

Prótesis de hombro «KIMS». Estudio experimental

E. Galindo-Martens^a, E. Galindo-Andujar^a y E.C. Rodríguez-Merchán^b

^aInstituto Madrileño de Traumatología. Madrid.

^bHospital Universitario La Paz. Madrid.

Objetivo. Analizar las ventajas y estudiar el comportamiento biomecánico de una nueva prótesis de hombro con una original articulación intrínseca bipolar inversa, y demostrar que cumple con lo especificado en la normativa.

Material y método. La articulación con bipolaridad inversa de la KIMS (*Kinetic Inverse Movement Shoulder*) proporciona una biomecánica peculiar e innovadora. Está realizada en una aleación de cromo-cobalto-molibdeno, lo que la confiere una adecuada dureza. Se la ha dotado de un recubrimiento poroso con plasma-spray para facilitar su anclaje y el crecimiento óseo en caso de no cementar. Al ser una prótesis modular, nos permite escoger entre distintos tamaños de vástago, cuerpo y cabeza.

Se realizaron ensayos de carga máxima, fatiga, luxación y movilidad. Para analizar los resultados contamos con la ayuda del IBV (Instituto de Biomecánica de Valencia).

Resultados. La prótesis KIMS supera en movilidad y estabilidad a las prótesis Atlas y Neer II (*gold-standard*). La articulación bipolar inversa aumenta el *off-set* y confiere a la KIMS un factor protector del manguito rotador, de forma similar a la prótesis invertida de P. Gramond, pero sin necesidad de implantar un componente glenoideo. A su vez, supera ampliamente lo establecido por la norma para la resistencia mecánica o a la fatiga del material.

Conclusiones. La prótesis KIMS busca disminuir las principales complicaciones de las artroplastias de hombro como son el aflojamiento aséptico, la migración proximal con destrucción del manguito rotador y la limitación de la movilidad. Los resultados biomecánicos y de los primeros implantes son esperanzadores y nos acercan al fin pretendido.

Palabras clave: prótesis de hombro, artroplastia de hombro, prótesis bipolar.

KIMS shoulder prosthesis: an experimental study

Purpose. To analyze the advantages and study the biomechanical behavior of a new shoulder prosthesis with an original reverse bipolar intrinsic articulation and demonstrate that it complies with specified standards.

Materials and methods. The reverse bipolar articulation of the KIMS (*Kinetic Inverse Movement Shoulder*) prosthesis provides innovative and particular biomechanical possibilities. Made of a chrome-cobalt-molybdenum alloy it is of adequate solidity. It has plasma-spray porous coating to improve anchorage and bone growth if it is not cemented. It is a modular implant and therefore it is possible to choose different sized stems, bodies and heads. Evaluations were performed of maximum load, fatigue, dislocation and mobility. The Valencia Biomechanical Institute (*Instituto de Biomecánica de Valencia*) helped analyze the results.

Results. The KIMS prosthesis provides greater mobility and stability than Atlas or Neer II (*the gold-standard*). The reverse bipolar articulation increases *offset* and allows KIMS to exert a protective effect on the rotator cuff, similar to that seen with the P. Gramond reverse prosthesis, but without the need of a glenoid implant. The mechanical and fatigue strength of this prosthesis are also much above standard.

Conclusions. The aim of using the KIMS prosthesis is to decrease the main complications of shoulder arthroplasties such as non-septic loosening, proximal migration with destruction of the rotator cuff and limitation of mobility. Outcomes seen with these first implants and their biomechanical results are so far hopeful.

Key words: shoulder prosthesis, shoulder arthroplasty, bipolar prosthesis.

Correspondencia:

E. Galindo Martens.
IMTRA. Instituto Madrileño de Traumatología.
C/ de La Explanada 16.
28040 Madrid.
Correo electrónico: enrique@artroscopia.org

Recibido: febrero de 2005.
Aceptado: marzo de 2006.

Jules Emilie Péan fue un pionero que describió ya en 1893 un implante de metal para la extremidad proximal del húmero en el *Hôpital International* de París¹, citando a Gluck como autor (fig. 1). Pero es importante reseñar que fue Gluck y no Péan quien ideó y diseñó las primeras próte-

sis, incluida la de hombro. Posteriormente König² en 1914 implantó un injerto de cadáver que fracasó. Debido a los malos resultados con estos primeros implantes, la investigación se detuvo hasta casi 60 años después del primer implante de Péan.

