



Diseño experimental para el análisis de la estabilidad del sistema de fijación de la OTPAI

S. Moreno-Vegas¹, J.J. García-Vera², A. Peña-Trabalón¹, B. Estebanez¹, M. Prado¹, A. Perez-Blanca¹

¹ Laboratorio de Biomecánica Clínica de Andalucía (BIOCLINA), Universidad de Málaga

² Hospital Clínico Virgen de la Victoria, Unidad COT, Málaga (España)

La osteotomía tibial proximal de adición interna (OTPAI) es una cirugía para corregir la desalineación del eje longitudinal de la pierna mediante la apertura en la metáfisis tibial y su fijación con un sistema de tornillos hasta la cicatrización del hueso. El sistema TomoFix® destaca por la estabilidad que ofrece a la apertura, habiéndose convertido en el patrón oro. Sin embargo, resulta incómodo por su voluminosidad y su disponibilidad es más limitada. El sistema de bloqueo de fracturas óseas AxSOS® presenta mayor aprovisionamiento, menor coste y produce menor protrusión por su reducida dimensión, pero no se ha comprobado la estabilidad y resistencia que ofrece su aplicación para la OTPAI. Los trabajos experimentales existentes de los sistemas de fijación no ofrecen un protocolo de ensayo estandarizado que permita realizar análisis comparativos de los resultados obtenidos en otros estudios.

Por ello, el objetivo del presente trabajo fue el diseño experimental y su comprobación en especímenes cadavéricos. El montaje experimental diseñado incluye la alineación del eje de la tibia con utillaje fabricado por impresión 3D, diseñado específicamente a partir de la información extraída de un TAC previo. El protocolo de ensayo trata de replicar las cargas típicas del período de rehabilitación. Concretamente, los especímenes se sometieron a 3 etapas de compresión cíclica a 1 Hz: S1: 500 ciclos, [150,900]N; S2: 1000 ciclos, [150,1200]N; S3: 2000 ciclos, [150,1400]N. La evolución de la apertura de la cuña y del ángulo girado entre los elementos óseos en los planos sagital y frontal se determinaron a partir de los desplazamientos relativos medidos con tres sensores láseres, calculándose en cada subciclo la variación de amplitud del movimiento y el valor residual acumulado.

La adecuación del ensayo diseñado se constató mediante un estudio piloto con 2 especímenes de tibia cadavérica a las que se les realizó una OTPAI biplanar de 7mm fijada mediante sistema de fijación AxSOS® (Stryker Iberia) y TomoFix® (DePuy Synthes). Se consideró como fallo el colapso del fulcro de la cuña o una pérdida de corrección superior a 2° en cualquier plano.

Los valores medios de todos los parámetros calculados fueron muy similares en los dos especímenes analizados. El colapso de la cortical lateral fue el fallo predominante. Ningún espécimen superó S3. Estos resultados preliminares prueban la validez del diseño experimental para evaluar la estabilidad de la corrección en términos de amplitud cíclica y de pérdida permanente de la alineación. Además, ponen de manifiesto la robustez del protocolo para adecuarse a otro tipo de muestra (sintética o cadavérica), a otro tipo de sistema de fijación y a otro sistema de sensorización adicional.

1. Introducción

La osteotomía tibial proximal de adición interna (OTPAI) es una técnica quirúrgica para la corrección de la desalineación del eje mecánico de la pierna (derivada de una deformidad en varo) con respecto al eje de carga de toda la extremidad inferior. La intervención consiste en practicar una fractura controlada en la metafisis medial de la tibia para generar una apertura lateral pivotando el extremo proximal hasta obtener una alineación óptima del eje mecánico. Finalmente, la corrección se mantiene fijando la posición de los segmentos óseos a ambos lados del plano de fractura mediante placas y tornillos hasta la cicatrización.

La técnica de osteotomía tibial proximal valguizante ha tenido una gran evolución en los últimos 40 años, pasando de un abordaje externo de cierre de cuña a uno de adición interna [1], ya que este último no requiere la apertura del compartimento muscular anterior y evita la osteotomía del peroné, eliminando el riesgo de lesión del nervio peroneo [2].

En la evolución de la osteotomía tibial, los nuevos sistemas de fijación de la apertura han tenido un papel fundamental para asegurar el éxito de la intervención, entendiéndose como tal la capacidad de asegurar la estabilidad de la apertura requerida.

El sistema Tomofix® (DePuy Synthes, Johnson & Johnson, EEUU), de diseño específico para osteotomías mediales de la tibia proximal, está considerado en la actualidad el patrón oro en la fijación de este tipo de intervenciones [3]. Este sistema, que incorpora una placa con orificios roscados de diferentes angulaciones para alojar tornillos de bloqueo angular, ha mostrado, en estudios clínicos y biomecánicos, su eficacia para dotar a la apertura ósea de suficiente estabilidad y resistencia en el periodo postoperatorio inmediato sin necesidad de injerto óseo, permitiendo un amplio rango de movimientos en el postoperatorio inmediato y una carga temprana. Sin embargo, el sistema puede resultar incómodo debido a la voluminosidad de la placa, teniendo que recurrir en ocasiones a una segunda intervención para su extracción. Además, su elevado coste y la especificidad de su uso condicionan una inmediata disponibilidad, especialmente en la sanidad pública.

Para disminuir la voluminosidad sin pérdida de rigidez y resistencia, se han estudiado diferentes opciones de reducción de las dimensiones de la placa, mediante la optimización de su geometría para un mejor reparto del material [4] y aplicando diferentes combinaciones de tornillos bicorticales, monocorticales o subcorticales de longitud y ubicación variables. Sin embargo, son pocos los sistemas que llegan a comercializarse y no resuelven las mencionadas limitaciones de disponibilidad y coste.

Por otro lado, los servicios hospitalarios de cirugía ortopédica cuentan generalmente con un stock razonable de sistemas de placas y tornillos diseñados para la reconstrucción de fracturas. Estos sistemas tienen una mayor disponibilidad y cuentan con amplia difusión entre los cirujanos ortopédicos. Uno de estos es el sistema AxSOS 3® (Stryker, EEUU), compuesto por una variedad de placas y tornillos de distintas geometrías y dimensiones para una selección acorde a las características de cada fractura. En particular, las placas mediales son más finas que las del sistema Tomofix®, por lo que resultan más cómodas para el paciente, utilizan tornillos de ángulo fijo y han sido propuestas para su uso en osteotomías tibiales. No obstante, la aplicación de estas en la OTPAI requiere un análisis biomecánico previo que constate su capacidad estabilizadora de la apertura y la adecuada resistencia del conjunto placa-tornillos-fijación ósea para soportar las cargas a las que se ve sometido en el postoperatorio inmediato.

