

Caracterización de componentes modulares de implantes de cadera retirados anticipadamente y simulación de las condiciones de carga en el sistema copa acetabular-componente femoral

Michael Rodelo Pantoja

Universidad Autonoma del Caribe, Barranquilla, Atlantico, Colombia, rodelomichael@gmail.com

Carlos Amel Tejada

Universidad Autonoma del Caribe, Barranquilla, Atlantico, Colombia, carlos.amell88@gmail.com

Wilmer Hernandez Pedraza

Universidad Autonoma del Caribe, Barranquilla, Atlantico, Colombia, nilmar1988@hotmail.com

ABSTRACT

Many problems caused by loosening, fracture dislocation and hip modular system are due to wear, biomechanical nature (tangential cyclic loading), incompatibility with the environment, cytotoxicity and corrosion of materials used for joint replacement. The previous limitations usually induce the formation of hazardous wastes, causing serious injury to bone tissue, directly affecting patient health and reducing the life of the implant, leading to the risk of further surgery, for early withdrawal of the prosthesis. The objective of this research was to characterize some of the materials implemented in modular hip systems and simulate their mechanical behavior from different variables in order to determine the causes and sources that cause early retirement of the prosthesis. The materials found in the different pairs were Polymer-ceramic and polymer-metal are: Al₂O₃, UHMWPE, Ti6Al4V, Co-Cr-Mo.

The materials found in different modular pairs removed were polymer-ceramic and polymer-metal type, such as Al₂O₃, UHMWPE, Ti6Al4V and Co-Cr-Mo. The characterization was developed from medical diagnosis in order to analyze the possible causes and conditions with greater impact, causing the early retirement of hip implants. The samples were characterized by X-Ray Diffraction, Optical Microscopy and Scanning Electron Microscopy. In the case of polymeric component, this was characterized by TGA. The results showed topographical similarities between modular pairs polymer-metal type. The presence of microcracks shows additional embrittlement in the structure of the implant due to environment. The other hand the polymeric component showed cracks and scratches due to third body wear in the bearing zone and significant evidence of fracture in the femoral component. In the acetabular component were observed different patterns of adhesive and corrosive wear. The simulation showed that the components subject to static loading; they behave stably supporting maximum stress levels of Von Mises. The fatigue analysis revealed that the acetabular component presented a life cycle of about twelve and a half years after this time this component would begin to fail for the materials tested. Meanwhile the femoral component would fail at 18, 21, 25 years to the alumina (Al₂O₃), CoCrMo and Ti6Al4V respectively in the femoral neck.

Keywords: Hip joint replacement; Material characterization; Simulation; Finite element models (FEM); Scanning electron microscope (SEM).

RESUMEN

Muchos de los problemas que ocasionan aflojamiento, desarticulación y fractura en un sistema modular de cadera se deben al desgaste, naturaleza biomecánica (cargas cíclicas tangenciales), incompatibilidad con el medio, citotoxicidad y corrosión de los materiales utilizados para la sustitución de la articulación. Las limitantes anteriores por lo general inducen a la formación de desechos potencialmente peligrosos ocasionando graves lesiones en los tejidos óseos, afectando directamente la salud del paciente y reduciendo la vida útil del implante, conllevando al riesgo de una nueva intervención quirúrgica, para retiro anticipado de la prótesis. El objetivo de esta investigación, fue caracterizar algunos de los materiales implementados en los sistemas modulares de cadera y simular su comportamiento mecánico a partir

de diferentes variables, con el fin de determinar las causas y orígenes que ocasionan el retiro anticipado de las prótesis. Los materiales encontrados en los diferentes pares modulares retirados fueron de tipo Polímero-cerámico y polímero-metal y son: Al_2O_3 , UHMWPE, Ti_6Al_4V , Co-Cr-Mo.