Los conocimientos actuales sobre prótesis de hombro se iniciaron con el trabajo de Charles S. Neer en 1953, quien inspirándose en el éxito de las hemiartroplastias de cadera diseñó una prótesis constreñida, con posibilidad de reanclaje del troquíter y orificios más pequeños no sólo para el crecimiento del hueso, sino también para el reanclaje del troquín³, quedando de esta manera solucionada la posibilidad de tratamiento de las fracturas conminutas y de las resecciones de cabeza humeral por necrosis. Hasta 1964 Neer realizó 54 artroplastias de hombro. En 1974 presentó sus resultados, quedando sentadas las bases de esta cirugía; las indicaciones, la técnica quirúrgica, la rehabilitación y los resultados en la cirugía protésica de hombro⁴.

Posteriormente surgió otro problema importante: el fracaso articular por aflojamiento aséptico. En 1977, Cofield describió una tasa de reoperados del 50% en 5 años⁵. En 1982 Lettin publicó un 44% de desgaste en sus prótesis⁶.

Estas primeras prótesis constreñidas son difíciles de fijar en la escápula y la obtención de rangos de movimiento no eran buenos si no era con una cabeza humeral muy pequeña, lo que daba lugar a una mayor tasa de luxaciones. Todas estas dificultades llevaron al desánimo y aparecieron una amplia gama de posibilidades de tratamiento alternativo como: tratamiento conservador, sinovectomía, osteotomía de Benjamín, realineamiento de Engelbrecht, plastia de interposición, osteosíntesis en fracturas, sutura en rotura ma-



Figura 1. Imagen de Jules Emilie Péan, pionero de las prótesis de hombro (1893).

siva del manguito rotador, injertos estructurados en tumores, artroplastia de resección, artrodesis, etc.

MATERIAL Y MÉTODO

La prótesis KIMS (*Kinetic Inverse Movement Shoulder*) (fig. 2) posee como principal característica una bipolaridad inversa (fig. 3), lo que otorga un mayor *off-set* a la cinemática y con ello un factor protector del manguito rotador⁷⁻⁹. Posee las ventajas de las prótesis inversas, sin necesidad de un componente glenoideo.

La KIMS® está manufacturada en una aleación de cromo-cobalto-molibdeno. Se la ha dotado de un recubrimiento poroso con plasma-spray para facilitar su anclaje y el crecimiento óseo en caso de no cementar. Al ser una prótesis modular nos permite escoger entre distintos tamaños de vástago, cuerpo y cabeza.

Para la valoración objetiva del funcionamiento de esta prótesis contamos con el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV), donde realizamos los estudios experimentales consistentes en ensayos de movilidad, resistencia y fatiga



Figura 2. Prótesis bipolar inversa KIMS (*Kinetic Inverse Movement Shoulder*).



Figura 3. Detalle de la articulación invertida.

con la máquina INSTRON®, y estudios comparativos de movilidad y luxación con las prótesis Atlas modular, Atlas modular II-C de Kirschner y la Neer II, considerada actualmente la prótesis *gold-standard*¹⁰⁻¹²; no se comparó con otras prótesis de hombro inversas ni prótesis bipolares, ya que éstas se comparan a su vez con el *gold-standard* de Neer. Como parte final del estudio experimental, implantamos la prótesis en un cadáver y analizamos su cinemática bajo radioscopia.

Estudio experimental

El estudio experimental consta de los siguientes ensayos: determinación de rangos de movimiento, determinación de rangos de luxación, ensayo de resistencia mecánica del vástago y ensayo de resistencia a fatiga del vástago.

Determinación de rangos de movimiento

La prótesis debía cumplir la norma ASTM F-1378 *Standard Specification for Shoulder Prostheses* (apartado 6.2), de aplicación en prótesis de hombro con componentes glenoideo y humeral. Mediante un inclinómetro determinamos el rango de movilidad para cada uno de los criterios establecidos en la norma. Los gestos de rotación interna y externa se realizan partiendo de la posición anatómica, y de la posición de abducción a 90° (fig. 4).

Ensayo de luxación

El ensayo se realizó provocando sobre la prótesis de hombro una luxación caudal-craneal (eje longitudinal de

los componentes glenoideo y proximal a 0°) y una luxación anteroposterior (componentes glenoideo y proximal a 90°)¹³. Para ello, se aplicó una precarga (F) de 400 N y se determinó el valor de la fuerza (H) necesaria para provocar la luxación (fig. 5).

