúan como un andamio para mejorar la formación de hueso en su superficie (Tranquilli P. *et al.* 2009).

Biomateriales poliméricos

Los biopolímeros son materiales utilizados en implantes que han revolucionado la medicina artroplástica, algunas de sus características son atoxicidad, baja tensión superficial, pureza y esterilidad, estabilidad a varias temperaturas, biofuncionalidad y biocompatibilidad (Rojas Manuel *et al.* 2008). Las posibilidades que ofrecen los polímeros para ser implantados en el cuerpo humano son muy grandes debido al hecho que pueden fabricarse fácilmente en formas muy distintas, ofreciendo un sistema versátil que permite la fabricación de implantes con propiedades mecánicas que responden a las necesidades de la articulación.

Numerosas clases de polímeros están potencialmente disponibles para la fabricación de dispositivos médicos, sin embargo, en la práctica, sólo un número limitado de polímeros se utilizan comúnmente en dispositivos médicos aprobados (Ratner B. 2012). En 1968 Swanson desarrolla el primer implante metacarpofalángico en silicón citando sus ventajas por su estabilidad, durabilidad, excelente flexión, propiedades de amortiguación, biológicamente inerte, fácil de manejar y bajo costo (Berger Richard A. 1989). En el desarrollo de prótesis metacarpofalángicas el silicón juega un papel protagónico en el desarrollo de implantes pues es inerte y estable a altas temperaturas, lo que la hace útil en gran variedad de aplicaciones médicas, como prótesis valvulares cardíacas, ventrículos artificiales, lentes de contacto, e implantes articulares de los dedos.

Desde su primera aparición hasta la actualidad los polímeros continúan siendo considerados para prótesis, mejorando las propiedades del material y desarrollando nuevas tecnologías dentro del campo de la medicina; un ejemplo de esto es el silicónuretano que combina las características biocompatibles y de resistencia de los polimeros y los polímeros de silicón.

2.6 IMPLANTES ARTICULARES.

La articulación metacarpofalángica juega un rol importante en la función de la mano, incluso cuando todas las demás articulaciones se encuentran inmóviles, es posible mantener la función prensil con solo la acción de esta articulación. Donde quiera que se encuentre un proceso degenerativo, inflamatorio o destructivo con una completa perdida de las superficies articulares y su morfología, hay un indicador de que se requiere un remplazo articular artificial, esto se realiza mediante un procedimiento quirúrgico llamado artroplastia. La artroplastia metacarpofalángica, es el reemplazo de las articulaciones de los dedos con articulaciones artificiales conocidas como implantes, es importante considerar que este procedimiento no remueve más que la articulación dañada. La intervención quirúrgica se hace cuando la artritis reumatoide causa daño a las articulaciones de los dedos que los imposibilita para enderezarlos (deformidad en flexión) y hace que se apoyen sobre el dedo pulgar, lo cual se conoce como deformidad de la desviación cubital (Massy-Westropp N. et al. 2007). El diseño de remplazos articulares metacarpofalángicos puede ser clasificado en tres tipos: implantes tipo bisagra, implantes flexibles de una sola pieza e implantes de remplazo de superficie (Figura 2.10) (Beevers D.J. et al. 1995).

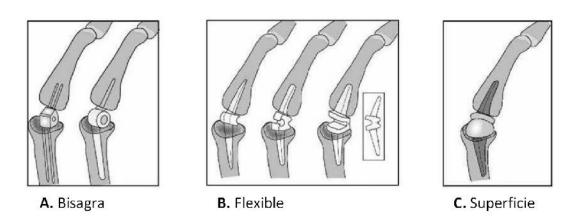


Figura 2.10: Tipos remplazos articulares metacarpofalángicos. A) Implante de bisagra, B) Implante flexible de una pieza, C) Implante de remplazo de superficie (Pirjo Honkanen 2012.)

Implantes tipo bisagra

Brannon y Kelin (1959) desarrollan las primeras prótesis metacarpofalángicas de titanio (Figura 2.11), este diseñó presentó problemas como el disminución de grado de movilidad y acortamiento de los dedos, incluyendo la magnetización de los dedos (Dumontier C. 2007).

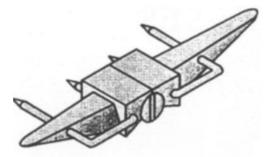


Figura 2.11: Primera generación de implantes tipo bisagra, prótesis de Brannon (Beevers D.J. *et al.* 1995).

En 1960, Steffee desarrolla una prótesis compuesta de un componente para la falange de polietileno, con la finalidad de reducir la rigidez, y un componente para el metacarpo de una aleación de cromo-cobalto (Figura 2.12 (a)). Inicialmente no se implantó con cementación pero debido a los problemas de fijación se inició su uso en 1973. La prótesis permite el movimiento lateral del dedo en extensión y logra la estabilidad en la flexión (Beevers D.J. *et al.* 1995).

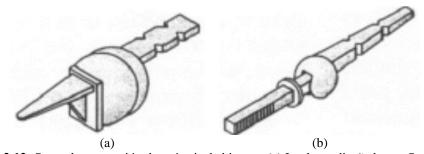


Figura 2.12: Segunda generación de prótesis de bisagra, (a) Implante diseñado por Steffee, (b) Implante diseñado por George-Buchholtz (Beevers D.J. *et al.* 1995).

St. George-Buchholtz modifica la prótesis de Flatt (Figura 2.12 (b)) usando fijación del cemento óseo; el diseño está conformado por dos componentes, uno de polietileno como elemento del metacarpiano y el elemento en la falange de material

cobalto-cromo-mobdileno. Estudios posteriores mostraron una capacidad de flexión muy baja de unos 30°, desviación cubital y en algunos casos desarrollo de anquilosis (Beevers D.J. *et al.* 1995).

La prótesis Daphne consiste en dos segmentos piramidales ligados en la base a una articulación cilíndrica (Figura 2.13), los elementos flexibles están hechos de polimetil-meta-acrilato (PMMA) mientras que la bisagra se compone de un resorte con espirales de diámetro constante de acero inoxidable 316L. Se obtuvieron resultados positivos en términos de biocompatibilidad y resistencia biomecánica, estudios clínicos de seguimientos aún son necesarios para su evaluación (Petrolati *et al.* 1999).

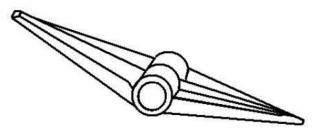


Figura 2.13: Prótesis Daphne (Pylios Theodoros 2010).

En la Tabla 2.3 se puede observar un compendio de numerosos estudios realizados del seguimiento de varias prótesis de bisagra ya mencionadas, de consideración importante para su análisis en el criterio de selección del diseño final para el modelo que se propone en el trabajo especial de grado.

Tabla 2.3: Data de estudios y de seguimiento clínico en prótesis de bisagra (Beevers D.J. et al. 1995).

	, ,		1 0 1		<u> </u>	
Autor	Nº de implantes	Años de seguimiento	Fractura [%]	Infección [%]	Grado de movilidad [º]	
Brannon y Klein 1959	2	2	-	-	32.5 – 75 (42.5)	
Nicolle y Gilbert 1979	53	2	0.0	7.5	(38)	
Varma y Milward 1991	101	3.3	0.0	4.0 (3)	30-60 (30)	
Adams <i>et al</i> . 1990	36	10.9	38.8	-	48-69.6 (21.6)	
Steffee <i>et al</i> . 1981	160	1.6	0.6	0.6 (1)	30-65 (35)	

Implantes tipo flexible de una sola pieza

Con el desarrollo del silicón para uso médico, se incrementaron las posibilidades de su uso en la fabricación de prótesis articulares, gracias a la facilidad del material de aumentar la fijación del hueso, mejor movilidad y estabilidad. Swanson en el año 1968 desarrolló el primer implante en material de silicón, después mejora su modelo con el pasar de los años (Figura 2.14) y otros diseños de este material aparecieron, en algunos casos se adhiere material Dacron para mejorar su resistencia aunque Swanson sigue siendo la referencia tras sus numerosos estudios y seguimientos clínicos.

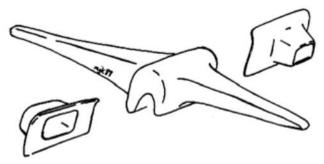


Figura 2.14: Prótesis Swanson con ojales de titanio para implante Swanson (Swanson Alfred B. 2014)

Estas prótesis de silicón son dispositivos de una sola pieza que tienen tallos intramedulares para mantener la alineación y una porción de espacio interno entre el hueso que impide que los extremos de los huesos entre en contacto entre sí. Un problema que puede ocurrir con los implantes poliméricos de silicona es la sinovitis, esto es causado por el roce repetido de la prótesis con el entorno óseo o contra superficies afiladas que conducen al desgaste superficial soltando partículas de silicona induciendo una respuesta inmune, causando liberación de células multinucleadas y la hipertrofia sinovial (Lanzetta et al. 1994).

Para reducir este problema se han diseñado superficies de titanio (Ti) para proteger la sección media implante flexible de las fuerzas de corte de bordes de hueso afilados, estos se ubican entre el vástago y la zona de bisagra sin afectar su movilidad para evitar la abrasión de la silicona. Los ojales han mostrado reducir la fractura y la osteólisis (Schmidt, 1999). Cabe destacar que solo un pequeño porcentaje de los

casos resulta tener esta afección y la artroplastia para implantes de silicón se mantiene como el tratamiento de preferencia para pacientes con enfermedades articulares degenerativas en mano y muñeca (Lanzetta et al. 1994).

La prótesis Avanta Soft Skeletal también conocido como Sutter se introdujo en 1987 (Figura 2.15) y también se basa en el concepto de implante flexible similar al implante Swanson. La prótesis Sutter se fabrica a partir Silflex un material de caucho de silicona. Mediante el análisis de elementos finitos en la prótesis se ha observado que este se podría fracturar sólo en la bisagra (Weems Andrew C. *et al.* 2014). La prótesis Avanta (Sutter) ha logrado una amplia aceptación sin ningún estudio que confirme un mejor rendimiento con respecto al implante Swanson (Möller K. *et al.* 2005).

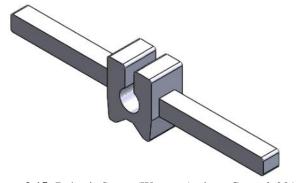


Figura 2.15: Prótesis Sutter (Weems Andrew C. et al. 2014)

La prótesis Niebauer se desarrolló durante el mismo período que la prótesis Swanson y fue implantado por primera vez en 1966. La prótesis está hecho de goma de silicona reforzada con una malla de fibra Dacron para aumentar la resistencia interna y externa (Beevers D. J. *et al.* 1995). La bisagra se reforzó con un tejido de Dacron y los tallos están cubiertos de Dacron para la fijación inmediata de la malla (Figura 2.16). La alta tasa de fractura de la prótesis Niebauer es debido a la debilidad del material de caucho de silicona de la que fue fabricado y también a la falta de coincidencia de las propiedades mecánicas entre la malla de silicona y el Dacron.

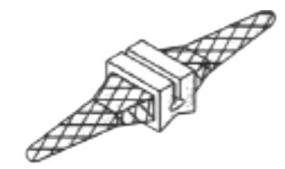


Figura 2.16: Prótesis Niebauer (Beevers D.J. et al. 1995).

En 1972 Nicolle y Calnan introducen una modificación de la prótesis Calnan-Reis (Figura 2.17 (a)) que fue introducida en 1968, y fue un implante de una sola pieza fabricado a partir de polipropileno y fijado por el cemento. Se ha notado que el diseño de Nicolle y Calnan (Figura 2.17 (b)) proporciona un espacio inadecuado para la separación de hueso, débil estabilidad lateral, rango de movimiento incontrolado y la irritación mecánica debido a pellizcar el tejido blando con la bisagra. Una cápsula de caucho de silicona impide el crecimiento de tejido fibroso y también protege la bisagra de los bordes de los huesos.

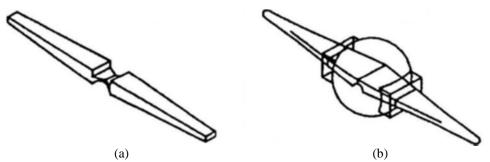


Figura 2.17: (a) Prótesis Calnan-Reis y (b) Prótesis Nicolle-Calnan (Pylios Theodoros 2010).

La prótesis NeuFlex se introdujo en 1998 y se preflexiona 30° para imitar la posición natural de los dedos (Figura 2.18). En pruebas *in vitro* han mostrado una mayor longevidad que el diseño Sutter (Thomas Joyce 2006; Thomas J. y Unsworth 2005), un mejor arco de movimiento que el diseño preflexionado de Swanson y reduce la tensión a través de la bisagra en un 35% (Erdogan y Weiss 2004), con un rango funcional de flexion hasta 70° frente al implante Swanson (Hussein A. 2011).

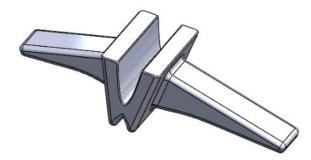


Figura 2.18: Prótesis NeuFlex (Weems Andrew C. et al. 2014).

Permite un grado más funcional de movimiento que probablemente conduce a una tasa menor de falla en la prótesis. En un estudio de seguimiento comparativo de dos años entre los implantes Swanson y NeuFlex, la prótesis NeuFlex presenta una mejor flexión arco de 72° en comparación con 59° para la Swanson (Delaney *et al.* 2005). En la Tabla 2.4 se puede observar un compendio de numerosos estudios realizados del seguimiento de varias prótesis tipo flexible de una sola pieza.

Tabla 2.4: Data recolectada de estudios y de seguimiento clínico en prótesis flexibles de una sola pieza (Beevers D.J. *et al.* 1995).

Autor	Número de implantes	Años de estudio	Fractura [%]	Infección [%]	Grado de Movilidad [º]	
Swanson						
Blair et al. 1984	115	4.5	21	3	60-86 (26) Pre. 13-56 (43) Post.	
Wilson et al. 1993	375	9.6	3.2 (6)	1.3 (5)	21-50 (29)	
Delaney <i>et al.</i> 2005 (Neuflex / Swanson)	40/37	2	0	0	(32) / (29) Pre. (56) / (40) Post.	
		Niebaud	er			
Hagert 1975	41	3	53.7	-	-	
Goldner et al. 1977	441	1-6	6.8	2.0 (4)	(54)	
Derkarsh et al. 1986	89	11.5	4.5 (1)	-	25-54 (29)	
Calnan-Nicolle						
Nicolle y Calnan 1972	68	1	0.0	0.0	(59.3)	
Griffiehc y Nicolle 1975	112	1.7	32.1	1.8	(34.7)	
Sutter						
Thomas Joyce et al. 2003	41	3.5	27	-	-	

Implantes remplazo de superficie

La prótesis de carbono pirolítico (Figura 2.19) es una prótesis de dos piezas que tiene un diseño articulado sin restricciones con una cabeza semiesférica y ranuras, compensado tallos. Un estudio de seguimiento a largo plazo de 11 años se ha informado que mostró una mejora de 13° en el arco de movimiento y el 94% de los implantes dan evidencia de la osteointegración (Cook *et al.* 1999). El carbono pirolítico tiene un módulo de elasticidad similar al del hueso cortical lo que es deseable en un implante de esta clase (Cook *et al.* 1989).



Figura 2.19: Implante de carbono pirolítico (Samineh Barmaki 2013).

La artroplastia de la prótesis de carbono pirolítico en las articulaciones de los dedos parece mejorar los diseños anteriores, ya que imita la mecánica normal de las articulaciones, en el movimiento, falta de partículas de desgaste y una coincidencia cercana a las características mecánicas de los huesos de los dedos. Sin embargo, algunos estudios clínicos muestran recurrencia en desviación ulnar, problemas de fijación y fracturas, además de una relativamente baja o inexistente mejoría en el grado de movilidad articular.

La prótesis Avanta (Figura 2.20) se compone de una aleación de cromocobalto en la cabeza semiesférica que articula contra un componente falange de material polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE). En un estudio realizado se encontró que en el grupo de pacientes, la prótesis Avanta proporciona mejorías estadísticamente significativas en función con las dos manos y en el dolor durante la actividad, pero ningún cambio significativo en el rango de movimiento, la fuerza, o en función de la mano operada, tampoco se detectó el aflojamiento de la prótesis (Rijn J. van *et al.* 2010).

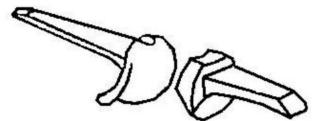


Figura 2.20: Prótesis Avanta (Pylios Theodoros 2010).

