

Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología

www.elsevier.es/rot



INVESTIGACIÓN

La geometría de la quilla condiciona el comportamiento de la bandeja tibial frente a fuerzas de torsión en prótesis totales de rodilla



S. García David^a, J.A. Cortijo Martínez^a, I. Navarro Bermúdez^{a,*}, F. Maculé^b, P. Hinarejos^c, L. Puig-Verdié^c, J.C. Monllau^d y J.A. Hernández Hermoso^e

^a Departamento de I + D + i, SURGIVAL, Paterna, Valencia, España

^b Unidad de Rodilla, Hospital Clínic de Barcelona, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

^c Unidad de Rodilla, Parc de Salut Mar, Barcelona, Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), IMIM

^d Servicio COT, Parc de Salut Mar, Barcelona, Universitat Autònoma de Barcelona (UAB)

^e Servicio de COT, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

Recibido el 28 de noviembre de 2013; aceptado el 4 de marzo de 2014

Disponible en Internet el 16 de julio de 2014

PALABRAS CLAVE

Prótesis total de rodilla;
Diseño bandeja tibial;
Quilla;
Par de torsión

Resumen El diseño de la quilla de una bandeja tibial es fundamental para la transmisión de la mayor parte de las cargas a las estructuras óseas periféricas, las cuales tienen mejores propiedades mecánicas reduciendo, de este modo, el riesgo de aflojamiento. El objetivo de este estudio es comparar el comportamiento de diferentes diseños de bandeja tibial ante cargas de torsión. Se modelizaron 4 componentes tibiales diferentes. La reconstrucción 3D se llevó a cabo con el programa MIMICS. Los sólidos se generaron en SolidWorks. Se realizó el estudio por elementos finitos mediante Unigraphics.

Se simuló una torsión de 6 Nm aplicada sobre los laterales de cada bandeja tibial.

La bandeja tibial GENUTECH® con apoyo en el hueso trabecular periférico mostró un menor desplazamiento y menores tensiones transmitidos bajo fuerzas de torsión. Los resultados indican que la bandeja tibial con apoyo más periférico tienen un mejor comportamiento mecánico mejor frente a los otros diseños estudiados.

© 2013 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Total knee replacement;
Tibial tray design;
Keel;
Torsional force

The geometry of the keel determines the behaviour of the tibial tray against torsional forces in total knee replacement

Abstract The keel design of the tibial tray is essential for the transmission of the majority of the forces to the peripheral bone structures, which have better mechanical proprieties, thus reducing the risk of loosening. The aim of the present study was to compare the behaviour

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: inavarro@surgival.com (I. Navarro Bermúdez).

of different tibial tray designs submitted to torsional forces. Four different tibial components were modelled. The 3-D reconstruction was made using the Mimics software. The solid elements were generated by SolidWorks. The finite elements study was done by Unigraphics.

A torsional force of 6 Nm. applied to the lateral aspects of each tibial tray was simulated.

The GENUTECH® tibial tray, with peripheral trabecular bone support, showed a lower displacement and less transmitted tensions under torsional forces. The results suggest that a tibial tray with more peripheral support behaves mechanically better than the other studied designs.

© 2013 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El aflojamiento aséptico del componente tibial es una de las principales causas de movilización de los componentes tibiales. El tipo y la calidad de la fijación, así como la calidad del hueso adyacente, influyen en las tasas de aflojamiento de las prótesis¹⁻⁶. La calidad ósea posoperatoria se puede medir usando indicadores de densidad de masa ósea. Se han desarrollado técnicas de monitorización para determinar dicho índice a través de imágenes tomadas in vivo durante el seguimiento periódico de los pacientes. Muchos autores han relacionado estos indicadores para predecir el comportamiento mecánico de las estructuras óseas¹⁻⁷. Sin embargo, no existe consenso en la caracterización del comportamiento mecánico óseo tanto de las zonas trabeculares como corticales¹⁻³.

