

**DISEÑO Y ANÁLISIS BIOMECÁNICO DE UNA PRÓTESIS DE RODILLA PARA
ARTOPLASTIA.**

Ilber Yohane Chávez Garzón

Brayan Sleiner Dussan Cabrera

CORPORACIÓN UNIVERSITARIA DEL HUILA – CORHUILA

INGENIERIA MECATRÓNICA

NEIVA

2024

**DISEÑO Y ANÁLISIS BIOMECÁNICO DE UNA PRÓTESIS DE RODILLA PARA
ARTOPLASTIA.**

Ilber Yohane Chávez Garzón

CÓDIGO: 1719221476

Brayan Sleiner Dussan Cabrera

CÓDIGO: 1717118533

TUTOR:

Ing. JORGE LUIS AROCA TRUJILLO

CORPORACIÓN UNIVERSITARIA DEL HUILA – CORHUILA

INGENIERIA MECATRÓNICA

NEIVA

2024

RESUMEN

En la actualidad, las personas que han sufrido una amputación buscan soluciones en prótesis mecánicas o mecatrónicas para recuperar su capacidad de realizar actividades cotidianas. Sin embargo, el elevado costo de estas prótesis es una limitación para muchas personas. En respuesta a esta problemática, se ha desarrollado un prototipo de prótesis de rodilla con un diseño funcional y ergonómico, utilizando materiales comerciales de titanio y polietileno. Para su diseño, se llevaron a cabo estudios previos sobre la funcionalidad de la rodilla y se identificó el mecanismo óptimo para su construcción.

Mediante el uso del software SolidWorks, se diseñó una prótesis total de rodilla para amputados con un nivel de actividad K3 que cumple con los criterios de estabilidad necesarios. En la simulación mecánica, se comprobó que el prototipo, hecho de titanio y polietileno, es capaz de soportar el peso de una persona de 102 kg sin presentar fallos de ruptura, debido a que cuenta con un factor de seguridad mayor a 1.

El diseño, cálculos y simulaciones del prototipo se realizaron para procesos de fatiga, desgaste y deformación, lo que garantiza su durabilidad y resistencia. Sin embargo, para la construcción del prototipo se utilizó material de ácido poliláctico (PLA), debido a los altos costos que implicaría su producción en Colombia. Finalmente, el prototipo se construyó en una empresa china, lo que permitió reducir los costos y hacerlo más accesible a quienes necesitan una prótesis de rodilla de calidad.

Palabras clave: prótesis de rodilla, diseño mecatrónico, desgaste, fatiga, deformación unitaria, cinemática, dinámica.

Abstract

Today, people who have suffered an amputation seek solutions in mechanical or mechatronic prostheses to regain their ability to perform daily activities. However, the high cost of these prostheses is a limitation for many people. In response to this problem, a prototype knee prosthesis with a functional and ergonomic design has been developed, using commercial titanium and polyethylene materials. For its design, previous studies on the functionality of the knee were carried out and the optimal mechanism for its construction was identified.

Using SolidWorks software, a total knee prosthesis for amputees with a K3 activity level was designed to meet the required stability criteria. In the mechanical simulation, it was verified that the prototype, made of titanium and polyethylene, can support the weight of a 102 kg person without presenting rupture failures, because it has a safety factor greater than 1.

The design, calculations and simulations of the prototype were carried out for fatigue, wear, and deformation processes, which guarantees its durability and resistance. However, polylactic acid (PLA) material was used for the construction of the prototype, due to the high costs involved in its production in Colombia. Finally, the prototype was built by a Chinese company, which reduced costs and made it more accessible to those who need a quality knee prosthesis.

Keywords: *knee prosthesis, mechatronic design, wear, fatigue, unit strain, kinematics, dynamics.*

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	1
JUSTIFICACIÓN	3
MARCO TEÓRICO.....	4
ANTECEDENTES DEL PROBLEMA.....	4
OBJETIVOS	6
Objetivo general:.....	6
Objetivos específicos.....	6
ALCANCE DEL PROYECTO	6
1. CONSIDERACIONES GENERALES	7
1.1 Fisiología de la rodilla.....	7
1.2 Problemas y lesiones de la rodilla.	10
1.2.1 Lesiones repentinas.....	10
1.1.2 Lesiones por desgaste y uso excesivo	11
1.1.3 Patologías de las rodillas	11
1.3 Análisis cinemático y dinámico de la rodilla	12
1.4 Prótesis de rodilla.....	16
1.5 Tipo de prótesis totales de rodilla (PTR) existentes	18
2. MATERIALES Y METODOS	20
2.1 Metodología	20
2.2 Enfoque dinámico de multicuerpo	21
2.3 Descripción del modelo de desgaste utilizado	22
2.4 Simulaciones dinámicas multicuerpo	22
2.5 Introducción del desequilibrio del desgaste.....	28

Impresión 3D	29
3. RESULTADOS.....	30
3.1 Diseño del modelo 3D de la prótesis total de rodilla	30
3.2 Implantación simulada de la prótesis total de rodilla	31
4. DISCUSIÓN	41
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	43
Conclusiones	43
Recomendaciones	44
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45
GLOSARIO DE TÉRMINOS:.....	49

TABLA DE FIGURAS

Figura 1. Vista frontal de los huesos que forman la rodilla (Fuente: McMahon, et al., 2019)	7
Figura 2. Anatomía de la rodilla normal vista frontal. a) Sistema óseo, b) Sistema muscular (Fuente: Powel, et al., 2023)	8
Figura 3. Lesión típica de la articulación de la rodilla	11
Figura 4. Osteoartritis de la rodilla	12
Figura 5. Diagrama de cuerpo libre que muestra las incógnitas que actúan sobre la articulación femororrotuliana	13
Figura 6. Partes de una prótesis de rodilla	16
Figura 7. Tipos de prótesis de rodilla. (a) Prótesis unicompartmental de rodilla. (b) prótesis total de rodilla y (c) prótesis de rodilla de revisión.	17
Figura 8. Tipos de prótesis total de rodilla. (a) Prótesis CR (con retención de cruzado). (b) Prótesis PS (posterior estabilizada) y (c) Prótesis CS (cruzado sacrificado o ultracongruente).	18
Figura 9. Metodología empleada para el diseño de la prótesis de rodilla. Autor	20
Figura 10. Solidworks programa utilizado para el diseño de la prótesis de rodilla. Autor	24
Figura 11. Contactos entre el fémur, la tibia y la paleta.	25
Figura 12. Cinemática y cinética de los cuerpos en contacto. Autor	27
Figura 13. Impresora Ultimaker 3.	29
Figura 14. Modelo 3D de la prótesis de rodilla.	30
Figura 15. Implantación simulada de la prótesis total de rodilla. A) Modelo 3D de la articulación de la rodilla; b) Modelo 3D de la prótesis de rodilla; c) Modelo 3D global de la articulación de la rodilla.	31
Figura 16. Modelo de elementos finitos en 3D de la articulación de rodilla. a) Modelo de elementos finitos en 3D de la prótesis de rodilla; b) Modelo general de elementos finitos en 3D de la articulación de rodilla.	32
Figura 17. Condiciones límite y carga del análisis de elementos finitos.	33
Figura 18. Distribución de la presión de contacto sobre el inserto de polietileno.	33
Figura 19. Análisis de von Mises de la distribución de la presión de contacto sobre la bandeja tibial.	34
Figura 20. La deformación total del contacto sobre el inserto de polietileno con la componente femoral de la prótesis.	35
Figura 21. Creación de la malla a la componente de Patela de la prótesis de rodilla.	36
Figura 22. Comparación de la propagación del desgaste de la prótesis total de rodilla.	37
Figura 23. Desequilibrio del desgaste. Autor.	38
Figura 24. Construcción de la prótesis de rodilla. a) Construcción del prototipo en material PLA. b) Construcción en Titanio. Autor	40

TABLA DE CONTENIDO DE TABLAS

<i>Tabla 1. Parametros de desgaste</i>	22
<i>Tabla 2. Las condiciones de contorno aplicadas en el modelo</i>	26
<i>Tabla 3. Parámetros de desgaste de diferentes prótesis de rodilla</i>	38
<i>Tabla 4. Características de impresión de la prótesis de rodilla</i>	39
<i>Tabla 5. Comparación del desgaste total por millón de ciclos (TW, del inglés Total Wear) con respecto a diferentes prótesis de rodilla.</i>	42

INTRODUCCIÓN

La prótesis total de rodilla (PTDR) es una de las prótesis más importantes para uno de los principales procedimientos para tratar las enfermedades de rodilla en fase terminal del desgaste del cartílago, que puede aliviar eficazmente el dolor y mejorar la función, así como la calidad de vida de los pacientes. La tasa de supervivencia a 15 años de las prótesis individuales es superior al 95% según Lynch et. al., 2021 y Yacovelli et. al. 2021. Los cortes óseos individualizados, precisos y la implantación de componentes protésicos se consideran requisitos técnicos básicos de la PTDR, con el objetivo de restaurar la alineación mecánica neutra de la extremidad inferior, promover la distribución uniforme de la carga en la articulación de la rodilla, reducir el desgaste del inserto de polietileno y prolongar la supervivencia de la prótesis de PTDR (ver en Roberti di Sarsina et. al., 2021 y Staats, et. al., 2019). La mala alineación del implante provoca una distribución no uniforme de la carga y una concentración de tensiones, lo que conduce al desgaste del inserto de polietileno, a la inestabilidad de la articulación y a la osteólisis, y finalmente requiere una cirugía de revisión como lo manifiesta Kuo et. al., 2020. Un buen diseño de la prótesis de rodilla puede neutralizar eficazmente la alineación mecánica de la extremidad inferior. Debido a la frecuencia relativamente alta de osteólisis tibial, la incertidumbre de las referencias de rotación tibial y la influencia significativa de la alineación de la prótesis tibial en la distribución de la carga en la articulación de la rodilla, los ingenieros mecánicos y los cirujanos ortopédicos deben prestar especial atención a la precisión de la implantación de la prótesis tibial durante la PTDR.

Actualmente, existen muchos métodos de diseño de la PTDR preoperatoria para guiar la implantación de la prótesis tibial, que ayuda a restablecer la alineación mecánica neutra de la extremidad inferior. Clínicamente, los parámetros de diseño de la implantación como el ángulo de resección tibial (ángulo varo/valgo) en el plano coronal, el ángulo de inclinación posterior en el plano sagital y el ángulo de rotación externa en el plano axial se determinan mediante datos de imagen de la extremidad inferior y ayudan a guiar la implantación intraoperatoria de la prótesis tibial durante la PTDR según Hauer et. al., 2021. La aplicación de la PTDR guiada por ordenador, diseñada por un ingeniero asistido por el cirujano ortopédico y la instrumentación específica para el paciente mejoran la precisión de la implantación de la prótesis de PTDR y consiguen una posición ideal del eje mecánico postoperatorio de la extremidad inferior como en Bianchi et. al., 2021 y Lee et. al., 2020. Aunque estos planes preoperatorios basados en datos de imagen pueden ayudar a restablecer la alineación mecánica neutra de la extremidad inferior, no

consiguen mostrar visualmente la distribución de cargas y tensiones de la rodilla PTDR ni predecir de forma fiable la supervivencia de las prótesis PTDR.

Por lo tanto, la forma de determinar los parámetros de diseño óptimos para el diseño de una PTDR basándose solamente en la distribución de la carga intraarticular en un paciente individual y la distribución uniforme de la carga son difíciles de conseguir mediante la planificación preoperatoria convencional utilizando únicamente datos de imagen de la extremidad inferior. El análisis de elementos finitos se considera un método eficaz para resolver este problema mediante la optimización de los parámetros de diseño de la prótesis de rodilla según Staats, et. al., 2019.

Castro et. al., en el 2019 analizaron la influencia de diferentes ángulos de varo de la prótesis tibial en la presión de contacto sobre el inserto de polietileno mediante el método de elementos finitos. Los resultados revelaron que cuanto mayor era el ángulo de varo de la prótesis tibial, mayor era el valor máximo de la presión de contacto sobre el inserto de polietileno y más probable era el desgaste de los insertos de polietileno. Longo et al. en el 2021 descubrieron que la rotación interna o externa de la prótesis tibial provocaba cambios en el valor máximo de la presión de contacto sobre el inserto de polietileno, y cuanto mayor era el ángulo de rotación interna de la prótesis, mayor era el cambio en el valor máximo de la presión de contacto sobre el inserto de polietileno. Bloch et al. en el 2020 analizaron el efecto del ángulo de inclinación posterior de la prótesis de rodilla sobre el valor máximo de la tensión de contacto sobre el inserto de polietileno. Los resultados mostraron que la inclinación posterior de 3° o 6° de la prótesis de rodilla tenía un valor máximo relativamente pequeño de la tensión de contacto según Bloch et. al., 2020. Los estudios anteriores analizaron el efecto de un único parámetro de implantación de la prótesis tibial en la mecánica de contacto de la rodilla, lo que demostró cierta importancia clínica de un buen diseño de la prótesis de rodilla.

Sin embargo, no puede utilizarse como plan preoperatorio detallado para guiar la implantación individualizada y precisa de la PTDR. Hasta la fecha existen varios estudios sobre el uso del análisis de elementos finitos como plan preoperatorio para guiar la implantación individualizada de prótesis de rodilla. La posible razón de ello es que se requieren varios modelos de elementos finitos para la PTDR, lo que limita ampliamente su aplicación clínica. El diseño experimental planteado puede reducir eficazmente el número de modelos de elementos finitos de la PTDR, mejorar la eficacia del cálculo, del análisis y acortar el tiempo de planificación preoperatoria.

JUSTIFICACIÓN

La principal justificación de este trabajo de grado es la necesidad de diseñar prótesis de rodilla debido a que se ha incrementado debido al envejecimiento de la población y al aumento de enfermedades relacionadas con las articulaciones. Por lo tanto, el diseño de una prótesis de rodilla podría ser una solución para atender esta necesidad y mejorar la calidad de vida de las personas.

Así mismo, el diseño de una prótesis de rodilla es una aplicación práctica de los conocimientos en ingeniería y medicina. Al realizar una tesis de grado en esta área, se pudo aplicar conocimientos teóricos en un proyecto real y obtener una experiencia valiosa para nuestro futuro como profesionales.

El diseño de una prótesis de rodilla requiere de habilidades en diversas áreas, como la ingeniería, la biomecánica, la anatomía y la física. El diseño de prótesis de rodilla es una de las áreas más importantes en el campo de la medicina, ya que permite mejorar la calidad de vida de las personas que sufren de discapacidades o lesiones en esta articulación. Al diseñar una prótesis de rodilla más efectiva, se puede contribuir al avance médico y a la mejora de la calidad de vida de las personas.

MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

La artroplastia total de rodilla primaria es uno de los procedimientos más comunes y efectivos que se realizan en la mayoría de los servicios de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Los pacientes suelen experimentar mejoras funcionales y de satisfacción a corto y medio plazo. Este procedimiento ha tenido un crecimiento exponencial debido a sus buenos resultados. En 2010 se realizaron 663.000 procedimientos en Estados Unidos, en 2020 aumentaron a 790.000 y se espera que para el año 2030 se realicen alrededor de 3 millones de procedimientos según datos de Siddiqui et. al, 2021.

La artroplastia de rodilla es un procedimiento quirúrgico que tiene como objetivo principal mejorar la calidad de vida del paciente al eliminar el dolor y mejorar su capacidad para moverse y ser independiente. Sin embargo, es importante tener en cuenta que los resultados de la cirugía pueden variar ampliamente según las condiciones previas del paciente, sus pretensiones y las expectativas que tenga en cuanto a los resultados finales según Nam et. al., 2019.

Los ingenieros mecánicos, juegan un papel importante en el diseño biomecánico de este tipo de prótesis, sirviendo de apoyo a los cirujanos en la función de asesorar y guiar al paciente en todo el proceso, desde la evaluación inicial, el diseño de la prótesis hasta la recuperación postoperatoria, con el fin de optimizar los resultados subjetivos finales. Para ello, es fundamental llevar a cabo una evaluación exhaustiva de las nuevas técnicas de diseño, de los diferentes softwares que se puedan emplear y del paciente antes de la cirugía para determinar cuál es el mejor tratamiento en cada caso como lo expresa Pelt, et. al., en el 2019.

La indicación de una cirugía de reemplazo de rodilla se da en casos de artrosis bi o tricompartmentales, es decir, cuando la tróclea femoropatelar y la articulación femorotibial interna y externa se ven afectadas por diversas etiologías y cuando se considera que otras opciones terapéuticas previas no serán efectivas. Las características del dolor, deformidad, rigidez y laxitud/inestabilidad pueden variar en cada rodilla y combinarse de diferentes maneras, lo que hace necesario adaptar los modelos de implantes para satisfacer la amplia gama de opciones que se presentan según McMahon, et. al., 2019.

El objetivo del diseño es reemplazar la articulación de la rodilla con un sistema que intenta reproducir la estructura anatómica de la misma. Este sistema se compone de superficies curvas

para la zona condilar femoral, estructuras planas en la superficie tibial y una pieza central más o menos cóncava de polietileno. En definitiva, el diseño de la prótesis de rodilla implica una sustitución completa de la articulación de la rodilla con un sistema diseñado para reproducir fielmente su estructura anatómica y, por ende, mejorar significativamente la calidad de vida del paciente.

En el ámbito de las prótesis de rodilla, existen varios modelos que destacan por su alta capacidad de movimiento y conservación de las estructuras ligamentosas. Una de estas opciones son los implantes de deslizamiento, que se basan en la idea original de Gunston en Canadá, quien utilizó dos componentes metálicos para el fémur que se deslizan sobre unos raíles de polietileno de alta densidad alojados en la tibia. La principal característica de estos implantes es que permiten conservar la fisiología articular como lo hizo Powell y sus colaboradores en 2023.

Otro modelo destacado fue creado en Londres por Swanson y Freeman, quienes diseñaron una prótesis que incluye la sustitución patelar, con una pieza femoral bicondílea y un componente tibial único, aunque sin preservar los ligamentos cruzados. Finalmente, en el Hospital for Special Surgery de Nueva York, Ranawat e Insall desarrollaron una serie de modelos que sustituyen la patela y tienen formas más geométricas, llegando al modelo total condilar que hoy en día se considera como el patrón oro según Restrepo et. al., 2021.

En este sentido, nuestro diseño y descripciones se centrarán en el modelo de prótesis de deslizamiento no constreñida, ya que es el utilizado en el trabajo de grado en cuestión. Este tipo de prótesis permite un alto grado de movimiento y conservación de las estructuras ligamentosas, lo que la convierte en una excelente opción para pacientes con artrosis avanzada que buscan mejorar su calidad de vida a través de una cirugía de reemplazo de rodilla.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Desarrollar una prótesis de rodilla para artroplastia basada en medidas antropométricas de pacientes con pérdida de movilidad.

Objetivos específicos:

- i. Definir los requerimientos de diseño de la prótesis de rodilla.
- ii. Diseñar una prótesis de rodilla para artroplastia.
- iii. Evaluar las características mecánicas del prototipo para su posterior construcción.
- iv. Construcción del prototipo de prótesis de rodilla para artroplastia
- v. Analizar el desempeño de las características biomecánicas y desgaste de la prótesis de rodilla diseñada.

ALCANCE DEL PROYECTO

El proyecto tiene grandes perspectivas y posibilidades de aplicación en diversas ramas como la medicina, robótica y la biomecánica. En particular, este trabajo de grado se enfoca en el diseño de una prótesis de rodilla para pacientes que requieran artroplastia.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

En este capítulo se describen el análisis de fuerzas a la que es sometida la articulación de la rodilla, su análisis estático y los momentos que experimenta dicha articulación que son importantes en el momento de realizar el diseño mecánico de la prótesis de rodilla.

1.1 Fisiología de la rodilla

La articulación de la rodilla se compone de dos huesos importantes: el fémur en su extremo inferior y la tibia en su extremo superior. Además, hay una pequeña pieza ósea llamada rótula que se conecta con la parte delantera e inferior del fémur (ver Figura 1). Los principales movimientos que puede realizar son flexión y extensión, y está protegida por una cápsula articular y diversos ligamentos que le proporcionan estabilidad según Lynch et. al, 2021.

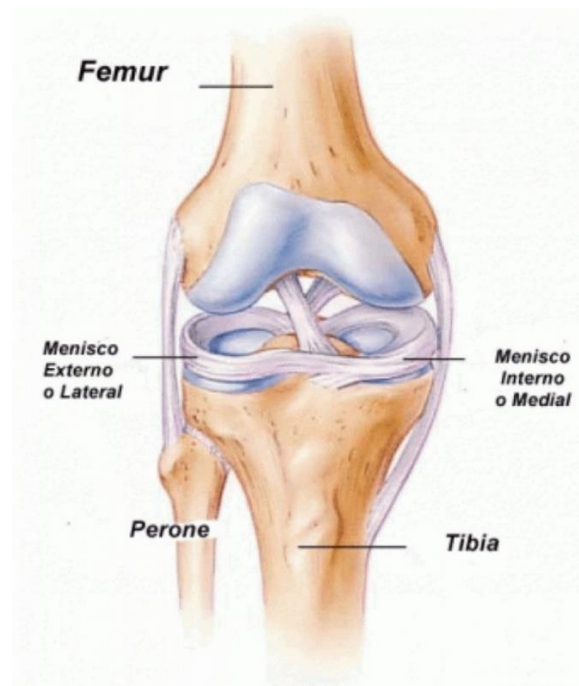


Figura 1. Vista frontal de los huesos que forman la rodilla (Fuente: McMahon, et. al. 2019)

Componentes óseos de la anatomía de la rodilla

La articulación de la rodilla se compone de tres huesos: la epífisis distal del fémur, la epífisis proximal de la tibia y la rótula según Yacovelli, et. al., en el 2021.

i. **La epífisis distal del fémur:** es la porción inferior del hueso, compuesta por dos cóndilos femorales con forma redondeada (ver Figura 2). Entre ellos se encuentra la escotadura intercondílea que los separa por detrás, mientras que en los lados de ambos cóndilos hay relieves óseos llamados epicóndilos.

ii. **La epífisis proximal de la tibia:** es la parte superior de la tibia que se une al fémur y es responsable de soportar el peso del cuerpo y transmitirlo hacia el pie. En la parte superior de esta epífisis, se encuentran dos cavidades llamadas glenoides, que alojan los cóndilos del fémur. También hay dos espinas tibiales ubicadas dentro de las cavidades, donde se insertan los ligamentos cruzados como se muestra en Roberti di Sarsina en el 2022.

iii. **La rótula:** es un hueso plano y triangular que se encuentra en la parte delantera de la rodilla, ubicado en frente de la tróclea femoral. El tendón del músculo cuádriceps se inserta en la rótula, y desde la rótula hasta la tuberosidad anterior de la tibia se extiende el tendón rotuliano.

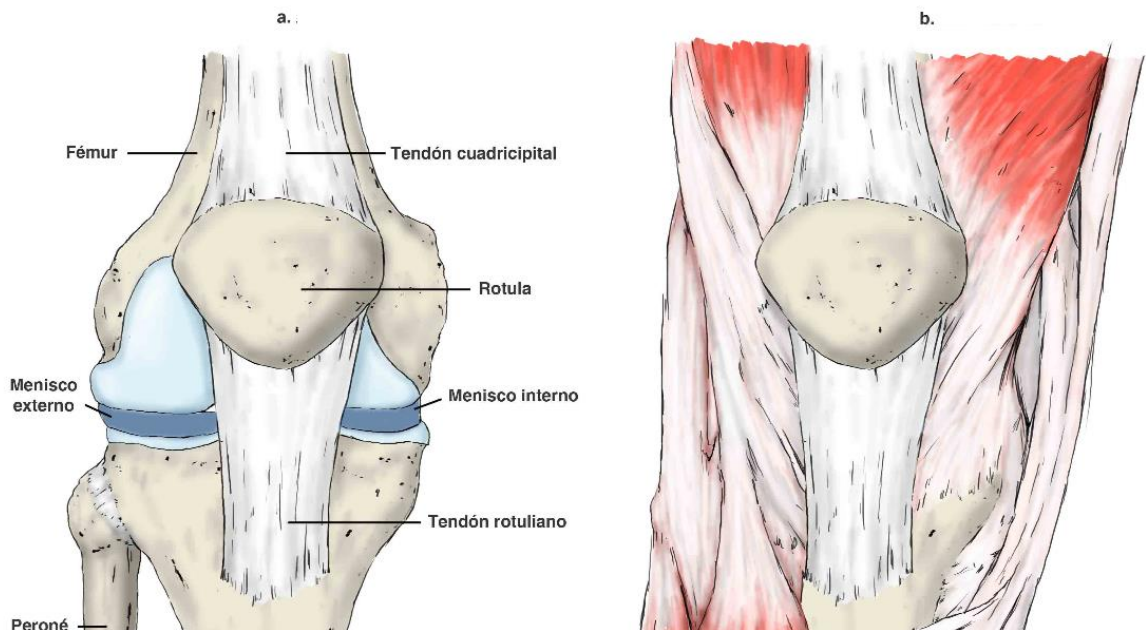


Figura 2. Anatomía de la rodilla normal vista frontal. a) Sistema óseo, b) Sistema muscular (Fuente: Powell et. al., 2023)

Las partes de tejidos blandos que componen la articulación de la rodilla son los siguientes:

i. **La cápsula articular:** es una capa de tejido fibroso que cubre la articulación de la rodilla y la protege mediante la creación de un espacio cerrado. Dentro de ella, se encuentran los meniscos, que se conectan a la tibia a través de los ligamentos coronarios como se observa en Staats, et. al, 2019.

ii. **La membrana sinovial:** es una delgada capa que cubre la cápsula articular desde el fémur hasta la unión con los meniscos.

iii. **Las bursas:** son estructuras anatómicas que se asemejan a sacos y que contienen líquido. Su función es actuar como un amortiguador entre los tendones y los huesos. En la rodilla, hay cuatro bursas: la superficial, la profunda, la prepatelar y la tibio-femoral.

iv. **Los retináculos:** son componentes anatómicos que facilitan la conexión de la rótula con el fémur, la tibia y los meniscos. Hay dos retináculos, el medial y el lateral.

v. **Meniscos:** Los cóndilos femorales tienen forma redondeada, aunque no son perfectamente redondos. Además, la meseta tibial es plana, con lo que las superficies articulares entre fémur y tibia son muy diferentes entre sí, no pueden articular al tener formas muy incompatibles. Los meniscos favorecen la congruencia entre estas superficies articulares tan diferentes. Son anillos de fibrocartílago con forma de cuña. El menisco externo es un anillo casi cerrado, mientras que el interno no es tan cerrado.

vi. **Los ligamentos de la rodilla:** son importantes para mantener su estabilidad y evitar movimientos excesivos. Hay dos tipos de ligamentos: intraarticulares y extraarticulares. Los ligamentos intraarticulares incluyen el ligamento cruzado anterior y el ligamento cruzado posterior, mientras que los extraarticulares incluyen el ligamento lateral interno y el ligamento lateral externo.

vii. **Músculos:** encontramos dos grupos principales que intervienen en los movimientos de la rodilla. El primero está compuesto por el cuádriceps, que es el músculo más grande y fuerte del muslo. Tiene cuatro cabezas y su función principal es la extensión de la rodilla. El segundo grupo lo forman los isquiotibiales, situados en la parte posterior del muslo, y son los encargados de la

flexión de la rodilla. Estos músculos incluyen el bíceps femoral, el semitendinoso y el semimembranoso.

1.2 Problemas y lesiones de la rodilla.

La rodilla es una de las articulaciones más propensas a sufrir lesiones. Aunque los movimientos cotidianos no suelen causar problemas, el desgaste normal, el uso excesivo o lesiones pueden provocar síntomas. En su mayoría, los problemas y lesiones en las rodillas se originan al practicar deportes o actividades recreativas, durante el envejecimiento, al realizar tareas en el trabajo o en el hogar. Además, enfermedades como la osteoporosis y la artritis aumentan el riesgo de sufrir problemas en esta articulación.

1.2.1 Lesiones repentinas

Los problemas de rodilla suelen ser causados principalmente por lesiones. Estas lesiones pueden ocurrir de manera inesperada debido a diversas circunstancias, como un golpe directo, un giro brusco, una flexión anormal o una caída sobre la rodilla. Es común experimentar dolor, hinchazón o moretones en un corto periodo de tiempo después de la lesión. La compresión o daño de los nervios o vasos sanguíneos debido a la lesión puede provocar entumecimiento, debilidad, frío, hormigueo, y en algunos casos la piel puede adquirir un aspecto pálido o azulado. Existen varias lesiones agudas que pueden afectar a la rodilla, como:

- a. Esguinces, distensiones u otras lesiones en los ligamentos y tendones que conectan y sostienen la rótula.
- b. Desgarros en los amortiguadores de consistencia gomosa de la articulación de la rodilla, conocidos como meniscos.
- c. Desgarros de ligamentos, siendo el ligamento cruzado anterior (ACL) y el ligamento lateral interno (MCL) los más comunes.
- d. Fracturas en la rótula, la parte inferior del fémur o la parte superior de la tibia o del peroné.
- e. Luxación de la rótula, que es más frecuente en niñas de 13 a 18 años.
- f. Trozos de hueso o tejido que pueden quedar atrapados en la articulación e interferir en el movimiento, a raíz de una fractura o dislocación.

g. Dislocación de la articulación de la rodilla, una lesión poco común que requiere atención médica inmediata y que se produce por una gran fuerza ejercida en la zona.

