

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**

**FACULTAD DE MEDICINA**



**DISEÑO DE ESPACIADOR DE RODILLA ARTICULADO DE  
POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMW-PE)**

**Por**

**DR. GREGORIO VILLARREAL CALDERÓN**

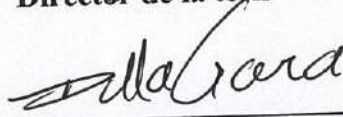
**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE  
ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA**

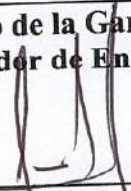
**NOVIEMBRE 2023**

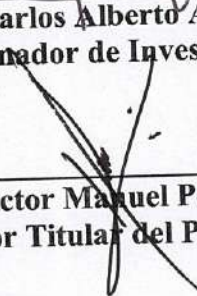
**DISEÑO DE ESPACIADOR DE RODILLA ARTICULADO DE  
POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMW-PE)**

Aprobación de la tesis:

  
\_\_\_\_\_  
**Dr. med. José Félix Vilchez Cavazos**  
**Director de la tesis**

  
\_\_\_\_\_  
**Dr. Santiago de la Garza Castro**  
**Coordinador de Enseñanza**

  
\_\_\_\_\_  
**Dr. med. Carlos Alberto Acosta Olivo**  
**Coordinador de Investigación**

  
\_\_\_\_\_  
**Dr. med. Victor Manuel Peña Martínez**  
**Profesor Titular del Programa**

  
\_\_\_\_\_  
**Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez**  
**Subdirector de Estudios de Posgrado**

**DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS**

A Dios

A mis padres

**El presente trabajo se llevó a cabo en el Centro de Desarrollo de la Secretaría de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la Facultad de Medicina de la UANL y el servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL), bajo la Dirección del Dr. med. José Félix Vílchez Cavazos.**

## TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN .....	9
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN .....	12
Capítulo III	
3. OBJETIVOS .....	20
Capítulo IV	
4. MATERIALES Y MÉTODOS .....	21
Capítulo V	
5. RESULTADOS.....	24
Capítulo VI	
6. DISCUSIÓN .....	29
Capítulo VII	
7. CONCLUSIÓN .....	31
Capítulo VIII	
8. ANEXOS (ejemplo) .....	32
Capítulo IX	
9. BIBLIOGRAFÍA .....	35
Capítulo X	
10. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO .....	38

**INDICE DE TABLAS**

<b>Tabla</b>	<b>Página</b>
1. Criterios Diagnósticos de Infección Periprotésica	13

**INDICE DE FIGURAS**

<b>Figura</b>	<b>Página</b>
1. Espaciador premoldeado de PPMA	18
2. Espaciador de UHMW-PE en desarrollo	24
3. Propuesta de diseño del espaciador	25
4. Desarrollo del diseño en SolidWorks CAD 2020	26
5. Propuesta final de diseño en SolidWorks CAD 2020	26
6. Modelos tridimensionales en PLA	27
7. Prototipo del espaciador articulado de UHMW-PE	28

**LISTA DE ABREVIATURAS**

**UHMW-PE:** Ultra high molecular weight polyethylene (Polietileno de ultra alto peso molecular).

**PMMA:** Polimetilmetacrilato

**TRL:** Technology readiness levels (Niveles de maduración tecnológica)

**PLA:** ácido poliláctico



## **Capítulo I. Resumen**

Alumno: Gregorio Villarreal Calderón

Fecha de Graduación: Febrero del 2020

Universidad Autónoma de Nuevo León

Servicio de Ortopedia y Traumatología

Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”

Título de la Tesis: Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)

Número de páginas:

Área de Estudio: Ciencias de la Salud / Innovación y Desarrollo de dispositivos médicos

### **Introducción**

Las infecciones periprotésicas son una complicación devastadora de la artroplastía total de rodilla, con una incidencia que varía del 1-3%, cifra que va en aumento debido al incremento en la indicación de colocación de prótesis total de rodilla por gonartrosis.

Esta patología supone un reto terapéutico para el cirujano. El estándar de oro para su manejo es el recambio protésico en 2 tiempos. Durante el tiempo entre cirugías se mantiene el espacio articular con un espaciador. Actualmente el espaciador más usado es el articulado de polimetilmetacrilato (PMMA) cargado con antibiótico con tasas de erradicación de la infección de hasta el 95%. Sin embargo, se asocia a complicaciones mecánicas en 18% de los casos.

## **Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)**

El polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE) es un material usado desde los años 60 en la elaboración de implantes ortopédicos por ser un material alta resistencia al desgaste, baja fricción, fácil elaboración, bajo costo, biocompatibilidad y por su baja inmunidad en seres vivos.

### **Objetivo**

Diseñar un espaciador articulado de rodilla en sus dos componentes (femoral y tibial) y posteriormente maquilar el prototipo del espaciador en UHMW-PE.

### **Materiales y métodos**

Se siguió el método de desarrollo de tecnología implementado por la NASA de los niveles de maduración tecnológica (TRL por sus siglas en inglés). Se desarrolló el diseño de un espaciador de rodilla articular de UHMW-PE, partiendo de una búsqueda tecnológica de las opciones disponibles en el mercado. Se tomaron en cuenta las medidas de los espaciadores usados actualmente y buscando respetar las características anatómicas de la rodilla. Se corroboró la funcionalidad del dispositivo con modelos tridimensionales de ácido poliláctico (PLA). Se validó el espaciador y se maquinó en el material definitivo: UHMW-PE, con el uso de un torno CNC multieje.

### **Resultados**

Se diseñó un espaciador articulado de rodilla con la implementación de surcos laterales y circunferenciales en sus componentes femoral y tibial respectivamente y se realizó la maquila del espaciador de UHMW-PE. Se alcanzó un TRL 4.

## **Conclusiones**

Se alcanzó un TRL 4, es decir, la creación del prototipo y la validación del concepto a nivel de laboratorio. Es necesario continuar con el desarrollo del prototipo para determinar su utilidad y funcionalidad en el tratamiento de las infecciones periprotésicas de rodilla.

