



ORIGINAL

Análisis biomecánico del sistema Support de clavo para fémur proximal en modelo de fractura intertrocanterica



CrossMark

I.D. Serna Maya^a, M. Toro Restrepo^b, T. Ríos Meneses^{c,*} y D. Sierra Navarro^b

^a Médico Ortopedista, Servicios de Salud, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

^b Ingeniero MSc, Industrias Médicas Sampedro, Sabaneta, Antioquia, Colombia

^c Ingeniera, Industrias Médicas Sampedro, Sabaneta, Antioquia, Colombia

Recibido el 17 de septiembre de 2014; aceptado el 1 de febrero de 2016

Disponible en Internet el 30 de marzo de 2016

PALABRAS CLAVE

Ensayo de fatiga por compresión;
Fémur proximal;
Fracturas intertrocantericas;
Fijación intramedular

Resumen

Introducción: Las fracturas intertrocantericas del fémur proximal se presentan, en su gran mayoría, por traumatismo en personas de edad avanzada. La incidencia de este tipo de fracturas ha ido en aumento durante los últimos años debido al envejecimiento de la población. El propósito del presente estudio fue determinar, mediante un análisis biomecánico por fatiga, el desempeño del sistema de la marca Support para el tratamiento de fracturas intertrocantericas de fémur proximal.

Materiales y métodos: El análisis se realizó sobre modelos de hueso sintético con fracturas intertrocantericas. Se determinaron, en primer lugar, mediante una prueba de compresión estática, las características mecánicas del sistema y luego se realizaron los ensayos de fatiga por compresión hasta completar un millón de ciclos o hasta que se produjera un desplazamiento de la cabeza femoral superior a 5 mm.

Resultados: Los resultados muestran que la resistencia a la fatiga del sistema Support es suficiente para que éste pueda soportar las cargas que tendrá que soportar durante el tiempo transcurrido desde la cirugía hasta la consolidación de la fractura.

Discusión: Se recomienda realizar un trabajo posterior para evaluar el rendimiento del sistema, en el cual se considere la acción de los principales músculos que actúan en la articulación de la cadera y en un entorno fisiológico simulado.

Nivel de evidencia clínica Nivel IV.

© 2016 Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: investigacion@imsampedro.com (T. Ríos Meneses).

KEYWORDS

Compression fatigue test;
Proximal femur;
Intertrochanteric fractures;
Intramedullary fixation

Biomechanical analysis of a support system for proximal femur nail in an intertrochanteric fracture model

Abstract

Introduction: The intertrochanteric fractures of the proximal femur are presented mostly due to trauma in the elderly. The incidence of these fractures has been increasing in frequency in recent years due to the aging of the population. The purpose of this study was to determine the fatigue performance of the branded Support system for the treatment of intertrochanteric fractures of the proximal femur by biomechanical analysis.

Materials and methods: The analysis was performed on synthetic bone models with intertrochanteric fractures. The mechanical characteristics of the system were first determined using a static compression test, and then compression fatigue tests were performed to complete one million cycles or until a displacement of the femoral head of greater than 5 mm was produced.

Results: The results show that the fatigue strength of the Support system is sufficient in order to be able to withstand the loads to which it is subjected during the time from surgery to fracture healing.

Discussion: Further work is recommended to evaluate the performance of the system, where the main action of the muscles acting on the hip joint and in a simulated physiological environment is considered.

Evidence level IV.

© 2016 Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Año tras año, la cantidad de fracturas de fémur proximal ha ido en aumento, especialmente en personas de edad avanzada debido al incremento en la expectativa de vida. Todos los años se producen en el mundo más de un millón de estas fracturas y se pronostica que serán un problema de salud pública cada vez más grave¹. Además, las fracturas de fémur proximal constituyen la causa más común de muerte traumática en pacientes mayores² y el objetivo principal de su tratamiento es lograr que el paciente pueda caminar lo antes posible para evitar largos periodos de encamamiento, sin dolor y sin complicaciones a corto y largo plazos.

