Diseño y posicionado de la prótesis inversa de hombro utilizando técnicas de simulación numérica por método de los elementos finitos y biomodelos realizados por impresión 3D.

J. SALVADOR MARÍN 1 , L. PILES CABO 2 , J. M. SEGUI RIPOLL 1 , S. SÁNCHEZ CABALLERO 3 , M. J. REIG PÉREZ 4 , R. PLA FERRANDO 3 , S. FERRÁNDIZ BOU 4 , V. J. SEGUÍ LLINARES 4 , J. F. MARTÍNEZ LÓPEZ. 1

¹HOSPITAL UNIVERSITARIO SANT JOAN D´ALACANT, ALICANTE, ALICANTE, ESPAÑA. ² UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈN-CIA. DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA MECÁNICA Y MATERIALES. ALCOY, ALICANTE, ESPAÑA. 3 INSTITUTO DE DISEÑO Y FABRICACIÓN. UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA, ALCOY, ALICANTE, ESPAÑA. 4 INSTITUTO DE TECNOLOGÍA DE LOS MATERIALES. UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA, ALCOY, ALICANTE, ESPAÑA.

Resumen. Objetivo. Analizar el posicionado y orientación de la prótesis inversa de hombro (PIH) en la escápula, y mejorar su anclaje y adaptación utilizando técnicas de Simulación Numérica por metodología de elementos finitos (FEM) y biomodelos realizados por impresión 3D. Métodos. Mediante la TAC de un paciente intervenido de PIH se genera un biomodelo 3D-virtual. Se estudia el conjunto placa base-escápula mediante software FEM simulando el comportamiento mecánico, comparando la intervención frente a unas condiciones de excentricidad de 4 mm y lateralización de 5mm. Se analizan las tensiones y deformaciones ejercidas. Resultados. Se obtiene una reducción de los esfuerzos mecánicos en la placa base de 23,7%. Se diseña un dispositivo de centrado-guía, elaborado mediante la técnica de impresión 3D. Conclusión. El modelado y análisis FEM de la morfología del hombro del paciente y su biomodelo 3D ayudan a una óptima planificación pre-operatoria. La impresión de guías 3D puede mejorar el posicionamiento y anclaje de la placa base de la PIH.

Design and positioning of the reverse shoulder prosthesis using numerical simulation techniques by finite element method and biomodels made by 3D printing.

Summary. Purpose. To analyze the positioning and orientation of a reverse shoulder prostheses in the scapula, and to improve its anchorage and adaptation using numerical simulation techniques trough finite element methodology (FEM) and biomodels by 3D printing. Methods. A 3D-virtual biomodel is generated by the CT of a male patient of 70 kg and load in a 4,2 kg arm, operated with RSA. The base plate-scapula is studied by FEM software simulating the mechanical behavior, comparing the intervention against eccentricity conditions of 4 mm and lateralization of 5 mm. The tensions and deformations performed on the interface are analyzed. Results. A reduction of the mechanical stress in the base plate of 23.7% is obtained. A guide-centering device, designed using the 3D printing modeling technique, is designed. *Conclusion*. The FEM modeling and analysis of the patient's personalized shoulder morphology and 3D biomodel help optimum preoperative planning. Printing 3D guides can improve the positioning and anchoring of the RSA base plate.

Correspondencia: Jorge Salvador Marín Hospital Universitario San Joan d'Alacant Ctra. Nacional 332, s/n 03550 San Juan de Alicante, Alicante. España Correo electrónico: salvadormarinj@gmail.com

Introducción

La prótesis inversa de hombro (PIH) fue diseñada por Paul Grammont en 1987¹ con el objetivo de mejorar los resultados funcionales en ciertas patologías de hombro. Tras varias modificaciones, en 1991 se introdujo el modelo Delta III que es la base sobre la que rigen los conceptos de PIH actualmente².