## **Capítulo II. Introducción**

Las infecciones periprotésicas se encuentran dentro de las complicaciones posquirúrgicas de la artroplastía total de rodilla;<sup>1,2</sup> su incidencia varía según los distintos centros hospitalarios y se han reportado tasas de infecciones periprotésicas de hasta el 3%; en casos de prótesis de revisión, esta se ha reportado hasta en un 7-12%.<sup>1-7</sup> La artroplastía total de rodilla es considerada como el tratamiento definitivo para el manejo del dolor y la discapacidad secundarias a la gonartrosis, lo que mejora la función del paciente en sus actividades diarias.<sup>7,8</sup> Con el incremento de la esperanza de vida y los cambios en el estilo de vida de la población geriátrica, cada vez con mayor demanda de movilidad, se espera una mayor colocación de prótesis de rodilla secundarias a artrosis, por lo que se estima que las complicaciones asociadas al procedimiento aumenten de la misma forma.<sup>9</sup>

El diagnóstico y el tratamiento de las infecciones periprotésicas suponen un reto tanto para el paciente como para el cirujano y es una de las complicaciones más temidas y con efectos devastadores para el paciente, aumentan la morbilidad y representan un impacto negativo en la calidad de vida y en la función de la extremidad;<sup>5-7</sup> las infecciones periprotésicas son la segunda causa de cirugía de revisión en la artroplastía de rodilla,<sup>8</sup> precedidas únicamente por el aflojamiento aséptico, aunque como ya se mencionó, las infecciones periprotésicas son cada vez más frecuentes, siendo consideradas por algunos autores como la principal causa de revisión en prótesis de rodilla.

### **Diagnóstico**

No existen criterios óptimos para el diagnóstico de infecciones periprotésicas de rodilla;<sup>7</sup> el cuadro clínico es inespecífico, con limitación de los rangos de movimiento,

## Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)

aumento de volumen, eritema y dolor de la articulación, siendo este último síntoma el más característico; la definición más aceptada incluye el cumplimiento de uno de los dos criterios mayores: dos cultivos positivos para el mismo organismo y tener una fístula que comunique con la articulación. El cumplimiento de tres de los seis criterios menores también hace el diagnóstico: elevación de proteína C reactiva y velocidad de sedimentación globular, leucocitosis, aumento en el porcentaje de polimorfonucleares, análisis histopatológico positivo de tejido periprotésico y prueba de esterasa leucocitaria positiva.<sup>4,5,7,10</sup> (Tabla 1).

Criterios mayores (al menos uno de los siguientes)			Decisión
Dos crecimientos positivos del mismo organismo utilizando métodos de cultivo estándar.			Infectado
Tracto fistuloso con evidencia de comunicación a la articulación o visualización de la prótesis.			

Criterios menores	Tiempo de evolución		Puntuación	Decisión
	Agudo <sup>1</sup>	Crónico		
PCR sérica (mg/L) o Dímero D (ug/L)	100 desconocido	10 860	2	Puntuación combinada preoperatoria y postoperatoria: ≥ 6 infectado 3 a 5 no concluyente* < 3 no infectado
VSG elevada (mm/h)	No relevante	30	1	
Contaje leucocitario sinovial elevado o Esterasa leucocitaria	10.000 ++	3.000 ++	3	
Alfa-defensina positiva (señal/limite de corte)	1,0	1,0		
PMN sinoviales elevados(%)	90	70	2	
1 cultivo positivo			2	
Histología positiva			3	
Purulencia intraoperatoria positiva <sup>2</sup>			3	

<sup>1</sup> Este criterio nunca fue validado en infecciones agudas. <sup>2</sup> No juega ningún papel en la sospecha de reacción adversa local al tejido.

\* Considere otros diagnósticos moleculares tales como la secuenciación nueva generación.

**Tabla 1. Criterios Diagnósticos de Infección Periprotésica del Segundo Consenso Internacional sobre Infecciones Musculoesqueléticas**

## **Clasificación**

Esta patología se clasifica de acuerdo a la temporalidad en aguda (menos de 4 semanas del evento quirúrgico), crónica (más de 4 semanas del evento quirúrgico), hematógena o por continuidad (con foco de infección distante a la articulación) la cual puede distinguirse en aguda o crónica dependiendo de la persistencia de los síntomas más allá de 3 semanas y cultivos positivos intraoperatorios (sin sospecha clínica de infección).<sup>5,9,11</sup>

## **Fisiopatología**

Hasta dos terceras partes de las infecciones periprotésicas se originan tras una inoculación intraoperatoria de los microorganismos. El principal factor para la aparición de los síntomas es la virulencia del agente patógeno, y en menor medida el estado inmunológico del paciente el cual se ve afectado por las comorbilidades que pueda tener el paciente al momento de la cirugía.<sup>12</sup>

Las manifestaciones tempranas, dentro de las primeras 4 semanas posteriores al evento quirúrgico, ocurren por microorganismos de alta virulencia, como el *S. aureus*, *Streptococos* y *Enterococos*, los cuales producen un cuadro clínico más florido con los síntomas clásicos de la inflamación: eritema, aumento de volumen y dolor. Mientras que las manifestaciones tardías, posteriores a las 4 semanas del evento quirúrgico, ocurren por otro tipo de agentes patógenos, con menor virulencia, como los *Estafilococos* coagulasa negativos, estos microorganismos producen un cuadro más insidioso y poco específico, con dolor articular generalizado y aflojamiento de los componentes protésicos.<sup>7,9</sup>

## **Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)**

El riesgo de una colonización de la prótesis por una infección hematógena, puede permanecer hasta por 2 años posterior a la colocación de la misma; sin embargo, hay autores que establecen que ese riesgo dura mientras esté la prótesis en el organismo.<sup>13</sup> Los sitios primarios de infección periprotésica por vía hematógena son la piel y los tejidos blandos, las vías respiratorias, el tracto gastrointestinal y las vías urinarias.<sup>9</sup>

