



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Estudio biomecánico comparativo de diferentes técnicas de reparación de las lesiones del *flexor digitorum profundus* en la zona I de la mano

José Roberto Ballesteros Betancourt

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tdx.cat) i a través del Dipòsit Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tdx.cat) y a través del Repositorio Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tdx.cat) service and by the UB Digital Repository (diposit.ub.edu) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



UNIVERSITAT_{DE}
BARCELONA

ESTUDIO BIOMECÁNICO COMPARATIVO
DE DIFERENTES TÉCNICAS DE
REPARACIÓN DE LAS LESIONES DEL
FLEXOR DIGITORUM PROFUNDUS EN LA
ZONA I DE LA MANO.

Trabajo presentado por **JOSÉ ROBERTO BALLESTEROS BETANCOURT**

para optar al grado de Doctor en Medicina y Cirugía

Directores: Prof. Dr. **MANUEL LLUSÁ PÉREZ**

Dr. **ANDRÉS COMBALIA ALEU**

BARCELONA 2019



Facultad de Medicina

Departamento de Obstetricia y Ginecología, Pediatría, Radiología y Anatomía

Programa Doctorat “Medicina i Recerca Translacional”

**ESTUDIO BIOMECÁNICO COMPARATIVO DE DIFERENTES
TÉCNICAS DE REPARACIÓN DE LAS LESIONES DEL *FLEXOR*
DIGITORUM PROFUNDUS EN LA ZONA I DE LA MANO**

Trabajo presentado por:

JOSÉ ROBERTO BALLESTEROS BETANCOURT

Para optar al grado de Doctor en Medicina y Cirugía

Directores:

Prof. Dr. MANUEL LLUSÁ PÉREZ

Dr. ANDRÉS COMBALIA ALEU

BARCELONA 2019

D. MANUEL LLUSÁ PÉREZ, Doctor en Medicina y Cirugía, Facultativo Especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínico y Universitario de Barcelona y Profesor Titular de Anatomía de la Universidad de Barcelona,

Certifica:

Que el trabajo de investigación titulado “**Estudio biomecánico comparativo de diferentes técnicas de reparación de las lesiones del *flexor digitorum profundus* en la Zona I de la mano**” que presenta el Dr. JOSÉ ROBERTO BALLESTEROS BETANCOURT, licenciado en Medicina y Cirugía, para optar al GRADO DE DOCTOR, fue realizado bajo su dirección, cumple las exigencias metodológicas y científicas para ser presentada ante el Tribunal legalmente constituido, no existiendo impedimento alguno para su defensa.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente en Barcelona, a 11 de Junio de 2019.

Fdo. Doctor Manuel Llusá Pérez

D. ANDREU COMBALIA ALEU, Doctor en Medicina y Cirugía, Facultativo especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínico y Universitario de Barcelona y Profesor Asociado de Anatomía de la Universidad de Barcelona,

Certifica:

Que el trabajo de investigación titulado “**Estudio biomecánico comparativo de diferentes técnicas de reparación de las lesiones del *flexor digitorum profundus* en la Zona I de la mano**” que presenta el Dr. JOSÉ ROBERTO BALLESTEROS BETANCOURT, licenciado en Medicina y Cirugía, para optar al GRADO DE DOCTOR, fue realizado bajo su dirección, cumple las exigencias metodológicas y científicas para ser presentada ante el Tribunal legalmente constituido, no existiendo impedimento alguno para su defensa.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente en Barcelona, a 11 de junio de 2019.

Fdo. Doctor Andreu Combalia Aleu

AGRADECIMIENTOS

“no es hábil el que posee muchas herramientas sino el que sabe usarlas”

Al Dr. Manuel Llusá Pérez, Director de esta tesis doctoral, por su paciencia, accesibilidad y entrega infinita al maravilloso arte de transmitir conocimientos. Ha sido el Alma Mater indiscutible de toda una generación de traumatólogos, y yo he tenido la increíble oportunidad de ser uno de sus alumnos. No tengo palabras para agradecer todo el apoyo recibido durante mi formación profesional, y también por sus enseñanzas para la vida. ¡Gracias Maestro !

Al Dr. Andreu Combalia Aleu, co-Director de esta Tesis Doctoral por su interés permanente y preocupación en mejorar y perfeccionar al máximo nuestro trabajo. Su energía e ímpetu nos ha contagiado, siempre intentando que no quedemos satisfechos únicamente con el aspecto asistencial de nuestro trabajo. Dar un paso más allá e intentar comunicar y plasmar en trabajos y publicaciones nuestros resultados ha sido una constante en su labor primero como adjunto y en los últimos años como Jefe de Servicio.

A los Drs. Roberto “Tito” Rosales, Alexandre Lázaro Amorós y Raquel García Tarrío, por su interés y dedicación durante todo el proyecto y su ayuda incondicional. Todos vuestros consejos me han sido muy útiles y están plasmados en este trabajo. Todas las horas extras que hemos dedicado, han sido provechosas profesionalmente, pero también valiosas en lo personal. No hay nada como trabajar con amigos, entre los cuales la complicidad intelectual, la

sincronicidad emocional y la capacidad de trabajo, facilitan sobremanera alcanzar cualquier meta por difícil que parezca.

A “nuestro estadístico” José Ríos Guillermo por su inestimable ayuda, paciencia, disponibilidad e inagotable optimismo durante el análisis estadístico. Algunas veces, sólo algunas veces, tienes la oportunidad de conocer personas buenas, increíbles y generosas en la adversidad. Ha sido genial conocerle y trabajar a su lado.

Al Prof. Santiago Suso Vergara y al Dr. Josep Riba Ferret por el importante apoyo emocional y logístico cuando esta tesis era sólo una idea 10 años atrás, y necesitábamos materializar la adquisición de máquinas, cables, software, etc., para estudios biomecánicos. Gracias por confiar en los más jóvenes e impulsar sus ilusiones.

Al Departamento de Anatomía de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona por haberme permitido el uso de las instalaciones para poder realizar este proyecto.

A todos los colegas del Servicio de COT del Hospital Clínic Barcelona por los consejos y enseñanzas que me han regalado en todos estos años compartiendo lo bueno y lo malo, viviendo lo adverso y lo alegre del día a día: adjuntos, residentes, enfermeras, personal sanitario, administrativas. ¡Gracias!

Al Dr. Sebastián “Sebas” García Ramiro, por su comportamiento ejemplar

tratando a los enfermos, por su preocupación en la formación y ocupación de los residentes, y por las tantas veces que insistió en que hiciéramos cosas de provecho. Su ejemplo ha servido de inspiración a muchos médicos “en formación” y a otros “ya formados”.

A mis padres y hermano por su ejemplo de superación y dedicación incansable.

A mi abuela Nena, que tanto se preocupó intentando que yo superase los obstáculos de la vida. Sus consejos fueron imprescindibles.

Especialmente a mi mujer Begoña y a mis hijos Sofía y Roberto, por toda la alegría y cariño con que han recíprocado mis largas horas de ausencia.

Por todo lo anterior, ¡gracias !

ÍNDICE DE CONTENIDOS

AGRADECIMIENTOS

ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	9
ABREVIATURAS.....	14
1. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA	16
2. HIPÓTESIS.....	22
3. OBJETIVOS.....	24
3.1. General.....	25
3.2. Específicos.....	25
3.3. Secundarios.....	26
4. INTRODUCCIÓN.....	27
4.1. Introducción general.....	28
4.2. Demografía.....	32
4.3. Justificación de la cirugía.....	33
4.4. Anatomía.....	35
4.5. Biomecánica.....	51
5. MATERIAL Y MÉTODO.....	59
5.1. Diseño de la investigación.....	60
5.2. Lugar de realización del Proyecto.....	61
5.3. Preparación de las muestras.....	62
5.4. Técnica de reparación de la lesión tendinosa.....	65
5.5. Montaje de la muestra.....	72
5.6. Montaje del tendón en el dinamómetro electrónico.....	82
5.7. Estudio biomecánico de las técnicas quirúrgicas.....	84
5.8. Estudio estadístico de los resultados biomecánicos obtenidos.....	102
5.8.1. Análisis de los datos.....	102
5.8.2. Estudio de corrección de multiplicidad.....	104
6. RESULTADOS.....	106
6.1. Resultados del estudio biomecánico.....	107
6.1.1. Gráficas del estudio carga cíclica.....	107
6.1.1.1. Grupo Control.....	107
6.1.1.1.1. Especimen 1.....	107
6.1.1.1.2. Especimen 2.....	108
6.1.1.1.3. Especimen 3.....	108
6.1.1.1.4. Especimen 4.....	109
6.1.1.1.5. Especimen 5.....	109
6.1.1.1.6. Especimen 6.....	110
6.1.1.1.7. Especimen 7.....	110
6.1.1.1.8. Especimen 8.....	111

6.1.1.1.9. Especimen 9.....	111
6.1.1.1.10. Especimen 10.....	112
6.1.1.1.11. Especimen 11.....	112
6.1.1.1.12. Especimen 12.....	113
6.1.1.2. Grupo PIT.....	113
6.1.1.2.1. Especimen 1.....	113
6.1.1.2.2. Especimen 2.....	114
6.1.1.2.3. Especimen 3.....	114
6.1.1.2.4. Especimen 4.....	115
6.1.1.2.5. Especimen 5.....	115
6.1.1.2.6. Especimen 6.....	116
6.1.1.2.7. Especimen 7.....	116
6.1.1.2.8. Especimen 8.....	117
6.1.1.2.9. Especimen 9.....	117
6.1.1.2.10. Especimen 10.....	118
6.1.1.2.11. Especimen 11.....	118
6.1.1.2.12. Especimen 12.....	119
6.1.1.3. Grupo POB.....	119
6.1.1.3.1. Especimen 1.....	119
6.1.1.3.2. Especimen 2.....	120
6.1.1.3.3. Especimen 3.....	120
6.1.1.3.4. Especimen 4.....	121
6.1.1.3.5. Especimen 5.....	121
6.1.1.3.6. Especimen 6.....	122
6.1.1.3.7. Especimen 7.....	122
6.1.1.3.8. Especimen 8.....	123
6.1.1.3.9. Especimen 9.....	123
6.1.1.3.10. Especimen 10.....	124
6.1.1.3.11. Especimen 11.....	124
6.1.1.3.12. Especimen 12.....	125
6.1.2. Gráficas de la comparativa máquina-máquina.....	125
6.1.2.1. Grupo Control.....	125
6.1.2.1.1. Especimen 7.....	125
6.1.2.1.2. Especimen 8.....	126
6.1.2.1.3. Especimen 9.....	126
6.1.2.1.4. Especimen 10.....	127
6.1.2.1.5. Especimen 11.....	127
6.1.2.1.6. Especimen 12.....	128
6.1.2.2. Grupo PIT.....	128
6.1.2.2.1. Especimen 7.....	128
6.1.2.2.2. Especimen 8.....	129
6.1.2.2.3. Especimen 9.....	129
6.1.2.2.4. Especimen 10.....	130
6.1.2.2.5. Especimen 11.....	130
6.1.2.2.6. Especimen 12.....	131
6.1.2.3. Grupo POB.....	131

