



Prótesis esternoclavicular

Oscar Martel Fuentes¹, Cristina Padilla Hernández¹, Haroldo Lorenzo Hernández², David Pérez Alonso³

¹ Departamento de Ingeniería Mecánica, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, oscar.martel@ulpgc.es

² Departamento de Mecánica. Instituto de Astrofísica de Canarias, haroldo.hernandez@iac.es

³ Dpto. de Crugía Torácica, Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, dperalow@gobiernodecanarias.org

La dislocación esternoclavicular es una condición infrecuente, generalmente secundaria a traumatismos de alta energía. La dislocación puede ser anterior o posterior, siendo esta última potencialmente peligrosa por su proximidad a estructuras mediastinales. Si bien el tratamiento conservador con antiinflamatorios e inmovilización suele ser efectivo en dislocaciones anteriores leves, los casos refractarios y la mayor parte de las dislocaciones posteriores requieren intervención quirúrgica. Las técnicas de osteosíntesis actuales, como el uso de placas y anclajes, presentan altas tasas de complicaciones, incluyendo migración de implantes, infección, y daños en estructuras circundantes. Las técnicas de reconstrucción con tejidos blandos tampoco han dado los resultados esperados en todos los casos, no estando, además, exentas de problemas.

Se presenta aquí el diseño y cálculo de una novedosa prótesis esternoclavicular que permite el movimiento articular desde el propio momento de la inserción de la prótesis. Para su desarrollo se tuvieron en cuenta tanto las cargas como los rangos de movimiento articular. Este sistema permite un rango completo de movimiento sin rehabilitación y soporta cargas adicionales, según pruebas de elementos finitos.

1. Introducción

La articulación esternoclavicular (AEC), es una articulación sinovial en forma de silla de montar que conecta el extremo medial de la clavícula con el manubrio del esternón y el primer cartílago costal (Figura 1). Desempeña un papel fundamental en la movilidad del miembro superior, permitiendo la conexión entre el esqueleto axial y la cintura escapular. La estabilidad de esta articulación se logra mediante los ligamentos esternoclaviculares anterior y posterior, así como los ligamentos costoclaviculares e interclaviculares. Estos firmes ligamentos impiden el desplazamiento de la articulación, evitando así su dislocación [1]. A pesar de esta firme estabilización, las lesiones en la AEC pueden ocurrir, representando menos del 5% de todas las luxaciones del cinturón escapular [2]. Las principales causas de dislocaciones son los traumatismos de alta energía, como los que ocurren en accidentes de tráfico y durante actividades deportivas [3, 4].

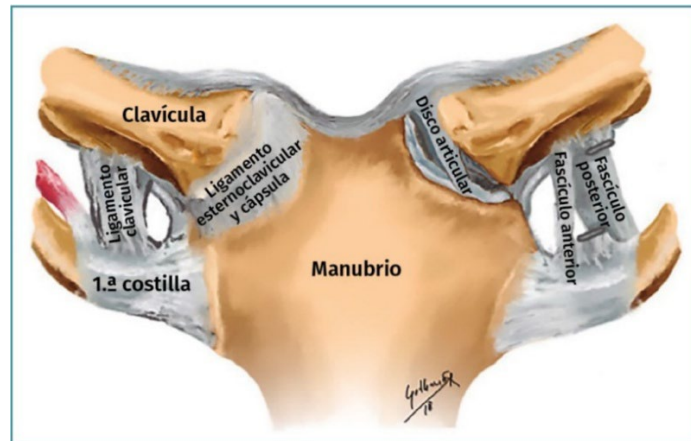


Figura 1: Articulación esternoclavicular.

La dislocación clavicular puede ser anterior, con la clavícula desplazándose hacia adelante, o posterior, con la clavícula desplazándose hacia atrás, dependiendo de los mecanismos de la lesión. La dislocación anterior es la más común, pero la dislocación posterior es más preocupante debido a la proximidad de estructuras vitales como los grandes vasos, la tráquea y el esófago. Estas lesiones ocurren en una proporción de 20:1 a favor de la dislocación anterior, ya que el ligamento esternoclavicular posterior es más fuerte [3-5].