### **Tratamiento**

En todos los casos el tratamiento es quirúrgico inicialmente, los antibióticos intravenosos de amplio espectro no son suficientes debido al biofilm que se forma alrededor de los componentes de la prótesis.<sup>3,5,6</sup> La debridación, lavado y recambio de los componentes móviles es el tratamiento indicado para los casos agudos, en los que la placa de biofilm aún no está madura.<sup>6</sup>

El tratamiento de elección para las infecciones periprotésicas crónicas es la cirugía en dos tiempos;<sup>3,7</sup> este procedimiento fue popularizado por Insall desde 1980 y consiste en una primera cirugía en la que se realiza un lavado y debridación de la articulación, retiro de la prótesis y la colocación de un espaciador articular, se pasa un tiempo con tratamiento antibiótico intravenoso y al erradicar la infección se procede a la segunda cirugía en la que se coloca de nuevo una prótesis.<sup>2,4</sup> Algunos autores han propuesto el desbridamiento, lavado articular y recambio protésico en un tiempo; sin embargo, este procedimiento no ha tenido tanto éxito como el recambio en dos tiempos, aunque se han visto resultados similares en pacientes seleccionados.<sup>12</sup>

La cirugía en dos tiempos ha demostrado una erradicación de la infección hasta en un 95%.<sup>1,7</sup> El periodo entre las cirugías no tiene una duración fija y dependerá de la respuesta

## **Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)**

del paciente a los procedimientos realizados y al tratamiento antibiótico. Sin embargo, este periodo puede llegar a extenderse por varios meses o incluso años,<sup>2</sup> lo que le brinda importancia al nivel de función que pueda tener el paciente durante este periodo, así como a su calidad de vida.

### **Antecedentes**

Existen actualmente varios tipos de espaciadores, desde los estáticos que se usaron por primera vez en 1980 como un bloque de cemento cargado de antibiótico que mantenía el espacio de la articulación en el lapso entre las cirugías, ha mostrado buenos resultados en cuanto a la erradicación de infección, pero no permite la movilidad de la articulación, lo que obliga al paciente a portar un inmovilizador de rodilla con la repercusión en la calidad de vida y funcionalidad que esto conlleva<sup>7,8</sup> la inmovilización prolongada de la articulación secundaria al espaciador estático se asocia a pérdida ósea, rigidez y artrofibrosis.<sup>4</sup> El uso de espaciadores articulados ha permitido un mejor mantenimiento del espacio articular, un adecuado balance de los tejidos blandos y una mayor estabilidad ligamentaria, lo cual le brinda al paciente un mayor rango de movimiento de la articulación e incluso la carga parcial de peso.<sup>1,5,14</sup>

En cuanto a los materiales, el más usado es el metacrilato (PMMA) cargado con antibiótico, también conocido como cemento óseo,<sup>2,3</sup> y este se ha utilizado tanto en espaciadores estáticos como articulados, con moldes transoperatorios o premoldeado.<sup>6,14</sup>

El PMMA cargado con antibiótico es una herramienta fundamental en el tratamiento y prevención de las infecciones peripróticas.<sup>15</sup> Destaca la ventaja de administrar antibiótico de manera local, el cual se mantiene actuando en el sitio de aplicación,



## **Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)**

sin las implicaciones que tiene el uso prolongado de antibióticos sistémicos de manera crónica, como la toxicidad. Además de ser un material que ya se usa actualmente para la fijación de los componentes protésicos.

El principal problema de las infecciones periprotésicas crónicas es la formación de biofilm, ya que la biodisponibilidad para atacarlo de forma sistémica es muy limitada, es por esto que el PMMA cargado con antibiótico es utilizado para atacar localmente la formación de biofilm en los tejidos circundantes a la prótesis, permitiendo la liberación de antibiótico por más tiempo. Se ha discutido en los últimos años la utilidad de la acción antibiótica del PMMA cargado con antibiótico, así como la repercusión que tiene en la resistencia del material, ya que se añade un mayor contenido en polvo a la elaboración del cemento, la cual consta de una fase líquida y una fase sólida, a la que se le añade el antibiótico en polvo.<sup>16</sup> Sin embargo, se ha reportado una mayor tasa de erradicación de la infección con el tratamiento en conjunto de cemento cargado con antibiótico y antibioticoterapia sistémica que con antibioticoterapia sistémica aislada.<sup>15,17</sup>

El espaciador de PMMA cargado de antibiótico premoldeado es el más utilizado actualmente (Figura 1), es el que mayor tasa de éxito ha mostrado en la erradicación de la infección y es el que ha demostrado una mayor funcionalidad para el paciente; sin embargo, no está exento de complicaciones y se han reportado fracturas en las zonas periimplante, fracturas y luxaciones del espaciador y molestias intraarticulares secundarias a la fricción entre los componentes.<sup>2,3,8</sup> En una revisión de casos que incluyeron a 154 pacientes con infección periprotésicas en los que se colocó un espaciador articulado de PMMA cargado con antibiótico, en 28 pacientes (18.2%) hubo alguna complicación mecánica.<sup>18</sup>

## Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)



**Figura 1. Espaciador articulado premoldeado de PMMA**

Todo esto ha llevado a buscar opciones que permitan una mejor alternativa terapéutica que mantenga la eficacia en la erradicación de la infección al mismo tiempo que sea funcional y que le brinde la mayor funcionalidad y comodidad posible al paciente. Se han estudiado otros materiales como el polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE), en una interfase PMMA- UHMW-PE e incluso metal- UHMW-PE con resultados variables, pero prometedores.<sup>2,7</sup> El UHMW-PE es un material usado desde los años 60 en la elaboración de implantes ortopédicos por ser un material alta resistencia al desgaste, baja fricción, fácil elaboración, bajo costo, biocompatibilidad y por su baja inmunidad en seres vivos.<sup>19,20</sup>

Debido a estas características actualmente se están realizando prótesis totales de rodilla completas de este material, mostrando una función similar a las prótesis metálicas y con un costo mucho menor;<sup>21</sup> de igual forma, se están diseñando espaciadores articulados de UHMW-PE, los cuales se fijan con cemento cargado de antibiótico a las superficies óseas, consiguiendo las ventajas de un espaciador articulado y de un material más resistente y con

## **Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)**

menor fricción.<sup>3</sup> Entre las patentes que actualmente se encuentran disponibles en el mercado hay espaciadores de PMMA cargados con antibiótico,<sup>22,23</sup> algunos incorporan algún sistema de irrigación o de distribución de antibiótico,<sup>24,25</sup> pero no hay ninguno de UHMW-PE.