Para el análisis mecánico de la OTPAI en el postoperatorio temprano, se han propuesto diferentes diseños experimentales, que varían en aspectos como el modelo óseo utilizado, la alineación del espécimen, el protocolo de carga, las mediciones realizadas y los parámetros calculados para caracterizar la estabilidad y resistencia de la fijación [3,5–15]. La variabilidad entre estudios dificulta la comparación de soluciones de fijación. Además, la descripción de los montajes experimentales es exigua, dificultando su reproducibilidad. La opción de utilizar modelos óseos sintéticos presenta ventajas de disponibilidad y uniformidad, pero, dado que la respuesta mecánica de la interacción hueso-implante es altamente dependiente de la densidad ósea y de la forma anatómica, debe tenerse en cuenta esta variabilidad para analizar la relación entre estos parámetros y el éxito de la intervención [16].

En este trabajo se describe de forma detallada un diseño experimental concebido para el análisis comparativo de la fijación de la OTPAI mediante los sistemas AxSOS 3® y Tomofix® en términos de estabilidad y resistencia. El protocolo de ensayo descrito está diseñado para su aplicación en modelo cadavérico, aunque puede implementarse en tibias sintéticas.

2. Diseño experimental para el análisis biomecánico de la fijación en OTPAI

Los especímenes para ensayar consisten en segmentos de tibia proximal de aproximadamente 25cm, a los que se les ha realizado la OTPAI planificada, fijándola con los sistemas mencionados. Los ensayos se realizan en una máquina uniaxial electromecánica (Minitest-10, Ibertest, Madrid, España). Cada espécimen se somete a compresión cíclica seguida de un test de fallo a rotura. Durante los ensayos se recogen los desplazamientos

relativos de tres puntos proyectados sobre un plano representativo del extremo proximal de la osteotomía, utilizando sensores laser fijos a la zona distal en dirección del eje de la tibia. Esta información permite calcular los giros del extremo proximal respecto al distal en los planos coronal y sagital, como es habitual en la práctica clínica.

2.1. Exploración radiológica y procedimiento quirúrgico

Cada espécimen procede de una pierna cadavérica congelada a -20°C . La pierna provista incluye tibia y peroné desde la meseta tibial hasta la mortaja tibioperonea. Esto es fundamental, ya que ambos extremos de la tibia son necesarios para identificar su eje mecánico. Antes de la preparación, la pierna congelada se somete a una exploración mediante tomografía axial computerizada (TAC) con tres objetivos. En primer lugar, para constatar el cumplimiento de los criterios clínicos de inclusión, específicamente la ausencia de deformidad angular de la pierna y de osteoporosis, caracterizada por una densidad radiológica en unidades Hounsfield (HU) <50 en una región de interés definida en la metafisis tibial. Este dato será útil posteriormente para el análisis final de correlaciones entre la densidad radiológica de la tibia proximal y la estabilidad y resistencia de la osteotomía. En segundo lugar, las imágenes obtenidas también se utilizan para planificar la OTPAI y, por último, para identificar la posición del eje mecánico de la tibia. En esta planificación se debe tener en cuenta que, si bien el objetivo de la OTPAI es la corrección de una desalineación del eje mecánico de la tibia respecto al eje de carga de la extremidad inferior, se parte de segmentos cadavéricos de la extremidad en los que no se puede identificar el eje de carga, lo que impide precisar si estos presentaban desalineación previa. Por ello se toma como referencia de eje de carga al eje mecánico de la tibia intacta, identificado a partir del TAC preoperatorio. Esto equivale a asumir que tras la osteotomía el eje mecánico de la tibia corregida coincide con el de la tibia intacta. Como contrapartida, al haberse realizado la corrección relativa al eje mecánico original, la superficie articular resultante tiene una inclinación no fisiológica respecto a dicho eje, aspecto importante a considerar en el diseño experimental.

Posteriormente, se descongela la pierna a temperatura ambiente durante al menos 12 horas y un equipo de cirujanos ortopédicos realiza todas las preparaciones, incluyendo la extracción de la tibia completa, la extirpación de los tejidos blandos, la ejecución de la osteotomía planificada, y la fijación de la apertura mediante el sistema seleccionado. Aspectos de especial relevancia para propiciar la comparación entre sistemas de fijación son la estandarización de la apertura aplicada y del número, tipo y localización de tornillos aplicados según el sistema de fijación. En este sentido, para el control de la apertura preestablecida se utiliza una cuña plástica de 7mm impresa en 3D, que se retira concluida la operación.

Una vez intervenida la tibia se corta a 150 mm del extremo más proximal y se introduce en una bolsa doble sellada y se congela nuevamente. Seguidamente se procede a la preparación y ejecución del ensayo siguiendo el diseño experimental descrito a continuación.

2.2. Montaje del ensayo

Antes del ensayo de un espécimen, se deja descongelar a temperatura ambiente durante al menos 5 horas. A continuación, se realiza el montaje del ensayo experimental que se muestra en la Figura 1. Los pasos necesarios para llevar a cabo el montaje se describen en los párrafos siguientes, dividiéndolos en 4 fases diferenciadas: Fase 1. Generación de la superficie proximal; Fase 2. Conexión de sistema de medida de desplazamientos en la apertura; Fase 3. Medición de posiciones de puntos de referencia; Fase 4. Acoplamiento del espécimen a la máquina de ensayos.



Figura 1: Montaje del ensayo

En su ejecución se requiere utillaje de diseño específico para cada espécimen, por lo que se propone su fabricación mediante impresión 3D por deposición de material fundido (FDM) en ácido poliláctico (PLA). Tanto la tecnología como el material son de muy bajo coste, permitiendo un prototipado rápido y asequible. Adicionalmente, se utilizan algunos componentes metálicos de uso común en todos los ensayos. Estas piezas son mecanizadas en acero inoxidable cuando se precisa robustez y resistencia a la corrosión, o en aluminio para abaratar costes y aligerar peso en elementos de menor relevancia.

2.2.1. Fase 1. Generación de la superficie proximal

Como puede observarse en la Figura 1, la carga ejercida por el cabezal de la máquina se transmite al espécimen a través de una superficie plana de resina solidaria al hueso, creada sobre la superficie articular. Esta superficie proximal protege al hueso de una aplicación puntual de la carga y facilita el control de su aplicación en la dirección del eje mecánico de la tibia. Además, esta superficie facilita la conexión del utillaje necesario para el montaje de los sensores del sistema de medida de desplazamientos fijados al espécimen (ver Fase 2). La generación de esta superficie proximal se consigue mediante los siguientes pasos intermedios:

A) Identificación del eje mecánico de la tibia. La identificación del eje mecánico de la tibia sobre el espécimen se realiza utilizando una guía de diseño personalizado a partir del TAC preoperatorio (Figura 2a). La guía cuenta con dos partes diferenciadas: la parte inferior tiene una geometría muy orgánica que consigue adaptarse con una alta congruencia a la superficie exterior de la tibia, consiguiendo que su posicionamiento sea único; por otro lado, la parte superior consta de un cilindro con un orificio pasante de 2,5mm de diámetro por el que se introduce una aguja Kirschner con la que se taladra la meseta tibial hasta una profundidad de 15 mm aproximadamente, quedando fijada para marcar el eje.