También existen estudios que argumentan que el hueso trabecular más periférico y próximo a la cortical es más denso y, por tanto, tiene una resistencia y un módulo elástico mayor que el de la zona central^{1,2}.

En diversos estudios, Rho 1996⁸ y Au et al., 2005⁹, en los que se demuestra, además, que el hueso de la tibia proximal tiene mayor resistencia en dirección axial que en la radial. Esta afirmación viene dada por las características que pueden ser observadas en la tabla 1. En esta tabla se observan los módulos elásticos del hueso cortical y del trabecular en los diferentes ejes (x,y,z). Z es la dirección 3 (dirección vertical o de compresión) y, como podemos observar, los valores de E3 (eje en Z o vertical) son muy superiores a los valores en E1 y E2 (ejes en X-Y) relacionados con esfuerzos tangenciales o radiales. El fundamento es que el hueso se comporta mejor bajo cargas de compresión que frente a cargas radiales.

El objetivo del presente estudio fue valorar la influencia del diseño de la quilla tibial sobre el comportamiento de las fuerzas de torsión mediante un modelo de elementos finitos. La hipótesis de trabajo asumía que diferentes diseños de la quilla en relación con la longitud de la misma y la sección expuesta en la zona tibial más externa transmitirían de diferente manera las cargas a las estructuras óseas periféricas, que tienen mejores propiedades mecánicas.

Se prevé que aquellas quillas que dispongan de una mayor longitud de quilla y una sección mayor en contacto con el hueso disiparán mejor las tensiones y provocarán unas deformaciones menores, por lo que ofrecerán un mejor comportamiento mecánico frente a esfuerzos de torsión.

Material y método

En este estudio, se simuló el comportamiento mecánico de 4 modelos distintos de quilla existentes en el mercado ante

esfuerzos de torsión. Además, se evaluó cómo se transmiten las tensiones derivadas de la torsión al hueso. Se pudo analizar cómo afecta el diseño del implante a la reducción del nivel tensional y a su distribución hacia la zona de mejor comportamiento mecánico de la tibia proximal.

Proceso de modelización de la tibia

En una unidad especializada de Radiología (Hospital Clínic de Barcelona), se llevó a cabo una reconstrucción del tercio proximal de la tibia, en modelo 3D, a partir de datos de tomografía axial computarizada. Se generó el sólido mediante el programa de diseño CAD SolidWorks (Dassault Systems SolidWorks Corp., Concord, EE. UU.) a partir del archivo STL generado por el Instituto de Biomecánica de Valencia mediante el programa de reconstrucción MIMICS (Materialise HQ Technologielaan 15, Leuven, Bélgica). Para simplificar el modelo, únicamente se utilizaron los 100 mm proximales de la tibia. Se realizó un corte transversal a 10 mm de la parte superior de la tibia para establecer la zona de apoyo de la bandeja tibial que se va a colocar (fig. 1). La caracterización mecánica de las regiones óseas se hizo sobre la base de las propiedades que se utilizaron en el estudio de Au et al., 2005⁹. El modelo propuesto en el presente estudio es una simplificación del modelo de Au agrupando áreas con propiedades similares (fig. 2). Las propiedades por volumen se encuentran en la tabla 1.

Preparación de los modelos de implantes

Se modelizaron 4 bandejas tibiales, fabricadas en aleación de titanio, con geometría primitiva de quilla diferente (fig. 3). Las 2 primeras corresponden a los modelos GENESIS II y PROFIX (Smith & Nephew, Inc., Memphis, EE. UU.). La tercera es el modelo SCORPIO (Stryker 4100, Kalamazoo, EE. UU.). Por último, se utilizó el modelo GENUTECH® (Surgival, Valencia, España) (fig. 4). Se seleccionó la mejor talla en cada modelo correspondiente al tamaño de tibia generado. Las tallas de cada implante corresponden a una longitud medio-lateral aproximada de 75 mm; las longitudes medidas entre los extremos opuestos de las quillas fueron: SCORPIO: 50 mm, PROFIX: 44 mm, GENESIS: 48 mm, GENUTECH®: 60 mm. La bandeja tibial se colocó siguiendo un posicionamiento estándar (1/3 respecto de la tuberosidad tibial anterior) (fig. 5)²⁻⁵.