### **Justificación**

En los últimos 2 años se han registrado 8 casos de infecciones periprotésicas de rodilla en nuestra institución. Estos casos se han manejado de distintas maneras, desde lavados seriados en casos de infecciones agudas y en los casos crónicos se ha implementado el uso de espaciadores de PMMA cargado con antibiótico, todos con resolución de la infección, a excepción de 1 caso que resultó en amputación de la extremidad inferior. Los pacientes manejados con espaciadores refieren molestias asociadas al uso del mismo, con movilidad limitada de la rodilla, así como sensación de inestabilidad y debilidad a la marcha.

Lo que se pretende con este estudio es diseñar un espaciador articulado de rodilla de polietileno con una interfase UHMW-PE - UHMW-PE; la cual ha demostrado, en el caso de las artroplastias, ser un material resistente, que permite la carga de peso y que disminuirá las complicaciones asociadas a los espaciadores articulados actuales de PMMA. Así mismo se busca incorporar en el diseño del espaciador unos surcos laterales en ambos componentes para la colocación adicional de cemento con antibiótico y aumentar así la biodisponibilidad del antibiótico de manera local.

### **III. Objetivos**

#### **Objetivo principal**

Diseñar un espaciador articulado de rodilla en sus dos componentes (femoral y tibial) y posteriormente maquilar el prototipo del espaciador en UHMW-PE.

Alcanzar un Nivel de Maduración Tecnológica (TRL) 4, validación del concepto y creación del prototipo a nivel de laboratorio.

#### **Objetivo secundario**

Crear las bases para el desarrollo ulterior del dispositivo:

- Pruebas físicas y microbiológicas en ambiente relevante.
- Validación de carga, resistencia y desgaste del UHMW-PE.
- Pruebas y aplicación en seres humanos.

#### **IV. Materiales y métodos**

Se trata de un estudio de innovación y desarrollo tecnológico, no experimental, sin riesgo y no fue necesario el reclutamiento de pacientes ni el uso de consentimiento informado. Se siguió el método de desarrollo de tecnología implementado por la NASA de los niveles de maduración tecnológica.<sup>26</sup> Se alcanzó un TRL 4, es decir, la creación de un prototipo y validación del concepto, previo a las pruebas de laboratorio y validación definitiva del mismo.

#### **Lugar**

El diseño del espaciador se realizó en el centro de desarrollo de la Secretaría de Innovación y Desarrollo Tecnológico de la Facultad de Medicina de la UANL.

#### **Recurso humano**

Un diseñador industrial experto en el área de dispositivos médicos trabajó directamente en el diseño del espaciador y fue validado por un cirujano experto en prótesis de rodilla.

#### **Financiamiento**

Este proyecto recibió apoyo del centro de desarrollo ya mencionado, así como financiamiento por parte del servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario Dr. José E. González.

## **Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)**

### **Desarrollo**

El punto de partida de este proyecto son los espaciadores que actualmente se encuentran en el mercado; para esto se realizó una búsqueda tecnológica.

Para el diseño del espaciador se tomaron en cuenta el ancho, largo y profundidad de los componentes tibial y femoral de las prótesis de rodilla usadas actualmente en nuestra institución para que se respete en la medida de lo posible la anatomía de la rodilla. Los otros parámetros considerados fueron la distancia intercondílea, la concavidad tibial en ambos platillos y el poste de anclaje del componente tibial.

En el diseño de este espaciador se incorporó un surco lateral en el componente femoral y un surco circunferencial en el componente tibial, en los que se colocará PMMA cargado con antibiótico y así tener una mayor distribución articular del antibiótico.

### **Diseño y evaluación funcional**

Con el software SolidWorks CAD 2020 se trabajó en el diseño del espaciador, lo que permitió visualizar las características mencionadas de manera gráfica. La evaluación funcional del prototipo se hizo con la impresión tridimensional del espaciador diseñado. Para esto se dispuso de la impresora Creality ender 3 V2 del centro de desarrollo, la cual cuenta con el software Ultimaker Cura versión 5.4; este software se encarga de convertir los archivos generados en SolidWorks CAD 2020 (formato .stl) en un formato que pueda ser leído por la impresora (.gcode) para finalmente obtener la impresión tridimensional en ácido poliláctico (PLA).

## **Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)**

### **Maquila del espaciador**

Una vez validado el diseño y el prototipo tridimensional se procedió a la maquila del prototipo final en el material definitivo: UHMPW-PE, para lo cual se contactó a una empresa especializada en manejo y maquila de materiales con certificación internacional. La máquina empleada para la maquila fue un torno CNC multieje, Haas A2-6, ST-15L, en el que se trabajaron los cilindros de UHMW-PE para crear los dos componentes del espaciador articulado de rodilla.

## **V. Resultados**

De la búsqueda tecnológica se obtuvieron 6 resultados relevantes (Anexo 1). Los espaciadores revisados todos fueron articulados, contaban con diversos mecanismos de irrigación intraoperatoria, algunos eran premoldeados y otros de fabricación in situ con moldes de silicón. Cabe resaltar que ninguna de las opciones disponibles actualmente en el mercado es de UHMW-PE; solamente se encontró un espaciador, en fase de investigación todavía, que implementa este material en su manufactura, utilizando un bastón metálico de anclaje tibial, con perforaciones en la superficie articular de UHMW-PE para el paso del PMMA y aumentar su biodisponibilidad en el sitio de infección.<sup>3</sup> (Figura 2).