Ensayo de resistencia mecánica del vástago

Se aplicaron cargas de compresión mediante la máquina universal de ensayos INSTRON®, sobre el vástago de la prótesis de hombro del modo indicado en la figura 6. El vástago de la prótesis se incluyó sobre un medio metálico de bajo punto de fusión y se orientó a 60° con respecto a la horizontal. El vástago se empotró distalmente hasta conseguir un brazo de palanca (d) de 20 mm con el punto de aplicación de la carga (fig. 6).

Ensayo de resistencia a fatiga del vástago

Se aplicaron cargas cíclicas de compresión, mediante la máquina universal de ensayos INSTRON® realizando un montaje similar al del ensayo de resistencia. Las condiciones del ensayo fueron:

1. El ensayo se realizó por control de fuerza a compresión, aplicando cargas cíclicas mediante un *haversine* (seno rectificado) de amplitud constante de 720 N, manteniendo una precarga de 80 N (total de la carga aplicada sobre la prótesis de 800 N).

2. La frecuencia de aplicación de carga ha sido de 8 Hz.

3. La condición de fin de ensayo fue fracaso del sistema o hasta alcanzar 10.000.000 de ciclos (fig. 6).

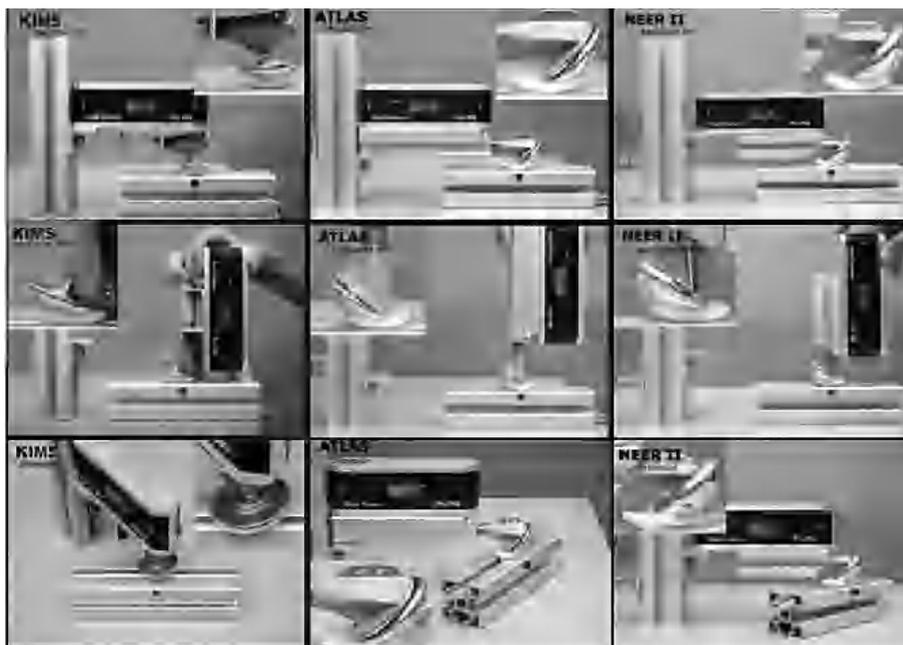


Figura 4. Ensayo de movilidad comparando la prótesis KIMS con la prótesis Atlas y la Neer II.

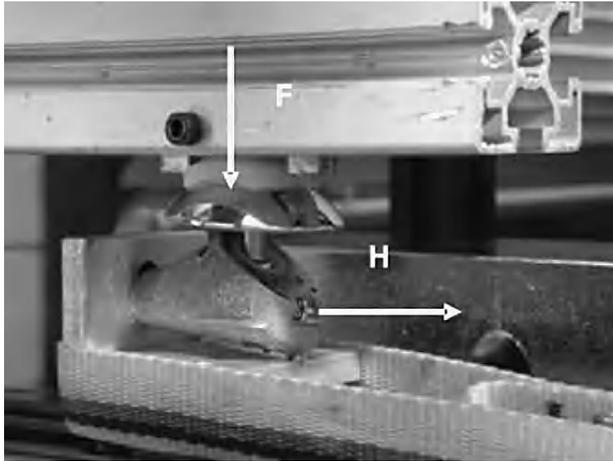


Figura 5. Ensayo de luxación craneal-caudal de la prótesis bipolar inversa.