Se realizó el alojamiento para el implante mediante la sustracción de los volúmenes coincidentes una vez posicionado el componente tibial. No se incluyó cemento óseo en el modelo. Se forzó la unión entre los álabes del implante y

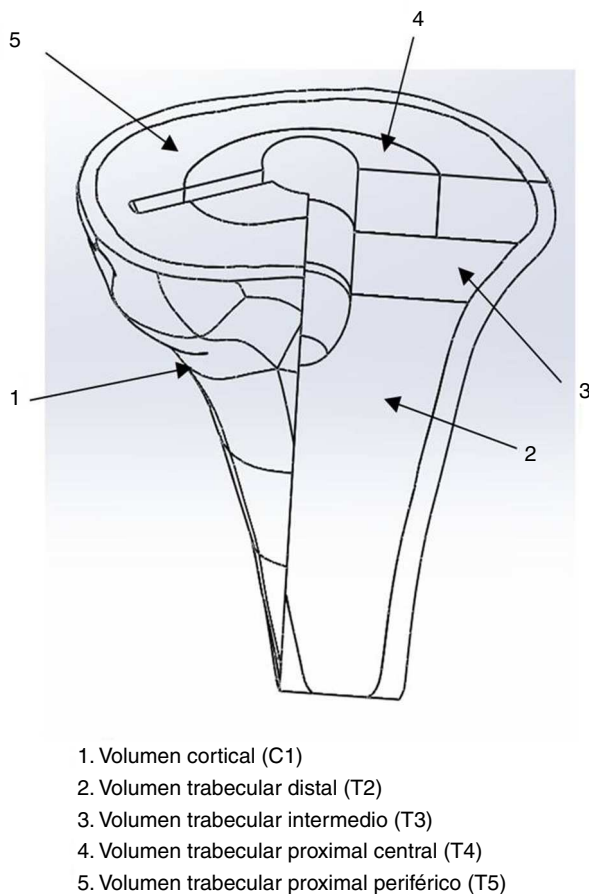


Figura 1 Esquema 3D de los diferentes volúmenes óseos objeto del estudio.

el hueso, dejando el eje central y la parte superior libres. Las diferentes porciones del hueso están unidas entre sí.

El estudio por elementos finitos ha sido llevado a cabo mediante la recreación de las condiciones de contorno y carga de torsión para cada una de las bandejas tibiales de manera homogénea (posición y orientación de la bandeja), con el objeto de que el estudio fuera reproducible para todos los modelos.

Para la simulación mecánica se utilizó el programa Unigraphics NX 8.5 (Siemens PLM Software, Corporate Headquarters Siemens, Munich, Alemania) con motor de cálculo Nastran. Para la generación de los cuerpos, se han utilizado elementos tipo hexaédrico de 10 nodos y tamaño máximo de arista de 1 mm. Se aplicó un par torsor de 6 Nm (fig. 6) al modelo, situando en la arista más medial y lateral de la bandeja del componente tibial² (según la ISO 14243-1:2003). Se restringieron el movimiento y los giros de los nodos de la superficie exterior del hueso cortical para comparar el índice de tensión únicamente en zona trabecular.

Se analizaron los resultados de los desplazamientos totales (fig. 7), así como los resultados obtenidos de las tensiones de Von Mises (fig. 8) y tensiones máximas tracción y cortadura.

Resultados

Los resultados del estudio están reflejados en la tabla 2 y muestran que la bandeja tibial GENUTECH® realiza un reparto de cargas más localizado en el hueso trabecular periférico más externo y en una mayor área trabecular.