B) Alineación del espécimen. Para facilitar tanto la creación de una superficie de carga perpendicular al eje marcado, como la correcta alineación posterior del espécimen en la máquina de ensayos, se embebe el extremo distal del espécimen en un vaso contenedor de resina (Figura 2b) de forma que la aguja insertada quede orientada verticalmente mientras el fondo del recipiente se posa sobre una superficie horizontal. Se utiliza una resina bicomponente de poliuretano de fraguado rápido a temperatura ambiente[17], controlando la verticalidad del eje mecánico durante el fraguado con un nivel apoyado sobre la plataforma de una pieza con forma de T impresa en PLA, que encaja en la aguja de Kirschner (Figura 2c).

El vaso contenedor, también impreso en PLA, tiene la forma y dimensiones del orificio interior de una base de acero inoxidable (Figura 2d) utilizada para conectar el espécimen a la máquina. La fijación firme del espécimen a esta base se consigue mediante el roscado secuencial de pernos de punta roma distribuidos a 120° y dispuestos a dos alturas. La interposición del vaso facilita el control de la posición y evita posibles daños a la diáfisis de la tibia por el apriete directo de los pernos. Durante la fijación, se monitoriza la correcta orientación perpendicular de la aguja respecto al plano de fondo de la base.

C) Identificación del eje medio-lateral de la tibia. Como se describe en la Fase 2 del montaje, la instalación del sistema de medida empleado requiere la identificación del eje medio-lateral (ML) del espécimen por el punto de carga. Su dirección es perpendicular al eje mecánico y paralela a la línea formada por los puntos más posteriores de los cóndilos medial y lateral del platillo tibial [18]. Para su caracterización (Figura 2e), una vez fijado el espécimen a la base metálica, se apoya un plano vertical sobre la parte posterior de ambos cóndilos tibiales y con rotulador quirúrgico se traza sobre la superficie articular una línea paralela a dicho plano por el eje mecánico. Sobre esta línea, a distancia controlada del eje mecánico (12,5 mm), se inserta una aguja roscada auxiliar para, junto a la aguja de Kirschner del paso A, marcar el eje ML.

D) Creación de la superficie de carga con referencias anatómicas. Seguidamente se crea la superficie proximal que va a incorporar las referencias anatómicas identificadas en los pasos anteriores. Para ello, se prepara un molde de silicona a cuyo fondo interior se adhiere una lámina plástica transparente. El espécimen se monta boca abajo fijando la base a una estructura de verticalización que permite desplazarlo asegurando el paralelismo de los planos de fondo de base y molde.

A continuación, se impregnan los extremos de las dos agujas con pintura resistente al agua y el espécimen desciende hasta que las agujas marcan la lámina plástica (Figura 2f). Entonces, se retiran las agujas elevando la tibia lo necesario, y se reintroduce la metáfisis en el molde hasta situarla a una distancia aproximada del fondo de 2mm. En esta posición, se mezcla la resina y se vierte inmediatamente para llenar al máximo el molde sin contactar con la placa de fijación (25 mm de altura aproximada), dejándola fraguar durante aproximadamente 15 minutos (Figura 2g). Pasado este tiempo, se desmonta el espécimen de la estructura y se retira el molde, comprobando que la lámina plástica queda adherida a la superficie de resina y conserva las marcas de pintura de las agujas. Finalmente, la dirección ML queda marcada por una línea trazada por estas dos marcas sobre la superficie y el punto de aplicación de la carga lo fija la marca de posición del eje mecánico (Figura 2h).