RESULTADOS

Comparación con otras prótesis de hombro

En la figura 4 se muestra lo que se observó al comparar el comportamiento en los rangos de movilidad de la prótesis bipolar KIMS, con la Atlas Modular, con la Neer II y con la Atlas Modular II-C de Kirschner. Básicamente fue lo siguiente:

1. La prótesis bipolar inversa, KIMS, cubre el 100% de la glena en la posición de reposo, y en la abducción 90° cubre el 95%. Sin embargo, las prótesis Atlas y Neer II no llegan a cubrir el 50% del componente glenoideo a los 0° , ni el 60% a los 90° de abducción.

2. Esto implica que en la Atlas y Neer II la transmisión de cargas de la cabeza humeral al componente glenoideo se debe realizar en una menor superficie, lo que incrementa las tensiones en la superficie de la glenoides o del polietileno, generando a largo plazo un desgaste más rápido.

3. En las prótesis Atlas y Neer II, el contacto de la cabeza humeral con la glena es completo durante el 20-30% del movimiento, quedando el vector resultante de fuerzas fuera del componente glenoideo en el restante 70-80%; esto provocará una articulación inestable con tendencia a la luxación craneal.

4. En la prótesis bipolar inversa, el contacto es completo durante el 90% del recorrido. Prácticamente todo el movimiento lo ha absorbido la articulación intrínseca, manteniendo la articulación gleno-humeral estable¹⁴⁻¹⁸.

5. La cabeza humeral de la prótesis bipolar permite rotaciones de hasta 180° cubriendo totalmente el componente en todas las tallas, debido a la rotación de la cabeza humeral respecto del cuerpo del componente proximal.

6. Todas las tallas de la prótesis bipolar KIMS cubren el rango especificado por la norma.

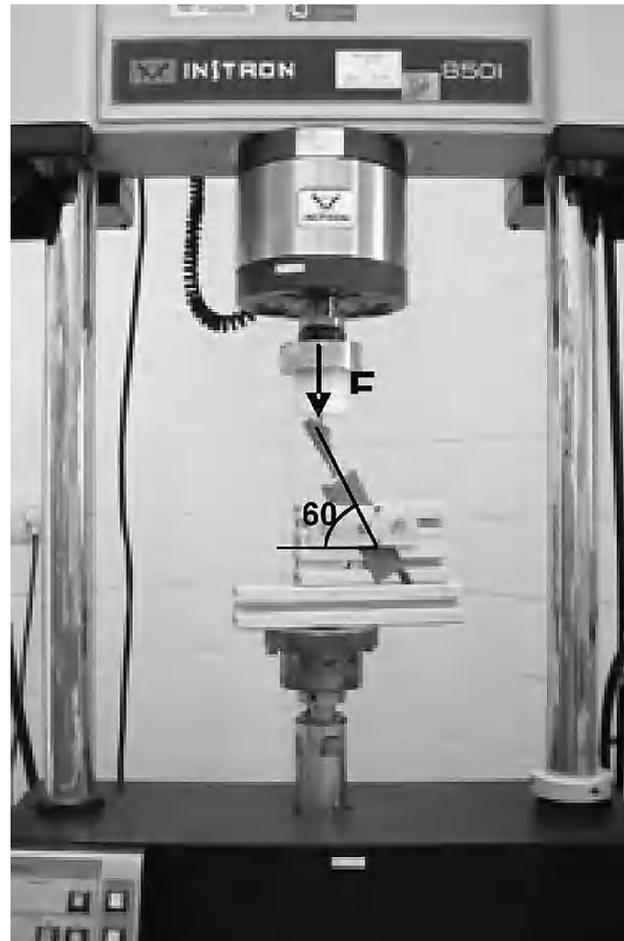


Figura 6. Montaje en la INSTRON® para los ensayos de resistencia y fatiga.