Los desplazamientos mayores producidos en la tibia proximal por esta simulación se dan en la dirección antero-posterior. Los resultados reflejan un desplazamiento óseo menor transmitido por el implante GENUTECH®.

En cuanto a las tensiones resultantes, el implante de GENUTECH® tiene los niveles de tensión resultante más bajos, de acuerdo con el criterio de von Misses (tabla 3).

Discusión

El presente estudio confirma que bandejas tibiales con diferente geometría de quilla transmiten de forma distinta las fuerzas de torsión. La bandeja GENUTECH® es la que ha mostrado menor desplazamiento y menores valores de tensión en su transferencia al hueso.

Las principales cargas que se producen durante la marcha se producen a nivel axial, coincidiendo con la dirección de mejor comportamiento mecánico de la tibia. Sin embargo, los esfuerzos producidos por las cargas antero-posteriores y de torsión combinadas con las axiales son los causantes de las principales tensiones en el plano transversal de la tibia¹.

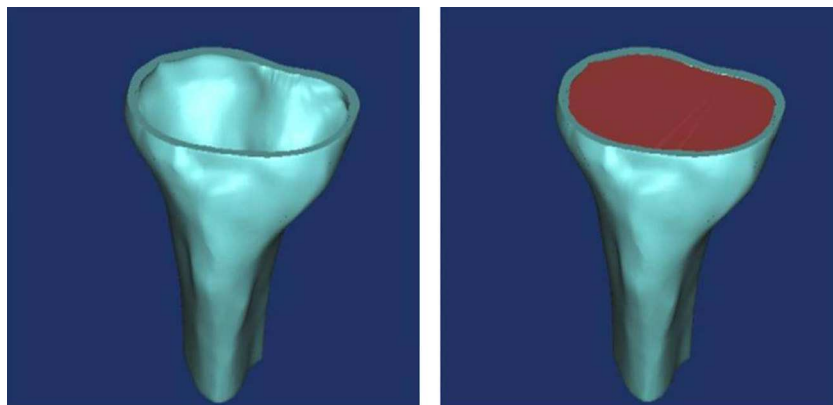


Figura 2 Esquema 3D de los diferentes volúmenes óseos objeto del estudio. Definición de áreas objeto de estudio.

Tabla 1 Propiedades mecánicas

	C	T2	T3	T4	T5
E1 (MPa)	11.925	86	96,5	111,75	274,1
E2 (MPa)	12.625	140	121,2	114,75	321,7
E3 (MPa)	20.000	411	430,5	415,75	1.047,3
G12 (MPa)	4.150	25	25,17	25	73,9
G13 (MPa)	5.450	51	49,7	49,5	131,9
G23 (MPa)	5.850	42	41,7	41,75	111,6
ν_{12}	0,398	0,52	0,52	0,52	0,52
ν_{13}	0,234	-0,02	-0,02	-0,02	-0,02
ν_{23}	0,242	-0,07	-0,07	-0,07	-0,07
Densidad (g/m ³)	1.700 a 2.000	50 a 1.000	50 a 1.0006	50 a 1.000	50 a 1.000

ν_{12} , ν_{13} , ν_{23} , coef. de Poisson (adimensional) y densidad (g/m³) de la tibial proximal de acuerdo con Au et al.⁹.
 E1, E2, E3: módulos elásticos (MPa); G12, G13, G23: módulos elásticos transversales (MPa).

