

DESARROLLO Y VALIDACIÓN CLÍNICA DE UNA HERRAMIENTA DE SIMULACIÓN VIRTUAL PARA EL DISEÑO Y EVALUACIÓN DE PRÓTESIS DE RODILLA

Mario Comín Clavijo, Carolina Ávila Carrasco
Instituto de Biomecánica de Valencia

Development and clinical validation of a virtual simulation tool for knee-prostheses design and evaluation

The use of virtual simulation tools based on analytical models allows the biomechanical study of problems, which cannot be directly studied on humans or whose experimentation cost would be very high. The study of the functional behaviour of knee-prostheses is one of the problems, where the use of simulation tools allows the functional evaluation of designs, that have not been materialised yet.

The Institute of Biomechanics of Valencia (IBV) is developing a research project in co-ordination with the Technology Department of the “Jaume I” University of Castellón, whose main objective is the development of a tool for the virtual simulation of the knee, integrated in a CAD/CAM/CAE system, that will allow the evaluation of different prosthetic knee designs, paying attention specially to their kinematic and dynamic behaviour. During the project, experimental techniques for functional evaluation will be set up, that may be transferred to the clinical field providing professionals with new tools for the objective diagnosis and follow up of patients with knee pathologies.

LAS HERRAMIENTAS DE SIMULACIÓN SON DE GRAN UTILIDAD EN biomecánica pues permiten tratar problemas cuyo abordaje experimental sería muy costoso o aquellos que no pueden ser estudiados directamente en humano. El estudio del comportamiento funcional de prótesis de rodilla mediante este tipo de herramientas permite la evaluación de diseños sin hacer necesaria su materialización. El Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) se encuentra desarrollando un proyecto de investigación coordinado con el Departamento de Tecnología de la Universidad “Jaume I” de Castellón, que tiene como objetivo el desarrollo y validación clínica de una herramienta de simulación virtual que será de gran ayuda en el diseño y evaluación de innovadores sistemas protésicos de rodilla. Las técnicas biomecánicas experimentales de valoración funcional que se pondrán a punto, podrán ser también transferidas al mundo clínico dotando a los profesionales de herramientas objetivas de diagnóstico y seguimiento de pacientes con patologías de rodilla.

ASPECTOS GENERALES

El empleo de herramientas de simulación virtual en biomecánica, basadas en modelos analíticos, permite estudiar problemas que no pueden estudiarse directamente sobre humanos o cuyo coste mediante experimentación es muy elevado. El estudio del comportamiento funcional de prótesis de rodilla es uno de estos problemas donde el empleo de herramientas de simulación permitiría evaluaciones funcionales de diseños que aún no se han materializado, es decir, en etapas previas no sólo a la experimentación preclínica sino también a la realización de prototipos. >

8 Implantes

> Para que dichas herramientas proporcionen información fiable y que responda a la realidad es tan importante el desarrollo de la misma como su validación con datos experimentales.

Con tal fin el Instituto de Biomecánica de Valencia ha puesto en marcha un proyecto de investigación coordinado con el Departamento de Tecnología de la Universidad “Jaume I” de Castellón, que tiene como objetivo el desarrollo de una herramienta para la simulación virtual de la rodilla integrada en un entorno CAD/CAM/CAE, que convenientemente validada mediante ensayos *in vivo* e *in vitro* permita la evaluación de diferentes diseños protésicos de rodilla, atendiendo fundamentalmente a su comportamiento cinemático y dinámico.

La herramienta se basa en un modelo tridimensional de rodilla que se desarrollará a partir de un modelo bidimensional simplificado realizado en un proyecto previo por el mismo grupo de trabajo.

Para la obtención de los datos experimentales *in vivo* se van a realizar experiencias en individuos sanos y en pacientes a los que se les va a implantar una prótesis de rodilla, realizando mediciones pre y postquirúrgicas de diversos parámetros cinemáticos y cinéticos al llevar a cabo actividades habituales como subir escaleras o sentarse en una silla y levantarse. En las experiencias se emplearán técnicas de medida que se utilizan habitualmente en biomecánica, y que serán puestas a punto para el estudio de las actividades específicas citadas.

La transferencia de los resultados del proyecto está dirigida principalmente hacia los departamentos de I+D de empresas fabricantes de este tipo de prótesis, para los que constituirá una herramienta a partir de la que podrán generarse criterios con los que diseñar productos innovadores, con una importante ventaja competitiva frente a los de otras empresas. Sin embargo, las técnicas y procedimientos de medida que se pondrán a punto podrán ser transferidos también al mundo clínico dotando a los profesionales de novedosas herramientas de diagnóstico y seguimiento de pacientes.