La caracterización fue desarrollada a partir de un diagnóstico médico realizado mediante encuestas que definieron posibles causas y condiciones con mayor incidencia, que ocasionaron el retiro anticipado de implantes de cadera. Las muestras fueron caracterizadas por Microscopia óptica, Microscopia electrónica de barrido y difracción de Rayos X. En el caso del componente polimérico se realizaron análisis termogravimétrico (TGA-DSC). La simulación de los componentes del sistema modular de cadera se realizó a través del software SolidWorks 2011. Los resultados mostraron similitudes topográficas entre los pares modulares de tipo polímero-metal. La presencia de microgrietas demostró la fragilización adicional de la estructura del implante por acción del medio al que está sometido. Por otra parte el componente polimérico presentó grietas, y rayado generadas por un tercer cuerpo en el área de soporte y evidencia significativa de fractura en los bordes del componente femoral. En el componente acetabular fueron observados patrones de desgaste adhesivo y corrosivo. La simulación mostró que los componentes sometidos a carga estáticas, se comportan de forma estable soportando los niveles de esfuerzos máximos de Von Mises. El análisis de fatiga reveló que el componente acetabular presentó un ciclo de vida aproximado a doce años y medio, luego de este tiempo este componente comenzaría a fallar para los materiales analizados. Por su parte el componente femoral fallaría a los 18, 21, 25 años para la alúmina (Al_2O_3), CoCrMo y Ti_6Al_4V respectivamente en la zona del cuello femoral.

Palabras Claves: Artroplastia de Cadera; Caracterización de materiales; Simulación; Modelos de elementos finitos (MEF); Microscopio electrónico de barrido (MEB).

1. INTRODUCCION

Las cirugías por reemplazo total de cadera son uno de los procedimientos quirúrgicos más desarrollados en el país [1]. El desarrollo de implantes o prótesis ha tenido una gran innovación en los últimos tiempos especialmente en el desarrollo de sistemas modulares, con materiales muy biocompatibles [2-4]. Estos materiales se caracterizan por conservar una combinación única de propiedades tales como alta resistencia mecánica, bajo módulo de elasticidad, inercia química y su baja densidad entre otras [5-7]. Las condiciones en las que tienen que actuar los biomateriales en el cuerpo humano son muy severas, ya que entran en contacto con un medio el cual tiene predisposición a producir corrosión en los metales de estos dispositivos; diferentes investigaciones registran que la implementación de estos materiales integrales con los que se elaboran los sistemas modulares presenta múltiples dificultades en el periodo de utilización de los mismos [8, 9, 10].

Los sistemas modulares presentan muchas veces aflojamiento aséptico, desgaste excesivo del material en el sistema modular, y desarticulación de la prótesis, lo que genera el retiro anticipado de los implantes de cadera [11,12]. El desgaste del material ya sea metálico o polimérico, genera liberación de partículas que conllevan a problemas como hipersensibilidad, mutagenicidad y carcinogenicidad [13,14]. La reducción en la vida útil de los implantes, generado por las causas anteriormente mencionadas, conlleva a una mayor morbilidad del paciente y riesgo de nuevas intervenciones quirúrgicas [15-17].

Existen dos problemas fundamentales de naturaleza biomecánica que constituyen la causa de la mayoría de los recambios protésicos; el aflojamiento del implante y el desgaste de las superficies articulares que principalmente se debe a las cargas cíclicas tangenciales a la que son sometidas. Las cargas cíclicas y el contacto al que se ven sometidas las superficies articulares son la causa del desgaste en las mismas [18]. En ocasiones, las partículas producto del desgaste, conocidas como debris, son absorbidas por el sistema inmune, pero en otras quedan dentro de la zona de contacto, convirtiéndose en otro elemento que acelera el desgaste. Por otro lado, la pérdida de congruencia articular por desgaste produce picos de carga que ayudan al aflojamiento del implante, que también se ve afectado por la respuesta del organismo que envuelve con un tejido fibroso de baja resistencia mecánica a los cuerpos extraños. Si el implante es cementado o recubierto con malla porosa, es muy probable que fragmentos de la superficie se liberen, acelerando la formación de tejido fibroso y el consecuente aflojamiento. En todos los casos, el inicio de un proceso de destrucción del tejido óseo, fenómeno llamado osteolisis, acompaña la interface donde se sitúa el biocemento. Al no haber hueso de soporte, el aflojamiento se acelera aún más [19].

El método de los elementos finitos (MEF) ha sido uno en los últimos tiempos una herramienta muy valiosa en la solución de problemas complejos que representan una infinidad de fenómenos físicos. En la biomecánica articular de la cadera esta complejidad es debida a la geometría y propiedad anisotrópica de los materiales. Por lo tanto, los procesos de simulación basados en el MEF permiten realizar predicciones, mejorar diseños, o comprender simplemente que ocurre bajo diferentes situaciones de carga se encuentran los sistemas modulares de cadera [20-22].