6.1.2.3.1. Especimen 7.....	131
6.1.2.3.2. Especimen 8.....	132
6.1.2.3.3. Especimen 9.....	132
6.1.2.3.4. Especimen 10.....	133
6.1.2.3.5. Especimen 11.....	133
6.1.2.3.6. Especimen 12.....	134
6.1.3. Resultados de la medición de segmentos 1 y 2.....	135
6.1.3.1. Grupo Control.....	135
6.1.3.2. Grupo PIT.....	136
6.1.3.3. Grupo POB.....	137
6.1.4. Resultados de la comparativa interobservador.....	138
6.1.5. Gráficas del estudio de carga hasta el fallo.....	139
6.1.5.1. Grupo Control.....	139
6.1.5.1.1. Especimen 1.....	139
6.1.5.1.2. Especimen 2.....	139
6.1.5.1.3. Especimen 3.....	140
6.1.5.1.4. Especimen 4.....	140
6.1.5.1.5. Especimen 5.....	141
6.1.5.1.6. Especimen 6.....	141
6.1.5.1.7. Especimen 7.....	142
6.1.5.1.8. Especimen 8.....	142
6.1.5.1.9. Especimen 9.....	143
6.1.5.1.10. Especimen 10.....	143
6.1.5.1.11. Especimen 11.....	144
6.1.5.1.12. Especimen 12.....	144
6.1.5.2. Grupo PIT.....	145
6.1.5.2.1. Especimen 1.....	145
6.1.5.2.2. Especimen 2.....	145
6.1.5.2.3. Especimen 3.....	146
6.1.5.2.4. Especimen 4.....	146
6.1.5.2.5. Especimen 5.....	147
6.1.5.2.6. Especimen 6.....	147
6.1.5.2.7. Especimen 7.....	148
6.1.5.2.8. Especimen 8.....	148
6.1.5.2.9. Especimen 9.....	149
6.1.5.2.10. Especimen 10.....	149
6.1.5.2.11. Especimen 11.....	150
6.1.5.2.12. Especimen 12.....	150
6.1.5.3. Grupo POB.....	151
6.1.5.3.1. Especimen 1.....	151
6.1.5.3.2. Especimen 2.....	151
6.1.5.3.3. Especimen 3.....	152
6.1.5.3.4. Especimen 4.....	152
6.1.5.3.5. Especimen 5.....	153
6.1.5.3.6. Especimen 6.....	153
6.1.5.3.7. Especimen 7.....	154

6.1.5.3.8. Especimen 8.....	154
6.1.5.3.9. Especimen 9.....	155
6.1.5.3.10. Especimen 10.....	155
6.1.5.3.11. Especimen 11.....	156
6.1.5.3.12. Especimen 12.....	156
6.1.6. Resumen del estudio de carga cíclica Multitest.....	157
6.1.7. Resumen del estudio comparativa máquina-máquina.....	158
6.1.8. Resumen del estudio de carga hasta el fallo.....	159
6.2. Resultados de las pruebas biomecánicas.....	162
6.2.1. Resultados del estudio carga cíclica.....	162
6.2.2. Resultados del estudio de concordancia del soporte multitest.....	171
6.2.3. Resultados de la medición del segmento reparación (1) y del segmento tendón (2).....	172
6.2.4. Resultados de la comparativa interobservador.....	173
6.2.5. Resultado del estudio de carga hasta el fallo.....	174
6.3. Resultados del sitio de fallo del sistema.....	176
7. DISCUSIÓN.....	183
7.1. Discusión sobre el número de especímenes.....	185
7.2. Discusión sobre la elección de los dedos.....	187
7.3. Discusión sobre el método de disección.....	187
7.4. Discusión sobre el montaje de los especímenes.....	188
7.5. Discusión sobre la elección de la sutura.....	188
7.6. Discusión sobre la velocidad de aplicación de la carga.....	189
7.7. Discusión sobre la criopreservación.....	190
7.8. Discusión sobre la tensión a la que se somete el sistema.....	191
7.9. Discusión sobre el número de ciclos.....	191
7.10. Comentarios sobre los resultados del estudio de carga cíclica.....	192
7.11. Comentarios sobre los resultados del estudio de carga hasta el fallo....	202
8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	208
9. CONCLUSIONES.....	211
10. ARTÍCULO.....	214
11. BIBLIOGRAFÍA.....	224

ABREVIATURAS

(Ordenado alfabéticamente)

ANCOVA – Análisis de la covarianza

CCL: Coeficiente de concordancia de Lin

DE- Desviación estándar

ES – Error estándar

GLM - Modelos Lineales Generalizados

IC - Intervalo de confianza

IFD - interfalángica distal

IFP - interfalángica proximal

J – Joules

Kg - Kilogramos

mm - Milímetros

N - Newtons

POB - Grupo Control Activo, *pull out* de Bunnell

PIT - Grupo Experimental, *pull in* de Teo

RAFI - Reducción abierta y fijación interna

RHB - Rehabilitación

S - Segundos

1. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

1. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

La reparación de las lesiones del tendón profundo en los dedos todavía representa un reto para los cirujanos ortopédicos a consecuencia de las complicaciones que frecuentemente aparecen. A pesar del desarrollo de nuevos dispositivos para el reanclaje del tendón en la falange, que teóricamente facilitarían el tratamiento de este tipo de lesiones incluso a cirujanos no dedicados ni familiarizados a la patología de la mano, y que minimizarían las complicaciones, obtener un buen resultado en la mayoría de los pacientes no es nada fácil. Lo ideal sería una técnica que no añadiese incisiones en el pulpejo, que no dejase una conexión con el exterior, que no dañase la matriz ungueal y que fuera simple, reproducible y coste-efectiva. Pulvertaft ya describió el reanclaje mediante una técnica transósea que se valía de un túnel transversal en la base de la falange para el anclaje distal de los injertos tendinosos, como alternativa al método de “*pull out*” de Bunnell que era lo habitual en el año 1956, comentando buenos resultados con su técnica¹⁻⁴. Sin embargo, el hecho de realizar un túnel en la base de la falange distal es técnicamente difícil, y para poder pasar a través del mismo un tendón este debe ser suficientemente delgado. Algunos autores han comentado que estas dificultades técnicas podrían haber sido la causa de la falta de popularidad de la técnica. Además, en los casos de reconstrucción de un tendón profundo, en el que se usa un injerto tendinoso con suficiente longitud, es posible, porque se dispone de más longitud del mismo para trabajar, sin embargo, en la reparación primaria de una lesión del flexor profundo no disponemos de suficiente

longitud del mismo sin que provoquemos un efecto “cuadriga” por la tensión excesiva al que someteríamos al flexor. Con esta filosofía Teo y su equipo publicaron en el 2009 la posibilidad de reinsertar el tendón sin suturas externas, botones o incisiones adicionales mediante una reparación anatómica⁵. En su trabajo proponen realizar dos túneles en la base de la falange distal en dirección dorsolateral a ambos lados, por donde hace pasar los cabos terminales de la sutura de Ethibond 3/0 que previamente ha suturado al extremo libre del tendón mediante un Kessler modificado. Finalmente terminan anudando la sutura sobre el tendón. En su serie de 18 pacientes controlados entre 5 y 14 meses (media de 8 meses) los resultados son excelentes o buenos en 14 de ellos según la escala de Moimen y Elliot⁶. En sus conclusiones insisten en que el abordaje se realiza a nivel del pulpejo mediante una incisión longitudinal única que evita la sección de las ramas sensitivas terminales y no necesita de incisiones adicionales; que el tendón se reinserta en la base de la falange evitando en su posición anatómica lo cual previene del desequilibrio de fuerzas entre el aparato extensor y el flexor; que la sutura queda dentro del dedo protegida por el pulpejo y que no molesta al ser de Ethibond y no de monofilamento; que no daña la matriz ungueal o la placa subungueal; siendo barata, reproducible y simple. Además, muestran unos resultados funcionales similares a otras técnicas publicadas en la literatura.

La mayoría de estudios sobre la resistencia del método de fijación, son *in vitro* y estáticos, por lo que hay que reconocer sus limitaciones. Es por ello, que algunos autores han propuesto y diseñado estudios de carga cíclica, buscando

reproducir y cuantificar la formación de distanciamiento como consecuencia de la carga dinámica. Los estudios de carga cíclica o dinámica, se caracterizan por aplicar una carga (ya sea de tracción o de compresión), que inmediatamente después de aplicada se elimina, para volver a ser aplicada una y otra vez. En el caso de los estudios de tracción cíclica, se puede objetivar la separación entre los segmentos sometidos a tracción, proporcional o no al número de ciclos. Ésta es la diferencia fundamental con los estudios de carga única o de un solo tiempo. Hasta el estudio de Latendresse *et al*, no se había realizado ningún trabajo que comparase mediante protocolos de carga dinámica o cíclica las propiedades de fijación biomecánicas de distintos tipos de suturas durante la reparación del flexor profundo en la mano en la zona I⁷. En su trabajo propuso un estudio de carga cíclica simulando un protocolo de movilización pasiva, comparando el método de reparación mediante un arpón único micro-*Mitek* con el método de sutura tipo “*pull out*” de Bunnell modificada. En ambas técnicas se comparó el uso de una sutura monofilamento y una sutura de poliéster trenzado. Sometió los 4 grupos de estudio, con 6 especímenes en cada uno de ellos, a cargas cíclicas de 2 N a 15 N, para un total de 500 ciclos, realizando la medición de la separación cada 100 ciclos, y completando el estudio con una curva de resistencia hasta el fallo. En su estudio encontró que la sutura de Bunnell modificada es más resistente al fallo que cuando se usa un micro arpón (ya sea usando suturas de monofilamento o de poliéster trenzado) y que el distanciamiento entre los cabos tendinosos cuando se usan suturas de monofilamento es mayor que con suturas trenzadas. Además reconoció que su estudio tenía limitaciones, ya que no explora la biología de la

curación, no es un estudio biomecánico en distintos momentos de la curación, y tampoco comparaba todos los tipos de sutura que estaban a disposición de los cirujanos en el momentos de decidir la técnica a usar.