Este ambicioso proyecto de investigación, que tiene una duración de tres años, está siendo financiado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología (DPI2000-1184-C02-01) y su abordaje será posible no sólo gracias al trabajo coordinado del personal del Instituto de Biomecánica de Valencia y de la Universidad “Jaume I”, sino también a la colaboración del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital de la Ribera (Alcira), en el que se realizarán los estudios clínicos, y al apoyo de la empresa SURGIVAL que refrenda el interés industrial del mismo.

El proyecto es continuación del trabajo que se inició con la realización durante el año 1999 del proyecto de

título: “Optimización del comportamiento funcional de prótesis de rodilla”, subvencionado por el Instituto de la Mediana y Pequeña Industria Valenciana (IMPIVA) en su Programa de Fomento de la Colaboración entre Centros de Investigación y Empresas, Plan Tecnológico 1999 (IMTEFB/1999/1). Dicho proyecto tenía como objetivo la obtención de criterios de optimización del comportamiento de prótesis de rodilla, considerando en particular el estudio de la cinemática de la articulación y el desgaste de los materiales utilizados en su fabricación. El proyecto, desarrollado por el mismo grupo de trabajo, se centró en la realización de un modelo analítico bidimensional de la rodilla sana y protetizada y su validación mediante ensayos *in vitro* con especímenes cadavéricos.

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Aunque existen numerosos modelos de la articulación de rodilla (Wismans *et al.*, 1980; Blankevoort *et al.*, 1991; Sathasivam y Walker, 1997; Fregly, 1999) (Figura 1) la mayor parte de ellos están más enfocados a la investigación que a la evaluación y diseño de prótesis de rodilla y poseen poca utilidad práctica en el desarrollo de prótesis de rodilla comerciales. En muchos casos la validación realizada ha sido poco rigurosa.

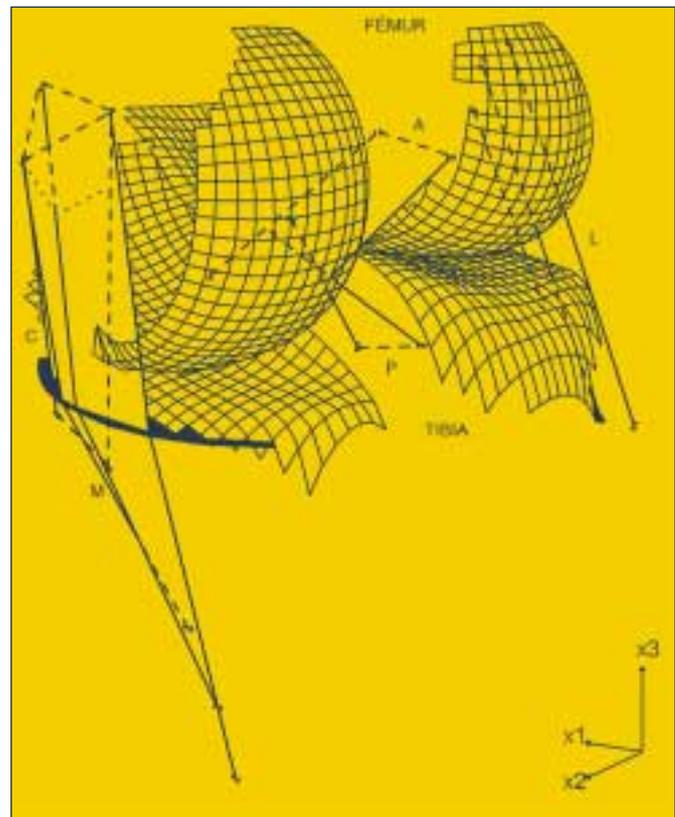


Figura 1: Modelo tridimensional de rodilla desarrollado con fines de investigación (Blankevoort *et al.*, 1991).

Por ello, en el desarrollo de la herramienta de simulación que constituye el objetivo principal del presente proyecto, se contemplará la mejora de algunos de estos aspectos como:

→El desarrollo de una herramienta que sea capaz de predecir el comportamiento de la articulación con suficiente precisión, lo que exige el uso de un modelo tridimensional que considere un modelado preciso de las diferentes estructuras que componen la articulación y la interacción entre ellas. La validación del modelo con experimentos *in vitro* es fundamental de cara a la consecución de este objetivo.

→La simulación mediante el modelo de actividades dinámicas habituales, tales como la subida o bajada de escaleras, o la acción de levantarse o sentarse.

→El desarrollo de una herramienta útil más allá del entorno de la pura investigación, que permita su aplicación en el diseño, lo que exige por una parte un uso amigable y por otro su integración con sistemas de CAD estándar, de forma que los diseños conceptuales de prótesis puedan ser incorporados de manera sencilla al modelo, y posibilite también su aplicación clínica simulando diversas variables del procedimiento de colocación empleado en las intervenciones quirúrgicas.