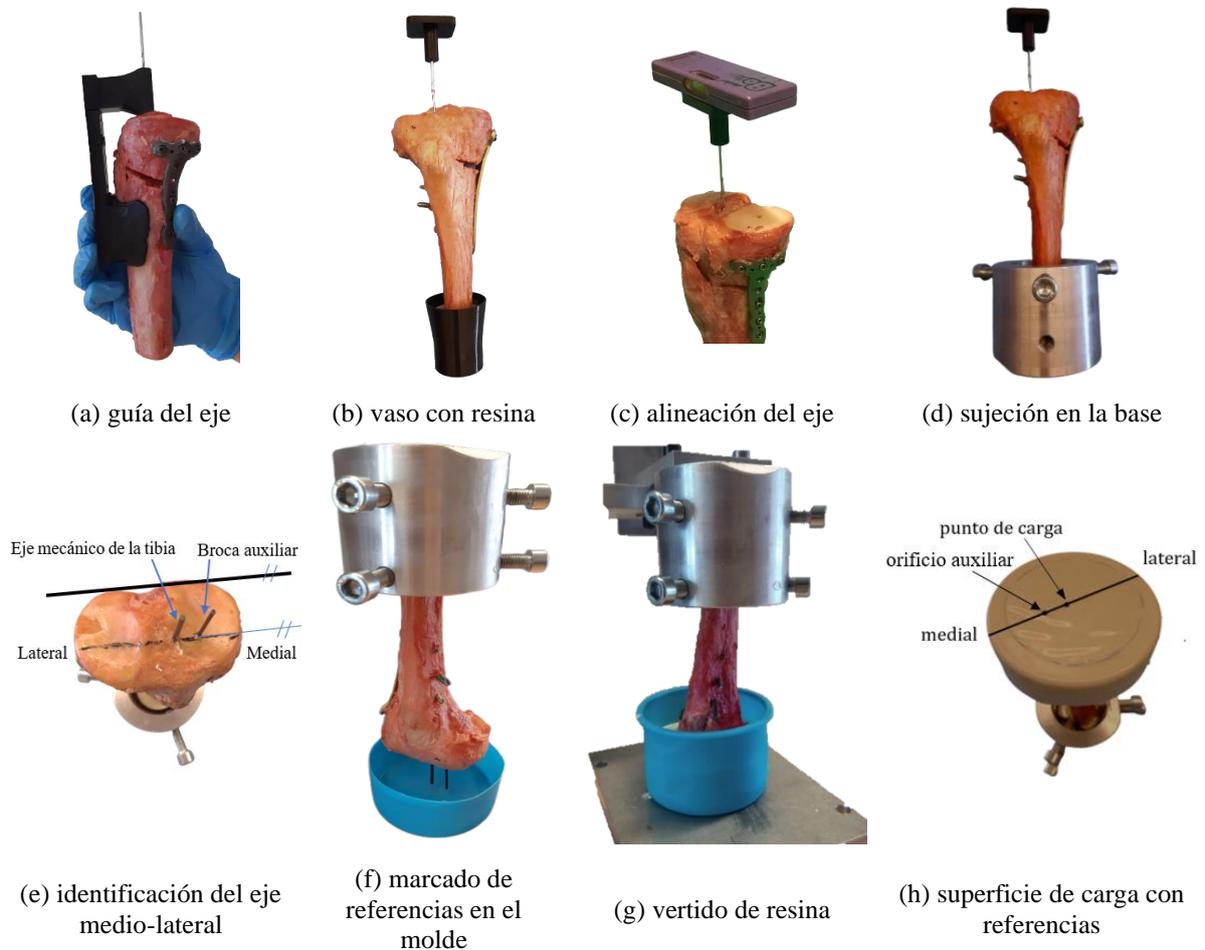


Figura 2: Fase 1. Generación de la superficie proximal

2.2.2. Fase 2. Conexión del sistema de monitorización de desplazamientos en la apertura

Para establecer la estabilidad y resistencia de la OTPAI, es necesario medir los desplazamientos relativos entre los segmentos a ambos lados del plano de corte. Los parámetros más utilizados en la práctica clínica para establecer el éxito de la intervención son la variación de las angulaciones de la meseta tibial respecto al eje mecánico en los planos frontal y sagital, así como el cierre de la apertura, ambos relativos a los valores determinados tras la intervención.

Para determinar estos parámetros se ha diseñado un sistema de medida con tres sensores láser (2 sensores OMRON Z4-W40, rango de medición de 40 ± 10 mm; un sensor OMRON Z4M-W100, rango de medición de 100 ± 40 mm) fijos al extremo distal de la tibia y ubicados a distancias conocidas en direcciones medial, lateral y posterior. El sistema monitoriza las variaciones de las distancias entre 3 puntos solidarios con el extremo distal del espécimen y sus proyecciones sobre el plano de carga proximal en una dirección solidaria con el extremo distal y coincidente inicialmente con el eje mecánico.

Para el montaje de los sensores láser, se diseña un anillo centrado en el eje mecánico de la tibia, con tres salientes con ranuras donde se acoplan los soportes de los láseres (Figura 3a). El sistema está hecho en dos mitades unidas por pernos, lo que facilita su montaje (Figura 3b); se fabrica en PLA mediante impresión 3D con un relleno del 20%, para hacerlo liviano. El anillo se posiciona horizontalmente a 20 mm del punto más distal de la apertura con ayuda de un calzador cilíndrico hueco (Figura 3c). A continuación, se utiliza un pórtico auxiliar para situar a los soportes de los sensores en direcciones medial, lateral y posterior. El pórtico (Figura 3c) se centra sobre la aguja que marca el eje de la tibia y se apoya sobre la superficie de carga generada en la Fase 1, donde se orienta en la dirección ML marcada, mediante dos salientes ($\varnothing 5$ mm) insertados en sendos orificios taladrados previamente con ayuda de una plantilla.

Las patas del pórtico encajan en los soportes de los sensores medial y lateral (Figura 3d), permitiendo la correcta orientación del anillo. Por último, para fijar el anillo al extremo distal de la tibia, se introducen varillas roscadas de punta afilada a través de los orificios radiales roscados dispuestos para tal fin mediante insertos de latón. Las varillas se clavan en el hueso secuencialmente para conseguir un reparto de la carga adecuado (Figura 3b)