Las fracturas intertrocantericas y las fracturas del cuello femoral representan el 90% de las fracturas del fémur proximal en pacientes mayores³⁻⁵. Para el tratamiento de estas fracturas, los sistemas de fijación intramedular han mostrado ser muy ventajosos por ser implantados con procedimientos menos invasivos, con menores tiempos quirúrgicos y menores pérdidas de sangre que los sistemas de placa convencionales. Además, la ubicación del implante en el canal femoral permite una fijación biomecánica más estable y mejor transmisión de los esfuerzos al hueso, lo que proporciona una osteosíntesis de alta estabilidad para cualquier tipo de fractura^{6,7} y permite una movilización y una carga precoces⁸, que ayuda, a su vez, a que la consolidación de las fracturas se produzca en un alto porcentaje y se reduzca el riesgo de falla del implante.

El sistema Support (fig. 1) cuenta con características similares, en su diseño y componentes, a los sistemas intramedulares para la fijación de la fracturas del fémur proximal que se encuentran en el mercado. Entre los más representativos están: Gamma 3 (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ),



Figura 1 Sistema Support: instrumental (1), clavos (2), tornillos cefálicos (3), tornillos de cierre (4), tornillo de bloqueo distal (5), tornillo de bloqueo proximal (6) y tornillo antirrotacional (7).

Trigen (Smith&Nephew), PTN (Biomet Inc., Warsaw, IN) y Evo Nail (Bioimpianti, Milano, Italia), los cuales, al igual que Support, cumplen con los principios de la AO/ASIF (Association for Osteosynthesis/Association for the Study of Internal Fixation) para una reducción anatómica, fijación estable, conservación de la vascularización y movilización precoz.

El propósito de este estudio es evaluar mediante una prueba de fatiga por compresión el rendimiento mecánico del nuevo sistema Support (Sampedro, Colombia) para la fijación intramedular de fracturas de fémur proximal y determinar su resistencia a la fatiga y el desplazamiento de lugar de la fractura con el fin de establecer si el sistema cumple con las condiciones necesarias para soportar las cargas cíclicas que tendrá que soportar durante la consolidación de las fracturas de los pacientes.

Materiales y métodos

El sistema Support, que es usado para la fijación intramedular de fracturas del fémur distal, está compuesto por cinco piezas implantables fabricadas en aleación de titanio Ti6Al4V y superficie anodizada de tipo II (v. [fig. 1](#)). Las dimensiones generales de los implantes se describen en la [tabla 1](#). Los implantes se insertaron en 10 fémures izquierdos sintéticos (Sawbones - Pacific Research Laboratories Inc., Vashon Island, WA), en los cuales previamente se simuló una fractura intertrocantérica. Estos huesos cumplen con las características necesarias para simular el hueso natural en ensayos biomecánicos (ASTM D-1621). Se realizaron ensayos mecánicos de compresión estática y ensayos mecánicos de fatiga por compresión. Los ensayos fueron realizados por Accutek Testing Laboratory (Fairfield, OH).

Se establecieron como parámetros de carga para las pruebas de fatiga 600, 750 y 900 N, las cuales fueron seleccionadas de acuerdo con el peso medio de la población adulta, que está entre 80 kg en Norteamérica y 58 kg en Asia⁹, y por el hecho de que estas personas durante las primeras semanas posquirúrgicas usan bastón o algún otro tipo de apoyo, lo cual reduce las cargas sobre la cadera afectada en, aproximadamente, una vez el peso corporal ya que no sólo soportan parte de la carga primaria sino que reducen también la fuerza realizada por el mecanismo abductor para estabilizar la pelvis¹⁰. Primero se realizó una prueba de compresión estática ([fig. 2](#)) en una máquina Satec Model UTC, mediante una celda de carga 1220ACK-50k-B y un codificador lineal LI12, a 10 mm/min hasta la deformación plástica. Se determinó la rigidez y la carga máxima



Figura 2 Montaje del sistema para la prueba de compresión estática.