En nuestro proyecto, el soporte Multitest 2.5-d nos permitirá estudiar las características de diferentes tipos de sutura sometidas primero a un estudio de carga cíclica, evaluando el comportamiento de las mismas de manera dinámica, si bien es cierto que no tendremos en cuenta el comportamiento biológico en el tiempo de la técnica de reparación. Sin embargo, es un acercamiento al entendimiento de lo que pasa con una sutura a nivel distal del flexor profundo de los dedos cuando se somete a un protocolo de rehabilitación precoz. Asimismo, podremos estudiar el comportamiento de las mismas cuando se someten a un estudio de carga hasta el fallo, lo cual nos dará información adicional de la resistencia del montaje.

En estos momentos no conocemos el comportamiento biomecánico de la técnica descrita por Teo, de manera que no podemos afirmar que sea más o menos segura que otras técnicas que han sido estudiadas. No sabemos si es más resistente a la formación de distanciamiento o separación de los extremos suturados bajo el efecto de cargas cíclicas a la que se someten las reparaciones tendinosas durante los protocolos de rehabilitación mediante movilidad pasiva. Tampoco sabemos si es más resistente cuando se somete a carga máxima. Es por ello que se plantea si la sutura de Teo es al menos igual de resistente y segura

que el método estándar de reinserción mediante la técnica de "*pull out*" modificada de Bunnell. Creemos que el entendimiento y conocimiento del comportamiento biomecánico de las soluciones técnicas que damos a patologías variadas del aparato locomotor, nos ayudará a mejorar dichas técnicas, a entender porqué fallan en ocasiones, y también a plantearnos el diseñar nuevas estrategias de tratamiento para el futuro. Además el presente estudio permitiría obtener resultados necesarios para la continuación de experimentos posteriores.

Por todas las razones expuestas anteriormente, creemos justificada la línea de investigación de esta tesis.

2. HIPÓTESIS

2. HIPÓTESIS

Hemos establecido que la fijación mediante sutura transósea tipo *pull in* de Teo (PIT) y la técnica de *pull out* de Bunnell modificada (POB) no presentan diferencias relevantes en términos de resistencia y desplazamiento en el período postoperatorio inmediato.

3. OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

3.1. GENERAL

Desarrollar una metodología de trabajo para evaluar *in-vitro* los resultados de una nueva técnica quirúrgica. Para este estudio utilizaremos utilizaremos tendones profundos de la mano de cadáveres criopreservados, que se han obtenido a través del Programa de Donación de Cuerpos del Departamento de Anatomía de la Universidad de Barcelona. Después de formar tres grupos homogéneos, realizaremos en dos de ellos las técnicas quirúrgicas a comparar, para posteriormente someterlos a pruebas biomecánicas de carga cíclica y de carga hasta el fallo, y comparar los resultados obtenidos. Las mediciones las realizaremos con un dinamómetro electrónico, mediante el cual podremos valorar la resistencia del montaje a las cargas cíclicas y las condiciones de la ruptura después de aplicar una fuerza máxima.

3.2. OBJETIVO PRINCIPAL

1. Evaluar si los resultados desde el punto de vista biomécanico de una nueva técnica quirúrgica (reinserción mediante sutura transósea según técnica de Teo) son inicialmente equivalentes en términos de fuerza y desplazamiento

con respecto a la técnica de *pull out* de Bunnell, considerada como el *gold-estándar* hoy en día.

3.3. OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Evaluar si con estos datos podemos apoyar el uso de un protocolo de rehabilitación de movilización pasiva temprana.
2. Determinar en que medida la movilización pasiva temprana ocasiona un distanciamiento en la zona de reparación.
3. Evaluar si con los datos obtenidos, podemos apoyar el uso de un protocolo de movilización activa temprana después de la reparación del tendón.
4. Determinar si el protocolo de evaluación del desplazamiento mediante la determinación del index ratio obtenido a través de la máquina, es equivalente al obtenido mediante la medición directa con un calibre.
5. Determinar la fiabilidad interobservador del método de medición con pie de rey durante la fase de ensayo de carga cíclica.
6. Evaluar la fiabilidad del sistema de medición digital (máquina servo-hidráulica).
7. Evaluar el uso del coeficiente de concordancia de Lin aplicado a estudios biomecánicos.

4. INTRODUCCIÓN

4. INTRODUCCIÓN

4.1. INTRODUCCIÓN GENERAL

Las lesiones en la zona 1 de los tendones flexores según la International Federation of Societies for Surgery of the Hand (IFSSH)⁸, pueden ocurrir a consecuencia de avulsiones cerradas (tendinosa o con pastilla ósea) y de heridas^{1-3,9-15}. Afectan predominantemente a pacientes en edad laboral, que necesitan una solución quirúrgica que garantice una correcta recuperación y reincorporación a sus actividades habituales. La reparación de las lesiones a este nivel, precisan de un sistema de fijación que mantenga en la posición anatómica el cabo distal del flexor y permita la cicatrización a la vez que se realiza la rehabilitación del dedo.

La reparación mediante la técnica (modificada varias veces) de *pull out*, según Bunnell, realizando un nudo que se ajusta sobre un botón que a su vez se apoya en la uña, ha sido ampliamente usada^{3,6,16,17}. Un aspecto que se ha valorado como positivo de la técnica modificada de Bunnell es que se puede retirar la sutura sin necesidad de cirugía. Uno de los aspectos negativos de la misma es la necesidad de usar una sutura monofilamento no abrasiva que pueda ser retirada sin dificultad, ya que es más elástica, más plástica y menos resistente que suturas de grosor similar pero de estructura trenzada, lo que podría propiciar el distanciamiento entre los cabos tendinosos y la ruptura de la sutura. Otro aspecto

negativo es la posibilidad de desarrollar una infección debido a la comunicación con la superficie de la piel y/o anejos. Además, el uso del botón para apoyar el nudo en él, favorece que la ruptura de la sutura ocurra en el nudo por encima del botón, posiblemente porque las aristas de los orificios del mismo debilitan la sutura. El uso del botón apoyado en la uña puede ocasionar deformidades, necrosis de la uña, e infecciones superficiales o profundas a través del canal intraóseo por donde pasan las suturas. Además, el botón puede sufrir enganches con la ropa, o con elementos externos, pudiendo romperse, provocar dolor, o romper la sutura¹⁸. Al ser retirado el sistema, puede ocasionar dolor. Por otro lado, se sabe que las suturas de tipo monofilamento tienen menos resistencia que las suturas trenzadas de acero o de poliéster al fallo por tracción, siendo además más elásticas. Es por ello que podrían propiciar el distanciamiento entre los cabos tendinosos y la ruptura de la sutura. En diversos estudios publicados sobre la reparación de las lesiones en Zona I, hasta un 50-75 % de los casos muestran unos resultados pobres. Estos resultados se han atribuido muchas veces a diferencias en las técnicas de fijación, el tipo de sutura usada e incluso los programas de rehabilitación empleados, sin que se haya logrado aclarar cual ha sido la verdadera causa. No obstante una de las hipótesis que más se plantea es la formación de excesivo distanciamiento entre los cabos como causa principal de la mala evolución. Seradge en su estudio encuentra que la incidencia de tenolisis en sus pacientes llega hasta el 100% de los casos cuando la distancia entre cabos llega a 4 milímetros o más¹⁹. Gelberman y su equipo, encontraron en su estudio en un modelo animal (canino) que las reparaciones con un distanciamiento de más de

3 milímetros tenían un margen de seguridad muy pequeño con respecto al límite de fuerza requerido durante la flexión digital sin resistencia²⁰. Silva et al en su estudio objetivaron que durante la reparación de la interfase hueso tendón, si existía una distancia menor a 3 mm se observaba una mejor y mayor organización celular. Si la distancia aumentaba por encima de 3 mm la curación era a través de una proliferación fibrocelular no direccional y desorganizada²¹. Una de las razones del fallo en la sutura, es en efecto, la separación o distensión, durante la carga cíclica que sufre la sutura, ya sea durante las sesiones de rehabilitación o durante la realización brusca de extensión o tras una flexión activa del dedo. Sin embargo, aún sabiendo que la carga cíclica sobre el tendón puede incrementar la separación que se forma, está ampliamente aceptado que se realicen protocolos de rehabilitación que incluyen la movilización precoz pasiva y activa. Se insiste en realizar protocolos de rehabilitación con movilización precoz de la extremidad, ya que se considera que son beneficiosos para la evolución. Sin embargo, el someter a la reparación a tensión cíclica incrementa el riesgo de ruptura de la sutura o separación entre el tendón y el hueso. Hay que mencionar que estos dispositivos pueden presentar problemas de desanclaje o movilización cuando se usan en hueso osteoporótico. Las mejoras en los materiales para el anclaje así como las modificaciones en la técnica han incrementado la resistencia del montaje pero los problemas por la aparición de distanciamiento continúan sin ser solucionados^{4,6,14,22}. Actualmente existe una tendencia creciente al uso de materiales nuevos y más caros para la re inserción del flexor profundo a nivel distal. El uso de los anclajes con miniarpones ha intentado disminuir las

complicaciones atribuidas a la técnica de “*pull out*” de Bunnell. Se han publicado trabajos que demuestran que la fijación mediante arpones es segura e incluso más resistente que la técnica de Bunnell^{18,21,22,24-31}. Hay que mencionar que los arpones pueden presentar problemas de desanclaje o movilización cuando se usan en hueso osteoporótico^{7,19,25,26,32}. El uso de arpones para el reanclaje del tendón es un método atractivo, sin embargo puede resultar difícil implantar correctamente el arpón dado el limitado espacio óseo del que se dispone. Con la técnica de Bunnell pueden aparecer complicaciones como el dolor a nivel de la uña por perforación de la cortical dorsal de la falange, la penetración de la articulación de la base de la falange, la ulceración y exteriorización a través de la piel del dorso de la falange, las infecciones, y por supuesto el incremento notable del coste del procedimiento⁵. Lo ideal sería una técnica que no añadiese incisiones en el pulpejo, que no dejase una conexión con el exterior, que no dañase la matriz ungueal y que fuera simple, reproducible y coste-efectiva³³. Con esta filosofía, Teo et al. publicaron en el 2008, la posibilidad de reinsertar el tendón sin suturas externas, botones o incisiones adicionales⁵. Hasta ahora no se conoce el comportamiento biomecánico de la técnica descrita por Teo, de manera que no se puede afirmar que sea más o menos segura que otras técnicas que han sido estudiadas. Se desconoce la resistencia de esta sutura en las reparaciones tendinosas sometidas a cargas cíclicas durante la rehabilitación pasiva, así como tampoco la resistencia a una carga máxima.