**Figura 3** Diseños 3D de las quillas objeto del estudio.**Tabla 2** Resultados de desplazamientos en mm y nodo de la malla donde se produce

	mm (n.º elem) DTB	mm (n.º elem) DTH	mm (n.º elem) D1H	mm (n.º elem) D2H	mm (n.º elem) D3H
SCORPIO	0,04 (280.435)	0,026 (285.136)	0,026 (281.378)	0,008 (284.969)	0,003 (236.519)
PROFIX	0,067 (608.493)	0,037 (608.760)	0,037 (608.757)	(-) 0,017 (69.468)	(-) 0,004 (54.375)
GENESIS	0,057 (180.033)	0,035 (177.051)	0,033 (177.359)	(-) 0,013 (180.112)	(-) 0,003 (794.810)
GENUTECH®	0,024 (644.464)	0,018 (643.565)	0,018 (643.565)	(-) 0,009 (73.217)	0,002 (782.825)

DTB: máximo desplazamiento producido en la bandeja tibial, DTH: máximo desplazamiento producido sobre las estructuras óseas, D1H: máximo desplazamiento en la dirección 1 producido sobre las estructuras óseas, D2H: máximo desplazamiento en la dirección 2 producido sobre las estructuras óseas; D3H: máximo desplazamiento en la dirección 3 producido sobre las estructuras óseas.



Figura 4 Modelo 3 D bandeja tibial GENUTECH® (Surgival).

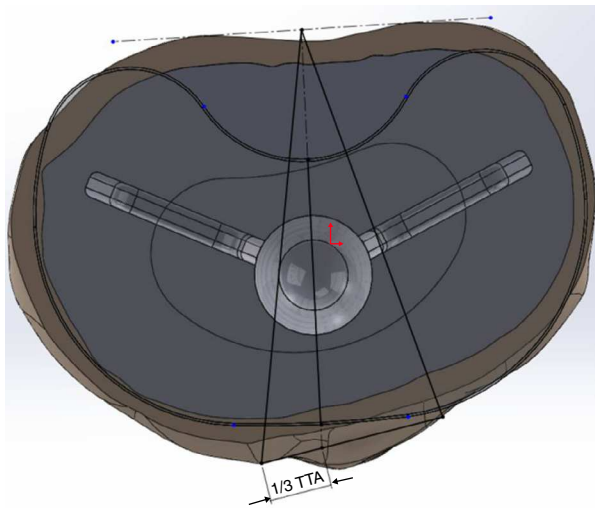


Figura 5 Posicionamiento de la bandeja tibial GENUTECH® (Surgival) con referencia a la TTA.

El diseño de la bandeja tibial es un factor muy importante que influye en la trasmisión de cargas. La transmisión de excesiva carga puede provocar esfuerzos demasiado elevados en la zona periprotésica y provocar el colapso del

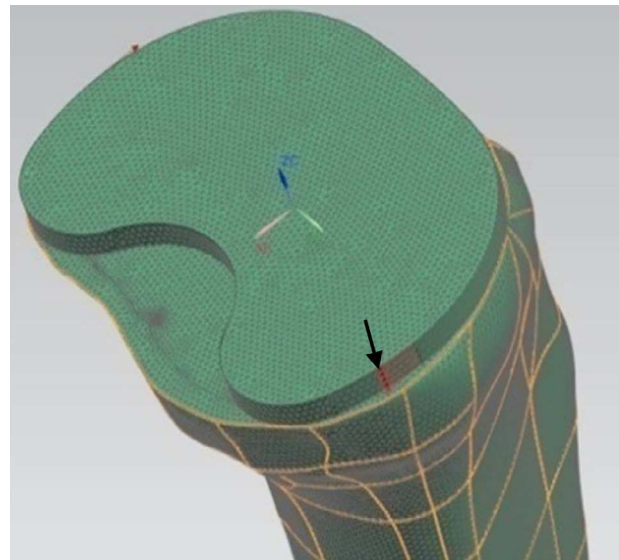


Figura 6 Modelo 3 D de MEF de la tibia proximal con la bandeja tibial GENUTECH® de Surgival. Se observa la dirección de aplicación del par torsor (flecha).

volumen óseo que la contiene¹. Por el contrario, la ausencia de transmisión de esfuerzos puede inducir a una disminución de las propiedades mecánicas de la zona ósea afectada^{2,5,10}.