El propósito del presente proyecto, fue caracterizar algunos de los materiales implementados en los sistemas modulares de cadera y simular su comportamiento mecánico a partir de diferentes variables, con el fin de determinar las causas y orígenes que ocasionan el retiro anticipado de las prótesis.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

Table 1: Especificaciones muestras de estudio.

Numero Referencia	Características de la Prótesis	Características del Paciente
Prot-1	Cabeza femoral: cromo-cobalto Acetabulo: cromo cobalto molibdeno	Sexo: masculino Edad paciente: 45 años Peso: 87 kg Altura: 169 cm Tiempo de uso: 11.5 años Revisiones periódicas: cada 6 meses Asintomatico: 10.5 años Causas de retiro: Ostelisis preprotésica.
Prot-2	Cabeza femoral: titanio aluminio vanadio Acetabulo: uhmwpe	Sexo: masculino Edad paciente: 60 años Peso: 68 kg Altura: 159 cm Tiempo de uso: 7.2 años Revisiones periódicas: cada 8 meses Asintomatico 6.0 años Causas de retiro: Aflojamiento aseptico
Prot-3	Cabeza femoral : alumina Acetabulo: alumina	Sexo: masculino Edad paciente: 27 años Peso: 92 kg Altura: 179 cm Tiempo de uso: 8 años Revisiones periodicas: cada 6 meses Asintomático 7.8 años Causas de retiro: Rotura del implante
Prot-4	Cabeza femoral : titanio aluminio vanadio Acetabulo: uhmwpe	Sexo: femenino Edad paciente: 70 años Peso 53 kg Altura: 155 cm Tiempo de uso: 10.2 años Revisiones periódicas: cada 4 meses Asintomático 10 años Causas de retiro: Infeccion profunda primaria Tipo de implante: cementado
Prot-5	Cabeza femoral : cromo-cobalto Acetabulo: desconocido	Sexo: masculino Edad paciente: 65 años Peso: 78 kg Altura: 169 cm Tiempo de uso: 13 años Revisiones periodicas: cada año Asintomático 12 años Causas de retiro: osteolisis (sinovitis secundaria), inestabilidad precoz de los componentes.

2.1 CARACTERIZACIÓN DE MATERIALES

Las muestras utilizadas fueron componentes protésicos donados por las algunas instituciones de salud de la ciudad de barranquilla. Los componentes de los sistemas modulares fueron Co-Cr/UHMWPE, Ti6Al4V/UHMWPE y Al2O3/Al2O3. Las características de las prótesis retiradas y de su pacientes, se muestran en la Tabla 1.

Para la realización de la caracterización mecánica, se utilizó un durómetro universal 187.5 ZHU ZWICK\ROELL. El indentador usado para la obtención de las medidas de dureza fue un LKV-A modelo 8187.5. Para cada muestra, se realizaron 5 indentaciones, por lo tanto se midieron las longitudes de 10 diagonales para obtener una media de valores representativos de la dureza del material. La carga usada se varió entre 9.8 y 490 N, con un tiempo de aplicación de 10 segundos.

2.2 SIMULACIÓN

La simulación de la operación de la prótesis se llevó a cabo evaluando los esfuerzos en los componentes acetabular y femoral, primeramente de forma estática para el acetábulo se presentaron los resultados y análisis para los modos de marcha por separados y para el vástago se muestran de forma unificada.

Posterior a esto se procedió con el estudio dinámico del sistema en las condiciones: subir y bajar escaleras, en ambos componentes se unifican los resultados y análisis. A continuación se esquematiza las etapas de la metodología empleada en la simulación de la operación de la prótesis.

Las medidas del componente femoral y acetabular se tomaron utilizando un catálogo distribuido por ZIMMER-VerSys que posee el modelo estándar y suministra las dimensiones más relevantes. Algunas medidas no provistas fueron aproximadas con referencia a dimensiones existentes. Los datos de dimensionamiento obtenidos fueron usados para modelar el implante en SolidWorks 2011. El modelado de ambos componentes se muestra en la Figura 1.