Las principales indicaciones de la PIH son la artropatía degenerativa del manguito rotador; osteoartrosis o artritis reumatoide; cirugías de revisión y cirugía tumoral^{2,3} y en determinados pacientes con fracturas proximales desplazadas de húmero^{4,5}. Las principales complicaciones de esta técnica quirúrgica son la inestabilidad protésica y el aflojamiento del componente humeral o glenoideo^{6,7}, pudiendo ser sus causas un

anclaje deficiente o una inadecuada orientación de sus componentes. Esto también puede tener influencia en la funcionalidad post operatoria^{3,8}. Por estos motivos, es importante una planificación preoperatoria que establezca la mejor orientación y la elección de componentes del implante adaptados a las condiciones de cada paciente^{9,10}.

El objetivo de este trabajo es analizar la posición y la orientación de la placa base en la escápula, y mejorar su anclaje y adaptación utilizando técnicas de Simulación Numérica por metodología de elementos finitos (FEM) y biomodelos realizados por impresión 3D.

Material y métodos

A partir de la tomografía axial computarizada (TAC) y resonancia magnética nuclear (RMN) de un paciente con fractura de húmero proximal obtenemos las imágenes de la articulación glenohumeral afectada. Tras procesar y realizar sucesivos tratamientos de imagen con diferentes programas informáticos se ha conseguido un modelo CAD 3D funcional de la geometría escapular.

Paralelamente, se ha modelado en el software Solid-Works 2016 una placa base, el tornillo central y los tornillos periféricos de una prótesis invertida actualmente comercializada. Además, importando el modelo 3D generado en este software se ha realizado el análisis geométrico, la metodología para el posicionamiento de la placa base y orientación de los tornillos de fijación y las simulaciones del conjunto prótesis-hueso mediante FEM que se detallan a continuación.

Estudio del modelo 3D virtual: Morfo-geometría y modelización del anclaje de la placa base.

El procedimiento se basa en la caracterización geométrica de la glenoides donde se ha identificado el eje vertical (o línea de Saller) y se ha determinado el plano tangente glenoideo. Sobre dicho plano, se han trazado dos circunferencias tangentes entre sí, con centros en el eje vertical siguiendo el contorno glenoideo como referencia. La circunferencia superior del modelo 3D de la glena tiene 15 mm de diámetro mientras que la inferior alcanza 25,5 mm de diámetro. Este último determina el tamaño de la placa base que mejor se ajusta a la geometría glenoidea (Fig. 1).

Diseño de la guía para posicionado.

El centro de la cavidad glenoidea, que corresponderá con el punto de entrada del tornillo central, se ha determinado mediante el cálculo del centro de masas de los dos círculos.

Para describir la trayectoria del tornillo central se ha efectuado un rastreo de posiciones de su vástago de tal forma que se ha obtenido la dirección que asegura la máxima distancia de todo su perímetro a la capa cortical. El mismo procedimiento se ha seguido para la orientación de los tornillos superior e inferior, habiendo orientado previamente la placa base siguiendo el eje vertical glenoideo para definir los puntos de entrada de ambos tornillos (Fig. 2).

Estudio del comportamiento y biomecánica del conjunto placa base-escápula: Simulación FEM

Se ha realizado un análisis geométrico de la microestructura de los tejidos óseos para definir el volumen idóneo de fresado y zona ósea idónea para el implante. Tanto a la placa base como a los tres tornillos se les ha asignado el material Ti-6Al-4V con un módulo de Young (E) de 112 GPa (112000 N/mm²)11 y un coeficiente de Poisson de 0,31. Por lo que respecta al hueso y, considerando las características del paciente y relacionando los rangos de densidades presentes en la bibliografía, se ha estimado una densidad de 0,7 g/cm³ para el hueso medular y 1,5 g/cm³ para el cortical^{12,13}. El módulo elástico se ha calculado según las expresiones de la tabla I; obteniendo un módulo de Young de 1029 MPa para el hueso medular y 10125 MPa para el hueso cortical. Dados dichos valores se ha considerado

Tabla I. Expresiones para el cálculo del módulo elástico para hueso medular y cortical.