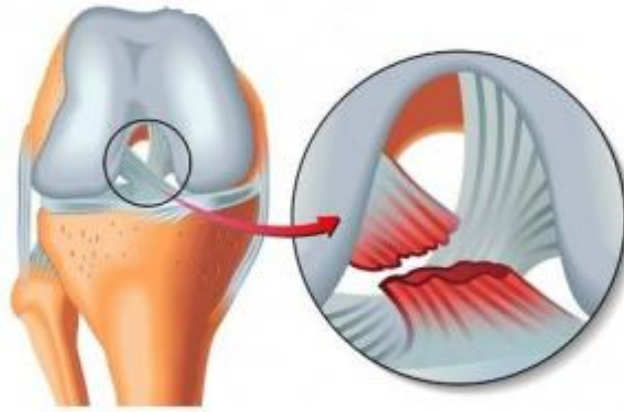


Figura 3. Lesión típica de la articulación de la rodilla

1.1.2 Lesiones por desgaste y uso excesivo

Las lesiones en la rodilla que se producen por actividades repetitivas o por presión reiterada o prolongada en la articulación son muy comunes. Las acciones repetitivas como subir escaleras, montar en bicicleta, trotar o saltar, ejercen presión en las articulaciones y otros tejidos, lo que puede provocar inflamación e irritación (ver Figura 3).

- a. Síndrome del pliegue sinovial: Engrosamiento o pliegue de los ligamentos de la rodilla.
- b. Bursitis: Inflamación de los pequeños sacos de líquido que amortiguan y lubrican la rodilla.
- c. Tendinitis: Inflamación de los tendones o tendinosis (pequeños desgarros en los tendones).
- d. Síndrome de dolor femororrotuliano: Dolor en la parte frontal de la rodilla debido al uso excesivo, una lesión, el exceso de peso o problemas en la rótula.
- e. Síndrome de la cintilla iliotibial: Irritación e inflamación de la banda de tejido fibroso ubicada en la parte externa del muslo.

1.1.3 Patologías de las rodillas

Otras patologías de rodilla frecuentes no están relacionadas con lesiones agudas o por uso excesivo. Entre ellas se encuentran:

-
- a. Osteoartritis: El dolor articular que empeora por la mañana y mejora durante el día puede ser causado por la osteoartritis, una enfermedad articular degenerativa (ver Figura 4).
 - b. Por otro lado, la enfermedad de Osgood-Schlatter, común en niños varones de 11 a 15 años, causa dolor, hinchazón y sensibilidad en la parte frontal de la rodilla, debajo de la rótula.
 - c. También se encuentra el quiste poplíteo o de Baker, que causa hinchazón en la parte posterior de la rodilla.
 - d. Las infecciones en la piel, articulaciones, huesos o bursas, como la celulitis, artritis infecciosa, osteomielitis o bursitis séptica, también pueden causar dolor y reducción en el movimiento de la rodilla.
 - e. Además, los problemas en otras partes del cuerpo, como un nervio comprimido o un problema en la cadera, pueden afectar la rodilla.
 - f. Por último, la osteocondritis disecante puede provocar dolor y reducción del movimiento, ya que una porción de hueso o cartílago pierden el riego sanguíneo y mueren.



Figura 4. Osteoartritis de la rodilla

1.3 Análisis cinemático y dinámico de la rodilla

La cinemática de la articulación de la rodilla en prótesis de artroplastia es importante para determinar la trayectoria de movimiento de la prótesis y garantizar que el paciente pueda caminar y realizar otras actividades cotidianas con comodidad y sin dolor (ver Figura 5). La prótesis de rodilla tiene tres grados de libertad que permiten la flexión y extensión de la pierna y la rotación interna y externa de la tibia.

En general, la cinemática de la rodilla en una prótesis de artroplastia se describe por las siguientes variables:

- a. Ángulo de flexión: medida del ángulo entre el fémur y la tibia cuando la rodilla se flexiona o extiende.
- b. Ángulo de inclinación: medida del ángulo de inclinación de la superficie tibial respecto a la vertical.
- c. Desplazamiento antero-posterior: medida del desplazamiento de la tibia hacia delante o hacia atrás con respecto al fémur.

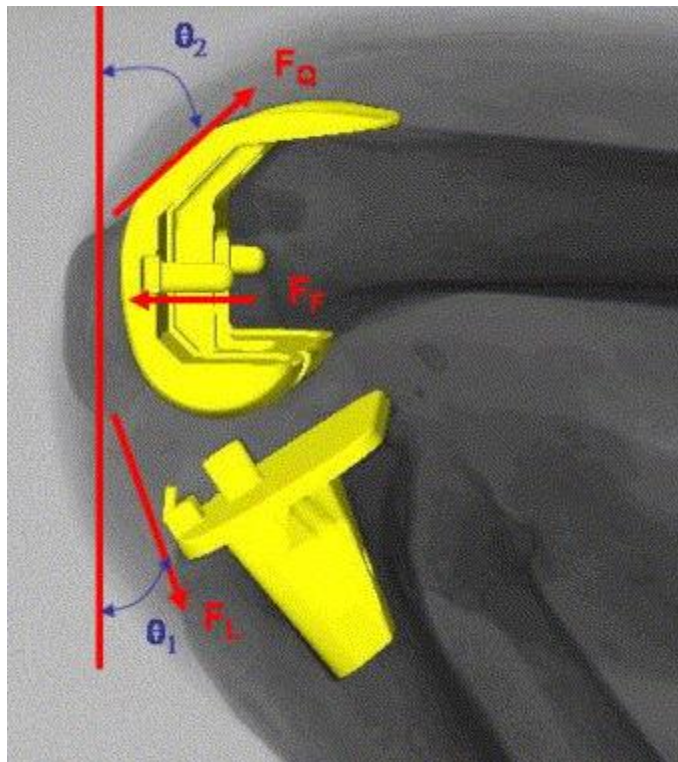


Figura 5. Diagrama de cuerpo libre que muestra las incógnitas que actúan sobre la articulación femorrotuliana

Estas variables pueden ser medidas mediante diferentes técnicas, como el uso de radiografías, imágenes de resonancia magnética o sistemas de captura de movimiento.

También se determinó la cinemática patelofemoral de los sujetos. La articulación femorrotuliana, a diferencia de cualquier otra articulación del cuerpo humano, puede denominarse un sistema de "tres fuerzas", lo que significa que sólo tres fuerzas actúan sobre la

rótula (1) la fuerza del cuádriceps, (2) la fuerza del ligamento rotuliano y (3) las fuerzas interactivas aplicadas por el fémur sobre la tibia (Figura 1.5). En el diagrama de cuerpo libre, F_Q representa la fuerza del cuádriceps aplicada en la cara superior de la rótula, F_F es la fuerza interactiva aplicada por el fémur sobre la tibia y F_L es la fuerza del ligamento rotuliano aplicada por en la cara inferior de la rótula. También hay dos ángulos importantes, θ_1 que representa el ángulo entre el eje longitudinal de la rótula y el cuádriceps y θ_2 , que representa el ángulo entre el eje longitudinal de la rótula y el ligamento rotuliano. A partir de nuestro diagrama de cuerpo libre, despreciando la fricción, se pueden derivar dos ecuaciones sencillas para el equilibrio:

$$F_F * F_Q * \sin(\theta_1) + F_L * \sin(\theta_2) \quad (1)$$

$$F_Q * \cos(\theta_1) + F_L * \cos(\theta_2)$$

Si se incluyera la fricción en el análisis, la fuerza de fricción que el fémur ejerce sobre la rótula sería función de la fuerza interactiva (FF). Es necesario que una de las incógnitas tiene que ser conocida. Por lo tanto, en la literatura se ha demostrado que la fuerza del cuádriceps en flexión profunda se ha predicho entre 3-5 veces el peso corporal (Komistek et al (2003a), Komistek et al. (2003b)). Por lo tanto, optamos por utilizar una fuerza del cuádriceps de 4,0 veces el peso corporal (PC), lo que permitió fijar esta variable en el análisis. Además, la hipótesis principal es que la cinemática rotuliana, y más concretamente los ángulos θ_1 y θ_2 , desempeñan un papel en el aumento de las cargas patelofemorales para el diseño de la prótesis de rodilla.

La dinámica de la articulación de la rodilla en prótesis de artroplastia se refiere a cómo se comporta la prótesis de rodilla durante el movimiento y cómo se transmite la carga a través de la articulación. Es importante que la prótesis se adapte a las fuerzas y movimientos del cuerpo y distribuya la carga de manera adecuada para evitar la sobrecarga en las estructuras circundantes y prolongar la durabilidad de la prótesis.

Existen varias ecuaciones dinámicas utilizadas en la prótesis de artroplastia de rodilla, dependiendo del modelo específico de la prótesis y del tipo de análisis que se desee realizar. Aquí hay algunas ecuaciones comunes:

a. Ecuación de fuerza de contacto: Esta ecuación se utiliza para calcular la fuerza de contacto entre el componente femoral y el componente tibial de la prótesis de rodilla. Se basa en la ley de Hertz y en la geometría de los componentes.

b. Ecuación de fricción: Esta ecuación se utiliza para calcular la fricción entre el componente femoral y el componente tibial. Toma en cuenta las propiedades tribológicas de los materiales utilizados en la prótesis.

c. Ecuaciones de movimiento: Estas ecuaciones se utilizan para modelar el movimiento de la prótesis de rodilla durante la marcha y otros movimientos. Incluyen la cinemática de la articulación de la rodilla y las fuerzas musculares que actúan sobre ella.

d. Ecuaciones de carga: Estas ecuaciones se utilizan para calcular la carga que soporta la prótesis de rodilla durante diferentes actividades. Incluyen la carga estática y dinámica, y tienen en cuenta la geometría de la prótesis y la biomecánica del paciente.

Las ecuaciones tomadas en el diseño para el análisis dinámico son: el momento de flexión de la rodilla, el momento angular de la rodilla y el momento de torsión de la juntura de la rodilla. El momento de flexión que experimenta la artroplastia de rodilla está definido como:

$$M_F = F_a * d_{er} \quad (2)$$

Donde:

M_F es el momento de flexión que experimenta la prótesis de rodilla, F_a es la fuerza que experimenta la articulación de la rodilla y d_{er} es la distancia desde el eje de rotación de la rodilla hasta el punto donde se aplica la fuerza. El momento angular de la prótesis de rodilla está definida como:

$$M_\alpha = I_r * \alpha_r \quad (3)$$

Donde:

M_α es el momento angular de la prótesis de rodilla, I_r es el momento inercial que experimenta la articulación de la rodilla y α_r es la aceleración angular que presenta la prótesis de rodilla. Por último, la ecuación del momento de torsión de la artroplastia de la rodilla está definida como:

$$T_a = F_r * R_a \quad (4)$$

Donde:

T_a es el momento de torsión de la prótesis de rodilla, F_r es la fuerza que actúa en la articulación de la rodilla y R_a es el radio del hueso de la pierna (tibia) en relación con el eje de rotación de la rodilla.

1.4 Prótesis de rodilla

Existen diferentes tipos de prótesis de rodilla, que se clasifican en función del método utilizado para reemplazar los huesos afectados. Sin embargo, las prótesis totales de rodilla (PTDR) son las más comunes. Estas prótesis se componen de una bandeja tibial metálica, que se fija a la tibia, y unos cóndilos metálicos, que se fijan al fémur. Entre ambos componentes se encuentra un inserto de polietileno, que facilita la articulación entre el fémur y la tibia (ver Figura 6). En algunos casos, el cirujano también puede sustituir la parte articular de la rótula con un componente de polietileno.

La fijación de los componentes al hueso puede realizarse mediante el uso de cemento óseo o buscando la integración natural de los componentes en el hueso, dependiendo de la calidad ósea del paciente.



Figura 6. Partes de una prótesis de rodilla

Una prótesis de rodilla se utiliza para evitar el dolor y devolver la función a los pacientes que sufren de desgaste articular. Dependiendo del tipo de desgaste, de la estabilidad de las partes blandas o de la existencia de cirugías previas, se puede ser candidato a la implantación de uno u otro tipo de prótesis de rodilla (ver Figura 7). Entre los más comunes, podemos nombrar los siguientes:



Figura 7. Tipos de prótesis de rodilla. (a) Prótesis unicompartmental de rodilla. (b) prótesis total de rodilla y (c) prótesis de rodilla de revisión.

a. Prótesis unicompartmental de rodilla: Su indicación fundamental es el tratamiento de la artrosis de rodilla que sólo afecta a uno de los lados de la articulación. Se supone que, como no toda la rodilla está afectada, el reemplazo protésico debería de limitarse a las regiones dañadas. Sin embargo, muchos cirujanos no la utilizan porque no evita la progresión de la enfermedad al otro lado y porque no existe mucha experiencia en su uso. Sus componentes son los mismos que en una prótesis total, pero sólo para una mitad de la rodilla.

b. Prótesis total de rodilla: Es el tipo de prótesis de rodilla más habitual. Consiste en un reemplazo completo de las dos superficies articulares y, como ya comentamos se integra de los siguientes componentes:

- i. Bandeja tibial: Fabricada en metal (habitualmente cromo cobalto o aleaciones de titanio), fija la prótesis a la tibia proximal.
- ii. Componente femoral: Se fija a la parte distal del fémur y actúa como superficie de fricción, por lo que suele fabricarse en cromo-cobalto.
- iii. Inserto: Se sitúa entre los dos componentes anteriores y actúa como superficie de fricción junto con el componente femoral. Suele estar fabricado en polietileno.
- iv. Componente patelar: No se utiliza en todos los casos y su uso depende de las preferencias personales del cirujano. Habitualmente está hecha de polietileno.

c. Prótesis de rodilla de revisión: Son los sistemas que se usan cuando hay que reemplazar una prótesis ya implantada. En los casos más sencillos se podrán colocar prótesis totales primarias, pero también existen implantes específicamente diseñados para estos complejos procedimientos. En las cirugías de revisión suele haber problemas de estabilidad y de falta de hueso. Para rellenar los defectos en el hueso se recurre a productos biológicos o a elementos protésicos adicionales tales como vástagos o suplementos. Para estabilizar la articulación pueden emplearse diseños protésicos más constreñidos e incluso rodillas de tipo bisagra. Las rodillas de revisión pueden emplearse también en otro tipo de casos en los que haya habido una gran pérdida de masa ósea, como pueden ser los tumores.