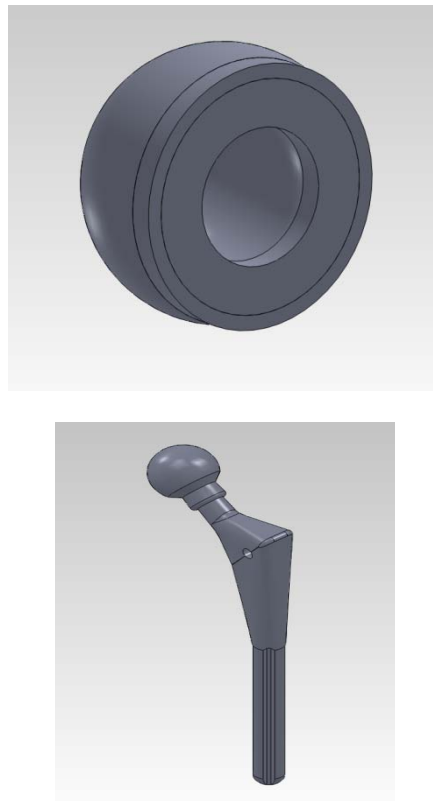


Figura 1 Modelado del sistema modular de cadera, Componente Acetabular y Femoral

Para llegar a una solución que se acerque a la solución exacta es necesario, realizar un estudio de sensibilidad de la malla para obtener una solución satisfactoria, porque así se usará el número mínimo de elementos para obtener una solución muy real, sin desperdiciar potencia de cómputos, también; disminuyendo el tiempo de corrida en cada

simulación. Esto se realizó empezando las soluciones con un tamaño de elemento de un 5 mm para ir reduciendo el tamaño de los elementos en una tasa de 0,5 mm por corrida y buscar diferentes soluciones al hacer los elementos más pequeños hasta que los resultados no variarán de forma considerable al disminuir el tamaño de elementos

A continuación se presentan las gráficas de sensibilidad a la malla para el componente acetabular y femoral utilizando para ello la carga correspondiente a bajar escaleras (2346.6 N). En las Figura 2, se muestran los resultados de los esfuerzos máximos de Von Mises con relación a la cantidad de nodos.

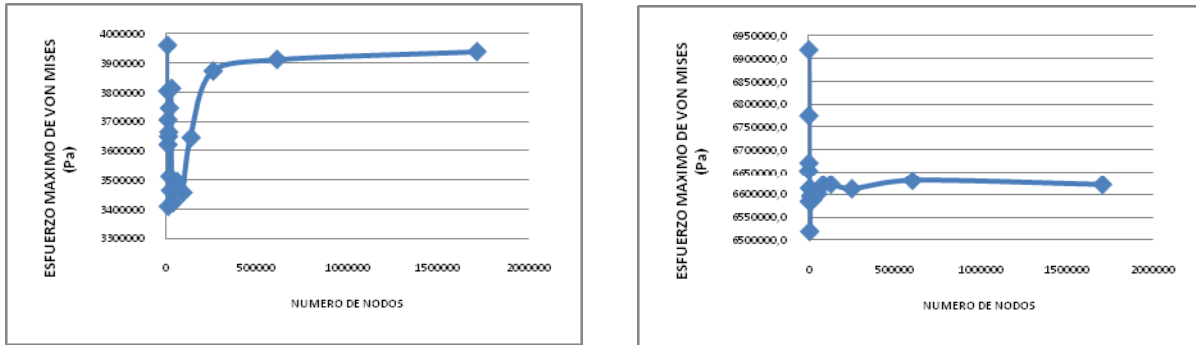


Figura 2 Esfuerzos máximo de von Mises en función del número de nodos para 2346.6 N de carga, correspondiente a bajar escaleras, Acetábulo y Vástago

2.3 CONSIDERACIONES DE ENTORNO

Al plantear las diferentes soluciones del problema se requiere una serie de datos de entrada referentes a las condiciones de contornos, que son variables que condicionan los cambios del sistema, dichas variables son conocidas, como las siguientes: cargas, apoyos y temperatura. Para el análisis a fatiga sólo han de considerarse las tensiones debidas a cargas cíclicas puesto que las tensiones producidas por cualquier condición de carga que no varíe durante el ciclo no se tendrán en consideración, ya que solo afectan a la tensión media, cuyo efecto está incluido en la curva de diseño a fatiga. La carga para realizar, se determino para un paciente de 92 kg al momento de subir y bajar escaleras, resultado una carga de magnitud 2265.3 N para subir escaleras y 2346.6 N para bajar escaleras, fuerzas que se aplicaron en las superficies de contacto articulares en una área de contacto de 400 mm² correspondiente al surco dejado en el componente acetabular resaltado, como se muestra en la Figura 3. La simulación se realizo con apoyos fijos, con cero grados de libertad lo que deja a los componentes sin capacidad de moverse al aplicarles las cargas. No existen focos de calor. La temperatura usada en las simulaciones es la temperatura corporal, (temperatura constante de 37°C).