Finalmente está la prótesis Elogenics, el cual se conforma por dos piezas sin restricciones (Figura 2.21) con superficies esféricas en la punta de los tallos de fijación, ha mostrado bajas tasas de desgaste durante las pruebas *in vitro* de cinco millones de ciclos de flexión y extensión (Thomas Joyce *et al.* 2004; Rieker *et al.* 2003). Ambos componentes están fabricados con una aleación de titanio y el componente metacarpiano tiene un encaje de semiesfera de UHMWPE. A corto y mediano plazo, estudios han mostrado buenos resultados sin necesidad de retirar la prótesis (Hagena y Mayer 2005).

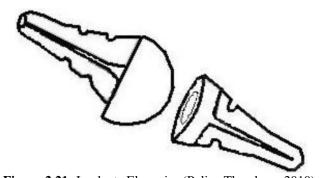


Figura 2.21: Implante Elogenics (Pylios Theodoros 2010).

CAPITULO III

MECÁNICA DE MATERIALES Y ELEMENTOS FINITOS

3.1 MECÁNICA DE MATERIALES

Para aplicar el Método por Elementos Finitos (MEF) es importante la noción básica del comportamiento de los materiales, pues estos permitirán relacionar la convergencia del programa computacional con las formulaciones planteadas en el diseño del modelo. La mecánica de materiales es una rama de la mecánica aplicada que estudia el comportamiento de los cuerpos sólidos sometidos a esfuerzos, deformaciones, desplazamientos y sus componentes debido a las cargas que actúan sobre los materiales. El análisis por el MEF permitirá predecir el comportamiento de un dispositivo empleando las propiedades mecánicas del material y las teorías de falla aplicables a dicho sistema. El esfuerzo (), concepto fundamental en la mecánica de materiales, es la fuerza por unidad de área transversal del cuerpo sólido. Cuando el cuerpo es estirado por las fuerzas, tomando como ejemplo un cilindro macizo, los esfuerzos generados son de tensión, si se invierte el sentido de las fuerzas se obtiene los esfuerzos de compresión. Como estos esfuerzos actúan en dirección perpendicular a la superficie cortada se les llaman esfuerzos normales (Figura 3.1), mientras que los esfuerzos que actúan tangencialmente a la superficie son llamados esfuerzos cortantes (). (Gere J., 2002)

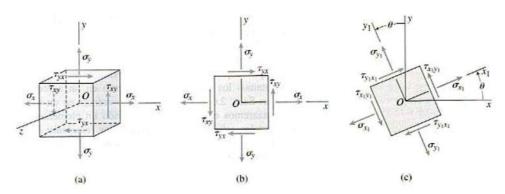


Figura 3.1: Esfuerzos normales, cortantes (Gere J., 2002).

3.2 PROPIEDADES MECÁNICAS DE LOS MATERIALES

Para que el modelo funcione apropiadamente, se requiere de la comprensión del comportamiento mecánico de los materiales. Para la interpretación de los resultados del programa computacional y otros estudios como selección de material, especificaciones de diseño, etc., es necesario tener presente los siguientes aspectos básicos de un diagrama esfuerzo-deformación (Figura 3.2).

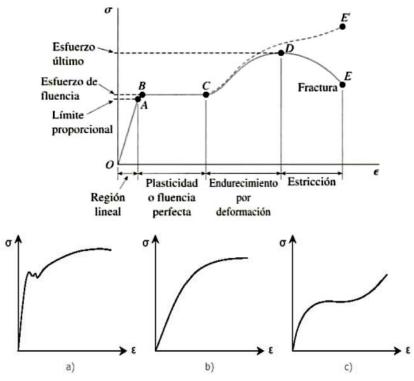


Figura 3.2: Diagrama esfuerzo deformación general. Tendencia de curva para diferentes materiales de mayor a menor rigidez, a) acero estructural material, b) Fundición maleable, c) Silicón (Gere J., 2002).

El diagrama esfuerzo-deformación proviene de ensayos experimentales que consisten en la aplicación de cargas a una probeta de un material específico y en la medición de las deformaciones resultantes. En líneas generales el diagrama contiene regiones de deformación y esfuerzos particulares para cada región, los valores dependerán de las características y tipo de material.

En la figura 3.2 se muestra un diagrama esfuerzo-deformación que comienza con un período elástico, una línea recta que va del origen O al punto A, delimitado por la tensión σ_e (límite de elasticidad). El límite de elasticidad se caracteriza porque,

hasta llegar al mismo, el material se comporta elásticamente, es decir que producida la descarga, la probeta recupera su longitud inicial. En la pendiente entre el punto A y el punto B, la proporcionalidad entre el esfuerzo y deformación unitaria desaparece, por esta razón A se le llama límite proporcional, donde la zona entre σ_p y σ_e , si bien es elástica, no manifiesta proporcionalidad entre tensiones y deformaciones. La pendiente de la recta OA se llama módulo de elasticidad o módulo de Young (E) el cual mide el grado de rigidez de un material.

$$E = \frac{\sigma}{\varepsilon}$$
 Ecuación 3.1

donde E es el módulo de elasticidad, σ es el esfuerzo en el punto A, y ε es la deformación del punto A. Es importante destacar que el diseño debe soportar las cargas deseadas en este régimen, por lo tanto la investigación estará centrada en la zona elástica, así se garantiza la preservación del dispositivo sin que afecte sus funciones de estabilidad y resistencia.

Existe un período elasto-plástico para valores de tensión superiores al límite elástico, si la pieza fuera descargada no recobraría su dimensión original, apreciándose una deformación remanente acorde con la carga aplicada. La zona entre los puntos B y E se define el régimen plástico y el material no recupera su longitud natural hasta llegar a su punto de fractura. Una vez arribado al valor de tensión σ_f , el material fluye, es decir, aumentan las deformaciones sin que exista aumento de tensión. Del punto C al D ocurre un endurecimiento por deformación. La tensión aumenta hasta alcanzar un valor máximo σ_R , denominado tensión de rotura, a partir del cual la tensión disminuye hasta que alcanza una determinada deformación de rotura, produciéndose la rotura física, es decir, se debe aplicar mayor carga para deformar hasta llegar al esfuerzo último o resistencia última (Su). A partir de aquí en adelante la probeta puede fallar en cualquier momento si se le aplica más carga o simplemente un alargamiento adicional puede venir acompañado de una disminución de la carga hasta que la fractura ocurre en el punto E.

Considerando un material homogéneo e isótropo, se define el coeficiente de Poisson como el cociente de la deformación unitaria lateral (ε) entre la deformación unitaria axial (ε). Este valor se mantiene constante en el régimen elástico y es adimensional; si el comportamiento del material no es lineal se denomina coeficiente de contracción. El coeficiente de Poisson es positiva en compresión y negativa en tensión, teóricamente depende del sentido de los ejes (Mott, 1995).

3.3 TEORÍAS DE FALLA

Se conocen como teorías de falla a los criterios usados para determinar los esfuerzos permisibles en estructuras o componentes de máquinas. Se utilizan diversas formulaciones, dependiendo del tipo de material que se utiliza. Existen teorías para materiales dúctiles y frágiles, en este caso, los materiales utilizados para la fabricación de los elementos son variados aunque todos ubicados en el rango de materiales dúctiles (Shigley J. y Mischke C. 2002).

Existen cuatro teorías de falla importantes, la teoría máximo esfuerzo cortante, la teoría máxima tensión normal, la teoría de máxima energía de deformación, y la teoría de la máxima energía de distorsión. Fuera de estas cuatro teorías de falla, la teoría del esfuerzo máximo normal es sólo aplicable para materiales frágiles, y las tres restantes son aplicables para materiales dúctiles. De los tres últimos, la teoría de la energía de distorsión proporciona resultados más precisos en la mayoría de las condiciones de estrés, y la teoría de Tresca es considerada más conservadora en el criterio de falla obtenido.

Teoría máxima energía de distorsión

Esta teoría también es conocida como teoría de falla de Von Mises o teoría de Von Mises-Hencky, y es uno de los más utilizados por su gran versatilidad. Ofrece una proyección muy precisa de fallas en materiales dúctiles que se someten a la acción de cargas estáticas, tensiones combinadas, tensiones por esfuerzo de corte, etc. (Mott 1995). Cuando se ejerce una o varias cargas sobre una pieza y se estudian los esfuerzos generados, entonces se pueden comparar directamente el esfuerzo máximo

obtenido con la resistencia de fluencia o última del material a fin de determinar el grado de seguridad, o bien para advertir si fallará la parte. Con una carga aplicada sería un método simple y directo ya que hay un solo valor del esfuerzo contra un único valor de resistencia.

La expresión propuesta por Von Mises y Hencky, de acuerdo con este criterio una pieza resistente o elemento estructural falla cuando en alguno de sus puntos la energía de distorsión por unidad de volumen rebasa un cierto umbral:

$$e_{dist} \ge \frac{\sigma_{\rm y}^2}{2E}$$
 Ecuación 3.2

En términos de tensiones este criterio puede escribirse sencillamente en términos de la llamada tensión de von Mises como:

$$\sigma_{\text{vM}} = \frac{\sigma_1 - \sigma_2^2 + \sigma_2 - \sigma_3^2 + \sigma_3 - \sigma_1^2}{2} \ge \sigma_y$$
 Ecuación 3.3

Donde σ_{vM} es el esfuerzo de Von Mises, σ_{y} la tensión de límite elástico del material de la pieza, edist la energía de distorsión, E el módulo de elasticidad del material, $\sigma_{1} \geq \sigma_{2} \geq \sigma_{3}$ son las tensiones principales en el punto considerado.

Teoría de la tensión tangencial máxima (Criterio de Tresca)

Esta teoría fue propuesta por Henri Tresca, en el cual propone que bajo este criterio una pieza resistente o elemento estructural falla cuando en alguno de sus puntos sucede que:

$$\lambda_{max} \ge \frac{\sigma_y}{2} = \lambda_{max} = \frac{\sigma_I + \sigma_{III}}{2}$$
 Ecuación 3.4

donde σ_y es el esfuerzo en el límite elástico del material de la pieza, λ_{max} el esfuerzo cortante máximo del punto considerado, σ_{III} , σ_I son los esfuerzos principales menor y mayor respectivamente.

Ambos criterios resultan de la aproximación de un fenómeno físico mecánico que se asume como continuo, aunque en la realidad los materiales son discontinuos el

criterio de Von Mises describe satisfactoriamente el comportamiento de los materiales a nivel experimental.

3.4 ELEMENTOS FINITOS

Una de las técnicas para analizar los esfuerzos y deformaciones de una estructura propuesta es el análisis por elementos finitos. Esta es una técnica matemática que envuelve varios pasos computacionales para analizar un componente. El desarrollo de computadoras más rápidas y poderosas ha permitido que el método de análisis de esfuerzos sea más fácil y más ampliamente aplicado. En general, se acepta que los métodos de análisis numérico en ingeniería y ciencias aplicadas se califican en tres grandes categorías a saber: diferencias finitas, elementos finitos y elementos de contorno. Se pueden clasificar los análisis estáticos basándose en el método de discretización (Figura 3.3) por medio del cual el modelo matemático del continuo es discretizado en el espacio, es decir, se convierte en un modelo discreto con un número finito de grados de libertad.



Figura 3.3: Métodos de discretización espacial

El MEF es un método de propósito general bien establecido que requiere de integración de funciones simples, no demanda mallas estructuradas, y posee matrices simétricas y bandeadas. Se trata de un método muy versátil y poderoso que permite a los ingenieros obtener información del comportamiento de objetos de forma complicada, permite resolver problemas en estado estable o dependiente del tiempo, de comportamiento lineal o no lineal, se pueden además considerar efectos especiales sobre los materiales con aplicación a ramas de estudio muy variadas, como por

ejemplo mecánica de sólidos, mecánica de fluidos, electromagnetismo, biomecánica, transferencia de calor, entre otras.

A nivel empresarial, la etapa de desarrollo de un producto se acorta y se pueden identificar problemas de diseño antes de la fabricación de un prototipo, reduciendo las etapas de prueba y error en el diseño de un nuevo producto. La principal limitación de los métodos de elementos finitos radica en que la precisión de los resultados depende de la densidad de elementos utilizada, es decir que para cualquier región con alta concentración de esfuerzos se debe analizar cuidadosamente mediante un mallado suficientemente fino para obtener resultados confiables, además de esto requiere del modelamiento del dominio y el contorno del sistema a estudiar, y no es un método adecuado para problemas infinitos (Roa G. *et al.* 2002)

Toda implementación computacional del método de los Elementos Finitos se compone básicamente de tres partes:

- Pre-procesamiento: funciona esencialmente como un paquete CAD, permite construir el modelo geométrico y añadir las cargas y las restricciones deseadas.
- Procesamiento o análisis: permite ensamblar y resolver el sistema algebraico de ecuaciones que representan el sistema físico.
- Post-procesamiento: facilita la manipulación de los resultados numéricos, bien sea en forma de listas, tablas o en forma gráfica.

El primer paso es el pre-procesamiento, esto encierra la construcción de un modelo matemático de una estructura a investigar en una computadora que maneja un *software* apropiado con paquete de análisis de elementos finitos. Un modo de llegar a esto es la descripción de la geometría propuesta, para ello se integran las propiedades del material sujetas a la estructura y el modelo físico que el ingeniero usa para representar la realidad no puede basarse en un modelo de infinitos grados de libertad. Se debe entonces adoptar un criterio válido y práctico que permita aplicar un modelo matemático al modelo físico propuesto. En este método se asume que el medio

continuo esta subdividido en un numero finito de pequeñas regiones llamadas elementos, interconectadas entre sí por entidades puntuales denominadas nodos (Figura 3.4). Esta discretización es importante ya que el número de interconexiones es en teoría, infinito (Cerrolaza Miguel 2007). Sin embargo, al colocar un número suficiente de elementos, se puede reproducir el dominio tan aproximadamente cuanto se requiera.

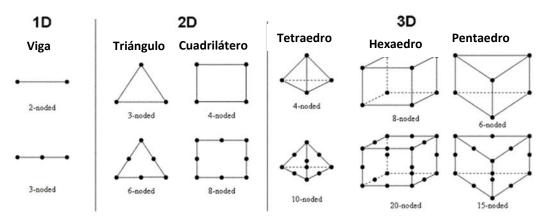


Figura 3.4: Ejemplo de elementos que conforman la malla en elementos finitos.

El principio del análisis por elementos finitos yace en la respuesta estructural de los elementos individuales expresada como una simple función matemática, que conformadas como un ensamblaje representan la respuesta de una estructura compleja. Dado un problema estructural que considera casos lineales mediante la teoría de la elasticidad, ley de Hooke, se plantea conocer en cualquier punto del dominio los siguientes conjuntos de ecuaciones para su correcta formulación, el campo de desplazamiento, campo de tensiones y campo de deformaciones a partir de los valores hallados en ciertos puntos. Para ello es necesario dividir el dominio en subdominios (elementos finitos) formando una división de la geometría denominada malla, cuyos componentes poseen las propiedades del material deseadas para el modelo. El planteamiento de las ecuaciones que se obtienen y su resolución dan lugar a la formulación discreta del problema.

El problema matemático del análisis de una estructura se formula en un dominio, geometría y materiales, con condiciones de contorno en fuerzas externas y

en desplazamientos o restricciones de los movimientos. En el proceso se desarrollan ecuaciones para aproximar la solución de cada elemento involucrando dos pasos esenciales. Primero, se elige una función apropiada con coeficientes desconocidos usada para aproximar la solución y en segundo lugar se evalúan los coeficientes de modo que la función se aproxime a la solución de manera óptima. (Chapra, 1999).