1.5 Tipo de prótesis totales de rodilla (PTR) existentes

Las prótesis totales de rodilla (PTDR) son las de uso más habitual. Pero incluso dentro de las PTR podemos distinguir algunos tipos (ver Figura 8):



Figura 8. Tipos de prótesis total de rodilla. (a) Prótesis CR (con retención de cruzado). (b) Prótesis PS (posterior estabilizada) y (c) Prótesis CS (cruzado sacrificado o ultracongruente).

a. Prótesis CR (con retención de cruzado): Para su implantación no es necesario retirar el ligamento cruzado posterior. Ello hace que la biomecánica sea más natural y se conserva más hueso.

b. Prótesis PS (posterior estabilizada): Se usa cuando no es posible o no se desea conservar el ligamento cruzado posterior. La función de este se reemplaza mediante el uso de un poste que estabiliza la prótesis. Aunque consume más hueso, muchos cirujanos prefieren la fiabilidad que les ofrece una estabilización mecánica de la articulación.

c. Prótesis CS (cruzado sacrificado o ultra congruente): Se sacrifican ambos cruzados, pero la estabilización se logra con un polietileno más ajustado. Hace posible el utilizar una opción intermedia entre las dos opciones precedentes y confieren una estabilidad superior sin resecar el cruzado y con un menor consumo de hueso.

d. Prótesis de plataforma rotatoria: El polietileno no está completamente fijado a la bandeja tibial y permite cierto movimiento rotacional con respecto a la misma. Teóricamente, esto reparte los movimientos torsionales entre dos superficies diferentes, reduciendo el desgaste, el riesgo de aflojamiento y mejorando la propiocepción del paciente. Sin embargo, la poca experiencia clínica no permite dilucidar si todo lo anterior es cierto y, además, se introducen riesgos adicionales como el de luxación o el de posibles daños al polietileno.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

En este capítulo se describen los materiales y métodos utilizados en el momento de realizar el diseño mecánico de la prótesis de rodilla. Se hace uso del software Solidworks para el análisis de elementos finitos.

2.1 Metodología

Hasta la fecha se han desarrollado e introducido varios métodos para diseñar prótesis mecánicas de rodilla para artroplastia. Una mayoría de los recientes estudios ha medido las articulaciones de la rodilla de formas diferentes. En este es trabajo de grado se ha recurrido a medidas antropométricas de Latinoamérica basados en estudios y publicaciones recientes de McMahon et. al., 2019 y Powell et. al., 2023. En la Figura 9, se muestra la metodología empleada.

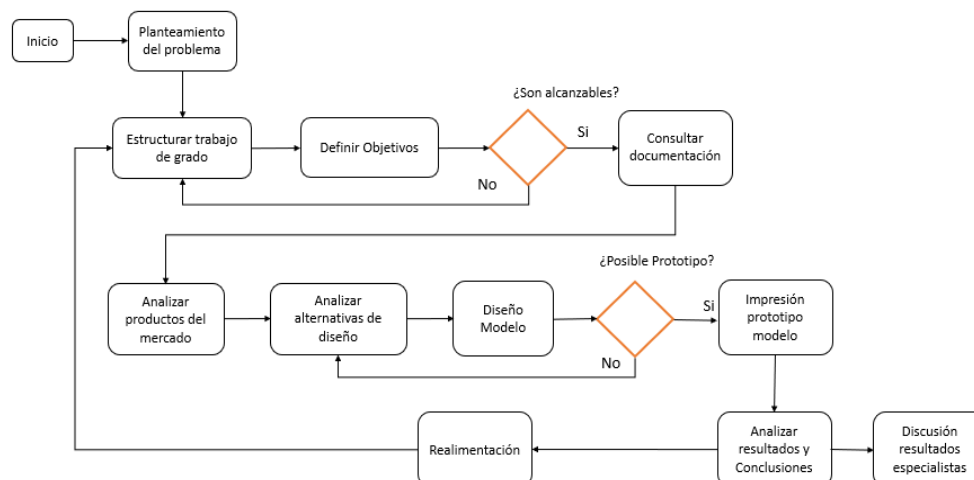


Figura 9. Metodología empleada para el diseño de la prótesis de rodilla. Autor

En este trabajo de grado se realiza un estudio exploratorio de los requerimientos de diseño de una prótesis de rodilla para artroplastia. Las fuentes principales consultadas para el desarrollo del diseño fueron las siguientes patentes de prótesis de rodilla: Kulsherstha et. al., 2020, Matz et al, 2019 y Lützner, et. al., 2021. No había información disponible sobre las medidas utilizadas en cada una de las prótesis consultadas, dado que son datos que protegen los fabricantes. Para la realización de este trabajo, se ha optado por la aplicación del método Dan Olsen, 2019 para el enfoque dinámico multicuerpo porque permite analizar alternativas de diseño para lograr

prototipos más eficientes. Una de las principales ventajas de esta metodología es que permite la realización de prototipos y poder comparar con resultados de otros diseñadores.

Una vez planteados los objetivos del diseño y consultar los documentos disponibles para el diseño de la prótesis de rodilla se realiza un análisis de las prótesis disponibles en el mercado para poder tomar alternativas del diseño y poderlo plasmar en el modelo de este. Una vez terminado se realiza la impresión del prototipo del modelo diseñado. Se verifica si efectivamente cumple con las expectativas de diseño realizando algunas pruebas sobre el área de trabajo de la prótesis.

El siguiente paso es analizar los resultados obtenidos con los obtenidos mediante el análisis de elementos finitos para verificar el cumplimiento de los requisitos de diseño. Si los resultados no son satisfactorios se realiza un análisis a la estructura del trabajo de grado.

2.2 Enfoque dinámico de multicuerpo

En el caso de cualquier sistema de enfoque dinámico de multicuerpo (EDM), se debe resolver las siguientes ecuaciones diferenciales, que generalmente es de la forma:

$$\begin{bmatrix} M & -D^T \\ D & 0 \end{bmatrix} * \begin{bmatrix} \ddot{x} \\ \lambda \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} f \\ \tau \end{bmatrix} \quad (5)$$

Donde:

M la matriz de masa de la prótesis de rodilla, D ($-D^T$) es la matriz jacobiana (y su transpuesta) de las ecuaciones de restricción, $\ddot{x}$ hace referencia a los términos de aceleración, λ es el multiplicador de Lagrange (representa las fuerzas de restricción y de contacto), mientras que f y τ son las fuerzas/momentos y los términos de inercia, respectivamente.

El software Solidworks puede resolver simultáneamente las ecuaciones para $\ddot{x}$ y λ si se lleva a cabo los pasos del modelado (definición de la geometría, el material, las restricciones y las cargas). Para el modelado del desgaste, se hace necesario incluir las fuerzas de contacto ($F_c(t)$) que actúan sobre la meseta tibial. Si se determinan las fuerzas de contacto, las ecuaciones diferenciales del sistema se pueden resolver de la siguiente forma:

$$dW = f(F(t) s(t) k, \dots), \quad (6)$$

Donde:

$F(t)$ representa una función de carga general. Esta función debe intercambiarse por una función de contacto ($F_c(t)$) obtenida a partir del multiplicador de Lagrange λ , para obtener la propagación del desgaste a ambos lados de la meseta tibial.

2.3 Descripción del modelo de desgaste utilizado

En forma de una ecuación diferencial ordinaria, se ha deducido un nuevo modelo analítico de desgaste, que puede estimar la propagación del volumen de desgaste incorporando tanto la carga como la relación deslizamiento-rodamiento en función del tiempo:

$$dW = k * \mu_k * W_g * F_{tf}(t) * v_{CT}(t) * \frac{S}{R}(t) * dt \quad (7)$$

Los parametros de la ecuacion (7) son descritos en la siguiente Tabla 1.

Tabla 1.

Parámetros de desgaste

Parámetro	Cantidad/Función
k: índice de desgaste específico	$2,5 \times 10^{-6} \left[\frac{mm^3}{mN} \right]$
μ_k : coeficiente de fricción cinética	0,0575
W_g : Peso del cuerpo del paciente	780 N
$F_{tf}(t)$: Fuerza tibi femoral relativa al peso W_g	$0,7316t^3 + 0,5263t^2 + 1,5431t + 0,9795$
$v_{CT}(t)$: velocidad tangencial de la tibia en la meseta de contacto	$25 \frac{mm}{s}$
$\frac{S}{R}(t)$: Relación de deslizamiento	$-0.1061t^3 + 0,3451t^2 + 0,0225t + 1,0806$

2.4 Simulaciones dinámicas multicuerpo

Para obtener las fuerzas de contacto, se han examinado las radiografías un conjunto de tres pacientes para crear el diseño de la prótesis de rodilla y su análisis en lo que respecta a su propagación del desgaste. Los tres pacientes correspondían a personas que por sobrepeso y

desgaste articular requerían la artroplastia. Cabe señalar que el prototipo de prótesis de rodilla tiene un inserto asimétrico, mientras que la PS y la CR están equipadas con insertos simétricos. Aunque no se ha investigado el diseño post-cam, se puede declarar que el método no se ve afectado por las diferentes superficies de contacto (plana con plana o curva con curva); por lo tanto, es aplicable en general. La aplicabilidad se demostró también en los tipos de insertos, ya que en este estudio se aplicaron e investigaron tanto bandejas simétricas como asimétricas.

Cabe señalar que los elementos flexibles también pueden analizarse en Solidworks para considerar la deformación elástica o plástica; sin embargo, este tema no se examinó en este trabajo (ver Figura 10).

Las componentes de deformación unitaria se expresan de las siguientes ecuaciones:

$$ESTRN = 2 * \sqrt{\left[\frac{(\varepsilon_1 + \varepsilon_2)}{3} \right]} \quad (8)$$

Donde

ε_1 : Deformación unitaria normal en la primera dirección principal

ε_2 : Deformación unitaria normal en la segunda dirección principal

Las deformaciones unitarias normales se expresan de las siguientes ecuaciones:

$$\varepsilon_1 = 0.5 \left[(EPS_x - \varepsilon_3)^2 + (EPS_y - \varepsilon_3)^2 + (EPS_z - \varepsilon_3)^2 \right] \quad (9)$$

Donde

EPS_x : Deformación unitaria normal X

EPS_y : Deformación unitaria normal Y

EPS_z : Deformación unitaria normal Z

$$\varepsilon_2 = 0.25 \left[(GM_{xy})^2 + (GM_{xz})^2 + (GM_{yz})^2 \right] \quad (10)$$

Donde

GM_{xy} : Tensión cortante en dirección Y en plano YZ

GM_{xz} : Tensión cortante en dirección Z en plano YZ

GM_{yz} : Tensión cortante en dirección Z en plano XZ

Por último, la deformación unitaria normal en la tercera dirección principal se expresa de la siguiente ecuación:

$$\varepsilon_3 = \frac{1}{3} [EPS_x + EPS_y + EPS_z] \quad (11)$$

Como primer paso del modelado, se han escaneado en 3D las geometrías del TKR y se han importado los modelos geométricos en el sistema dinámico multicuerpo Solidworks.

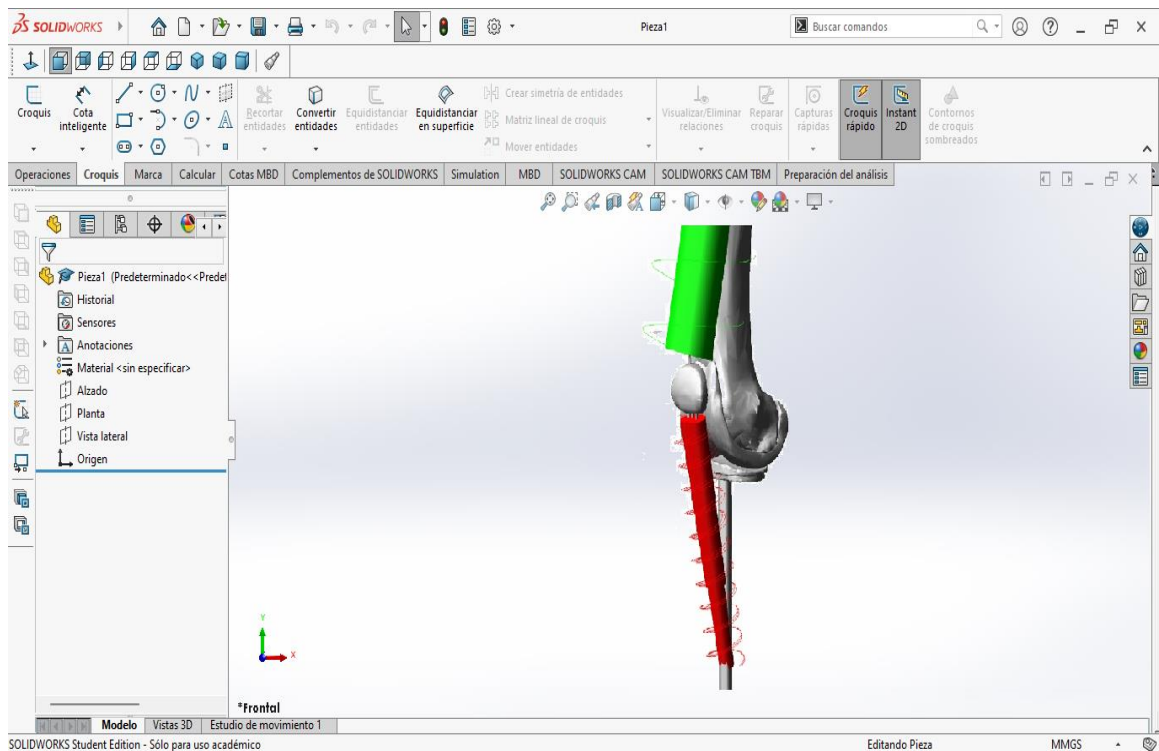


Figura 10. SolidWorks programa utilizado para el diseño de la prótesis de rodilla. Autores

El análisis de elementos finitos (AEF) es una técnica computarizada que permite predecir el comportamiento de un producto ante distintos efectos físicos del mundo real, como fuerzas, vibraciones, calor, flujo de fluidos, entre otros. Este análisis se utiliza en el proceso de desarrollo de productos para determinar si el producto funcionará adecuadamente o si se presentarán problemas como desgaste o rotura (ver Figura 11).