**Figura 2 .Espaciador de UHMW-PE en desarrollo**



## Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)

El diseño propuesto se basó en los modelos de espaciadores usados actualmente, respetando la anatomía de la rodilla; se consideró el ancho de los componentes para la colocación de los surcos (Figura 3). Posterior a la propuesta de diseño se procedió a pasar los bosquejos al software de computadora SolidWorks CAD 2020 (Figuras 4 y 5).

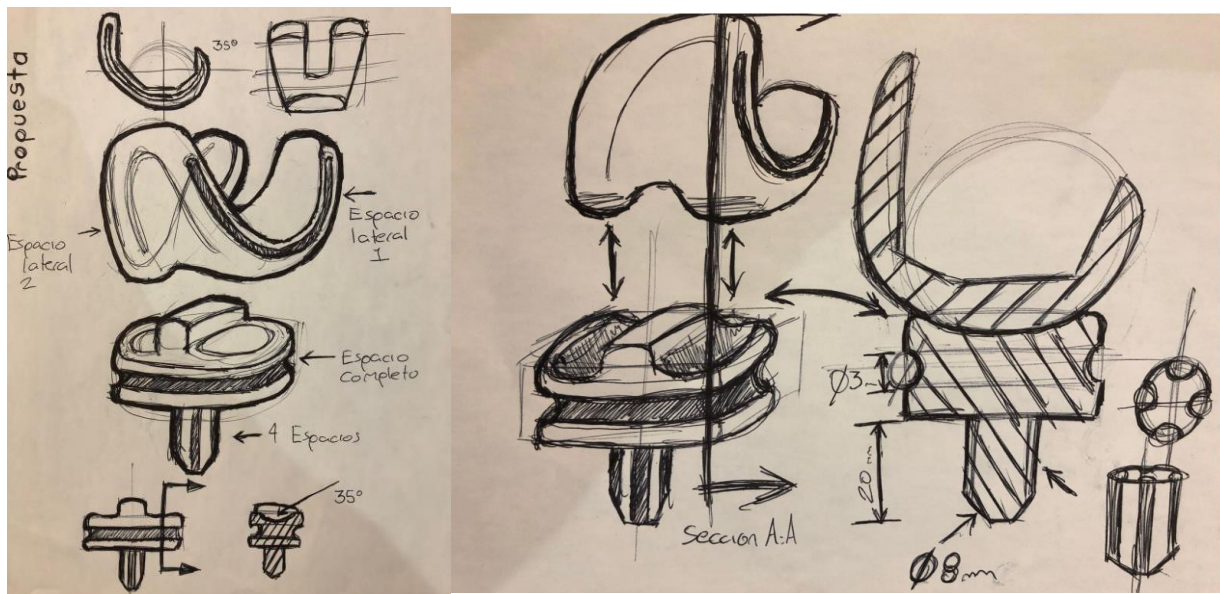


Figura 3. Propuesta de diseño de espaciador articulado con surcos laterales.

## Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)

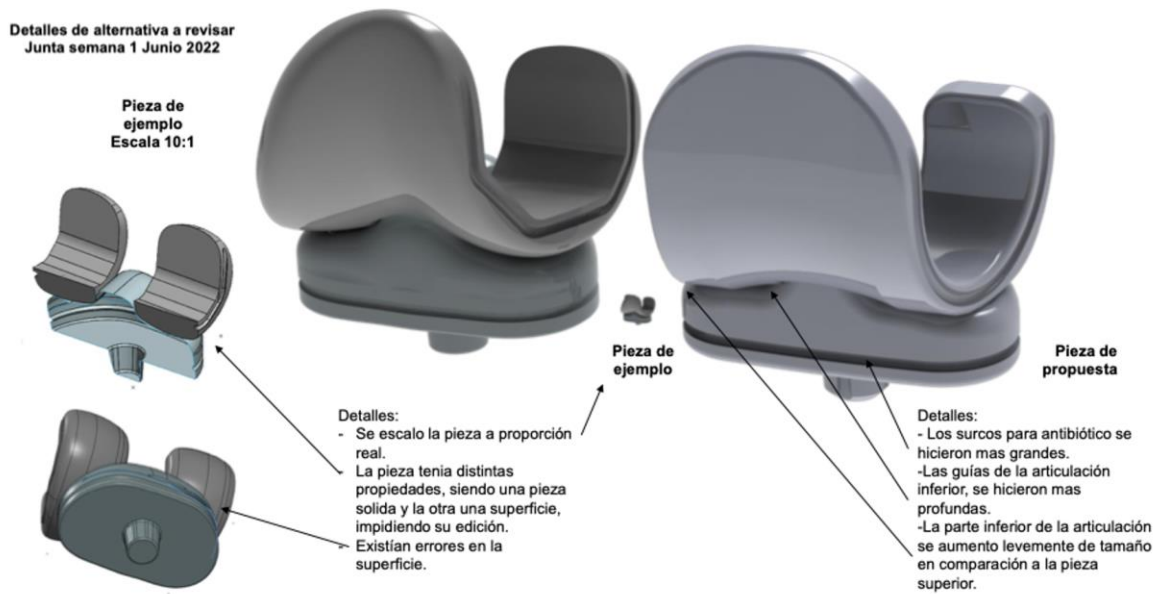


Figura 4. Desarrollo del diseño del espaciador en el software SolidWorks CAD 2020



Figura 5. Diseño final del espaciador en el software SolidWorks CAD 2020

## Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)

La evaluación funcional del espaciador se hizo con modelos tridimensionales de PLA (Figura 6), los cuales fueron validados por un cirujano experto en prótesis de rodilla. Se corroboró su congruencia articular y superficie de contacto entre ambos componentes, así como la profundidad y ancho de los surcos.