Los elementos finitos tetraédricos son figuras geométricas de base triangular que permiten representar las coordenadas en el espacio, tanto bidimensionalmente como tridimensionalmente (Melosh, 1963). Si consideramos un tetraedro de cuatro nodos, el desplazamiento de un punto queda definido por tres componentes u, v y w en las direcciones de los ejes cartesianos, por tanto la aproximación más simple es el polinomio:

$$u x, y, z = a_0 + a_1 x + a_2 y + a_3 z$$
 Ecuación 3.5

donde u,v,w son las variables independientes y representan el desplazamiento en el nodo, a_0 , a_1 , a_2 , a_3 son coeficientes, x, y, z son variables independientes que representan las coordenadas del espacio. Para un elemento tetraédrico lineal de cuatro nodos según la teoría de la elasticidad tridimensional se tiene las siguientes relaciones para el campo de deformaciones (Ecuaciones 3.6 y 3.7) y para el campo de tensiones (Ecuación 3.8):

$$\varepsilon = \varepsilon_{x}, \varepsilon_{y}, \varepsilon_{z}, \gamma_{xy}, \gamma_{yz}, \gamma_{zx}$$
 Ecuación 3.6

$$\varepsilon = \frac{\partial u}{\partial x}, \frac{\partial v}{\partial y}, \frac{\partial w}{\partial z}, \frac{\partial u}{\partial y} + \frac{\partial v}{\partial x}, \frac{\partial v}{\partial z} + \frac{\partial w}{\partial y}, \frac{\partial w}{\partial x} + \frac{\partial u}{\partial z}$$
 Ecuación 3.7

$$\sigma = \sigma_{x}, \sigma_{y}, \sigma_{z}, \tau_{xy}, \tau_{yz}, \tau_{zx}$$
 Ecuación 3.8

Para la relación que guarda la tensión con la deformación es conveniente considerar la matriz D para un material isótropo, escrito en función de las constantes elásticas usuales E, módulo de elasticidad, y v, coeficiente de Poisson.

$$\sigma = D \varepsilon - \varepsilon_0 + \sigma_0$$
 Ecuación 3.9

$$D = \frac{E}{1+v \ 1-2v} \begin{cases} 1-v & v & v \\ 1-v & v & 0 \\ 1-v & & 0 \\ & & 1-v \\ sim & & 0.5-v \\ & & & 0.5-v \end{cases}$$
 Ecuación 3.10

Otra forma alternativa de calcular el elemento tetraédrico es conocida con el nombre de coordenadas de volumen o coordenadas triangulares, se presenta el elemento dividido en cuatro volúmenes en las coordenadas mencionadas, donde la posición del punto P queda inequívocamente definida por los valores de los cuatro volúmenes V_i, pudiendo escribirse que para un tetraedro de cuatro nodos

$$\frac{V_1}{V} + \frac{V_2}{V} + \frac{V_3}{V} + \frac{V_4}{V} = 1$$
 Ecuación 3.11

donde V_i es el volumen del elemento y V es el volumen de total. La principal desventaja del elemento tetraédrico lineal se debe a que los campos de deformaciones son contantes y no pueden aproximar con suficiente precisión los estados tensionales del problema. Es necesario colocar un gran número de elementos en la malla para representar adecuadamente tales variables. El elemento tetraédrico de diez nodos solventa esta desventaja del elemento lineal debido a que los campos de deformaciones ahora tienen una variación lineal con las coordenadas x, y, z. Incluso el uso de un tetraedro de veinte nodos resulta todavía más potente al tratarse de un elemento donde los campos de deformaciones tienen una variación cuadrática con las coordenada, y sigue añadiendo un nodo adicional sobre cada arista del tetraedro cuadrático, más un nodo en el centro de cada cara. Sin embargo hay que considerar el peso computacional que acarrea el uso de elementos más potentes en la geometría a estudiar por el método de elementos finitos.

Después que se deducen las ecuaciones de cada elemento individual, éstas se deben enlazar para caracterizar la conducta unificada de todo el sistema. Las soluciones para los elementos contiguos son acoplados de tal manera que los valores de las incógnitas en los nodos comunes sean equivalentes, así la solución total será

continua. La incorporación de condiciones en la frontera y el ensamble del sistema matricial, también serán más complejas cuando la técnica del elemento finito se aplique a problemas en dos y tres dimensiones, sin embargo al igual que la deducción de los elementos de la matriz, la dificultad está más relacionada con la mecánica del proceso que con la complejidad intelectual. En el paso final, las propiedades para cada elemento individual son presentadas como resultados del comportamiento obtenido en las intersecciones nodales, estos resultados usualmente se presentan como un mapa de contorno de colores en la geometría del modelo analizado.

El análisis del ensamblaje permite apreciar las reacciones, deformaciones y esfuerzos a los que estará sometido el sólido en presencia de cargas aplicadas, lo que permite prever posibles problemas de falla en la pieza antes de que exista físicamente. Debido a la imposibilidad práctica de encontrar la solución analítica de problemas con geometrías complejas, con frecuencia en la práctica ingenieril los métodos numéricos y, en particular, los elementos finitos, se convierten en la única alternativa práctica de cálculo. En general este método, según lo descrito anteriormente, presenta un esquema de trabajo como el siguiente:

- Creación del modelo a analizar lo más aproximado posible al diseño final en un programa de CAD.
- Diseño de la malla, tomando en cuenta que un mallado muy complicado presentará fallas en el *software*, por ello debe elegirse un número de elementos adecuado.
- 3. Determinar las propiedades mecánicas y geométricas del modelo.
- 4. Asignación de las restricciones y cargas que afectarán al modelo final.
- 5. Realización del análisis de los datos ingresados para la generación de un archivo de resultados, si no existen errores.
- 6. Presentación de los resultados de forma gráfica o tabulada,
- 7. Interpretación de los resultados comprobando la convergencia hacia la solución correcta. Es importante tener en cuenta que si se ingresan datos errados se obtendrán resultados errados.

Diversos estudios apoyado en el método de elemento finitos, han dirigido su atención al modelado de implantes articulares del dedo, en especial a implantes flexibles de una pieza. Existen diferentes evaluaciones y modelos asumidos para el diseño protésico de este tipo de articulación, los modelos no lineales como por ejemplo Moneey Rivlin, Ogden, Arruda-Boyce, son eficientes para describir el comportamiento del elemento como material de comportamiento hiperelástico, que poseen la capacidad de experimentar deformaciones grandes (aproximadamente 500% en tensión y 90% a compresión) debido a cargas pequeñas sin perder sus ropiedades originales, bajo consideración no lineal, lo cual significa que su respuesta a la carga no es directamente proporcional a la deformación (Biddis I. *et al.* 2004, Podnos *et al.* 2006, Hussein *et al.*2011), sin embargo también se han usado modelos lineales para describir el comportamiento de los implantes metacarpofalángicos por su relativa facilidad de uso y menor consumo de recursos computacionales, sirviendo también como criterio comparativo entre varios implantes a estudiar (Williams *et al.* 2000, Podnos *et al.* 2006, Abdul K. *et al.* 2008, Weems A. *et al.* 2014).

Este trabajo especial de grado, como se describe posterior a este capítulo, centra el estudio de la propuesta de diseño en un modelo lineal estático estructural, que sirva como marco comparativo entre la evaluación de la prótesis propuesta y otros modelos comerciales, sirviendo para proveer información a futuros estudios que asuman un modelo más complejo, el alcance de esta tesis se limita a la propuesta y evaluación del modelo como implante viable.

CAPITULO IV

MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se determinan las variables más relevantes dentro del proceso de diseño que servirán para analizar el mejor modelo de remplazo articular a evaluar. En este trabajo especial de grado se emplea una matriz de selección para elegir un modelo protésico que cumpla con los parámetros requeridos y llevar a cabo un análisis computacional por el método de los elementos finitos con el objetivo de estudiar la correspondencia entre las cargas aplicadas, las deformaciones y la distribución de los esfuerzos generados, y comparar los resultados obtenidos entre el modelo de prótesis elegido y dos modelos de prótesis disponibles en el mercado.

4.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El presente trabajo especial de grado propuesto se realiza a través de una investigación proyectiva o denominada proyecto factible, que se puede definir como el proyecto que permite la elaboración de una propuesta de un modelo operativo viable o de una solución posible, cuyo propósito es satisfacer una necesidad o solucionar un problema, este tipo de proyectos se elaboran respondiendo a una necesidad específica, ofreciendo soluciones de manera metodológicas.

El manual, tesis de grado, especialización, maestría y tesis doctorales de la Universidad Pedagógica Libertador (UPEL, 2003) plantea que un proyecto factible consiste: "En la investigación, elaboración y desarrollo de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos, necesidades de organizaciones o grupos sociales, que pueden referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, método o proceso".

4.2 DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Este punto se refiera a la estrategia general que adopta el investigador para responder al problema planteado. Esto apunta a la propuesta de un modelo de prótesis factible en términos de evaluación mecánica, evaluado bajo ciertas condiciones que permitan simular el comportamiento natural articular y comparado con otros remplazos articulares para analizar la certeza de las hipótesis formuladas en un contexto particular, y contestar las interrogantes que se plantean. La investigación se caracteriza por buscar la aplicación de los conocimientos adquiridos durante el desarrollo del proyecto, recibiendo el nombre de práctica empírica.

4.3 METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

La investigación se realizó en principio con una revisión documental, partiendo de los antecedentes, del estudio teórico del funcionamiento de la articulación metacarpofalángica y de los estudios mecánicos descritos anteriormente. Siguiendo la metodología propuesta para este trabajo especial de grado, a partir del análisis de la documentación se plantean los criterios de diseño restrictivos que permiten la selección y modificación más adecuada para el modelo protésico, se propone el diseño de un modelo de remplazo articular metacarpofalángico adecuado a tales restricciones y que tenga la capacidad de acoplarse a un sistema óseo recreado.

Reconstrucción del sistema óseo de la mano

Con el fin de diseñar un modelo que se ajuste al dedo índice, evitando falsas geometrías que fallen debido a errores en las mediciones, formas irregulares en el contorno del hueso donde va el vástago, desajustes en la distancia de corte comprendida en la artroplastia u otros datos que no proveen una forma geométrica regular, se generan los huesos del metacarpo y la falange proximal con dimensiones reales, obtenidas de referencias bibliográficas, a partir de un *software* de segmentación de imágenes que, basados en referencias bibliográficas, recrea el sistema óseo de una mano humana (Figura 4.1), la cual sirve como base de

implantación del dispositivo a proponer. El modelado del sistema óseo deriva de la data de *lifesciencedb.jp/bp3d/*, esta página *web* contiene un sistema anatómico humano muy completo, que proviene de segmentaciones de imágenes que pasan por una etapa de rediseño y componen la estructura de un cuerpo humano masculino.

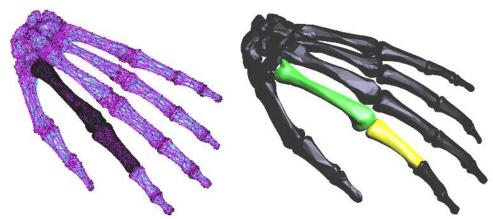


Figura 4.1: Sistema óseo de la mano recreado (Mimics 10.0; GID 12.0)

Con la aplicación de procedimientos de mallado, filtrado de elementos y eliminación de puntos de error mediante el uso del *software* Mimics 10.0, se generó una malla más prolija que se asemeja mejor a los elementos óseos del falange proximal y del metacarpo del dedo índice, que han de estar en contacto directo con la prótesis a diseñar (Figura 4.2).

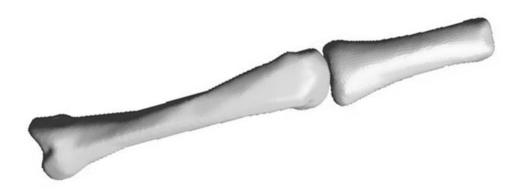


Figura 4.2: Sistema óseo del dedo índice recreado (Mimics 10.0)

En base a las referencias bibliográficas obtenidas se comprueba la similitud morfológica de las medidas de la mano con las medidas de la mano obtenida de la base de datos, se acoplan las medidas de los huesos del metacarpo y la falange proximal de mejor calidad de malla con la finalidad de obtener una mejor aproximación del comportamiento esperado (Tabla 4.1).

Tabla 4.1: Dimensiones de los huesos relacionados al implante metacarpofalángico a diseñar.

Elemento	Referencia	Medida [mm]
Matagana	Theodoros Pylios 2010	69,14±3.93
Metacarpo	Modelo	69,974
Folongo	Theodoros Pylios 2010	41.6±1.91
Falange	Modelo	42,484
Distancia articular	Mario Cormín 1998	4.32±0.58
Distancia articular	Modelo	4.42

Diseño del modelo de prótesis

Para obtener un modelo del sistema protésico articular, que haga frente a las exigencias establecidas que iguale o supere deficiencias sufridas por otros modelos, se plantean una serie de criterios. El trabajo de Gibson I. *et al.* (2008) considera el diseño de un remplazo articular en tres secciones entrelazadas, denominadas en conjunto "Sistema Ideal de Implante Articular" (Figura 4.3) considerando una serie de requisitos prelativos para el diseño protésico de una articulación metacarpofalángica tras considerar los puntos primordiales que debe cumplir un remplazo articular de este tipo.

Para este trabajo especial de grado se utiliza este sistema en la selección de un modelo de prótesis articular que se acople a los criterios prelativos para la justificación del modelo. Del sistema mencionado se adapta el concepto a los requisitos propuestos en este trabajo.

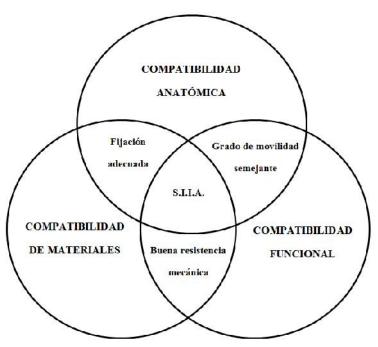


Figura 4.3: Consideraciones de diseño para el Sistema Ideal de Implante Articular (Gibson I. *et al.* 2008).

En el sistema cada una de las secciones de compatibilidad se caracterizan por tener diferentes criterios que convergen en un punto común realizando un ciclo como el mostrado en la figura anterior, estas compatibilidades se dividen de la siguiente manera:

a) Compatibilidad anatómica:

- Resección mínima al hueso manteniendo así la integridad de la unión con la estructura de los tejidos blandos de apoyo.
- Estabilidad en la rotación de la articulación natural en el plano sagital,
 mantenimiento el comportamiento mecánico.
- Permanencia del espacio de la articulación y la longitud del hueso original reemplazado.
- Mínima invasión quirúrgica
- Encaje en el canal intramedular del hueso.

b) Compatibilidad funcional:

 Soporte y transmisión de cargas en condiciones fisiológicas de manera efectiva.

- Estabilidad intrínseca de la articulación.
- Alineación adecuada a los respectivos huesos de las falanges.
- Corrección de la deformidad.
- Adaptación cosmética a la mano.
- c) Compatibilidad de materiales:
 - Material biocompatible.
 - Adecuada resistencia mecánica para soportar carga.
 - Capacidad de fabricación.
 - Bajo costo.

De esta manera, en la Tabla 4.2 se observan el sistema dividido en seis categorías en las cuales se consideran las condiciones restrictivas del caso de estudio para la selección del modelo final. La ponderación de cada categoría restrictiva en la selección del modelo final es la misma para cada categoría, y para cada condición asumida como ideal el valor ponderado es igual a uno (1), de esto debe resultar en una sumatoria de criterios con tendencia máxima igual a uno (1), entendiéndose que el modelo con la mejor aproximación a este valor es la prótesis a evaluar como propuesta final.

Tabla 4.2: Criterios ponderados en la matriz de selección.

Categoría	Condiciones	Ponderación final	
Grado de movilidad semejante	Movimiento de flexo-extensión articular natural	1/6	
	Alineación adecuada a los respectivos huesos de las falanges		
Compatibilidad funcional	Corrección de la deformidad	1/6	
	Adaptación cosmética a la mano		
Buena resistencia	carga apricada		
mecánica	Menor fuerza requerida para doblar la pieza	1/6	
Método de fabricación	Facilidad de fabricación y bajo costo	1/6	

Tabla 4.2: Criterios ponderados en la matriz de selección.

Categoría	Condiciones	Ponderación final
Compatibilidad de materiales	Material biocompatible con más similitud y adaptabilidad a las propiedades del hueso	1/6
Compatibilidad anatómica	Mantener el espacio de la articulación y la longitud del hueso original reemplazado	
	Mínima invasión quirúrgica para evitar traumas en el sistema de tejidos que apoyan el movimiento articular	1/6
	Encaje en el canal intramedular del hueso	

Siendo la elección del modelo final el más aproximado al valor de la sumatoria total, de tal forma que:

Donde, P es la ponderación de cada condición según la tabla 4.2, y Ci es el valor asignado a cada condición, tal que, su valor debe ser igual a uno (1) como valor ideal.

Para la selección de un modelo de implante se restringen las alternativas de diseño a una serie características requeridas que puedan cumplir con las exigencias mínimas propuestas que se acoplen al sistema planteado, es decir, del capítulo 2 se puede delimitar el tipo de prótesis para este trabajo especial de grado a una tipo bisagra o tipo flexible de una pieza, esto motivado a los alcances donde se necesita que el grado de movilidad sea uno, de lo que el más apto a considerar es el movimiento de flexo-extensión, pues es el movimiento principal actuante en la función de prensión de la mano, y porque las combinaciones de carga producidas por este movimiento en conjunto a las cargas producidas por el movimiento de abducción-aducción, pueden llegar a reducir a la mitad la vida útil de la prótesis protésico, en comparación con una colocación optima del mismo en la que actúan únicamente solicitaciones de flexo-extensión (Stefano Deotti *et al.* 2009).