Para realizar el análisis Solidworks, divide el objeto en una gran cantidad de elementos finitos, como pequeños cubos, y utiliza ecuaciones matemáticas para predecir el comportamiento de cada uno de ellos. Luego, la computadora suma los comportamientos individuales para predecir el comportamiento real del objeto.

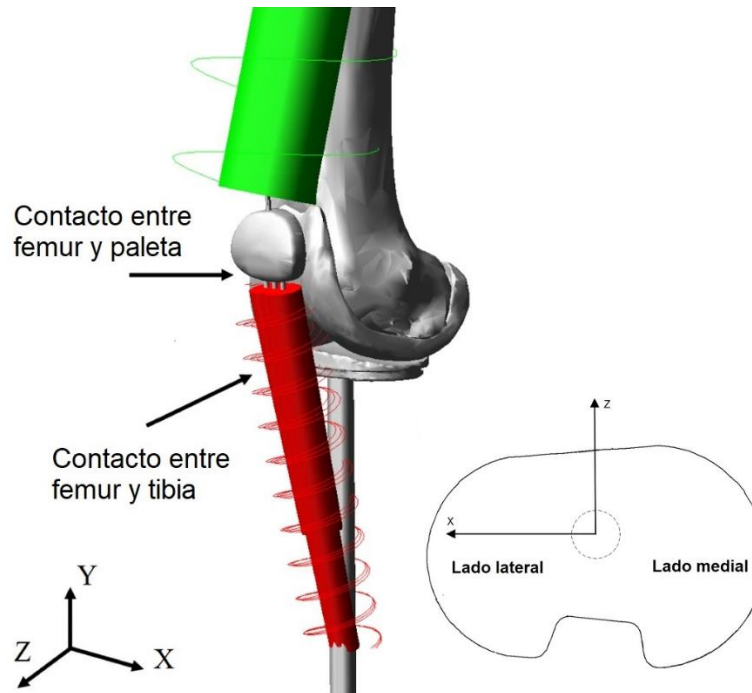


Figura 11. Contactos entre el fémur, la tibia y la paleta.

Las condiciones de contorno se aplicaron a cada modelo de forma idéntica (Tabla 2). Las restricciones mencionadas a continuación se indican de la misma forma en que aparecen referenciadas en el software Solidworks.

Tabla 2.*Las condiciones de contorno aplicadas en el modelo*

Características/Restricciones	Descripción
Tejidos duros:	La tibia, la rótula y el fémur se consideraron cuerpos rígidos en todas las simulaciones de los modelos.
Tejidos blandos	El ligamento rotuliano y el músculo cuádriceps se modelaron con un modelo traslacional de resorte amortiguador (Figura 2.2). El coeficiente de rigidez se fijó en $130 \frac{N}{mm}$, mientras que el coeficiente de amortiguación en $12 \frac{N*s}{mm}$ para ambos muelles, de acuerdo con los valores medidos en la bibliografía Restrepo et. al., 2021 y Koster et. al., 2021.
Restricciones cinemáticas:	El fémur distal se limitó a realizar únicamente movimientos de traslación a lo largo del eje y mediante una restricción punto general de movimiento. La parte del tobillo del modelo se ha limitado mediante una articulación esférica que permite la rotación en todos los ejes, pero no la traslación. Aplicando esta restricción, la tibia puede realizar una rotación natural no restringida.
Restricciones cinéticas:	Se aplicó un vector de fuerza sobre el fémur distal que representaba la carga del peso corporal (PC). Este vector permaneció constantemente ortogonal al eje x global. Su magnitud se fijó en 780 N, que representa el peso medio masculino en Norteamérica según Linke et. al., 2023 y Liu et al., 2023. Debe mencionarse que comparar las fuerzas con el peso corporal o utilizar 1 peso corporal como carga es un enfoque aceptado internacionalmente.
Restricciones de contacto:	Entre el fémur, la tibia y la rótula, las restricciones de contacto se establecieron según la ley de Coulomb con respecto al coeficiente de fricción cinética $\mu_k = 0,0575$ obtenido a partir de experimentos Choudhury et. al., 2023. Hay que mencionar que la fuerza de contacto no es ortogonal a la superficie, ya que también tiene un componente de fricción

A continuación, se enumeran las magnitudes cinemáticas y cinéticas necesarias, que pueden obtenerse directamente de las simulaciones como funciones del tiempo:

1. Vector de posición $\bar{r}_{C1}(t)$: Describe la posición instantánea de los puntos de contacto con respecto a los dos cuerpos, definida en el sistema de coordenadas absolutas. Si $i = 1$, se considera el contacto entre el fémur y la tibia.
2. Vector de fuerza de contacto $\bar{F}_C(t)$: Describe la fuerza normal $F_{CN}(t)$ y la fuerza de fricción $F_{Cf}(t)$ de las fuerzas en las posiciones de contacto instantáneas (ver Figura 12).

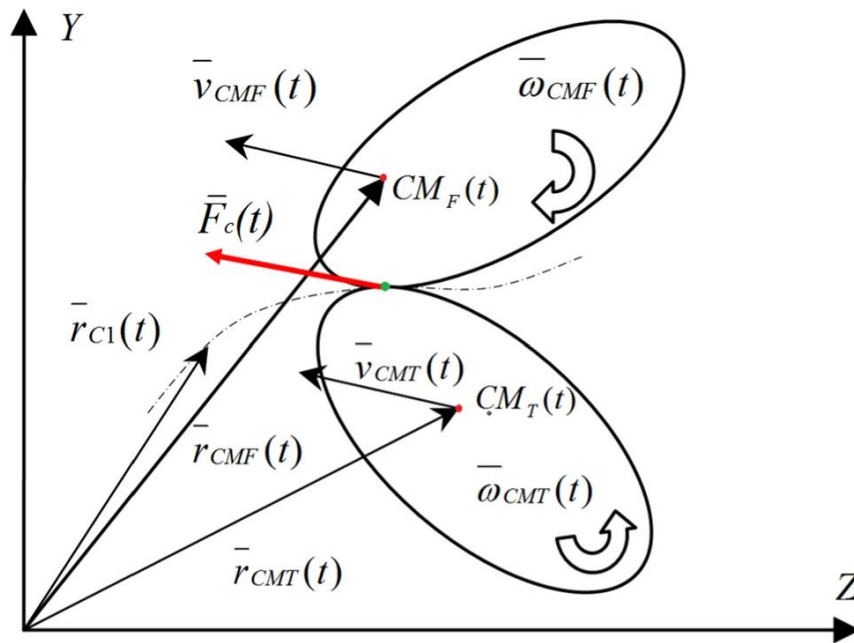


Figura 12. Cinemática y cinética de los cuerpos en contacto. Autor

Durante la simulación, se establece contacto entre la parte lateral y medial de la meseta tibial y la superficie femoral. El Solidworks detecta y almacena simultáneamente los puntos de contactos $\bar{r}_{C1}(t)$ y las fuerzas de contacto $\bar{F}_C(t)$ para su posterior evaluación. Los vectores de posición obtenidos permiten diferenciar los lados lateral y medial y la ubicación de las fuerzas de contacto ($F_{CN} - lateral$ y $F_{CN} - medial$) en la meseta. Estas funciones de fuerza, como funciones del tiempo, sirven como entradas para la ley de Archard aumentada para calcular el volumen de desgaste en los lados lateral y medial de la meseta tibial:

$$dW_{lateral} = k * \mu_k * F_{CN-lateral}(t) * v_{CT}(t) * \frac{S}{R}(t) * dt \quad (12)$$

y

$$dW_{medial} = k * \mu_k * F_{CN-medial}(t) * v_{CT}(t) * \frac{S}{R}(t) * dt \quad (13)$$

Hay que mencionar que la función de fuerza numérica $F_{CN}(t)$ no es una fuerza relativa, a diferencia de la ecuación original (7); por lo tanto, la ecuación diferencial no se multiplica por el peso corporal. Durante las simulaciones, dt se ha fijado en 1,5 s, que es la duración aproximada de un ciclo de sentadilla (flexión-extensión).

En el caso de todos los modelos, el movimiento comenzó a partir de 20 grados de ángulo de flexión (α) (posición de pie) hasta 120 grados de ángulo de flexión (posición en cuclillas). Esta era la primera parte de la sentadilla, con movimiento hacia abajo. El movimiento de flexión fue seguido por la extensión de la articulación de la rodilla, desde 120 grados de ángulo de flexión hasta 20 grados de ángulo de flexión.

2.5 Introducción del desequilibrio del desgaste

En el presente trabajo, se introducen un parámetro común en los análisis de fatiga o TW (desgaste total por millón de ciclos) y tres nuevos parámetros de desgaste para caracterizar el desgaste de la prótesis de rodilla: el desgaste lateral relativo y el desgaste medial relativo ($RW_{lateral}$, RW_{medial}) y, lo que es más importante, el desequilibrio del desgaste (WIB).

$$TW = (W_{lateral} + W_{medial}) * 10^6 \quad (14)$$

El desequilibrio del desgaste demuestra en porcentaje cuánto se desvía el desgaste medial en comparación con el lateral. También implica que si una prótesis total de rodilla está expuesta a una carga (y desgaste) medial desigual, puede iniciarse el denominado mecanismo de ahuecamiento en la mencionada meseta de la prótesis. A largo plazo, el ahuecamiento lleva al punto de que la alineación tibio femoral fisiológica de este tipo de prótesis estará inclinada y esta inclinación anormal se convierte en un factor inductor del desgaste según Siddiqi et. al., 2021.

En cuanto a los parámetros de desgaste, TW se define como un número (a un millón de ciclos), mientras que $RW_{lateral}$, RW_{medial} y WIB se determinan en función del ángulo de flexión (α):

$$RW_{lateral}(\alpha) = \frac{Desgaste_{lateral}(\alpha)}{Desgaste_{total}(\alpha)} * 100 \quad (15)$$

$$RW_{medial}(\alpha) = \frac{Desgaste_{medial}(\alpha)}{Desgaste_{total}(\alpha)} * 100 \quad (16)$$

$$WIB(\alpha) = RW_{medial}(\alpha) - RW_{lateral}(\alpha) \quad (17)$$

Impresión 3D

La impresión 3D es un proceso de fabricación aditiva en el que se crean objetos tridimensionales a partir de un modelo digital generado por el software Solidworks. Este proceso se lleva a cabo mediante la adición de capas sucesivas de material, que se fusionan para formar el objeto final. La impresión 3D se utiliza en una amplia variedad de aplicaciones, desde la fabricación de piezas de repuesto hasta la creación de prótesis médicas personalizadas y la producción de joyas entre otras. También se utiliza en la industria aeroespacial y automotriz para la creación de piezas ligeras y resistentes. Ultimaker Cura es uno de los softwares más utilizados para la impresión 3D. Se trata de una aplicación para impresoras 3D que permite ajustar los parámetros de impresión y convertirlos en código G. Su creador es David Braan, quien posteriormente se unió a Ultimaker, una compañía especializada en el diseño y producción de impresoras 3D.



Figura 13. Impresora Ultimaker 3.

3. RESULTADOS

En este capítulo se describen los resultados obtenidos en el diseño mecánico de la prótesis de rodilla, los análisis de esfuerzos y fatigas del modelo.

3.1 Diseño del modelo 3D de la prótesis total de rodilla

Este trabajo fue aprobado por el comité de ética de la Universidad del Tolima (N.º 2022008), y los voluntarios y sus familiares firmaron el consentimiento informado. Las mediciones del fémur distal y la tibia proximal se obtuvieron a partir de datos de imágenes radiográficas de la rodilla, incluida la longitud medio lateral anterior y posterior del fémur distal, el diámetro anteroposterior medial y lateral del fémur distal, la anchura medio lateral de la tibia proximal y la longitud anteroposterior medial y lateral de la meseta tibial medial y lateral. Se seleccionaron los tamaños adecuados (componente femoral de tamaño 5, bandeja tibial de tamaño 4 y forro de polietileno de 9 mm) de un sistema de prótesis de rodilla cementada y estabilizada a posteriori (Smith and Nephew, Memphis, TN, EE.UU.) basándose en las mediciones mencionadas.

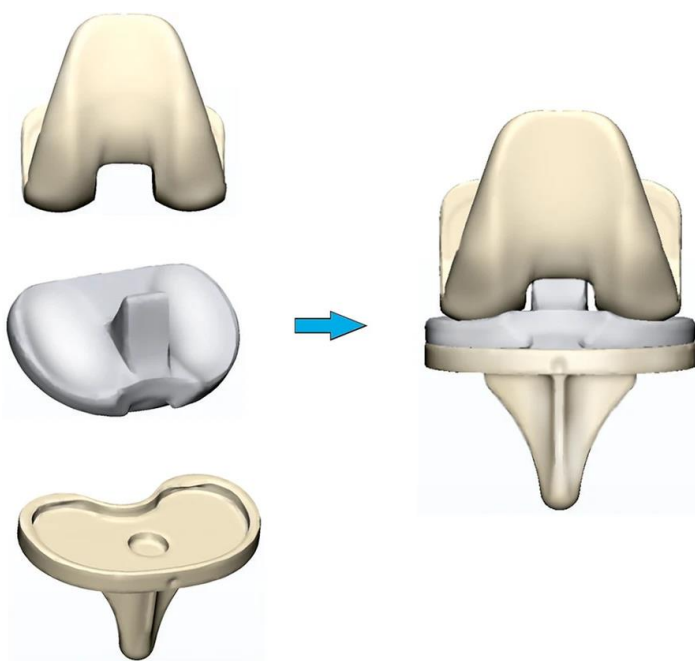


Figura 14. Modelo 3D de la prótesis de rodilla.

3.2 Implantación simulada de la prótesis total de rodilla

La implantación simulada de la prótesis total de rodilla se realizó basándose en un modelo de articulación de rodilla en 3D previamente construido y verificado. Se obtuvo la radiografía anteroposterior de cuerpo entero en carga de la pierna de un voluntario varón de 24 años (índice de masa corporal de 23 kg/m^2 , ángulo cadera-rodilla-tobillo de 180° , ángulo femoral distal lateral mecánico de 88° y ángulo tibial proximal medial de 87°) para determinar los parámetros de implantación de la prótesis tibial según los principios operativos de la prótesis total de rodilla primaria, es decir, 0° varo (es decir, el corte tibial proximal era perpendicular al eje mecánico tibial en el plano coronal), 1° de inclinación posterior (es decir, el ángulo entre la superficie del corte tibial proximal y el eje anatómico de la tibia en el plano sagital) y 3° de rotación externa (es decir, la línea del margen posterior de la bandeja tibial giraba 3° externamente con respecto a la línea del margen posterior del corte tibial proximal en el plano axial) se tomaron como parámetros de implantación de la prótesis tibial.