Figura 6. Modelo tridimensional del espaciador de PLA

## **Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)**

Para la maquila del dispositivo se recurrió a la empresa First Part China Limited, la cual se encarga de manufactura y venta de partes de dispositivos industriales de distintos materiales; cumplen con estándares internacionales de producción y aplicación de sus materiales.

Los archivos .stl obtenidos del SolidWorks fueron enviados a esta compañía, la cual por medio de un torno CNC multieje, Haas A2-6, ST-15L, realizó los prototipos del espaciador. Para estos se utilizaron 10 cilindros de UHMW-PE, los cuales fueron procesados por el torno para finalmente obtener 5 prototipos del espaciador articulado de rodilla (Figura 7).



**Figura 7. Prototipo del espaciador articulado de rodilla de UHMW-PE**

## **VI. Discusión**

Con la maquila del prototipo del espaciador articulado de rodilla de UHMW-PE se alcanza un TRL 4; es decir, se crea un prototipo y se validó el concepto del dispositivo y se corroboró su funcionalidad en laboratorio.<sup>26</sup> Es importante mencionar que este proyecto es solo una parte del proceso de elaboración y aplicación final del espaciador como tratamiento en pacientes con prótesis infectadas.

Queda pendiente continuar el desarrollo del espaciador y realizar pruebas físicas y microbiológicas en un ambiente relevante, igualmente en laboratorio, donde se someterá a carga el espaciador y se valorará la resistencia del mismo y el desgaste del material. Para esto se utilizará un laboratorio de biomecánica, en donde se podrán hacer todas las pruebas físicas pertinentes para validar funcionalmente el espaciador. Todo esto previo a su aplicación en seres humanos.

El prototipo del espaciador obtenido respeta la anatomía de la rodilla. El componente femoral se realizó universal, sin lateralidad. Esta característica se discutió en la fase del diseño, ya que, al brindarle la curvatura en la parte superior del componente femoral, disminuye la fricción de la rótula con el componente femoral, lo cual le brindaría, teóricamente, un mayor grado de funcionalidad. Sin embargo, se optó por un componente universal para eficientizar el proceso de maquila del dispositivo. De otra forma por cada espaciador tendrían que producirse tres piezas, en lugar de dos: el componente tibial y los componentes femorales izquierdo y derecho. Si esto se lleva al plano de la producción y a la aplicación como tratamiento de infecciones periprotésicas se crearía un desaprovechamiento de recursos, debido a que solamente se usaría uno de los dos componentes femorales.



## **Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)**

El material empleado para la elaboración de este espaciador, como ya se mencionó anteriormente en este escrito, es usado actualmente en la elaboración de componentes protésicos tanto de cadera como de rodilla, e incluso algunas marcas están realizando sus componentes en UHMW-PE en su totalidad para disminuir sus costos de producción y así favorecer a poblaciones de bajos recursos económicos.<sup>20,21</sup>

El otro punto de discusión es la incorporación de los surcos laterales y circunferenciales a los componentes femoral y tibial respectivamente. El uso de PMMA cargado con antibiótico de manera tópica actúa para prevenir la formación de biofilm. Existe controversia a respecto de este punto, sin embargo, la literatura apoya más su uso, no como tratamiento de la infección como tal, sino como de manera profiláctica evitar la formación de nuevo biofilm en el lecho quirúrgico.<sup>16,17</sup> El espaciador se fijará al hueso con PMMA cargado con antibiótico y posteriormente se rellenarán los surcos con esta misma elaboración para aumentar la biodisponibilidad de antibiótico articular.

Un punto a considerar del espaciador de UHMW-PE, ya aplicado en pacientes como tratamiento de infecciones periprotésicas, es la resistencia hipotética y bajo coeficiente de fricción que tiene. Ya que, al terminar el tratamiento antibiótico entre fases del recambio, el espaciador siga funcionando correctamente, sin desgastarse y resulte en una opción terapéutica definitiva en sí misma, sin necesidad de colocar una prótesis de revisión. Esto es una mera especulación, pero sería una buena alternativa económica para el manejo de esta complicación tan devastadora.

## **VII. Conclusiones**

Se realizó el diseño de un espaciador de rodilla articulado, respetando la anatomía de la rodilla para aumentar la funcionalidad del prototipo. Se maquinó el espaciador en un torno CNC multieje con el material definitivo: UHMW-PE.

Este trabajo es parte del desarrollo de un dispositivo, por lo que es necesario continuar con el mismo para poder determinar su papel en el tratamiento de infecciones periprotésicas.

## Capítulo VIII. Anexos

### Anexo 1

#### REPORTE DE BÚSQUEDA TECNOLÓGICA

Folio \_\_\_\_\_  
 No. Páginas 3  
 Fecha 14/01/22

Elaboró Valeria González  
 : \_\_\_\_\_

Título del proyecto Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)

Inventores Dr. med. José Félix Vilchez Cavazos  
Dr. Gregorio Villarreal Calderón

Objetivo de la búsqueda Describir los espaciadores articulares de rodilla ya existentes para poder realizar de mejor manera el espaciador de polietileno.

Descripción de la invención Diseñar un espaciador articulado de polietileno más funcional y cómodo para el paciente.