4.2. DEMOGRAFÍA

La lesión por avulsión o rotura del tendón flexor profundo de los dedos, es una lesión común, frecuentemente relacionada a actividades deportivas, aunque también puede ser consecuencia de actividades de otra índole.

Las lesiones de la mano son frecuentes en atletas, llegando hasta el 9% de las lesiones deportivas. Es probable que las lesiones de la mano sean más frecuentes en los deportistas porque en el contexto de caídas, suele posicionarse en la mayoría de los deportes por delante del atleta, sufriendo el primer impacto. Sin embargo, la mano se lesiona más en unos deportes que en otros, siendo los dedos los más afectados. Estas lesiones pueden afectar el rendimiento de los deportistas a corto y largo plazo, incluso acabar con su carrera profesional, siendo muy difíciles de prevenir. Las lesiones en los dedos son lógicamente más frecuentes en aquellos deportes con riesgo de sufrir una caída, como el esquí, el ciclismo, el fútbol y la gimnasia. Una de las lesiones más frecuentes es la conocida como "*jersey finger*", nombre que evoca el mecanismo: la extensión brusca de la articulación interfalángica distal de los dedos (afectando sobretudo al anular, que llega a ser el dedo afectado en el 75% de los casos) mientras este se encuentra flexionado intentando sujetar al jugador contrario por el "*jersey*". Estas lesiones son frecuentes, sin embargo, en la literatura no se recogen series largas que puedan informar sobre la incidencia real de la patología³⁴⁻⁴¹.

4.3. JUSTIFICACIÓN DE LA CIRUGÍA

Lo ideal sería una técnica que no añadiese incisiones en el pulpejo, que no dejase una conexión con el exterior, que no dañase la matriz ungueal y que fuera simple, reproducible y coste-efectiva. Pulvertaft ya describió el uso de un túnel transversal en la base de la falange para el anclaje distal de los injertos tendinosos, como alternativa al método de *pull-out* de Bunnell que era lo habitual en el año 1956, comentando buenos resultados con su técnica. Sin embargo, el hecho de realizar un túnel en la base de la falange distal es técnicamente difícil, y para poder pasar a través del mismo un tendón este debe ser suficientemente delgado. Algunos autores han comentado que estas dificultades técnicas podrían haber sido la causa de la falta de popularidad de la técnica. Además, en los casos de reconstrucción de un tendón profundo en el que se usa un injerto tendinoso con suficiente longitud, es posible, porque se dispone de más longitud del mismo para trabajar, sin embargo, en la reparación primaria de una lesión del flexor profundo no disponemos de suficiente longitud del mismo sin que provoquemos un efecto “cuadriga” por la tensión excesiva al que someteríamos al flexor. En caso de acortar excesivamente el tendón FDP en un dedo, este perdería grados de extensión, pero además, afectaría al resto de dedos con respecto a la fuerza de flexión de la articulación interfalángica distal. Los estudios demuestran que existe el FDP se podría acortar entre 10 (dedo meñique) y 15 milímetros (dedo índice) sin que se afectase demasiado la función del resto de dedos⁴². Por otro lado, la

reparación mediante el método de *pull out* de Bunnell requiere la extracción mediante tracción (de ahí el nombre *pull out*) de la sutura empleada mediante tracción a través de la uña. Como dato anecdótico mencionar que algún autor ha simplificado el procedimiento recomendando cortar al nivel de la uña la sutura sin necesidad de traccionar la sutura empleada⁴³.

La formación de distanciamiento entre el extremo distal del tendón FDP y la base de la falange distal puede ser atribuida a numerosos factores tales como la técnica de sutura empleada, las propiedades del material de sutura, la longitud de la sutura, el diámetro de la sutura, el tipo de anclaje en el tendón, el tipo de fijación en el hueso, el punto de anclaje en el hueso, y la fuerza de la carga que se ejerce sobre la reparación en el postoperatorio inmediato, entre otros

Se han intentado diversas modificaciones en cuanto a la técnica utilizada para fijar la sutura al extremo distal del FDP, y con respecto a la técnica empleada para la fijación de la sutura en la base de la falange^{7,25,26,44-46}. Sin embargo, ninguna de ellas ha permitido eliminar del todo el distanciamiento que acontece entre los extremos reparados, ni en *experimentos in vitro*, así como tampoco *in vivo*. Estudios recientes en un modelo animal (canino), nos explican que la cicatrización en la zona de reparación ocurre muy lentamente y que en la primeras 6 semanas no se objetiva un aumento de la resistencia a la tracción en la zona reparada⁴⁵. Además, si la zona reparada sufre un distanciamiento mayor a los 3 mm, la cicatrización será mediante la proliferación fibrocelular no-direccional o desorganizada²¹. Sin embargo, en los casos en los que se mantiene la continuidad

entre los extremos reparados, se objetivó una mayor y mejor organización celular.

4.4. ANATOMÍA

La lesión conocida como “*jersey finger*” consiste en la extensión brusca de la articulación interfalángica distal de los dedos mientras este se encuentra flexionado, intentando sujetar al jugador contrario por el “*jersey*”. Esta lesión consiste en el arrancamiento del tendón *flexor digitorum profundus* (FDP) de la base de la falange distal de los dedos³⁴⁻⁴⁰. Los pacientes presentan dolor e inflamación en el dedo por su aspecto volar, así como imposibilidad para flexionar la interfalángica distal. Durante el estudio radiográfico puede objetivarse la fractura arrancamiento de un fragmento de la base de la falange distal, que es el sitio donde se inserta el FDP. El tratamiento de estas lesiones en fase aguda suele ser quirúrgico, mediante una técnica que permita la reinserción del tendón o del fragmento óseo a la falange distal. El tratamiento de las lesiones crónicas puede ser quirúrgico o conservador, pero los resultados son peores que en las lesiones agudas tratadas en las primeras dos semanas⁴⁷.

Leddy *et al.* publicaron en 1976 un artículo con 36 pacientes que habían sufrido una lesión del tendón FDP, y es considerado un documento de relevancia en el campo, ya que sentó las bases para clasificar este tipo de lesiones³⁹. En su trabajo, propusieron una clasificación en tres tipos diferentes de lesión del tendón

FDP, que con posterioridad ha sido modificada en 5 tipos tras la observación de diferentes patrones de lesión^{39,40,48-50} (Ver **Tabla 1** y **Figura 1**) . Aunque en el trabajo de Leddy no se especifican el número de pacientes afectados por cada tipo de patrón, si que comentan que el hallazgo más frecuente fue el tipo II³⁹.

Tipo de lesión	Definición	Tratamiento en fase aguda (menos 10 días)	Tratamiento en fase crónica (más 10 días)
I	Retracción en la palma de la mano	Reinserción tendinosa	RHB
II	Retracción a nivel de IFP	Reinserción tendinosa	Reparación tendinosa
III	Avulsión de gran fragmento óseo	RAFI del fragmento óseo	RAFI del fragmento óseo
IV	Avulsión de gran fragmento óseo + avulsión tendinosa	RAFI del fragmento y reinserción tendinosa	RAFI del fragmento óseo y reparación tendinosa
V	Avulsión de gran fragmento óseo + conminución de la base de la falange distal	RAFI	Artrodesis

Tabla 1. Clasificación modificada de Leddy de los tipo de lesión del tendón FDP a nivel distal. RAFI, reducción abierta y fijación interna; RHB, rehabilitación.