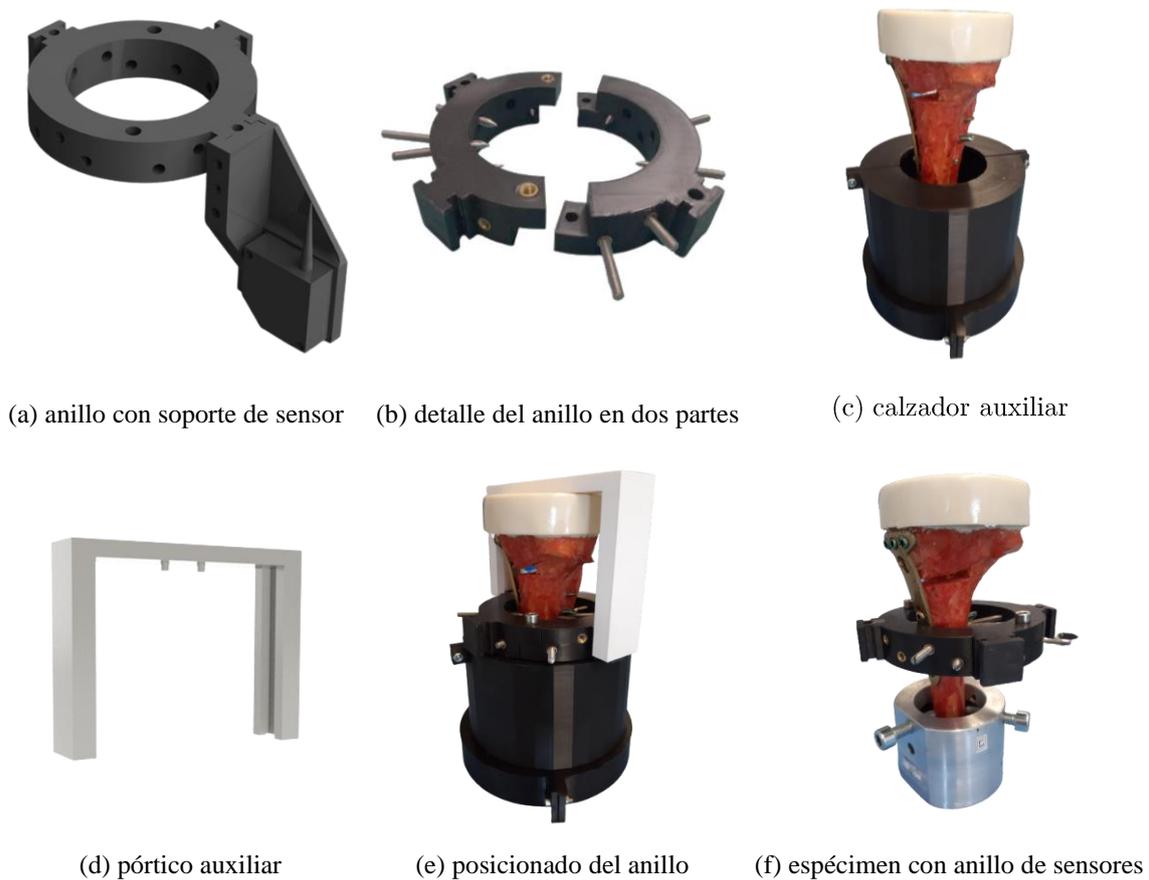


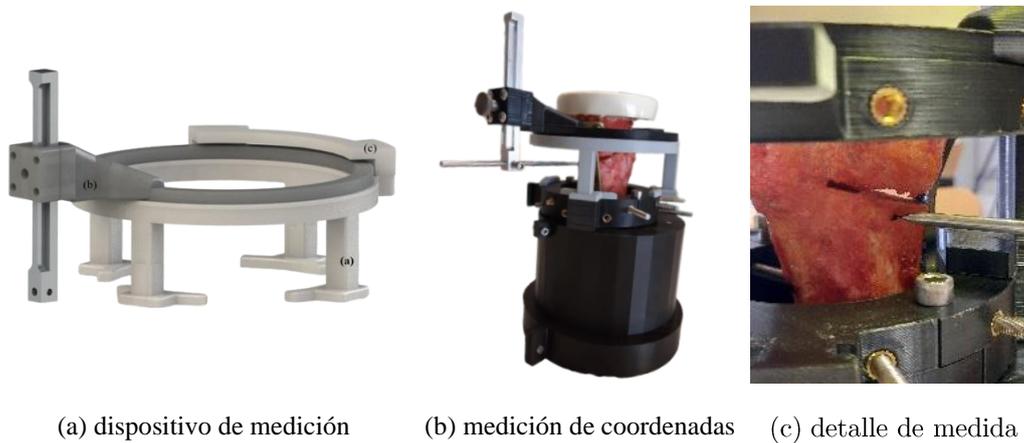
Figura 3: Fase 2. Conexión del sistema de monitorización de desplazamientos en la apertura

2.2.3. Fase 3. Medición de posiciones de puntos representativos de la apertura

Para cuantificar la variación de la apertura, antes del ensayo se determina la posición de tres puntos representativos del corte situados en la parte distal cerca del borde medial. Estos puntos, dos anteriores y uno posterior a la placa, permiten caracterizar la zona de máximos desplazamientos relativos (ver apartado 3.1.3).

La posición de estos puntos se define por sus coordenadas en un sistema de referencia polar en un plano solidario con el extremo distal, perpendicular al eje de la tibia y centrado en él. Para ello, se diseña un dispositivo de medición compuesto por una plataforma circular estática y un conjunto medidor (Figura 4a). El conjunto medidor consta de un anillo de sección trapezoidal, que incorpora en su cara interna una escala angular. El anillo cuenta con un saliente que tiene un orificio por el que una barra prismática desliza en dirección perpendicular al anillo. A su vez, un orificio en el extremo inferior de la barra permite desplazar en dirección radial una varilla cilíndrica de extremo afilado (Figura 4b). El anillo se introduce en una ranura circular provista en la superficie superior de la plataforma, la cual apoya y fija el conjunto medidor sobre el anillo soporte de los sensores, manteniendo el plano de medida normal al eje de la tibia. El balanceo del anillo en la ranura se estabiliza mediante un elemento de cierre encajado en la plataforma (Figura 4a). Una marca en la plataforma indica la dirección del eje ML como referencia para la medida angular. Todas las piezas se fabrican mediante impresión 3D excepto la barra prismática y la varilla que se mecanizan en aluminio, lo que permite un buen acabado superficial que favorece su funcionalidad.

Para localizar un punto sobre el hueso, se gira el conjunto medidor sobre la plataforma y, subiendo o bajando la barra prismática, se desliza la varilla hasta tocar el punto con el extremo afilado (Figura 4c). Localizado el punto, se fijan las posiciones de todos los elementos y se obtienen el giro respecto a la dirección ML y la distancia radial del punto respecto al eje mecánico de la tibia.



(a) dispositivo de medición (b) medición de coordenadas (c) detalle de medida

Figura 4: Fase 3. Medición de posiciones de puntos de referencia

2.2.4. Fase 4. Acoplamiento del espécimen a la máquina de ensayo

Para finalizar el montaje, se conecta el espécimen preparado a la base de la máquina de ensayos utilizando una mordaza triaxial que permite orientarlo de forma que el eje mecánico de la tibia esté alineado con el eje de carga de la máquina (Figura 5a). Un actuador esférico se conecta al cabezal de la máquina para minimizar la transmisión de fuerzas transversales originadas por las inclinaciones de la superficie durante los ensayos de compresión (Figura 5a).

Con el espécimen anclado en posición, se conectan los sensores láseres en los soportes dispuestos a tal efecto en el anillo de sujeción (Figura 5b) y se fija sobre la superficie de resina un anillo que portaba las superficies reflectantes necesarias para las mediciones de estos sensores (Figura 5b). Gracias a las preparaciones previas realizadas, la dirección de emisión de señal de los sensores es siempre perpendicular al eje mecánico inicial y la superficie reflectante es inicialmente perpendicular a esta dirección.

Finalmente, como refuerzo para proteger la resina de posibles deformaciones o fracturas, se fija sobre la superficie de carga una pletina de acero de 2 mm de espesor que se fijaba a la superficie con cinta de doble cara.



(a) Montaje del espécimen en la máquina



(b) Anillo reflector

Figura 5: Fase 4. Acoplamiento del espécimen a la máquina de ensayo

2.3. Protocolo de carga

El protocolo adoptado cuenta con una fase de carga cíclica diseñada para simular las cargas a las que está sometida la tibia el proceso de rehabilitación temprano antes de la consolidación ósea, por lo que se asume que toda la carga debe ser soportada por el sistema de fijación. Una vez concluida la fase cíclica, si el espécimen no falla, se somete a un ensayo de carga progresiva hasta el fallo para determinar la resistencia máxima de la fijación.

- *Ensayo cíclico:* el ensayo contempla la aplicación de distintas cargas cíclicas cuya magnitud máxima, frecuencia y ciclos de aplicación se ha establecido utilizando las estimaciones del proceso de rehabilitación temprana publicado por D'Lima et al. (2005) [19]. Según estas estimaciones, las cargas axiales máximas recomendadas sobre la tibia durante las 8 semanas siguientes a la intervención corresponden a una carga parcial creciente equivalente al peso del cuerpo (PC) multiplicado por los factores siguientes: 1.25·PC al 3^{er} día; 1.75·PC al 6^o día; 2.15·PC de la 3^a a la 8^a semana. En cuanto a la carga mínima, se ha establecido en 150 N, valor aproximado introducido por la precarga de los ligamentos de la rodilla [20].

Tomando un valor característico del peso del cuerpo de 70 kg y asumiendo un máximo de 100 ciclos al día, el protocolo de carga de compresión a aplicar en la fase cíclica queda (Figura 6):

- Subciclo 1: 500 ciclos, entre 150 N y 900 N
- Subciclo 2: 1000 ciclos, entre 150 N y 1200 N
- Subciclo 3: 2000 ciclos, entre 150 N y 1400 N

En todos los casos se establece una frecuencia de aplicación de la carga de 1 Hz, coincidiendo con anteriores estudios experimentales comparativos de sistemas de fijación de osteotomía [21,22].