Se lleva a cabo la selección de un modelo de implante, ello debido a la reducción de costos de manufactura, ademas que no posee antecedentes de desviación ulnar y se hace uso de un polímero cuya ventaja principal yace en tener mayor compatibilidad mecánica con los huesos que los materiales usualmente empleados para uno de tipo bisagra metálica. Otra consideración que se puede asumir en el

diseño, es que la posición de preflexión es de 30°, lo que indica una diferencia angular del hueso falange respecto al metacarpo de 30° en sentido horario (Figura 4.4).

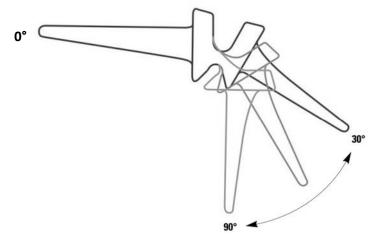


Figura 4.4: Prótesis flexible de una pieza (Neuflex) con preflexión.

La razón de un implante con preflexión deriva de la imitación de la posición relajada de la mano en el tono de reposo optimo del tendón flexor/extensor, se reduce en aproximadamente 35% por ciento la tensión, favorece una mayor resistencia a la fatiga y permite al paciente lograr una mayor flexión dactilar, por ende, mayor funcionabilidad.

Se presentan a continuación las propuestas de diseño para el remplazo articular, después de considerar las restricciones ya expuestas, y una breve descripción de ellos, para luego ser consideradas en la matriz de selección del modelo final.

Propuestas de diseño

Modelo 1: es un conjunto de tres partes que consiste de un elastómero con dos vástagos insertados a los extremos del elemento flexible (Figura 4.5). El concepto es la encapsulación del espaciador elastómero dentro de un material más duro que lo proteja contra el desgaste y aparición de grietas. La pieza de elastómero actuará como bisagra, cuyo bajo módulo de elasticidad del y su propiedad de deformarse cuando se

comprime reducirá las tensiones de contacto que se aplicarán axialmente durante las actividades diarias.

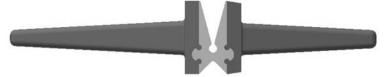


Figura 4.5: Modelo propuesto 1 (Inventor 2014).

Modelo 2: es una prótesis flexible de una sola pieza preflexionada 30° para ajustarse mejor a la posición natural anatómica del dedo (Figura 4.6). Admite a partir de su origen 60° de extensión y 60° de flexión. Trata de buscar una ventaja en la forma de empotramiento de la zona de bisagra variando su ángulo de inclinación.

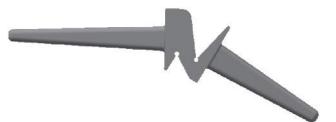


Figura 4.6: Modelo propuesto 2 (Inventor 2014).

Modelo 3: es un solo componente flexible que se ajusta a la geometría de hueso desde una vista sagital (Figura 4.7), su principal beneficio se encuentra en su estética, la cual busca asemejarse a la articulación natural. Igual que el modelo anterior está preflexionado 30° ajustándose a la posición natural del dedo, ya que del lado del metacarpo existe una curvatura que se asemeja al radio de movimiento de la metáfisis removida del metacarpo por la artroplastia y del lado de la falange considera un radio que se acopla a la periferia de contacto tratando de proveer un grado de movilidad funcional.

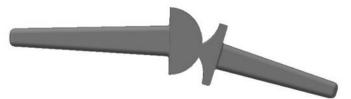


Figura 4.7: Modelo propuesto 3 (Inventor 2014).

Modelo 4: es un implante preflexionado 30°, bajo una modificación del modelo de Nicolle-Calnan que elimina el uso de la burbuja de silicón y lo remplaza agregando restricciones superiores e inferiores similares a las encontradas en la prótesis Sutter para su movimiento en extensión (Figura 4.8), esto nace de la necesidad de ampliar el rango funcional de movimiento de flexión que muestra este implante con solo una admisión de hasta 70° en flexión, y de optimizar el diseño de Nicolle-Calnan eliminando piezas innecesarias y mejorando la resistencia a la los esfuerzos producidos lateralmente por las afecciones articulares.



Figura 4.8: Modelo propuesto 4 (Inventor 2014).

Modelo 5: es una adaptación de la idea del modelo 3 pero considerando la forma de la prótesis Swanson en la zona inferior a fin de distribuir mejor los esfuerzos y disminuir los esfuerzos de Von Mises producidos (Figura 4.9), se encuentra empalmado en su unión para una mejor distribución de los esfuerzos, preflexionado 30º tratando de mantener una forma cosmética similar a la anatómica en la zona articular removida.



Figura 4.9: Modelo propuesto 5 (Inventor 2014).

Matriz de selección

Una vez propuestos varios diseños se procede a elegir el modelo que mejor se adapte a los requerimientos planteados según las categorías de la tabla 4.2 mediante la valoración de cada modelo y según el cumplimiento de cada condición de diseño, para luego determinar la prótesis que posea una mayor aproximación al valor uno (1) según indica la ecuación 4.1.

a) Grado de movilidad semejante

Un implante metacarpofalángico debería tomar en consideración el rango suficiente para poder emular movimientos de flexo-extensión similares a los realizados por una articulación sana, siendo este un factor clave se delimitaron las propuestas de diseño tomándose en cuenta este rasgo, por lo tanto la ponderación de las propuestas de diseño en esta condición es uno (1).

b) Compatibilidad anatómica

La prótesis se diseña para calzar en el hueso modelado, manteniendo la posición natural de la falange proximal respecto al metacarpo, buscando corregir deformaciones causadas por la afección articular. Se delimitaron las dimensiones de diseño estimando como referencia las dimensiones de implantes comerciales como el Sutter MCP 60, al considerar la articulación cortada tras la artroplastia (Figura 4.10).



Figura 4.10: Articulación metacarpofalángica cortada por artroplastia para el calce del modelo de implante (Inventor 2014).

A partir de las medidas promedio de la altura y espesor articular en la zona de calce entre la prótesis y el hueso (Tabla 4.3) se diseña una propuesta de vástago apropiado para el modelo protésico, de tal forma que se ajuste a la morfología del hueso. El corte realizado en el hueso del metacarpo es a partir del centro de rotación

articular y la remoción del hueso falange es de la zona cóncava situada en la metáfisis proximal.

Tabla 4.3: Dimensiones de corte articular

Tabla 4.5. Difficusiones de corte articular				
Dimensiones de corte	Medida aproximada [mm]			
Distancia articular	10			
Ancho de metacarpo	14			
Dimensiones de corte	Medida aproximada [mm]			
Altura de metacarpo	12			
Ancho de falange	16			
Altura de falange	11			

A partir de las medidas presentadas en la tabla anterior y tomando como referencia los implantes comerciales existentes, se tiene que debe usarse un vástago de base rectangular con fileteado en sus bordes filosos para evitar el desgaste y liberación de partículas que pueden llevar a infección o aflojamiento protésico (Figura 4.11). Para el diseño de los vástagos se considera como referencia el espesor de vástagos comerciale de Sutter o Neuflex que en estudios previos presentan robustez de diseño en comparación a Swanson que presenta falla en la zona entre vástago y bisagra (Abdul Kadir 2008), por lo que se puede afirmar que las primeras dos condiciones de esta categoría tienen un valor igual a uno (1) según se especificó en la ecuación 4.1.

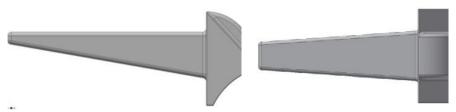


Figura 4.11: Vástago propuesto con geometría que calce en el hueso, lado izquierdo de la figura muestra vástago del metacarpo, lado derecho el vástago que calza en la falange (Inventor 2014).

c) Compatibilidad funcional

De la compatibilidad anatómica se observa que el paso de la prótesis a través del canal medular del hueso se debe configurar de tal forma que, la prótesis se alinee con el hueso de forma natural, por ello los vástagos se diseñan considerando la geometría del modelo previamente realizado adecuando el calce correcto en el canal intramedular de los huesos. Para evaluar la adaptación cosmética, como parte de la compatibilidad funcional de la mano, se considera la geometría de la prótesis mejor adaptada al área articular de la zona a remplazar, esto se hace al comparar el área de la sección lateral a remover en el hueso, considerada como valor ideal (1), con el área del diseño de la zona de bisagra de cada modelo propuesto que está en la zona articular removida menos el excedente que sale de la zona articular y afecta la adaptabilidad cosmética, del que se (Figura 4.12).

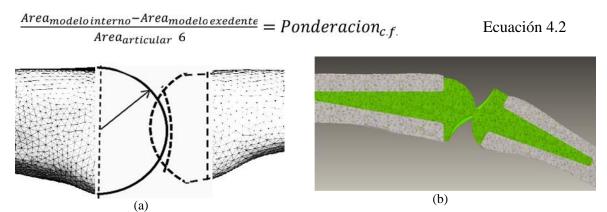


Figura 4.12: (a) Sección a remover en la articulación, (b) Implante aplicado a la sección removida del hueso (Inventor 2014).

De esta manera, se selecciona la aproximación más cercana a la forma anatómica natural como la más apropiada para el diseño final. Posteriormente, se asigna al área articular el valor ideal de la condición en su periferia, es decir uno (1), y por consiguiente los modelos tienen una estimación menor o igual a este. En la tabla 4.4 se muestra la ponderación final obtenida para esta condición.

Tabla 4.4: Resultados obtenidos para adaptación cosmética de la mano.

Modelo	Ponderación final
1	0,1378
2	0,1505
3	0,1567
4	0,1405
5	0,1512
Ideal	0,1667

d) Resistencia Mecánica

Con el uso de técnicas computacionales que permiten evaluar el potencial de falla en los modelos mediante el método de elementos finitos se determinan las áreas de concentración de esfuerzos en la prótesis, y se estudia el comportamiento del modelo sometido a una carga de cierta magnitud, con el apoyo del *software* ANSYS 14.0.

En primer lugar se selecciona para todos los diseños propuestos un material de prueba de propiedades elastómeras (Tabla 4.5) similar al utilizado en los implantes comerciales (*Silastic*). También se realiza el empotramiento en el vástago del metacarpo y se aplica un momento de 5 N.mm sobre el vástago del falange como se observa en la Figura 4.13 (Weems Andrew C. *et al.* 2014). El propósito de este estudio es observar las concentraciones de esfuerzos internos resultantes en la pieza, lo que es indicador de falla en la zona de interés (Thomas Joyce 2009), y conocer cómo afecta el diseño en el grado de movilidad, en este sentido se selecciona el modelo con mayor grado de movilidad.

Tabla 4.5: Propiedades mecánicas del *Silastic* utilizadas en el estudio de la condición de resistencia mecánica (Weems Andrew C. *et al.* 2014).

Material	Módulo de Young Mpa	Densidad g/cm^3	Módulo de <i>Poisson</i>
Silastic	2,41	1,14	0,45

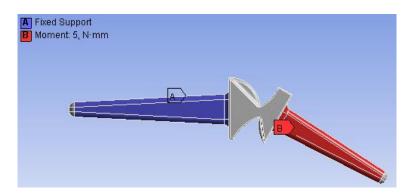


Figura 4.13: Carga aplicada sobre cada modelo propuesto con empotramiento en todo el vástago del metacarpo (ANSYS 14.0).

De lo anteriormente expuesto, en la tabla 4.6 se muestran los resultados a considerar para la matriz de selección, y empleando las ecuaciones 4.3 y 4.4 se calculan los valores correspondientes a los esfuerzos y desplazamientos obtenidos en cada modelo.

$$Ponderacion_{Esfuerzo} = \frac{\sigma_{\max(menor)}}{\sigma_{\max(i)}}$$
 Ecuación 4.3
 $Ponderacion_{Movilidad} = \frac{desplazamiento_{(i)}}{desplazamiento_{(mayor)}}$ Ecuación 4.4

Tabla 4.6: Ponderaciones obtenidas en la categoría de resistencia mecánica de la matriz de selección.

Modelo	Esfuerzo Mpa	Deformación mm	Ponderación de esfuerzo	Ponderación de movilidad	Ponderación final
1	160,19	1,65e-9	0,2060	0,00001	0,0258
2	46,58	2,57e-3	0,7084	0,1558	0,0950
3	39,46	1,93e-3	0,8364	0,1170	0,1094
4	235,00	1,65e-2	0,1404	1	0,0592
5	33,00	2,32e-3	1	0,1406	0,1309

e) Compatibilidad de materiales

En esta investigación se requiere un análisis comparativo entre el modelo propuesto y los modelos comerciales adaptados a la articulación, sin embargo se espera que el uso de un material que sobresalga sobre las características del actual silicón de goma biocompatible, en conjunto a la mejora geométrica, logre una propuesta que supere las expectativas de viabilidad del modelo propuesto.

En la selección de material para la evaluación del modelo de implante propuesto se requiere un polímero que, al tratarse de una prótesis flexible de una pieza, sea un polímero de comportamiento elastómero y biocompatible aprobado por asociaciones como la FDA (Food and Drugs Administration) según los estándares de las normas ISO 10993 y con certificación para implantes de la USP (U.S. Pharmacopeial Convention) clase 6, clasificación definida para polímeros de implante a largo plazo tras haber aprobado una serie de pruebas en el material.

El más común de los materiales comerciales utilizados para implantes de este tipo es el elastómero silicón de goma (*Anasil*, *Silastic*, *Nusil*, etc.) gracias a su

buena biocompatibilidad con el hueso y su facilidad de deformación a bajas cargas sin cambio permanente, sin embargo existen otros materiales competitivos como por ejemplo algunos elastómeros termoplásticos (*Elastollan, Versaflex, Medalis*, etc.) y copolímeros silicón-uretano (*Biospan, ChronoPrene, Pellethane*, etc).

Apoyado en graficas conocidas como mapas de materiales (Figura 4.14), que relacionan por pares ciertas propiedades de los materiales como resistencia, módulo de elasticidad, densidad, costes, etc.; se selecciona el material como propuesta adecuado para la prótesis articular. Para seleccionar el material se elige de la familia de los elastómeros aquellos con módulo de *Young* entre 1Mpa y 100Mpa, pues en este grupo se encuentran los elastómeros de silicón, por lo que se propone que el criterio de escogencia para esta propiedad no debería exceder el máximo del silicón de goma, cuyo módulo de Young se encuentra entre 5Mpa y 20Mpa.

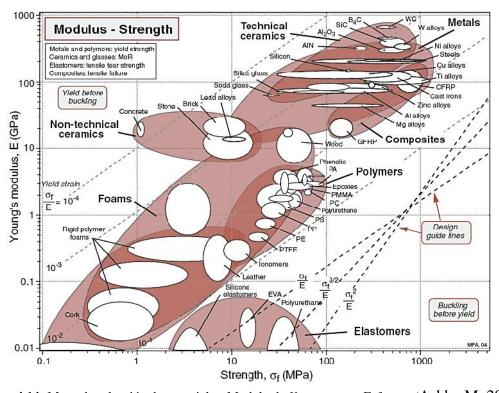


Figura 4.14: Mapa de selección de materiales, Modulo de Young versus Esfuerzo (Ashby M. 2005)

Del mapa de propiedades para el silicón elastómero se observa un esfuerzo máximo de 2,5Mpa a 5,5Mpa, sin embargo en diversos materiales comerciales

actuales este valor puede llegar a aproximadamente 9Mpa para esta propiedad, lo que propone el uso del silicón como material base para materiales de escogencia por debajo de este valor de esfuerzo máximo. Una tercera propiedad restrictiva en el diseño del es el costo, este deriva de presupuestos obtenidos por las casas comerciales. De los materiales que se pueden encontrar en el mercado extranjero, y de acuerdo a los criterios de selección mencionados, se presentan como posibles materiales de fabricación los mencionados en la tabla 4.7. Se propone al *Elasthane 80A* como material base en la fabricación de la prótesis propuesta, siendo un polieteruretano termoplástico que demuestra excelentes propiedades mecánicas y de biocompatibilidad. El valor general de esta categoría en la matriz de selección es uno (1) debido a que se trata de una propuesta de material en la fabricación de la prótesis que requiere un estudio aparte no considerado en los alcances de este trabajo especial de grado.

Tabla 4.7: Data obtenida de las casas comerciales de los materiales considerados como material base en el diseño del modelo.