En la mayoría de los casos de dislocación anterior, los tratamientos conservadores suelen ser efectivos. Consisten en la inmovilización del miembro afectado mediante un cabestrillo, administración de antiinflamatorios no esteroides y analgesia. Además, la fisioterapia posterior busca recuperar la funcionalidad y prevenir la rigidez articular. En la luxación posterior, la reducción cerrada bajo anestesia general es la primera opción terapéutica. Sin embargo, tanto en los casos de luxaciones anteriores irreductibles o inestabilidad crónica, como en luxaciones posteriores en situaciones irreductibles o recidivantes, el tratamiento quirúrgico es necesario para evitar complicaciones.

Las técnicas quirúrgicas pueden dividirse en reconstrucción con elementos metálicos o con tejidos blandos. Entre las técnicas con materiales metálicos se encuentran el uso de agujas de Kirschner, las placas de fijación o los tornillos canulados intramedulares. En cuanto a la reconstrucción con tejidos blandos, se utilizan injertos autólogos, como el tendón semitendinoso o el músculo esternocleidomastoideo, aloinjertos, como el tendón de Aquiles. También existen técnicas de resección y artroplastia, o técnicas de sutura como la fijación de la clavícula a la primera costilla o al manubrio mediante suturas óseas. Sin embargo, ninguna de estas técnicas se ha generalizado por no ofrecer resultados lo suficientemente satisfactorios [7, 8].

Dada la escasa frecuencia de casos con luxación esternoclavicular posterior o anterior recurrente, no se ha profundizado en encontrar una técnica quirúrgica efectiva y fácilmente reproducible ni un dispositivo que supla o fije la articulación adecuadamente, por lo que surge la necesidad de diseñar una sustitución definitiva para esos casos inusuales. Por tanto, se presenta aquí el desarrollo de un sistema de fijación esternoclavicular que busca ofrecer un procedimiento reproducible para cualquier paciente que presente una dislocación esternoclavicular.

2. Descripción del dispositivo

2.1. Criterios de diseño

El objetivo del diseño ha sido obtener una prótesis que permita el movimiento articular normal. Estos movimientos que permite la AEC se pueden ver en la Figura 2, (A) protracción, (B) elevación y depresión, y (C) rotación posterior. En la protracción, el movimiento tiene una amplitud angular de unos 35°. En la elevación y depresión la

amplitud total del movimiento es de unos 40°, se eleva unos 30-35° y desciende unos 5°. Finalmente, la amplitud máxima de la rotación es de unos 40° [9].

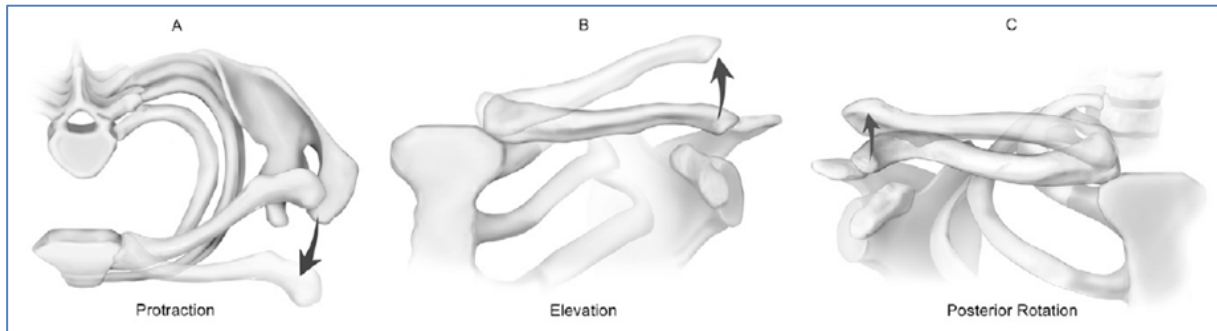


Figura 2: Movimientos de la AEC.