Por todo esto, es importante tener en cuenta varios factores biomecánicos a la hora de diseñar un componente tibial:

- El nivel y la distribución de las cargas implante-hueso.
- La resistencia de los componentes protésicos.
- La resistencia del hueso adyacente.

Los esfuerzos de torsión generan esfuerzos cortantes en el plano transversal de la unión implante-hueso que pueden generar el aflojamiento aséptico de los implantes. Pese a que existe bibliografía sobre estudios por MEF de bandejas tibiales^{11,12}, no existe un consenso sobre qué modelos de implante tienen mejores resultados clínicos.

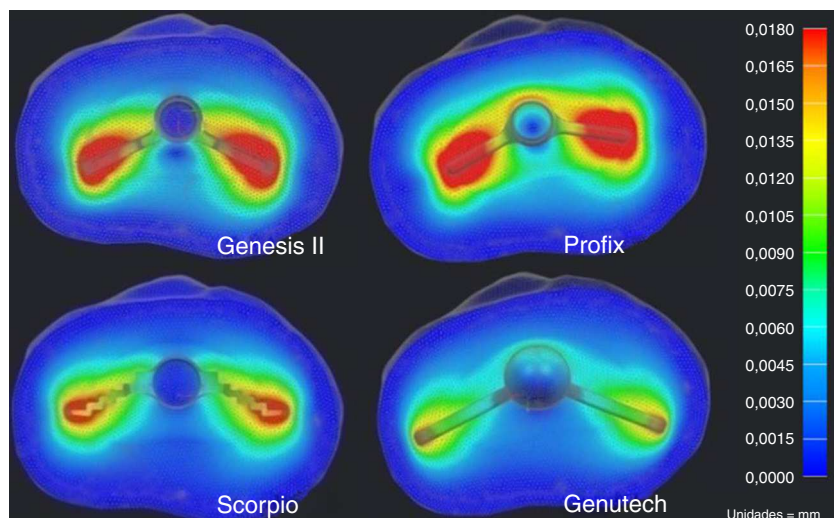


Figura 7 Resultados de los desplazamientos.

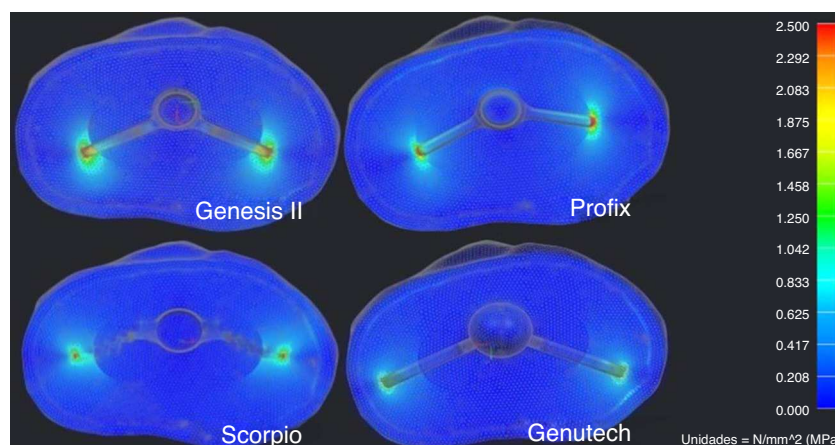


Figura 8 Resultados de las tensiones.

