



UNIVERSIDAD  
**NACIONAL**  
DE COLOMBIA

# **EVALUACIÓN DOSIMÉTRICA Y CARACTERIZACIÓN DE IMPLANTES MAMARIOS SOMETIDOS A RAYOS X (6 Y 15 MeV)**

**SANDRA JOHANA PATIÑO LEIVA**

Universidad Nacional de Colombia  
Facultad de Ciencias, Departamento de Física  
Bogotá, Colombia

2019



# **EVALUACIÓN DOSIMÉTRICA Y CARACTERIZACIÓN DE IMPLANTES MAMARIOS SOMETIDOS A RAYOS X (6 Y 15 MeV)**

**SANDRA JOHANA PATIÑO LEIVA**

Trabajo de investigación presentada(o) como requisito parcial para optar al título de:

**Magister en Física Médica**

Director (a):

PhD y PD María Cristina Plazas

Codirector (a):

MD, Especialista Cirugía Plástica Lisette Barreto

Línea de Investigación:

Radioterapia

Grupo de Investigación:

Grupo de Física Médica

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Ciencias, Departamento de Física

Bogotá D.C., Colombia

2019



*A mi mami hermosa, mis hermanos y a Luis,*

*"La vida no es fácil, para ninguno de nosotros. Pero... ¡Qué importa! Hay que perseverar y, sobre todo, tener confianza en uno mismo. Hay que sentirse dotado para realizar alguna cosa y que esa cosa hay que alcanzarla, cueste lo que cueste."*

*Marie Sklodowska Curie*



## **Agradecimientos**

Agradezco al Grupo de Física Médica de la Universidad Nacional de Colombia, así como de la misma Universidad, a Cesar Augusto Bacca como Profesional de apoyo en el Laboratorio Inter facultades de Ensayos Mecánicos, al Profesor Luis Alejandro Boyacá y a David Daza Charry quienes permitieron y apoyaron el trabajo en el laboratorio de Polímeros en la Facultad de Ingeniería, al Profesor Ángel Miguel Ardila quien facilitó el permiso para realizar las pruebas ópticas en el Departamento de Física de la Facultad de Ciencias, a mis compañeros de la maestría quienes siempre estuvieron prestos a ayudarme, asesorarme y animarme en momentos que realmente lo necesitaba.

Al personal del Instituto de Cáncer “Carlos Ardila Lülle” del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, quienes apoyaron mi investigación con interés y constante colaboración.

A mi directora la Profesora María Cristina Plazas, quien creyó en mí y siempre estuvo pendiente para apoyar y ayudar, además de ser mi soporte académico para continuar y no desfallecer en el desarrollo del trabajo.

A la Dra. Lisette, mi Codirectora, por siempre estar atenta a mis dudas a nivel clínico, por suministrarme la materia prima, los implantes, por creer en mí y por su constante y desinteresada ayuda para asesorar cualquier duda.

Al Instituto Nacional de Cancerología por permitir mi formación como Física Médica mediante un grupo interdisciplinar que siempre estuvo activo en mi proceso de aprendizaje. A mis compañeros: Marianela, Daniel, Carolina, Laura y a mi amiga Lady quienes de una u otra manera acompañaron mi camino.



## Resumen

En el presente trabajo se caracterizó el material de implantes mamarios de silicona de alta cohesividad, mediante ensayos mecánicos, de reología e imagenológicos: microscopía electrónica de barrido, espectrofotometría y tomografía computarizada (como método para posicionar los implantes al ser irradiados) con el fin observar si se alteran las propiedades físico-mecánicas de las prótesis mamarias de gel de silicona de alta cohesividad, utilizadas en reconstrucción mamaria al someterlas a tratamiento con Radioterapia. La experiencia clínica junto con diversos estudios realizados sobre este tipo de complicación, evidencia que se presentan daños en las prótesis a partir de los tres meses luego de terminar el tratamiento [1]. Los estudios centran sus esfuerzos en explicar el fenómeno como una reacción cutánea (rechazo) de las prótesis mamarias, sin embargo no hay estudios hasta el momento que puedan dar certeza del grado de afectación de las propiedades del material de la prótesis con la radioterapia. Se compararon los resultados obtenidos para tres meses de observación mediante ensayos mecánicos e imagenológicos. Se observan cambios a nivel mecánico tanto en el recubrimiento donde mediante ensayos mecánicos se observaron modificaciones debidas a la dosis de radiación, como en el material interno de la prótesis, donde se apreciaron pequeños cambios en sus módulos elástico y viscoso igualmente con la dosis, sin cambios apreciables por la energía utilizada y el tiempo de lectura. Como resultado observando cambios efectivos tras el tratamiento de radioterapia en el material protésico.

**Palabras clave:** implantes mamarios, silicona de alta cohesividad, reometría, espectrofotometría, ensayos mecánicos, microscopía electrónica de barrido, contractura capsular mamaria.

## Abstract

Based on clinical experience and various studies, it has been found that breast prostheses present failures that are related to a radiotherapy treatment. However, there are currently few studies that analyze the impact of radiotherapy on the material of the prosthesis. Accordingly, the aim of this paper is to characterize the material of silicone breast implants with high cohesiveness.

In order to carry out the research a characterization based on mechanical tests, rheology, and spectrophotometry and scanning electron microscopy. This was done with the objective of identifying changes in the prosthesis before and after being irradiated with high energy x-ray photons. To perform the study, four breast implants were used. These implants were subjected to the aforementioned tests. The researcher repeated the observation in the second and the third month.

Finally, when comparing the results, the mechanical changes are shown in the coating. In the internal material small changes were generated in the elastic and viscous modules. To conclude, effective changes were observed after radiotherapy treatment in the prosthetic material.

**Keys words:** breast prostheses, silicone with high cohesiveness, mechanical tests, scanning electron microscopy and radiotherapy.

# Contenido

	<b>Pág.</b>
<b>Resumen .....</b>	<b>IX</b>
<b>Introducción .....</b>	<b>1</b>
<b>1 Estado del arte .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Planteamiento del problema.....</b>	<b>7</b>
<b>3 Objetivos.....</b>	<b>9</b>
3.1 General .....	9
3.2 Específicos .....	9
<b>4 Justificación.....</b>	<b>11</b>
<b>5 Marco Teórico .....</b>	<b>13</b>
5.1 Implantes mamarios de silicona de alta cohesividad.....	13
5.2 Dosímetros por termoluminiscencia.....	14
5.3 Ensayos Mecánicos .....	15
5.4 Espectrofotometría .....	17
5.5 Microscopía electrónica de barrido .....	18
5.6 Reología.....	20
<b>6 Metodología.....</b>	<b>23</b>
6.1 Generalidades.....	23
6.2 Calibración Dosímetros Termoluminiscentes TLD400 .....	28
6.3 Ensayos mecánicos.....	30
6.4 Espectrofotometría .....	33
6.5 Microscopía electrónica de barrido (MEB) .....	33
6.6 Reología.....	33
<b>7 Resultados y Análisis .....</b>	<b>35</b>
7.1 Calibración TLD400 .....	35
7.2 Ensayos mecánicos general.....	35
7.3 Fuerza Vs. Desplazamiento Primera Lectura.....	36
7.3.1 Fuerza Vs. Desplazamiento Segunda lectura .....	40
7.3.2 Fuerza Vs. Desplazamiento Tercera Lectura .....	43
7.3.3 Análisis general .....	44
7.4 Espectrofotometría .....	49

7.4.1	Primera Lectura.....	49
7.4.2	Segunda lectura .....	51
7.4.3	Tercera lectura .....	52
7.4.4	Análisis .....	52
7.5	Microscopía electrónica de barrido .....	53
7.5.1	Micrografías .....	53
7.5.2	Imágenes por EDX .....	57
7.5.3	Análisis .....	58
7.6	Reología.....	59
7.6.1	Comparación módulo elástico $G'$ y módulo viscoso $G''$ (Pa) Vs frecuencia (Hz)	59
7.6.2	Comparación $G'$ y $G''$ respecto a la dosis de radiación .....	73
7.6.3	Comparación $G'$ y $G''$ respecto a tiempo de lectura	<b>Error! Marcador no definido.</b>
7.6.4	Análisis General.....	83
<b>8</b>	<b>Conclusiones y recomendaciones .....</b>	<b>87</b>
8.1	Conclusiones .....	87
<b>A.</b>	<b>Anexo: tabla de datos por ensayos.....</b>	<b>89</b>
	<b>Bibliografía .....</b>	<b>90</b>

Figura 5-1	Implante de silicona de alta cohesividad con superficie rugosa.	13
Figura 5-2	Implante de silicona altamente cohesiva relleno (izquierda) y cubierta (derecha).	14
Figura 5-3	Curva esfuerzo – deformación [18].	16
Figura 5-4	Esquema de un microscopio electrónico de barrido [21].	19
Figura 6-1	Diagrama de flujo de trabajo	27
Figura 6-2	Posicionamiento de muestras en a. Tomógrafo, b. Acelerador derecha.	28
Figura 6-3	Imagen de CT vista superior del implante 380 – 50 Gy – energía rayos x: 6 MeV	28
Figura 6-4	Curva típica TLD, el área bajo la curva representa intensidad en Coulomb C en función de la temperatura, posteriormente convertida en unidades de dosis Gy.	30
Figura 6-5	Muestras de recubrimiento troquelado antes y después del ensayo mecánico	31
Figura 6-6	Imagen del recubrimiento protésico obtenida mediante estereoscopio, se observa un área rugosa e irregular (1) dada por un tratamiento de superficie (parte externa de una prótesis mamaria) y una zona lisa (2), la medida del espesor se realiza mediante estereoscopio con 12x de aumento.	32
Figura 6-7	Máquina Universal de Ensayos. Izquierda: vista general, derecha: mordazas que sujetan las muestras a ensayar y extensómetro.	32
Figura 6-8	Espectrofotómetro VARIAN Cary 5000. a) A la izquierda: vista general, b) A la derecha: soporte con muestra.	33
Figura 7-1	Gráfico fuerza en función del desplazamiento muestras 380.	37
Figura 7-2	Gráfico fuerza en función de desplazamiento implante No.325	37
Figura 7-3	Gráfico fuerza en función del desplazamiento para la muestra No. 305.	38
Figura 7-4	Gráfico fuerza en función del desplazamiento implante 235.	39
Figura 7-5	Gráfico fuerza en función de desplazamiento muestra 380 control, 380 irradiado 50 Gy energía 15 MeV y, 380 irradiado 50 Gy energía 6 MeV.	40
Figura 7-6	Gráfico fuerza en función de desplazamiento muestra 325 control, 325 irradiado 40 Gy energía 6 MeV y, 325 irradiado 100 Gy energía 6 MeV.	41
Figura 7-7	Gráfico fuerza en función de desplazamiento muestra 305 control y 305 irradiada 50 Gy energía 6 MeV.	42
Figura 7-8	Gráfico fuerza en función de desplazamiento muestra No. 305 control y muestra No. 305 irradiado 50 Gy energía 6 MeV.	43
Figura 7-9	Gráfico fuerza en función de desplazamiento muestra No. 235 control, 235 irradiada 40 Gy energía 6 MeV y, 235 irradiada 100 Gy energía 6 MeV.	44
Figura 7-10	% Transmitancia y absorbancia en función del número de onda implante No. 235, con tratamientos asociados: control, 40 Gy y 100 Gy con energía de rayos X de 6 MeV.	50
Figura 7-11	% Transmitancia y absorbancia en función del número de onda implante No. 305, con tratamientos asociados: control y 50 Gy con energía de rayos X de 6 MeV	50
Figura 7-12	% Transmitancia y absorbancia en función del número de onda implante No. 325, con tratamientos asociados: control y 40 Gy con energía de rayos X de 6 MeV.	51
Figura 7-13	% Transmitancia y absorbancia en función del número de onda implante No. 380, con tratamientos asociados: control, 50 Gy con energía de rayos X de 6 MeV, y 50 Gy con energía de rayos X de 15 MeV.	51
Figura 7-14	% Transmitancia y Absorbancia en función del número de onda implante No. 235, con tratamientos asociados: control, 40 Gy y 100 Gy con energía de rayos X de 6 MeV.	51
Figura 7-15	% Transmitancia y Absorbancia en función del número de onda implante No. 235, con tratamientos asociados: control, 40 Gy energía 6 MeV y 100 Gy, con energía de rayos X de 6 MeV.	52

Figura 7-16	imagen de CT. a. implante 380 – Control, b. 380 50 Gy- 6MeV y c. 380 50 Gy 15MeV.	53
Figura 7-17	micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 380 usando una magnificación de 5kx, 20 $\mu$ . a. 380 control b. 380 50 Gy-rayos X: 6 MeV y c. 380 50 Gy- rayos X: 15 MeV. Las muestras presentan grietas con dimensiones múltiples y variadas, no siguen un patrón.	54
Figura 7-18	micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 325 usando una magnificación de 5kx, 20 $\mu$ . a. 325 control b. 325 40 Gy-rayos x:6 MeV c. 325 100 Gy-rayos x: 6 MeV. Las muestras presentan grietas variadas, de similar tamaño entre si.	54
Figura 7-19	micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 305.	55
Figura 7-20	muestra micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 380 donde se usó una magnificación de 5kx, 10 $\mu$ . a. 235 control , b. 235 40 Gy-rayos x:6 MeV c. 235 100 Gy-rayos x:6 MeV.	55
Figura 7-21	Micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante 380. a. 380 control, b.380 50 Gy-rayos x: 6 MeV c. 380 50 Gy-rayos x: 15 MeV.	55
Figura 7-22	Micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 325.	56
Figura 7-23	Micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 305.	56
Figura 7-24	Micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 235.	56
Figura 7-25	EDX Implante No. 380 control, gráfico de cuentas por segundo en función de la energía. [0.0174 keV, 1714cuentas oxígeno] y [1.7476keV, 1391cuentas silicio]	57
Figura 7-26	EDX Implante No. 380 50 Gy- rayo x: 6 MeV, gráfico de cuentas por segundo en función de la energía.[0.0026 keV, 2081 cuentas oxígeno] y 1.7476 keV, 1818cuentas silicio]	58
Figura 7-27	EDX Implante No. 380 50 Gy- rayos x: 15 MeV, gráfico de cuentas por segundo en función de la energía. [0.0074 keV, 2347 cuentas oxígeno] y 1.7376 keV, 1593cuentas silicio]	58

## Introducción

El cáncer de mama es una enfermedad que si bien se conocen factores de riesgo asociados a éste, es desconocida la causa que la provoca. A nivel mundial se ha evidenciado el aumento de casos, a nivel nacional, de acuerdo con el ministerio de salud se considera como un problema de salud pública y puede causar el deceso de al menos 2600 mujeres al año [2].

Luego de ser diagnosticado un paciente con cáncer de mama de acuerdo a criterios médicos e interdisciplinarios, se definen las alternativas para controlar la enfermedad como: cirugía, tratamiento con radioterapia, quimioterapia y/o hormonoterapia.

El tratamiento puede ser local si solo involucra el área de la enfermedad. En este caso se utiliza cirugía y/o radiación, o puede ser sistémico si se requiere que afecte todo el cuerpo como el tratamiento con quimioterapia y hormonoterapia. El principal tratamiento de cáncer de mama utiliza cirugía que puede ser radical y extirpa la totalidad de la glándula (mastectomía) y la que se adoptó desde 1980, la cirugía conservadora que extirpa sólo la parte afectada y se complementa con tratamiento de quimioterapia o radioterapia. Cuando a una mujer se le practica mastectomía, por cuestiones estéticas y psicológicas, se le realiza, la reconstrucción mediante implantes mamarios que se colocan inmediatamente, colgajos propios que requieren unos días tras la cirugía, o combinación de ellos. Generalmente esta cirugía se complementa con radioterapia que consiste en utilizar radiaciones de alta energía del orden de mega electrón voltios (MeV) en fracciones pequeñas para prevenir recaídas. En la mayoría de los casos las pacientes en conjunto con su médico deciden optar por la reconstrucción inmediata con prótesis mamarias o expansores de tejido, pues se consideran procedimientos seguros, con bajos índices de complicaciones. [3]

Los resultados obtenidos tras la cirugía son satisfactorios, sin embargo, diversos estudios han mostrado que tratar con radioterapia post cirugía y con reconstrucción mamaria inmediata trae

efectos adversos principalmente contractura de la capsula biológica que envuelve a la prótesis, deteriorando el implante; y generando incluso su rotura [4,5].

Cuando se implanta un material extraño en el cuerpo, es normal que el organismo cree una capsula alrededor de éste, lo que se considera anormal es que ésta capsula se contraiga y oprima la prótesis deformándola con el tiempo, a este fenómeno se le denomina contractura capsular [6].

Diversos estudios se concentran principalmente en las causas biológicas de esta complicación; por ejemplo, se dice que es debida a la tendencia del aumento del tejido fibroso como respuesta a la presencia de un cuerpo extraño, un estudio que revisa la influencia multifactorial en el desarrollo de contractura capsular recoge evidencia que demuestra que la radioterapia influencia claramente las complicaciones de contractura capsular [7]. Pocos estudios se han realizado con el fin de estudiar, si la radioterapia influye en el deterioro del material de la prótesis y si éste sea un factor adyuvante de la deformación.

Entonces, nos podemos preguntar: ¿se ve afectado el material del implante mamario con la radiación?; En este Trabajo Final de Maestría, se pretende contestar ésta inquietud surgida por el grupo interdisciplinar del Hospital Universitario Fundación Santafé entre quienes se encuentran: Mastólogos, Cirujanos Plásticos, Oncólogos Radioterapeutas y Físicos Médicos.

En el marco del desarrollo del proyecto, se caracterizaron las prótesis mamarias antes y después de ser irradiadas en fases diferentes con el fin de identificar cambios al variar la dosis mientras se mantenía fija la energía utilizada y viceversa.

Dadas las limitaciones en disponibilidad de material, se dividieron las prótesis en muestras pequeñas que permitieron evaluar el escalamiento de dosis para las energías de rayos X de 6 y 15 MeV.

Las pruebas que se realizaron antes y después de ser irradiadas a cada muestra del material, incluyen pruebas mecánicas de reología con el fin de evaluar cambios en su estructura, e imagenológicos para evaluar cambios macroscópicos y microscópicos a la superficie de la prótesis mediante microscopía electrónica de barrido MEB.

Se realizaron así mismo diferentes análisis que permitieron identificar cambios en: la estructura, la resistencia del material frente a presiones externas, tras cada irradiación y repitiendo su

medida al cabo de lapsos de tiempo; con el fin de determinar posibles influencias en el material luego del primer, segundo y tercer mes. De acuerdo a los resultados, se recomiendan estudios posteriores.



## 1 Estado del arte

La contractura capsular no es un efecto adverso nuevo en pacientes con reconstrucción mamaria pos irradiación, ha estado presente desde los años 60 con los inicios de la radioterapia reconstructiva [8].

Existen múltiples estudios que revisan las contracturas capsulares como el realizado por Whitfield et al en 2008 [9], que muestra estadística y clínicamente una significativa tasa mayor de contractura capsular grave en los pacientes que recibieron radioterapia pos operatoria en comparación con aquellos que no lo hicieron. No hubo evidencia en que la quimioterapia o la terapia hormonal influyeran en el desarrollo de contractura capsular severa [7]. Otro estudio realizado por Acea Nebrila Benigno et al (2014) en 1999, reveló que la reconstrucción mamaria inmediata mediante expansor – prótesis, es un procedimiento que precisa mayor tiempo quirúrgico pero con resultados más exitosos [10] tal como lo aseguran resultados obtenidos por González Roldan Simón. (2009) [11] y Kronowitz S (2009) [12]. La cirugía conservadora es el estándar quirúrgico en el tratamiento del cáncer de mama, pero entre un 15% y 35% de los casos, debe ofrecerse la mastectomía. Anteriormente, si estas pacientes necesitaban radioterapia, la opción de la reconstrucción se retrasaba o incluso se rechazaba. Actualmente, los avances técnicos permiten ofrecer reconstrucción e irradiación inmediata y aunque en su mayoría los resultados son buenos, también se asocian resultados adversos, especialmente al administrar irradiación tras la cirugía reconstructora, e incluso se recomienda indicar al paciente una reconstrucción diferida al menos a 6 meses [7].

Como se ha mencionado, las publicaciones de los efectos secundarios de la radioterapia post cirugía se han estudiado desde el punto de vista biológico. No obstante, no se han encontrado muchas investigaciones que evalúen el efecto de la radiación sobre la composición y características del material del implante; el estudio de Phillips, James W investiga la

resistencia de los implantes mamarios de silicona [13] y las posibles causas de ruptura y daño. Cabe destacar el trabajo publicado en la agencia de noticias de la Universidad del Pueblo Oriental en Venezuela realizado por Br. Rosemary Y. Guerrero G. [14], que tuvo por objetivo evaluar cambios a nivel físico, químico y mecánico mediante pruebas de microscopía electrónica de barrido y ensayos ultrasónicos. Su metodología no fue destructiva y las pruebas se hicieron en un solo implante concluyendo finalmente que la radiación si afecta la superficie más no el material interno de la prótesis. Si se encontrase un daño a partir de una dosis determinada, cambiaría por completo el criterio médico para la recomendación de los tratamientos, previniendo de esta manera futuras complicaciones.

## 2 Planteamiento del problema

¿Se alteran las propiedades físico-mecánicas de las prótesis mamarias de gel de silicona de alta cohesividad utilizadas en reconstrucción mamaria al someterlas a tratamiento con Radioterapia?

La experiencia clínica junto con diversos estudios realizados sobre este tipo de complicación, evidencia que se presentan daños en las prótesis a partir de los tres meses luego de terminar el tratamiento [1].

La radioterapia constituye el pilar de tratamiento en cáncer de mama, está indicada como neoadyuvante para esterilizar las posibles células cancerosas que queden en el lecho quirúrgico después de la mastectomía con reconstrucción inmediata, utilizando prótesis de silicona.

Si bien se tiene certeza de acuerdo a diversos estudios de una relación causal entre radioterapia y contractura capsular mamaria, los estudios centran sus esfuerzos en explicar el fenómeno como una reacción cutánea (rechazo) de la prótesis mamaria, pero hay un número limitado de estudios que puedan dar certeza del grado de afectación de las propiedades del material de la prótesis con la radioterapia. Es posible que si cambian sus propiedades, haya una disminución en su vida útil, lo que podría desencadenar en una pérdida de resistencia a la tracción o elongación que cedan y dé como resultado la deformación presentada en la contractura capsular. La tendencia mundial es utilizar expansores mamarios mientras se realiza el tratamiento de radioterapia y posterior a éste realizar la postura del implante definitivo pero, ¿Es justificable esta metodología?, ¿las propiedades del material propio del implante se ven afectadas con la dosis? Este Trabajo Final de Maestría pretende por ello, estudiar si las propiedades del material de los implantes se ven afectados tras irradiación.



## 3 Objetivos

### 3.1 General

Realizar una evaluación dosimétrica y caracterización de implantes mamarios sometidos a rayos x (6 y 15 MeV) generados por un acelerador lineal de electrones.

### 3.2 Específicos

- Irradiar muestras de prótesis mamarias con dosis fijas y para energías de rayos X de 6 y 15 MeV.
- Controlar la dosis entregada mediante cristales TLD 400 previamente calibrados.
- Realizar pruebas de caracterización mediante pruebas macroscópicas y microscópicas, al cabo de 1, 2 y 3 meses.
- Evaluar propiedades en el material del implante mediante pruebas mecánicas de reología, sin irradiar y después de ser irradiadas.
- Analizar imaginológicamente las prótesis antes y después de la irradiación, mediante imágenes de tomografía computarizada y ultrasonido.
- Identificar alteraciones durante el estudio, mediante microscopio óptico y Microscopía Electrónica de Barrido.



## 4 Justificación

En el campo médico es prioridad la calidad de servicio que se preste a un paciente, es de vital importancia reconocer dificultades que afectan el bienestar del mismo. Desde el campo de la Física Médica, se evidencia una problemática poco abordada en los temas de investigación en salud, que hasta el momento se asocia con radioterapia, la contractura capsular mamaria. Los estudios sobre cambios en las propiedades del material de los implantes durante un tratamiento de radiaciones ionizantes de alta energía son escasos; por lo tanto no hay evidencia que un posible daño del material o, una contractura de la cápsula peri protésica desencadene en la rotura del implante.

El Físico Médico es un profesional capacitado para realizar un trabajo interdisciplinar entre personal médico, biólogos, especialistas en el diagnóstico y tratamiento de patologías con radiación, es un recurso humano que garantiza la aplicación óptima de las radiaciones ionizantes en el campo Médico.

El conocer si se altera la superficie de la prótesis tornándola más débil sería de gran utilidad para el cirujano al planear la reconstrucción. En efecto, ante la irradiación de la prótesis estaría más atento a posibles roturas o planearía de manera diferente la reconstrucción.

El Físico Médico tiene las capacidades para identificar si se ven modificadas las propiedades físico-mecánicas de las prótesis de alta cohesividad con la irradiación, así como en el análisis de la interacción de la radiación con el material de estudio.

Por lo anterior, es importante identificar posibles variaciones en las características y propiedades del material utilizado en implantes mamarios, después de un tratamiento de radioterapia como una manera de responder a algunos interrogantes que asocian la radioterapia a la lesión presentada.



## 5 Marco Teórico

### 5.1 Implantes mamarios de silicona de alta cohesividad

Los implantes de silicona generalmente poseen una cubierta de elastómero formado por polidimetilsiloxano (PDMS) ver Figura 5-1. Entre sus características principales está la flexibilidad retornando la estructura a su estado original al cesar fuerzas externas, sus cadenas poliméricas tienen forma de espiral que se estiran al aplicar un esfuerzo externo siendo reversible el proceso, son termoestables en un rango amplio de temperaturas. Todas las prótesis se encuentran cubiertas en silicona. La diferencia radica en la textura la cual puede ser corrugada o lisa; el contenido puede ser solución salina, gel con diferentes grados de cohesividad. En la reconstrucción mamaria se usan prótesis de alta cohesividad. La consistencia de los implantes de senos de gel cohesivo es más espeso que el gel blando de silicona, por lo cual no escapa de la cáscara o cubierta de los implantes de senos en caso de rotura. De esta manera, si se cortan los implantes de senos de gel cohesivo de silicona, el material interno de los implantes de senos mantienen su forma. Los implantes utilizados para la presente investigación, son silicona de gel de alta cohesividad, la figura 5-2 muestra un implante separado de su cubierta. [15,16].