Figura 3 Montaje del sistema para las pruebas de fatiga por compresión.

del sistema hueso-implantes. Para las pruebas de fatiga, los nueve huesos restantes se cortaron distalmente por debajo del clavo y se cementaron para fijar el ensamble. En estas pruebas se usaron las celdas de carga 1010ACK2.5KB, S/N 270633A y SWP3 K S/N 218846. Se aplicó una carga sinusoidal a una frecuencia de 5 Hz hasta 1.000.000 de ciclos o hasta un desplazamiento de la cabeza femoral de 5 mm ([fig. 3](#)). La carga se aplicó sobre el ápex de la cabeza femoral. Con los resultados obtenidos se construyó la curva de Wholer.

Tabla 1 Dimensiones generales de los implantes del sistema Support utilizados en los ensayos mecánicos

Implante	Diámetro	Longitud
Clavos	Proximal:	180 mm
	16 mm	
	Distal:	
	11 mm	
Tornillo cefálico	11 mm	90 mm
Tornillo de cierre	11 mm	14 mm
Tornillo de bloqueo distal	5 mm	40 mm
Tornillo de bloqueo proximal	5 mm	40 mm

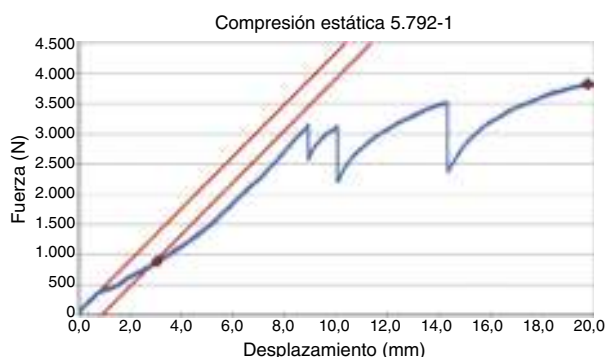
Resultados

En la [tabla 2](#) se resumen los resultados obtenidos de la curva de carga-desplazamiento ([fig. 4](#)) en la prueba de compresión estática, a partir de los cuales se determinaron la rigidez y la carga máxima en el sistema hueso-implantes.

Para las pruebas de fatiga por compresión se utilizaron tres muestras (n=3) para cada una de las cargas establecidas, 600, 750 y 900 N. La [tabla 3](#) muestra los resultados obtenidos en cada una de las muestras.

Tabla 2 Resultados obtenidos en la prueba de compresión estática

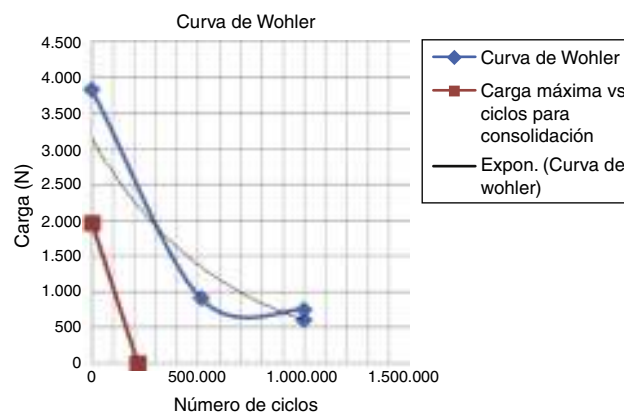
2% del rendimiento del desplazamiento	3,15 mm
Desplazamiento elástico	2,15 mm
2% del rendimiento	890 N
Rigidez	430 N/mm
Carga máxima	3823 N
Desplazamiento a carga máxima	19,86 mm

**Figura 4** Curva de esfuerzo frente a la deformación en la prueba de compresión estática. La carga máxima soportada por el sistema es de 3.023 N con un desplazamiento de 2,15 mm.

A partir de los resultados obtenidos en cada muestra en las pruebas de fatiga por compresión se construyó la curva de Wohler (fig. 5), la cual representa la relación entre la amplitud de la carga y el número de ciclos para la falla del sistema.