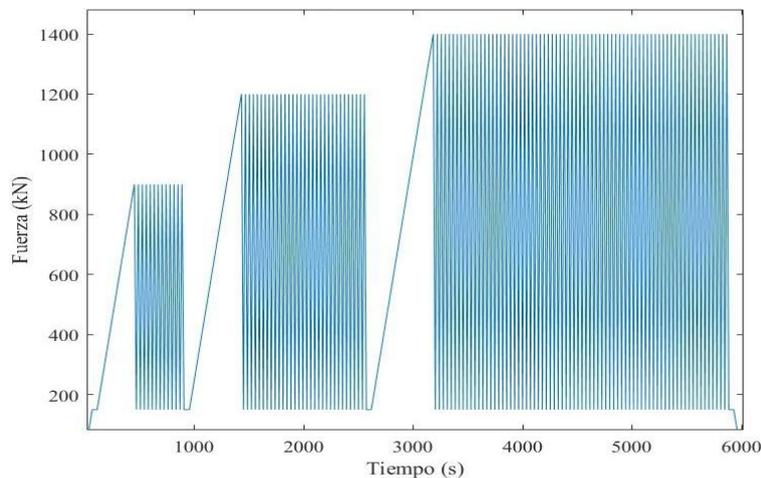


Figura 6: Representación esquemática del protocolo de carga definitivo.

- *Test de carga progresiva hasta el fallo:* Si el espécimen completa sin fallo el ensayo de carga cíclica, se aplica una carga de compresión axial creciente a una velocidad de desplazamiento constante de 20 mm/min hasta el fallo.

2.4. Recogida de mediciones

Antes del ensayo, se determinan las coordenadas polares de los puntos seleccionados para caracterizar las variaciones de la apertura de la muñeca en la zona medial entorno a la placa de fijación de la osteotomía (ver Fase 3 del montaje experimental).

Durante todo el ensayo se monitoriza de forma continuada la señal de la célula de carga incorporada en la máquina de ensayos y el desplazamiento vertical del cabezal, y se representan en tiempo real para permitir la detección de cambios bruscos de desplazamiento o de carga durante el ensayo.

Asimismo, durante el ensayo, los tres sensores láser se conectan al sistema de adquisición de datos de la máquina mediante canales analógicos, estando sincronizados con ella. Las señales se recogen a una misma frecuencia de muestreo de 100 Hz.

2.5. Final del ensayo

El ensayo cíclico se da por concluido si en desarrollo de algún subciclo se observa un cambio brusco y progresivo de la variación de la amplitud del desplazamiento del cabezal, que indique una clara inestabilidad no contenida del desplazamiento del cabezal. El test de rotura finaliza cuando se detecta rotura ósea o fallo en la fijación, ambos marcados por una caída pronunciada de la curva de variación de la fuerza con el tiempo.

Una vez concluido el ensayo, se desmonta el espécimen de la máquina, se retiran los sensores y se inspecciona para detectar posibles fallos por colapso de la cortical u otras roturas óseas, aflojamiento de los tornillos del sistema de fijación o deformaciones de la placa. Seguidamente, el espécimen se vuelve a introducir en una bolsa doble sellada e identificada y se deposita en el congelador hasta la recogida para su traslado e incineración, cumpliendo el dictamen del comité ético pertinente.

2.6. Parámetros de interés del estudio

Finalizado el ensayo, con los datos almacenados se calculan los siguientes parámetros para caracterizar la estabilidad y la resistencia de la osteotomía con el sistema de fijación aplicado. Para calcular estos parámetros, por un lado, se define un plano de referencia dado por la superficie de reflexión en el instante inicial y, por otro lado, se adopta un sistema de coordenadas solidario con el extremo distal cuyos ejes se orientan según el eje mecánico de la tibia, el eje ML y el eje anteroposterior, coincidiendo estos dos últimos con la ubicación de los láseres. El origen de coordenadas se ubica en la intersección del plano de referencia y el eje de la tibia.

2.6.1. Parámetros de estabilidad

A partir de las mediciones se computan los siguientes parámetros para evaluar la estabilidad:

- Variación de la inclinación de la superficie de carga con respecto a su posición inicial.

$$\theta = \arccos\left(\frac{\mathbf{n}_1 \cdot \mathbf{n}_2}{\|\mathbf{n}_1\| \cdot \|\mathbf{n}_2\|}\right)$$

Donde θ es la variación angular, $\mathbf{n}_1 = (0,0,1)$ es el vector normal al plano de referencia y $\mathbf{n}_2 = (a, b, c)$ es el vector normal al plano de carga en cada instante.

- Proyección sagital de la variación de la inclinación de la superficie de carga con respecto a su posición inicial.

$$\theta_{sagital} = \arccos\left(\frac{\mathbf{n}_s \times \mathbf{n}_2 \cdot \mathbf{n}_f}{\|\mathbf{n}_s \times \mathbf{n}_2\| \cdot \|\mathbf{n}_f\|}\right)$$

Siendo $\mathbf{n}_s = (1,0,0)$ el vector perpendicular al plano sagital y $\mathbf{n}_f = (0,1,0)$ el vector perpendicular al plano frontal.

- Proyección frontal de la variación de la inclinación de la superficie de carga con respecto a su posición inicial.

$$\theta_{frontal} = \arccos\left(\frac{\mathbf{n}_f \times \mathbf{n}_2 \cdot \mathbf{n}_s}{\|\mathbf{n}_f \times \mathbf{n}_2\| \cdot \|\mathbf{n}_s\|}\right)$$

- Ángulo residual. Se define, en cada plano (sagital y frontal), como la diferencia entre el ángulo de la superficie de carga al final e inicio de cada subciclo a carga mínima (150N).
- Apertura de la cuña. Para determinarla, se proyectan las coordenadas de los tres puntos representativos de la apertura (ver Fase 3) sobre el plano de referencia para cada instante. La apertura de la cuña queda definida como la mayor de las variaciones de distancia de cada punto analizado al plano de referencia en la dirección del eje mecánico de la tibia.
- Apertura residual. Se calculó como la diferencia de la apertura de la cuña al inicio y final de cada subciclo a carga mínima (150N).

2.6.2. Parámetros de resistencia

Como indicador de la resistencia del espécimen se obtiene la fuerza máxima durante todo el ensayo, incluyendo la fase cíclica y, en su caso, el ensayo a rotura.

3. Ensayo piloto

Para comprobar la adecuación del diseño experimental se llevó a cabo un ensayo piloto con dos tibias cadavéricas obtenidas a través de un proveedor autorizado que garantice el cumplimiento de la legislación vigente y se ocupe de la entrega, transporte y retirada de los especímenes, cumpliendo con las normas de uso y eliminación de dicho material. Ambos fueron sometidos a una OTPAI estandarizada, quedando uno fijado por una placa AxSOS® y otro por una placa TomoFix®.