(1)
$$E = 10,4945 \cdot \rho^2$$
 $si \ \rho \le 0,35 \frac{g}{cm^2}$
(2) $E = 3000 \cdot \rho^2$ $si \ 0.35 \le \rho \le 1.8 \frac{g}{cm^2}$

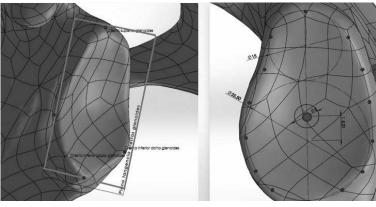


Figura 1. Tamaño de la placa base.

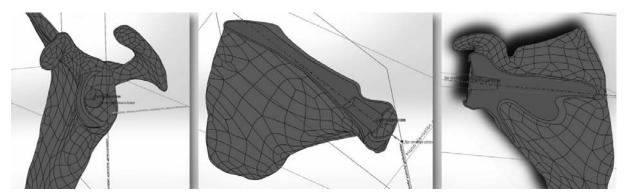


Figura 2. Dirección que asegura el perímetro del tornillo en su totalidad la capa cortical.

un coeficiente de Poisson de 0,20 en hueso medular y de 0,30 en el cortical¹⁴.

Mediante FEM se evalúa el incremento de los desplazamientos y el comportamiento tensional de la unión protésico-glenoidea de dos hipótesis: una donde el implante se ha colocado de manera perpendicular a la glenoides (práctica habitual entre los cirujanos) y otra donde se ha seguido el procedimiento expuesto. La malla del modelo alcanza un tamaño máximo de elemento de 10 mm y mínimo de 2 mm. Para evitar errores de contacto e interferencias del mallado entre la capa cortical y la superficie de la zona medular, se ha establecido que ambas capas compartan la ubicación de nodos. El resultado de dicho mallado ha generado un total de 66.000 nodos y 34.000 elementos aproximadamente.

Para establecer la carga, se ha considerado el peso del propio brazo aplicado como carga puntual sobre el codo de una persona de complexión media de 70 kg. Sabiendo que el peso medio de un brazo supone alrededor del 6% del peso total, obtenemos un peso de 4,2 kg lo que equivale aproximadamente a 42 N. Además, se ha considerado una lateralización de 5 mm y una excentricidad de 4 mm. Se ha realizado un análisis de las fuerzas ejercidas en la abducción del brazo considerando diferentes ángulos de giro para obtener la fuerza que genera la máxima compresión sobre la glenoides (Fuerza horizontal: Fx). Para este estado de cargas, le corresponde, además, una fuerza vertical (Fy) y un mo-

mento (M) debido a la lateralización y excentricidad definidos.

Resultados

Para nuestro modelo, se han obtenido el punto de entrada idóneo del tornillo central, superior e inferior. El punto de entrada del tornillo central se localiza a 5,21 mm sobre el centro de la circunferencia mayor. Se ha considerado óptima una placa base de 24,4 mm de anchura basándose en el diámetro de la circunferencia inferior y distancia a la zona cortical anterior y posterior en base al anclaje totalmente medular.

El análisis vectorial de la distribución de fuerzas en la abducción del brazo muestra que el ángulo que origina mayor presión sobre la glenoides es el de 75°. Por tanto, la fuerza horizontal-compresión (Fx) sobre la placa base es de 320,80 N; la fuerza vertical-cizallamiento (Fy) sobre la placa base es de -24,60 N; y el par generado sobre la placa base (M) es de 1,16 N·m.

Los resultados de la simulación muestran que la máxima sección en la hipótesis 2, (donde el posicionado y anclaje de la placa base ha seguido el procedimiento planteado) se concentra en la zona cortical fresada donde apoya la placa base, mientras que en la hipótesis 1, (donde no se ha seguido la metodología) se encuentra en la capa cortical donde perfora el tornillo central (Figs. 3 y 4).

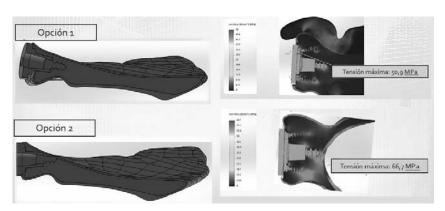


Figura 3. Simulación que muestra la concentración de tensiones en ambas hipótesis.