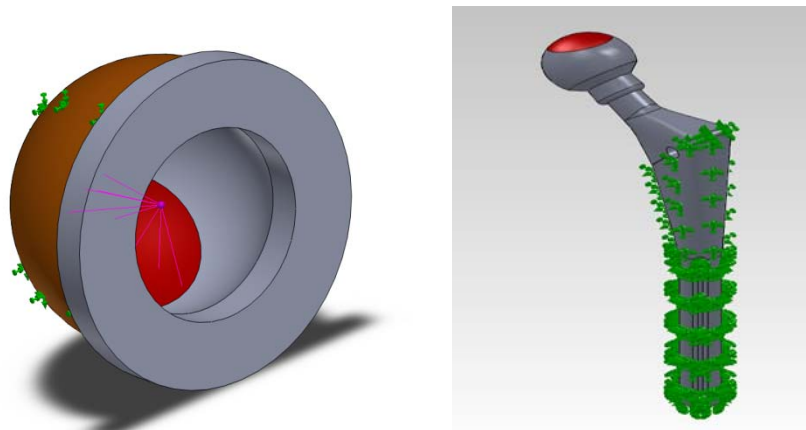


Figura 3 Condiciones de cargas, restricciones y apoyos. Acetábulo y Vástago.

3. RESULTADOS

3.1 ANÁLISIS ESTÁTICO DEL COMPONENTE ACETABULAR.

El acetábulo corresponde al componente más crítico, ya que es el de menor resistencia y porque es el componente que frecuentemente presenta algún tipo de falla. Por las razones antes mencionadas fue necesario tomar en cuenta los escenarios de cargas, a fin de profundizar e identificar las posibles causas que conllevan a la falla de este material. En la figura 4 se muestra el mapa de colores de esfuerzos de von Mises, obtenidos del estudio estático del componente acetabular de polietileno UHMWPE y de la alúmina (Al_2O_3).

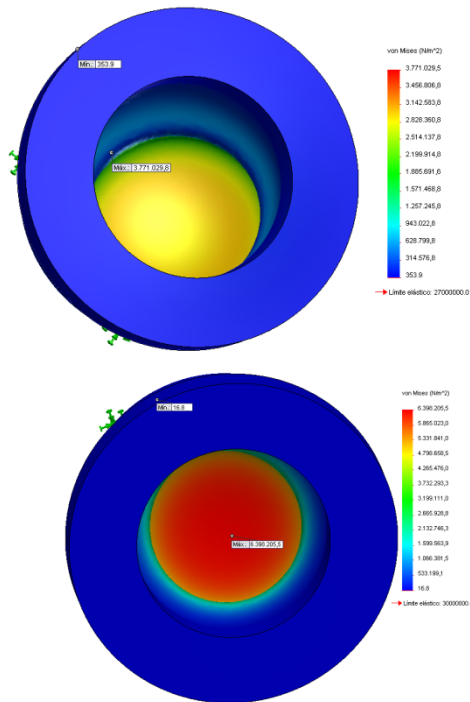


Figura 4 Mapa de colores del acetábulo donde se muestra los esfuerzos de von Mises. UHMWPE y alúmina (Al_2O_3)

En la Figura 4 se observa que los esfuerzos máximos de los materiales analizados se encuentran en el anillo circular definido por la zona donde termina el contacto entre la cabeza femoral (la cual es esférica) y el acetábulo (casquete esférico), se observa que el esfuerzo equivalente máximo no sobrepasa la resistencia del material. Claramente, vemos que para la carga dada, ambos materiales se comportaron elásticamente y se estima, de acuerdo al análisis estático, no fallaran.