**Figura 5-1** Implante de silicona de alta cohesividad con superficie rugosa.

Cuando se elige realizar una mastectomía total o subcutánea se tiene la opción de realizar una reconstrucción mamaria inmediata o diferida con prótesis mamarias, expansores tisulares o tejido autólogo en colgajos pediculados o libres para compensar el tejido extraído. La decisión de cuál es la mejor opción, la determinan la paciente, el mastólogo y el cirujano plástico. El fenotipo de las mujeres modernas se ha ido modificando presentando menos exceso de piel y de peso o bien tienen acceso más frecuente y temprano a cirugías estéticas del contorno corporal por lo cual, frecuentemente, se debe descartar la reconstrucción con colgajos autólogos y enfocar este proceso en reconstrucciones con implantes, bien sean prótesis o expansores tisulares [5,12].



**Figura 5-2** Implante de silicona altamente cohesiva relleno (izquierda) y cubierta (derecha).

## 5.2 Dosímetros por termoluminiscencia

Los dosímetros termoluminiscentes TLD, son sistemas de control personal y de verificación de tratamiento que permiten la medición de la radiación cuando pasa por sólidos cristalinos de diferentes compuestos como (LiF,  $F_2Ca$  y  $SO_4Ca$ ). Estos compuestos absorben energía y la almacenan en forma de electrones excitados que quedan en una "trampa o defecto estructural del cristal con carga eléctrica. Cuando se calientan a una temperatura inferior a la de incandescencia, los electrones vuelven a su estado orbital normal y en su transición liberan la energía almacenada en forma de luz. La intensidad de luz se mide mediante un tubo fotomultiplicador y es proporcional a la dosis recibida por el cristal. Para utilizar adecuadamente estos dosímetros es necesario realizar, en cada uno, un proceso de calibración. Los dosímetros utilizados en el presente trabajo son TLD-400, que consisten en

chips de fluoruro de Calcio Dopado con manganeso CaF<sub>2</sub>:Mn especiales para dosimetría de altas dosis, con alta sensibilidad y linealidad en respuesta de dosis hasta de 10Gy [17].

### 5.3 Ensayos Mecánicos

Método diseñado para producir datos de las propiedades de tracción, para caracterización cualitativa y para la investigación y el desarrollo de materiales plásticos. Las definiciones a continuación son tomadas de la norma D638 [18], para evaluar resistencia en los implantes.

**Fuerza de tracción:** calcula la resistencia a la tracción, dividiendo la fuerza máxima soportada por la muestra en newton por la sección transversal calibrada en metro cuadrados (m<sup>2</sup>). Las unidades finales, serán Pascales (Pa).

**Porcentaje de elongación:** es el cambio en longitud de referencia en relación con la longitud original de la muestra, expresada en %, estos valores son válidos siempre y cuando estén dentro de la longitud calibrada.

**Módulo elástico:** mediante la extensión lineal de la curva de carga o fuerza aplicada en función de la distancia de elongación, el resultado se muestra en pascales. El módulo indica la rigidez de un material: cuanto más rígido es un material mayor es su módulo de elasticidad.

Para cada serie de pruebas, se calculó la media aritmética y su desviación estándar de todos los valores obtenidos y se reportó como el "valor medio" para la propiedad en cuestión.

$$s = \sqrt{\frac{(\sum X^2 - n\bar{X}^2)}{n - 1}} \quad (1)$$

Donde:

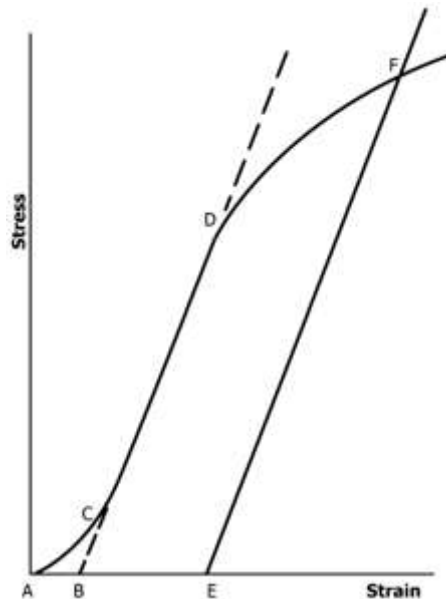
S = desviación estándar estimada

X = valor de la observación individual

n = número de observaciones

$\bar{X}$  = media aritmética del conjunto de observaciones.

El reporte incluye la resistencia a la tracción (Tensile Strength), el esfuerzo de tracción en el límite elástico (Tensile stress), el porcentaje de elongación y el Módulo de elasticidad.



**Figura 5-3** Curva esfuerzo – deformación [18].

**Curva esfuerzo Vs. Deformación:** existe una zona que no debe ser tenida en cuenta (A-C) como se muestra en la figura 5-3, que no representa la propiedad del material. Esto ocurre cuando el material se alinea con las mordazas que la sostienen. Si el material presenta una zona lineal, llamada zona de Hooke, ésta será la zona C-D. B es el punto de intersección donde se considera que es el cero de deformación. El módulo elástico puede ser determinado mediante la pendiente de la curva de esta región. Si el material no presenta una región lineal, se toma la tangente que cruza B-D.

**Deformación real:** se define mediante la siguiente ecuación:

$$\epsilon_T = \int_{L_0}^L dL/L = \ln L/L_0 \quad (2)$$

*Donde:*

dL: incremento de alargamiento, cuando la distancia original es L

L<sub>0</sub>: Distancia original calibrada

L: la distancia entre el calibrador en cualquier momento.

## 5.4 Espectrofotometría

La energía que posee la luz infrarroja (IR) produce vibraciones en las moléculas, los enlaces químicos tienen una frecuencia de vibración natural y al incidir la luz IR, se produce una absorción de energía que depende de la fuerza del enlace. Al realizar un barrido por las frecuencias, se obtiene el espectro característico del material. A mayor frecuencia de absorción, mayor la fuerza del enlace del compuesto. Los grupos funcionales absorben a frecuencias conocidas, con lo cual se puede identificar el material. Las leyes que rigen este comportamiento son la *ley de Lambert* que relaciona el efecto de la radiación absorbida con el espesor de la muestra y la *ley de Beer* que relaciona el efecto de la concentración.

La combinación de las dos leyes, se conoce como *ley de Lambert-Beer*, teniendo en cuenta que la concentración en el medio absorbente es el factor más importante en el estudio de la espectrofotometría. El cual consiste en un método de análisis óptico que relaciona la absorción de la luz de un compuesto al incidir un haz de radiación donde parte de la luz es absorbida y parte se trasmite.

### *Ley de Lambert*

Cuando un haz monocromático atraviesa un medio, se produce una disminución de la intensidad inicial a la que se le llama intensidad de luz transmitida, la cual disminuye exponencialmente al aumentar el espesor del medio.

$$\frac{I}{I_0} = e^{-kb} \quad (3)$$

Donde:

I: Intensidad transmitida

I<sub>0</sub>: Intensidad de luz incidente

b: Espesor del medio

k: Constante que depende de la naturaleza del soluto, la longitud de la luz incidente, el espesor y el medio.

*Ley de Beer:*

El aumento de concentración en un soluto produce el mismo efecto que produce el aumento proporcional en la distancia que recorre la radiación, así la constante de proporcionalidad  $k$  es proporcional a la concentración de soluto absorbente.

$$\frac{I}{I_0} = e^{-kc} \quad (4)$$

Al combinar las ecuaciones 1 y 2, se obtiene la ecuación de *Lambert – Beer*.

$$A = \ln \frac{I_0}{I} \quad (5)$$

Donde:

A:    abc : a : Absortibilidad, b : Longitud o espesor del medio (longitud de la cubeta), c : Concentración de la solución.

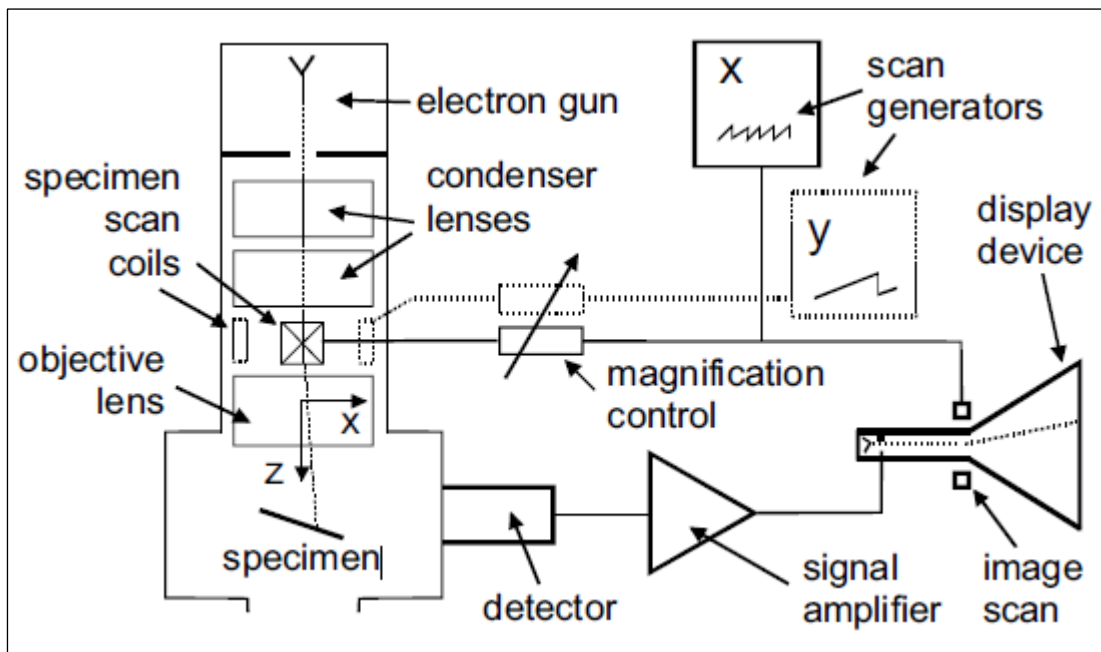
$\frac{I}{I_0}$  : Transmitancia.

En el trabajo experimental se utilizan los términos de porcentaje de transmitancia  $T\% = \frac{I}{I_0} * 100$  y absorbancia  $A = -\ln \left(\frac{I}{I_0}\right)$  también llamada densidad óptica. [19].

## 5.5 Microscopía electrónica de barrido

La microscopía electrónica de barrido (SEM), es una técnica para visualizar imágenes topográficas en alta definición y apariencia en tres dimensiones. Fue comercializada desde 1965 y actualmente es empleada en diferentes tipos de estudios y caracterización de materiales, tanto orgánicos como inorgánicos para estudiar morfología y composición. Consta de una fuente de haz de electrones que se produce a partir de un filamento de tungsteno o exaboruro de lactano, sistemas de lentes con bobinas electromagnéticas, detectores y bomba de alto vacío ( $1.333223684e-5$  Pa), puede amplificarse desde 1000 a 10000x cuya imagen se produce en la pantalla. Las muestras pueden ubicarse directamente sin preparar, aunque en algunos casos es necesario realizar un recubrimiento metálico. Cuando la muestra no es conductora, los electrones no se liberan y en consecuencia quedan sobre su superficie generando imágenes muy brillantes sin enfoque, por éste motivo se realizó un recubrimiento de oro y grafito mediante la técnica sputtering o pulverización catódica. Ésta técnica crea un campo magnético a través del blanco (en éste caso oro) que es sometido a un alto voltaje, se utiliza un gas inerte normalmente argón

que se ioniza creando plasma a lo largo del campo magnético. Dentro del plasma los átomos de argón son bombardeados por electrones libres y éstos se cargan positivamente creando electrones secundarios, la superficie del blanco es bombardeada por iones de argón con alta energía cinética y se la transfieren al material, los átomos del blanco son expulsados y caen sobre la muestra en diferentes direcciones, formando una capa fina y uniforme mediante un porta muestra giratorio [20]. Una vez lista la muestra con su recubrimiento para la observación por MEB, su señal es captada, amplificada y observada en una pantalla digital.



**Figura 5-4** Esquema de un microscopio electrónico de barrido [21].

Los componentes esenciales en un microscopio electrónico de barrido incluyen cañón de electrones, lentes, detectores y sistemas de vacío los cuales dan paso a la formación de las imágenes, ver esquema de la figura 5.4.

### Cañón de electrones

Se usan el filamento de tungsteno (W) el cual requiere de una temperatura de 2700K para producir un haz de una resolución de 3nm  $e^-$  y el LaB<sub>5</sub> (Hexaboruro de Lantano) que requiere 1800K y una resolución de 2nm. Por medio de un proceso termoiónico, se produce la emisión de electrones que son acelerados por una diferencia de potencial entre el filamento y el ánodo.

**Lentes:** En microscopía electrónica se utilizan lentes electromagnéticos que generan campos capaces de dirigir y enfocar el haz de electrones.

**Detector de  $e^-$  secundarios:** Los electrones secundarios emitidos por la muestra se utilizan para estudiar la morfología.

El haz de electrones que incide en la muestra interactúa con ella y producen electrones secundarios, captados y visualizados mediante una pantalla. Los electrones secundarios emitidos por la muestra son producidos en un volumen pequeño, cerca donde incide el haz, proporcionando una imagen de mayor resolución respecto a la de los otros detectores.

La interacción de los electrones del haz con los electrones de la muestra, genera expulsión de algunos fuera del átomo en cualquier dirección, su energía será igual a la energía de los electrones del haz menos la energía necesaria para ionizar. Los electrones secundarios por ello siempre tendrán menos energía que los del haz. El detector es una pieza de metal cargada positivamente alrededor de los 300V para atraer electrones de baja energía.

**Detector de  $e^-$  Retro dispersos:** El haz choca sobre la muestra, los  $e^-$  que salen de allí son detectados y miden la composición del material, identifican su composición, diferencia elementos según su número atómico en escala de grises (gris más claro, mayor número atómico). Para detectar  $e^-$  retro dispersos el colector se carga negativamente con un potencial de alrededor de 100V y la señal translucida y amplificada regula el brillo de la imagen.

Mediante un espectrómetro de energía dispersiva de RX, se analizan los elementos, la composición y la cuantificación de los elementos que contiene una muestra.

**Sistema de vacío:** es el sistema que permite aislar los electrones de partículas presentes en el aire y que desvían el haz, mediante dos bombas al vacío que garantizan hasta  $1.333223684e - 5$  Pa.

## 5.6 Reología

La reología es una ciencia del flujo, estudia la deformación de un cuerpo sometido a esfuerzos externos, permite la determinación experimental del comportamiento del flujo y las propiedades viscoelásticas de un material. Dichas pruebas se llevan a cabo mediante un equipo llamado reómetro. [11]; es especial para fluidos que no pueden definirse con un único valor de viscosidad

y que requieren más parámetros. Un reómetro es un equipo capaz de someter un material a tensiones controladas produciendo deformación  $\gamma$  (strain), velocidad de deformación  $\frac{d\gamma}{dt}$  (shear rate) y esfuerzos controlados  $\tau$  (shear stress). Genera curvas de flujo donde se observa: el módulo elástico, el módulo viscoso, el módulo complejo, la delta, entre otros.

**Módulo elástico  $G'$ :** mide la elasticidad del material, la capacidad de éste para almacenar energía. El módulo elástico  $G'$ , representa la energía de deformación medida almacenada durante el proceso de cizalla que representa el movimiento de una capa del material relativo al de capas adyacentes paralelas. Luego de eliminar la carga, actúa en el proceso de reformación compensando completa o parcialmente la deformación. Los materiales que almacenan toda la energía de deformación, tienen un comportamiento de deformación reversible, lo que representa un comportamiento elástico del material y se expresa matemáticamente:

$$G' = \left(\frac{\tau}{\gamma}\right) \cos\delta \quad (6)$$

Donde:

$\tau$ : Representa el esfuerzo cortante (shear stress) fuerza por unidad de área F/A

$\gamma$ : Representa la deformación, es decir, el desplazamiento transversal sobre longitud inicial  $\Delta x/l$

$\delta$ : Ángulo de desfase.

**Módulo Viscoso  $G''$ :** mide la capacidad del material para disipar energía, energía perdida en forma de calor. El valor de  $G''$  es la medida de la deformación, ésta energía se gasta durante el proceso de cambio de la estructura del material, se pierde de la muestra. Hay un movimiento relativo entre las moléculas, lo que provoca fuerzas de fricción que producen calor, una parte de la energía calienta el material, otra parte se pierde en forma de calor en el entorno circundante. Se muestra un comportamiento de deformación irreversible, el material se modifica después del ciclo de carga, lo cual representa el comportamiento viscoso del material de prueba.

$$G'' = \left(\frac{\tau}{\gamma}\right) \text{sen}\delta \quad (7)$$

Donde:

$\tau$ : Representa el esfuerzo cortante (shear stress) fuerza por unidad de área F/A

$\gamma$ : Representa la deformación, es decir, el desplazamiento transversal sobre longitud inicial  $\Delta x/l$

Delta  $\delta$  es el factor de pérdida, el cual es el indicativo que relaciona la energía disipada  $G''$  y la energía almacenada  $G'$ . La amortiguación del material, es el desfase entre las curvas de esfuerzo y deformación, revela la relación de la porción viscosa y elástica del comportamiento de deformación visco elástica.

$$\tan \delta = \frac{G''}{G'} \quad (8)$$

Si  $\delta=0^\circ$  indica que el material es elástico cuando  $G''$  y  $G'$  están en fase.

Si  $\delta=90^\circ$  entonces se trata de un material es viscoso.  $G''$  y  $G'$  tienen un desfase de  $90^\circ$ .

Si  $0 < \delta < 90^\circ$  el material es viscoelástico y  $G''$  y  $G'$  tienen un desfase entre  $0^\circ$  y  $90^\circ$ .

Graficando  $\tan\delta$  se relaciona el comportamiento viscoso y elástico del material.

La determinación del punto cuando se alcanza  $\tan\delta = 1$  es un criterio de análisis importante para la formación de gel, el endurecimiento y los procesos de curado. En este caso, se alcanza el llamado punto de transición sol / gel. [22,23]

Para el estado líquido tiene:  $\tan \delta > 1$   $G'' > G'$

Para el estado de gel (estado sólido):  $\tan \delta < 1$   $G' > G''$

En el punto de gel tiene:  $\tan \delta = 1$   $G' = G''$

## 6 Metodología

### 6.1 Generalidades

Se usan cuatro implantes mamarios para el presente estudio, los cuales pertenecen a diferentes laboratorios y lotes, razón por la que no son comparables entre sí. Por lo anterior, se define un plan de trabajo que permite hacer comparaciones de forma individual, para esto, cada implante es subdividido en 3 partes:

1. La primera parte es el control o muestra de referencia que no es sometida a ningún tratamiento.
2. La segunda y tercera muestra se someten a un tratamiento específico de energía (6MeV o 15 MeV) y dosis (40 Gy, 50 Gy o 100 Gy) con el fin de evaluar posibles cambios.

Posteriormente cada muestra es sometida a ensayos mecánicos, pruebas de reología, microscopía electrónica de barrido y espectrofotometría. La figura 6-1 y la tabla 6-1 describen el diagrama de trabajo con cada implante.

ID IMPLANTE	SUBDIVISIONES	DOSIS Gy	ENERGÍA MeV	OBJETIVO
380	Control	0	0	Analizar cambios respecto al control para una misma dosis de radiación y diferentes energías, repitiendo el ensayo y lecturas al cabo de 3 lecturas según disponibilidad de material.
	3801	50	6	
	3802	50	15	
305	Control	0	0	Analizar cambios respecto al control para una misma dosis de radiación en dos tiempos 3051 al mes, 3052 a los dos meses.
	3051	50	6	
	3052	50	6	

325	Control	0	0	Analizar cambios respecto al control para diferente dosis de radiación en el tiempo al cabo de 3 lecturas.
	3251	40	6	
	3252	100	6	
235	Control	0	0	Analizar cambios respecto al control para diferente dosis al cabo tres lecturas.
	2351	40	6	
	2352	100	6	

**Tabla 6-1 :** Información detallada de las muestras, tratamiento y subdivisiones del material de estudio.

Todas las muestras son sometidas a estudio, los implantes están hechos de silicona: polidimetilsiloxano, el relleno contiene silicona en gel cohesivo y el recubrimiento silicona sólida. Por éste motivo el recubrimiento y el relleno de los implantes pasan por diferentes ensayos. Las pruebas realizadas al recubrimiento de silicona sólida son: espectrofotometría infrarrojo (IR, UV, VIS), ensayos mecánicos y microscopía electrónica de barrido (MEB). El material interno de la prótesis, se somete solamente a pruebas de reometría, debido a que su estado hace que no sean reproducibles las pruebas en cada ensayo de espectrofotometría, dado que al examinar el relleno es necesario utilizar un recipiente de cuarzo que no absorbe casi luz, el cual se llena del gel y la distribución del material quedaría en cada ensayo diferente; en MEB no es posible realizar el recubrimiento metálico sobre el material para observar la superficie y ensayos mecánicos no es posible hacer un molde para someter a extensión.

Con el fin de garantizar una dosis homogénea, en un recipiente con agua se sumergen cada muestra previamente impermeabilizada para evitar contacto directo con agua que pueda alterar el material. Bajo éstas condiciones se ubicaron en el tomógrafo computarizado para tomar imágenes de referencia e irradiar bajo las mismas condiciones en el acelerador lineal de electrones como se muestra en la figura 6-2, es la referencia del posicionamiento en el acelerador lineal.





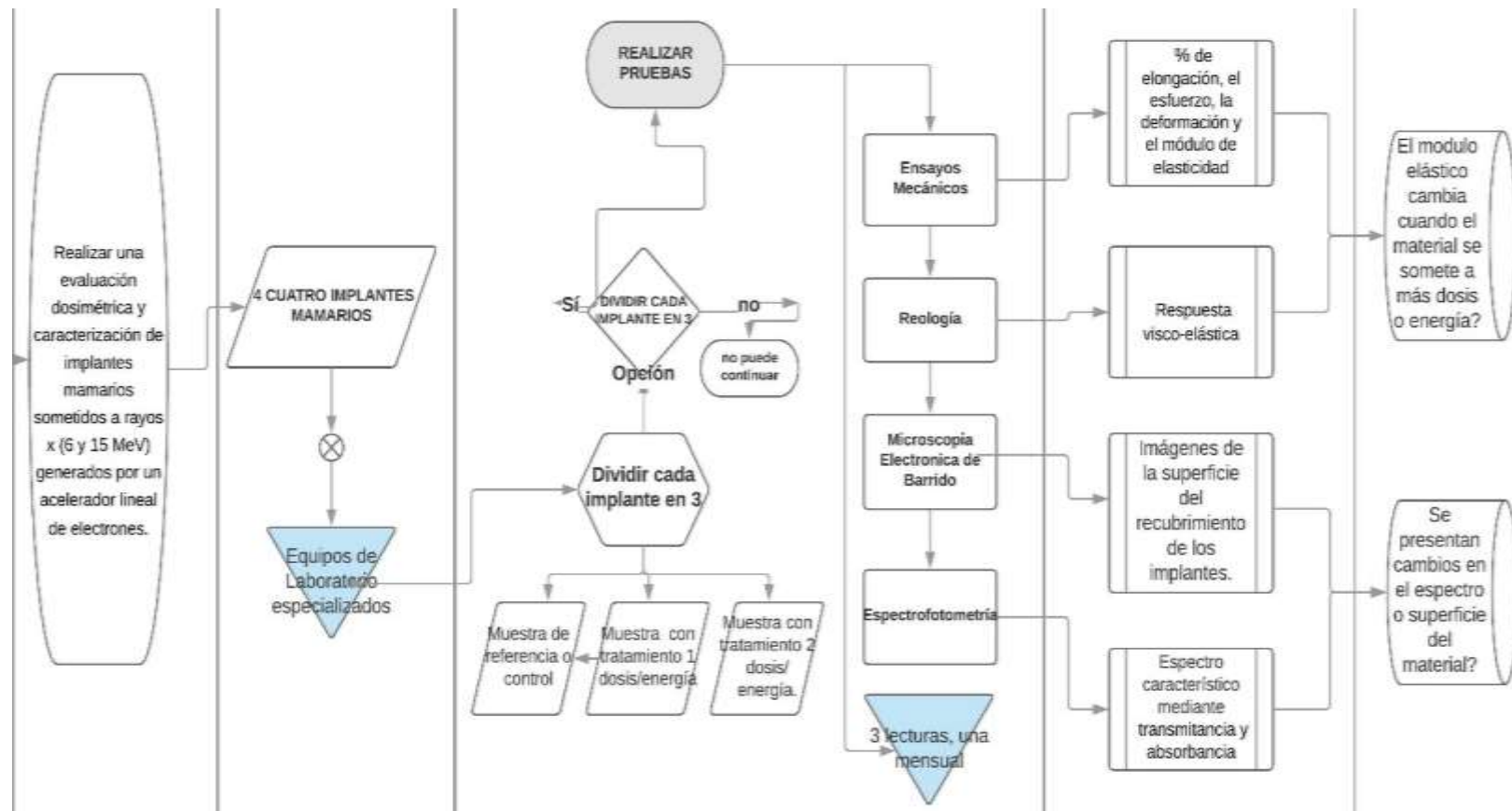
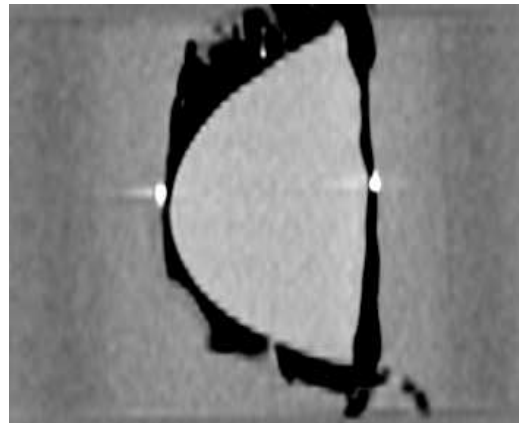


Figura 6-1 Diagrama de flujo de trabajo



**Figura 6-2** Posicionamiento de muestras en a. Tomógrafo, b. Acelerador derecha.



**Figura 6-3** Imagen de CT vista superior del implante 380 – 50 Gy – energía rayos x: 6 MeV

## 6.2 Calibración Dosímetros Termoluminiscentes TLD400

Los dosímetros termoluminiscentes son usados para verificar las dosis suministradas a las muestras, pero antes deben calibrarse para obtener resultados confiables. Para esto, se sigue el procedimiento recomendado en “Modelo 4500 TLD Reader with WinREMS, Operator's Manual”, tomando un grupo de 19 dosímetros TLD400, los cuales se calibran para un rango de respuesta hasta de 10 Gy [17]. El proceso de calibración consta de cuatro pasos fundamentales que permiten tener un patrón de referencia sobre el comportamiento de cada dosímetro y así obtener unas lecturas confiables. Los pasos fundamentales para realizar la calibración se describen a continuación:

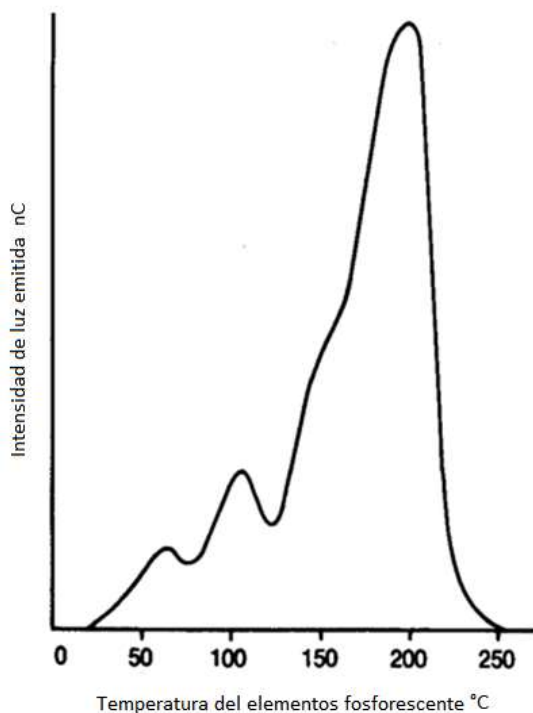
**Annealing o borrado:** este paso permite retirar toda la información contenida en los cristales, sometiéndolos a un tratamiento térmico que sigue un ciclo de cuatro horas, de tal forma que se inicia a una temperatura ambiente y se incrementa rápidamente hasta 400 °C, permanece en este valor durante una hora. Posteriormente la temperatura desciende a 100 °C y se mantiene así por tres horas, tiempo en el cual los electrones son expulsados de las trampas limpiando así la información contenida en los dosímetros.