Tabla 3 Resultados de tensiones en MPa y nodo de la malla donde se produce

	MPa (n.º elem) SB (VM)	MPa (n.º elem) SH (VM)	MPa S1H	MPa S2H	MPa S3H
SCORPIO	67,4 (25.969)	3,881 (682.091)	2,672 (681.774)	0,875 (684.151)	0,578 (682.318)
PROFIX	37,6 (310.100)	4,114 (405.843)	3,177 (405.808)	0,614 (10.297)	0,639 (441.993)
GENESIS	39,28 (49.875)	3,052 (522.891)	2,512 (428.605)	1,11 (428.614)	0,818 (439.456)
GENUTECH®	31,62 (341.272)	2,805 (426.722)	1,792 (424.970)	0,848 (432.435)	0,510 (426.700)

DTH: tensión de von Mises producida sobre las estructuras óseas; SB: tensión de von Mises producida en la bandeja tibial; S1H: máxima tensión principal en la dirección 1 producida sobre las estructuras óseas; S2H: máxima tensión principal en la dirección 2 producida sobre las estructuras óseas; S3H: máxima tensión principal en la dirección 3 producida sobre las estructuras óseas.

Se ha demostrado que las estructuras óseas de la tibia proximal tienen mayor resistencia en la periferia^{8,9}, por tanto, es lógico pensar que aquellos diseños que lleven sus cargas a estas zonas tendrán una transmisión de tensiones más eficiente. Sin embargo, no se ha encontrado bibliografía que confirme este punto, por lo que el presente estudio parece ser el primero en esta línea.

Los resultados obtenidos en el presente estudio reflejan que el diseño de la bandeja tibial GENUTECH® es el que menos desplazamiento y carga transmite al hueso. Además, si se observa la localización de los niveles de tensión máximos, estos aparecen sobre las zonas de mejores propiedades mecánicas del hueso. Por tanto, ante iguales pares de torsión, la bandeja tibial GENUTECH® cabe suponer que tendrá una menor posibilidad de presentar aflojamiento.

El fundamento en el que se ha basado el presente estudio ha sido el concepto mecánico del momento de inercia, que se define como «la resistencia que opone un cuerpo a rotar con respecto a cualquiera de sus ejes principales». El momento de inercia está influido por la geometría de la pieza. En particular, en el caso de las bandejas tibiales estudiadas, influyen: *la longitud de los brazos de las quillas* (ofreciendo mayor momento de inercia aquellas cuya longitud es mayor) y *la sección resistente al giro*. Las quillas con sección rectangular, como en los modelos PROFIX o GENUTECH®, son más eficientes que las de sección triangular, como en los modelos GENESIS II o SCORPIO. Además dentro de los modelos más eficientes (sección rectangular), las que concentran más sección en la zona tibial más externa

son más efectivas disipando tensiones ya que, al disponer de una mayor sección de contacto, el reparto de las cargas es más homogéneo y menos concentrado.

Se han realizado varios estudios de elementos finitos (MEF) de los modelos citados anteriormente de bandejas tibiales para determinar la distribución de tensiones sobre la tibia²⁻⁴. En estos casos, fueron valorados diversos aspectos, como su apoyo o la geometría del vástago tibial. Las conclusiones van en línea de que la correcta colocación y la máxima superficie de contacto entre bandeja-hueso minimizan las tensiones. Este es uno de los aspectos también recogidos en nuestro estudio pero aplicado a la geometría de la quilla y su contacto con el hueso.

El hueso es un material con mucha resistencia ante cargas de compresión pero no tiene tanta resistencia ante cargas de tracción y cortadura^{8,9}. La bandeja tibial GENUTECH® ha demostrado promover una distribución de tensiones de tracción y cortadura en el plano transversal, más adecuada ante los esfuerzos de torsión.

No hay consenso sobre la caracterización mecánica del hueso de la tibia proximal. No obstante, sí que existen muchos estudios que confirman que las zonas de hueso trabecular próximas a la cortical son más resistentes que las zonas más centrales^{8,9}.