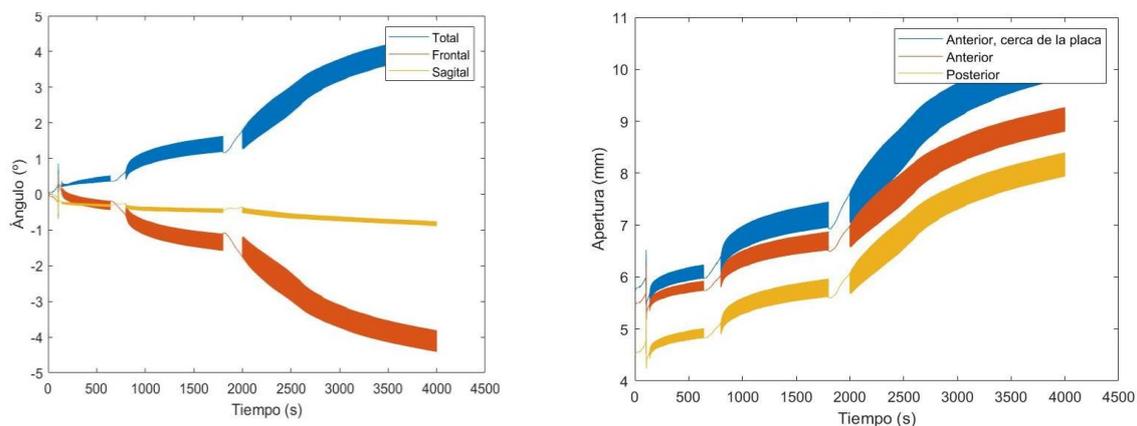
3.1. Especimen 1

En la Figura 7a, se muestran la evolución de las variaciones de inclinación del espécimen 1, osteotomizado con una placa TomoFix®. El ángulo sagital sufrió variaciones pequeñas durante el ensayo, mientras que la magnitud de los ángulos total y frontal llegaron a triplicar la respuesta sagital.

La tendencia negativa en el plano frontal indicó un movimiento del platillo tibial hacia la dirección lateral; así como la tendencia negativa del plano sagital, un movimiento anterior.

Se observa un cambio de pendiente al comienzo del tercer subciclo, que podría corresponderse con la fisura parcial de la estructura del fulcro, que se constató una vez finalizó el ensayo. Tras el segundo subciclo se alcanzó una angulación residual superior a 2°, lo cual es considerado fallo; pero la angulación a carga mínima previa a dicho subciclo era de 1°. El plano sagital, por su parte, no llegó a presentar una angulación residual mayor a 1° en ningún momento del ensayo.

En la Figura 7b muestra una apertura de la cuña con una tendencia de amplitud estable. Se pudo observar un aumento de la variación de la apertura durante el ensayo. Por su parte, la apertura residual no superó los 3 mm a carga mínima durante el tercer subciclo; sin embargo, la apertura residual no superó el milímetro durante el primer y segundo subciclo.



a) Curvas de evolución de ángulos

(b) Curvas de evolución de la apertura

Figura 7: Parámetros de interés del espécimen 1.

En general, el espécimen una estabilidad adecuada para soportar las cargas del postoperatorio temprano, generándose una deformación gradual durante el avance del ensayo, pero sin llegar al colapso.

3.2. Especimen 2

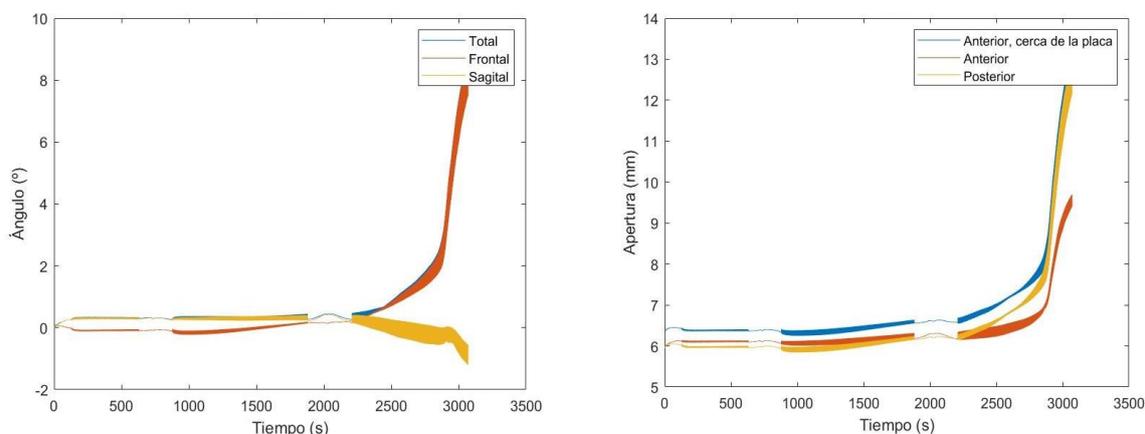
En la Figura 8 se detalla la evolución de los ángulos en el espécimen 2, al que se le realizó una OTPAI estandarizada que fue fijada con una placa AxSOS®.

Durante el primer y segundo subciclo de carga se observó una inclinación del platillo tibial hacia posterior en el plano sagital y, hacia medial en el plano frontal. Sin embargo, se mostró un cambio de tendencia al comienzo del tercer subciclo, inclinándose el platillo tibial hacia anterior en sagital y hacia lateral en frontal.

En la Figura 8a se aprecia cómo la angulación sagital fue la mayor contribuyente de la inclinación total durante los dos primeros subciclos. Sin embargo, en el tercer subciclo, la proyección frontal pasó a ser la dominante.

El espécimen mostró una oscilación de la variación angular prácticamente despreciable durante los dos primeros subciclos, con variaciones residuales inferiores a 0.5°, produciéndose un aumento repentino de la angulación durante el tercer subciclo en el plano frontal, correspondiente a un colapso de la cortical del fulcro confirmado tras el ensayo.

Con respecto a la apertura de la osteotomía, las variaciones fueron despreciables en los dos primeros subciclos, produciéndose en el tercer subciclo un gran aumento de la misma coincidiendo con el colapso descrito.



a) Curvas de evolución de ángulos

(b) Curvas de evolución de la distancia de los puntos representativos al plano de referencia

Figura 8: Parámetros de interés del espécimen 2.

Cabe destacar que, en este caso, aunque parecidas, las curvas de los tres puntos no siguieron el mismo comportamiento. Los dos puntos situados anteriores a la placa parecieron mantener la misma tendencia; sin embargo, el punto posterior mostró una mayor deformación acumulada en el tercer subciclo.

El espécimen 2 mostró un comportamiento más estable que el espécimen 1 hasta que se produjo el colapso, el cual se dio al mismo nivel de carga que el espécimen 1. Sin embargo, el modo de fallo fue más imprevisto.

4. Conclusiones

Se ha elaborado un diseño experimental estandarizado para el análisis de la estabilidad de sistemas de fijación de la OTPAI, cuya validez se ha probado mediante un ensayo piloto con dos tibias cadavéricas. Para su aplicación se utiliza utillaje de diseño personalizable y simple que permite, tanto contemplar la singularidad de cada espécimen, como su modificación para ser adaptado a sistemas de fijación diversos.