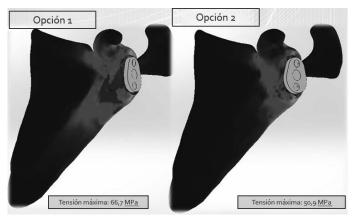


Figura 4. Simulación que muestra la concentración de tensiones en ambas hipótesis

Los valores de estas tensiones máximas son de 50,9MPa y 66,7MPa respectivamente, observándose un índice de mejora del 23,7%.

En cuanto al análisis de los resultados de las deformaciones, se observa que en la hipótesis 2 se concentran los desplazamientos mayores en la parte superior de la placa base, mientras que en la hipótesis 1, el punto de máximo desplazamiento se sitúa en la zona anterior, sobre la capa cortical, coincidiendo con el punto de máxima tensión.

Con estos datos se ha diseñado e imprimido mediante la técnica de modelado por impresión 3D un dispositivo de centrado-guía para garantizar la orientación, posicionado y fijación de la placa base escapular. El tiempo de impresión de cada guía asciende a 5 horas. Se han utilizado bobinas ABS¹⁵ para la impresión 3D, lo que le confiere una gran tenacidad y resistencia a las piezas (Fig. 5).



Figura 5. Dispositivo de centrado-guía mediante impresión 3D.

Discusión

En nuestro estudio, el análisis geométrico ha permitido definir un procedimiento de posicionado de la placa base personalizado y aplicable a cualquier paciente previa planificación preoperatoria. Además, asegura la orientación de los tornillos siguiendo la máxima sección, garantizando un apoyo firme y anclaje óptimo del

implante mediante la utilización de una guía personalizada. Este análisis proporciona además información fiable de las capacidades biomecánicas y propiedades óseas con el fin de ajustarse a las condiciones particulares del paciente. Otra ventaja es que el dispositivo guía podría disminuir el tiempo quirúrgico y la curva de aprendizaje en un paso complejo para el cirujano dada la poca visibilidad y difícil orientación que existe en este paso de la cirugía.

Actualmente el debate se centra en las variables de colocación de los componentes protésicos y cómo influyen en la funcionalidad y movilidad del paciente^{3,8}. Uno de los problemas más prevalentes es el notching escapular y el consecuente déficit de aducción. Diversos estudios biomecánicos muestran que la medialización de los componentes, esencial para el funcionamiento de la prótesis, aumenta el impingement entre el polietileno y el borde postero-inferior de la escápula en la aducción del brazo. Este fenómeno se ha asociado con osteolisis escapular, disminución de la aducción y aumento de las cirugías de recambio¹⁶. Sirveux y cols. realizaron una clasificación según severidad y zona afectada¹⁷. Actualmente la lateralización del componente glenoideo, aumento del tamaño de la glenosfera, la excentricidad inferior del componente glenoideo y la disminución del ángulo cérvico-diafisario del componente humeral son posibles soluciones a este problema.

Dada la importancia actual de la colocación y orientación del implante nuestra guía prediseñada marca el punto de anclaje del tornillo central colocando el componente glenoideo a la altura óptima en el eje cráneo-caudal disminuyendo la posibilidad de notching.

En cuanto al estudio de la zona de anclaje se ha evaluado la profundidad de fresado adecuada para el implante. La estructura ósea es heterogénea en el límite entre las capa cortical y medular no está perfectamente definido, sino que se trata de un transcurso gradual por lo que delimitarlo de forma precisa es prácticamente imposible, lo que llevaría a definir una condición de frontera a la hora de asignar propiedades. La capa cor-

tical tiene gran capacidad de soportar un alto grado de carga por unidad de superficie en comparación con la zona medular¹⁸. Es por ello que la capa cortical resulta idónea para albergar el implante, sin embargo, corresponde a la capa superficial del hueso, por lo que un fresado excesivo podría eliminarla. Tras un análisis geométrico, se ha considerado que una profundidad de 3 mm con respecto al plano tangente glenoideo es la solución óptima para el posicionado del implante. Es el punto donde existe la máxima superficie plana posible donde apoyar la cara inferior de la placa base y se conserva el máximo hueso cortical que, por sus mejores prestaciones mecánicas, es capaz de absorber mejor los esfuerzos a los que está sometido el implante, aunque se necesitan futuros estudios aplicando una caracterización del material óseo más precisa para afirmar con absoluta fiabilidad los datos obtenidos.