Se ha diseñado para permitir la osteointegración en el manubrio del esternón y que se pueda colocar desde su parte anterior, evitando el riesgo de dañar los vasos sanguíneos adyacentes. Además, la técnica de implantación debe ser fácilmente reproducible, evitando también el uso de herramientas especializadas. Finalmente, la prótesis debe permitir sustituir la articulación esternoclavicular tanto izquierda como derecha.

El diseño del dispositivo tuvo en cuenta la siguiente normativa:

- ISO 5835:1991- Implants for surgery — Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread — Dimension
- ISO 9269:1988- Implants for surgery -- Metal bone plates -- Holes and slots corresponding to screws with conical under-surface
- UNE-EN ISO 14602:2012- Implantes quirúrgicos no activos. Implantes para osteosíntesis. Requisitos particulares. (ISO 14602:2010).
- UNE-EN ISO 21534:2009-Implantes quirúrgicos no activos. Implantes de sustitución articulares. Requisitos particulares. (ISO 21534:2007)
- ASTM F543 – 02- Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws

2.2. Descripción de la prótesis

La prótesis esternoclavicular (Figura 3) está formada por dos miembros, uno atornillado sobre el esternón y otro insertado en la clavícula, estando unidos ambos por una junta esférica que permite rotaciones limitadas en los tres ejes, tal y como sucede en la articulación original. Además, también se permiten ligeros movimientos en la prótesis gracias a su componente elastomérico. Esto se hace para simular los desplazamientos que también permite la articulación anatómica.

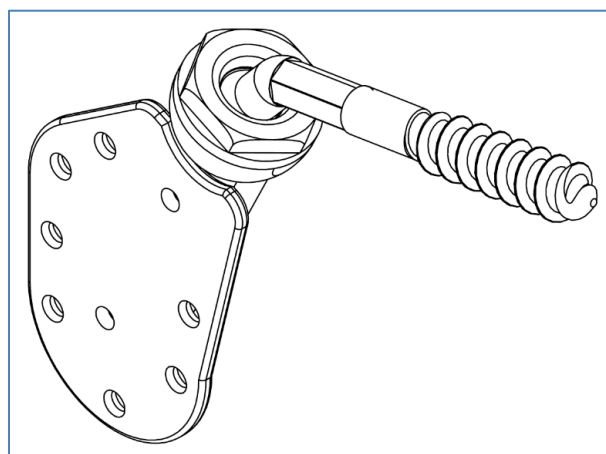


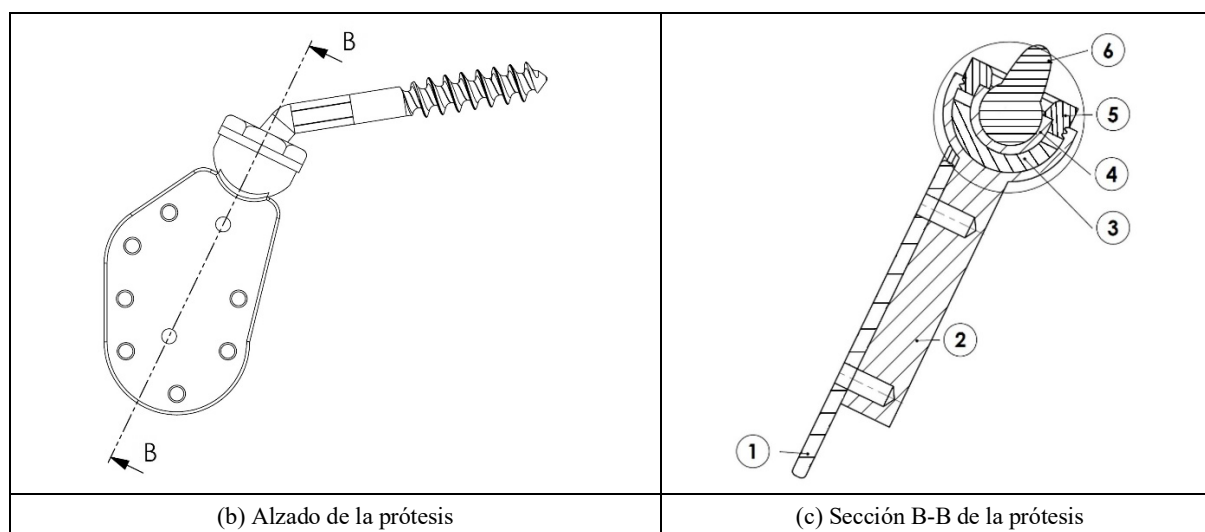
Figura 3: Esquema 3D de la prótesis esternoclavicular.