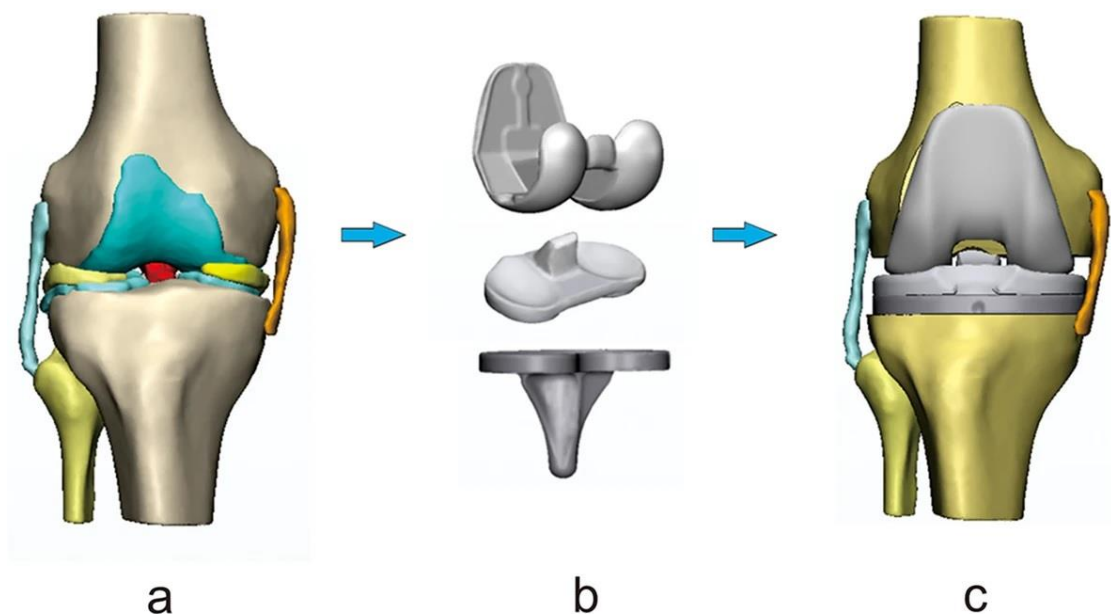


Figura 15. Implantación simulada de la prótesis total de rodilla. A) Modelo 3D de la articulación de la rodilla; b) Modelo 3D de la prótesis de rodilla; c) Modelo 3D global de la articulación de la rodilla.

El modelo de articulación de rodilla de la prótesis construido se utilizó como modelo básico. Se utilizó la osteotomía simulada en la tibia y el fémur utilizando el modelo proporcionado por el repositorio de los autores Yuefu Dong y sus colegas en el 2020. De acuerdo con las mediciones, se utilizaron un componente femoral de tamaño 5 y un componente tibial de tamaño 4, un inserto

de polietileno de 9 mm y una placa de resección de 1 mm para realizar una osteotomía simulada y la implantación de la prótesis. Se mantuvo un espacio de 1 mm entre la prótesis y los cortes óseos para implantar una capa de cemento óseo de 1 mm de grosor. La prótesis tibial se implantó en la tibia proximal, y la prótesis femoral se ajustó con precisión a la prótesis tibial y se implantó en el extremo distal del fémur. El inserto de polietileno se implantó para que coincidiera con la prótesis tibial y obtener un modelo 3D global de la articulación de rodilla (Figura 3.3b).

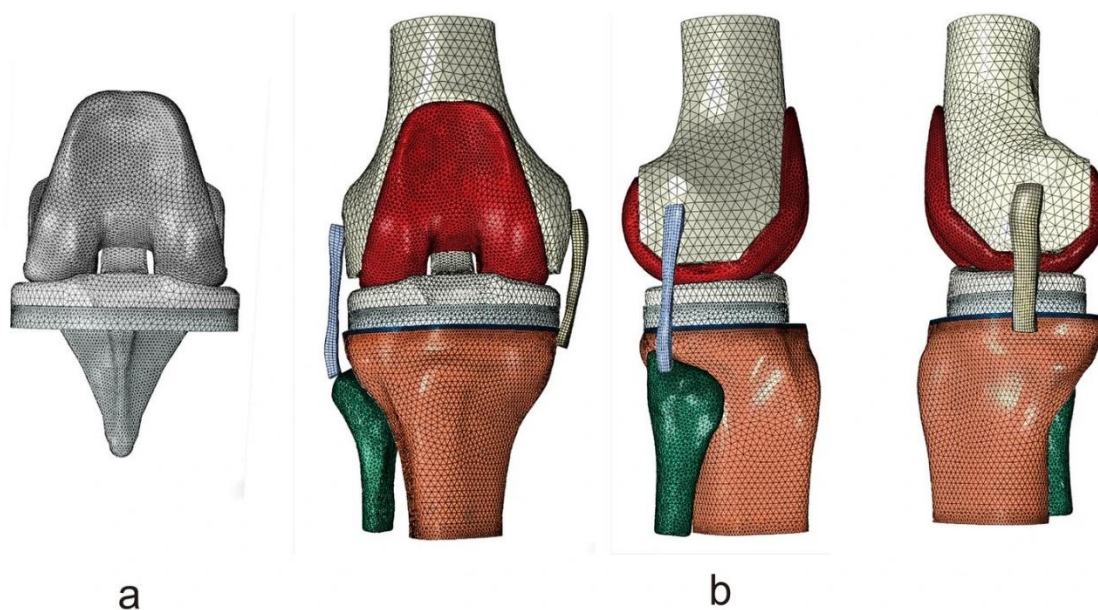


Figura 16. Modelo de elementos finitos en 3D de la articulación de rodilla. a) Modelo de elementos finitos en 3D de la prótesis de rodilla; b) Modelo general de elementos finitos en 3D de la articulación de rodilla.

Los resultados del desgaste lateral y medial, obtenidos a partir de las ecuaciones (4) y (5), se incorporaron a las ecuaciones (12, 13, 14 y 15) las cuales están incorporadas en los paquetes de análisis de fatiga del Solidworks. En consecuencia, se determinaron las funciones del desequilibrio para el desgaste *WIB* del prototipo de prótesis de rodilla comparándose con otros valores obtenidos en la literatura Siddiqi et. al., 2021 y Pelt et. al. 2019 y se representaron gráficamente en la Figura 16. Es importante señalar que todos los resultados de desgaste obtenidos se muestran para un ciclo completo (un movimiento en cucullas: hacia abajo y hacia arriba).

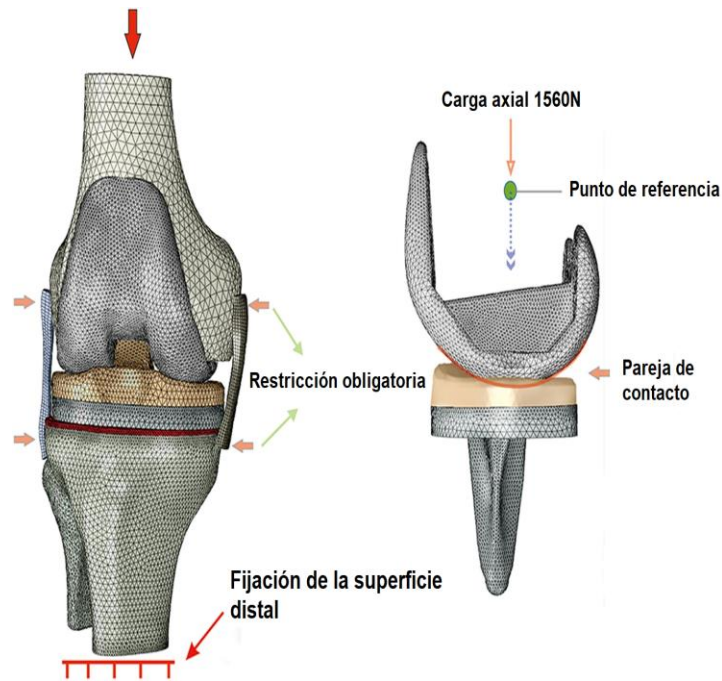


Figura 17. Condiciones límite y carga del análisis de elementos finitos. Autores.

Se aplicó una carga de compresión vertical de 1560 N (a lo largo del eje Z, aproximadamente el doble del peso corporal; Figura 17) sobre el punto medio del eje transepicondilar del fémur para simular la carga del ciclo de la marcha en posición de flexión de 0° (Semejante a Siddiqui et. al., 2021). Se observó la variable del valor máximo de la presión de contacto sobre la superficie superior del inserto de polietileno.

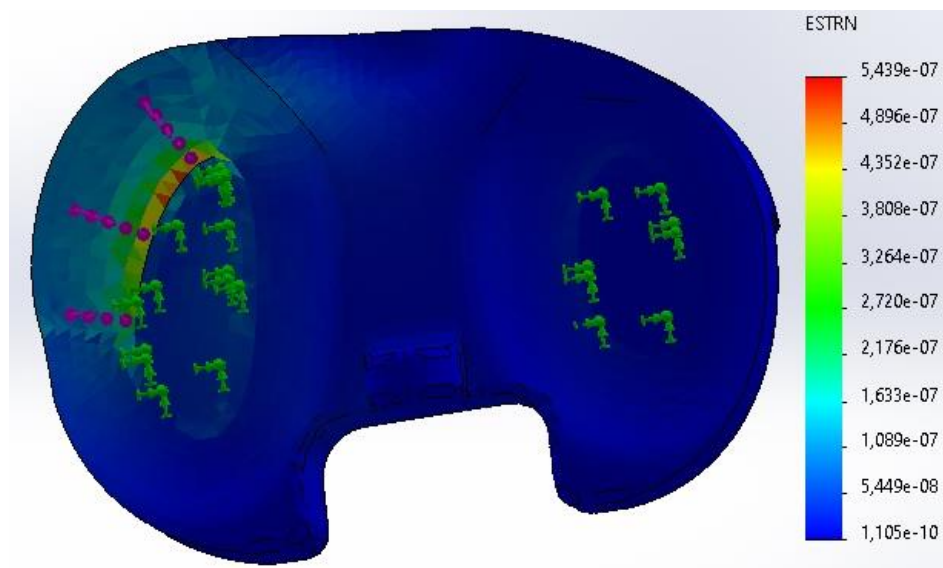


Figura 18. Distribución de la presión de contacto sobre el inserto de polietileno. Autores.

Mediante el análisis de elementos finitos, el valor pico de la presión de contacto en la superficie superior del inserto de polietileno del modelo se puede observar en la Figura 18. Se observó que el valor pico más alto de la presión de contacto era de 54,39 MPa, que se localizaba en el compartimento lateral. El valor más bajo fue de 32,64 MPa, situado en el compartimento medial. La diferencia máxima en el valor máximo de la presión de contacto entre los compartimentos lateral y medial fue de 6,52 MPa. Según estos resultados, pequeñas variaciones en los parámetros de implantación de la prótesis tibial podrían provocar un cambio relativamente grande en la presión de contacto (el valor máximo de cambio fue de 12,63 MPa), lo que indica la importancia de una implantación individualizada y precisa de la prótesis tibial.

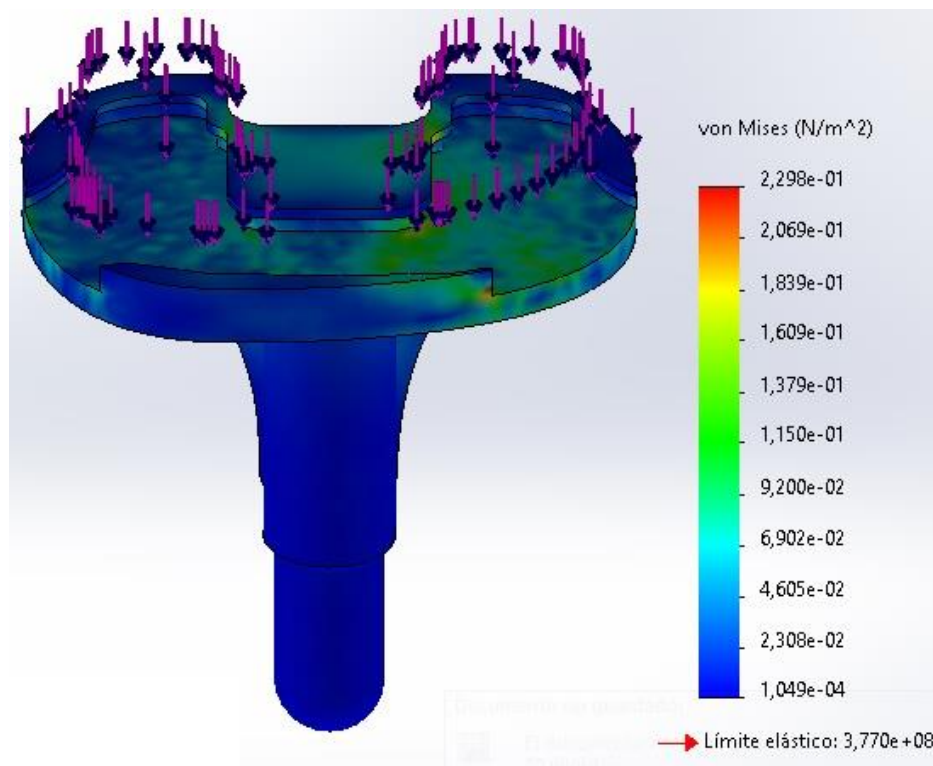


Figura 19. Análisis de von Mises de la distribución de la presión de contacto sobre la bandeja tibial.
Autores

Así mismo, el análisis de von Mises de la distribución de la presión de contacto sobre la bandeja tibial se puede observar en la Figura 19. Como se destaca en la figura la bandeja tibial es sometida a presiones máximas de $1,379 \times 10^{-1} \frac{N}{m^2}$ teniendo un límite elástico de $3,77 \times 10^8 \frac{N}{m^2}$. Según estos resultados el inserto de polietileno permite que la prótesis pueda aguantar las fuerzas sustanciales que se transmiten a través de la articulación de la rodilla durante las

actividades diarias, la fricción generada por las superficies de articulación provoca el desgaste del revestimiento de plástico, liberando pequeñas partículas de polietileno, que activan el sistema inmunológico del cuerpo, haciendo que el hueso alrededor del reemplazo de rodilla sea reabsorbido.