Rigidez y resistencia del componente humeral

Los estudios de la cinética articular del hombro indican que, durante el movimiento de elevación del brazo, la fuerza presente en la articulación con el brazo a 90° de abducción equivale aproximadamente a 0,9 veces el peso corporal ($0,9 \times PC$)¹⁹. Durante el levantamiento de un peso de 10 N con la mano la fuerza generada puede llegar a ser de $1,45 \times PC$ ²⁰. La rigidez media del componente humeral es de 1.750 N/mm, lo que indica que ante una carga de 720 N, cargas que se producen al elevar el brazo suponiendo un peso corporal medio de 800 N, los desplazamientos serán mínimos (0,41 mm). Partiendo de los datos anteriores se consideró inicialmente como condición de fin de ensayo la rotura del sistema o cuando se superara un valor máximo de carga de 2.400 N, equivalente a 3 veces el peso corporal ($PC = 800 N$). Sin embargo, en los ensayos se llegó un poco más lejos y se alcanzaron cargas de 4000 N en dos de ellos y en un tercero se llegó a los 6.860 N, sin que se produjera deformación permanente ni fractura de ninguno de los componentes del sistema. Por tanto, se puede considerar que la prótesis so-

portará correctamente las cargas que se producen en la articulación.

Resistencia a fatiga del componente humeral

Para el estudio del posible aflojamiento del sistema o de la rotura del casquillo de polietileno, del componente proximal o del vástago es necesario realizar un ensayo de fatiga. Por tanto, y para no considerar unas condiciones muy restrictivas y dado que se trata de estudiar la vida a largo plazo de la prótesis, se han aplicado cargas cíclicas de 800 N (mediante un seno rectificando de amplitud constante de 720 N, manteniendo una precarga de 80 N), aproximadamente 1 x PC. Se ha tomado un PC medio de 800 N. Bajo estas sollicitaciones, la prótesis bipolar inversa ha soportado 10 millones de ciclos sin mostrar signos de rotura de ninguno de sus componentes.

Estudio experimental en cadáver

En la Cátedra de Anatomía Humana del Dr. Ruano en la Universidad de Barcelona y con el profesor Pau Golano, se realizó un ensayo quirúrgico en cadáver (fig. 7). Concluida la intervención y bajo control radiográfico se movilizó la articulación del hombro observando una movilidad suave, sincrónica y completa¹³.

DISCUSIÓN

Los trabajos de Neer sobre el desarrollo de las prótesis de hombro no constreñidas proporcionaban mejores resultados. Introdujo hasta cinco tipos de glenoides de mayor tamaño para evitar la luxación craneal en manguitos incompetentes (fig. 8). Desde los años setenta se desarrollaron un gran número de diseños basados fundamentalmente en las prótesis de cadera, animados por los buenos resultados que se obtenían con éstas. Y se comenzó a indicar la sustitución protésica en patología como la artrosis, artritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, fracturas en múltiples fragmentos, rotura masiva del manguito rotador, cirugía tumoral...

Pero a pesar de los nuevos avances, como la bipolaridad, modularidad, prótesis cementadas o sin cementar, o las prótesis excéntricas, las complicaciones fueron abundantes. Las más frecuentes fueron la migración proximal en un 23%²¹, rotura del manguito rotador en un 1,9%²² y aflojamiento en un 1,3%²³. Posiblemente el motivo fue que no se tuvo en cuenta la peculiar anatomía del hombro. Las características de la articulación del hombro, en la que predomina la movilidad sobre la estabilidad, dificultan el diseño protésico, y los sistemas constreñidos o semiconstreñidos de sustitución articular, que buscan una mayor estabilidad de la misma, conducen a fenómenos de aflojamiento²⁴.

Actualmente, las indicaciones para implantar una prótesis de hombro se han limitado a alteraciones anatómicas



Figura 7. Estudio experimental en cadáver (Cortesía de Pau Golano).



Figura 8. Primer dibujo de un componente glenoideo (Neer 1974).