La principal limitación de este estudio radica en que, al realizar la planificación con TAC, la escasa definición del cartílago articular puede ser una fuente de incertidumbre. Dependiendo del tipo de paciente, la capa de cartílago articular puede variar en función de la edad, desgaste y múltiples factores. Para disminuirla, se plantea utilizar la Resonancia Magnética¹⁹.

Otra limitación es que se trata, a día de hoy, de un estudio de ciencia básica. En un futuro próximo se puede plantear la realización de esta técnica en una cohorte de pacientes, recogiendo en ese caso resultados funcionales, biomecánicos e incluso comparando datos de supervivencia del implante con guías prediseñadas y sin guía.

Para evaluar el resultado funcional de la prótesis es preciso valorar el arco de movilidad activo, la fuerza muscular y el dolor con respecto a la situación preoperatoria del paciente. Por este motivo, es importante adaptar el diseño protésico a las condiciones de cada paciente, siendo recomendable la planificación preoperatoria y la elección de los componentes protésicos, en función a las características anatómicas del paciente. Para ello es importante evaluar radiográficamente la articulación glenohumeral, y realizar una correcta planificación de la cirugía^{9,10}. En la actualidad, la ayuda de la radiología, y técnicas de tratamiento de imagen pueden ayudar a determinar la distribución de fuerzas en los componentes protésicos, prever un posible fracaso o elegir la mejor orientación del implante y los componentes específicos según el paciente²⁰⁻²². Algunos estudios han demostrado que la planificación preoperatoria 3D y la instrumentación específica para el paciente disminuye la variabilidad de inclinación del componente glenoideo asociando mejores resultados^{23,24}.

Conclusión

El modelado y análisis FEM de la morfología personalizada del hombro del paciente y su biomodelo real 3D ayudan a una óptima planificación pre-operatoria. Para mejorar las herramientas de planificación preoperatoria es necesario una estrecha colaboración con un equipo multidisciplinar con expertos en la materia de ingeniería. La impresión de guías 3D puede mejorar el posicionamiento y anclaje de la placa base de la PIH durante la intervención quirúrgica.

Bibliografía

- 1. Grammont P, Trouilloud P, Laffay P, Deries X. Etude et realisation d'une nouvelle prothese d'epuale. Rheumatologie 1987; 39:407-18.
- 2. Al-Hadithy N, Rumian AP. Reverse shoulder arthroplasty current concepts. Orthopaedics and Trauma 2013; 27(5):312-21.
- 3. Ackland DC, Patel M, Knox D. Prosthesis design and placement in reverse total shoulder arthroplasty. J Orthop Surg Res 2015; 2(10):101.
- **4. Longo UG, Petrillo S, Berton A, Denaro V.** Reverse total shoulder arthroplasty for the management of fractures of the proximal humerus: a systematic review. Musculoskelet Surg 2016; 100(2):83-91.
- **5.** Cvetanovich GL, Frank RM, Chalmers PN, Verma NN, Nicholson GP, Romeo AA. Surgical Management of Proximal Humeral Fractures: The Emerging Role of Reverse Total Shoulder Arthroplasty. Orthopedics 2016; 39(3):e465-73.
- 6. Boileau P. Complications and revision of reverse total shoulder arthroplasty. Orthop Traumatol Surg Res 2016; 102:33-43.
- 7. Lópiz Y, Rodríguez-González A, García-Fernández C, Marco F. Scapula insufficiency fractures after reverse total shoulder arthroplasty in rotator cuff arthropathy: What is their functional impact? Rev Esp Cir Ortop Traumatol 2015; 59(5):318-25.
- 8. Smithers CJ, Young AA, Walch G. Reverse shoulder arthroplasty. Current Reviews in Musculoskeletal Medicine. 2011; 4(4):183-190.
- 9. Lin DJ, Wong TT, Kazam JK. Shoulder Arthroplasty, from Indications to Complications: What the Radiologist Needs to Know. Radiographics. 2016 Jan-Feb; 36(1):192-208.
- 10. Mathews S, Burkhard M, Serrano N y cols. Glenoid morphology in light of anatomical and reverse total shoulder arthroplasty: a dissection- and 3D-CT-based study in male and female body donors. BMC Musculoskelet Disord. 2017 Jan 10; 18(1):9.
- 11. Geetha M, Singh AK, Asokamani R, Gogia AK, Ti based biomaterials, the ultimate choice for orthopaedic implants A review. Prog. Mater. Sci 2009; 54 (3):397-425.
- 12. Pomwenger W, Entacher K, Resch H, Schuller-Götzburg P. Need for CT-based bone density modelling in finite element analysis of a shoulder arthroplasty revealed through a novel method for result analysis," Biomed. Tech 2014. 59(5): 421–30.