**Generación dosímetros de referencia:** La generación de los dosímetros de referencia o de calibración, se obtiene integrando un grupo de dosímetros mediante la opción ACQ del software WinRem®. Esta opción permite diferentes modos de adquisición para las lecturas de los TLD400, en particular, al generar los dosímetros de referencia. Para ello se toman los 19 dosímetros, irradiados previamente mediante un acelerador lineal, con rayos X y energía de 6 MeV; se clasifica un grupo que incluye aquellos cuya lectura esté más cerca a la media. Estos dosímetros se usan de referencia para la posterior lectura y comparación con los otros dosímetros de medida. Luego se someten al proceso de annealing e irradiación a la misma dosis todo el grupo de dosímetros.

**Calibrar Lector:** En este proceso se usan solo los dosímetros escogidos en el paso anterior y debe generarse un factor RCF por sus siglas en inglés (Reader's Correction Factor) que permitirá cambiar el área bajo la curva en la unidad de dosis escogida: Gy.

**Proceso de calibración de los dosímetros TLD :** en este paso se genera un coeficiente de corrección del material por sus siglas en inglés ECC (Element Correction Coefficient ) que se halla mediante la expresión: lectura individual / lectura promedio. De este proceso surge un grupo de dosímetros aceptados por el sistema para usarse con mayor fiabilidad porque presentaron mejor comportamiento respecto al grupo, es decir, sus lecturas individuales se acercaron más a las del promedio. Estos dosímetros son los aptos para ser utilizados en el control de calidad y verificación de la dosis suministrada a las muestras de los implantes.

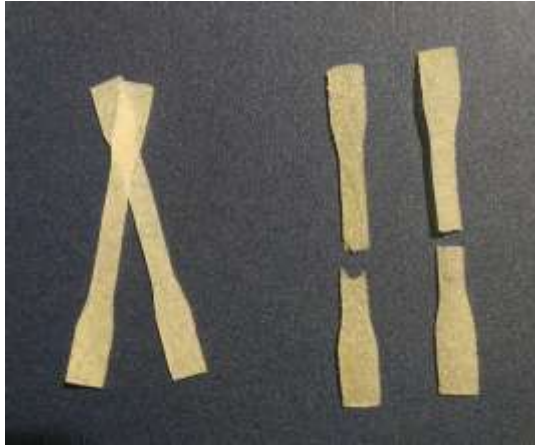
Los materiales termoluminiscentes dan como respuesta una señal que es proporcional a la dosis absorbida, es decir, la dosis por unidad de masa. Por lo tanto, al observar una curva obtenida luego del proceso de lectura, el área bajo la curva es proporcional a la dosis absorbida Figura 6-4.



**Figura 6-4** Curva típica TLD, el área bajo la curva representa intensidad en Coulomb C en función de la temperatura, posteriormente convertida en unidades de dosis Gy.

### 6.3 Ensayos mecánicos

Se evalúa el comportamiento del recubrimiento de cada implante mamario, según las tres subdivisiones que se tenían con anticipación. La norma D638 [18] recomienda realizar 5 ensayos por cada muestra para verificar reproducibilidad, pero se realizan dos y tres acorde al material disponible. Para las pruebas mecánicas se utilizan la máquina universal de ensayos físicos, dichas pruebas se realizan al recubrimiento de las prótesis mamarias, preparando las muestras mediante troquelado que da la forma recomendada por la norma ASTM 638 [18] para el tipo de material a trabajar. Luego del troquel, las probetas quedan como se observa en la Figura 6-5 y se evalúa: el porcentaje de elongación, el esfuerzo, la deformación y el módulo de elasticidad. Los parámetros obtenidos en estos ensayos, en su orden se encuentran: la máxima fuerza [N], desplazamiento máximo [mm], el esfuerzo [ $\text{N}/\text{mm}^2$ ], la deformación [%], la energía [J] y el módulo elástico [ $\text{N}/\text{mm}^2$ ]. Los datos tienen en cuenta solo la longitud calibrada (0.01 m).



**Figura 6-5** Muestras de recubrimiento troquelado antes y después del ensayo mecánico

Las pruebas de ensayos mecánicos se realizan mediante la máquina universal de ensayos, marca SHIMATSU de los laboratorios de polímeros en la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional (Figura 6-7) con calibración al día, el equipo tiene 3 celdas de carga, para las muestras en particular se usa la celda más pequeña con capacidad hasta 50 N, la respuesta tiene una resolución de 0.01 N. Las probetas se instalan mediante mordazas que sujetan los extremos, posteriormente se inicia la prueba a una velocidad de separación de 500 mm/min. El extensómetro es un instrumento que mejora la calidad de las medidas, con él se toma una longitud calibrada (1 cm) y los datos muestran qué tanto falla cada muestra dentro de esta sección. En otras palabras, permite tener una resolución más precisa del registro de la extensión de cada muestra. Previamente, mediante un microscopio óptico se revisa el espesor de la muestra y se toma la media como dato en el software. (Figura 6-6)



**Figura 6-6** Imagen del recubrimiento protésico obtenida mediante estereoscopio, se observa un área rugosa e irregular (1) dada por un tratamiento de superficie (parte externa de una prótesis mamaria) y una zona lisa (2), la medida del espesor se realiza mediante estereoscopio con 12x de aumento.



**Figura 6-7** Máquina Universal de Ensayos. Izquierda: vista general, derecha: mordazas que sujetan las muestras a ensayar y extensómetro.

## 6.4 Espectrofotometría

Para la prueba óptica se realiza un escaneo al recubrimiento del implante mamario mediante un espectrofotómetro marca VARIAN Cary5000 (Figura 6-8). Se estudia el porcentaje de transmitancia y absorbancia en un rango de  $4000\text{ cm}^{-1}$  –  $12000\text{ cm}^{-1}$ , con el fin de obtener de manera cualitativa el espectro característico mediante picos de absorción del material estudiado. Usando muestras del tamaño de la celda, para éste rango de lectura, se cambian dos veces las lámparas y se realiza en cada ensayo la línea base o background que se es sustraído de los resultados.



**Figura 6-8** Espectrofotómetro VARIAN Cary 5000. a) A la izquierda: vista general, b) A la derecha: soporte con muestra.

## 6.5 Microscopía electrónica de barrido (MEB)

En esta prueba (MEB), se observa la superficie del material de recubrimiento, como el material no es conductor fue necesario realizar antes una capa metálica, mediante la técnica de Sputtering. Se recubrió en su superficie con una capa delgada de oro y grafito, haciendo la superficie conductora y susceptible de ser observada. Para obtener imágenes más claras y evitar cargas en la superficie que afecten la calidad final [5], las muestras se almacenan en condiciones de laboratorio, a  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$  en un porta muestras.

## 6.6 Reología

Para medir la respuesta visco-elástica del material interno de la prótesis a base de polidimetilsiloxano (PDMS), se usa el reómetro de alta precisión rotacional marca C-VOR (Bohlin Instruments) del laboratorio de polímeros en la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional

de Colombia con calibración al día. La configuración del equipo incluye una geometría de platos paralelos aserrados (rugosos en superficie) de 25 mm de diámetro, en modo oscilatorio donde se aplican tensiones y esfuerzos mediante oscilaciones con un barrido de frecuencias entre 1 – 50 rad/s. El mismo esfuerzo sinusoidal se repite en un ciclo, mientras se realiza el barrido de frecuencias mencionado. Todo el proceso se realiza a una temperatura de 25°C, esperando equilibrio térmico de 30 s.

## 7 Resultados y Análisis

### 7.1 Calibración TLD400

En primer lugar, se generaron dosímetros de calibración que representan el comportamiento de cada dosímetro respecto al promedio de todo el grupo, el software registró la carga leída en nC. Los resultados obtenidos incluyen 17 dosímetros aceptados y 2 rechazados como dosímetros de calibración, la desviación estándar fue 0,3092.

Para determinar el factor de calibración del lector (RCF) que convierte la carga leída por el sistema en dosis, se llevaron a cabo las correspondientes lecturas solo con los dosímetros escogidos en el paso anterior y se obtuvo un RCF 0,0152, Media: 65,54, % desviación estándar.: 11,53, Unidad escogida:  $\mu Gy$ .

Una vez obtenido el factor de calibración, el sistema de manera automática determinó la dosis de radiación  $D_n$  que corresponde a la siguiente relación:

$$D_n = \frac{Q}{RCF} ECC_n \quad (9)$$

Donde  $Q$  es la carga recogida en nC, RCF (Reader's Correction Factor) y ECC (Element Correction Coefficient) obtenidos en el proceso de calibración. Los datos obtenidos hasta 10 Gy con diferentes dosis, verificaron un buen comportamiento de los TLD400 ya que coincidieron con la dosis programada en el acelerador lineal en cada ensayo con una variación no mayor al 10 %.

### 7.2 Ensayos mecánicos general

A la silicona del recubrimiento de cada implante con sus subdivisiones se le realizaron 2 o 3 repeticiones por cada lectura según cantidad de material disponible, los parámetros analizados

fueron: fuerza máxima (N), máximo desplazamiento (mm), esfuerzo máximo(N), elongación máxima (%) y energía (J), los resultados obtenidos en la primera, segunda y tercera lectura presentaron fuerzas de rotura en un rango de 8 a 23 N, respondiendo de manera adecuada a la celda de carga utilizada en la máquina de ensayos.

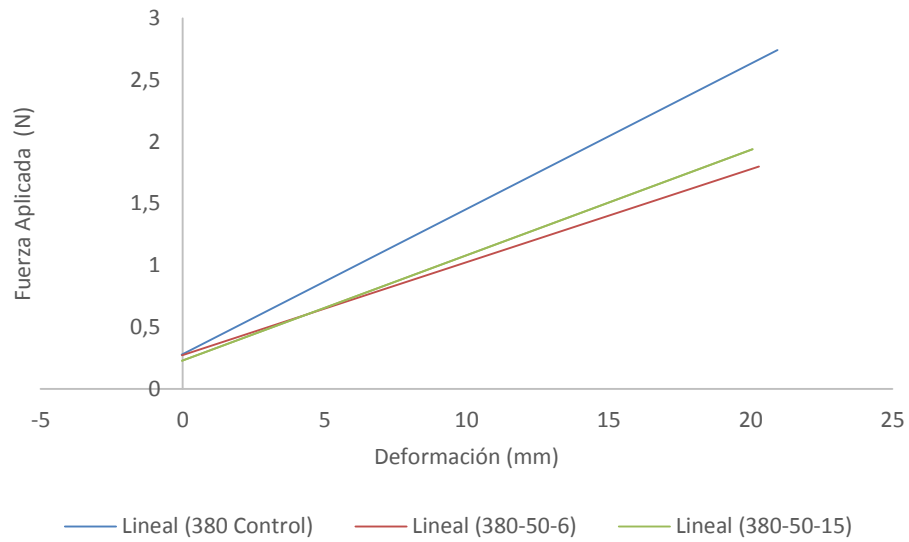
De los resultados obtenidos en cada ensayo se escogió el que presentó mejores condiciones de lectura: condiciones de estiramiento, posicionamiento, lectura más estable y a partir de éstos, se graficó la fuerza aplicada en función del desplazamiento.

En la sección a continuación, se estudia la Fuerza vs. Desplazamiento para cada ensayo con el fin de identificar si hubo cambios en la rigidez del material y luego ser comparados respecto a cada tratamiento.

### **7.3 Fuerza Vs. Desplazamiento Primera Lectura**

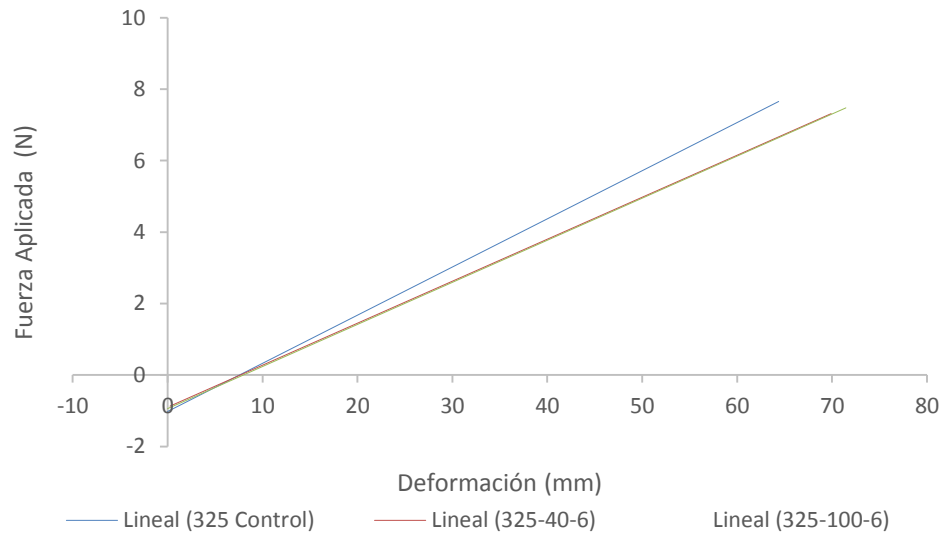
Con los datos punto a punto se graficó la fuerza (N) en función del desplazamiento (mm), se tomó la zona con respuesta lineal de donde se obtuvo la pendiente de cada recta que representa el módulo elástico en MPa, el cual fue comparado en cada tratamiento para su análisis.

La figura 7.1 representa los resultados para el implante No.380, que fue subdividido en tres muestras: 1. Muestra de control (no irradiada), 2. Muestra irradiada con 50 Gy y energía 6 MeV y, 3. Muestra irradiada con 50 Gy y energía 15 MeV. La pendiente de la recta para el implante No. 380 control es 0.1189 MPa, mientras que para las sub divisiones irradiadas con 50 Gy y diferentes energías fueron respectivamente, 0.0842 MPa (6 MeV), y 0.0774 (15 MeV).



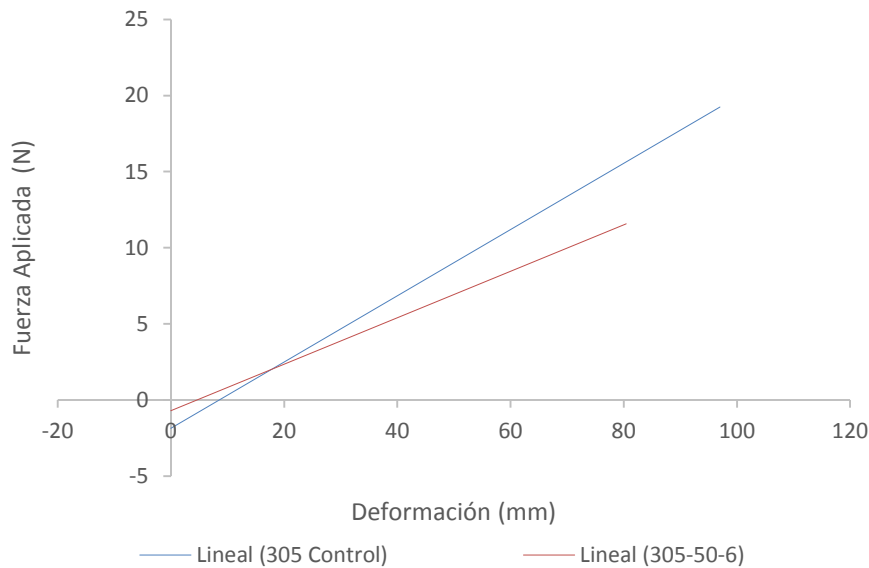
**Figura 7-1** Gráfico fuerza en función del desplazamiento muestras 380.

La ecuación asociada a cada muestra control:  $y = 0,1176x + 0,2796$ , 380 irradiado 50 Gy energía rayos X: 6 MeV:  $y = 0,0752x + 0,2715$ , y, 380 irradiado 50 Gy energía rayos X: 15 MeV:  $y = 0,0853x + 0,2286$ .



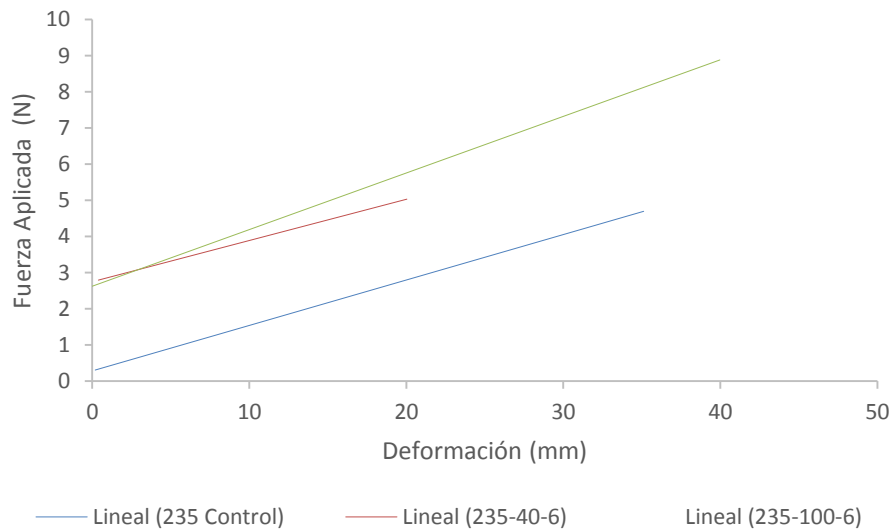
**Figura 7-2** Gráfico fuerza en función de desplazamiento implante No.325

En este caso, la pendiente de cada recta de la muestra de control es mayor a la pendiente de las muestras irradiadas con la misma energía (6MeV) :  $y = 0,1347x - 1,0191$ . A diferente dosis (40Gy y 100Gy) las cuales se muestran con pendientes similares:  $y = 0,1176x - 0,9038$  y 325 irradiado 100 Gy energía rayos X: 6 MeV:  $y = 0,1178x - 0,9413$ .



**Figura 7-3** Gráfico fuerza en función del desplazamiento para la muestra No. 305.

La ecuación asociada a cada muestra control  $y = 0,2175x - 1,8563$ , muestra 305 irradiada 50 Gy energía 6 MeV:  $y = 0,1527x - 0,6995$  muestra una reducción de 0.065 MPa, lo que indicó disminución en el módulo elástico, el material menos rígido, igual que los otros implantes.

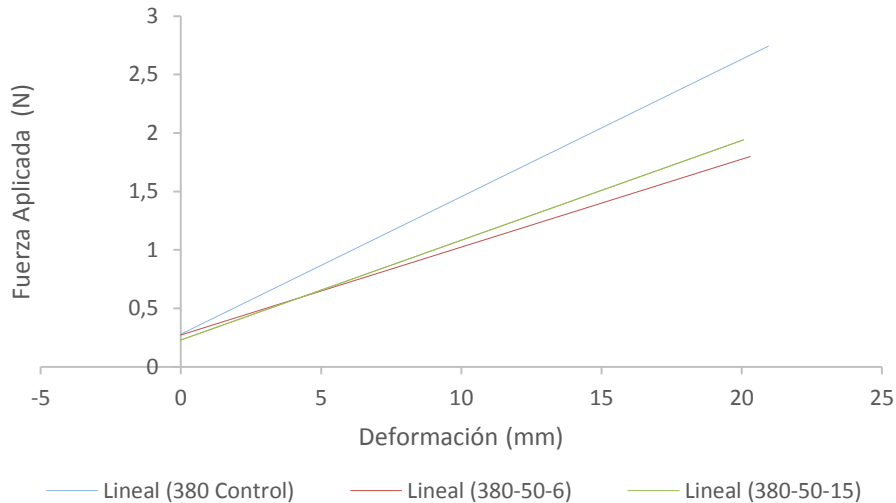


**Figura 7-4** Gráfico fuerza en función del desplazamiento implante 235.

La ecuación asociada al control es:  $y = 0,1256x + 0,2876$ , la muestra 235 irradiada 40 Gy energía 6 MeV:  $y = 0,1139x + 2,7471$  y la muestra 235 irradiada 100 Gy energía 6 MeV  $y = 0,1564x + 2,6294$

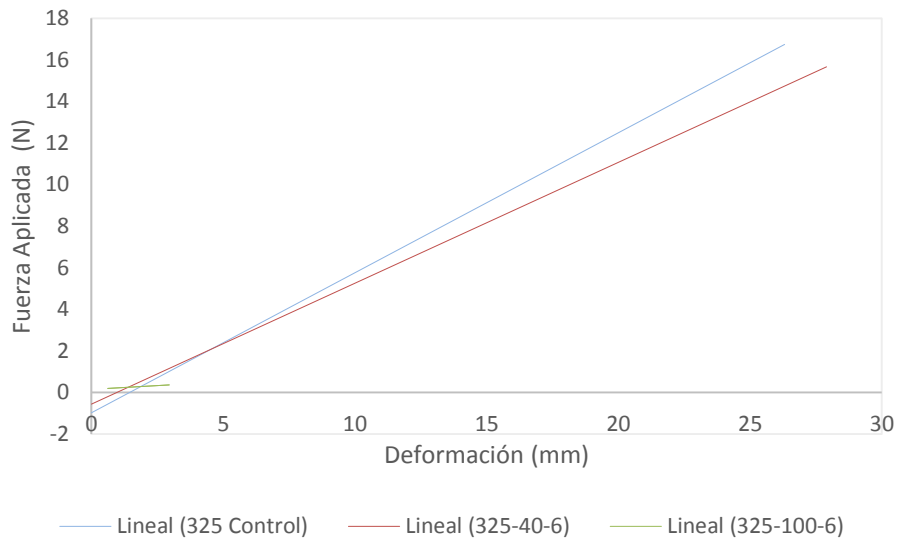
El módulo elástico observable en la pendiente de cada recta disminuye respecto a la dosis, para la muestra de control 235 control es 0.1256 MPa y para la muestra 235-40 Gy-6MeV es 0.1139 MPa de acuerdo con lo observado en diferentes muestras, sin embargo se observa un aumento para la muestra 235-100Gy-6MeV la pendiente es 0.1564 MPa. Éste material presenta un comportamiento diferente a los otros implantes utilizados para el estudio.

### 7.3.1 Fuerza Vs. Desplazamiento Segunda lectura



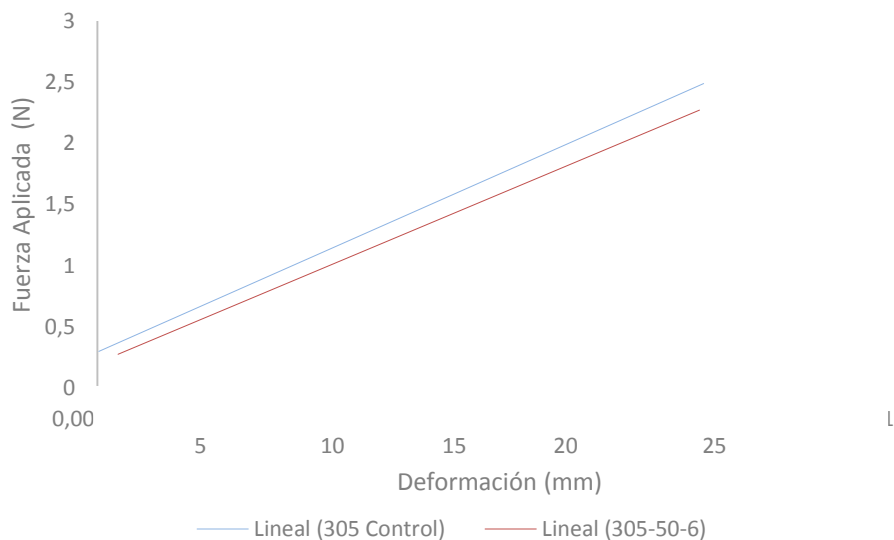
**Figura 7-5** Gráfico fuerza en función de desplazamiento muestra 380 control, 380 irradiado 50 Gy energía 15 MeV y, 380 irradiado 50 Gy energía 6 MeV.