Material	Costo [\$*kg]	<i>S</i> _{50%} [Mpa]	S _{100%} [Mpa]	<i>S</i> _{200%} [Mpa]	<i>S</i> _{300%} [Mpa]	E _{Ruptura} [%]	<i>S_{ruptura}</i> [Mpa]
Silastic Q7-4750 50A	-	-	-	-	-	930	10.00
HCRP 20 PN 40115	350.0	-	-	-	-	950	10.69
Nusil 4755	854.8	-	-	3.4	-	875	11.30
HCRP peroxide 35A 40044	350.0	-	-	-	-	700	11.03
Medalis MD-120	_	-	1.48	2.1	2.86	800	9.65
Biospan	400.0-800.0	-	-	-	-	851	41.40
Pursil	400.0-800.0	4.7	-	-	-	565	32.20
Hytrel 4068FG	-	S5%=2.4	S ₁₀ %=3.50	S _{50%} =6.7	-	800	29.00
Kraton D2103-70A	-	-	-	-	2.75	880	29.65
Elasthane 80A	400.0-800.0	3.6	5.80	-	9.50	603	43.80

f) Método de fabricación

Existen varios métodos de fabricación aplicables al diseño de implantes de este tipo, este trabajo especial de grado tiene dirección al prototipado rápido como

parte de un proyecto de mayor envergadura, pues al ser elastómeros todos son flexibles, y aun cuando no vienen en presentación de filamentos para este proceso, se puede obtener el filamento por medio de extrucción consiguiendo un elemento con las características de flexibilidad para ser usado, además estas máquinas tienen la temperatura adecuada para fundir elastómeros. Dentro de los alcances no se considera el proceso de fabricación del prototipo, de esto se deduce que para este caso en particular el valor ideal (1) se cumple en los modelos 2 al 5, y el modelo 1 por tratarse de una prótesis de varias partes y materiales, su ponderación es menor, considerándose 0,5. Cabe destacar que existen otros tipos de procesos de fabricación aplicables a polímeros que pueden usarse en lugar del prototipado rápido, entre los más reconocidos se encuentra el proceso por inyección, que admite formas complejas de varios tamaños con finos detalles, altas tasas de producción aunque también su costo es elevado comparado a otros procesos de fabricación. Por otra parte el proceso de extrusión reduce el costo de manufactura, para formas más simples formas sólidas y uniformes que aplica una amplia gama de tolerancias admisibles. En la selección del modelo a evaluar este punto no diferencia procesos, pues para todas las propuestas se aplica el mismo método de fabricación como pieza flexible, sin diferencias relevantes.

Modelo propuesto escogido

Se pretende la evaluación de un modelo de implante propuesto a través de un estudio comparativo con dos modelos protésicos comerciales, para ello se selecciona un diseño que se adecue a las exigencias propuestas. Ponderados los modelos planteados en cada categoría en la matriz de selección, y de acuerdo a los criterios explicados anteriormente, se procede a seleccionar el modelo final a ser evaluado mediante el método de elementos finitos bajo los alcances de este trabajo especial de grado. Los valores obtenidos para cada modelo en las diferentes categorías se muestran en la tabla 4.8, revelando que el modelo con el valor más cercano a 1 según la ecuación 4.1 es el número 5 de los propuestos. Este se considera el más indicado para evaluar su comportamiento mecánico en movimiento de flexo-extensión natural

para una articulación metacarpofalángica, pues cumple de mejor manera los requisitos que solicita el Sistema Ideal de Implante Articular.

Tabla 4.8: Ponderación final en la selección del modelo final a evaluar.

Matriz de Selección		Modelos					
	P	M1	M2	М3	M4	M5	
Grado de movilidad	1/6	1	1	1	1	1	
Compatibilidad anatómica	1/6	1	1	1	1	1	
Compatibilidad funcional	1/6	0.1378	0.1505	0.1567	0.1405	0.1512	
Resistencia mecánica	1/6	0.026	0.095	0.109	0.059	0.131	
Compatibilidad de materiales	1/6	0.5	1	1	1	1	
Propuesta de fabricación	1/6	0.5	1	1	1	1	
Total		0.528	0.701	0.711	0.70	0.714	

4.4 EVALUACIÓN Y COMPARACIÓN DEL MODELO PROPUESTO

Una vez seleccionado el modelo final, se procede a comparar su comportamiento mecánico con dos implantes comerciales (Neuflex y Swanson), los cuales fueron modelados en el software Inventor 2014. Mediante un modelo hiperelástico que se adapte a la data uniaxial de un material base se puede realizar un estudio factible para un modelo de implante metacarpofalángico flexible de una pieza (Biddis E. et al. 2004; Podnos E. 2006), sin embargo para este trabajo especial de grado se considera que a juicio comparativo también se puede utilizar un método lineal que resulta en un menor consumo de recursos computacionales y permite la comprobación de la funcionabilidad de la prótesis en contraste a otros modelos comerciales (Abdul Kadir 2008; Weems Andrew C. et al. 2014). Siguiendo la línea de estudio de otros trabajos, se asume Silastic como material base del remplazo articular (Williams et al. 2000) ya que se trata de un material de propiedades conocidas que guarda similitudes con otros materiales comercialmente utilizados, y sido contemplado para varios estudios en además, ha implantes metacarpofalángicos mediante el método de elementos finitos. De igual manera, se establece que el material se comporta como un polímero isótropo, homogéneo y elástico lineal para todos los modelos con la finalidad de examinar la respuesta mecánica en función de la geometría propuesta.

La malla empleada en cada modelo a evaluar es de tipo tetraédrico, en específico para ANSYS 14.0 se utiliza el elemento solid187, que es un tetraedro de diez nodos con tres grados de libertad para cada nodo, que presenta comportamiento de desplazamiento cuadrático capaz de modelar formas irregulares aproximadamente incompresibles bajo largas deformaciones (Biddis E. *et al.* 2004). Este elemento presenta plasticidad, hiperelasticidad, fluencia y rigidez, también tiene la facultad de formulación mixta para la simulación de deformaciones de materiales casi incompresible elastoplásticos, y materiales totalmente incompresibles hiperelásticos. La tabla 4.9 muestra los elementos y nodos que componen la discretización de la malla aplicada en ANSYS 14.0 para cada modelo de implante estudiado en las primeras evaluaciones comparativas.

Tabla 4.9: Malla de los implantes evaluados en ANSYS 14.0.

	Neuflex	Swanson	Propuesto
Elementos	61078	72134	66273
Nodos	88831	102756	94592

Estudio prensil

Utilizando el *software* ANSYS 14.0 se realiza una primera evaluación para los modelos de implantes articulares Neuflex, Swanson y el modelo propuesto, donde es relevante comprender la capacidad de respuesta del modelo a una carga aplicada que simula una actividad prensil en la mano. Se plantea la importancia de este estudio en la necesidad de proveer al paciente un remplazo articular lo suficientemente resistente para soportar las cargas sobrellevadas, y que a su vez requiera una menor aplicación de fuerza para ejercer un movimiento articular natural, recordando que las articulaciones metacarpofalángicas remplazadas se encuentran desmejoradas por las afecciones, causantes del debilitamiento de los ligamentos y músculos requeridos en las actividades prensiles de la mano. De esta manera, se asume una prótesis fija, sin

problemas de osteointegración, se aplica un momento en el vástago distal a fin de producir un movimiento de flexo-extensión, mientras que el vástago proximal de la prótesis se encuentra empotrado (Figura 4.15), esta corrida de momentos aplicados se referencia en trabajos previos de otros autores aplicados a modelos de prótesis comerciales (Podnos E. *et al.* 2006, Hussein *et al.* 2011).

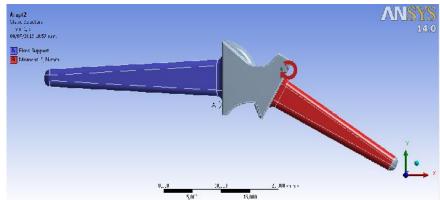


Figura 4.15: Modelo propuesto con una optimización, empotrado en un vástago y con momento aplicado de 5 N.mm en el otro vástago.

El propósito principal es lograr optimizar el modelo propuesto en función de la resistencia al movimiento que los implantes comerciales presentan, esto se observa mediante la comparación del desplazamiento producido a una misma carga, buscando un comportamiento similar y relativamente cercano a los desplazamientos de los otros implantes. La acotación de resultados no debe ser menor al desplazamiento del modelo que posea la movilidad más restringida. Una menor cantidad de desplazamiento producido en la prótesis es indicativo de mayor rigidez, esto se traduce en la dificultad para realizar movimientos articulares naturales.

Estudio mecánico de flexo-extensión

En una segunda evaluación se considera importante observar los esfuerzos internos producidos al desplazar la prótesis dentro del rango permisible de movilidad anatómica en flexo-extensión, debido a que los puntos de concentración de esfuerzos son indicativos de falla mecánica en esa zona (Deotti Stefano *et al.* 2009). Este estudio de esfuerzos en respuesta al desplazamiento se realiza debido a que la función

principal de la articulación es la de movilidad más que la de aplicar fuerza (Penrose *et al.* 1996).

Análogo al estudio anterior, se aplica empotramiento en el vástago proximal y el vástago distal rota entre 60° de extensión y 60° de flexión (Figura 4.16) a partir de la posición de reposo de la prótesis, esta vez sin cargas aplicadas en la pieza. El objetivo es reconocer las zonas de concentración de esfuerzos máximos en cada modelo para determinar la ubicación de falla, y además comparar los valores obtenidos de esfuerzos internos de Von Mises en cada pieza a un ángulo de rotación determinado, lo que permita determinar con mayor efectividad que el modelo propuesto es viable y si iguala o mejora las características de los implantes comerciales.

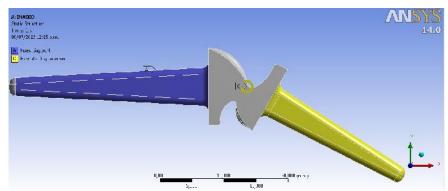


Figura 4.16: Aplicación de la segunda evaluación en un implante propuesto con ANSYS 14.0

Optimización del modelo propuesto

Posterior a las evaluaciones realizadas, y al comparar el modelo propuesto con las prótesis Neuflex y Swanson, de ser necesario se procede a la optimización de la propuesta de diseño a partir de la geometría en la zona de bisagra (Figura 4.17), a fin de ajustarse o mejorar las características mecánicas que posee el modelo protésico. Al considerar una mejora del diseño elegido, se deben realizar los dos estudios mencionados anteriormente con la finalidad de asegurar la superioridad del modelo modificado respecto al implante protésico propuesto y los comerciales.

CAPITULO V

ANALISIS DE RESULTADOS

Este capítulo se centra en mostrar los resultados obtenidos tras aplicar la evaluación mecánica, mencionada en el capítulo anterior, a los modelos protésicos. Por medio del cual se considera que la propuesta de diseño pueda ser aceptable bajo los alcances planteados. De acuerdo a lo explicado se obtienen los resultados para la primera evaluación, a diferentes cargas aplicadas en los vástagos distales de cada próstesis, tanto para los modelos comerciales Neuflex y Swanson modelados en Inventor 2014 adaptados a la dimensión de la articulación a remover (Figura 5.1), como para el modelo elegido como diseño propuesto final a evaluar a través de la matriz de selección.

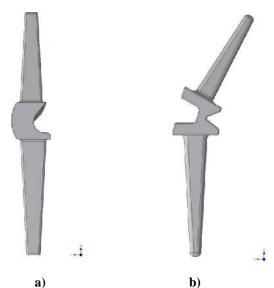


Figura 5.1: Prótesis metacarpofalángicas comerciales modeladas en Inventor 2014. (a) Swanson y (b) Neuflex.

5.1. ESTUDIO PRENSIL

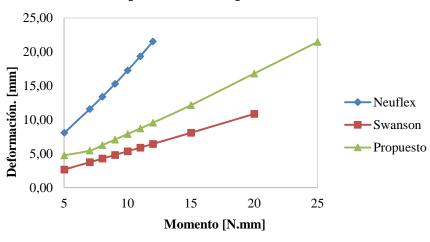
Se muestran los resultados obtenidos de la deformación resultante para cada modelo a diferentes cargas aplicadas (Tabla 5.1), ubicando la propuesta de diseño

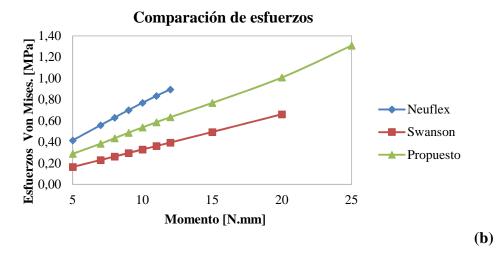
entre el rango de movimiento de las prótesis comerciales, esto se observa con más claridad con el gráfico del comportamiento de los tres implantes bajo este criterio de trabajo (Figura 5.2).

Tabla 5.1: Deformación resultante en la primera evaluación para el modelo propuesto.

Momento	Neuflex	Swanson	Propuesto
5	8,08	2,67	4,76
8	13,39	4,28	6,26
10	17,27	5,36	7,90
12	21,55	6,44	9,56

Comparación de desplazamientos





(a)

Figura 5.2: Resultados obtenidos de la primera evaluación comparativa para los implantes comerciales y la prótesis propuesta. (a) Comparación de esfuerzos de Von Mises y (b) Comparación de desplazamientos.

Al observar los resultados reportados en la Figura 5.2, se tiene que el diseño propuesto se encuentra en un rango permisible para considerarse como un implante viable de acuerdo a esta primera evaluación, ello debido a que su deformación es mayor que la prótesis Swanson, el cual posee el menor desplazamiento a una misma fuerza aplicada, y además los valores de esfuerzos máximos de Von Mises (Tabla 5.2) son análogos a los resultados obtenidos de movimiento, donde resultados obtenidos en este análisis señalan que el implante propuesto en su geometría original se comporta mejor que el modelo comercial Swanson en cuanto a esfuerzos de Von Mises producidos en un estado de carga estático. En este sentido, el valor de deformación total es un indicativo de la capacidad de movimiento que posee el remplazo cuando se le administra un momento en el vástago, y el valor de esfuerzo máximo muestra una tendencia a soportar las cargas que producen un desplazamiento definido por una carga.

Tabla 5.2: Esfuerzos de Von Mises resultantes en la primera evaluación para el modelo propuesto.

Momento N.mm	Neuflex [Mpa]	Swanson [Mpa]	Propuesto [Mpa]
5	0,42	0,16	0,29
8	0,63	0,26	0,44
10	0,77	0,33	0,54
12	0,90	0,39	0,63

Adicionalmente, en la Figura 5.2 (a) se observa que el modelo propuesto mejora el desplazamiento que presenta la prótesis comercial Swanson y se encuentra entre el rango de esfuerzos internos máximos de Von Mises de ambos implantes comerciales, comprobando que es un modelo factible.

5.2 ESTUDIO MECÁNICO DE FLEXO-EXTENSIÓN

Posteriormente se llevó a cabo una segunda evaluación las cuales muestran los esfuerzos máximos de Von Mises obtenidos bajo un movimiento pleno de flexo-extensión a partir de su posición de reposo, considerando como ángulo cero (0°) la posición de ambos vástagos alineados horizontalmente. Al aplicar un movimiento

entre el rango de 30° de extensión y 90° de flexión se observa una similitud de respuesta entre los implantes Neuflex y el Propuesto, mientras que el otro implante, Swanson, posee una concentración de esfuerzos de Von Mises menor a partir de aproximadamente 10° en flexión a 30° de extensión (Figura 5.3).

Nuevamente el modelo propuesto refleja un comportamiento que se asemeja a los implantes comerciales, observándose esfuerzos levemente superiores a los obtenidos en el modelo Neuflex, lo que podría interpretarse como una mayor probabilidad de falla por fatiga.

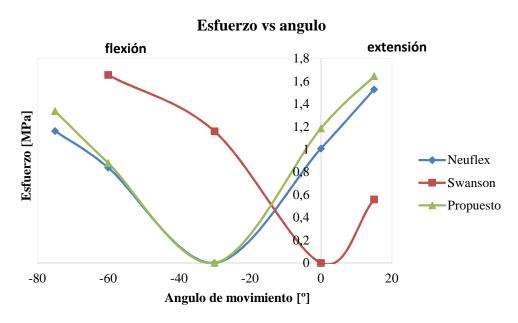


Figura 5.3: Resultados obtenidos de la segunda evaluación comparativa para los implantes comerciales y la prótesis propuesta. Esfuerzos de Von Mises a un ángulo rotado.