Para la obtención de valores cinemáticos y cinéticos de rodillas sanas, patológicas y protetizadas con los que validar el modelo, se están poniendo a punto técnicas biomecánicas de valoración para su uso en ambientes clínicos, que permitirán poner a disposición de los profesionales médicos herramientas objetivas de valoración y seguimiento de pacientes con patologías de rodilla.

El proyecto se plantea en tres fases principales:

Fase 1: Desarrollo de un modelo biomecánico 3D de rodilla y validación mediante datos *in vitro*

En la primera fase se aborda el desarrollo de un modelo biomecánico 3D de la articulación de la rodilla, que deberá ser válido tanto para el estudio de la rodilla sana como de la protésica y la validación del mismo mediante datos estáticos procedentes de experiencias previas *in vitro* realizadas con especímenes cadavéricos (Figura 2).

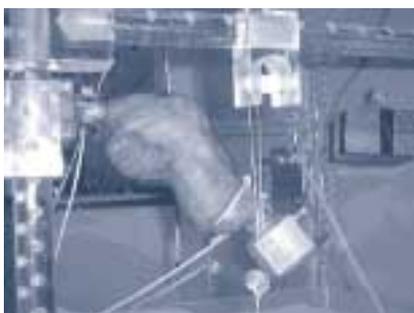


Figura 2:
Caracterización cinemática *in vitro* de un espécimen de rodilla.

Actualmente se ha construido un modelo tridimensional de la rodilla sana, basado en un modelo bidimensional previo, que tiene en cuenta las inserciones ligamentosas y la geometría de las superficies articulares obtenidas a partir del tratamiento digital de exploraciones de TAC de los especímenes, y se está realizando su validación con los datos cinemáticos obtenidos en los ensayos *in vitro*. El siguiente paso será la inclusión de superficies articulares protésicas en el modelo y su validación.



Figura 3:
Modelo tridimensional obtenido a partir de la geometría de las superficies articulares de los especímenes en el que se observan los ligamentos considerados y sus inserciones.

Fase 2: Caracterización del comportamiento dinámico de la articulación de la rodilla sana y protetizada durante la realización de actividades habituales mediante experimentos *in vivo*

La segunda fase del proyecto tiene como fin la caracterización cinemática y dinámica de la rodilla sana, patológica y protésica a partir del análisis de actividades habituales como subir escalones y sentarse en una silla o levantarse.

Para ello, se llevarán a cabo experiencias con personas sanas y pacientes con patologías de rodilla (antes y después de la implantación de una prótesis) y se obtendrá información de los niveles de cargas externas que soporta la rodilla durante la realización de actividades y del patrón de movimientos que sigue la articulación en función de dichas cargas externas y de la configuración que adopta en cada caso (rodilla sana, patológica y con prótesis).

Durante la realización de las actividades, para la caracterización de las variables cinemáticas, posiciones, velocidades y aceleraciones de los elementos que componen la articulación de la rodilla, se empleará el sistema de análisis de movimientos Kinescan/IBV, mientras que para el registro en tiempo real de las fuerzas que se ejercen sobre el suelo se empleará una plataforma dinamométrica Dinascan/IBV®.

Con el fin de poseer información para modelar el comportamiento dinámico de la rodilla sana y de la protetizada, las experiencias se llevarán a cabo con un grupo de 10 individuos sanos (o con patologías que no influyan sobre la capacidad locomotriz) y con un grupo de 20 pacientes a los que se les va a implantar una prótesis de rodilla (10 con conservación del LCP y 10 estabilizadas posteriores), realizándose un registro prequirúrgico y dos postquirúrgicos, con el fin de estudiar la evolución.

>

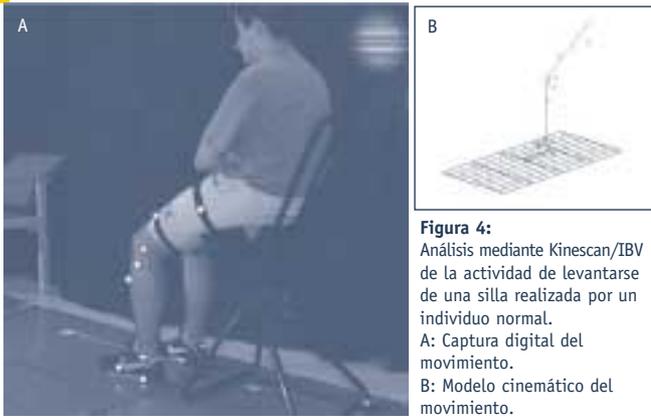


Figura 4: Análisis mediante Kinescan/IBV de la actividad de levantarse de una silla realizada por un individuo normal.
A: Captura digital del movimiento.
B: Modelo cinemático del movimiento.