Se observa una reducción en la pendiente del control como se observa en su ecuación  $y = 0,1176x + 0,2796$  respecto a cada muestra irradiada, sin embargo al comparar las muestras irradiadas con la misma dosis y diferente energía 380-50 Gy-6MeV:  $y = 0,0752x + 0,2715$ , y 380-50 Gy-15MeV:  $y = 0,0853x + 0,2286$  la pendiente varía menos del 3%. Se observa entonces, una variación respecto a la dosis y no respecto a la energía.



**Figura 7-6** Gráfico fuerza en función de desplazamiento muestra 325 control, 325 irradiado 40 Gy energía 6 MeV y, 325 irradiado 100 Gy energía 6 MeV.

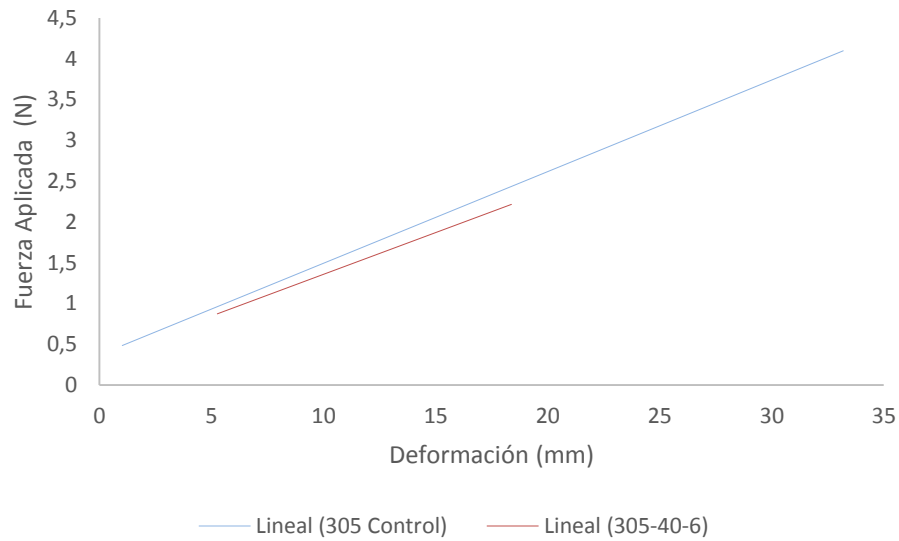
La figura 7-6 muestran la Gráfico de la deformación Vs. desplazamiento para el implante 325, la pendiente de cada recta presenta una disminución notable respecto a la dosis. La muestra de control 325 es 0,6735 MPa,  $y = 0,6735x - 0,9824$ ; mientras que las muestras irradiadas son 0,5815 MPa y 0,0742 MPa, sin embargo éste último resultado de la figura 7-17, no es confiable, ya que el coeficiente de correlación es 0,97.



**Figura 7-7** Gráfico fuerza en función de desplazamiento muestra 305 control y 305 irradiada 50 Gy energía 6 MeV.

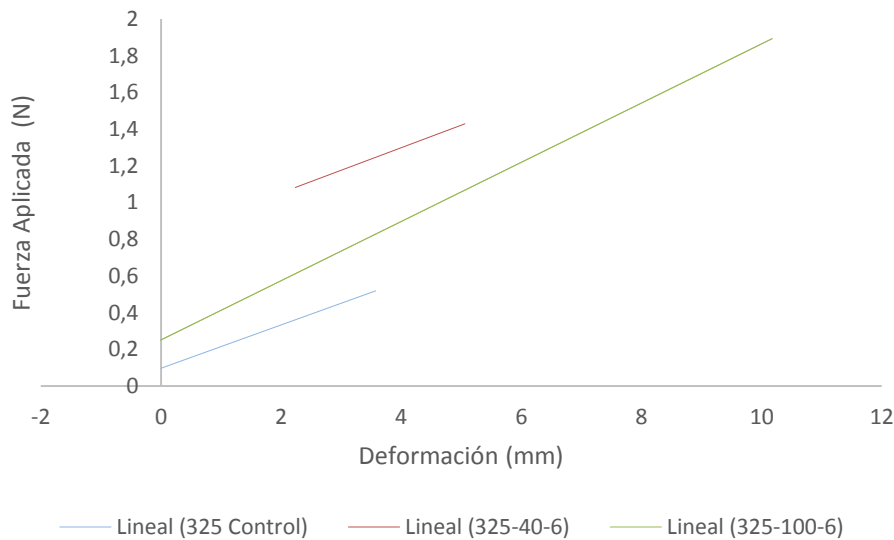
La figura 7-7 muestra el gráfico deformación Vs. desplazamiento para el implante No. 305, en este caso la pendiente de la recta disminuyó respecto a la dosis. La pendiente de la muestra de control es 0.1106 MPa ( $y = 0.1106x + 0.2964$ ) y 0.1031 MPa para la muestra No. 305-50 Gy-6MeV ( $y = 0,1031x + 0,205$ ) similar a lo obtenido en la primera lectura.

### 7.3.2 Fuerza Vs. Desplazamiento Tercera Lectura



**Figura 7-8** Gráfico fuerza en función de desplazamiento muestra No. 305 control y muestra No. 305 irradiado 50 Gy energía 6 MeV.

La ecuación para 305 control:  $y = 0.1106x + 0.2964$ , y muestra No. 305 irradiado 50 Gy energía 6 MeV:  $y = 0,1023x + 0,3351$ .



**Figura 7-9** Gráfico fuerza en función de desplazamiento muestra No. 235 control, 235 irradiada 40 Gy energía 6 MeV y, 235 irradiada 100 Gy energía 6 MeV.

La figura 7-9 muestra la Gráfico de la deformación Vs. desplazamiento para el implante No. 235, no se observaron cambios regulares. Al comparar la muestra de control No. 235 control ( $y = 0,1229x + 0,8075$ ) con la muestra No. 235-40 Gy-6MeV ( $y = 0,12x + 0,0971$ ), el módulo disminuyó muy poco 0.12 MPa, pero si se compra el control respecto a la muestra No. 235-100 Gy-6MeV aumentó 0.002 MPa ( $y = 0,1613x + 0,2522$ ) sin embargo éste último resultado no es confiable ya que el coeficiente de correlación es de 0.97, de manera que no se puede inferir un comportamiento respecto a ésta última muestra.

### 7.3.3 Análisis general

La fuerza necesaria para romper cada muestra no superó los 23 N (Tablas 7.1 a 7.8), de manera que se utilizó la celda de carga adecuada. En todas las muestras se observó una reducción en la fuerza máxima necesaria para romper el material, por ejemplo en la muestra correspondiente al implante 380, la muestra de control presentó una fuerza máxima de rotura de 20N, mientras que la muestra 380 irradiada 5000c Gy con energía de 6 MeV presentó 13N y la muestra 380 irradiada 5000c Gy con energía de 15 MeV 12N.

Con los resultados obtenidos a lo largo de las tres lecturas en diferentes implantes se observaron cambios en el módulo elástico, se puede observar que respecto a la dosis éste disminuye, es decir, presenta menor rigidez.

En la primera lectura el implante No. 380 en sus diferentes muestras se observó una reducción del módulo elástico cuando la muestra tiene mayor dosis, es decir, a mayor dosis, menor módulo elástico. La reducción fue de un 34% al comparar la muestra de control respecto a la muestra No. 380-50 Gy-6MeV, y un 29% al comparar el control respecto a la muestra No. 380-50 Gy-15MeV.

Para el implante No. 325 ocurrió lo mismo, se observa una reducción del módulo elástico cuando la dosis es fue de 40 Gy en un 13%; no es posible obtener información confiable respecto a la muestra de irradiada con 100 Gy, pues los datos indican una zona lineal limitada tal vez debida a una inconsistencia durante el proceso.

Para el implante No. 305 igualmente se observó la reducción del 22% de la muestra irradiada 50 Gy y energía 6 MeV respecto al control en el módulo elástico siguiendo el patrón de los implantes estudiados anteriormente.

En el implante No. 235 los resultados que se observaron en cada lectura muestran un cambio de comportamiento, cuando la muestra es irradiada con 40 Gy con energía de 6 MeV su módulo elástico disminuye respecto al control un 9.31%; sin embargo, cuando la muestra es irradiada con 100 Gy y energía de 6 MeV éste aumenta un 24%, aunque el coeficiente de correlación es confiable, el comportamiento es difiere del observado en el material de los otros implantes, esto puede deberse a la alta dosis entregada, o a un incidente sobre el material durante el ensayo.

En cada lectura los comportamientos observados para cada muestra se mantuvieron semejantes, lo que da confiabilidad en los ensayos realizados el material disminuye su módulo elástico, mostrándose menos rígido con la dosis de radiación aplicada, los resultados son congruentes en muestras de control, 40 Gy y 50 Gy; sin embargo es importante ver que no fueron satisfactorios los resultados obtenidos para las muestras irradiadas con 100 Gy, tanto en el implante No. 235 como en el No. 325, lo cual puede indicar un incidente sobre el material durante el ensayo.

Frente a los cambios observados respecto al tiempo al realizar las lecturas de cada muestra se comparan sus resultados mes a mes, y no se observan cambios significativos para cada lectura, es decir, su material no presenta deterioro al cabo de uno, dos o tres meses.

En el implante No. 380, para la muestra de control el módulo elástico es 0.1189 MPa en la primera lectura frente a 0.1316 MPa en la segunda lectura. La muestra No. 380-50 Gy-6MeV en la primera lectura fue 0.0774 MPa frente a un 0.0871 MPa en la segunda lectura, finalmente la muestra No. 380-50 Gy-15MeV su módulo en la primera lectura 0.0842 MPa frente a 0.0896 MPa en la segunda lectura. Los cambios son menores a 2%.

Para el implante No. 325, se mostró un compartimiento igual, para la muestra de control el módulo elástico es 0.6803 MPa en la primera lectura frente a 0.6735 MPa en la segunda lectura. La muestra No. 325-40 Gy-6MeV en la primera lectura fue 0.5861 MPa frente a un 0.5815 MPa en la segunda lectura. Los cambios respecto al tiempo son menores de 2%.

En los implantes No. 305 y el No. 235, durante las tres lecturas los resultados mostraron reducción con la dosis, pero la diferencia entre los resultados por cada lectura, difieren de 7% hasta un 14%. Los resultados mostraron que el material cambió su módulo elástico con la dosis de radiación, más no, con el tiempo después del tratamiento o de lectura.

Se evaluó la influencia de la energía en el implante No. 380 donde se estudiaron tres submuestras: de control (no irradiada), las otras dos subdivisiones cada una irradiada con igual dosis: 50 Gy, pero diferente energía 6 MeV y 15 MeV.

Se realizaron dos lecturas, y los cambios observados son muy pequeños, del orden de 0.01, para la primera lectura en la muestra 380 - 50 Gy-6 MeV el módulo elástico obtenido mediante la pendiente fue: 0.0774 mientras que en la muestra No. 380-50 Gy-15 MeV fue 0.0842 MPa la diferencia es menor al 1%, es 0.0068 MPa.

En la segunda lectura los valores obtenidos presentan incluso menor diferencia, la muestra No. 380 50 Gy 6 MeV tiene un módulo elástico de 0.0896 MPa y la muestra No. 380-50 Gy-15 MeV un módulo elástico 0.0871 MPa, la diferencia es 0.0025 MPa, lo cual no permite inferir cambios importantes. De acuerdo a los resultados obtenidos el material no se ve modificado por la energía de radiación.

Finalmente, es posible relacionar que el material se ve modificado por la dosis de radiación, dado que su módulo elástico mostró cambios, sin embargo, no se observaron cambios respecto a la energía (rayos X: 6 o 15 MeV) ni en el tiempo.

Al realizar un análisis estadístico descriptivo se corrobora lo observado con los datos de manera experimental:

Con el fin de obtener una estimación del módulo elástico para los diferentes implantes, se estableció un modelo que relacionó la totalidad de los datos adquiridos para cada implante con sus tratamientos asociados, las variables usadas en éste especifican la identificación de cada implante (305,325,380,etc), la deformación o el cambio porcentual en la longitud de cada implante como variable continua, la dosis (0 Gy, 40 Gy, 50 Gy y 100 Gy) y el momento de lectura 1, 2 y 3.

En los modelos lineales, la parametrización exige que los coeficientes incluidos en el modelo representen el número de categorías de cada variable menos una, por ello hay un número menor de coeficientes en relación con las categorías mencionadas para cada variable, las categorías omitidas se incluyen en el intercepto. De igual forma, las variables que se utilizan en el modelo (en caso de no ser continuas) son variables dicotómicas (con valores 0 o 1) indicando si la muestra observada cumple con la condición mencionada.

En el modelo se asocia un término de error  $\epsilon$  donde se incluye el efecto de todas las aquellas variables que no se especificaron y que pueden hacer que los pronósticos del modelo no concuerden con las observaciones de las tensiones aplicadas.

En este caso se hizo uso del modelo de mínimos cuadrados ordinarios, teniendo en cuenta que a partir del análisis gráfico se determinó que la zona elástica de los implantes es la comprendida en el intervalo (0, 15), y el campo de tensiones asociado es el comprendido en el intervalo (0 N, 2 N).

Las estimaciones obtenidas usando la función `lm` del programa R, se muestran a continuación, corresponden a los coeficientes estimados de la regresión, aquellos que arrojaron relación dosis, extensión, momento de lectura (1,2,3). La primera columna representa el coeficiente estimado (sentido de asociación entre variable respuesta y la explicativa), la segunda el error estándar de la estimación, la siguiente el t estadístico asociada a cada coeficiente (valor estadístico asociada a una distribución del modelo). En la parte inferior aparece el valor p, el dato más importante porque si es menor a 0.05, significa que el coeficiente estimado es estadísticamente diferente de cero y por lo tanto hay efecto sobre la variable respuesta.

Las estimaciones obtenidas usando la función `lm` del programa R, se muestran a continuación:

```
> summary(modelo.conjint)
```

```
Call:
```

```
lm(formula = EM7$Force ~ factor(EM7$nombre) + EM7$Ext.1 * factor(EM7$dosis) + EM7$Ext.1 * factor(EM7$lectura))
```

```
Residuals:
```

Min	1Q	Median	3Q	Max
-0.46304	-0.08001	0.00589	0.07724	0.35566

```
Coefficients:
```

```

              Estimate Std. Error t value
(Intercept)    0.476774   0.018715  25.476
factor(EM7$nombre)325 -0.473900   0.015832 -29.934
factor(EM7$nombre)380 -0.009587   0.011829  -0.810
EM7$Ext.1      0.095914   0.001938  49.483
factor(EM7$dosis)40    0.339275   0.029289  11.584
factor(EM7$dosis)50   -0.130793   0.020849  -6.273
factor(EM7$dosis)100  0.289439   0.030691   9.431
factor(EM7$lectura)2  -0.037085   0.018657  -1.988
factor(EM7$lectura)3  -0.129913   0.029548  -4.397
EM7$Ext.1:factor(EM7$dosis)40 -0.040762   0.003149 -12.945
EM7$Ext.1:factor(EM7$dosis)50 -0.004340   0.002303  -1.885
EM7$Ext.1:factor(EM7$dosis)100 -0.045444   0.003370 -13.485
EM7$Ext.1:factor(EM7$lectura)2  0.004324   0.002119   2.041
EM7$Ext.1:factor(EM7$lectura)3  0.019915   0.003274   6.082
Pr(>|t|)
(Intercept)    < 2e-16 ***
factor(EM7$nombre)325 < 2e-16 ***
factor(EM7$nombre)380  0.4179
EM7$Ext.1      < 2e-16 ***
EM7$Ext.1:factor(EM7$dosis)40 < 2e-16 ***
EM7$Ext.1:factor(EM7$dosis)50  0.0598 .
EM7$Ext.1:factor(EM7$dosis)100 < 2e-16 ***
EM7$Ext.1:factor(EM7$lectura)2  0.0416 *
EM7$Ext.1:factor(EM7$lectura)3 1.73e-09 ***
---
signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 0.1299 on 925 degrees of freedom
Multiple R-squared:  0.923,    Adjusted R-squared:  0.9219
F-statistic: 852.5 on 13 and 925 DF,  p-value: < 2.2e-16

```

### Interpretación del modelo

Equivalencia entre los coeficientes estimados y los especificados en el modelo

Nombre de la estimación en R	Coficiente asociado en el modelo
(Intercept)	$\beta_0$
factor(EM7\$nombre)325	$\beta_1$
factor(EM7\$nombre)380	$\beta_2$
EM7\$Ext.1	$\beta_3$
factor(EM7\$dosis)40	$\beta_4$
factor(EM7\$dosis)50	$\beta_5$
factor(EM7\$dosis)100	$\beta_6$
factor(EM7\$lectura)2	$\beta_7$
factor(EM7\$lectura)3	$\beta_8$
EM7\$Ext.1:factor(EM7\$dosis)40	$\beta_9$
EM7\$Ext.1:factor(EM7\$dosis)50	$\beta_{10}$
EM7\$Ext.1:factor(EM7\$dosis)100	$\beta_{11}$
EM7\$Ext.1:factor(EM7\$lectura)2	$\beta_{12}$
EM7\$Ext.1:factor(EM7\$lectura)3	$\beta_{13}$

En este caso los coeficientes obtenidos en caso de resultar significativos (todos, excepto el asociado al factor nombre =380) se interpretan así: Para el módulo elástico, se deben interpretar los coeficientes presentados previamente con resaltado en gris, si no hubiese diferencia estadísticamente significativa entre los módulos elásticos de los diferentes implantes, el único coeficiente que debería resultar significativo sería  $\beta_3$ , sin embargo, se observa que los coeficientes entre  $\beta_9$  y  $\beta_{13}$  son significativos, lo cual indica que: el módulo elástico cambia dependiendo de la dosis de radiación suministrada, así como de la repetición del experimento. Para saber qué tan bien se ajusta el modelo a los datos, se observan indicadores globales como: el estadístico  $R^2$  y el estadístico F.

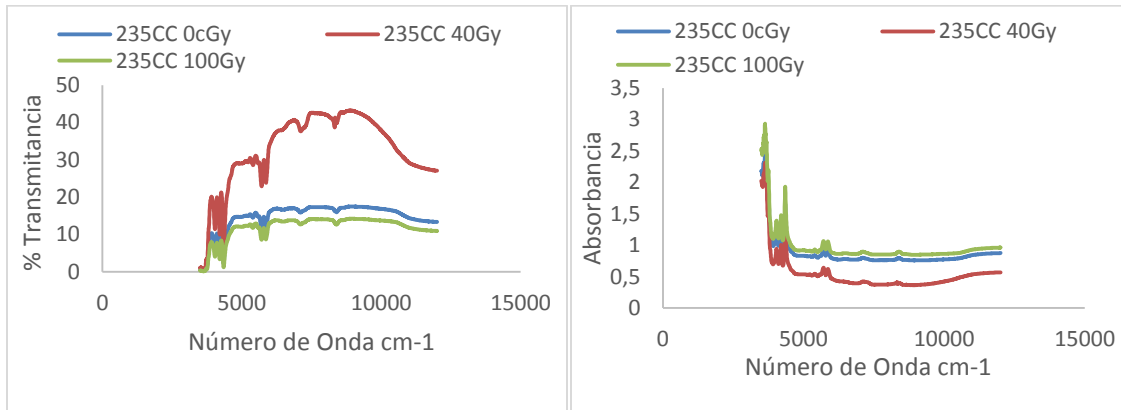
En el caso, del  $R^2$ , se observa que está muy cercano a 1, lo cual indica que la proporción de variabilidad en la variable respuesta que es explicada por el modelo es del 92% aproximadamente. El valor p asociado al estadístico F muestra que se rechaza la hipótesis nula de que la suma de cuadrados explicada es igual a la suma de cuadrados del error, por lo cual esto indica que en general el modelo en su conjunto contribuye a explicar el modelo de la variable fuerza.

## 7.4 Espectrofotometría

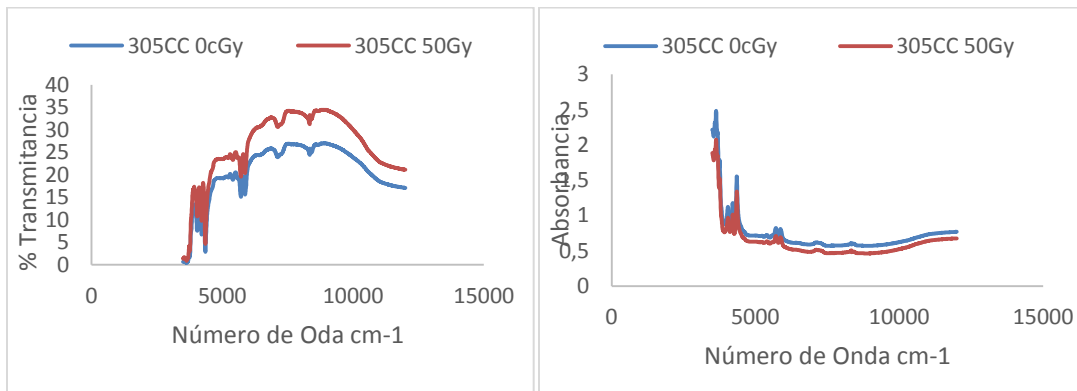
De acuerdo a los resultados obtenidos mediante espectrofotometría se obtuvieron espectros de absorción % Transmitancia y absorbancia tomados durante tres lecturas periódicas, los resultados se mostraron invariantes en todas las lecturas por lo que sólo se consignaron las muestras completas para la primera lectura, en la segunda y tercera, solo se relacionó los resultados del implante 235 como muestra.

### 7.4.1 Primera Lectura

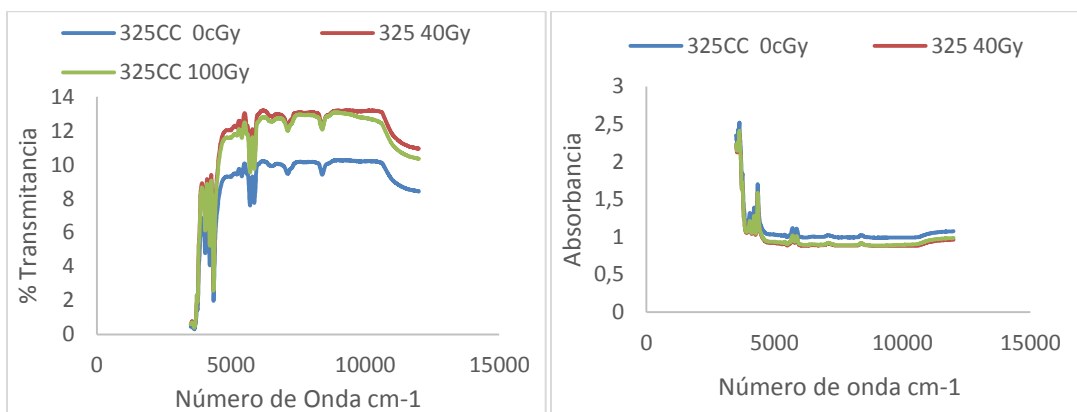
A continuación se relacionan los resultados obtenidos en la primera lectura donde se evaluó % Transmitancia y absorbancia en función del número de onda para cada implante con su tratamiento respectivo.



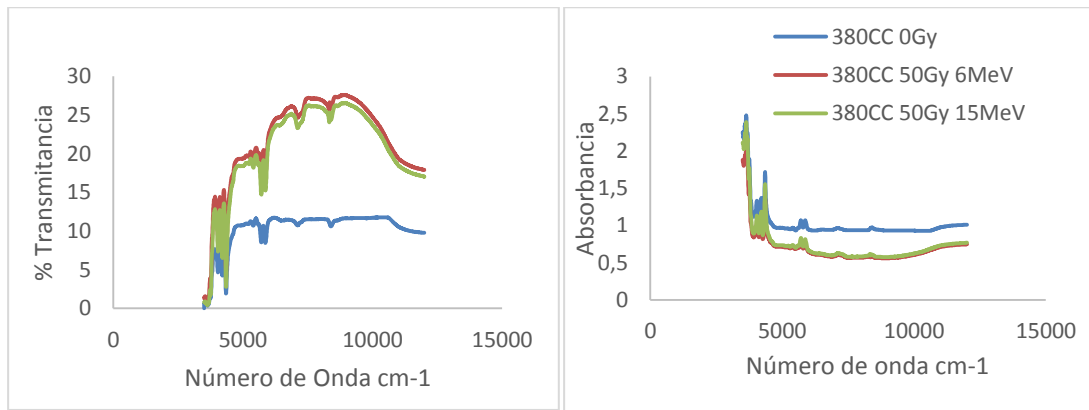
**Figura 7-10** % Transmitancia y absorbancia en función del número de onda implante No. 235, con tratamientos asociados: control, 40 Gy y 100 Gy con energía de rayos X de 6 MeV.