La prótesis articular consta de 6 piezas (Tabla 1, Figuras 4a y 4b), formando las cinco primeras el miembro esternal y la sexta, el componente que va insertado en la clavícula. La placa (1) sirve para anclar al hueso la componente esternal y tiene un espesor de 1,6 mm, similar al de las placas empleadas para unir las dos mitades del esternón tras una esternotomía, con resultados avalados por la práctica clínica. Su longitud máxima es de 41 mm y su anchura máxima de 29 mm. En casos particulares, con herramientas auxiliares se podrá doblar la placa para

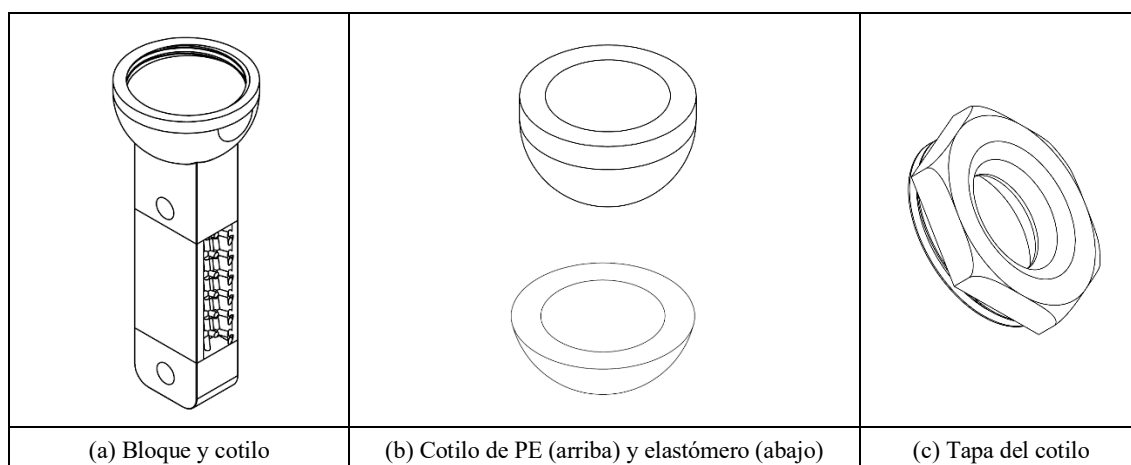
adaptarla a la anatomía esternal del paciente. En su superficie posee varios taladros que permiten la sujeción de la placa al esternón mediante tornillos de esponjosa de 2,4 mm, autorroscantes y de bloqueo, insertados perpendicularmente a la placa. La longitud de los tornillos variará en función del espesor del esternón del paciente y se medirá in situ. Además, se necesitan dos tornillos prisioneros roscados (DIN 913 M 3x6mm de Ti-6Al-4V) para la unión de las piezas 1 y 2. Esta pieza es la única del dispositivo que es distinta según sea articulación izquierda o derecha. En las Figuras 3 y 4b se muestra la placa para la articulación izquierda, necesitando una pieza simétrica para la articulación derecha.