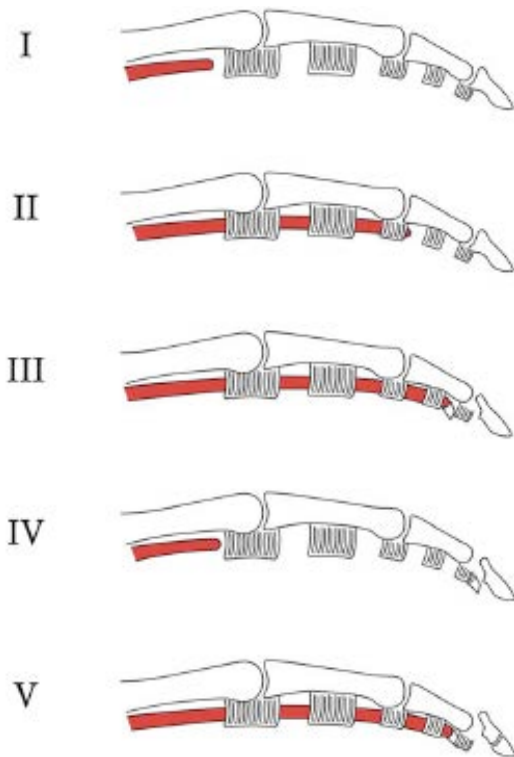


Figura 1. Los tipos I y II son lesiones en las cuales el tendón se ha arrancado de la zona de inserción, pero sin un fragmento óseo significativo en su extremo distal, por lo que se consideran lesiones tendinosa sin “*pastilla*” ósea. Difieren en que en las lesiones de tipo I el tendón está retraído en la palma de la mano, por lo que ha sido necesario un arrancamiento de las vínculas largas y cortas para propiciar tal recorrido del cabo tendinoso; en las lesiones de tipo II se ha preservado la vínculo larga, por lo que el cabo tendinoso se suele encontrar a nivel de la articulación IFP. Las lesiones tipo II han sido referenciadas como las más frecuentes. Extraído de: *Huq S, George S, Boyce DE. Zone 1 flexor tendon injuries: A review of the current treatment options for acute injuries. J Plast Recons Aest Surg 2013;66:1023-1031.*

En el antebrazo

Cuando realizamos la disección del antebrazo por la cara volar, una vez expuesto el plano cutáneo, las fascias superficial y profunda, y rechazado hacia cubital el plano muscular superficial que incluye a los músculos *flexor carpii radialis* (FCR) y *flexor digitorum superficialis* (FDS), encontramos el plano muscular profundo. En este plano se localiza inicialmente a este nivel, al músculo *flexor pollicis longus* (FPL). Este tendón se encuentra en el mismo plano que los tendones del músculo *flexor digitorum profundus* (FDP) que se encuentran situados en el lado cubital. Entre ambos discurren el nervio y la arteria interósea anterior (**Figura 2**). Pueden observarse con cierta frecuencia bandeletas tendinosas que conectan los tendones del FPL y el FDP para el índice condicionando una flexión simultánea de la falange distal del pulgar y del índice (signo de Linburg-Comstock)⁵¹. En el margen cubital, siguiendo en este plano más profundo, rechazando el paquete vasculonervioso cubital y el tendón del *flexor carpii ulnaris* (FCU) hacia adentro y los tendones del FDS junto con el PL hacia afuera, podremos ver los tendones del FDP dispuestos, a diferencia del FDS, en un único plano formando una amplia lámina tendinosa (**Figura 3**). Frecuentemente, el tendón del FDP para el índice está individualizado del resto de la masa tendinomuscular proporcionándole una mayor independencia funcional. Bajo el plano tendinoso formado por el FPL y el FDP encontraremos el músculo *pronator quadratus* (PQ).

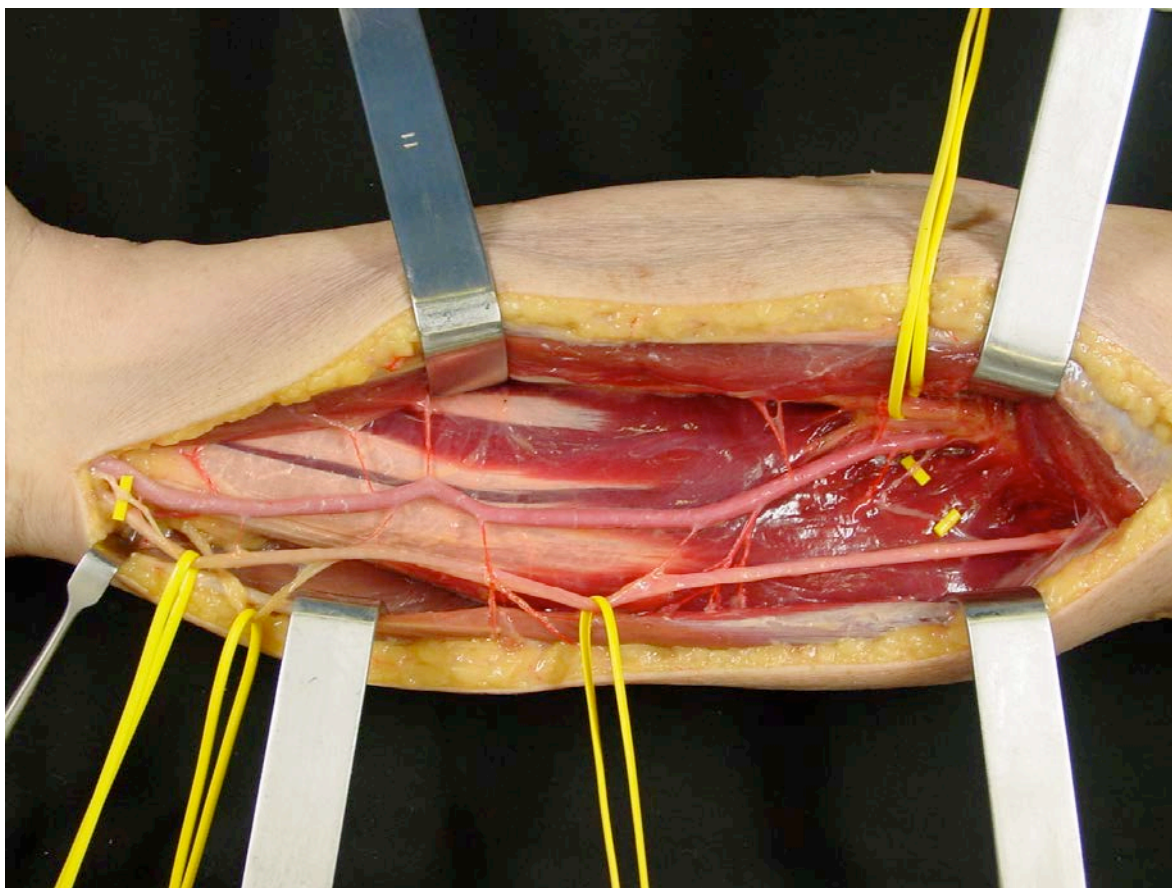


Figura 2. Vista general del antebrazo derecho en su aspecto volar, la mano se encuentra a la izquierda de la imagen. El paquete vasculonervioso cubital y el tendón del *flexor carpii ulnaris* (FCU) están localizados en el margen cubital, y los tendones del FDS junto con el PL se han rechazado hacia el lado radial, lo que deja a los tendones del FDP expuestos, formando un único plano: en su origen se encuentra una masa muscular común, que luego deja paso a una amplia lámina tendinosa. En esta zona es difícil individualizar cada tendón por separado.

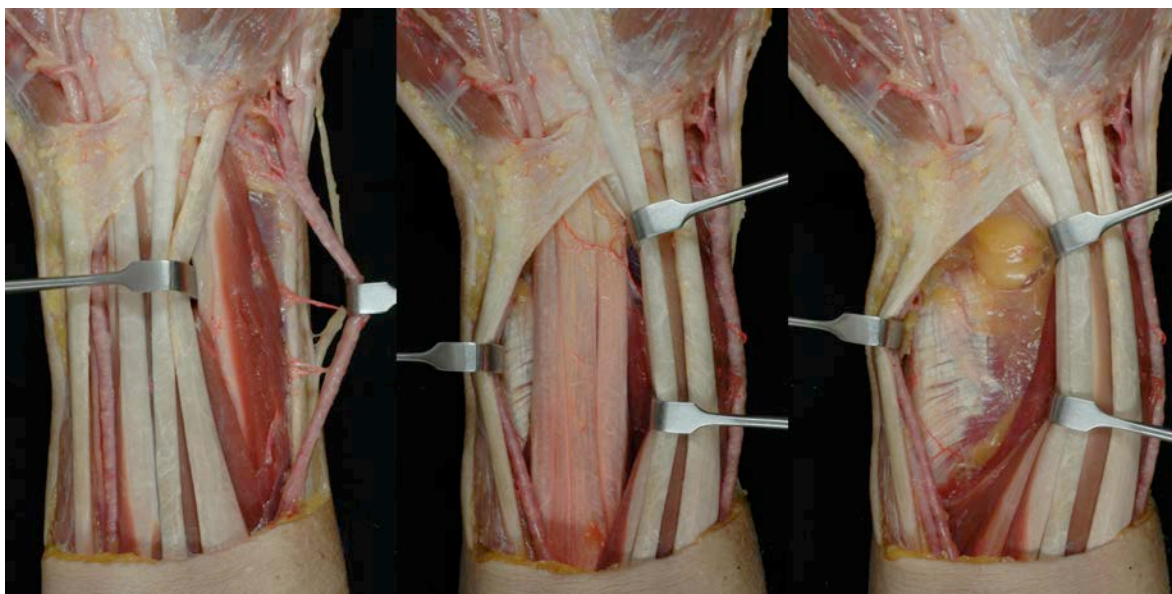


Figura 3. Tercio distal y anterior del antebrazo. Rechazando el paquete vasculonervioso cubital y el tendón del FCU hacia adentro y los tendones del FDS junto con el PL hacia afuera, podremos ver los tendones del FDP dispuestos, a diferencia del FDS, en un único plano formando una amplia lámina tendinosa.

A nivel de la mano

A nivel de la mano, los tendones flexores tanto superficiales como profundos, pasan desde el antebrazo a la zona volar de la mano a través del túnel carpiano junto al nervio mediano y al tendón del FCR (**Figura 4**). A nivel metacarpofalángico, en su aspecto anterior, se objetiva la polea A1 que constituye la entrada al canal flexor. Los tendones del FDP constituyen el punto de origen de los músculos lumbricales (normalmente el primer y segundo lumbrical se originan

en el lado radial del tendón del FDP del índice y dedo medio, mientras que los músculos lumbricales tercero y cuarto se originan en ambas caras de los tendones FDP del dedo anular y meñique) (**Figura 5**).



Figura 4. Tras la apertura del ligamento transversal del carpo, se expone el contenido del mismo: los tendones del FDS, del FDP, y FPL así como el nervio mediano. El túnel del carpo, garantiza que los tendones flexores se mantengan

cerca de la articulación de la muñeca cuando se moviliza la misma, cualquiera que sea la posición de la muñeca.



Figura 5. Tras retirar la piel, las fascias, el plano nervioso y vascular superficial y los tendones del FDS se puede apreciar como discurren los tendones del FDP: tras atravesar el túnel del carpo se dirigen hacia los canales flexores de los dedos,

delimitados proximalmente por la polea A1. Nótese el origen de los músculos lumbricales en los tendones del FDP.