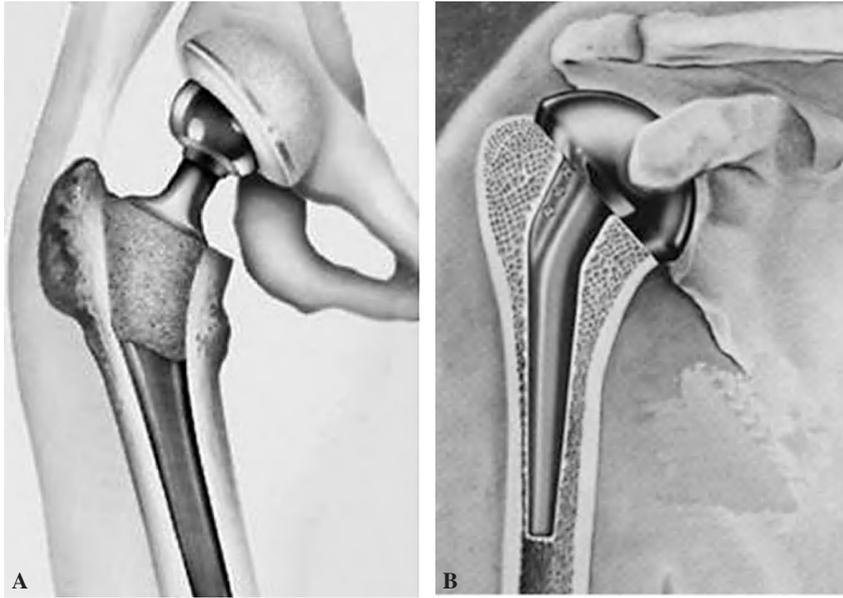


Figura 9. Similitud entre las prótesis KIMS (A) y de Neer (B).

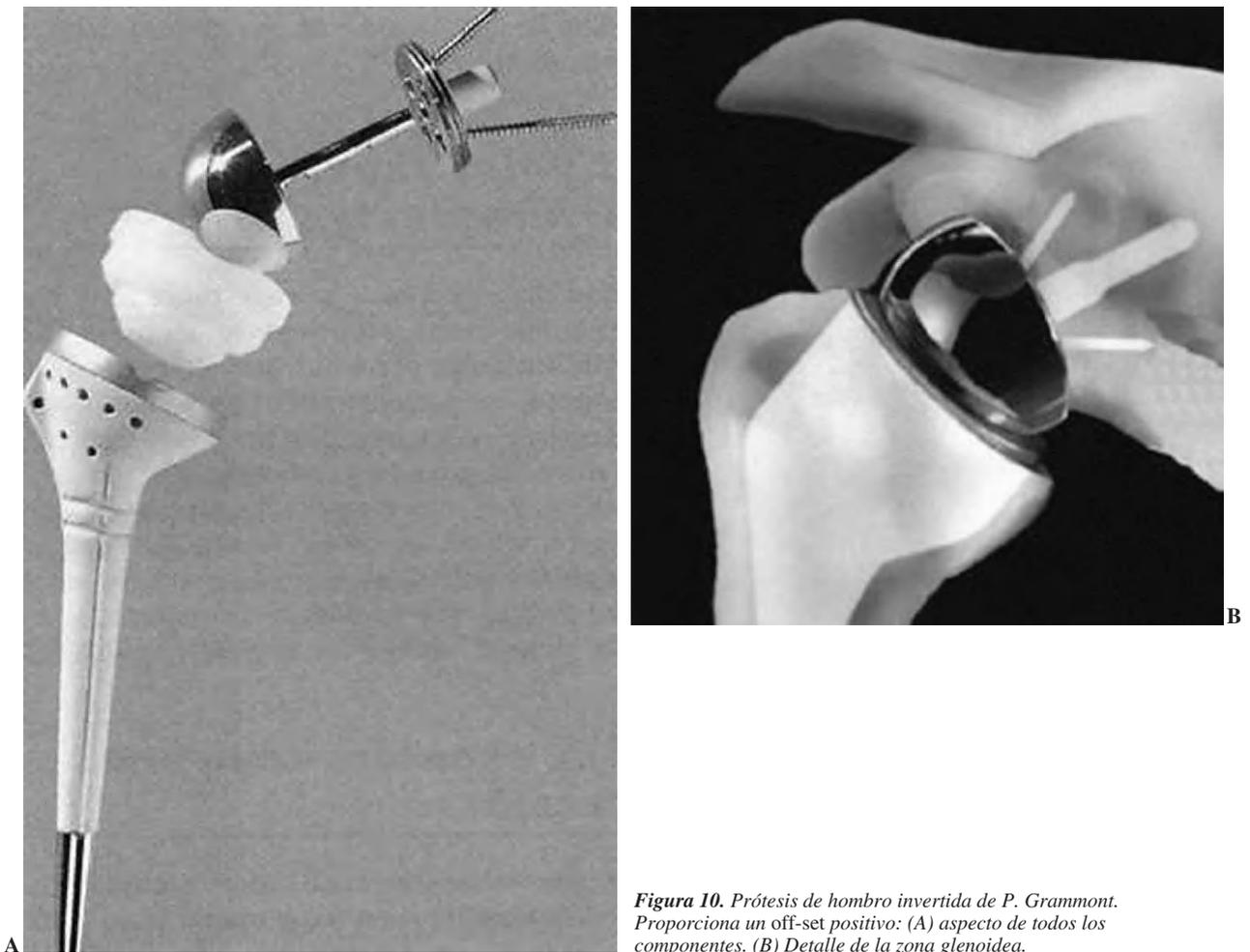


Figura 10. Prótesis de hombro invertida de P. Grammont. Proporciona un off-set positivo: (A) aspecto de todos los componentes. (B) Detalle de la zona glenoidea.