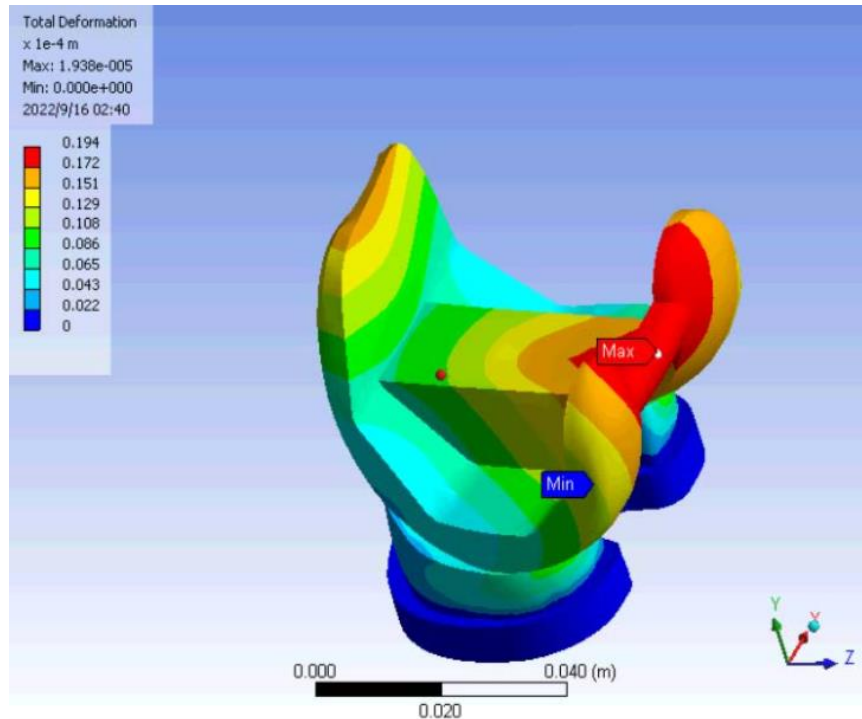


Figura 20. La deformación total del contacto sobre el inserto de polietileno con la componente femoral de la prótesis. Autores.

Al evaluar la componente femoral el análisis de componentes finitos muestra que esta pieza sufre una deformación máxima de $0,194 \times 10^{-4} m$ en la parte frontal que es utilizada para la interacción con la rotula construida de polietileno. También se observa poco compromiso de deformación en las partes laterales de las componentes laterales sufriendo una deformación en promedio de $0,065 \times 10^{-4} m$. Es por esto por lo que al inserto de polietileno se le somete en la simulación a una carga de 10 N. Esto genera que las deformaciones máximas en la pieza de la componente femoral diseñada en la prótesis. En la Figura 21, se observa el proceso de mallado y sometimiento de conexiones, sujeciones y cargas externas aplicadas a la componente de la prótesis de rodilla propuesta.

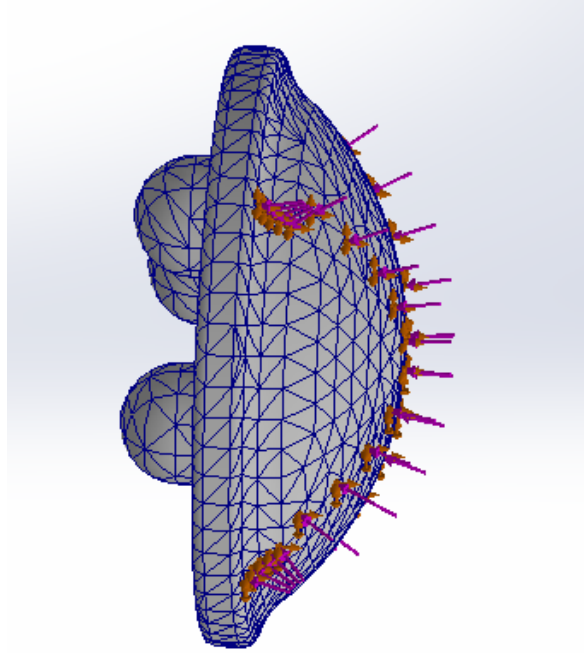


Figura 21. Creación de la malla a la componente de Patela de la prótesis de rodilla. Autores.

Los resultados del desgaste lateral y medial concuerdan con los datos obtenidos de la simulación que se encuentran en los paquetes de análisis de fatiga del Solidworks. Como resultado, se determinaron las funciones de desequilibrio para el desgaste W_{IB} del prototipo de prótesis de rodilla. Estas funciones se representaron gráficamente en la Figura 22. Es de notar que el prototipo presenta un menor desgaste entre los 40 a 60 grados en la etapa de flexión de la rodilla. Es importante destacar que todos los resultados de desgaste obtenidos se muestran para un ciclo completo (un movimiento en cuclillas: hacia abajo y hacia arriba).

En la relación de curvatura en el plano sagital tiene el mayor efecto (rango de 40 a 60 grados), seguida de la relación de curvatura en el plano coronal (rango de 70 a 110 grados) y la pendiente tibial (rango de 40 a 70 grados) en la extensión como se observa en la línea verde de la Figura 22.

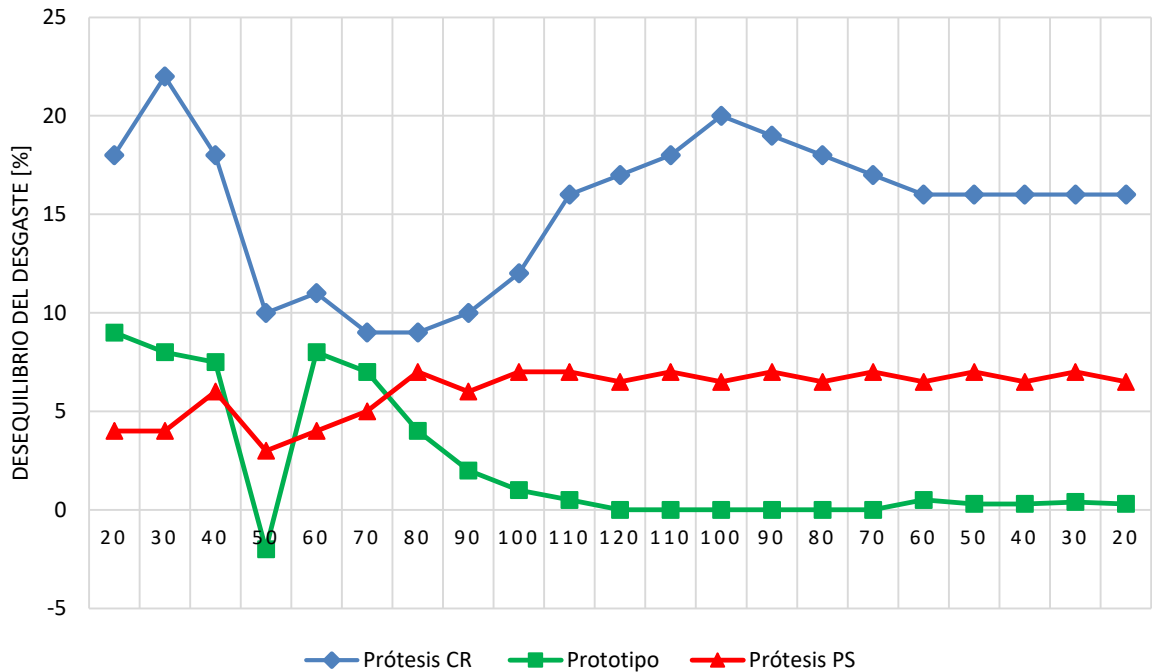


Figura 22. Comparación de la propagación del desgaste de la prótesis total de rodilla. Autores.

Con el propósito de evaluar de manera más precisa las posibles discrepancias entre las prótesis totales de rodilla (PTDR) evaluada, se llevó a cabo una comparación cuantitativa con los resultados entregados por el software Solidworks que consideró el desgaste total, resultado de la suma del desgaste medial y lateral. Los resultados de esta comparación se exponen en la **Figura 23**.

Además, se realizó el cálculo y resumen de los índices de desequilibrio (*WIB*) promediados para todo el rango de flexión-extensión, junto con la tasa de desgaste total (*TW*), los cuales se exponen en la **Tabla 3**.

Tabla 3.

Parámetros de desgaste de diferentes prótesis de rodilla

Prótesis de rodilla	Tasa de desgaste total (TW) 10^{-6} mm^3	Promedios índices de desequilibrio (WIB) (%)
Prótesis PS	~14.4	~2.3
Prótesis CR	~18.7	~15.6
Prototipo	~15,8	~5.6

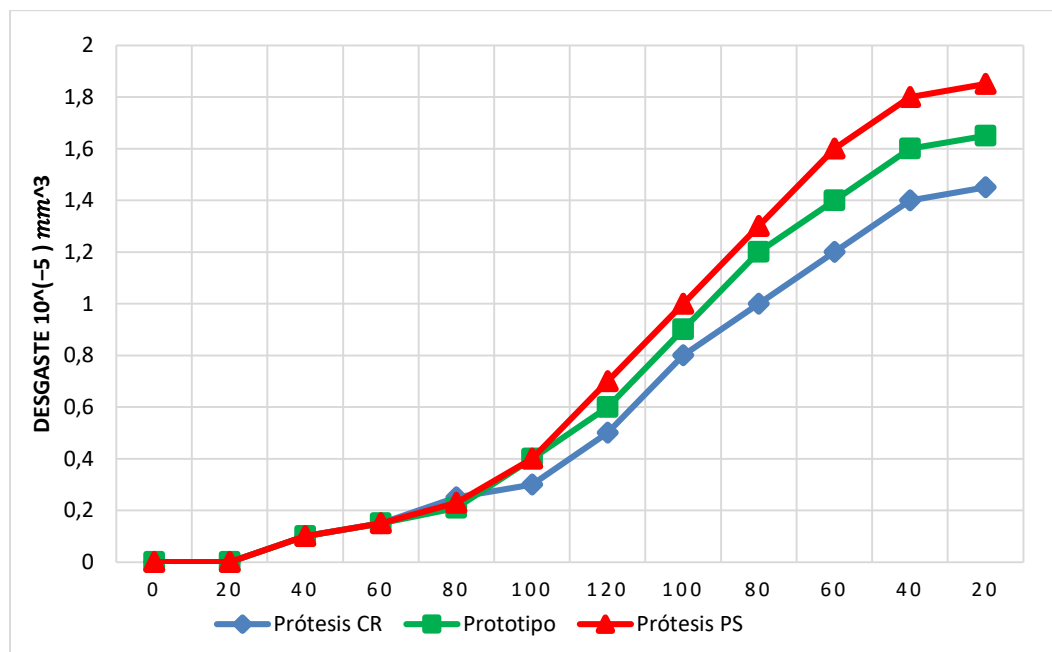


Figura 23. Desequilibrio del desgaste. Autores.

Posteriormente, se llevó a cabo un análisis de la prótesis total de rodilla (PTDR). En primer lugar, se examinó la propagación del desgaste en la PTDR (**Figura 23**). Los resultados indican que esta prótesis presentó el menor desgaste total y una distribución de desgaste más equilibrada en comparación con las demás prótesis. Se observó un desequilibrio del 5.6% entre los lados lateral y medial, a pesar de que el desgaste suele ser mayor en la meseta de contacto medial según Linke, et. al., 2023. Es importante mencionar que este fenómeno no es deseado. Es ligeramente superior en un 3,3% comparado con la prótesis PS.

En la **Figura 24** observamos el resultado de la construcción de la PTDR en material PLA y el resultado final en aleación de Titanio-Cromo. Los prototipos en PLA fueron impresos en las impresoras 3D que se encuentra en el laboratorio de Mecatrónica de la Corporación Universitaria del Huila. La construcción en el material final se realizó en DHA Shanghai (**Figura 24b**). En la siguiente tabla encontramos las características de impresión de las componentes de la prótesis de rodilla.

Tabla 4.

Características de impresión de la prótesis de rodilla

Pieza	Masa (gr)	Gasto material (m)	Tiempo impresión
Bandeja tibial	11	3.72	1 h, 48 min
Componente femoral	18	6,05	3 h, 14 min
Inserto	9	2,98	1 h, 25 min
Rótula	2	0,59	25 min



(a)



(b)

Figura 24. Construcción de la prótesis de rodilla. a) Construcción del prototipo en material PLA. b) Construcción en Titanio. Autores

4. DISCUSIÓN

En este capítulo se analizan los resultados obtenidos en el diseño mecánico de la prótesis de rodilla con otros trabajos y aportes formalizando la discusión de estos.

Mediante la simulación de los parámetros de implantación de la prótesis total de rodilla individualizada, se puede analizar la alineación mecánica neutralizada de la extremidad inferior, promoviendo la distribución uniforme de la carga de los compartimentos medial y lateral de la articulación de la rodilla, reduciendo el desgaste y prolongando la supervivencia de la prótesis como en Powell et. al., 2023.

Basándose en el análisis de elementos finitos y en el diseño experimental ortogonal, en este trabajo de grado se determinaron los parámetros de implantación de la prótesis tibial individualizada para la articulación de la rodilla, y se demostró que 0° en varo, 1° de inclinación posterior y 4° de rotación externa eran los valores que se acercaban a los utilizados en la literatura.

La distribución de la carga era uniforme en los compartimentos medial y lateral, el valor máximo de la presión de contacto sobre el inserto de polietileno seguía siendo el más bajo y se reducía el desgaste del inserto de polietileno entre $15,8 \text{ mm}^3/\text{millón de ciclos}$. Al mismo tiempo, los resultados de este trabajo permitieron aplicar los conocimientos de biomecánica vistos durante la carrera. Así mismo, mostraron que entre los tres factores que afectan al valor máximo de la presión de contacto sobre el inserto de polietileno, el ángulo en varo mostraba el mayor efecto, seguido del ángulo de inclinación posterior, y el ángulo de rotación externa mostraba el menor efecto.

Estos resultados mostraron que la prótesis tibial debe implantarse con precisión durante la artroplastia para obtener una alineación coronal de 0° de la extremidad inferior, y también debe exigirse el ángulo de inclinación posterior adecuado de la prótesis tibial. Esto también se observa en los procedimientos reales.