CIP (Clasificación Internacional de Patentes) A61F2, 1L27

Bases de datos donde se realizó la búsqueda Espacenet, Google Patents

Estrategia de búsqueda Knee spacer, articulate, chronic infections, polyethylene

ID	Categoría*	Documentos citados, con indicación de partes relevantes	Relevante en reiv. no.	CIP (cuando aplique)	Fecha
1	X	EP2781206A1 Two-part knee spacer with recesses	1	A61F2/30; A61F2/38;	24/09/2014
2	A	WO2004073550A2 KNEE SPACER	1, 8	A61F2/08; A61F2/38	02/09/2004
3	X	EP2826445A1 Knee spacer system with adjustable spacer	1-2	A61F2/30; A61F2/38; A61F2/46;	21/01/2015
4	X	US10864314B2 Knee spacer system with irrigation device	1	A61F2/38; A61F2/46; A61M3/02; A61M39/24;	15/12/2020
5	X	EP3468508A1 ANTIBIOTIC DISPENSING SPACER APPARATUS AND METHOD FOR INFECTED TOTAL KNEE ARTHROPLASTY	1	A61F2/30; A61F2/38; A61L27/08; A61L27/16; A61L27/54;	17/04/2019
6	X	CN211750286U Antibiotic bone cement knee joint spacer	1-2	A61F2/32; A61F2/36;	27/10/2020



## Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)

* A	<i>Categorías especiales de documentos citados:</i> Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	X	Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
L	Documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de una prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada)	Y	Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
O	Documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o cualquier otro medio.		

Observaciones, recomendaciones y/o conclusiones.	<p>En base con la información proporcionada, se entiende que el presente dispositivo consiste en realizar un espaciador articulado de polietileno que pueda ser más funcional y cómodo para el paciente, ya que los existentes son espaciadores de cemento, fijos y articulados.</p> <p>De acuerdo con la búsqueda tecnológica realizada, se encontraron:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Espaciador de rodilla realizado con cemento óseo mediante un componente femoral y tibial, con la característica de tener un elemento guía previo a la colocación del espaciador.</li> <li>2.- Espaciador para usar en rodilla comprendido por un dispositivo en forma de riñón que tiene una superficie femoral cóncava y una superficie tibial opuesta, convexa para ser adaptado de forma cómoda a la rodilla.</li> <li>3.- Espaciador de rodilla con componente tibial y femoral que se caracteriza por una superficie de rodadura para poder ajustar de manera específica el espaciador, mediante una superficie de apoyo.</li> <li>4.- Espaciador de rodilla caracterizado por dos conexiones permeables a fluidos para poder brindar de irrigación médica al cuerpo protésico de la tibia.</li> <li>5.- Espaciador de rodilla para reemplazo de prótesis compuesto por una superficie inferior con componente de bloqueo adaptado para trabarse con una bandeja tibial, una superficie superior con plataformas de soporte para el cóndilo, un cuerpo que rodea a un depósito interno, impermeable para el fluido, además de un canal para el flujo del medicamento.</li> <li>6.- Espaciador de articulación de rodilla de cemento óseo antibiótico, que durante su uso el fémur se fija en el extremo del fémur desbridado y proporciona un movimiento articulado entre el elemento del fémur y la tibia.</li> </ol> <p><b>Cabe aclarar que la información presentada en este reporte de búsqueda está sujeta a los comentarios que se presenten por el inventor, por lo que se le invita a realizar retroalimentación respecto a éstos, por el medio que usted considere.</b></p>
--	--

Notas:

\*: El presente documento se refiere a una búsqueda tecnológica, lo que **NO** significa que el proyecto en cuestión ya se encuentra en proceso de solicitud de patente.

\* La información derivada de la búsqueda no substituye ni exenta de ninguna forma a la que se realiza en el examen de fondo de la solicitud

## Anexo 2

## Carta de aceptación del Comité institucional de Innovación y Desarrollo Tecnológico



Dr. José Félix Vilchez Cavazos  
Servicio de Ortopedia y Traumatología  
Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González"  
Presente.-

Estimado Dr. Vilchez:

En respuesta a su solicitud con número de folio de ingreso **s210R-003** revisada por el Comité Institucional de Innovación y Desarrollo Tecnológico el día 21 de junio de 2023, le informamos que el Comité ha evaluado su proyecto de Innovación titulado "Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra peso molecular (UHMW-PE)"; determinando que queda como **ACEPTADO**.

Por lo tanto, ha sido **aceptado** para su desarrollo y pruebas técnicas en el Servicio de Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" y de la Facultad de Medicina de la UANL. Su proyecto aceptado ha sido registrado con el folio **OR23-001i**. La vigencia de aceptación de este proyecto es el día 3 de octubre del 2024.

Participando además el Dr. Víctor Manuel Peña Martínez, Dr. Gregorio Villarreal Calderón y el Dr. Ricardo Abraham Garza Treviño como Co-Investigadores.

"La aceptación por el Comité Institucional de Innovación y Desarrollo Tecnológico, faculta al inventor y su equipo a desarrollar el dispositivo sometido y a realizar pruebas técnicas, no se autorizan pruebas o el uso en seres humanos ni animales. La autorización para dichas pruebas corresponde a los respectivos comités dentro de la Subdirección de Investigación"

FACULTAD DE MEDICINA  
U.A.N.L



SUBDIRECCIÓN  
DE EDUCACIÓN CONTINUA

Atentamente,  
"Alere Flamam Veritatis"  
Monterrey, N.L., a 3 de octubre de 2023

*Antonio Sánchez Uresti*  
Dr. Antonio Sánchez Uresti

SUBDIRECCIÓN  
DE INVESTIGACIÓN  
Ciencia con impacto global  
SECRETARÍA DE INNOVACIÓN  
Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

Comité Institucional de Innovación y Desarrollo Tecnológico  
de Innovación y Desarrollo Tecnológico  
Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey, N.L. México  
Teléfono: innovacion@uanl.mx