graves, dolor, invalidez y cuando no existe otra alternativa de tratamiento. Quizá son los desalentadores resultados de las prótesis convencionales lo que nos ha animado a buscar un nuevo diseño que evite la complicación más frecuente de las prótesis de hombro: la migración proximal.

La irrupción del implante en el soporte superior de la articulación del hombro produce muy frecuentemente una migración proximal y con ello un desgarramiento progresivo del manguito de los rotadores y la pérdida de la función articular.

Probablemente el diseño es tradicionalmente muy rígido y demasiado similar a los implantes de cadera (fig. 9). En los últimos años, nuevos modelos intentan mejorar los resultados y se ha recuperado el interés por la sustitución protésica del hombro.

P. Grammont comprobó que un alto índice de fracasos en la artroplastia de hombro es debido a la rotura del manguito, patología que estaba presente en un alto porcentaje de situaciones que precisaban una sustitución protésica. En la insuficiencia del manguito rotador, el deltoides inicia la abducción, provocando una subluxación craneal de la cabeza humeral.

Grammont⁷⁻⁹ ideó y desarrolló una prótesis total de hombro «invertida» (fig. 10). El mayor *off-set* de esta prótesis conseguía una medialización de vector de fuerzas resultante de la contracción del músculo deltoides, estabilizando la articulación. Su original biomecánica mantenía la cabeza humeral centrada y medializada²⁵, evitando la temida complicación de la migración proximal y colapso por falta de manguito rotador o por la destrucción secundaria de éste.

Sin embargo, las prótesis totales de hombro, como ocurre con la prótesis invertida de Grammont, precisan para la colocación del componente glenoideo de una gran destrucción anatómica que indudablemente condicionaría un futuro rescate. Y el aflojamiento del componente glenoideo llega a ser en algunos estudios hasta del 70%.

La idea de la prótesis KIMS nació en 1996, con la intención de solucionar la principal complicación; la migración proximal, aplicando la teoría de las prótesis inversas, pero sin la necesidad de implantar el componente glenoideo, que tantas complicaciones produce.

Después de largo tiempo para completar la fase teórica y experimental, tenemos los primeros buenos resultados de esta aportación novedosa, que parte de un concepto diferente en la cinemática de la prótesis de hombro, y que serán motivo de otro trabajo.

Todas las tallas de la prótesis bipolar cubren el rango de movilidad especificado por la norma. Y en todos los movimientos, la cabeza humeral de la prótesis bipolar inversa cubre una mayor superficie del componente glenoideo que en las prótesis Atlas y Neer II.

Por tanto, el componente glenoideo está sometido a una menor presión que en las prótesis Atlas y Neer II. Del mismo modo, la nueva articulación tendrá una mayor estabili-

dad. En la mayor parte de los casos no es necesario implantar un componente glenoideo.

La prótesis soportará las cargas que se producen en la articulación correctamente tanto ante los picos de carga como ante las cargas cíclicas que se producen en las actividades cotidianas.