A nivel de los dedos

Los dedos trifalángicos presentan en su cara anterior, los tendones del FDS y el FDP, que discurren por el interior de una vaina fibrosa formada por varias poleas, 5 de las cuales son poleas anular y tres son cruciformes (**Figuras 6 y 7**). En la parte proximal del dedo el tendón FDS ocupa una posición más anterior con respecto al FDP para luego bifurcarse en dos porciones que rodean al tendón del FDP para volver a unirse en un plano más profundo al mismo, y terminar insertándose en la base de la falange media (**Figura 8**). El tendón del FDP continúa su recorrido, para terminar insertándose mediante un tendón plano, y ancho en la base de la falange distal (**Figura 9**). Existe una víncula larga y una víncula corta para cada uno de los tendones flexores, profundo y superficial, que se localizan en el suelo de la corredera osteofibrosa y que llega a ambos por su cara dorsal (**Figura 10**).



Figura 6. Plano anterior de la mano y de un dedo trifalángico mostrando las poleas de los dedos, así como las bolsas sinoviales de los tendones que ha sido inyectada con látex azul para resaltar su distribución y como el grosor y distribución de las poleas condicionan que en unas (laxas y de poco grosor) resalten las bolsas sinoviales, y en otras (de mayor grosor) no se vean.



Figura 7. Vista lateral de un dedo trifalángico en el que se objetiva como el sistema de poleas impide que los tendones del FDS y el FDP se separen del eje del dedo con los movimientos de flexoextensión del mismo, pero además, les mantienen adyacentes a las falanges, optimizando al máximo su función.

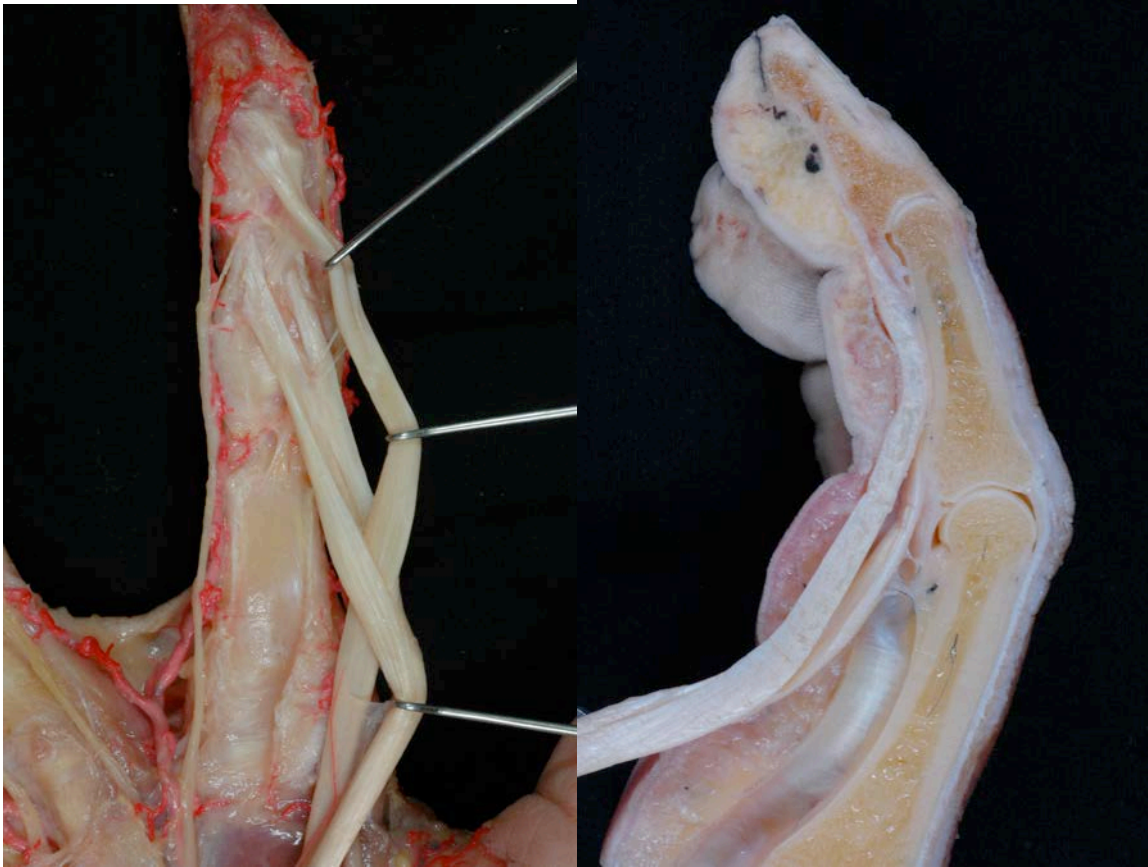


Figura 8. Imágenes anatómicas de dos dedos trifalángicos. Nótese en ambas (la imagen de la izquierda es una visión anterior y la derecha corresponde a un corte longitudinal axial), cómo el tendón del FDS se bifurca proximalmente y rodea al tendón del FDP formando el Quiasma de Camper. A partir de este punto el tendón del FDP toma una posición más anterior al FDS.

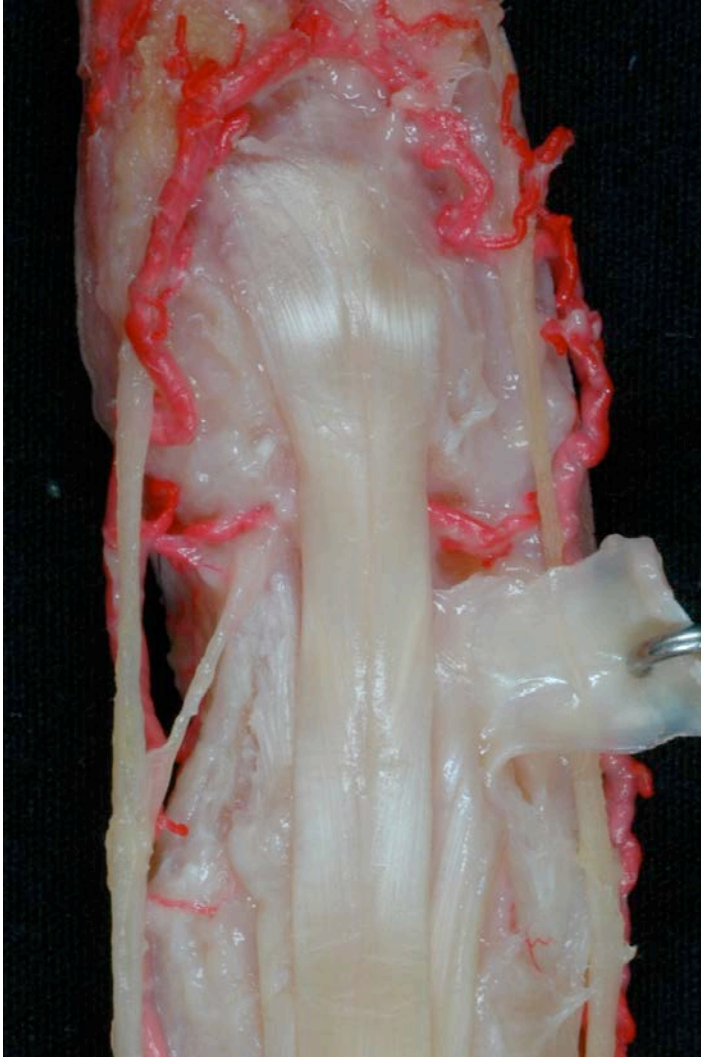


Figura 9. Detalle de la zona de inserción del tendón del FDP, en el aspecto volar de la base de la falange distal mediante un tendón ancho y aplanado.

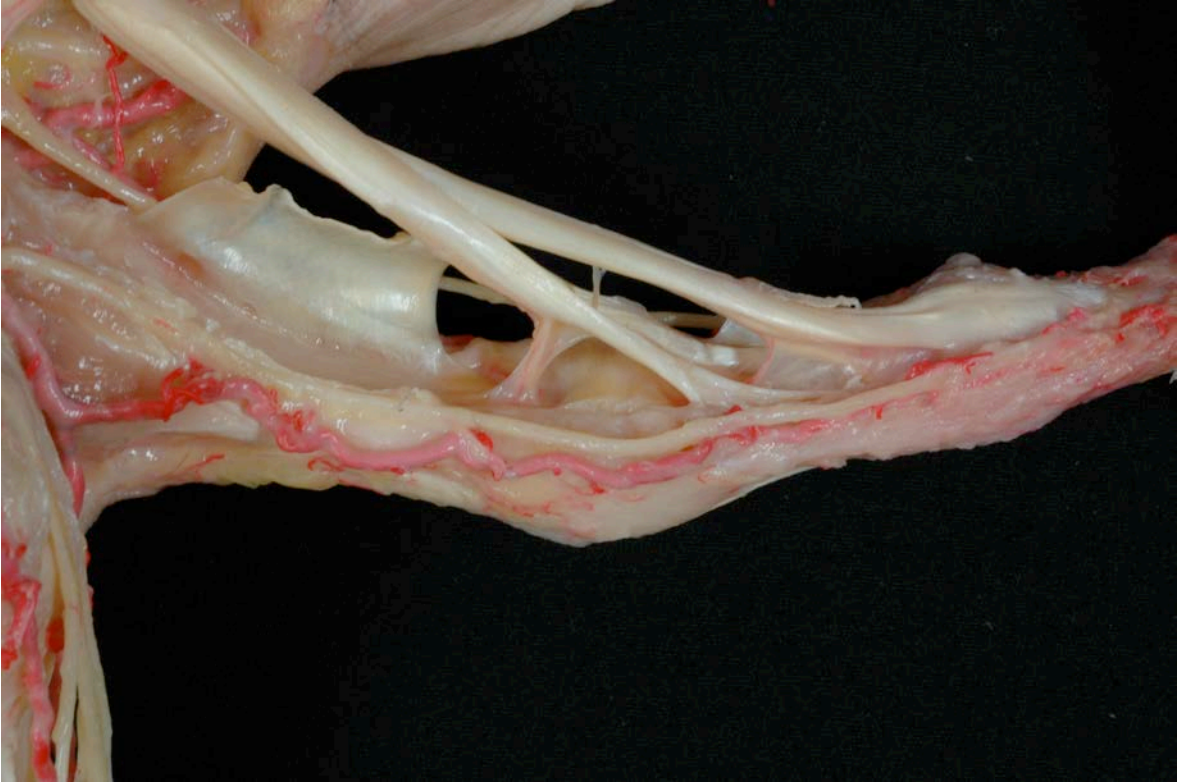


Figura 10. Visión lateral de un dedo trigalángico tras abrir longitudinalmente el sistema de poleas. Nótese la presencia de las vínculas para cada tendón flexor, y como tras originarse en las arterias comunicantes transversas ramos de las arterias digitales alcanzan a los tendones por su cara dorsal.