Al evaluar los resultados obtenidos se observa que en esta prueba, el modelo propuesto supera el comportamiento de la prótesis comercial Swanson en flexión, movimiento clave en las actividades prensiles, que sin restar importancia al movimiento de extensión, se considera de vital importancia en la movilidad articular.

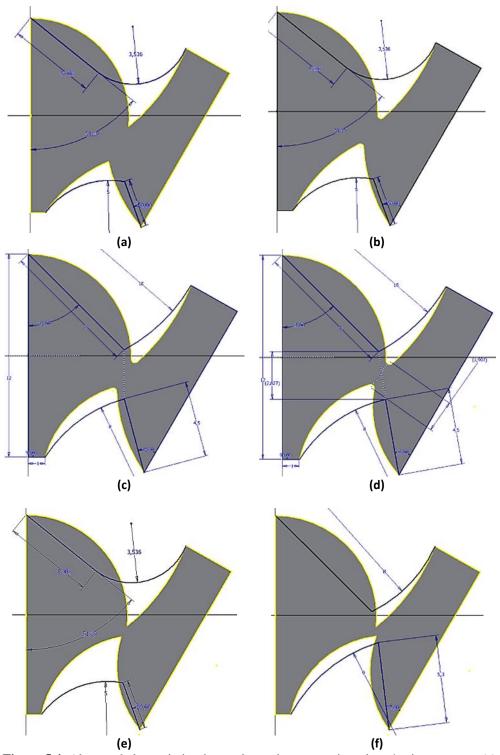
La prótesis propuesta posee esfuerzos internos como respuesta a movimientos similares, aunque mayor en magnitud, que el implante Neuflex, lo que conduce a la optimización geométrica del diseño propuesto para mejorar esta característica sin afectar de manera negativa el resultado de la primera evaluación.

Por otra parte el modelo Swanson ya no es necesario como criterio de comparación debido a que la concentración de esfuerzos presente en el movimiento de flexión, comparado con los otros implantes evaluados, es el más elevado dentro del rango permisible examinado, puesto que el movimiento de flexión es el más importante en la realización de las actividades cotidianas de la articulación metacarpofalángica.

5.3 OPTIMIZACIÓN DEL MODELO PROPUESTO

Las modificaciones realizadas en el modelo propuesto buscan que los esfuerzos máximos de Von Mises producidos durante el movimiento articular se distribuyan de mejor manera para evitar su posterior fractura (Thomas J. 2004), de esto resultan nueve optimizaciones del modelo presentado (Figura 5.4), que poseen diferentes características con el propósito de mejorar los resultados obtenidos anteriormente. Las modificaciones de la propuesta poseen variaciones en el radio de curvatura de las caras externas y en las distancias de zona de bisagra. Del modelo propuesto original se mantuvo la forma base como pieza central, lo que provee una similitud geométrica articular y evita variaciones de resultados para la matriz de selección en la categoría de compatibilidad funcional.

Se realizó una modificación del espesor en la zona de bisagra a una distancia lo más reducida posible, con la finalidad de aumentar la movilidad del implante, se agregó a los laterales una cara externa, de silueta delineada en la figura 5.4, que para cada modificación muestra una tendencia a la necesidad de reducir la distancia entre las concavidades, que a su vez posee mayor espesor en la zona de bisagra que la cara central a fin de producir la cavidad que funciona como elemento de dispersión de esfuerzos al emular el *codo* de la prótesis Swanson. El conjunto de modificaciones aplicadas al modelo propuesto se sometió de forma iterativa a variaciones de acuerdo a los resultados obtenidos por cada evaluación, estos arreglos fueron evaluados bajo las mismas pruebas realizadas a los modelos anteriormente mediante el método de elementos finitos, de los cuales se selecciona aquel modelo que provee características superiores a las obtenidas en los implantes Neuflex en cuanto a esfuerzo y deformación, con las evaluaciones propuestas en este trabajo especial de grado.



(e) (f)

Figura 5.4: Algunas de las optimizaciones planteadas para mejorar la prótesis propuesta. (a)
Optimización 1, (b) Optimización 2, (c) Optimización 5, (d) Optimización 6, (e) Optimización 7 y (f)
Optimización 8.

Con la finalidad de mejorar la distribución de esfuerzos en la zona de flexión, se propone hacer un arreglo en las caras de contacto del modelo, de tal manera que forme una zona de curvatura similar al que posee la prótesis Swanson, proporcionando una mejor distribución de los esfuerzos internos producidos en la zona de bisagra (Penrose *et al.* 1996). Esta curvatura se presenta entre las caras que entran en contacto, tanto para los movimientos de extensión como para flexión (Figura 5.5), la geometría se desarrolla variando los radios de curvatura, las distancias de las cavidades creadas, y las distancias de la zona de flexión.

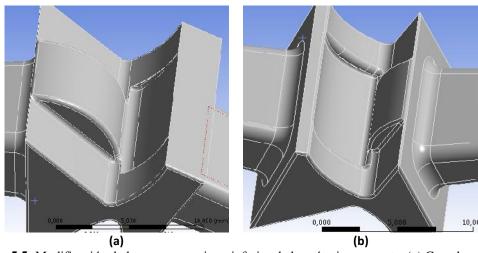


Figura 5.5: Modificación de las caras superior e inferior de la prótesis propuesta. (a) Cara de contacto en extensión y (b) Cara de contacto en flexión.

De los resultados obtenidos (Figura 5.6) al aplicar la primera evaluación, se elige el modelo que posee mayor desplazamiento en relación a un menor esfuerzo de Von Mises, considerando a su vez la forma en la que se distribuyen los esfuerzos en la pieza. Para ello se emplea la data obtenida y la ecuación 5.1, la cual relaciona estas dos propiedades mediante un valor que se ha denominado Módulo de Selección, y se ve acotado por el resultado más aproximado al módulo conseguido en la prótesis Neuflex y por la tendencia al valor cero tal que los esfuerzos internos no superen a los producidos en la prótesis comercial.

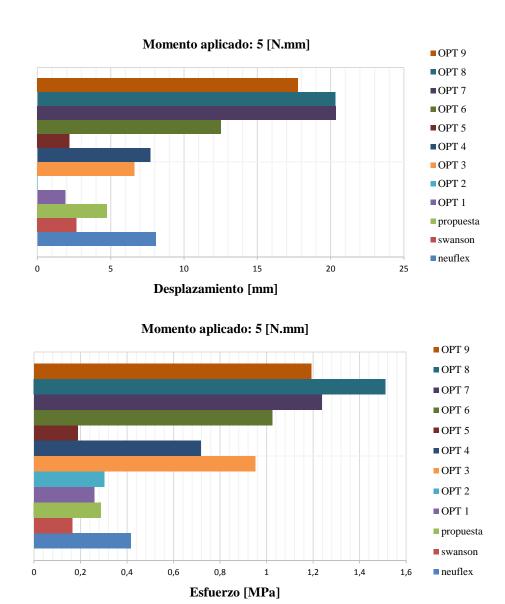


Figura 5.6: Resultados obtenidos para las optimizaciones al aplicar la primera evaluación.

$$\frac{Esfuerzo\ maximo}{Desplazamiento\ Maximo} = Modulo\ de\ Seleccion$$
 Ecuación 5.1

Una vez probadas las optimizaciones para la primera evaluación se procede a seleccionar la propuesta que más se aproxime al valor del Módulo de Selección obtenido para la prótesis Neuflex, o que sea menor, debido a la afinidad mecánica que posee con este, pues refleja un menor esfuerzo a un mayor desplazamiento que el modelo comercial. Si dicho módulo resulta en un valor aproximado al de la prótesis

comercial, con desplazamiento superior como resultado de la evaluación, es decir que la prótesis manifiesta un esfuerzo menor al mover la articulación y que, conjuntamente posea una distribución de esfuerzos en una región que exhiba mayor durabilidad de acuerdo a las referencias estudiadas, se puede afirmar que el modelo será la propuesta de diseño adecuada. En la tabla 5.3 se muestran los resultados de los modelos optimizados con el criterio de selección mencionado anteriormente. La optimización 4 muestra una gran aproximación de comportamiento mecánico con respecto al modelo comercial evaluado; sin embargo las optimizaciones 7 y 8, arrojaron concentraciones de esfuerzos más favorables con un módulo de selección similar al de Neuflex (Figura 5.7).

Tabla 5.3: Resultados obtenidos para el Módulo de Selección en cada modelo optimizado.

Implante	Neuflex	Opt 1	Opt 3	Opt 4	Opt 5	Opt 6	Opt 7	Opt 8
Módulo	0,052	0,135	0,144	0,093	0,086	0,082	0,0607	0,074

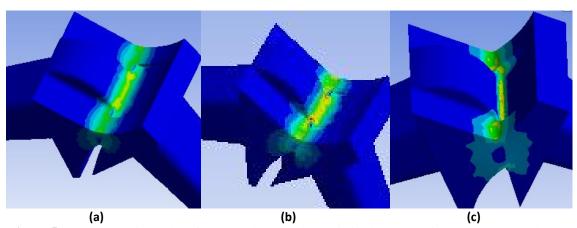


Figura 5.7: Concentraciones de esfuerzos de los modelos optimizados a una misma carga. (a) Modelo 8, (b) Modelo 7 y (c) Modelo 4. (ANSYS 14.0)

En base a los resultados presentados se seleccionó el Modelo 8 debido a que cumple con los requerimientos expuestos y en los valores obtenidos en la distribución de esfuerzos en la zona de flexión. Una vez seleccionado el nuevo modelo, se llevó a cabo la segunda evaluación, cuyo objetivo fue disminuir el área de concentración de esfuerzos en la zona de flexión y reducir el valor de esfuerzos internos producidos en la prótesis. Para ello se evaluaron los movimientos de flexo-extensión en la prótesis

optimizado número 8 y se comparó con los resultados del modelo Neuflex (Figura 5.8).

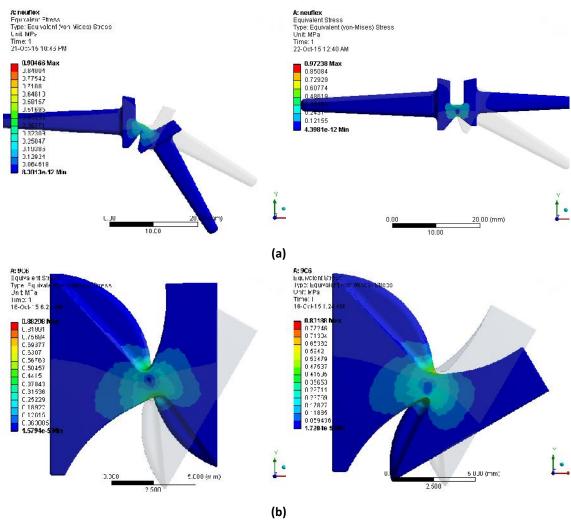


Figura 5.8: Modelos rotados a 30° en flexo-extensión aplicando la segunda evaluación. (a) Modelo de implante Neuflex y (b) Modelo de implante propuesto.

Mediante ajustes en la geometría del remplazo articular modificado, se obtuvo un modelo que se adapta a los requerimientos exigidos (Figura 5.9). Este implante posee una zona de concentración de esfuerzos menor a las encontradas en Neuflex y Swanson, cuyo punto de aplicación no muestra amenaza a la vida útil de la prótesis, además se logra modelar un diseño que arroja esfuerzos máximos de Von Mises inferiores a los encontrados en los implantes comerciales y al propuesto

inicialmente (Tabla 5.4) y cuyo desplazamiento respecto a una carga aplicada es mayor que el encontrado en los implantes estudiados.

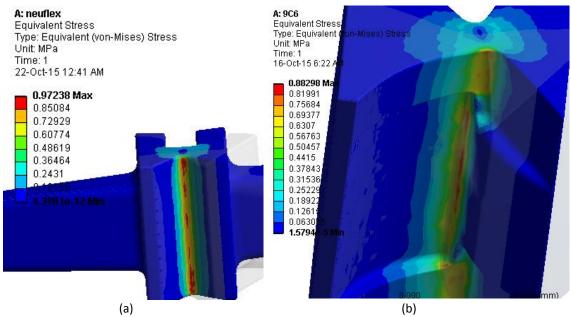


Figura 5.9: Distribución de esfuerzos máximos de Von Mises a 30° de extensión para implante Neuflex (A) y Modelo Propuesto (B) (ANSYS 14.0)

Tabla 5.4: Resultados obtenidos para los modelos Neuflex, Swanson, Propuesto Inicial y Propuesto optimizado en la segunda evaluación.

Rotación [º]	Neuflex [MPa]	Propuesto inicial [MPa]	Propuesto modificado [MPa]	Swanson [MPa]
			<u> </u>	
15	1.53	1.62	1.47	0.56
0	0.97	1.19	0.88	0
-30	0	0	0	1.16
-60	0.91	0.88	0.83	1.66
-00	0.51	0.88	0.85	1.00
-75	1.33	1.34	1.19	-

En base a los resultados presentados en cada evaluación para las modificaciones en la prótesis, se seleccionó un modelo que cumple con los alcances expuestos y demuestra la factibilidad de esta propuesta frente a remplazos articulares comerciales en cuanto al comportamiento mecánico, mejorando la distribución de esfuerzos de Von Mises, disminuyendo los esfuerzos internos producidos por el movimiento articular y facilitando la movilidad a una carga prensil en el dedo índice.

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 CONCLUSIONES.

En este estudio se propone un modelo de implante metacarpofalángico, que de acuerdo a la matriz de selección desarrollada y los estudios realizados se concluye lo siguiente:

- Se obtuvo como diseño final un modelo de prótesis flexible de una sola pieza, en posición preflexionado, de vástago rectangular con calce en el hueso medular del metacarpo y falange proximal del dedo índice, con fileteado en los bordes para evitar dispersión de viruta en el hueso y desarrollo de sinovitis en el caso de material silicón de goma.
- El diseño del modelo de prótesis promueve el posicionamiento articular natural, permite movilidad de la prótesis similar a la observada en los modelos comerciales como Swanson y Neuflex, apoyado en las ventajas de diseño que posee cada uno para buscar mejorar la distribución de esfuerzos, evitar el efecto pistón, y alargar la vida útil de la prótesis.
- El diseño simple de la prótesis y el tipo de material que requiere posibilita el uso del prototipado rápido como posible medio de fabricación, siempre que se cumplan los requisitos exigidos por las normativas de biocompatibilidad.
- Se evaluó mediante un modelo lineal el comportamiento que describe la prótesis al realizar un movimiento articular natural en flexo-extensión pura y al recibir una carga análoga a las actividades prensiles del movimiento articular cotidiano. De acuerdo a los resultados obtenidos, la distribución de esfuerzos es uniforme y se concentran valores máximos de esfuerzos en zonas de área menor que las encontradas en la prótesis Neuflex, lo que contribuye a la vida útil de la prótesis, presentando para la propuesta de diseño como valor de esfuerzos de Von Mises 1,47MPa en extensión máxima contra 1,53MPa

que muestra la prótesis Neuflex, causante de la mayor concentración de esfuerzos lo que conlleva a la fractura.

Como resultado de las evaluaciones realizadas sobre los modelos comerciales y sobre el modelo propuesto final se concluye la viabilidad de la prótesis cumpliendo con los requerimientos mecánicos restrictivos de diseño. La prótesis propuesta admite movilidad articular a un grado adecuado de movimiento, manteniendo la estructura natural de la articulación metacarpofalángica.