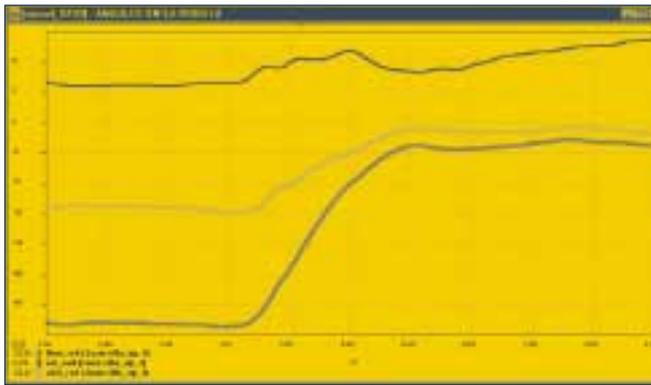


Figura 5: Gráfica de ángulos relativos entre la pierna y el muslo durante el movimiento de levantarse de una silla obtenida mediante Kinescan/IBV.

> Fase 3: Establecimiento de la metodología y puesta a punto de la herramienta de simulación para su utilización en el proceso de diseño de prótesis de rodilla

El objetivo de esta última fase es el establecimiento del procedimiento de empleo de la herramienta de simulación virtual y su puesta a punto para su uso en el diseño y evaluación de prótesis de rodilla. Con el fin de facilitar la utilización práctica del modelo, se pretende integrar en un entorno CAD/CAM/CAE mediante una interfase amigable que permita de forma sencilla la introducción de parámetros de entrada característicos de la prótesis a analizar y proporcione una información útil y fácilmente interpretable para el personal técnico encargado de las tareas de I+D.

TRANSFERENCIA DE RESULTADOS

La herramienta de simulación virtual de rodilla, que se desarrollará a lo largo del proyecto, permitirá brindar a las PYMEs del sector un servicio con el que disponer de criterios objetivos de mejora para el diseño de innovadoras prótesis de rodilla, que aportará clara ventaja a sus productos frente a los de sus competidores y mejorará la calidad de vida de futuros pacientes.

La puesta en marcha de técnicas objetivas de valoración de patologías de rodilla podrá mejorar la calidad asistencial al permitir a los especialistas clínicos disponer de avanzadas e innovadoras herramientas para el diagnóstico y evaluación de pacientes con este tipo de patologías y el seguimiento de la evolución funcional en pacientes con prótesis de rodilla.



NOTA ACLARATORIA CON RELACIÓN AL ARTÍCULO "EFECTO DE LA PROTEÍNA MORFOGENÉTICA 2 (RHBMP-2) EN EL PROCESO DE REPARACIÓN DE FRACTURAS SOMETIDO A DOS AMBIENTES MECÁNICOS DIFERENTES" PUBLICADO EN EL EJEMPLAR DE JULIO DE 2001.

Atendiendo a la sugerencia de D. Rafael Martínez, Director General de STRYKER HOWMEDICA España y Portugal, deseáramos realizar los siguientes comentarios:

—•La intención principal de este artículo fue la de presentar el proyecto de investigación que en estos momentos, y por un período de tres años, está realizando la Sección de Implantes e Instrumental Quirúrgico del IBV y que, en ningún momento se pretendió realizar un artículo de revisión en el que se comparara de manera exhaustiva los efectos de las diferentes BMPs y otros factores ante distintas situaciones clínicas, sino que tan sólo se presentó, de manera resumida, el diseño experimental, el grado de innovación y la transferencia de resultados a empresas y Centros Tecnológicos que este proyecto de investigación supone.

—•En ningún momento se tuvo la intención de minusvalorar la manifiesta potencialidad de otras BMPs como la proteína osteogénica 1 (OP-1) cuya capacidad osteoinductora ya reseñamos en un artículo de revisión publicado en 1996 en la Revista Española de Cirugía Osteoarticular 31(181): 37-48.

—•Respecto al malentendido que parece manifestarse en la interpretación de la lectura de algunas de las frases aparecidas en este artículo, especialmente la referida al término de "exclusividad" en la realización de estudios con diversas empresas; quisiéramos recalcar que dicho término se refiere únicamente al hecho de que toda propuesta de trabajo de investigación sobre la OP-1 debe ser revisado y aprobado no por la empresa que sintetiza dicha proteína (Creative BioMolecules, Inc.) sino por las empresas fabricantes de implantes (Stryker®-Howmedica-Osteonics) que actúa como licenciataria de dicha sustancia. En ningún caso se ha tenido la intención de manifestar que la empresa fabricante de implantes obligue a los Centros de Investigación a trabajar en exclusiva con esta empresa en el caso de realizar un proyecto conjunto en el que se utilice la OP-1.