Zonas anatómicoquirúrgicas.

Actualmente la cara anterior de la mano se clasifica en 5 zonas en el área de los dedos trifalángicos (7 zonas en total en toda la mano), y en 3 zonas para el pulgar, tras el consenso alcanzado en el I Congreso de la Federación Internacional de Sociedades de la Mano en 1980⁸. Estas zonas responden a unas lesiones anatomopatológicas concretas, a unos problemas terapéuticos y pronósticos similares y cada una de las cuales requiere además de un procedimiento de reparación adecuado (**Figura 11**).

En los dedos trifalángicos:

Zona I: corresponde al segmento del FDP que queda comprendido entre el lugar de inserción del FDS en la base de la falange media hasta la zona de inserción del FDP en la falange distal.

Zona II: corresponde a la zona comprendida entre el pliegue de flexión palmar distal hasta el sitio donde se inserta el FDS en la base de la falange media. Es la zona más conflictiva por albergar los dos tendones dentro del canal digital, con máximo riesgo de adherencias tras la lesión, por ello ha sido clásicamente denominada “tierra de nadie” o *no man's land* de Bunnell².

Zona III: corresponde a la zona comprendida entre el borde distal del retináculo flexor en la muñeca, y el pliegue palmar distal.

Zona IV: corresponde a la zona que se encuentra debajo del retináculo flexor en la muñeca.

Zona V: corresponde a la zona que se encuentra entre la unión miotendinosa de los flexores y el borde proximal del retináculo flexor en la muñeca.

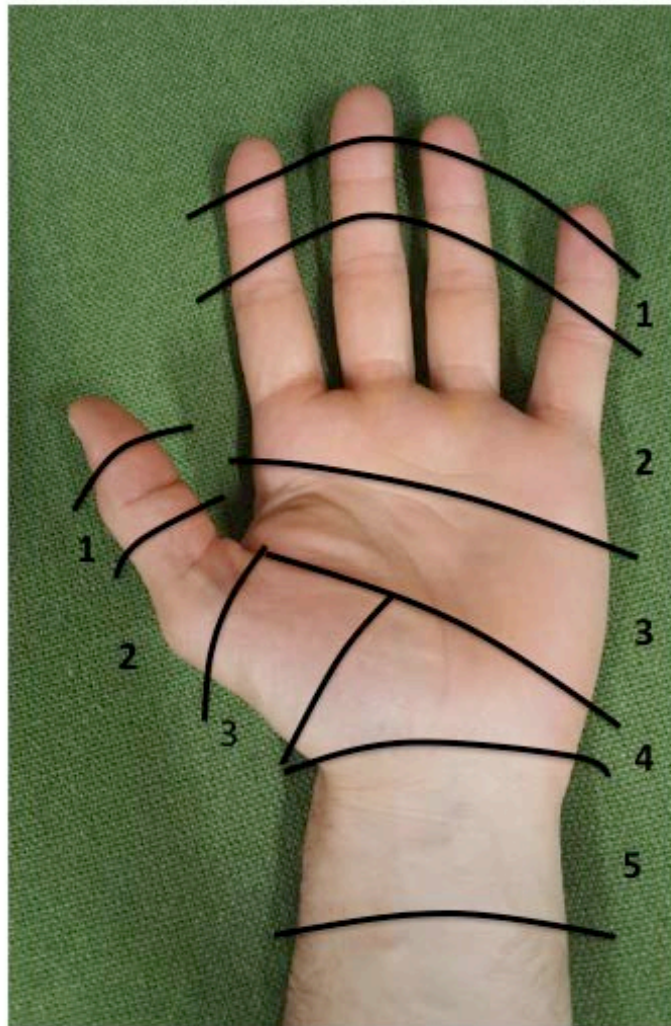


Figura 11. En la imagen se representan las diferentes zonas anatómicoquirúrgicas de los flexores de la mano.

4.5. BIOMECÁNICA

Los tendones son estructuras orgánicas especializadas del tejido conectivo denso, cuya estructura fibrocelular está compuesta de células, sustancia fundamental y fibras de colágenos, en proporción variable en función del tendón. En seco, el colágeno tipo I constituye el 90 % de su peso. Inicialmente son onduladas y al ser sometidas a una tracción que tan sólo provoque una deformidad del 5-7% de la longitud inicial del tendón, se vuelven longitudinales. Tras el cese de la tensión, el tendón recupera su morfología normal, dada sus propiedades viscoelásticas. Esta es una de sus características biomecánicas, junto con la no-linealidad, que consiste en su capacidad de amortiguación progresiva, lo que le permite ir absorbiendo por etapas las tensiones a las que se somete⁵²⁻⁵⁴.

Cuando el músculo se contrae, dicha acción moviliza al tendón correspondiente, lo que provoca el movimiento de la articulación. El sistema tiene unos componentes cuyo propósito es el de ahorrar al máximo la energía, y para ello consta en los dedos de la mano, de poleas que mantienen el sistema de tendones aplicados al suelo del túnel osteofibroso por el que discurren, dirigiendo eficientemente el movimiento tendinoso (**Figura 7**). Por otro lado, las vainas sinoviales (que están formadas por una hoja parietal y otra visceral) entre otras

funciones tienen la de disminuir el rozamiento, participan de manera crucial en el ahorro energético (**Figura 6**). Los tendones cuentan con otro mecanismo de eficiencia energética, la capacidad elástica, que permite que retornen a su longitud original tras dejar de ser sometidos a tensión. Esta recuperación se lleva a cabo sin consumo energético, ya que los tendones actúan como un muelle que tras dejar de soportar una tracción que provocaba su estiramiento, recupera su longitud inicial. La capacidad de estiramiento se encuentra entre un 5 y 7% de su longitud inicial, y depende de la distribución histológica de las células y sustancias de la matriz intercelular. Ésta última, compuesta por fibras y sustancia amorfa es la responsable de las propiedades y comportamiento mecánico de los tendones. Dicho comportamiento podrá variar en función de la proporción, propiedades mecánicas y distribución en el espacio de los distintos tipos de fibras. En principio, un tendón sano tiene una resistencia a la tracción muy alta, siendo similar o mayor que la del hueso sano que está en torno a $3,5 \text{ Kg/cm}^2$, mientras que las zonas de transición ya sea a nivel musculoesquelética o ostotendinosa tienen una baja resistencia a la tracción (menos de un 10% de la del tendón sano). Aunque no hemos mencionado la capacidad de soportar la compresión, debemos comentar que la hidratación de la matriz extracelular juega un papel fundamental junto con otros componentes de la sustancia amorfa (glicoproteínas y mucopolisacáridos) que conforman una gel hidrofílica que absorbe y retiene el agua⁵³⁻⁵⁹.

Como hemos comentado antes, los tendones sanos toleran un estiramiento en torno al 7%, sin que sufran deformación permanente o plástica, este valor tan

alto de tolerancia a la deformación elástica (deformación que recupera las características iniciales cuando deja de actuar la fuerza tensil) se debe a la disposición doble y espiroidea del tropocolágeno, a la presencia de enlaces intramoleculares (entre las cadenas alfa) e intermoleculares (entre las diferentes microfibrillas). Las fibras colágenas aportan resistencia a la tracción, las fibras elásticas aportan capacidad de extensibilidad bajo tracción y finalmente las fibras de reticulina aportan volumen. En reposo estas fibras presentan un aspecto ondulado que se verá afectado, cambiando la orientación y dirección según el vector de la tracción: bajo los efectos de una tracción en el sentido longitudinal del tendón, estas fibras adoptaran una disposición paralela a la dirección de la carga. Tras el cese de la carga, retornarán a la configuración de reposo.

Cuando se aplica una tensión en el sentido longitudinal del tendón, si esta no es excesiva, provoca al principio una deformación con un comportamiento mecánico lineal, y que corresponde a los cambios de longitud entre los puntos de inserción de los fascículos de colágenos. Esta primera parte de la gráfica se denomina “pie de la curva”, y que corresponde al reordenamiento de las fibras colágenas que se van estirando secuencialmente, pasando de la comentada disposición rizada u ondulada, a una disposición de fibras estiradas y paralelas^{53,58}. También puede influir la acumulación de agua en el tendón, ya que como sabemos en un tendón en reposo es mayor que en un tendón activo. El módulo de elasticidad de Young (pendiente de la gráfica donde X corresponde al valor de la carga y Y al desplazamiento) pasa de valores muy pequeños hasta

alcanzar el valor máximo para dicho tendón. Es por todo ello que en los estudios de experimentación *in vitro* se recomienda una fase inicial de precondicionamiento de los especímenes, antes de comenzar el experimento: se realiza un preestiramiento de las fibras, y además una extrusión del exceso de agua. Sin embargo, al seguir aplicando un incremento de tensión, debido a los cambios en las uniones intra e intermoleculares del colágeno, la respuesta deja de ser lineal y se transforma en una curva. A partir de este punto (cuando el estiramiento llega al 2-3%), si se continúa aumentando la carga (la fuerza de estiramiento), entraremos en la zona de deformación elástica, donde el módulo de Young es constante mientras no se sobrepase el punto de cambio a deformación plástica, fluencia o *yield point*: en general los tendones sanos soportan alrededor de un 7% de estiramiento antes de alcanzar dicho punto^{53,54,58,59} (**Figura 12**).