Tabla 1: Componentes de la prótesis

Número	Nombre	Material	E (GPa)	Sut (MPa)
1	Placa esternal	Ti-6Al-4V	110	900
2	Bloque y cotilo	Ti-6Al-4V	110	900
3	Cotilo de polietileno	UHMWPE	0,7	21
4	Elastómero	Silicona HCR reforzada	0,003	10
5	Tapa del cotilo	Ti-6Al-4V	110	900
6	Vástago	Ti-6Al-4V	110	900


Figura 4: Detalles de la prótesis esternoclavicular.

El bloque y cotilo (2), Figura 5a, es la pieza encargada de recibir en su interior la esfera de la componente clavicular, permitiendo sus rotaciones y pequeños movimientos. La función principal del bloque es sustentar al cotilo y es poroso para facilitar su osteointegración en el manubrio esternal. El cotilo tiene unos 15 mm de diámetro exterior y un espesor de 1 mm. Su centro coincide con el eje longitudinal del bloque poroso. Además, tendrá 1,45 mm de rosca métrica con paso 0,75 mm en su parte superior para la unión con la tapa del cotilo (5). Para facilitar la sujeción durante la cirugía, el cotilo presenta dos muescas planas diametralmente opuestas.


Figura 5: Piezas de la prótesis esternoclavicular.

En el interior del cotilo se colocan concéntricamente el cotilo de polietileno (3) y el elastómero (4), respectivamente (Figura 5b). La pieza de polietileno se dispone para permitir el giro de la esfera del componente clavicular, dadas sus buenas propiedades para resistir el desgaste y que es muy usado en prótesis articulares. Entre el polietileno y el cotilo se dispone una pieza de silicona (4) para permitir y absorber pequeños desplazamientos, y permitir la flexibilidad para pequeños movimientos, como la articulación original. Para que la esfera no se salga del cotilo, se ha dispuesto una tapa (5), Figura 5c, enroscada a la parte superior del cotilo de la pieza 2 mediante una rosca métrica de paso 0,75 mm. En su colocación se utilizará una llave hexagonal y para que se mantenga la unión a lo largo del tiempo se empleará un sellador de rosca biocompatible.

La componente clavicular está formada por el vástago (6). Está posicionada intramedularmente en la clavícula y va a transmitir el movimiento de la cintura escapular a la nueva articulación formada por la esfera al final del vástago y el conjunto del cotilo. La esfera tiene un diámetro de 7 mm y el eje del vástago un diámetro de 5 mm. Está acodada con un ángulo de 140°. Para su fijación en la clavícula, el vástago tiene aproximadamente unos 25 mm de rosca de 6,5 mm de diámetro nominal. Dicha rosca es de diente profundo característico de los tornillos de esponjosa. Sus dimensiones vienen especificadas en la normativa ISO 5835:1991 [10]. Para poder roscarlo es necesario realizar un taladro previo en la clavícula y posteriormente se introduce el vástago con la ayuda de una llave hexagonal.

3. Simulación numérica

El modelado de las piezas se ha llevado a cabo con SolidWorks (Dassault Systèmes, Francia) y la simulación numérica mediante el método de elementos finitos con Abaqus FEA (Dassault Systemes Simulia Corp., Francia). Para este estudio se han tenido en cuenta las siguientes consideraciones. En primer lugar, no se ha tenido en cuenta la rosca de esponjosa del vástago que se inserta en la clavícula, suponiendo el vástago como un cilindro liso empotrado en la clavícula. Esto se hace porque en la práctica al insertar el componente, no se producen movimientos. En segundo lugar, la parte porosa del bloque se ha considerado maciza, para ahorrar costo computacional porque la geometría y el estado de cargas hace que esta parte no sea de las más comprometidas. Finalmente se ha eliminado la rosca entre el cotilo y la tapa y se han supuesto lisas y empotradas ambas piezas.