Discusión

Una persona sana da, aproximadamente, 4.800 pasos al día, lo que equivale a someter el sistema a 2.400 ciclos diariamente¹¹. Por tanto, 1.000.000 de ciclos corresponden a la cantidad que tendría que soportar el sistema durante 416 días, en los cuales se espera que una fractura haya consolidado y que las cargas sobre los implantes sean mínimas. En los ensayos realizados, ninguna muestra cargada a 600 y 750 N sufrió falla ni desplazamiento de la cabeza femoral luego de someterse a 1.000.000 de ciclos. Por tanto, el riesgo de falla del sistema Support que soporta estas cargas con una fractura intertrocanterica es muy bajo.

**Figura 5** Curva de Wohler. La línea azul representa los resultados obtenidos durante las pruebas mecánicas, la línea negra es la tendencia del comportamiento del sistema Support y la línea roja representa la mayor carga para la cual el sistema fue diseñado, 200 kg (1.962 N) y el número de ciclos a los cuales se espera que se produzca la consolidación de la fractura.

Durante las pruebas con carga máxima de 900 N tampoco se presentaron fallas estructurales del sistema. Sin embargo, dos de las muestras sufrieron desplazamiento de la cabeza femoral superior a 5 mm a los 302.368 y 240.843 ciclos. Lo anterior corresponde al número de ciclos a que una persona sana somete el sistema durante 126 y 100 días, respectivamente. Según Eberle et al.¹², las fracturas intertrocantericas presentan el mayor desplazamiento de los fragmentos óseos y las que someten los clavos intramedulares de fémur proximal al menor esfuerzo durante la carga si se las compara con las fracturas subtrocantericas y las de cuello femoral. Estos datos concuerdan con los resultados obtenidos, en que, al aumentar la carga, se presentó un gran desplazamiento de la cabeza femoral antes que la falla de los implantes. Si se tiene en cuenta que el tiempo aproximado para la consolidación de una fractura de fémur proximal es 3 meses, se espera que a los 100 días el proceso de consolidación haya terminado, las cargas sobre el sistema sean menores y, por tanto, se dificulte el desplazamiento de la cabeza femoral.

Como referente para el análisis de los resultados se revisó el estudio biomecánico sobre fracturas subtrocantericas reportado por Heiney et al.¹³, en el cual se realizan pruebas de fatiga por compresión en tres diferentes

Tabla 3 Resultados obtenidos en las pruebas de fatiga por compresión

Muestra	Carga máxima (N)	Cantidad de ciclos	Modo de falla
5792-2	600	1.000.000	No se observaron fallas a 1.000.000 de ciclos
5792-3	900	302.368	5 mm de desplazamiento
5792-4	750	1.000.000	No se observaron fallas a 1.000.000 de ciclos
5792-5	750	1.000.000	No se observaron fallas a 1.000.000 de ciclos
5792-6	750	1.000.000	No se observaron fallas a 1.000.000 de ciclos
5792-7	600	1.000.000	No se observaron fallas a 1.000.000 de ciclos
5792-8	900	1.000.000	No se observaron fallas a 1.000.000 de ciclos
5792-9	600	1.000.000	No se observaron fallas a 1.000.000 de ciclos
5792-10	900	240.843	5 mm de desplazamiento

sistemas para el tratamiento de las fracturas del fémur proximal, para el sistema Gamma (Stryker Orthopaedics, Mahwah, NJ) se reporta falla a los 88.748 ciclos (los cuales corresponderían a 37 días posquirúrgicos) con una carga cíclica de 0,5-1,0 Hz entre 200 y 2.000 N. Se debe tener en cuenta que este estudio se realizó sobre modelos de fracturas subtrocantericas, las cuales son más inestables que las fracturas intertrocantericas y someten los implantes al 7% más de carga.

Al analizar la curva de Wohler (fig. 5), se puede concluir que la tendencia del comportamiento del sistema Support está alejada de los valores críticos de carga máxima para la cual fue diseñado el sistema (200 kg, carga sobre la articulación de la cadera) y del número de ciclos durante los cuales se espera que se produzca la consolidación de la fractura y, por tanto, el sistema esté soportando una carga.