**Figura 7-11** % Transmittancia y absorbancia en función del número de onda implante No. 305, con tratamientos asociados: control y 50 Gy con energía de rayos X de 6 MeV



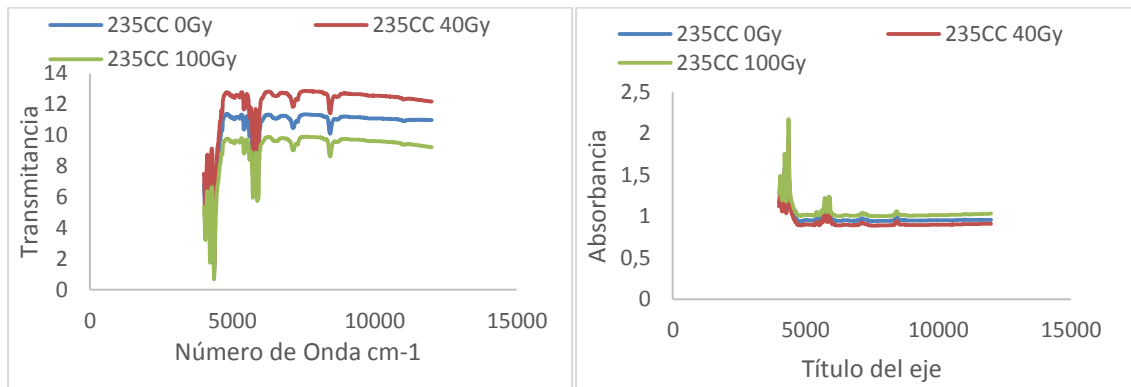
**Figura 7-12** % Transmitancia y absorbancia en función del número de onda implante No. 325, con tratamientos asociados: control y 40 Gy con energía de rayos X de 6 MeV.



**Figura 7-13** % Transmitancia y absorbancia en función del número de onda implante No. 380, con tratamientos asociados: control, 50 Gy con energía de rayos X de 6 MeV, y 50 Gy con energía de rayos X de 15 MeV.

#### 7.4.2 Segunda lectura

A continuación se relacionan los resultados obtenidos en la segunda lectura donde se evaluó % Transmitancia y absorbancia en función del número de onda para el implante 235CC con su tratamiento respectivo.



**Figura 7-14** % Transmitancia y Absorbancia en función del número de onda implante No. 235, con tratamientos asociados: control, 40 Gy y 100 Gy con energía de rayos X de 6 MeV.

### 7.4.3 Tercera lectura

A continuación se relacionan los resultados obtenidos en la tercera lectura donde se evaluó % Transmitancia y absorbancia en función del número de onda para el implante 235CC con su tratamiento respectivo.

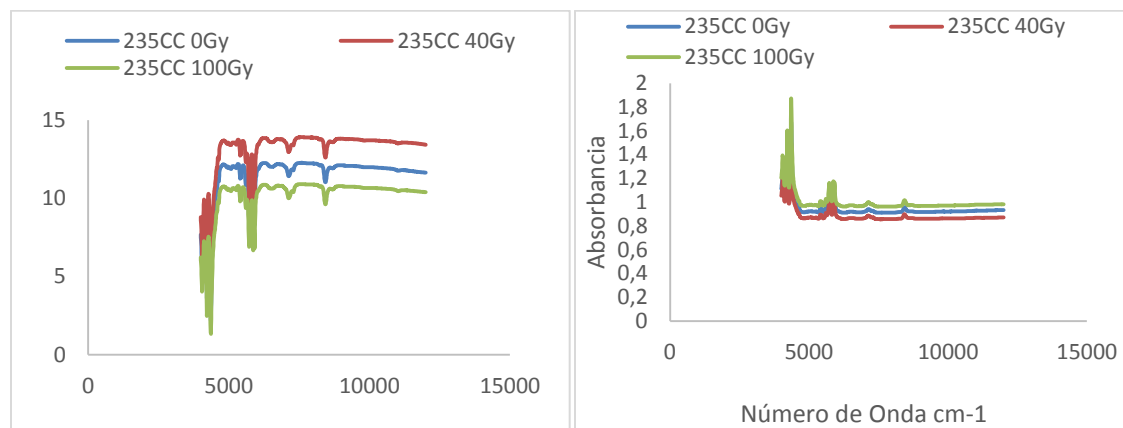


Figura 7-15 % Transmitancia y Absorbancia en función del número de onda implante No. 235, con tratamientos asociados: control, 40 Gy energía 6 MeV y 100 Gy, con energía de rayos X de 6 MeV.

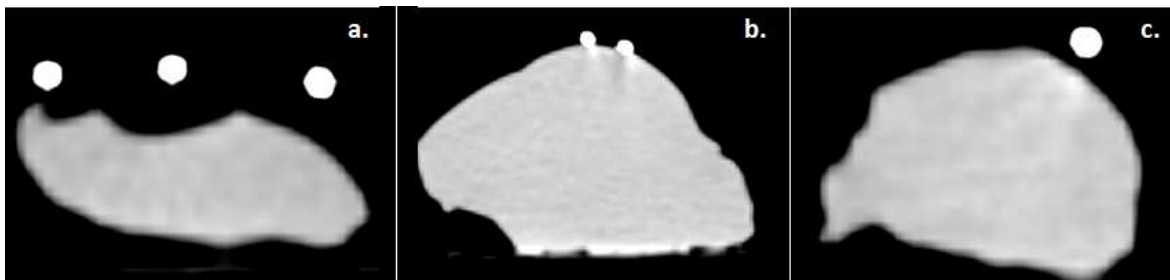
### 7.4.4 Análisis

Para la prueba óptica se realizó un escaneo al recubrimiento protésico mediante un espectrofotómetro marca VARIAN Cary5000 (Figura 6-4), se estudió cualitativamente el porcentaje de transmitancia y absorbancia en un rango de 4000 – 12000  $cm^{-1}$ , para lo cual se usaron tres lámparas, un cambio de fuente, un cambio de detector, un cambio red de difracción, red doble. Se realiza línea base para tener en cuenta las condiciones iniciales de la óptica del equipo y el tamaño del paso óptico, las lecturas posteriores restan éste resultado. Se realizaron cortes del tamaño de la celda 2cmx2cm donde se evaluó una transmitancia máxima y absorbancia., en los resultados no se observaron corrimientos del espectro característico en ninguna muestra, por tanto no hay cambios en la estructura de la molécula del material. El porcentaje de transmitancia máximo en el implante No. 235 es 45%, en No. 305 35%, en No. 325 13% y No. 380 27%. Éste valor disminuyó con cada lectura (Figuras 2-13), no se observan cambios con una tendencia respecto al tratamiento en cada implante, la absorbancia muestra picos que no varían sus máximos en cada lectura, el máximo registrado en cada implante corresponde a la

longitud de onda  $4354\text{cm}^{-1}$ . No se observan cambios con una tendencia respecto al tratamiento en cada implante.

## 7.5 Microscopía electrónica de barrido

Dentro de los objetivos planteados, se acordó tomar imágenes de tomografía computarizada y de ultrasonido para complementar el análisis, en las imágenes obtenidas no se observaron modificaciones a simple vista, a nivel macroscópico, por lo cual no se continuó el estudio con la microscopía electrónica de barrido MEB. La figura 7.16 muestra imágenes del corte axial para el implante No.380 control, 380 50 Gy- 6MeV y 380 50 Gy 15MeV obtenido mediante imágenes de CT.

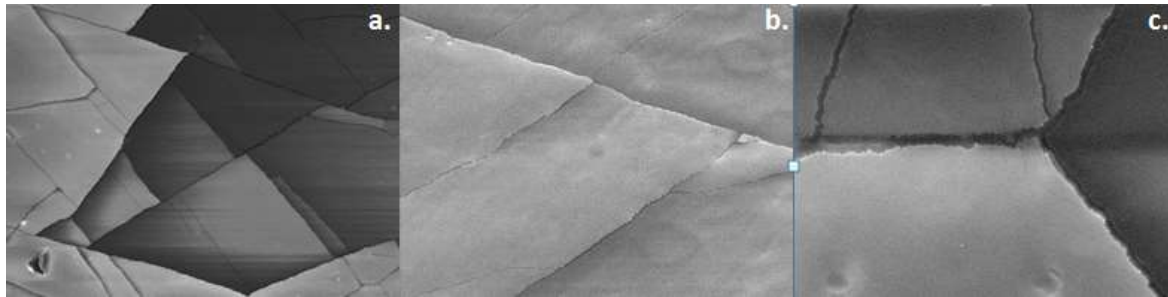


**Figura 7-16** imagen de CT. a. implante 380 – Control, b. 380 50 Gy- 6MeV y c. 380 50 Gy 15MeV.

### 7.5.1 Micrografías

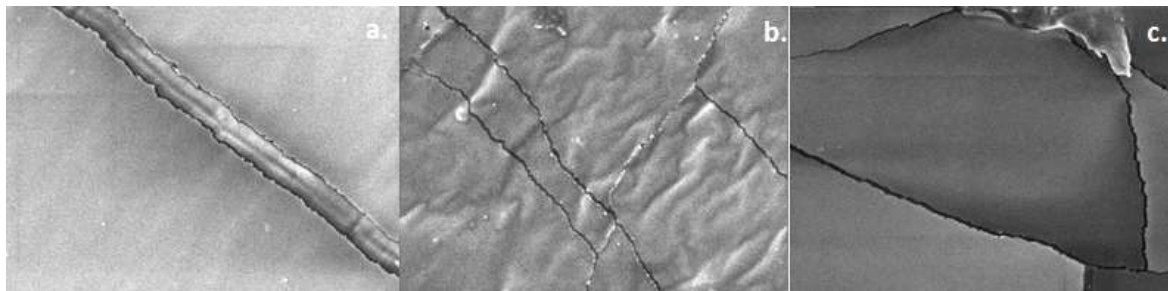
Micrografías obtenidas tras el estudio de la superficie interna del material de recubrimiento de los implantes mamarios, revelan imágenes obtenidas para las muestras de recubrimiento de la prótesis de control y sus respectivos tratamientos para cada lectura. Toda la superficie examinada se obtuvo mediante una magnificación de 5Kx, 20 o  $10\mu$  y 8Kv; posteriormente se muestra el resultado EDX para la composición disponible en el equipo de MEB.

Las imágenes permiten comparar cada implante con el tratamiento al que fue sometido. El estudio imagenológico se realizó a partir de micrografías obtenidas mediante microscopía electrónica de barrido.

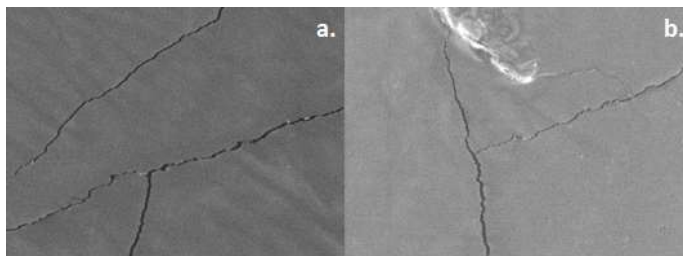


No. 380 control      No. 380 50 Gy-rayos x:6 MeV      No. 380 50 Gy- rayos x: 15 MeV

**Figura 7-17** micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 380 usando una magnificación de 5kx, 20 $\mu$ . a. 380 control b. 380 50 Gy-rayos X: 6 MeV y c. 380 50 Gy- rayos X: 15 MeV. Las muestras presentan grietas con dimensiones múltiples y variadas, no siguen un patrón.



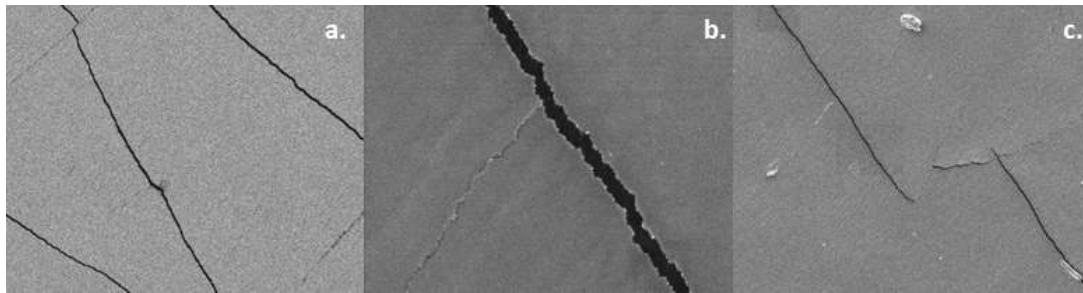
**Figura 7-18** micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 325 usando una magnificación de 5kx, 20 $\mu$ . a. 325 control b. 325 40 Gy-rayos x:6 MeV c. 325 100 Gy-rayos x: 6 MeV. Las muestras presentan grietas variadas, de similar tamaño entre si.



**Figura 7-19** micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 305.

usando una magnificación de 5kx, 20 $\mu$ . a. 305 control, b. 305 50 Gy-rayos x: 6 MeV. Las muestras presentan grietas de tamaño similar.

usando una magnificación de 8kx, 20y 200 $\mu$ . Las muestras presentan grietas de diferentes dimensiones a lo largo de las muestras de 1cm<sup>2</sup>

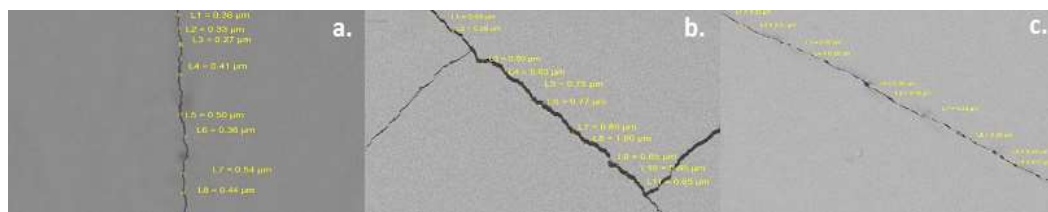


**Figura 7-20** muestra micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 380 donde se usó una magnificación de 5kx, 10 $\mu$ . a. 235 control , b. 235 40 Gy-rayos x:6 MeV c. 235 100 Gy-rayos x:6 MeV.

Las muestras presentan grietas de diferentes dimensiones a lo largo de las muestras de 1cm<sup>2</sup>, donde se aprecian grietas del tamaño de 0,66 $\mu$ m, 2,13  $\mu$ m y 0,63  $\mu$ m en promedio para las



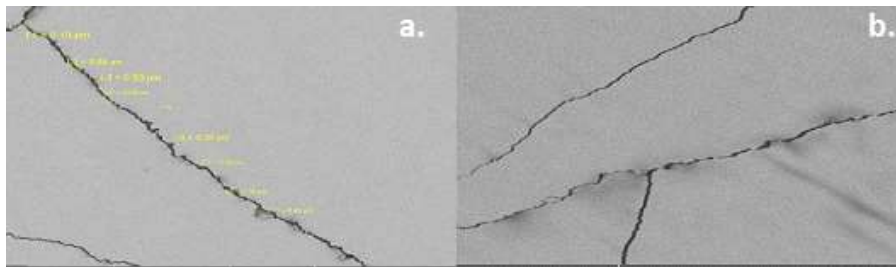
**Figura 7-21** Micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante 380. a. 380 control, b.380 50 Gy-rayos x: 6 MeV c. 380 50 Gy-rayos x: 15 MeV.



**Figura 7-22** Micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 325.

usando una magnificación de 5kx, 10 $\mu$ . a. 325 control, b. 325 40 Gy-rayos x: 6 MeV y, c. 325 100 Gy-rayos x: 15 MeV

Las muestras presentan grietas de diferentes dimensiones a lo largo de las muestras de 1cm<sup>2</sup>, donde se aprecian grietas del tamaño de 0,40 $\mu$ m, 0.71 $\mu$ m y 0.32 $\mu$ m en promedio para las figuras a, b y c respectivamente.



**Figura 7-23** Micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 305.

Usando una magnificación de 5kx, 10 $\mu$  y 20 $\mu$ . a. 305 control y b. 305 50 Gy- rayos x:6 MeV

Las muestras presentan grietas de diferentes en diferentes zonas observadas, donde se aprecian grietas del tamaño de 0.47 $\mu$ m y 0.36,  $\mu$ m en promedio para las figuras a, y b respectivamente.



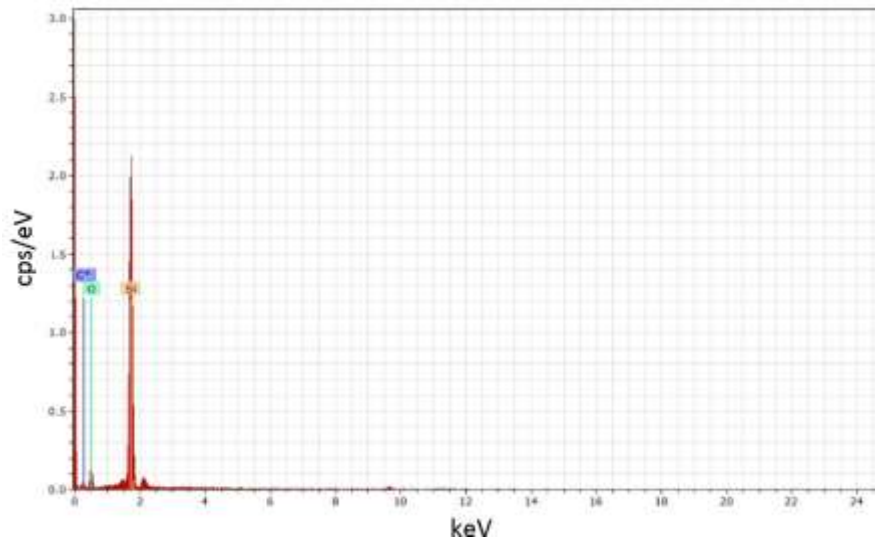
**Figura 7-24** Micrografías de recubrimiento de PDMS para el implante No. 235.

Usando una magnificación de 5kx, 10 $\mu$ . a. 235 control, b. 235 40 Gy-6 MeV y c. 235 100 Gy-6 MeV.

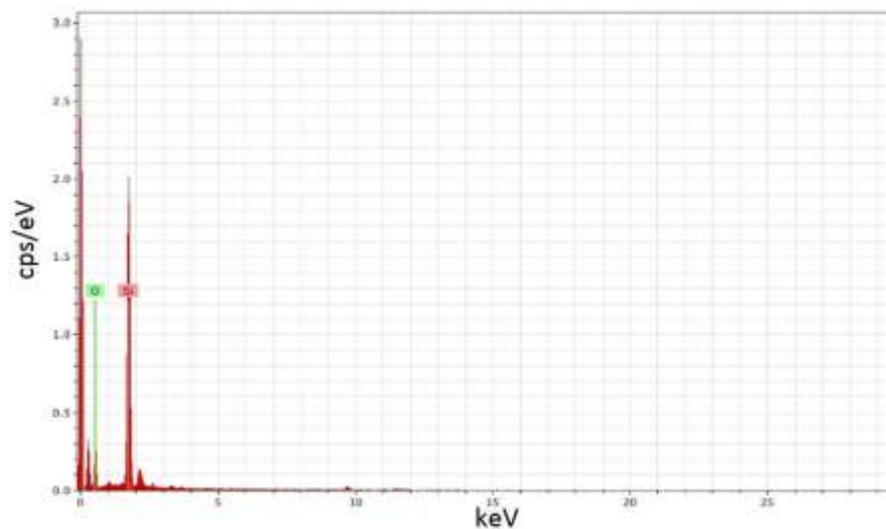
Las muestras presentan grietas de diferentes dimensiones a lo largo de las muestras de 1cm<sup>2</sup>, donde se aprecian grietas del tamaño de 0.93 $\mu$ m, 1.08 $\mu$ m y 1.30 $\mu$ m en promedio para las figuras a, b y c respectivamente.

### 7.5.2 Imágenes por EDX

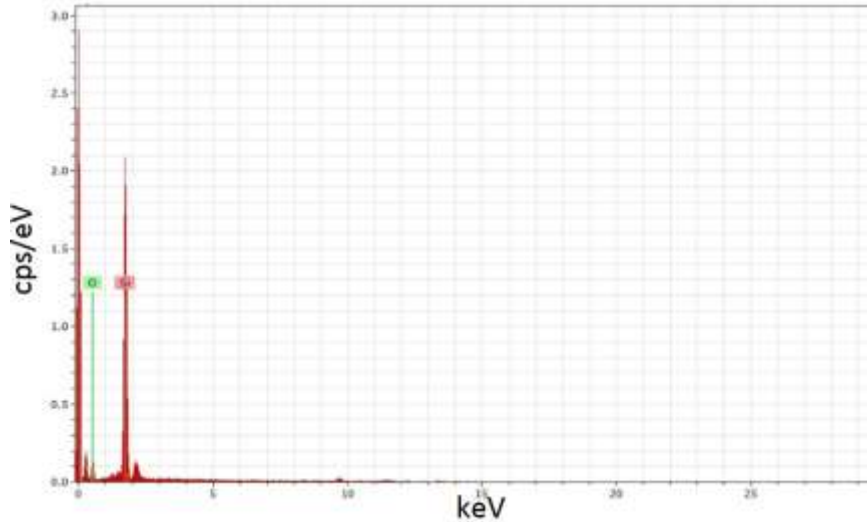
Mediante dispersión de energías de rayos X, se detectan elementos químicos de número atómico superior a 8. En las muestras se corroboró de manera cualitativa la información del compuesto del recubrimiento de los implante, las señales obtenidas principalmente son oxígeno O y silicio Si, el carbono C no se encuentra disponible en el detector ya que las muestras se aseguran mediante cinta de carbono antes de ponerlas en la cámara de detección. Las figuras 7-25 a 7-27 muestran las concentraciones de silicio y oxígeno para tres muestras aleatorias.



**Figura 7-25** EDX Implante No. 380 control, gráfico de cuentas por segundo en función de la energía. [0.0174 keV, 1714cuentas oxígeno] y [1.7476keV, 1391cuentas silicio]



**Figura 7-26** EDX Implante No. 380 50 Gy- rayo x: 6 MeV, gráfico de cuentas por segundo en función de la energía.[0.0026 keV, 2081 cuentas oxígeno] y 1.7476 keV, 1818cuentas silicio]



**Figura 7-27** EDX Implante No. 380 50 Gy- rayos x: 15 MeV, gráfico de cuentas por segundo en función de la energía. [0.0074 keV, 2347 cuentas oxígeno] y 1.7376 keV, 1593cuentas silicio]

### 7.5.3 Análisis

Las figuras muestran micrografías obtenidas mediante MEB, se observó en todas las imágenes superficies con grietas tanto en las muestras de control como en las muestras tratadas, ésta apariencia es constante también en el tiempo; no se pudo apreciar cambios significativos ni con el tratamiento, ni en el tiempo de las lecturas. Se usaron diferentes magnificaciones de acuerdo al comportamiento de la muestra en el equipo, en ocasiones la muestra se cargaba, la imagen se mostraba brillante y de baja calidad.

Se determinó el promedio de tamaños de las grietas en cada micrografía, pero no son comparables éstas grietas una a otra, ya que la zona evaluada no es exactamente la misma y se trabajan magnificaciones del orden de los Kx, donde las escalas no superan las 20 micras.

El equipo permitió estudiar mediante análisis EDX, concentraciones de silicio y oxígeno una vez tomada una imagen magnificada; a medida que el haz de electrones interactúa con la muestra se producen rayos X. Cuando los electrones de mayor energía pierden energía para reemplazarlos, éstos, llevan información de la presencia y concentración de los elementos presentes los cuáles

fueron recopilados por un detector que amplifica la señal recibida, en el eje x encontramos energía en keV, en el eje y intensidad de los rayos x, los picos corresponden a las líneas características de los RX emitidas por la muestra, el análisis EDX midió concentraciones de algunos componentes del PDMS. La Figura 7-46 muestra el espectro, hay un pico alto de silicio y oxígeno: 0.0026 keV, 2081 cuentas oxígeno y 1.7476 keV, 1818 cuentas silicio. Mediante un punto tomado de la imagen con una magnificación de 5kx. Los resultados mostraron que los componentes primarios del material: silicio en mayor concentración y oxígeno, en adelante se observó el espectro, del implante 380 sometido a tratamiento de radioterapia, para observar posibles cambios. Al comprar los conteos de las muestras 380 control, 380506 y las muestras 3805015, aunque las zonas estudiadas cambian, los conteos, la concentración de silicio y oxígeno se mantienen en un rango similar.

Nuestro estudio usando microscopía óptica y análisis EDX, no mostró cambios en el material de silicona no se observaron modificaciones significativas en su morfología ni en su composición tras el tratamiento de radioterapia, pues, que siempre se observaron grietas de tamaño variable en todas las muestras y las cuentas obtenidas de silicio y oxígeno no variaron en cada ensayo, es importante tener en cuenta que los recuentos estrictos de Si y O no son absolutos, por lo tanto éste un análisis es de carácter cualitativo.

## 7.6 Reología

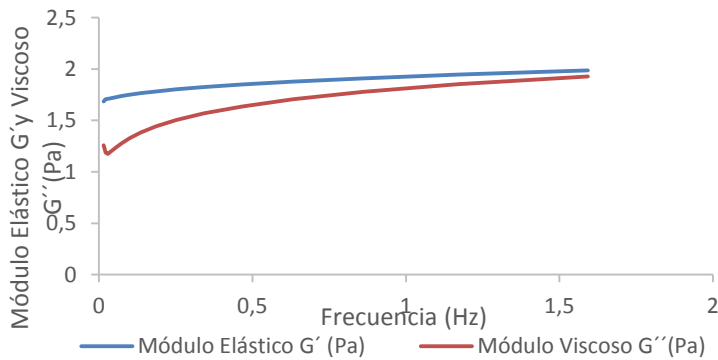
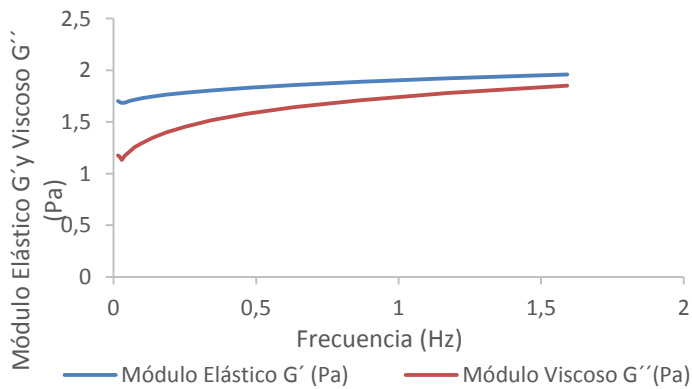
Se compararon los resultados de las propiedades viscosas de cada implante respecto al tratamiento y el tiempo de lectura programado.