Los resultados preliminares obtenidos muestran la utilidad del protocolo de ensayo diseñado para comparar los niveles de estabilidad de la intervención para distintos sistemas de fijación atendiendo a criterios clínicos.

Si bien no se han incluido los sensores necesarios para calcular las rotaciones alrededor del eje mecánico de la tibia y los desplazamientos en el plano de carga, el diseño modular del montaje permite la incorporación de nuevos sensores para solventar esta limitación, sin alterar sustancialmente el diseño experimental descrito.

5. Referencias

- [1] Dawson MJ, Ollivier M, Menetrey Jacques, Beaufils P. Osteotomy around the painful degenerative varus knee: a 2022 ESSKA formal consensus. *Sports Traumatology, Arthroscopy* 2023;31:3041–3. <https://doi.org/10.1007/s00167-022-07024-0>.
- [2] Loia MC, Vanni S, Rosso F, Bonasia DE, Bruzzone M, Dettoni F, et al. High tibial osteotomy in varus knees: indications and limits. *Joints* 2016;4:98. <https://doi.org/10.11138/JTS/2016.4.2.098>.
- [3] Dikko Kaze A, Maas S, Belsey J, Hoffmann A, Seil R, van Heerwaarden R, et al. Mechanical strength of a new plate compared to six previously tested opening wedge high tibial osteotomy implants. *J Exp Orthop* 2019;6:1–15. <https://doi.org/10.1186/s40634-019-0209-1>.
- [4] Koh YG, Lee JA, Lee HY, Chun HJ, Kim HJ, Kang KT. Design optimization of high tibial osteotomy plates using finite element analysis for improved biomechanical effect. *J Orthop Surg Res* 2019;14:1–10. <https://doi.org/10.1186/S13018-019-1269-8/FIGURES/8>.
- [5] Zhim F, Laflamme GY, Viens H, Laflamme GH, Yahia L. Biomechanical stability of a retrotubercle opening-wedge high tibial osteotomy. *J Knee Surg* 2006;19:28–32. <https://doi.org/10.1055/s-0030-1248073>.
- [6] Spahn G, Mückley T, Kahl E, Hofmann GO. Biomechanical investigation of different internal fixations in medial opening-wedge high tibial osteotomy. *Clinical Biomechanics* 2006;21:272–8. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2005.10.010>.
- [7] Yang JCS, Lobenhoffer P, Chang CM, Chen CF, Lin HC, Ma HH, et al. A supplemental screw enhances the biomechanical stability in medial open-wedge high tibial osteotomy. *PLoS One* 2020;15:1–11. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0244557>.
- [8] Chen P, Zhan Y, Zhan S, Li R, Luo C, Xie X. Biomechanical evaluation of different types of lateral hinge fractures in medial opening wedge high tibial osteotomy. *Clinical Biomechanics* 2021;83:105295. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2021.105295>.
- [9] Pape D, Lorbach O, Schmitz C, Busch LC, van Giffen N, Seil R, et al. Effect of a biplanar osteotomy on primary stability following high tibial osteotomy: A biomechanical cadaver study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2010;18:204–11. <https://doi.org/10.1007/s00167-009-0929-3>.
- [10] Belsey J, Kaze AD, Jobson S, Faulkner J, Maas S, Khakha R, et al. The biomechanical effects of allograft wedges used for large corrections during medial opening wedge high tibial osteotomy. *PLoS One* 2019;14:1–14. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216660>.
- [11] Han SB, Bae JH, Lee SJ, Jung TG, Kim KH, Kwon JH, et al. Biomechanical properties of a new anatomical locking metal block plate for opening wedge high tibial osteotomy: Uniplane osteotomy. *Knee Surg Relat Res* 2014;26:155–61. <https://doi.org/10.5792/ksrr.2014.26.3.155>.
- [12] Stoffel K, Stachowiak G, Kuster M. Open wedge high tibial osteotomy: Biomechanical investigation of the modified Arthrex Osteotomy Plate (Puddu Plate) and the TomoFix Plate. *Clinical Biomechanics* 2004;19:944–50. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2004.06.007>.
- [13] Maas S, Dikko Kaze A, Dueck K, Pape D. Static and Dynamic Differences in Fixation Stability between a Spacer Plate and a Small Stature Plate Fixator Used for High Tibial Osteotomies: A Biomechanical Bone Composite Study. *ISRN Orthop* 2013;2013:1–10. <https://doi.org/10.1155/2013/387620>.
- [14] Dikko Kaze A, Maas S, Belsey J, Hoffmann A, Pape D. Static and fatigue strength of a novel anatomically contoured implant compared to five current open-wedge high tibial osteotomy plates. *J Exp Orthop* 2017;4. <https://doi.org/10.1186/s40634-017-0115-3>.

- [15] Belsey J, Diffo Kaze A, Jobson S, Faulkner J, Maas S, Khakha R, et al. Graft materials provide greater static strength to medial opening wedge high tibial osteotomy than when no graft is included. *J Exp Orthop* 2019;6. <https://doi.org/10.1186/s40634-019-0184-6>.
- [16] Sherman TI. Editorial Commentary: Cadaveric Biomechanical Orthopaedic Research Is Essential and Requires Quality and Validity Metrics. *Arthroscopy* 2024;40:2273–5. <https://doi.org/10.1016/J.ARTHRO.2024.02.014>.
- [17] Castro Composites n.d. <https://www.castrocompositesshop.com/es/22-resinas-epoxi> (accessed February 7, 2025).
- [18] Valkering KP, Tuinebreijer WE, Sunnassee Y, van Geenen RCI. Multiple reference axes should be used to improve tibial component rotational alignment: a meta-analysis. *Journal of ISAKOS* 2018;3:337–44. <https://doi.org/10.1136/JISAKOS-2018-000214>.
- [19] D’Lima DD, Patil S, Steklov N, Slamin JE, Colwell CW. In vivo knee forces after total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2005;440:45–9. <https://doi.org/10.1097/01.BLO.0000186559.62942.8C>.
- [20] Frigo CA, Donno L, Lattanzi W, Parente M. The Effects of External Loads and Muscle Forces on the Knee Joint Ligaments during Walking: A Musculoskeletal Model Study. *Applied Sciences* 2021, Vol 11, Page 2356 2021;11:2356. <https://doi.org/10.3390/APP11052356>.
- [21] Pape D, Lorbach O, Schmitz C, Busch LC, van Giffen N, Seil R, et al. Effect of a biplanar osteotomy on primary stability following high tibial osteotomy: A biomechanical cadaver study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2010;18:204–11. <https://doi.org/10.1007/S00167-009-0929-3/TABLES/2>.
- [22] Diffo Kaze A, Maas S, Waldmann D, Zilian A. Biomechanical properties of five different currently used implants for open-wedge high tibial osteotomy. *J Exp Orthop* 2015;2:1–17. <https://doi.org/10.1186/S40634-015-0030-4>.