6.2. RECOMENDACIONES

- Proponer la fabricación de este tipo de prótesis mediante el prototipado rápido ajustándose a las normas de biocompatibilidad.
- Realizar estudios de fatiga en el modelo propuesto y comparar con otros modelos de implantes comerciales.
- Analizar el comportamiento que presenta el modelo propuesto al ser acoplado al sistema óseo del dedo índice tras el proceso de artroplastia.
- Realizar estudios no lineales del modelo que incluyan un material de fabricación final para la prótesis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abdul Kadir, Mohammed Rafiq and Kamsah, N. and Aminullah, M. A. (2008)
 "Finite element study of metacarpophalangeal joint silicone implants", 4th Kuala
 Lumpur International Conference on Biomedical Engineering, Volume 21, pp
 420-423, Springer.
- 2. Acero J. (2002) *Bases Biomecánicas para la actividad física y Deportiva*. Faid Ed. 2da Ed. Universidad De Pamplona. 199p.
- 3. Adams, B. D., Blair, W. F., Shurr, D. G. (1990), "Schultz metacarpophalangeal arthroplasty: a long-term follow-up study," *Journal of Hand Surgery*, 15 (4), 641-645
- 4. Ashby Michael F. (2005) *Materials Selection in Mechanical Design*, 3ra ed., Elsevier.
- 5. Bártolo Paulo Jorge, Bopaya Bidanda (2008) *Bio-Materials and Prototyping Applications in Medicine*, Springer Science & Business Media
- 6. Beevers D.J., B.B. Seedhom, (1995) "Metacarpophalangeal joint prostheses: A review of the clinical results of past and current designs". *The Journal of Hand Surgery*. 20(2):125-36.
- 7. Beevers, D. J., Seedhom, B. B. (1993), "Metacarpophalangeal joint prostheses: a review of past and current designs," *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers Part H-Journal of Engineering in Medicine*, 207 (4), 195-206
- 8. Berger Richard A. (1989) "A brief history of finger arthroplasty" *Department of Orthopaedic Surgery, University of Iowa*
- 9. Biddiss, E.A., Bogoch, E. R., and Meguid, S.A. (2004), "Three-dimensional finite element analysis of prosthetic finger joint implants," *International Journal of Mechanics and Materials in Design*, 1, 317-328
- 10. Bieber E., Weiland A., Volenec-Dowling S. (1986), "Silicone-rubber implant arthroplasty of the metacarpophalangeal joints for rheumatoid arthritis", *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 68 (2): 206 -209.

- 11. Brannon, E. W. Klein, G. (1959), "Experiences with a finger-joint prosthesis," *Journal of Bone and Joint Surgery*, 41 (1), 87-102
- 12. Brewerton D. (1957) "Hand deformities in rheumatoid disease" Annual rheumatoid Diseases., 16, 183
- 13. Cerrolaza Miguel (2007) *El método de elementos finitos para ingeniería y ciencias aplicadas: teoría y programas*, Universidad Central de Venezuela, capítulo 4, 443p.
- 14. Chapra, S. y Canale, R. (1999). *Métodos numéricos*, 3ra ed. México: McGraw Hill.
- Cook, S. D., Beckenbaugh, R. D., Redondo, J., Popich, L. S., Klawitter, J. J., and Linscheid, R. L. (1999), "Long-term follow-up of pyrolytic carbon metacarpophalangeal implants," *Journal of Bone and Joint Surgery*, 81 (5), 635-648
- Cook, S. D., Thomas, K. A., Kester, M. A. (1989), "Wear characteristics of the canine acetabulum against different femoral prostheses," *Journal of Bone and Joint Surgery*, 71 (2), 189-197
- 17. Delaney, R., Trail, I. A., Nuttall, D. (2005), "A comparative study of outcome between the Neuflex and Swanson metacarpophalangeal joint replacements", *Journal of Hand Surgery*, 30 (1), 3-7
- 18. Dellhag B, Burckhardt CS., (1995) "Predictors of hand function in patients with rheumatoid arthritis". *Arthritis Care and Research*, 1, (8):16-20.
- Deotti Stefano, Pierre-Emmanuel Menuet, Carlos M. Atienza Vicente, Vicente ChoverAledón, (2009) "Análisis MEF de una prótesis metacarpofalángica". Revista de biomecánica, 52, 65-68.
- Derkash, R. S., Niebauer, J. J., Jr., Lane, C. S. (1986), "Long-term follow-up of metacarpal phalangeal arthroplasty with silicone Dacron prostheses", *Journal of Hand Surgery*, 11 (4), 553-558
- 21. Dumontier C., (2007) "History of PIP and MCP joint replacements"
- 22. Erdogan, A., Weiss, A. P. (2003), "NeuFlex *Silastic* implant in metacarpophalangeal joint arthroplasty", *Orthopade*, 32 (9), 789-793

- 23. Feest Amanda, Hallie Kreitlow, Nate Cira, Kenny Roggow, Naomi Chesler, Ph.D., Ramzi Shehadi, (2010) "Design and validation of a fully-constrained metacarpophalangeal joint replacement", *University of Wisconsin-Madison*.
- 24. Field Derek, Palastanga Nigel, Soames Roger, (2000) "Anatomía y movimiento humano. Estructura y funcionamiento", 3ed, Paidotribo.
- 25. Gere, J. (2002). Mecánica de materiales. (5a ed.). México: Thomson learning.
- 26. Gibson I., Chow S., Lam K., Lu W., Ngan A., Yip W., Chiu K. (2008) "The Development of an Artificial Finger Joint", *Bio-Materials and Prototyping Applications*, Department of Mechanical Engineering in Medicine, National University of Singapore, Springer.
- 27. Gillespie Thomas E., Shreveport, Flatt Adrian E., Youm Youngil, Sprague Bruce L. (1979) "Biomechanical evaluation of metacarpophalangeal joint prosthesis designs" *the journal of hand surgery*, 4 (6), 508-521
- 28. Goldfarb C., Stern P. (2003), "Metacarpophalangeal joint arthroplasty in rheumatoid arthritis. A long-term assessment", *Journal of Bone Joint Surgery*, 85-A(10):1869-78.
- 29. Goldner, J. L., Gould, J. S., Urbaniak, J. R., McCollum, D. E. (1977), "Metacarpophalangeal joint arthroplasty with silicone-Dacron prostheses (Niebauer type): six and a half years' experience", *Journal of Hand Surgery*, 2 (3), 200-211
- 30. Hagena, F. W. and Mayer, B. (2005), "Destruction of metacarpophalangeal joints in rheumatoid arthritis. Indications and results with the ELOGENICSTM MCP prosthesis," *Aktuelle Rheumatologie*, 30, 125-133
- 31. Hagert, C. G. (1975), "Metacarpophalangeal joint implants. III. Roentgenographic study of the in vivo function", *Scandinavian Journal of Plastic and Reconstructive Surgery*, 9(3), 216-226.
- 32. Harkonen, R., Piirtomaa, M., and Alaranta, H. (1993), "Grip strength and hand position of the dynamometer in 204 Finnish adults," *Journal of Hand Surgery*, 18 (1), 129-132

- 33. Hiroyuki Hayashi, Hideki Shimizu, Shoji Okumura, Kazuhiro Miwa (2014), "Necessary Metacarpophalangeal Joints Range of Motion to Maintain Hand Function", *Hong Kong Occupational Therapy Association*, Volume 24, Issue 2, Pages 51–55
- 34. Hussein A. (2011) "Biomechanical Validation of Finite Element Models for Two Silicone Metacarpophalangeal Joint Implants" *Journal of Biomechanical Engineering*, 133, 024501:1-6.
- 35. Joaquin Luis, Buffi James, Murray Wendy, Sancho Bru (2014) "Evaluation of Hand Motion Capture Protocol using Computed Tomography: Application to an Instrumented Glove", *Journal of Biomechanical Engineering*, 136(12):124501.
- 36. Kapandji I. (2006) *Fisiología Articular*. Tomo 1. Madrid: Panamericana. 6^a Edición.
- 37. Lanzetta, M., Herbert, T. J., Conolly, W. B. (1994), "Silicone synovitis. A perspective," *Journal of Hand Surgery*, 19 (4), 479-484
- 38. Massy-Westropp N, Johnston RV, (2007) "tratamiento postoperatorio para la artroplastia metacarpofalángica", Cochrane Musculoskeletal Group.
- 39. Melosh, J. (1963). Structural analysis of solids. *Proc. Amer. Soc. Civ.*, 23 (4), 205.
- 40. Merolli Antonio (2009) "Prostheses for the Joints of the Hand" *biomaterials in hand surgery*, 95-105, Springer.
- 41. Möller K., Sollerman C, Geijer M, Kopylov P, Tägil M. (2005) "Avanta versus Swanson silicone implants in the MCP joint--a prospective, randomized comparison of 30 patients followed for 2 years", *Journal of Hand Surgery*, 30(1):8-13.
- 42. Mott, R. (1995) *Diseño de elementos de máquinas*, 2da ed., Prentice Hall, México.
- 43. Niebauer J., Shaw J., Doran, W., (1969) "Silicon-Dacron hinge prosthesis design, evaluation and application". *Ann Rheum Dis.*, 28:56–58

- 44. Nordenskiold, U. M. and Grimby, G. (1993), "Grip force in patients with rheumatoid arthritis and fibromyalgia and in healthy subjects. A study with the Grippit instrument," *Scandinavian Journal of Rheumatology*, 22 (1), 14-19
- 45. Penrose J., Williams N., Hose D., Trowbridge E. (1996), "An examination of onepiece metacarpophalangeal joint implants using finite element analysis", *Medical Engineering and Physics*, 20 (4-5), 145-50
- 46. Petrolati, M., Abbiati, G., Delaria, G., Soffiatti, R., Robotti, P., Guerriero, C. (1999), "A new prosthesis for the metacarpophalangeal joint. Study of materials and biomechanics," *Journal of Hand Surgery*, 24 (1), 59-63
- 47. Pirjo Honkanen (2012) "Metacarpophalangeal Arthroplasty and patient Wrist Fusion as a surgical Treatment in Rheumatoid arthritis", Academic Dissertation, University of Tampere
- 48. Podnos E., E. Becker, J. Klawitter, P. Strzepa, (2006) "FEA analysis of silicone MCP implant" *Journal of Biomechanics*, 39, 1217-1226
- 49. Pylios Theodoros (2010) "A New Metacarpophalangeal Joint Replacement Prosthesis", Trabajo Especial de Grado para Doctorado. Universidad de Birmingham. Reino Unido
- 50. Pylios, T., Shepherd, D.E.T. (2007) "Biomechanics of the normal and diseased MCP Joint: Implications on the design of joint replacement implants" *Journal of Mechanics in Medicine and Biology* 7, 163-174
- 51. Quiñonez Pedro G. (2005). Cirugía de la Mano
- 52. Ratner B., Karp F., Bernotski N., Valdes T., Bohringer K. (2008) "Investigation of the Foreign Body Response with an Implanted Biosensor by In Situ Application of Electrical Impedance Spectroscopy", IEEE Sensors, 8(1):104–112.
- 53. Rieker, C. B., Joyce, T., Unsworth, A., Hagena, F. W., Meuli, C. (2003), "Tribologic investigation of a metacarpophalangeal prosthesis", *Orthopade*, 32 (9), 784-788
- 54. Rijn J. van, MD, T. Gosens, PhD (2010) "Cemented Surface Replacement Prosthesis in the Basal Thumb Joint", Volume 35, Issue 4, Pages 572–579

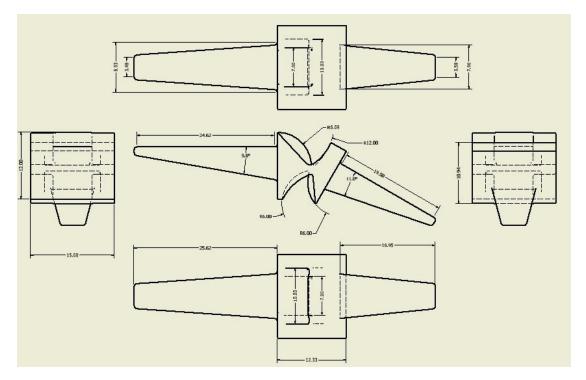
- 55. Roa G. Máximo A., Garzón A. Diego A. (2002) "Introduccion al modelamiento por elementos finitos con Ansys", Universidad Nacional de Colombia, Bogota, 1ra ed.
- 56. Rodríguez Brendamari, Romero Annette, Soto Omar, de Varorna Oswaldo (2004), "Biomaterials For Orthopedics" *Applications of Engineering Mechanics in Medicine*, Universidad de Puerto Rico, Mayaguez
- 57. Rojas Manuel G., Bibiana M. Vallejo D., Jairo E. Perilla, (2008) "Los biomateriales como materiales para el desarrollo de productos en aplicaciones farmacéuticas y de uso biomédico" Ingeniería e investigación vol. 28, 1, Universidad Nacional de Colombia
- 58. Samineh Barmaki (2013) "Implants of small joints in hand", Trabajo Especial de Grado para Maestría, Tampere University of Technology, 60p
- 59. Schlesinger, G. (1919). Der Mechanische Aufbau der Kunstlischen Glieder (La estructura mecánica de Miembros Artificiales). *Ersatzglieder und Arbeitshilfen fur Kriegsbeschadigte und Unfallverletzte*, Berlin: Springer 21-600
- 60. Schmidt, K., Willburger, R., Ossowski, A., Miehlke, R. K. (1999), "The effect of the additional use of grommets in silicone implant arthroplasty of the metacarpophalangeal joints," *Journal of Hand Surgery*, 24 (5), 561-564
- 61. Shigley J., Mischke C. (2002) *Diseño en Ingeniería Mecánica*. 6ª Edición, McGraw-Hill, México
- 62. Stirrat C. R. (1996) "Metacarpophalangeal joints in rheumatoid arthritis of the hand" *Hand Clinics*, 12, (3):515-29
- 63. Swanson Alfred B. (2014) "Swanson Flexible Finger Joint Implant Surgical Technique", Extremities Solutions, Wright.
- 64. Thomas Joyce (2004), "Currently available metacarpophalangeal prostheses: their designs and prospective considerations," *Expert Review of Medical Devices*, 1 (2), 193-204
- 65. Thomas Joyce (2009), "Analysis of the mechanism of fracture of silicone metacarpophalangeal prostheses," *Journal of Hand Surgery*, 34 (1), 18-24

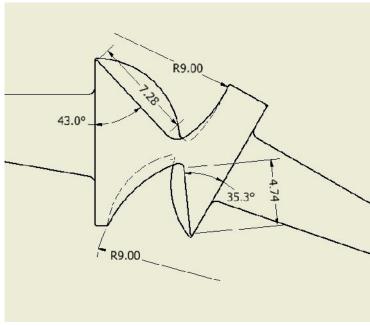
- 66. Thomas Joyce, Milner, R. H., Unsworth, A. (2003), "A comparison of ex vivo and in vitro Sutter metacarpophalangeal prostheses," *Journal of Hand Surgery*, 28 (1), 86-91
- 67. Thomas Joyce, Rieker, C., and Unsworth, A. (2006), "Comparative in vitro wear testing of PEEK and UHMWPE capped metacarpophalangeal prostheses," *Bio-Medical Materials and Engineering*, 16 (1), 1-10
- 68. Thomas Joyce, Unsworth A. (2005). "NeuFlex metacarpophalangeal prostheses tested in vitro", Institution of Mechanical Engineers, *Journal of Engineering in Medicine*, 219, 105-110
- 69. Tortora G. y Derrickson B. (2006) *Principios de Anatomía y Fisiología*, 11va ed., Editorial Médica Panamericana.
- 70. Tranquilli P. Leali, Merolli A. (2009) "Fundamentals of Biomaterials" *Biomaterials in Hand Surgery*, 1-10, Springer.
- 71. Universidad Pedagógica Libertador (UPEL) (2003) Manual de Trabajos de Grado, de Maestría y Tesis Doctorales. Caracas, Venezuela.
- 72. Unsworth A, Alexander WJ. (1979) "Dimensions of the metacarpophalangeal joint with particular reference to joint prostheses". *Engng in Medicine*, 8, 75-80
- 73. Van Rijn J., Gosens T. (2010), "A cemented surface replacement prosthesis in the basal thumb joint", *Journal of Hand Surgery*, 35: 572–9.
- 74. Weems Andrew C., Vo Ha Van (2014) "Computational Comparison of One Piece Metacarpo-Phalangeal/Phalangeal-Phalangeal Total Joint Replacements", Department of Biomedical Engineering, USA, *Journal of Biomedical Science and Engineering*, 7, 427-433
- 75. Weiss A. P., Moore D. C., Infantolino, C., Crisco J. J., Akelman, E., McGovern R. D. (2004), "Metacarpophalangeal joint mechanics after 3 different silicone arthroplasties", *Journal of Hand Surgery*, 29 (5), 796-803.
- 76. Williams, N. W., Penrose, J. M., and Hose, D. R. (2000), "Computer model analysis of the Swanson and Sutter metacarpophalangeal joint implants," *Journal of Hand Surgery*, 25 (2), 212-220

- 77. Winter, D.A. (1990) *Biomechanics and motor control of human movement*. John Wiley & Sons, Inc.
- 78. Zatsiorsky V., Prilutsky B. (1994) "Tendon action of two-joint muscles: transfer of mechanical energy between joints during jumping, landing, and running" *Journal of biomechanics* 27 (1), 25-34.