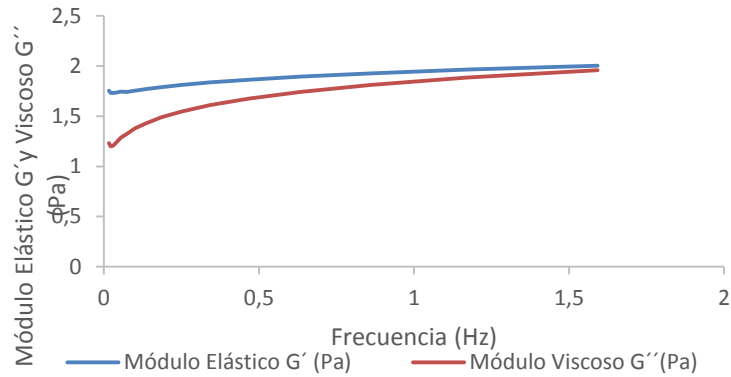
### 7.6.1 Comparación módulo elástico $G'$ y módulo viscoso $G''$ (Pa) Vs frecuencia (Hz)

Se realizó una comparación de  $G'$  respecto a  $G''$  para cada implante, teniendo en cuenta el tratamiento al cual es sometido y el tiempo de lectura.

### 7.6.1.1 Implante 235: Control

Durante el barrido de frecuencias se observó siempre una predominancia del módulo elástico  $G'$  respecto al módulo viscoso. Sin embargo tras cada lectura la diferencia entre sus valores tendió a reducirse, en la primera lectura 0,1Pa, en la segunda 0,06 Pa y en la tercera 0,05Pa.

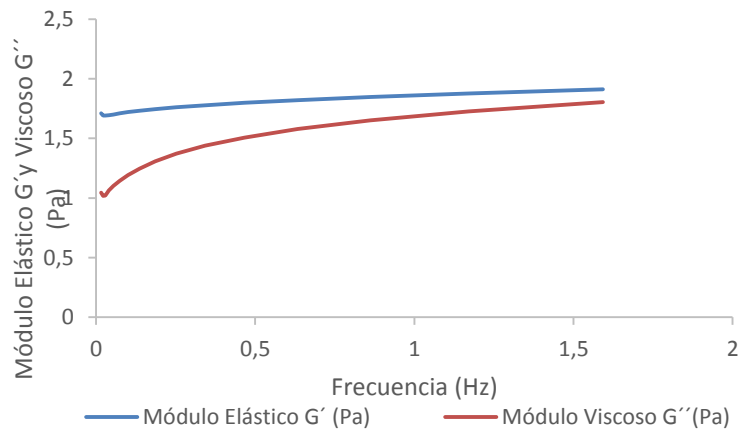


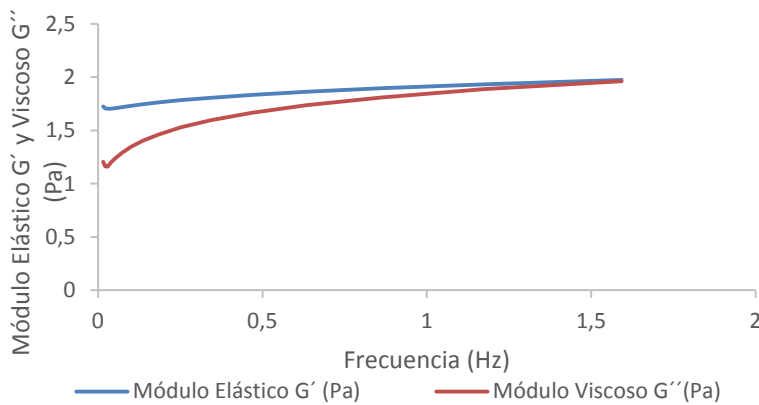
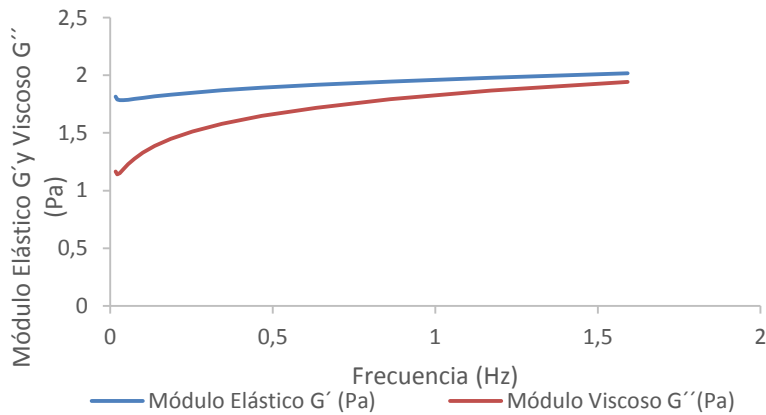


**Figura 7-28:** Módulo elástico Vs. Módulo Viscoso para la muestra de control en la primera, segunda y tercera lectura respectivamente.

#### 7.6.1.2 Implante No. 235: 40 Gy rayos x: 6 MeV

El comportamiento elástico predomina en la frecuencia estudiada durante las tres lecturas, de la misma manera que la muestra control, la tasa de aumento de  $G''$  es mayor respecto a  $G'$  lo que muestra una reducción en la diferencia de sus valores 0,1 Pa, 0,06Pa y 0,01Pa para cada lectura respectivamente, tendiendo a dominar hacia los 1,5 Hz el módulo viscoso con el tiempo.



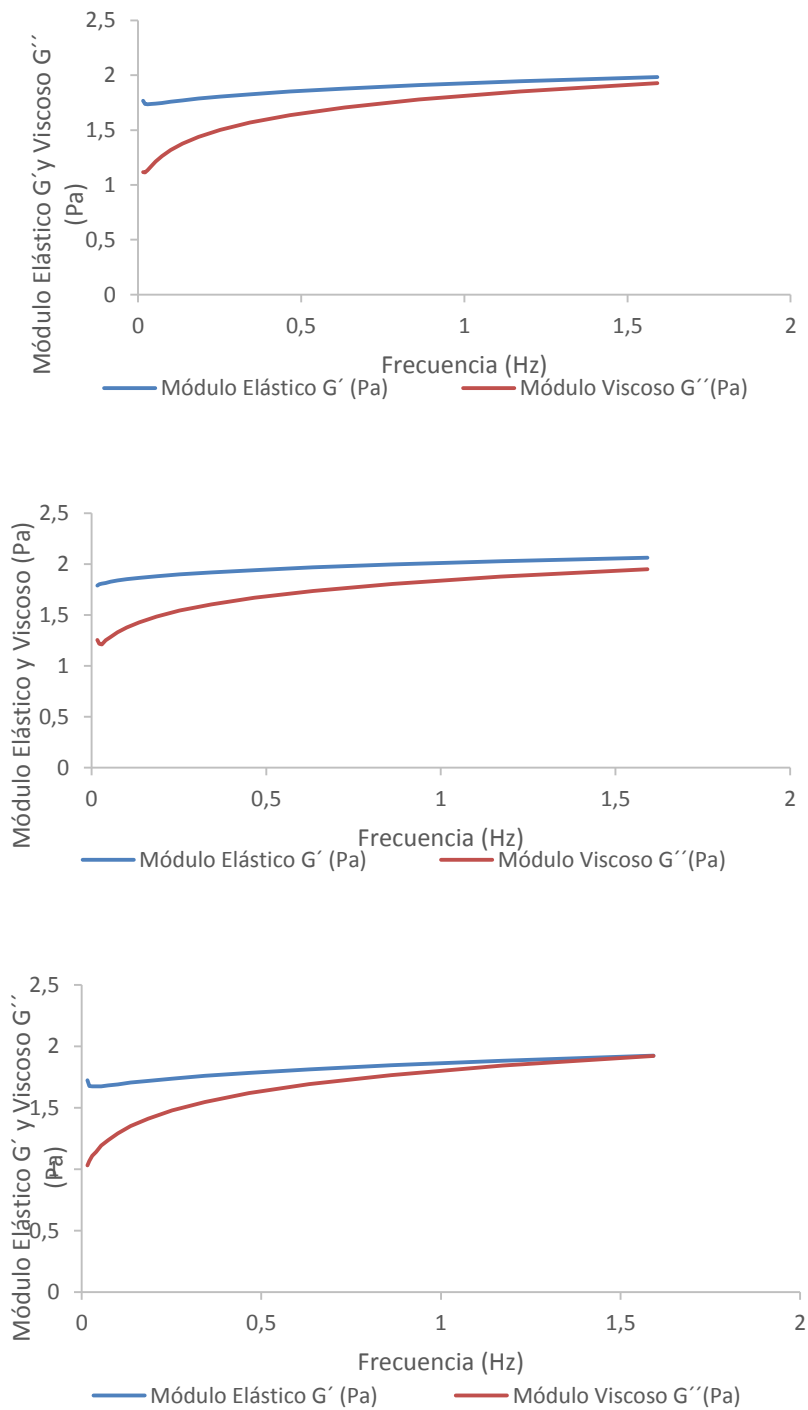


**Figura 7-29:** Módulo elástico Vs. Módulo Viscoso para la muestra No. 235-40 Gy- rayos x: 6 MeV en la primera, segunda y tercera lectura respectivamente

### 7.6.1.3 Implante No. 235: 100 Gy- rayos x: 6 MeV

De la misma manera que las muestras de control y 40 Gy estudiadas, se inició el estudio del material con una predominancia del módulo elástico  $G'$ , aumentando sus valores con la frecuencia, mostrando una tasa de crecimiento mayor de  $G''$  respecto a  $G'$ .

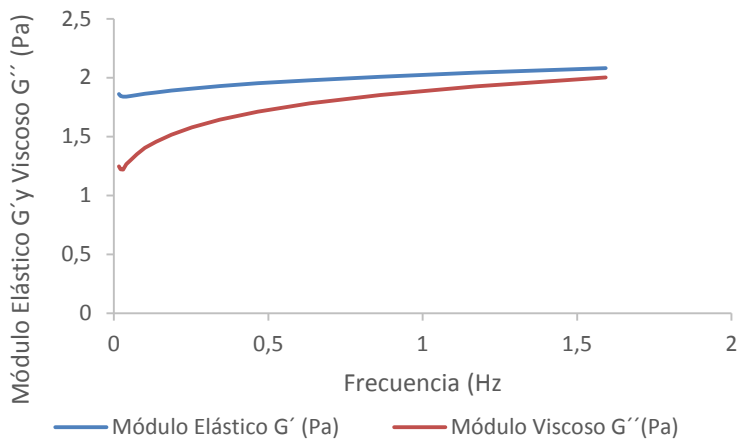
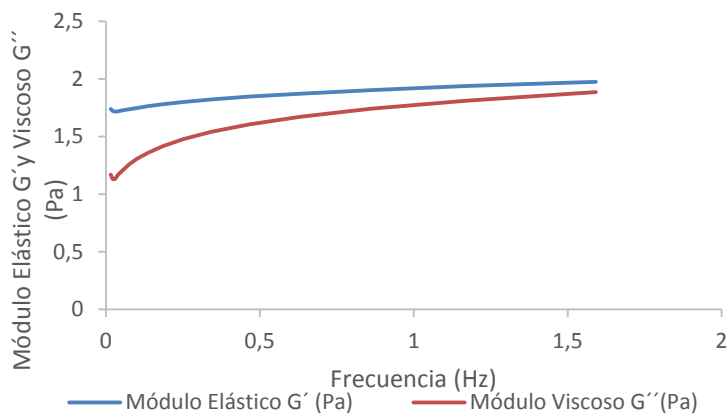
La diferencia entre  $G'$  y  $G''$  se reduce con cada lectura; Para la tercera lectura se observa un cruce en 1,92Pa cuando la frecuencia era 1,59 Hz.

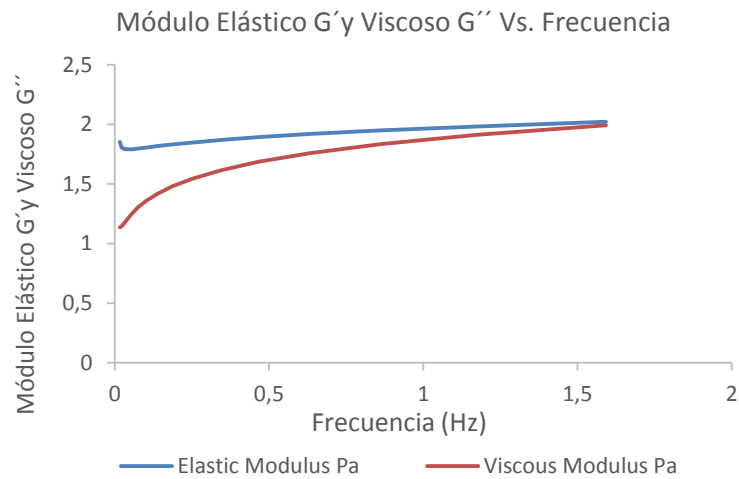


**Figura 7-30:** Módulo elástico Vs. Módulo Viscoso para la muestra No. 235-100 Gy- rayos x: 6 MeV en la primera, segunda y tercera lectura respectivamente.

#### 7.6.1.4 Implante No. 305: Control

Tanto en la primera como en la segunda lectura es predominante el modulo elástico  $G'$  dentro del barrido de frecuencias estudiado, el módulo viscoso  $G''$  presentó una tasa de aumento respecto a la frecuencia mayor a la del módulo elástico  $G'$ . Tendiendo a estabilizarse hacia 1,5 Hz donde las curvas tendieron a superponerse.

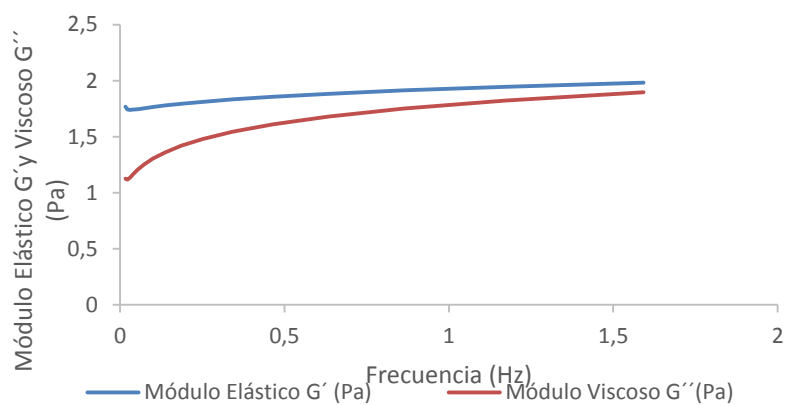


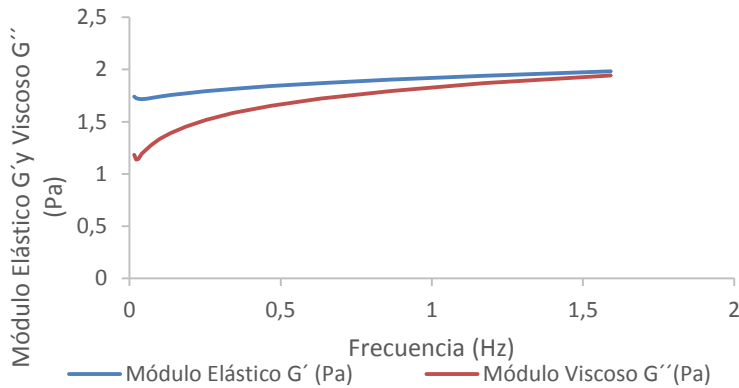


**Figura 7-31:** Módulo elástico Vs. Módulo Viscoso para la muestra No. 305 Control en la primera, segunda y tercera lectura respectivamente.

#### 7.6.1.5 Implante No. 305: 50 Gy-6 MeV

Tanto en la primera como en la segunda lectura Predomina  $G'$ , la tasa de aumento de  $G''$  es mayor respecto a la  $G'$  con el aumento de frecuencia, lo que reduce la diferencia entre sus valores con el aumento de frecuencia, y además tras la primera y segunda lectura.

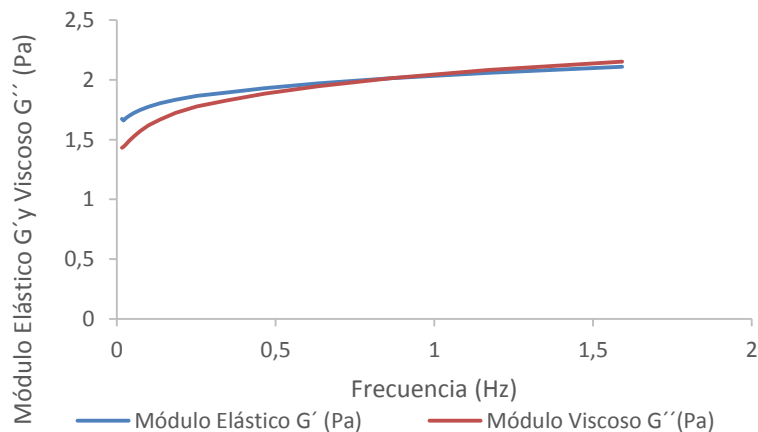


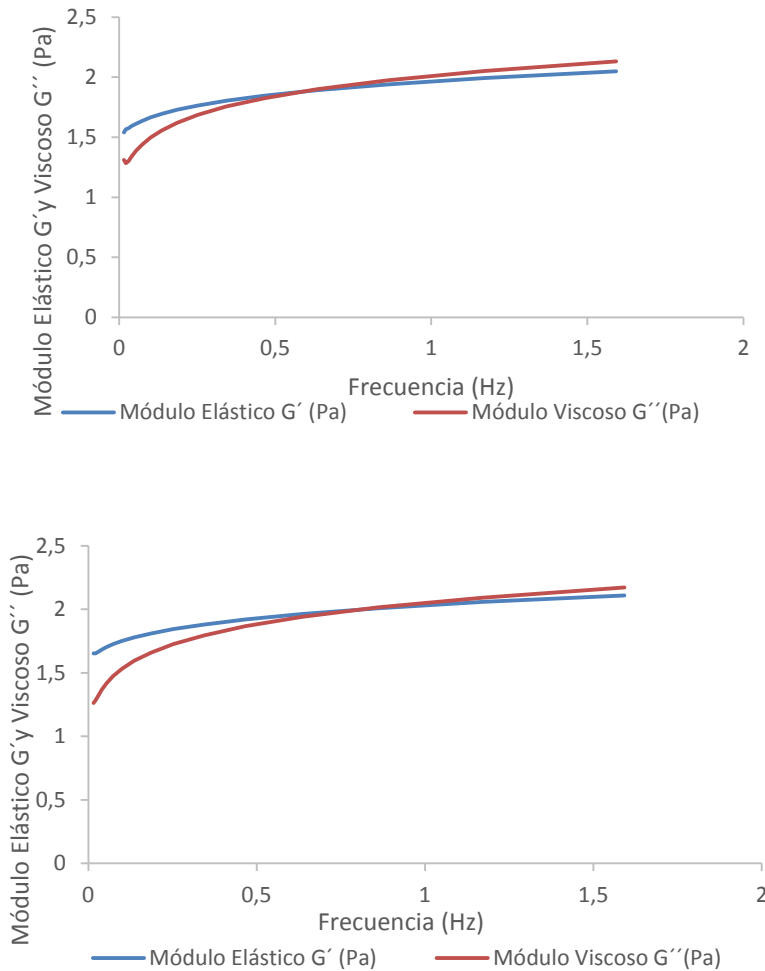


**Figura 7-32:** Módulo elástico Vs. Módulo Viscoso para la muestra No. 305-50 Gy- rayos x: 6 MeV en la primera, segunda lectura, respectivamente.

#### 7.6.1.6 Implante: No. 325 40 Gy 6 MeV

Tanto en la primera, como en la segunda y tercera lectura inició predominando  $G'$ , conforme se cumple el barrido de frecuencias establecido, se observó una tasa de aumento de  $G''$  mayor respecto a  $G'$  hasta que en 0,83 Hz se presentó un cruce para la primera y tercera lectura y en 0,63 Hz para la segunda lectura; se observa que  $G''$  sigue su aumento y de ésta manera comenzó a dominar éste comportamiento en su material conforme aumenta la frecuencia.

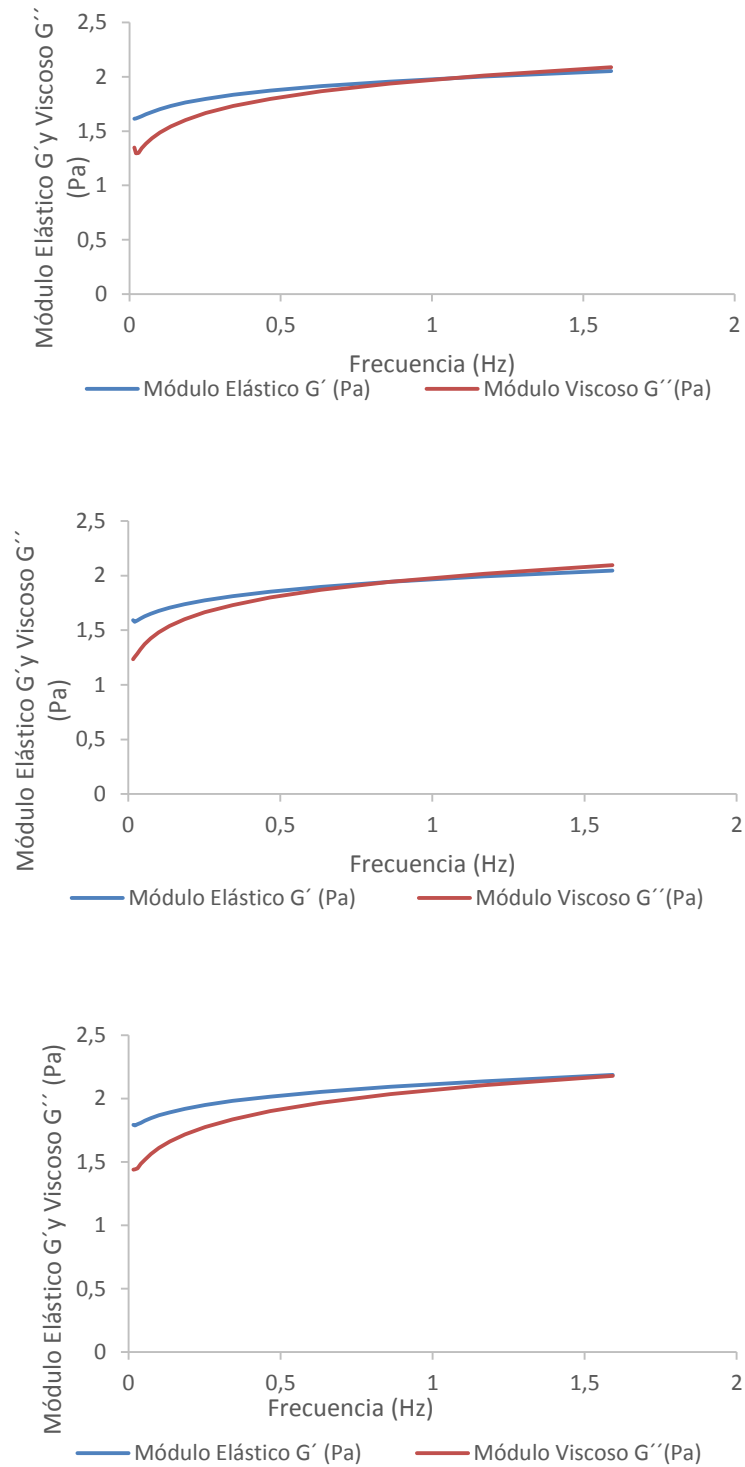




**Figura 7-33:** Módulo elástico Vs. Módulo Viscoso para la muestra No. 325-40 Gy- rayos x: 6 MeV en la primera, segunda y tercera lectura respectivamente.

#### 7.6.1.7 Implante No. 325: 100 Gy 6 MeV

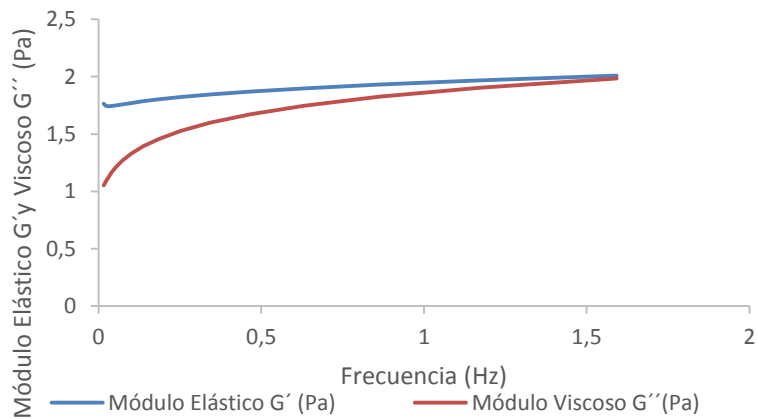
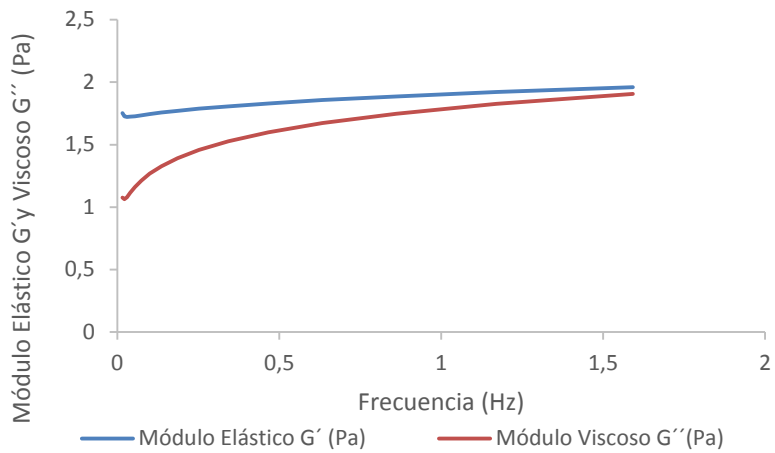
Inició el barrido de frecuencias dominando el comportamiento elástico  $G'$  en el material, pero se produce un cruce entre las curvas  $G'$  y  $G''$  en 1,17 Hz, 0,86 Hz y 1,59 Hz en cada lectura: primera, segunda y tercera respectivamente. Se observa que conforme aumenta la frecuencia  $G''$  tiende a dominar el comportamiento del material.