3.2 ANÁLISIS ESTÁTICO DEL COMPONENTE FEMORAL

La Figura 5, muestra los mapas de colores de esfuerzos de von Mises del componente femoral generados por la acción de la fuerza que actúa sobre la articulación para los tres materiales simulados. Se observa que los esfuerzos máximos se encuentran ubicados en el cuello del componente femoral, producto de las fuerzas de contacto para bajar escaleras. Estos esfuerzos se concentran en esta zona debido a los cambios de sección transversal del cuello al collar.

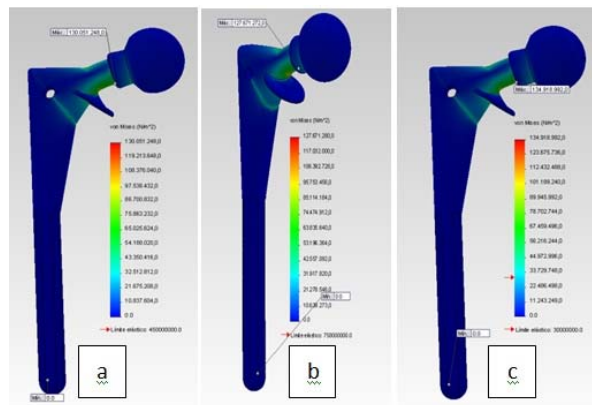


Figura 5 Mapa de colores del componente femoral donde se muestra los esfuerzos de von Mises. CoCrMo, Ti6Al4V y alúmina (Al₂O₃).

En conclusión, las magnitudes de los esfuerzos generados por la acción de las fuerzas, no sobrepasan el límite de fluencia de los materiales, está claro que la deformación es elástica y no es permanente lo que quiere decir que al culminar el ciclo de marcha de forma instantánea se revierte, y el material regresa a su estado original, debido a que los esfuerzos no fueron lo suficientemente altos para deformar plásticamente el componente femoral.

4. CONCLUSIONES

Aunque las características de uso y adecuación a una prótesis son factores importantes en la evaluación de posibles fallas presentadas en los componentes protésicos, la evaluación microestructural y morfológica definen algunos aspectos propios del material, que permiten predecir posibles fallas de los componentes protésicos. Los daños presentados en prótesis retiradas anticipadamente, van desde pequeñas zonas de rayado hasta grietas y fracturas en los componentes. Los posibles factores que ocasionan estos daños pueden deberse entre otros aspectos a los esfuerzos a los que está sometido el sistema, a las características superficiales de los componentes, grado de lubricación, que se presente. La características de falla encontradas en las prótesis de estudio, fueron principalmente desgaste adhesivo, microgrietas, desgaste por un tercer cuerpo para el caso de componentes metálicos y en el componente polimérico lo característico fue rayado y fractura en los bordes en prótesis con permanencia mayor a 7 años.

El análisis de problemas presentados en implantes, en nuestra región, genera grandes alternativas, no solo desde la parte de análisis de falla sino también desde la posibilidad de diseño y mejora en los procesos de producción de los mismos. Las clínicas de la ciudad de Barranquilla adquieren materiales de alto costo, como es el caso de implantes, lo que genera una oportunidad de apoyo en las necesidades que al respecto se presenten, no solo para minimizar gastos sino para mejorar sus procesos de calidad. De la simulación realizada, el modo de marcha más crítico del paciente corresponde al descenso de escaleras seguido por el ascenso de escaleras. Se consideran críticos por ocasionar las mayores solicitaciones de cargas en el elemento protésico. Se efectuó análisis estático a los componentes acetabular y femoral de la prótesis, resultando que ninguno de ellos fallaría debido a carga estática. Los componentes sometidos a carga estáticas, se comportan de forma estable soportando los niveles de esfuerzos máximos de Von Mises. Se efectuaron análisis de fatiga a los componentes acetabular y femoral de la prótesis, resultando que el componente acetabular presentó un ciclo de vida aproximado a doce años y medio, luego de este tiempo este componente comenzaría a fallara para los materiales analizados. Por su parte el componente femoral fallaría a los 18, 21, 25 años para la alúmina (Al₂O₃), CoCrMo y Ti₆Al₄V respectivamente en la zona del cuello femoral.

REFERENCES

- [1] Restrepo, N. Evolución histórica de la artroplastia total de cadera en el tratamiento de luxación congénita inveterada. Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología. Volumen 13, No. 2, agosto de 1999
- [2] Lemons, J. Lucas L. Properties of biomaterials. The Journal of Arthroplasty. Volume 1, Issue 2, 1986, Pages 143-147.
- [3] Langer, R. Cima, L. Tamada, J. Wintermante, E. Future directions in biomaterials Biomaterials. Volume 11, Issue 9, Pages 738-745, 1990.