En cuanto al desgaste en la prótesis de rodilla, generalmente se busca que sea lo más bajo posible. Sin embargo, es importante que el desgaste se distribuya de manera equilibrada en los lados lateral y medial de la meseta tibial. Feng et. al., 2023 demostraron que una alineación

medio-lateral desequilibrada puede ser una causa directa de desgaste grave, lo que puede llevar al fallo de la prótesis de rodilla diseñada en la periferia de la bandeja tibial, principalmente en el lado medial. Si se observan los resultados obtenidos de las simulaciones dinámicas multicuerpo (Figuras 8, 9, 10), se puede notar que hay una tendencia a una mayor propagación del desgaste en el lado medial.

Según los resultados numéricos obtenidos del desgaste total, cuando se comparan con el desgaste total de otras prótesis de rodilla mencionadas en la literatura según Powell et. al., 2023, las prótesis de rodilla PS, CR y el prototipo de prótesis propuesta se encuentran en un rango medio en la **Tabla 5**. Esta comparación se utiliza como una validación básica para la simulación dinámica multicuerpo.

Tabla 5.

Comparación del desgaste total por millón de ciclos (TW, del inglés Total Wear) con respecto a diferentes prótesis de rodilla.

Prótesis de rodilla	Desgaste Total (TW) [mm³/millón de ciclos]
BioTech CR	~ 18.7
PFC Sigma	~ 17.8
Prototipo propuesto	~ 15.8
BioTech PS	~ 14.4
Nexgen	~ 14.3

Los resultados de desgaste indicaron claramente que la prótesis diseñada presenta un Desgaste Total de aproximadamente 15,8 mm³/millón de ciclos (ver Figura 23). Esta propagación del desgaste a ambos lados de la meseta tibial puede garantizar que se posponga la fase de "desgaste" y que se prolongue significativamente la revisión del implante.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- En este trabajo de grado, el método de análisis de elementos finitos con el software de Solidworks combinado con un diseño experimental ortogonal para optimizar los parámetros de diseño de la prótesis de rodilla y minimizar el valor máximo de la presión de contacto sobre el inserto de polietileno con el fin de reducir el desgaste y prolongar la vida útil de la prótesis. Este método podría adaptarse a todos los pacientes que reciban una PTDR primaria, y podría ser una nueva exploración para la planificación preoperatoria de la PTDR y proporcionar una base para la decisión biomecánica de la implantación precisa de la prótesis de PTDR.
- De este trabajo de grado se desprende que, entre los tres parámetros que afectan a la tensión de contacto máxima y a la deformación del inserto tibial de PTDR, la relación de curvatura en el plano sagital tiene el mayor efecto (rango de 40 a 60 grados), seguida de la relación de curvatura en el plano coronal (rango de 70 a 110 grados) y la pendiente tibial (rango de 40 a 70 grados) en la extensión.
- Por último, los parámetros de diseño óptimos para el implante de rodilla PTDR fueron una relación de curvatura de 1,5 grados en los planos sagital y coronal, respectivamente. Una inclinación tibial de 5°. En estas condiciones, la tensión de contacto y la deformación máximas fueron de 25,80 MPa y 0,0835 mm, respectivamente.

Recomendaciones

Se recomienda aumentar al proceso de diseño y construcción de prototipos de prótesis de rodilla la selección más detallada de los materiales, el diseño de las componentes, la fabricación de las piezas, el ensamblaje de la prótesis y la realización de pruebas preliminares a la misma en ambientes clínicos. El acompañamiento en el diseño de una prótesis de rodilla implica la intervención de varios profesionales especializados en diferentes áreas. Algunos de ellos podrían ser:

- i. Ingenieros biomédicos: son los encargados acompañar el diseño utilizando conocimientos de biomecánica, materiales y técnicas de fabricación.
- ii. Médicos especialistas en ortopedia y traumatología: son los encargados de definir las necesidades específicas de la prótesis, basándose en el tipo de lesión o patología del paciente y en la anatomía de la rodilla.
- iii. Fisioterapeutas: pueden ayudar en el diseño de la prótesis, proporcionando información valiosa sobre la rehabilitación postoperatoria y los movimientos que se realizan en la rodilla.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Lynch, J. T., Perriman, D. M., Scarvell, J. M., Pickering, M. R., Galvin, C. R., Neeman, T., & Smith, P. N. (2021). The influence of total knee arthroplasty design on kneeling kinematics: a prospective randomized clinical trial. *The bone & joint journal*, 103(1), 105-112.
- [2] Yacovelli, S., Grau, L. C., Hozack, W. J., & Courtney, P. M. (2021). Functional outcomes are comparable between posterior stabilized and cruciate-substituting total knee arthroplasty designs at short-term follow-up. *The Journal of Arthroplasty*, 36(3), 986-990.
- [3] Roberti di Sarsina, T., Alesi, D., Di Paolo, S., Zinno, R., Pizza, N., Marcheggiani Muccioli, G. M., ... & Bragonzoni, L. (2022). In vivo kinematic comparison between an ultra-congruent and a posterior-stabilized total knee arthroplasty design by RSA. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 30(8), 2753-2758.
- [4] Staats, K., Wannmacher, T., Weihs, V., Koller, U., Kubista, B., & Windhager, R. (2019). Modern cemented total knee arthroplasty design shows a higher incidence of radiolucent lines compared to its predecessor. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 27, 1148-1155.
- [5] Kuo, A. W., Chen, D. B., Wood, J., & MacDessi, S. J. (2020). Modern total knee arthroplasty designs do not reliably replicate anterior femoral morphology. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 28, 2808-2815.
- [6] Hauer, G., Hörlesberger, N., Klim, S., Bernhardt, G. A., Leitner, L., Glehr, M., ... & Sadoghi, P. (2021). Mid-term results show no significant difference in postoperative clinical outcome, pain and range of motion between a well-established total knee arthroplasty design and its successor: a prospective, randomized, controlled trial. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 29, 827-831.
- [7] Bianchi, N., Facchini, A., Mondanelli, N., Sacchetti, F., Ghezzi, R., Gesi, M., ... & Giannotti, S. (2021). Medial pivot vs posterior stabilized total knee arthroplasty designs: a gait analysis study. *Medicinski Glasnik*, 18(1).
- [8] Lee, W. G., Song, E. K., Choi, S. W., Jin, Q. H., & Seon, J. K. (2020). Comparison of posterior cruciate-retaining and high-flexion cruciate-retaining total knee arthroplasty

-
- design. *The Journal of Arthroplasty*, 35(3), 752-755.
- [9] Castrodad, I. M. D., Recai, T. M., Abraham, M. M., Etcheson, J. I., Mohamed, N. S., Edalatpour, A., & Delanois, R. E. (2019). Rehabilitation protocols following total knee arthroplasty: a review of study designs and outcome measures. *Annals of translational medicine*, 7(Suppl 7).
- [10] Longo, U. G., Candela, V., Pirato, F., Hirschmann, M. T., Becker, R., & Denaro, V. (2021). Midflexion instability in total knee arthroplasty: a systematic review. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 29, 370-380.
- [11] Bloch, B. V., Palan, J., Shahid, M., & James, P. J. (2020). A New Total Knee Arthroplasty Design Has Significantly Better Early Implant Survivorship than a Previous Gold-Standard Design—A Retrospective Analysis of 1,000 Cases. *The Journal of Knee Surgery*, 33(02), 152-157.
- [12] Siddiqi, A., Horan, T., Molloy, R. M., Bloomfield, M. R., Patel, P. D., & Piuizzi, N. S. (2021). A clinical review of robotic navigation in total knee arthroplasty: historical systems to modern design. *EFORT Open Reviews*, 6(4), 252.
- [13] Nam, D., Lawrie, C. M., Salih, R., Nahhas, C. R., Barrack, R. L., & Nunley, R. M. (2019). Cemented versus cementless total knee arthroplasty of the same modern design: a prospective, randomized trial. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 101(13), 1185.
- [14] Pelt, C. E., Sandifer, P. A., Gililland, J. M., Anderson, M. B., & Peters, C. L. (2019). Mean three-year survivorship of a new bicruciate-retaining total knee arthroplasty: are revisions still higher than expected?. *The Journal of arthroplasty*, 34(9), 1957-1962.
- [15] McMahon, S. E., Doran, E., O'Brien, S., Cassidy, R. S., Boldt, J. G., & Beverland, D. E. (2019). Seventeen to twenty years of follow-up of the low contact stress rotating-platform total knee arthroplasty with a cementless tibia in all cases. *The Journal of Arthroplasty*, 34(3), 508-512.
- [16] Powell, D., Comer, B., Hallstrom, B., Zheng, H., Hughes, R., & Markel, D. (2023). Early Survivorship of Uncemented Total Knee Arthroplasty Varies by Age and Sex based on Data

from the Michigan Arthroplasty Registry Collaborative Quality Initiative. *The Journal of Arthroplasty*.

- [17] Restrepo, S., Smith, E. B., & Hozack, W. J. (2021). Excellent mid-term follow-up for a new 3D-printed cementless total knee arthroplasty. *The Bone & Joint Journal*, 103(6 Supple A), 32-37.
- [18] Koster, L. A., Meinardi, J. E., Kaptein, B. L., & Nelissen, R. G. (2021). Two-year RSA migration results of symmetrical and asymmetrical tibial components in total knee arthroplasty: a randomized controlled trial. *The Bone & Joint Journal*, 103(5), 855-863.
- [19] Deroche, E., Batailler, C., Swan, J., Sappey-Marini r, E., Neyret, P., Servien, E., & Lustig, S. (2021). No difference between resurfaced and non-resurfaced patellae with a modern prosthesis design: a prospective randomized study of 250 total knee arthroplasties. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 1-14.
- [20] Kulshrestha, V., Sood, M., Kanade, S., Kumar, S., Datta, B., & Mittal, G. (2020). Early outcomes of medial pivot total knee arthroplasty compared to posterior-stabilized design: a randomized controlled trial. *Clinics in orthopedic surgery*, 12(2), 178-186.
- [21] Beach, A., Regazzola, G., Neri, T., Verheul, R., & Parker, D. (2019). The effect of knee prosthesis design on tibiofemoral biomechanics during extension tasks following total knee arthroplasty. *The Knee*, 26(5), 1010-1019.
- [22] Matz, J., Lanting, B. A., & Howard, J. L. (2019). Understanding the patellofemoral joint in total knee arthroplasty. *Canadian Journal of Surgery*, 62(1), 57.
- [23] Helvie, P. F., Deckard, E. R., & Meneghini, R. M. (2023). Cementless Total Knee Arthroplasty Over the Past Decade: Excellent Survivorship in Contemporary Designs. *The Journal of Arthroplasty*.
- [24] Scott, C. E., Clement, N. D., Yapp, L. Z., MacDonald, D. J., Patton, J. T., & Burnett, R. (2019). Association between femoral component sagittal positioning and anterior knee pain in total knee arthroplasty: a 10-year case-control follow-up study of a cruciate-retaining single-radius design. *JBJS*, 101(17), 1575-1585.
- [25] L utzner, J., Beyer, F., L utzner, C., Riedel, R., & Tille, E. (2021). Ultracongruent insert

design is a safe alternative to posterior cruciate-substituting total knee arthroplasty: 5-year results of a randomized controlled trial. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 1-7.

- [26] Choudhury, A. K., Gupta, K., Ansari, S., Raja, B. S., Paul, S., & Kalia, R. B. (2023). Modern implants in total knee arthroplasty are more patellofemoral joint friendly compared to their traditional design: a systematic review and meta-analysis. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 1-17.
- [27] Risitano, S., Cacciola, G., Capella, M., Bosco, F., Giustra, F., Fusini, F., ... & Sabatini, L. (2023). Comparison between gaits after a medial pivot and posterior stabilized primary total knee arthroplasty: a systematic review of the literature. *Arthroplasty*, 5(1), 1-11.
- [28] Li, Z., Han, Y., Liu, C., Xiu, H., Wei, G., & Ren, L. (2023). Design, Manufacture, and Experimental Validation of a Hydraulic Semi-Active Knee Prosthesis. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, 31, 1394-1404.
- [29] STANCA, V., & BRAILEANU, P. I. (2023). CUSTOM KNEE PROSTHESIS DESIGN FOR ADITIVE MANUFACTURING. *Academic Journal of Manufacturing Engineering*, 21(1).
- [30] Linke, P., Wilhelm, P., Levent, A., Gehrke, T., Salber, J., Akkaya, M., ... & Citak, M. (2023). Anatomical risk factors for aseptic loosening of full hinge knee prosthesis in primary and revision TKAs. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 1-9.
- [31] Liu, C., Liu, L., Ma, C., Cao, C., & Xu, C. (2023). Influencing factors and current situation of parametric design of knee prosthesis. *Chinese Journal of Tissue Engineering Research*, 27(22), 3587.
- [32]

GLOSARIO DE TÉRMINOS:

PTDR: Artroplastia Total de Rodilla

3D: Tres dimensiones

IR: infrarrojo, infrarroja

WIB: Promedios índices de desequilibrio

TW: Tasa de desgaste total

ANEXOS

CARTA AVAL COMITÉ ETICA UNIVERSIDAD DE IBAGUE



2.3 - 187

Ibagué, febrero 24 de 2023

Rector

OSCAR EDUARDO CHAVARRO ARIAS

Rector

Corporación Universitaria del Huila - CORHUILA

Respetado Rector:

Nos permitimos comunicar que el Comité de Bioética de la Universidad del Tolima, creado mediante acuerdo del Consejo Académico número 171 del 2008, en la octava sesión de trabajo del año 2023, después de estudiar y revisar su solicitud de aval para el proyecto **"Diseño e implementación de un prototipo de prótesis de rodilla para pacientes con artroplastia"**, el Comité de Bioética encuentra que, de conformidad con la normatividad vigente en Colombia, no existen riesgos para la población objeto de estudio, cumple en principio de las 3R (Reemplazo - Reducción - Refinamiento), soporta los procedimientos a realizar y los resultados esperados son de interés científico para la medicina.

Sin embargo, se sugiere y recomienda revisar lo consignado en el inciso 13.2 del Formato IN-P01-F01, relacionado con Aspectos Bioéticos de la Investigación, pues en este caso, al tratarse de experimentación con seres humanos aplica el consentimiento informado.

Por lo anterior, con el ajuste sugerido en el formato, el Comité de Bioética de la Universidad del Tolima le otorga AVAL BIOÉTICO al proyecto en mención, como consta en el Acta 008 de 2023 de este Comité.

Atentamente,

JONH Jairo MÉNDEZ ARTEAGA

Presidente Comité de Bioética

Director Oficina de Investigaciones y Desarrollo Científico

Universidad del Tolima

Oficina de Investigaciones/Hanna O.