Los ensayos reportados se realizaron en un entorno de laboratorio, donde las muestras soportaron una carga que representa el peor escenario para el sistema, no se tuvieron en cuenta las fuerzas musculares que actúan lateralmente sobre el trocánter mayor y reducen la flexión del fémur en el plano frontal¹⁴. Además, no se consideraron condiciones fisiológicas, donde el efecto de los fluidos sobre las propiedades mecánicas de materiales, como el titanio, difieren en condiciones de laboratorio, por lo cual se recomienda realizar un trabajo posterior para evaluar el desempeño del sistema en que se considere la acción de los principales músculos que actúan en la articulación de la cadera y en un entorno fisiológico simulado.

La resistencia a la fatiga del sistema Support es suficiente para que el sistema pueda soportar las cargas, a las cuales estará sometido durante el tiempo transcurrido hasta la consolidación de la fractura.

Durante las pruebas de fatiga, los desplazamientos de la cabeza femoral se produjeron bajo la carga más alta, 900 N, y a un número de ciclos, al cual la fractura debería estar consolidada, por lo cual no se espera que con el sistema implantado se produzcan desplazamientos considerables de la cabeza femoral en condiciones normales de consolidación de la fractura.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los coautores de la investigación tienen vinculación laboral con la empresa productora del sistema de apoyo, en prueba en la investigación.

Bibliografía

1. Gava R, Pérez-Hernández D, Corona-Fernández C, García-García J, Hernández-Vaquero D. Clavo Gamma en el tratamiento de las fracturas del macizo trocántero. Estudio comparativo entre el clavo Gamma trocántero y el Gamma 3. *Rev Esp Cir Osteoart.* 2005;40:7-12.
2. Formiga F, Pujol R. Mortalidad por fractura de fémur: analizando las causas de un viejo problema. *Med Clin (Barc).* 2005;124:55-6.
3. Evans P, McGrory B. Fractures of the proximal femur. *Clinical review article. Hosp Physician.* 2002;30-8.
4. Rosenblum S, Zuckerman J, Kummer F, Tam B. A biomechanical evaluation of the Gamma nail. *J Bone Joint Surg Br.* 1992;74:352-7.
5. Sanjuan-Cerveró R, Suárez-Varela MM, Sanchis-Sanegre J, Fenollosa-Gómez J. A Clinical Comparison between the Gamma® and the Claufritt® Nails in Unstable Proximal Femoral Fractures. *Rev Esp Cir Ortop Traumat.* 2007;51:325-34.
6. Halder S. The Gamma nail for peritrochanteric fractures. *J Bone Joint Surg Br.* 1992;74:340-4.
7. Heinert G, Parker M. Intramedullary osteosynthesis of complex proximal femoral fractures with the Targon PF nail. *Injury.* 2007;38:1294-9.
8. Paraschou S, Anastasopoulos H, Rossas H, Papapanos A, Alexopoulos J, Karanikolas A, et al. Technical errors and complications of gamma nail and other cephalocondylic intramedullary nails in the treatment of peritrochanteric fractures: Prevention and treatment. *Injury.* 2009;40:S11-2.
9. The weight of nations internet. Actualizado en 2012; consultado el 26 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.lshtm.ac.uk/newsevents/news/2012/tacking-population-weight-crucial-for-food-security.html>
10. Nordin M, Frankel VH. Basic biomechanics of the musculoskeletal system. Philadelphia: Lippincott-Williams & Wilkins; 2001. p. 467.
11. Bermúdez A, Paoli M. Actividad física determinada por podometría en pacientes con síndrome metabólico. *Rev Ven Endocrinol Metabol.* 2008;6:24-30.
12. Eberle S, Gerber C, von Oldenburg G, Hungerer S, Augat P. Type of hip fracture determines load share in intramedullary osteosynthesis. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467:1972-80.
13. Heiney J, Battula S, Njus G, Ruble C, Vrabec G. Biomechanical comparison of three second-generation reconstruction nails in an unstable subtrochanteric femur fracture model. *Proc Inst Mech Eng H.* 2008;222:959-66.
14. Pauwels F. Biomechanics of the normal and diseased hip. Berlin, Heidelberg: Springer; 1976.