 13. B. Helgason, E. Perilli, E. Schileo, F. Taddei, S. Brynjólfsson, and M. Viceconti. Mathematical relationships between bone density and
- 13. B. Helgason, E. Perilli, E. Schileo, F. Taddei, S. Brynjólfsson, and M. Viceconti. Mathematical relationships between bone density and mechanical properties: A literature review. Clin Biomech 2008; 23 (2):135–46.
- 14. Cattaneo PM, Dalstra M, Frich LH. A three-dimensional finite element model from computed tomography data: a semi-automated method. Proc Inst Mech Eng 2001; 215(954-4119):203-13.
- 15. Solís Rodríguez MA, Átayde Campos D, Barrón López E, Molina Salzar J. Diseño de bobina de calentamiento por inducción para alimentación de material metálico en impresora 3D. Cultura Científica y Tecnología. 2016. No 58.
- 16. Levigne C, Boileau P, Favard L, y cols. Scapular notching in reverse shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg 2008; 17:925-35.
- 17. Sirveaux F, Favard L, Oudet D, Huquet D, Walch G, Mole D. Grammont inverted total shoulder arthroplasty in the treatment of glenohumeral osteoarthritis with massive rupture of the cuff. Results of a multicenter study of 80 shoulders. J Bone Joint Surg Br. 2004; 86(3):388-95.
- 18. Ali AA, y cols. Specimen-specific modeling of hip fracture pattern and repair. J Biomech 2014; 47(2): 536-43.
- 19. Delgado PG. Evaluación del cartílago articular con resonancia magnética. Rev Chil Radiol 2009; 15: 39-44.
- 20. Gutierrez S, Walker M, Willis M, Pupello DR, Frankle MA. Effects of tilt and glenosphere eccentricity on baseplate/bone interface forces in a computational model, validated by a mechanical model, of reverse shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg 2011; 20:732–39.
- **21.** García-Mata S, Hidalgo Ovejero A. Osteometría-escapulometría glenohumeral en las inestabilidades anteriores recidivantes de hombro: Estudio etiopatogénico de uno de los estabilizadores estáticos mediante tomografía computarizada. Anales del Sistema Sanitario de Navarra 2011; 34(2), 175-91.
- 22. Walch G, Vezeridis PS, Boileau P, Deransart P, Chaoui J. Three-dimensional planning and use of patient-specific guides improve glenoid component position: an in vitro studyJ Shoulder Elbow Surg 2015; 24:302–9.
- 23. Wylie JD, Tashjian RZ. Planning software and patient-specific instruments in shoulder arthroplasty. Curr Rev Musculoskelet Med. 2016 Mar; 9(1):1-9.
- 24. Heylen S, Van Haver A, Vuylsteke K, Declercq G, Verborgt O. Patient-specific instrument guidance of glenoid component implantation reduces inclination variability in total and reverse shoulder arthroplasty. J Shoulder Elbow Surg. 2016 Feb; 25(2):186-92.