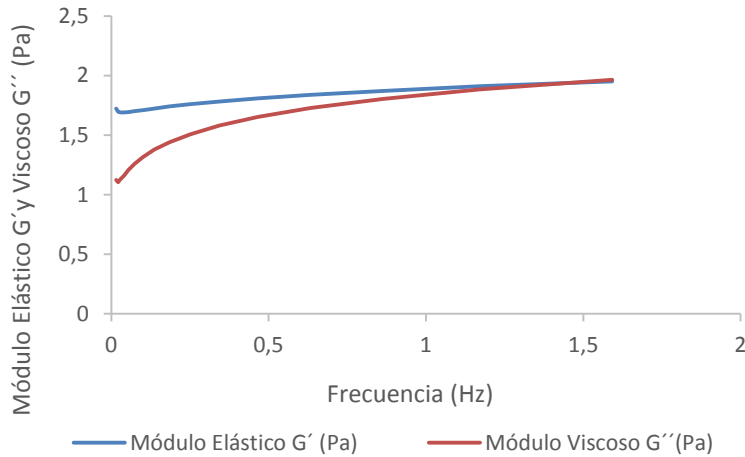


**Figura 7-34:** Módulo elástico Vs. Módulo Viscoso para la muestra No. 325-100 Gy- rayos x: 6 MeV en la primera, segunda y tercera lectura respectivamente.

### 7.6.1.8 Implante No. 380: Control

Tanto en la primera como segunda y tercera lectura inició dominando el comportamiento elástico  $G'$  del material, sin embargo la diferencia entre  $G'$  y  $G''$  se reduce en cada lectura, hasta producirse un cruce en la última lectura; Tiende a estabilizarse mientras  $G''$  continua su tasa de crecimiento dominando así el módulo viscoso del material.





**Figura 7-35:** Módulo elástico Vs. Módulo Viscoso para la muestra No. 380 Control en la primera, segunda y tercera lectura respectivamente.

#### 7.6.1.9 Implante No. 380: 50 Gy- rayos x: 6 MeV

Para las dos primeras lecturas  $G'$  predominó durante el barrido de frecuencias estudiado, sin embargo se observa que las curvas tienen a reducir la diferencia entre ellas; hasta observarse un cruce en la tercera lectura e incluso una dominancia de  $G''$  que continúa aumentando en mayor tasa respecto a  $G'$  en 1,17 Hz se produce el cruce, hacia 1,5 se observa como la tasa de aumento de  $G''$  continúa dominando en adelante el comportamiento viscoso del material.

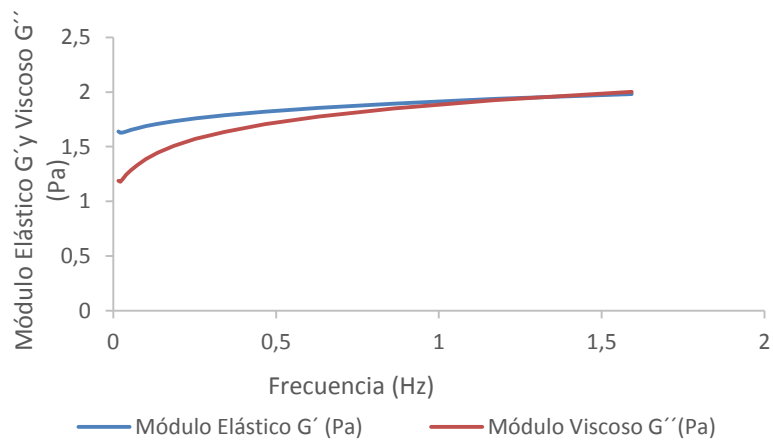
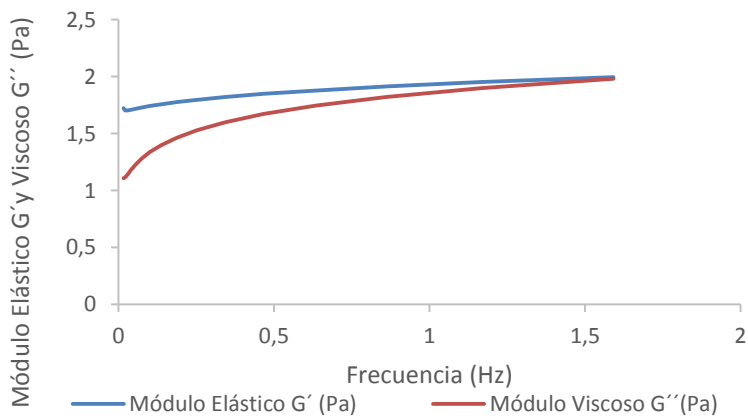
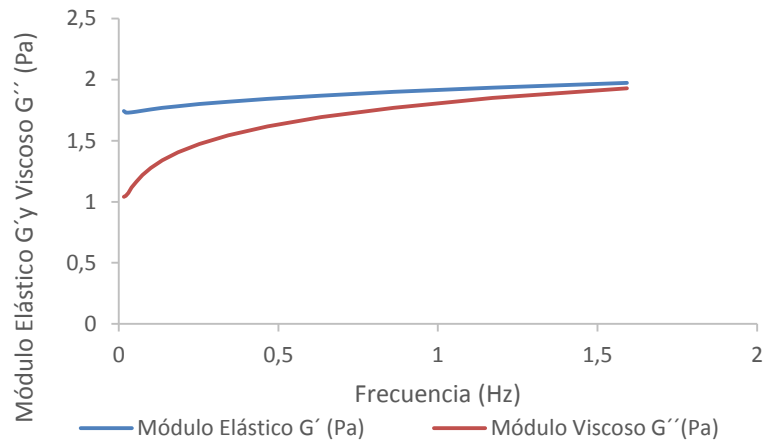
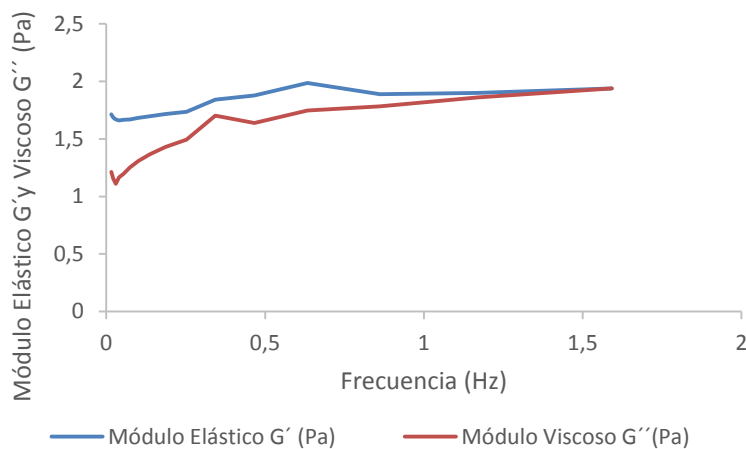
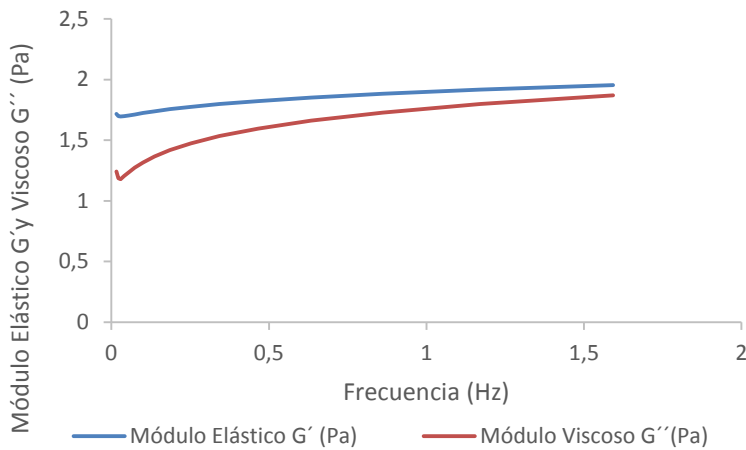
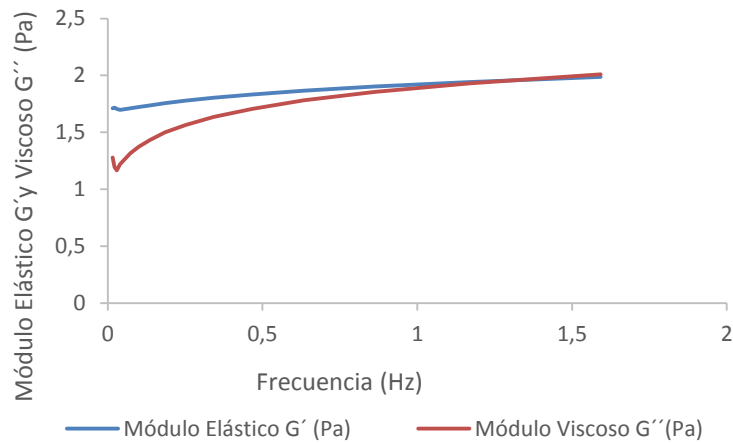


Figura 7-36: Módulo elástico Vs. Módulo Viscoso para la muestra No. 380-50 Gy- rayos x: 6 MeV en la primera, segunda y tercera lectura.

**7.6.1.10** Implante No. 380: 50 Gy- rayos x: 15 MeV

En las tres lecturas inició dominando el módulo elástico del material  $G'$ , la tasa de aumento de  $G''$  es mayor respecto a la de  $G'$ , lo que termina reduciendo los valores que separan las curvas  $G'$  y  $G''$  tras cada lectura. Para la tercera lectura se observa un cruce y predominancia del comportamiento viscoso  $G''$  en el material hacia 1,17 Hz.





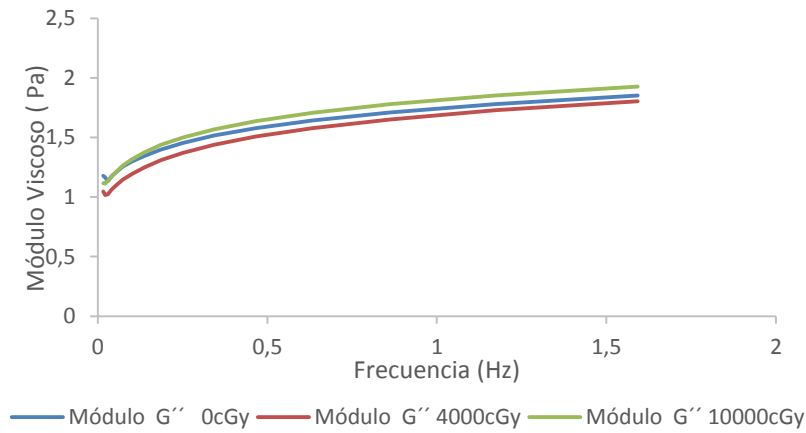
**Figura 7-37:** Módulo elástico Vs. Módulo Viscoso para la muestra No. 380-50 Gy- rayos x: 15 MeV en la primera, segunda y tercera respectivamente.

## 7.6.2 Comparación G' y G'' respecto a la dosis de radiación

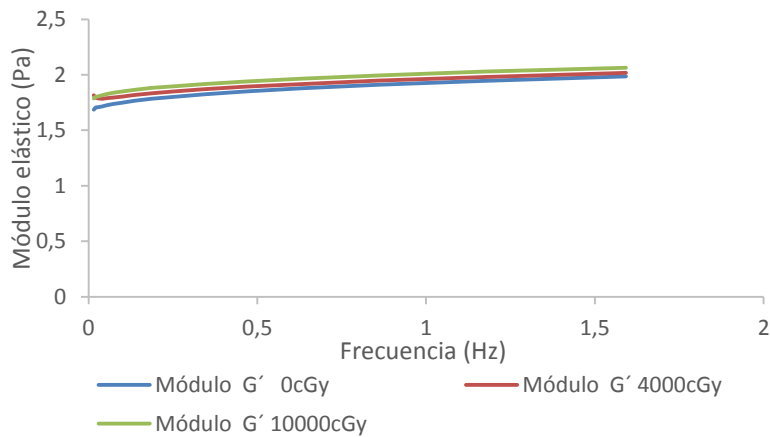
Éste ensayo en particular evaluó qué le pasa al material con sus módulos G' y G'' respecto a la dosis. Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en cada lectura.

### 7.6.2.1 Implante No. 235

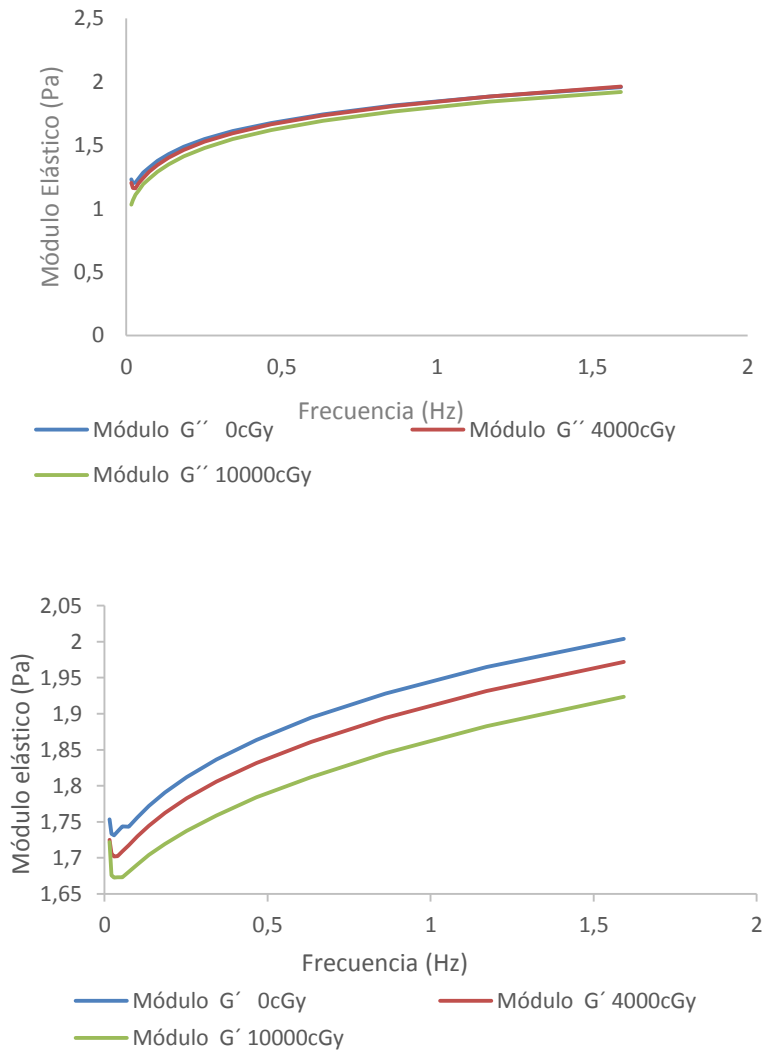
Para la primera lectura, se observó que el módulo elástico G' y el módulo viscoso G'' aumentan si la dosis es 100 Gy, pero estos módulos disminuyen si la dosis es 40 Gy respecto al control. La segunda lectura muestra que los módulos no se ven afectados por las dosis de radiación, y la tercera lectura muestra una pequeña reducción de los módulos G' y G'' respecto a la dosis de radiación.



**Figura 7-38:** Módulo elástico y módulo Viscoso de acuerdo a cada tratamiento/dosis de radiación aplicada, en función de la frecuencia de oscilación para la primera lectura.



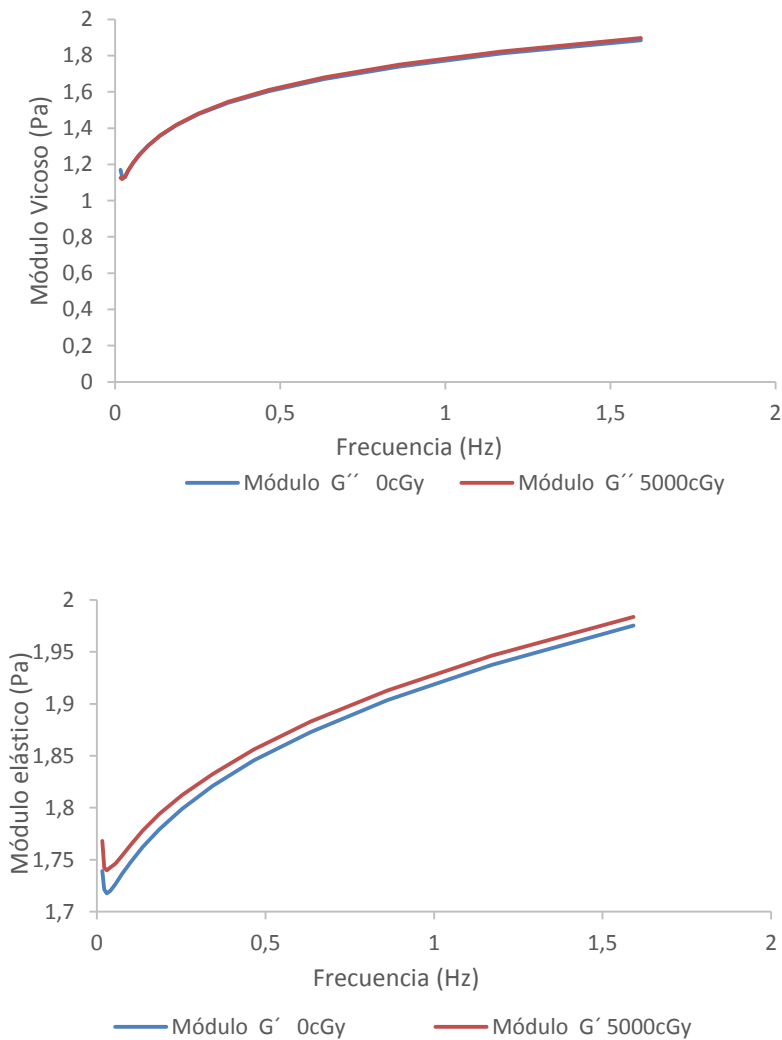
**Figura 7-39:** Módulo elástico y módulo Viscoso de acuerdo a cada tratamiento/dosis de radiación aplicada, en función de la frecuencia de oscilación para la segunda lectura.



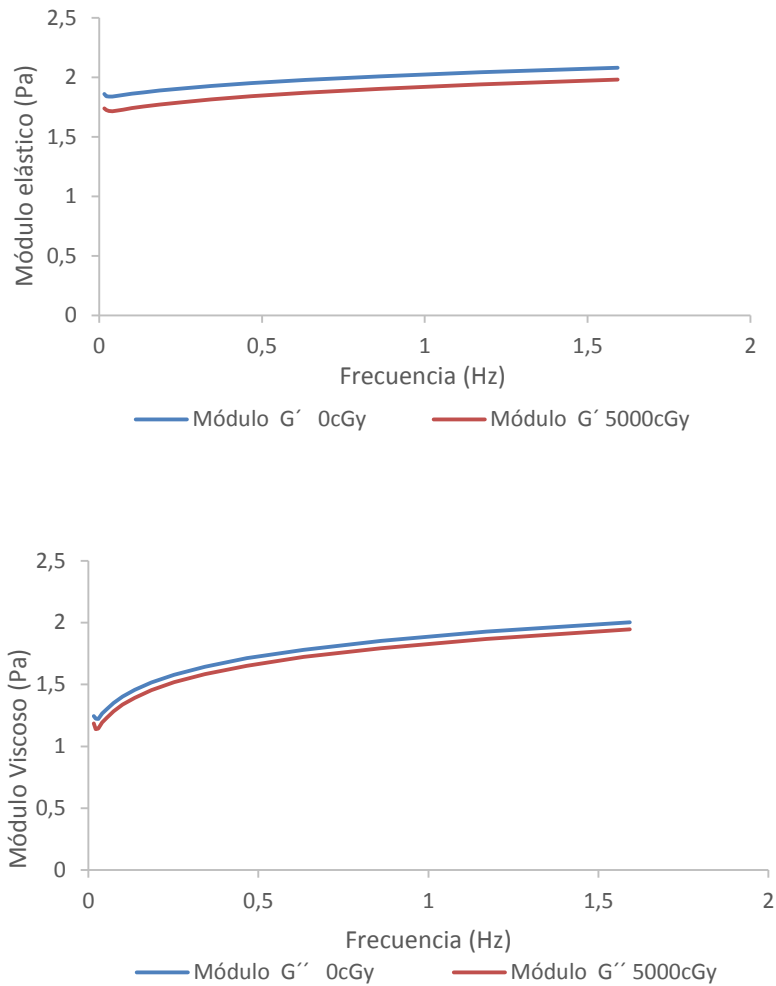
**Figura 7-40:** Módulo elástico y módulo Viscoso de acuerdo a cada tratamiento/dosis de radiación aplicada, en función de la frecuencia de oscilación para la tercera lectura.

### 7.6.2.2 Implante No. 305

Para la primera lectura se observa que los módulos  $G'$  y  $G''$  son casi iguales durante el barrido de frecuencias estudiado Fig. 14, en la segunda lectura se observa y una leve aumento de los mismos respecto a la dosis. Figura 7-71. Es decir, los módulos  $G'$  y  $G''$  se reducen tras la dosis de radiación de 50 Gy.



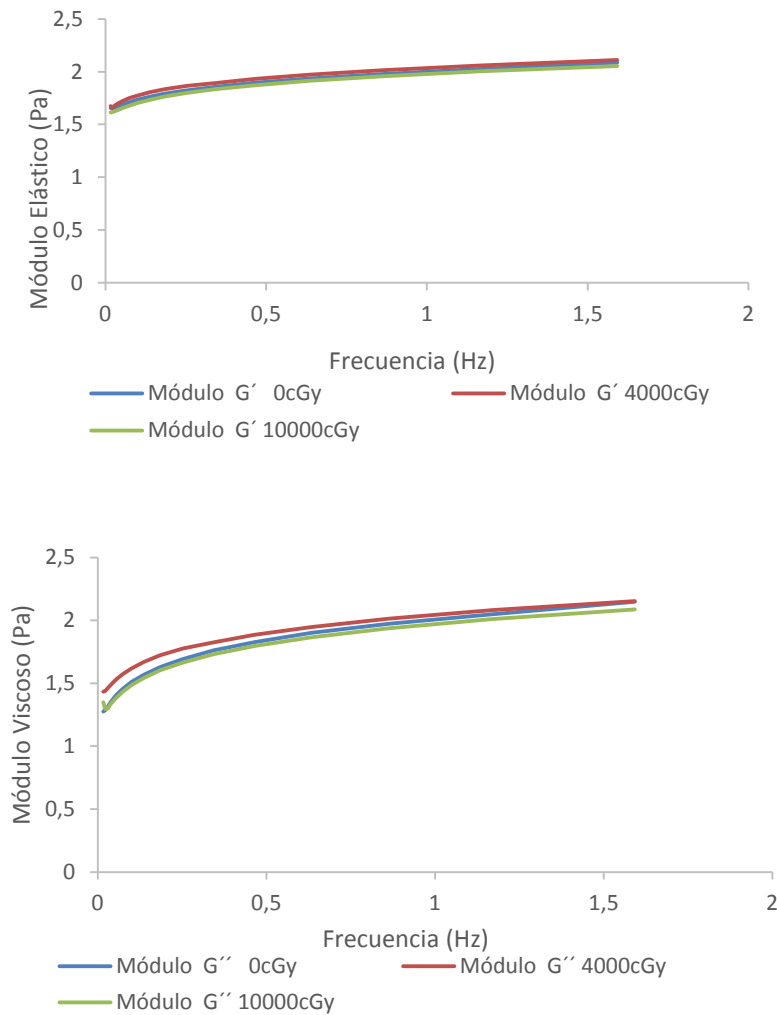
**Figura 7-41:** Módulo elástico y módulo Vicoso de acuerdo a cada tratamiento/dosis de radiación aplicada, en función de la frecuencia de oscilación para la primera lectura



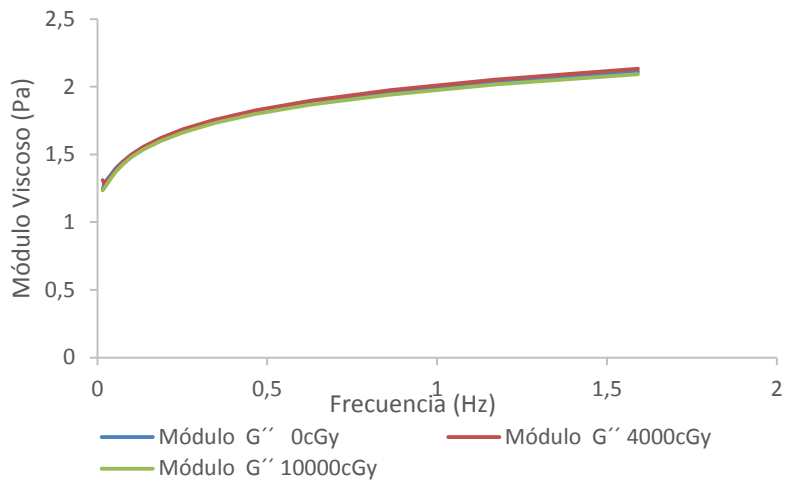
**Figura 7-42:** Módulo elástico y módulo Viscoso de acuerdo a cada tratamiento/dosis de radiación aplicada, en función de la frecuencia de oscilación para la segunda lectura

### 7.6.2.3 Implante No. 325

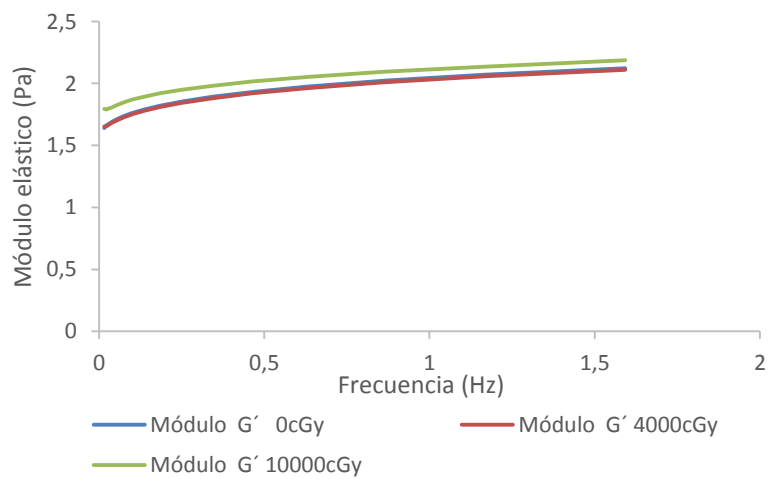
Para la primera lectura, se observó que el módulo elástico  $G'$  y módulo viscoso  $G''$  aumentan si la dosis es 100 Gy, pero éstos módulo disminuyen si la dosis es 40 Gy respecto al control, en la segunda lectura no se observan cambios entre las curvas  $G'$  y  $G''$  y en la tercera lectura se observa un aumento muy pequeño de  $G'$  y  $G''$  respecto a la dosis de 100 Gy. Aunque éste aumento no se considera significativo, pues es menor al 10%.