## Capítulo IX. Bibliografía

1. Spivey JC, Guild GN, Scuderi GR. Use of articulating spacer technique in revision total knee arthroplasty complicated by sepsis: A systematic meta-analysis. *Orthopedics*. 2017;40(4):212-220. doi:10.3928/01477447-20170208-06
2. Lachiewicz PF, Wellman SS, Peterson JR. Antibiotic Cement Spacers for Infected Total Knee Arthroplasties. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2020;28(5):180-188. doi:10.5435/JAAOS-D-19-00332
3. Chang Y, Lee MS, Liao JJ, Liu YL, Chen WC, Ueng SWN. Polyethylene-based knee spacer for infection control: Design concept and pre-clinical in vitro validations. *Polymers (Basel)*. 2020;12(10):1-18. doi:10.3390/polym12102334
4. Vasso M, Braile A, Ascione F, et al. *Two-Stage Reimplantation in Periprosthetic Knee Infection.*; 2019.
5. Diamond OJ, Masri BA. Articulating antibiotic impregnated spacers in prosthetic joint infections: Where do we stand? *International Journal of Surgery*. 2018;54:345-350. doi:10.1016/j.ijssu.2017.07.044
6. Fiore M, Sambri A, Filippini M, et al. Are Static Spacers Superior to Articulated Spacers in the Staged Treatment of Infected Primary Knee Arthroplasty? A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med*. 2022;11(16):4854. doi:10.3390/jcm11164854
7. Lu J, Han J, Zhang C, Yang Y, Yao Z. Infection after total knee arthroplasty and its gold standard surgical treatment: Spacers used in two-stage revision arthroplasty. *Intractable Rare Dis Res*. 2017;6(4):256-261. doi:10.5582/irdr.2017.01049
8. Craig A, King SW, van Duren BH, Veysi VT, Jain S, Palan J. Articular spacers in two-stage revision arthroplasty for prosthetic joint infection of the hip and the knee. *EFORT Open Rev*. 2022;7(2):137-152. doi:10.1530/EOR-21-0037
9. Izakovicova P, Borens O, Trampuz A. Periprosthetic joint infection: current concepts and outlook. *EFORT Open Rev*. 2019;4(7):482-494. doi:10.1302/2058-5241.4.180092
10. Parvizi J, Tan TL, Goswami K, et al. The 2018 Definition of Periprosthetic Hip and Knee Infection: An Evidence-Based and Validated Criteria. *Journal of Arthroplasty*. 2018;33(5):1309-1314.e2. doi:10.1016/j.arth.2018.02.078
11. Shohat N, Tan TL, Della Valle CJ, et al. Development and Validation of an Evidence-Based Algorithm for Diagnosing Periprosthetic Joint Infection. *Journal of Arthroplasty*. 2019;34(11):2730-2736.e1. doi:10.1016/j.arth.2019.06.016

## Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)

12. Nelson SB, Pinkney JA, Chen AF, Tande AJ. Periprosthetic Joint Infection: Current Clinical Challenges. *Clinical Infectious Diseases*. Published online October 5, 2023. doi:10.1093/cid/ciad360
13. Tubb CC, Polkowsi GG, Krause B. Diagnosis and Prevention of Periprosthetic Joint Infections. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2020;28(8):E340-E348. doi:10.5435/JAAOS-D-19-00405
14. Hooper J, Arora P, Kappagoda S, Huddleston JI, Goodman SB, Amanatullah DF. Articulating vs Static Spacers for Native Knee Infection in the Setting of Degenerative Joint Disease. *Arthroplast Today*. 2021;8:138-144. doi:10.1016/j.artd.2021.01.009
15. Chen IC, Su CY, Nien WH, et al. Influence of Antibiotic-Loaded Acrylic Bone Cement Composition on Drug Release Behavior and Mechanism. Published online 2021. doi:10.3390/polym
16. Xu YM, Peng HM, Feng B, Weng XS, Wang NN. Progress of antibiotic-loaded bone cement in joint arthroplasty. *Chin Med J (Engl)*. 2020;133(20):2486-2494. doi:10.1097/CM9.0000000000001093
17. Wall V, Nguyen TH, Nguyen N, Tran PA. biomedicines Controlling Antibiotic Release from Polymethylmethacrylate Bone Cement. Published online 2021. doi:10.3390/biomedicines
18. Costanzo J, McCahon J, Tokarski AT, et al. Mechanical Complications of Hip and Knee Spacers Are Common. *Cureus*. Published online May 3, 2023. doi:10.7759/cureus.38496
19. Musib MK. A Review of the History and Role of UHMWPE as A Component in Total Joint Replacements. *International Journal of Biological Engineering*. 2012;1(1):6-10. doi:10.5923/j.ijbe.20110101.02
20. Hassanein N, Bougherara H, Amleh A. In- vitro evaluation of the bioactivity and the biocompatibility of a novel coated UHMWPE biomaterial for biomedical applications. *J Mech Behav Biomed Mater*. 2020;101. doi:10.1016/j.jmbbm.2019.103409
21. Abumoussa S, White CC, Eichinger JK, Friedman RJ. All-Polyethylene versus Metal-Backed Tibial Components in Total Knee Arthroplasty. *Journal of Knee Surgery*. 2019;32(8):714-718. doi:10.1055/s-0039-1683979
22. Vogt S. Knee spacer system with adjustable spacer. Published online January 15, 2015.
23. Hao S, Rui Y. Antibiotic bone cement knee joint spacer. Published online October 20, 2020.

**Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMW-PE)**

24. Vogt S, Kluge T. KNEE SPACER SYSTEM WITH IRRIGATION DEVICE. Published online December 15, 2020.
25. Foran J, Hillel R. ANTIBIOTIC DISPENSING SPACER APPARATUS AND METHOD FOR INFECTED TOTAL KNEE ARTHROPLASTY. Published online April 17, 2019.
26. Hirshorn S. *NASA Systems Engineering Handbook*. 2nd ed. (NASA, ed.); 2007.

## Capítulo X. Resumen autobiográfico

Candidato para el grado de:

**Especialista en Ortopedia y Traumatología**

Tesis:

**“Diseño de espaciador de rodilla articulado de polietileno de ultra alto peso molecular  
(UHMW-PE)”**

Campo de estudio:

**Ciencias de la Salud / Innovación y Desarrollo de dispositivos médicos**

### **Biografía:**

**Personal:** Nacido el 8 de octubre de 1994, en Monterrey, Nuevo León, hijo de Jesús

Romeo Villarreal González y María Enriqueta Calderón Maltos.

**Educación:** Egresado de la Escuela de Medicina de la Universidad Panamericana, CDMX,

con grado de Médico Cirujano en 2019.