- [4] Simões, J. Marques, A. Design of a composite hip femoral prosthesis. *Materials & Design*. Volume 26, Issue 5, 2005, Pages 391-401.
- [5] Eisenbarth, E. Velten, D. Müller, M. Thull, R. Breme J. Biocompatibility of β -stabilizing elements of titanium alloys. *Biomaterials*. Volume 25, Issue 26, 2004, Pages 5705
- [6] Kurtz, S. Chapter 1 - A Primer on UHMWPE. *The UHMWPE Handbook Ultra-High Molecular Weight Polyethylene in Total Joint Replacement* 2004, Pages 1-12
- [7] Vail, T. Glisson, R. Koukoubis, T. Guilak F. The effect of hip stem material modulus on surface strain in human femora. *Journal of Biomechanics*. Volume 31, Issue 7, 1998, Pages 619-628.
- [8] Learmonth, I. Biocompatibility: a biomechanical and biological concept in total hip replacement. *The Surgeon*. Volume 1, Issue 1, February 2003, Pages 1-8.
- [9] Christe, P. Meunier, A. Blanquaert D, Witvoet, J. Sedel L. Role of stem design and material on stress distributions in cemented total hip replacement. *Journal of Biomedical Engineering* Volume 10, Issue 1, 1988, Pages 57-63.
- [10] Zorrilla, P., Gómez, L.A., Salido J.A. Desgaste catastrófico del componente acetabular en prótesis total de cadera. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, In Press, Corrected Proof, Available online 27 April 2011.
- [11] Soballe, K. Christensen, F. Calcar resorption after total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. Volume 3, Issue 2, 1988, Pages 103-107.
- [12] Wilches, L. Uribe, J. Toro, A. Wear of materials used for artificial joints in total hip replacements. *Wear* Volume 265, Issues 1-2, 25 June 2008, Pages 143-149.
- [13] McCormack, B., Prendergas, P. Microdamage accumulation in the cement layer of hip replacements under flexural loading. *Journal of Biomechanics* Volume 32, Issue 5, 1999, Pages 467-475.
- [14] Gurrappa I, Venugopala R. Characterisation of titanium alloy, IMI-834 for corrosion resistance under different environmental conditions. *Journal of Alloys and Compounds* 390 (2005) 270-274.
- [15] Banchet, V. Fridrici, P. Abry, J. Kapsa. Wear and friction characterization of materials for hip prosthesis. *Wear* Volume 263, Issues 7-12, 10 September 2007, Pages 1066-1071.
- [16] Williams, S. Isaac, G. Hatto, P. Stone, M. Ingham, E. Fisher, J. Comparative wear, under different conditions of surface-engineered metal-on-metal bearings for total hip arthroplasty. *The Journal of Arthroplasty*. Vol 19, Issue 8, Supplement 1, 2004, Pages 112-117.
- [17] Cho, H. Wei, W. Kao, H. Cheng C. Wear behavior of UHMWPE sliding on artificial hip arthroplasty materials. *Materials Chemistry and Physics* Volume 88, Issue 1, 15 November 2004, Pages 9-16.
- [18] Comin, M. Prat, J. Dejoz, R. Articulacion de cadera. *Biomecanica articular y sustituciones protésicas*. Instituto de biomecánica de valencia. 1998, Pages 235-236.
- [19] MOSBY, C. *Diccionario de Medicina MOSBY*. Océano grupo editores. Santa Fe de Bogotá, 1995.
- [20] Sfantos, G.K., Aliabadi, M. Total hip arthroplasty wear simulation using the boundary element method. *Journal of Biomechanics* Volume 40, Issue 2, 2007, Pages 378-389.
- [21] Brunette, D., Tengvall, P., Textor, M. *Titanium in medicine*. Ed. Springer-Verlag. 251, Berlin-Heidelberg, 2001
- [22] Peters, M. *Titanium and Titanium Alloys*, WILEY-VCH, Weinheim, 2003.

Authorization and Disclaimer

Authors authorize LACCEI to publish the paper in the conference proceedings. Neither LACCEI nor the editors are responsible either for the content or for the implications of what is expressed in the paper.