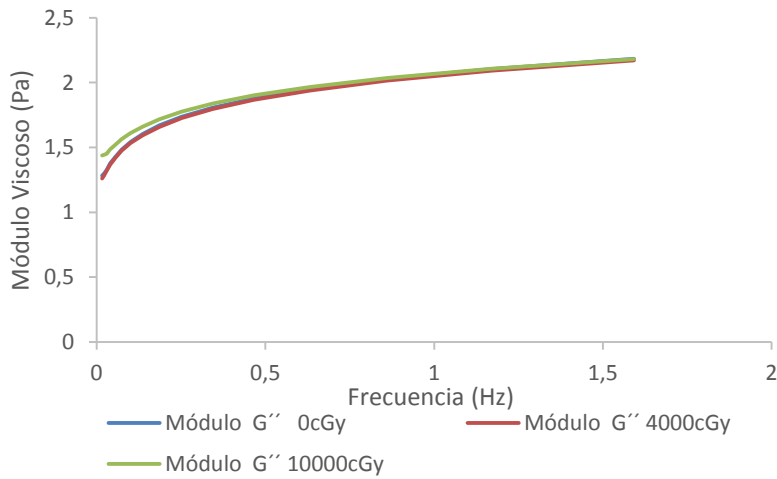
**Figura 7-43:** Módulo elástico y módulo Viscoso de acuerdo a cada tratamiento/dosis de radiación aplicada, en función de la frecuencia de oscilación para la primera lectura.



**Figura 7-44:** Módulo elástico y módulo Viscoso de acuerdo a cada tratamiento/dosis de radiación aplicada, en función de la frecuencia de oscilación para la segunda lectura



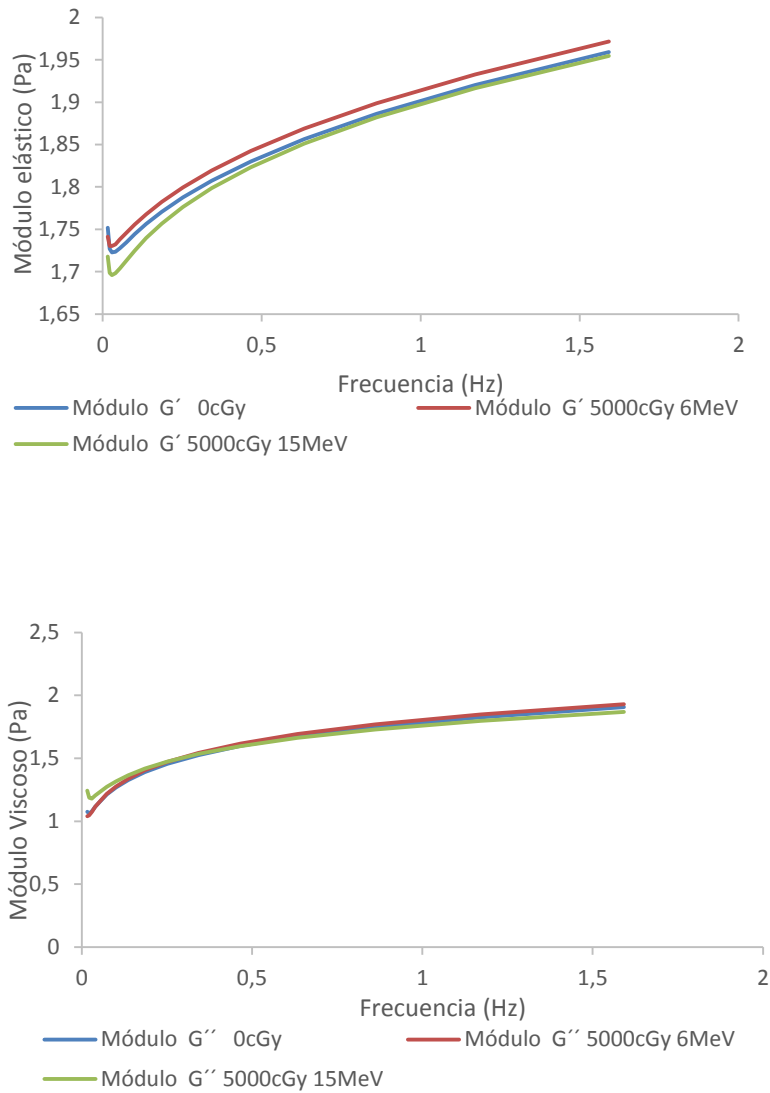
**Figura 7-45:** Módulo elástico y módulo Viscoso de acuerdo a cada tratamiento/dosis de radiación aplicada, en función de la frecuencia de oscilación para la tercera lectura.



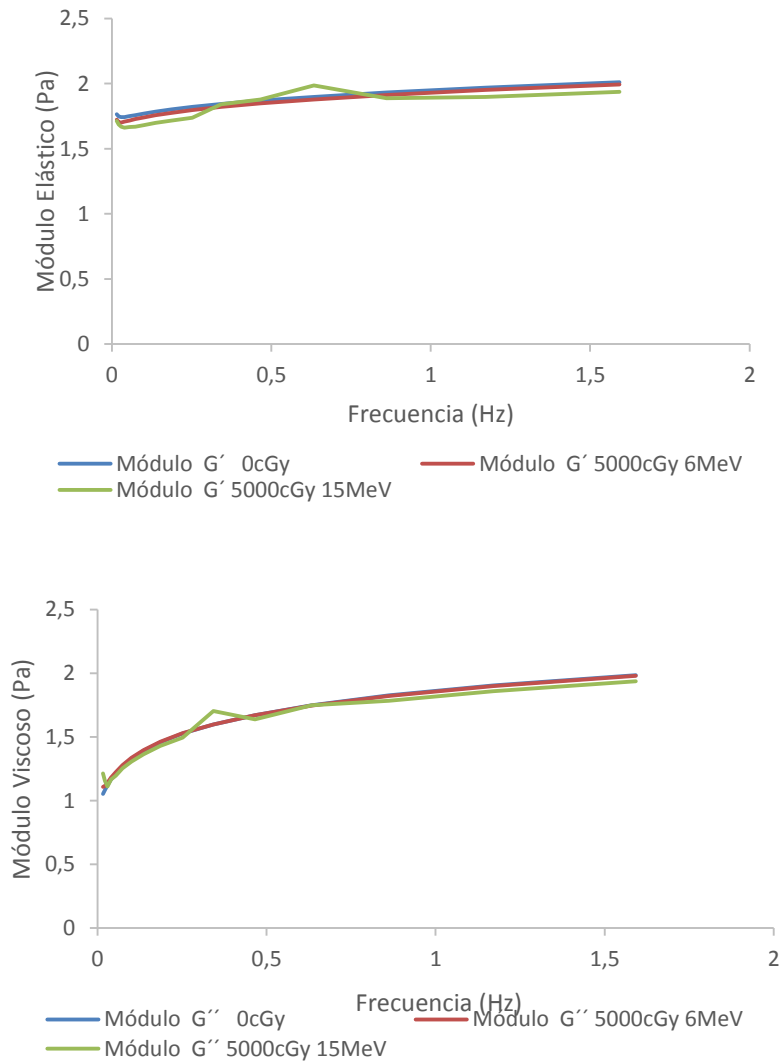
#### 7.6.2.4 Implante No. 380

Para la primera lectura los módulos  $G'$  y  $G''$  se mostraron indistintos, de acuerdo a la dosis de radiación recibida, lo mismo ocurre en la segunda lectura. Para la tercera lectura tanto el módulo elástico  $G'$  como el Viscoso  $G''$  presenta curvas mayores respecto al control.

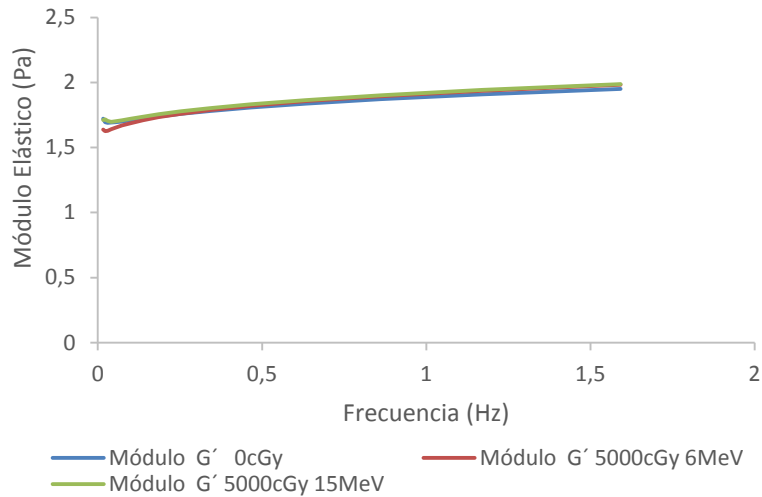
$G'$  y  $G''$  aumentaron en la misma proporción para cada tratamiento 50 Gy- rayos x: 6 MeV y 50G- rayos x: 15 MeV, respecto al control, lo que indica que la energía de irradiación no afecta los módulos, pero si la dosis de radiación.



**Figura 7-46:** Módulo elástico y módulo Viscoso de acuerdo a cada tratamiento/dosis de radiación aplicada, en función de la frecuencia de oscilación para la primera lectura.



**Figura 7-47:** Módulo elástico y módulo Viscoso de acuerdo a cada tratamiento/dosis de radiación aplicada, en función de la frecuencia de oscilación para la segunda lectura.



**Figura 7-48:** Módulo elástico y módulo Viscoso de acuerdo a cada tratamiento/dosis de radiación aplicada, en función de la frecuencia de oscilación para la tercera lectura

### 7.6.3 Análisis General

**Comparación de  $G'$  respecto a  $G''$  para cada implante, teniendo en cuenta el tratamiento al cual es sometido y el tiempo de lectura.**

Al comparar los resultados obtenidos de  $G'$  y  $G''$  en función de la frecuencia se observa en todos los casos un predominio por el comportamiento elástico del material, sin embargo la tasa de crecimiento de  $G''$  es mayor con cada lectura, tendiendo a predominar éste con el tiempo.

De acuerdo a la variación de los resultados presentados en ésta sección no puede extraerse un patrón de comportamiento de afectación debido a la dosis de radiación, donde por ejemplo, en las muestras de No.235 y No.325 Para la primera lectura, se observa que el módulo elástico  $G'$  y el módulo viscoso  $G''$  aumentan si la dosis es 100 Gy, pero éstos módulos disminuyen si la dosis es 40 Gy respecto al control, en la segunda lectura no se observan cambios entre las curvas  $G'$  y  $G''$  y

en la tercera lectura se observa un aumento muy pequeño de  $G'$  y  $G''$  respecto a la dosis de 100 Gy. Aunque éste aumento no se considera significativo, pues es menor al 5%.

Para las muestras de 305 en la primera lectura se observó que los módulos  $G'$  y  $G''$  son casi iguales durante el barrido de frecuencias estudiado, en la segunda lectura se observa una leve reducción de los mismos respecto a la dosis. Es decir, los módulos  $G'$  y  $G''$  se reducen tras la dosis de radiación de 50 Gy, sin embargo, ésta reducción es menor al 5%

Respecto a los cambios observados respecto a la energía. Para las muestras del implante No.380 en la primera lectura el módulo  $G'$  y  $G''$  se observan iguales de acuerdo a la dosis de radiación recibida, lo mismo ocurre en la segunda lectura. Para la tercera lectura tanto el módulo elástico Como el Viscoso  $G''$  presenta curvas mayores respecto al control.  $G'$  y  $G''$  aumentaron en la misma proporción para cada tratamiento 50 Gy- rayos x: 6 MeV y 50G- rayos x: 15 MeV, respecto al control, lo que indica que la energía de irradiación no afecta los módulos, pero si la dosis de radiación, aunque es importante resaltar que los cambios son menores a 5%.

#### **Análisis estadístico de los resultados obtenidos.**

Con el fin de estimar el efecto de diferentes dosis de radiación y diferentes niveles de energía sobre la relación entre el módulo elástico de algunos implantes y la frecuencia a la que fueron sometidos, se establecieron dos modelos que incluían variables como nombre del cada implante (235, 305, 325, 380), frecuencia a la cual fue sometido cada muestra, transformación de la frecuencia (log), dosis (0 Gy, 40 Gy, 50 Gy y 100 Gy), tiempo de lectura (1,2 y 3) y energía con valores (6MeV y 15MeV).

En los modelos lineales, la parametrización exige que los coeficientes incluidos en el modelo representen el número de categorías de cada variable menos una, por ello hay un número menor de coeficientes en relación con las categorías mencionadas para cada variable, las categorías omitidas se incluyen en el intercepto. De igual forma, las variables que se utilizan en el modelo (en caso de no ser continuas) son variables dicotómicas (con valores 0 o 1) indicando si la muestra observada cumple con la condición mencionada.

En el término de error  $\varepsilon$  se incluyen en el modelo el efecto de todas las aquellas variables que no se especificaron y que pueden hacer que los pronósticos del modelo no concuerden con las observaciones de las tensiones aplicadas.

#### **Método y estimación de parámetros:**

En este caso se usó el modelo de mínimos cuadrados ordinarios, teniendo en cuenta que a partir del análisis gráfico se determinó que las lecturas para las frecuencias cercanas a 0 resultan con un comportamiento no lineal, se acotó la región de esta variable en la cual conviene trabajar excluyendo las frecuencias en el intervalo (0, 0.03019738), ya que en éstas frecuencias hay cambios que salen de control debido a las condiciones experimentales iniciales.

Las estimaciones obtenidas para el primer modelo usando la función lm del programa R, se muestran a continuación:

```
> modelosat1<-lm(log(DC1$ME)~ factor(DC1$Dosis)*log(DC1$Freq)*factor(DC1
$lectura)+factor(DC1$Nombre)*log(DC1$Freq)*factor(DC1$lectura)+factor(DC
1$Nombre)*factor(DC1$Dosis)*factor(DC1$lectura))
> summary(modelosat1)
```

Residuals:

	Esti
(Intercept)	251.91
log(DC1\$Freq)	< 2e-16
factor(DC1\$Dosis)40:log(DC1\$Freq)	0.102272
factor(DC1\$Dosis)50:log(DC1\$Freq)	0.756754
factor(DC1\$Dosis)100:log(DC1\$Freq)	0.821745

---  
F-statistic: 251.6 on 47 and 316 DF, p-value: < 2.2e-16

Con este modelo se busco explicar la variabilidad en el módulo elástico únicamente en función de las variables log(frecuencia), energía y dosis de radiación.

Las estimaciones para el modelo se muestran a continuación:

```
> summary(modeloconv1)
```

```
Call:
lm(formula = log(DC1$ME) ~ log(DC1$Freq) * factor(DC1$Energia) *
    factor(DC1$Dosis))
```

Residuals:

Min	1Q	Median	3Q	Max
-0.26820	-0.08876	-0.00982	0.07375	0.40640

Coefficients: (8 not defined because of singularities)

	Estimate	Std.
log(DC1\$Freq):factor(DC1\$Energia)6	0.990	0.322824
log(DC1\$Freq):factor(DC1\$Dosis)40	0.158	0.874871
log(DC1\$Freq):factor(DC1\$Dosis)50	-1.847	0.065649
log(DC1\$Freq):factor(DC1\$Energia)6:factor(DC1\$Dosis)40	NA	NA
log(DC1\$Freq):factor(DC1\$Energia)6:factor(DC1\$Dosis)50	NA	NA
log(DC1\$Freq):factor(DC1\$Energia)6:factor(DC1\$Dosis)100	NA	NA

Residual standard error: 0.1292 on 356 degrees of freedom  
Multiple R-squared: 0.7538, Adjusted R-squared: 0.749  
F-statistic: 155.7 on 7 and 356 DF, p-value: < 2.2e-16

En este caso los coeficientes obtenidos en caso de resultar significativos se interpretan así: Se deben interpretar los coeficientes presentados previamente con resaltado gris, si no hubiese diferencia estadísticamente significativa en la relación entre el módulo elástico y la frecuencia al variar la dosis o el nivel de energía, los coeficientes con la interacción de estos factores deberían resultar no significativos, el único coeficiente que debería resultar significativo sería el asociado al logaritmo de la frecuencia. Cuando estas interacciones resultan significativas estadísticamente, pero incluyen términos de las variables: lectura, o nombre, esto indica que hay un efecto no controlado bien sea en el material (nombre) o en las condiciones de la lectura (lectura) que generaron una diferencia significativa, y por lo tanto, este cambio no debe tenerse en consideración. Por lo anterior se concluye que el relleno de los implantes no se ve estadísticamente afectado por dosis, ni energía de radiación, pues su comportamiento presentó cambios no significativos, respecto a las variables definidas.

## 8 Conclusiones y recomendaciones

### 8.1 Conclusiones

Se llevó a cabo una caracterización de 4 implantes mamarios los cuales fueron irradiados en un acelerador lineal de electrones con energías de rayos X de 6 y 15 MeV con dosis de (40Gy, 50Gy y 100Gy).

Se encontró que estadísticamente el relleno de los implantes en sus propiedades viscosas no es afectado ni por la energía, ni por la dosis de irradiación.

El recubrimiento de los implantes presentó un efecto y cambio en el módulo elástico respecto a la dosis de irradiación que resultó ser estadísticamente significativo. El módulo elástico se ve afectado por la dosis de radiación, se observó una reducción de la fuerza máxima necesaria para romper el material y una reducción del módulo elástico con la dosis de radiación, a mayor dosis, menor módulo elástico y menor fuerza de rotura por otro lado, los cambios observados respecto a la energía de radiación no resultaron estadísticamente significativos.

Mediante las pruebas de espectrofotometría se realizó una caracterización del porcentaje de transmitancia y absorbancia en un rango de  $4000 - 12000 \text{ cm}^{-1}$ , los espectros de absorción no presentaron corrimientos, lo que indica que el material no se modificó.

Mediante pruebas de microscopia electrónica de barrido, se observó la superficie interna del recubrimiento de cada implante se obtuvieron micrografías usando magnificación de 5kx,  $10\mu$  donde se observan superficies con grietas tanto en las muestras de control como en las muestras tratadas, ésta apariencia es constante también en el tiempo; no se pueden apreciar cambios significativos ni con el tratamiento, ni en el tiempo de las lecturas.

La silicona de alta cohesividad estudiada presentó cambios en el recubrimiento debido a la dosis de irradiación, lo que afecta la resistencia del material ante presiones externas. A pesar de que su relleno no se afectó debido a ningún tratamiento de energía y dosis al cuál fue sometido.

## A. Anexo: tabla de datos por ensayos.

Algunos ensayos de laboratorio presentaban resultados muy extensos, por éste motivo se incluyeron en los apéndices un link donde se encuentran los archivos con tablas a continuación muestran de manera clara los datos fundamentales en el análisis en cada práctica respectivamente.

**Anexo A-1:** Enlace donde se encuentran las tablas de datos detalladas por diferentes métodos.

<https://www.dropbox.com/sh/ukf9silt3hnhj3i/AABuNFGqWQYd2ckVnyuWvKCDA?dl=0>

## Bibliografía

- [1] A.Taboada Suárez.(2012). Influencia multifactorial en el desarrollo de contractura capsular, rotura protésica y complicaciones menores de las prótesis - expansoras en la reconstrucción de mama (Tesis de postgrado, Doctoral). Universidad Santiago de Compostela, España
- [2] Ministerio de Salud. (2014). Cáncer de mama, una enfermedad en ascenso en Colombia. Recuperado febrero de 2015 en: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/-Cancer-de-mama,-una-enfermedad-en-ascenso-en-Colombia.aspx>.
- [3] Gutierrez gomez, c.; rivas leon, b. & cardenas mejia, a, (2012). Reconstrucción mamaria con expansor tisular e implante: Indicaciones y experiencia en 24 casos. Cir. plást. iberolatinoam. [online]. 2012, vol.38, n.4 [citado 2015-12-09], pp. 323-328 . Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0376-78922012000400003&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922012000400003&lng=es&nrm=iso). ISSN 0376-7892. <http://dx.doi.org/10.4321/S0376-78922012000400003>.
- [4] Marotta, J. S., Goldberg, E. P., Habal, M. B., Amery, D. P., Martin, P. J., Urbaniak, D. J., & Widenhouse, C. W.,(2002). Silicone gel breast implant failure: evaluation of properties of shells and gels for explanted prostheses and meta-analysis of literature rupture data Ann Plast Surg, 49(3), (p. 227-247).
- [5] Thomas a. Buchholz, Eric a. Strom,(2002). Controversies Regarding the Use of Radiation After Mastectomy in Breast Cancer. The Oncologist, the official journal of the society for translational Oncology,(p.539-546).
- [6] Mart José Antonio, ADnez Almagro & CI ADnica (2008). profilaxis y tratamiento de la contractura capsular postimplante mamario mediante la asociación de ultrasonidos y

- Zafirlukast por la Universidad Autónoma de Barcelona. Recuperado julio de 2015 en: <http://www.semcc.com/master/files/Capsula%20mamaria%20-20Dr.%20Martinez.pdf>
- [7] Lee Bernard T., MD, (2010). Postmastectomy Radiation Therapy and Breast Reconstruction, An Analysis of Complications and Patient Satisfaction, *Ann Plast Surg* ;(64), (p. 679–683)
- [8] U Dagnino B., (January 2010). Actualización en reconstrucción mamaria, an update on breast. *Revista Médica Clínica Las Condes*. (Volume 21), Issue 1, 51-55
- [9] Gillian A. Whitfield, Gail Horan , Michael S., Charles M. Malata, Gordon C. Wishart, Charles B & Wilson. (2008). Incidence of severe capsular contracture following implant-based immediate breast reconstruction with or without postoperative chest wall radiotherapy using 40 Gray in 15 fractions., *Radiother Oncology*, 90(1) (p.141-147)
- [10] Acea Nebrila Benigno. et, Al.(2014). Evaluación de un programa de reconstrucción mamaria inmediatamente expansión-prótesis en mujeres con cáncer de mama. *Revista de Senología y Patología Mamaria*, (p.10-18)
- [11] González Roldan Simón. (2009). Diseño mecánico de un equipo para medida de la viscosidad en fluidos no newtonianos (Tesis de postgrado, Especialidad Mecánica). Escuela Técnica Superior de Ingeniería Industrial- Universidad Politécnica de Cartagena, Colombia.
- [12] Kronowitz S. (2009). Radiation therapy and breast reconstruction: a critical review of the literature. *Plast Reconstr Surg*.(124)2 (p.395-408).
- [13] Phillips, J. W., de Camara, D. L., Lockwood, M. D., & Grebner, W. C. (1996) Strength of silicone breast implants. *Plast. Reconstr. Surg.*, (97)6, (p.1215-1225).
- [14] Rosmary Y. Guerrero G. (2011). *Análisis a través de técnicas de imágenes de cambios en prótesis de mama luego de irradiación con 6400 cGy (Tesis de Pregrado)*. Universidad Central de Venezuela, Caracas.
- [15] Algara López Manuel, Pinero Antonio ~ Madrona b, Ramos Juan Salinas & Bajo d. Gregorio Gómez,(2012). Radioterapia y técnicas de reconstrucción mamaria. *Revista de Senología y Patología Mamaria*, (25-32).
- [16] Kronowitz S. (2012). Current Status of Implant-Based Breast Reconstruction in Patients Receiving Postmastectomy Radiation Therapy. *Plast. Reconstr. Surg.* (130) (p.513).

- [17]Teixeira, M., Cecatti, C. y Linda, V.E., (2016). Performance of thermo luminescent materials for high dose dosimetry. Recuperado de : [http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/\\_Public/43/004/43004016.pdf](http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/_Public/43/004/43004016.pdf)
- [18]ASTM D638-14, Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2014, [www.astm.org](http://www.astm.org)
- [19]Eugene D. Olsen, Métodos ópticos de análisis, Ed. Reverte, 1990. Pág. 60-68.)
- [20]Ortíz, M. (2012). *Recubrimientos de bismuto depositados por la técnica sputtering D.C pulsado* (tesis de postgrado). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. 23-28
- [21]Ray F. Egerton,(2005), *Physical Principles of Electron Microscopy*, Alberta Canadá, Springer, pág 125.
- [22]Mezger T (2006), *The Rheology Handbook: For users of rotational and oscillatory rheometers*. 2nd revised edition, Vincentz Network, Hannover. (p. 118-119)
- [23]Mezger T (2006) , *The Rheology Handbook: For users of rotational and oscillatory rheometers*. 2nd revised edition, Vincentz Network, Hannover. (p. 122)