En cuanto al resto de condiciones de contorno han sido: 1) unión rígida entre la placa y el hueso, que físicamente se consigue con los tornillos de esponjosa; 2) unión rígida entre el elastómero, el bloque de polietileno y cotilo, dejando el movimiento exclusivamente a la esfera dentro del polietileno; 3) deslizamiento sin fricción entre la esfera y el cotilo de polietileno; y 4) en el extremo libre de la clavícula se permite el movimiento en el propio eje de la clavícula, impidiéndolo en los dos perpendiculares, simulando aproximadamente la articulación acromioclavicular. Los materiales de las piezas han sido los considerados en la Tabla 1. Para el hueso, sólo se ha considerado su parte cortical con un módulo elástico de 15 GPa. Se ha generado una malla sólida basada en la curvatura con elementos tetraédricos cuadráticos de tipo C3D10. Las cargas aplicadas se han basado en estudios previos con AnyBody y se ha considerado el peor caso de “haciendo una flexión”. La carga total en el eje de la clavícula ha sido de 157 N, siendo en los dos ejes perpendiculares a este de 7 y 75 N. En la Figura 6 se observan los puntos de aplicación de las cargas.

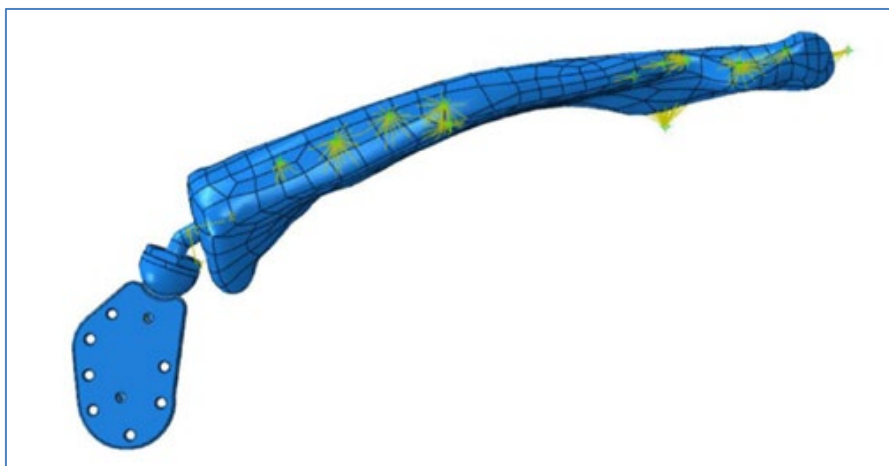


Figura 6: Puntos de aplicación de las cargas.

En la Figura 7 se observan las tensiones de Von-Mises para el estudio completo. Las tensiones que nos ocupan son las tensiones de la prótesis, sin embargo, aunque la clavícula debería soportar los esfuerzos de una manera clara en cualquier posición normal del cuerpo humano, como se ha insertado un elemento en su interior se ha comprobado que sus tensiones son menores que su límite elástico. Como se puede apreciar, las mayores tensiones se encuentran en el vástago y su unión con la clavícula, sin embargo, son tensiones muy alejadas de la resistencia de los materiales implicados.