Dado que la intención de este análisis fue aislar el comportamiento de la bandeja tibial ante cargas de torsión, los resultados no son directamente extrapolables al funcionamiento clínico del implante in vivo, siendo esta la principal limitación del estudio. Tampoco se ha tenido en cuenta una

posible cementación del implante, situación muy frecuente en la práctica clínica. Sin embargo, dado que habitualmente la parte inferior de la bandeja es la zona que se cementa, no son esperables muchas diferencias respecto a su comportamiento. Por último, también cabe considerar una limitación que el presente modelo se ha basado en datos bibliográficos sobre densidades óseas y sus propiedades mecánicas^{8,9}. La reconstrucción tibial anatómica, que posteriormente se parametrizó con los datos bibliográficos, puede no responder con exactitud a cada situación particular.

Los resultados obtenidos indican que la bandeja tibial con apoyo más periférico tiene un mejor comportamiento mecánico frente a fuerzas de torsión. Son necesarios más estudios biomecánicos para evaluar los diseños de quilla ante las diferentes condiciones de carga que se produce en la bandeja tibial y observar el efecto del cemento.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia IV.

Responsabilidades éticas

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

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

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

Conflicto de intereses

Sergio García, José Ángel Cortijo e Iván Navarro son empleados del Departamento de I+D de la compañía Surgival. Francisco Maculé, Pedro Hinarejos, Lluís Puig-Verdié, Joan Carles Monllau y José Antonio Hernández Hermoso son consultores científicos de Surgival.

Bibliografía

1. Berhouet J, Beaufils P, Boisrenoult P, Frasca D, Pujol N. Rotational positioning of the tibial tray in total knee arthroplasty: A CT evaluation. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2011;97:699–704.
2. Albrektsson BE, Carlsson LV, Freeman MA, Herberts P, Ryd L. Proximally cemented versus uncemented Freeman-Samuelson knee arthroplasty. A prospective randomised study. *J Bone Joint Surg Br.* 1992;74:233–8.
3. Ding M, Dalstra M, Danielsen CC, Kabel J, Hvid I, Linde F. Age variations in the properties of human tibial trabecular bone. *J Bone Joint Surg Br.* 1997;79:995–1002.
4. Ding M, Odgaard A, Hvid I. Changes in the three-dimensional microstructure of human tibial cancellous bone in early osteoarthritis. *J Bone Joint Surg Br.* 2003;85:906–12.
5. Abu-Rajab RB, Watson WS, Walker B, Roberts J, Gallacher SJ, Meek RM. Peri-prosthetic bone mineral density after total knee arthroplasty: Cemented versus cementless fixation. *J Bone Joint Surg Br.* 2006;88:606–13.
6. Astephen Wilson JL, Wilson DA, Dunbar MJ, Deluzio KJ. Preoperative gait patterns and BMI are associated with tibial component migration. *Acta Orthop.* 2010;81:478–86.
7. Goldstein SA, Goulet R, McCubbrey D. Measurement and significance of three-dimensional architecture to the mechanical. *Calcif Tissue Int.* 1993;53 Suppl 1:S127–32 [discussion S132–3].
8. Rho JY. An ultrasonic method for measuring the elastic properties of human tibial cortical and cancellous bone. *Ultrasonics.* 1996;34:777–83.
9. Au AG, Liggins AB, Raso VJ, Amirfazli A. A parametric analysis of fixation post shape in tibial knee prostheses. *Med Eng Phys.* 2005;27:123–34.
10. Munro JT, Pandit S, Walker CG, Clatworthy M, Pitto RP. Loss of tibial bone density in patients with rotating- or fixed-platform TKA. *Clin Orthop Relat Res.* 2010;468:775–81.
11. Hernandez-Vaquero D, Garcia-Sandoval MA, Fernandez-Carreira JM, Gava R. Influence of the tibial stem design on bone density after cemented total knee arthroplasty: A prospective seven-year follow-up study. *Int Orthop.* 2008;32:47–51. Epub 2006 Nov 18.
12. Innocenti B, Truyens E, Labey L, Wong P, Victor J, Bellemans J. Can medio-lateral baseplate position and load sharing induce asymptomatic local bone resorption of the proximal tibia? A finite element study. *J Orthop Surg Res.* 2009;17:26.