La original articulación intrínseca de esta prótesis permite: mayor movilidad, mayor contacto articular, mayor estabilidad, menor desgaste protésico, menor presión de partes blandas y es un factor protector del manguito rotador.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lugi T. Artificial shoulder joint by Pean (1893): the facts of an exceptional intervention and the prosthetic method. *Clin Orthop Relat Res.* 1978;133:215-8.
2. König F. Über die Implantation von Elfenbein zum Ersatz von Knochen und Gelenkenden. *Bruns Beitr Klin Chir.* 1914;85:613.
3. Neer CS 2d, Brown Jr TH, McLaughlin HL. Fracture of the neck of the humerus with dislocation of the head fragment. *Am J Surg.* 1953;85:252-8.
4. Neer CS 2d. Replacement arthroplasty for glenohumeral osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Am.* 1974;56A:1-13.
5. Cofield RH, Stauffer RN. The Bickel glenohumeral arthroplasty. *Joint replacement in the upper limb.* London: Institution of Mechanical Engineers; 1997. p. 15-9.
6. Lettin AWF. The Stanmore total shoulder replacement. *J Bone Joint Surg Br.* 1982;64B 64:47-51.
7. Grammont P, Trouilloud P, Laffay JP, Deries X. Etude et réalisation d'une nouvelle prothèse d'épaule. *Rheumatologie.* 1987;39:407-18.
8. Grammont P, Baulot E. Delta shoulder prosthesis for rotator cuff rupture. *Orthopedics.* 1993;16:65-8.
9. Grammont P, Baulot E. La prothèse d'épaule dans les ruptures irréparables de la coiffe des rotateurs. En: *Pathologie de la coiffe des rotateurs de l'épaule.* Paris: Masson edition; 1993. p. 336-41.
10. Boileau P, Walch G. The three-dimensional Geometry of the proximal humerus: Implications for Surgical Technique and Prosthetic Design. *J Bone Joint Surg Br.* 1997;75B 5:857-65.
11. Figgie HE III, Inglis AE, Golberg VM, Ranawat CS, Figgie MP, Wile JM. An analysis of factors affecting the long term results of total shoulder arthroplasty in inflammatory arthritis. *J Arthroplasty.* 1998;3:123-30.
12. Neer CS. *Glenohumeral arthroplasty design. Shoulder reconstruction.* 1st ed. Philadelphia: Saunders; 1990. p. 146-60.
13. Walker PS. *Human joints and their artificial replacements.* (Editado por Thomas, Ch. T.), Springfield, Illinois, 1977. p. 182.
14. Bergmann G. *Biomechanics and pathomechanics of the shoulder joint with reference to prosthetic joint replacement.* En: Kolbel R, Helbig B, Blauth B, editors. *Shoulder replacement.* Nueva York: Springer-Verlag; 1987.
15. Morrey BF, An KN. *Biomechanics of the shoulder.* En: Rockwood C, Matsen R, editors. *Shoulder.* Philadelphia: WB Saunders; 1990.
16. Van der Helm FC. Analysis of the kinematic and dynamic behavior of the shoulder mechanism. *J Biomech.* 1994;27: 527-50.
17. Otis JC, Jiang CC, Wickiewicz TL, Peterson MG, Warren RF, Santner TJ. Changes in the moment arms of the rotator

- cuff and deltoid muscle with abduction and rotation. *J. Bone Joint Surg Am.* 1994;76A:667-76.
18. Otis JC, Warren RF, Backus SI, Santner TJ, Mabrey JD. Torque production in the shoulder of the normal young adult male. The interaction of function, dominance, joint angle, and angular velocity. *Am J Sports Med.* 1990;18:119-23.
 19. Popen NK, Walker PS. Normal and abnormal motion of the shoulder. *J Bone Joint Surg Am.* 1976;58A:165-70.
 20. Poppen NK, Walker PS. Forces at the glenohumeral joint in abduction. *Clin Orthop.* 1978;135:165-70.
 21. Boyd AD Jr, Aliabadi P, Thornhill TS. Postoperative proximal migration in total shoulder arthroplasty: Incidence and significance. *J Arthroplasty.* 1991;6:31-7.
 22. Pollock R, Deliz E, McIlveen S, Flatow E, Bigliani L. Prosthetic replacement in rotator cuff deficient shoulders. *J Shoulder Elbow surg.* 1992;1:173-86.
 23. Cofield RH, Chang W, Sperling JW. Complications of shoulder arthroplasty. En: Lannotti JP, Williams GR Jr, editors. *Disorders of the shoulder: diagnosis and management.* Philadelphia, PA: Lippincot Williams & Wilkins; 1999. p. 571-93.
 24. Lippitt S, Matsen F. Mechanisms of glenohumeral joint stability. *Clin Orthop.* 1993;291:20-8.
 25. Frankle M, Siegal S, Pupello D. The reverse shoulder prosthesis for glenohumeral arthritis associated with severe rotator cuff deficiency. *J Bone Joint Surg Am.* 2005;87A:1697-705.

Conflicto de intereses. Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Por otra parte, ninguna entidad comercial ha pagado ni pagará a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estemos afiliados.