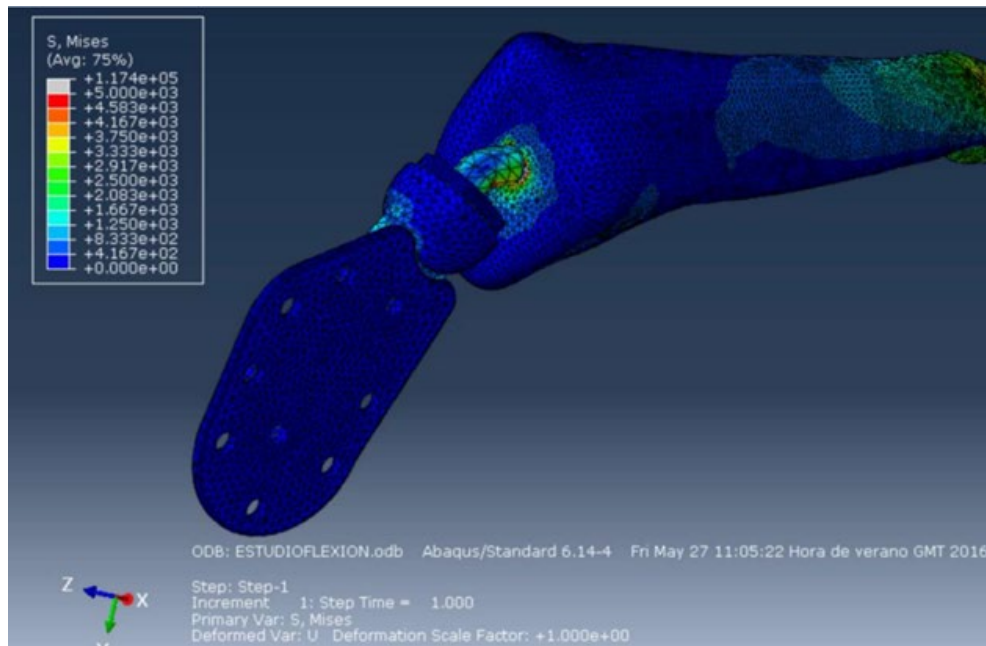


Figura 7: Tensiones de Von-Mises (Pa)

4. Discusión y Conclusiones

La articulación esternoclavicular es una articulación poco estudiada, por lo que todavía quedan muchos estudios por hacer que podrían ayudar a efectuar cálculos más precisos. Sin embargo, con las consideraciones que hemos tenido en cuenta en el caso del conjunto de la prótesis unida a la clavícula, como se esperaba, las dimensiones y la geometría de la prótesis son capaces de soportar las cargas sin problema. Además, el redondeo de todas las esquinas de la prótesis reduce de manera significativa los concentradores de tensión.

Obviamente este diseño es solo de un prototipo, teniendo que realizar la fabricación y los ensayos experimentales para comprobar su resistencia, además de las pruebas en cadáver, probando diferentes posturas y movimientos. Y finalmente, en los estudios de casos clínicos, comprobar la funcionalidad y osteointegración de la prótesis.

5. Referencias

- [1] Standring, S. (Ed.) *Gray's anatomy: The anatomical basis of clinical practice* (42nd ed.), Elsevier (2021)
- [2] García J., Arguello AM, Momaya A, Ponce B., "Sternoclavicular Joint Instability: Symptoms, Diagnosis and Management", *Orthopedic Research and Reviews* **12**, 75-87 (2020)
- [3] Shuler FD, Pappas N., "Treatment of posterior sternoclavicular dislocation with locking plate osteosynthesis", *Orthopedics* **31(3)**, 273 (2008)
- [4] Hovelius, L., Olofsson, A., "Anterior shoulder dislocation: A review of the literature and current treatment recommendations", *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* **7(1)**, 1-8 (2012)
- [5] Robinson, C. M., & Jenkins, P. J., "Sternoclavicular joint dislocations and their management: A review of the literature", *Journal of Bone and Joint Surgery - British Volume* **94(12)**, 1626-1632 (2012)
- [6] Spencer, E. E., Kuhn, J. E., Huston, L. J., Carpenter, J. E., Hughes, R. E., "Ligamentous restraints to anterior and posterior translation of the sternoclavicular joint", *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* **16(5)**, 632-638 (2007)
- [7] Spencer EE Jr, Kuhn JE. "Biomechanical analysis of reconstructions for sternoclavicular joint instability", *J Bone Joint Surg Am*, **86(1)**, 98-105 (2004)
- [8] Sernandez, H., Riehl, J., "Sternoclavicular Joint Dislocation: A Systematic Review and Meta-analysis", *Journal of Orthopaedic Trauma* **33(7)**, 251-255 (2019)
- [9] Serrano C. "Articulación esternoclavicular". *kenhub.com*, <https://www.kenhub.com/es/library/anatomia-es/articulacion-esternoclavicular> (2023)
- [10] ISO Standard 5835:1991, "Implants for surgery - Metal bone screws with hexagonal drive connection, spherical under-surface of head, asymmetrical thread - Dimension", International Organization for Standardization, Geneva, 2022.