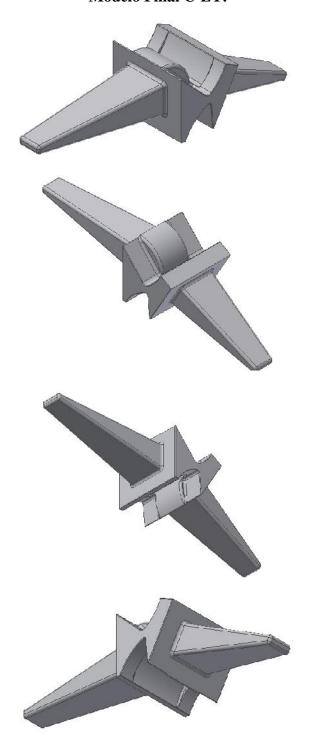
ANEXOS

Plano de modelo final.

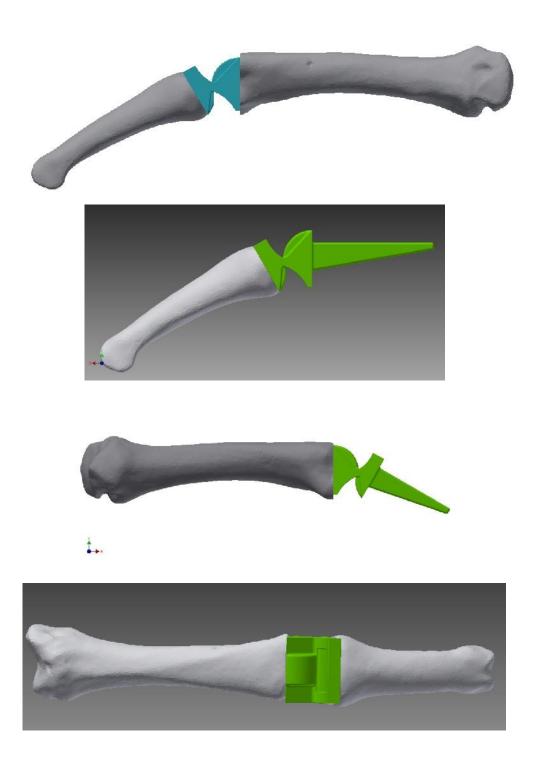




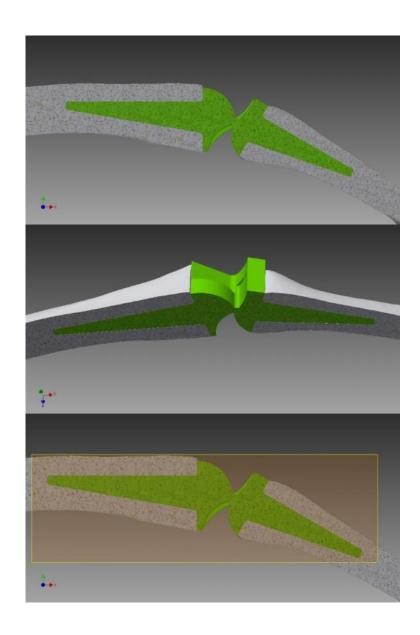
Modelo Final C-LY.



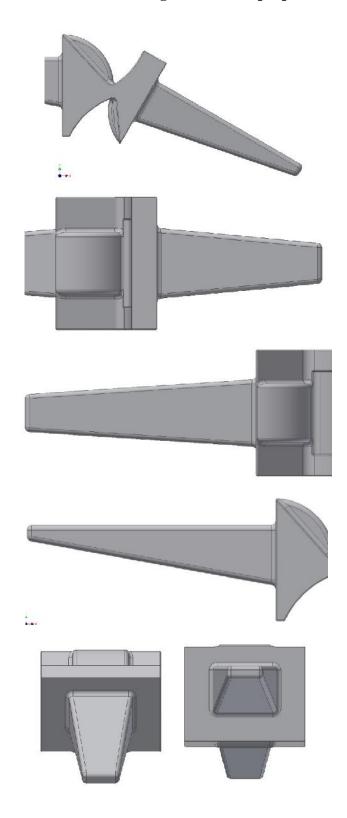
Modelo de prótesis final C-LY calzado en el hueso



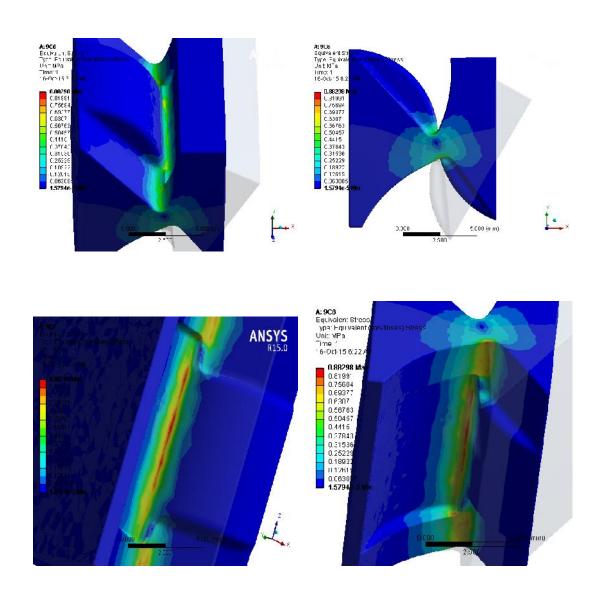
Calce interno del modelo propuesto en el hueso.



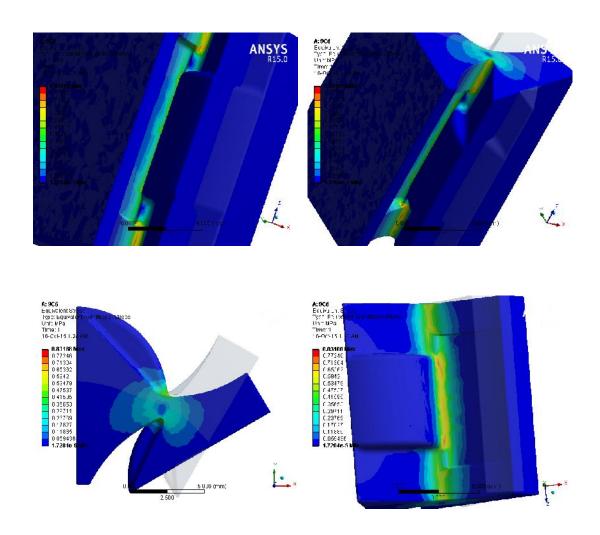
Geometría del vástago del modelo propuesto.



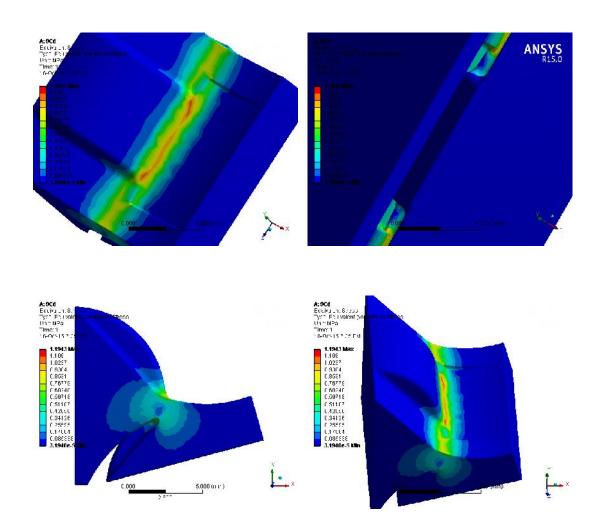
Modelo final 30° extensión a partir de posición original



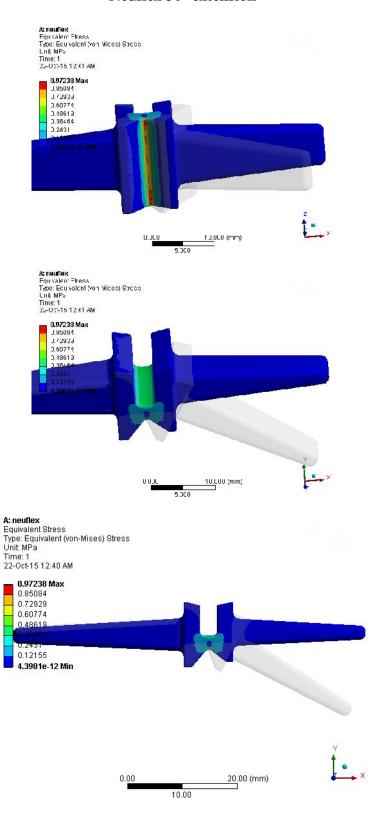
Modelo final 30° flexión a partir de posición original



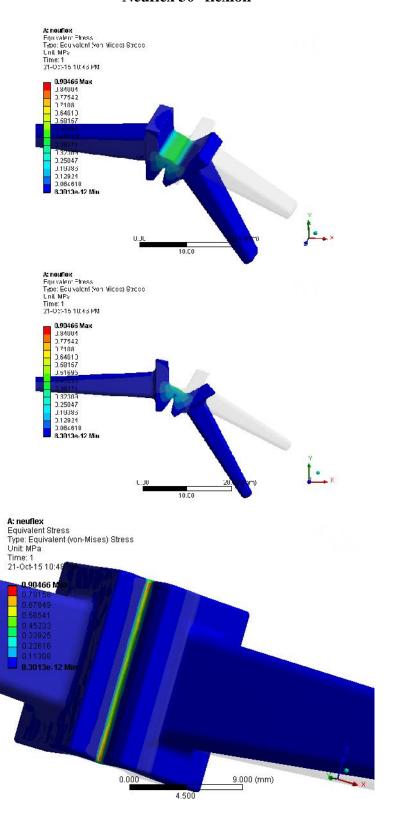
Modelo final 45° flexión a partir de posición original



Neuflex 30° extensión



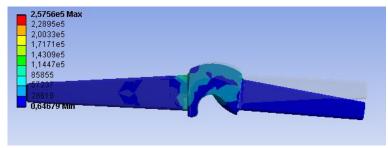
Neuflex 30° flexión



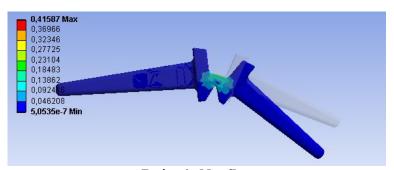
Neuflex 45° flexión



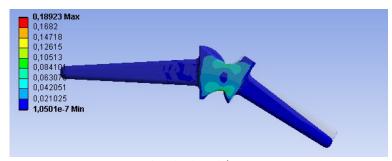
Esfuerzos internos de varios modelos de optimización y modelos comerciales a 5Nmm



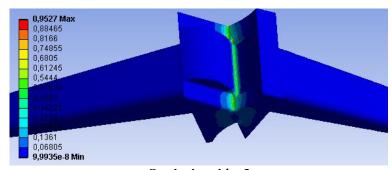
Prótesis Swanson



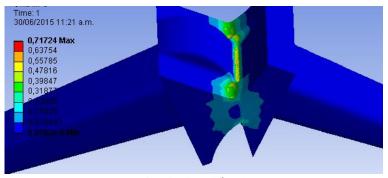
Prótesis Neuflex



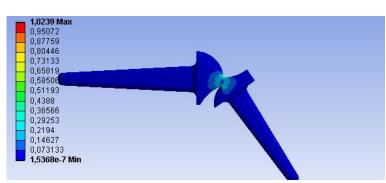
Optimización 2



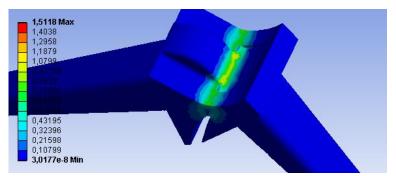
Optimización 3



Optimización 4

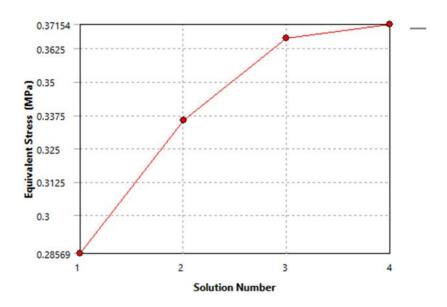


Optimización 6



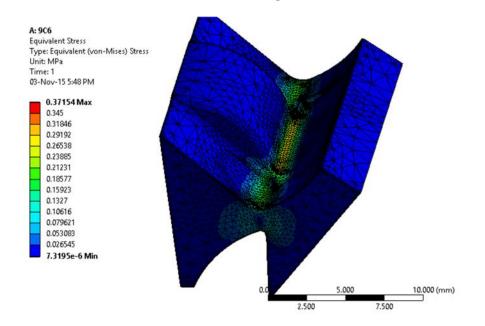
Optimización 8

Modelo final C-LY.

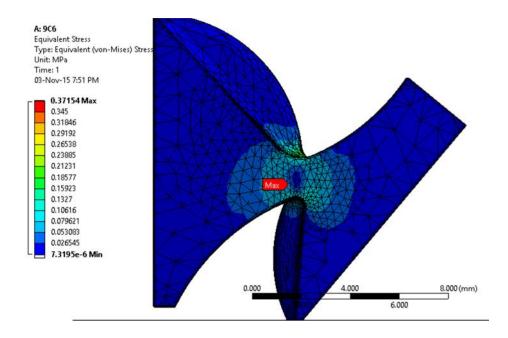


	Equivalent Stress (MPa)	Change (%)	Nodes	Elements
1	0.28569		23713	13381
2	0.33568	16.09	79978	51723
3	0.36639	8.7474	160257	108857
4	0.37154	1.396	400956	282413

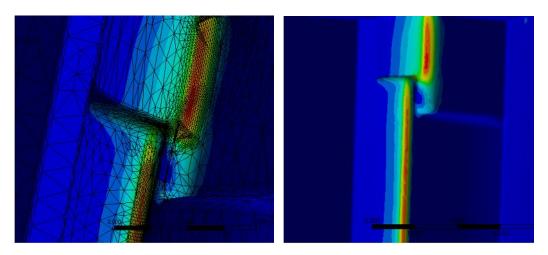
Convergencia



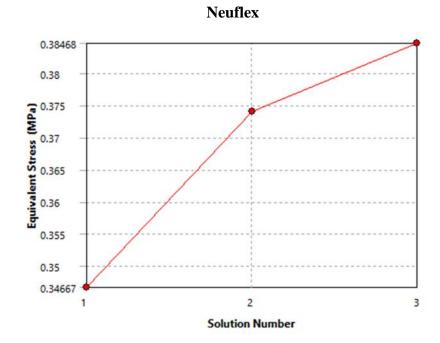
Modelo con malla refinada



Vista sagital de zona de bisagra

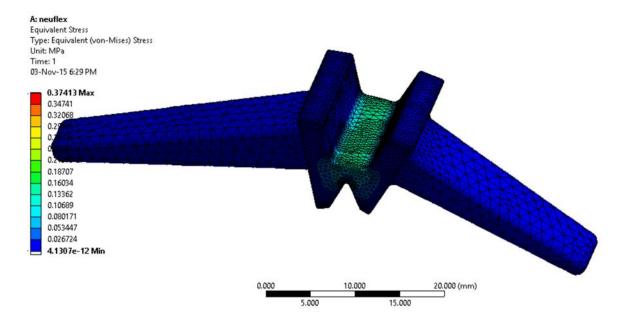


Concentración de esfuerzos de Von Mises en Flexión

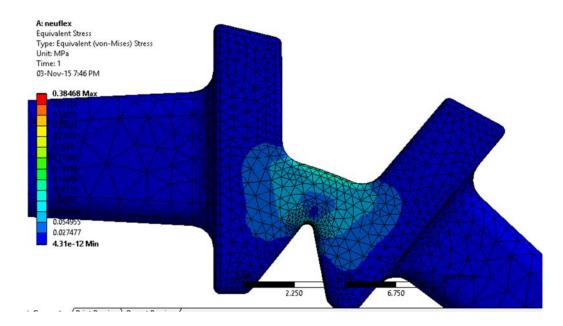


	Equivalent Stress (MPa)	Change (%)	Nodes	Elements	
1	0.34667		96985	64662	Т
2	0.37413	7.6203	140690	95480	
3	0.38468	2.7814	280055	194465	

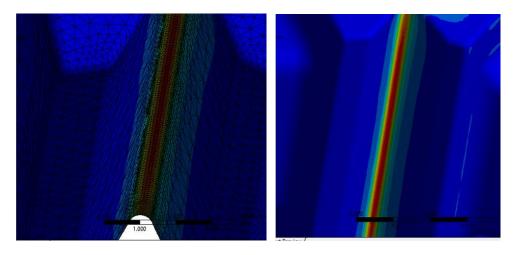
Convergencia.



Modelo Neuflex con malla refinada



Vista sagital de zona de bisagra



Concentración de esfuerzos de Von Mises en Flexión