Las características de esta curva dependerán no sólo de factores intrínsecos inherentes al tendón, sino también de factores extrínsecos como la dirección de la tensión, la temperatura, la velocidad de aplicación de la tensión, la conservación del espécimen hasta el momento del experimento, etc. La parte de la curva que corresponde a la fase de deformación elástica, es dependiente del módulo de elasticidad o de Young del tejido en cuestión. Básicamente en esta fase, se objetiva un aumento de longitud por deformación, pero este incremento de longitud si se dejase de aplicar la carga se recuperaría, por tanto, el tendón volvería a su estado previo a la aplicación de la carga. Si continúa incrementándose la carga como hemos comentado, se alcanza el punto de fluencia, o punto de

límite elástico; a partir de este momento, entramos en la fase de deformación plástica, en la cual no existe una recuperación de la longitud del tendón una vez que se deja de aplicar la carga. El aumento progresivo de la tensión culmina al alcanzarse el punto de esfuerzo máximo, que coincide con la rotura del tendón, y a partir de aquí puede incrementarse la longitud del mismo, pero los valores de carga necesaria para conseguir esta deformación van decreciendo paulatinamente. Durante todo el experimento, el área que queda debajo de la curva tensión/deformación, corresponde a la energía absorbida por el tendón en el proceso de deformación⁵².

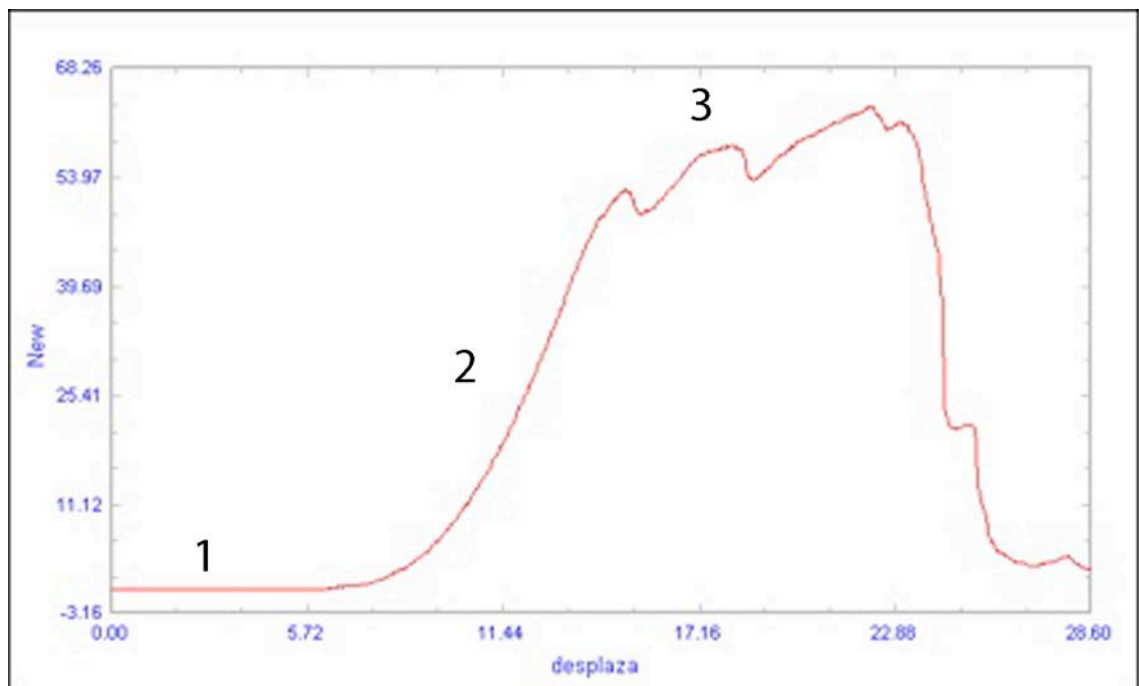


Figura 12. Gráfica recogida durante un experimento de carga hasta el fallo. En el eje de las abscisas, se recoge el valor de la fuerza de tracción aplicada (newtons) y en el eje de las ordenadas el valor del desplazamiento, en este caso en milímetros. La primera parte de la curva correspondería al “pie de la curva” (1), la segunda parte a la deformación elástica (2), y la tercera parte a la deformación plástica.

Las técnicas de ensayo sobre tendones han ido evolucionando, teniendo en cuenta el carácter viscoelástico de la estructura que se pretende estudiar. Este hecho nos hace tomar en consideración varios detalles: primero que las curvas de carga/desplazamiento obtenidas en un experimento tiene un valor relativo, puesto que dependerá de la velocidad empleada en el ensayo; y segundo, como sabemos que la velocidad de deformación no se mantiene constante, sino que varía con el tiempo, se necesita una máquina de ensayo concreta que permita que el brazo de tracción se movilice con una velocidad logarítmica que se adapte constantemente a los cambios y a la velocidad de deformación del tendón. Tampoco hay que olvidar que al tratarse de un material viscoelástico, si se deja sometido a un carga constante demasiado tiempo, se adapta a la nueva situación, y se registrará una disminución de las tensiones, no por haber alcanzado el punto de rotura, esfuerzo máximo o fallo, sino porque habrá dado tiempo a una relación de las estructuras moleculares. En cambio, si la aplicación de la carga es muy rápida, el tendón se comportará como una estructura rígida, lográndose el punto

de esfuerzo máximo o fallo demasiado rápido, precisamente por no haber dado tiempo a las estructuras moleculares de colágeno a adaptarse a la tensión^{56,57}.

Teóricamente, cuando se pretende realizar una medición del desplazamiento, basta con calcular la variación de la distancia entre los dos puntos que se alejan, que en el caso de los tendones, sería entre los puntos de fijación. Sin embargo, debido a la compleja estructura de los fascículos de colágeno, sabemos que el comportamiento y respuesta a la tensión varía de un sitio a otro, en función del área transversal, la edad, la hidratación, la velocidad de aplicación de la tensión, etc. Es decir, que a pesar de que podríamos imaginar al tendón y su comportamiento mecánico como lineal y sencillo, tipo muelle, en realidad al ser un material biológico especial, tiene características viscoelásticas que definen su distinta respuesta a la tensión en función de muchos parámetros, fundamentalmente la velocidad de aplicación de la fuerza. Las propiedades mecánicas de los tejidos conjuntivos guardan relación con las fibras de colágeno, sus estructuras poliméricas, la densidad de fibras, y el como están organizadas estructuralmente. Además, hay que puntualizar en la falta de homogeneidad en cuanto a la densidad de colágeno entre distintos puntos dentro del mismo tendón, lo que podría explicar la diferencia de resultados en estudios sobre tendones y ligamentos. La edad se ha invocado en algunos estudios como un factor determinante en cuanto a la resistencia a la tracción, y el valor de esfuerzo máximo soportado, sin embargo, hay estudios que han demostrado que no influye significativamente. Flahiff y cols. estudiaron las propiedades viscoelásticas del

tendón rotuliano humano congelado y fresco en dos grupos de edades muy diferenciadas, y no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos⁶⁰. Por otro lado, Noyes y cols. en su estudio sobre carga máxima hasta el fallo en ligamentos cruzados, encontraron una disminución de la resistencia proporcional al aumento de la edad⁵⁵.

El medio en el cual se realiza el experimento también influirá en el comportamiento del mismo. El estudio de un ligamento dentro de un medio salino todo el tiempo, muestra un aumento del módulo de elasticidad así como de la resistencia hasta el fallo, con una menor deformación que cuando se realiza el estudio con un sistema de goteo salino⁶¹. Por tanto, cuando se planifique un protocolo de estudio acerca del comportamiento mecánico de un tendón, se deberán tomar en consideración el tipo de maquinaria para el ensayo, el método de protección ante la desecación natural de una estructura orgánica, la zona que se somete a medición, el método de fijación del espécimen, la temperatura ambiente estable y la velocidad de ensayo. Aún así, se deberán interpretar los resultados relativos a las condiciones propias de cada ensayo, ya que cualquier variación en el protocolo de experimentación podría inducir a cambios en los resultados.

5. MATERIAL Y MÉTODO

5. MATERIAL Y MÉTODO

Los datos presentados muestran la metodología que utilizaremos para un análisis dinámico del comportamiento de 2 tipos diferentes de reparación de las lesiones distales del tendón profundo en la mano en la zona I, así como en un grupo control sin lesión del mismo que se someteran a un protocolo de carga cíclica y otro de carga hasta el fallo. Utilizaremos para la reparación el mismo material de sutura Ethibond 3/0 (Ethicon, Inc., Somerville, N.J.). Compararemos los tres grupos entre sí, desde el punto de vista biomecánico.

5.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Nuestro objetivo fue realizar un estudio biomecánico comparativo entre la técnica de “*pull out*” de Bunnell y la técnica de Teo. El comportamiento de las técnicas a comparar, se analizó en los tendones flexores profundos (en la zona I de la mano), de los dedos índice, medio y anular de personas adultas, que donaron su cuerpo en la Universidad de Barcelona a través del Programa de Donación de Cuerpos. Se constituyeron 3 grupos experimentales con 12 especímenes en cada uno. Se realizó la desinserción distal del tendón flexor profundo de 24 dedos de cadáver humano, procediéndose a continuación a la reparación de la lesión. La reparación se sometió a un primer estudio de carga

cíclica (500 ciclos semi-continuos) y luego a un segundo estudio de carga única hasta el fallo con un dinamómetro electrónico acoplado a una máquina servohidráulica de tracción-compresión electrónica. Además se realizaron los mismos estudios en un grupo control (12 especímenes) en el que no se provocó la lesión del FDP. Dado que participaron varios investigadores en el proceso de la toma de resultados de las variables, se creyó necesario realizar un estudio de la fiabilidad inter-observador, así como un estudio de la fiabilidad del instrumento de medición.

5.2. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO

Se prepararon los cadáveres en el Departamento de Anatomía y Embriología Humana de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona. Se realizó el estudio biomecánico de las muestras en el Laboratorio de Biomecánica de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona.

El tratamiento de los datos y análisis estadístico del proyecto se subcontrató a la Plataforma de Bioestadística y Gestión de Datos del Instituto de Investigaciones Biomédicas Agustí Pi i Sunyer (IDIBAPS). Esta Plataforma actúa como ARO (*Academic Research Organization*) interna con personal cualificado con más de 15 años de experiencia en evaluación y realización de estudios clínicos y la publicación de más de 150 artículos indexados. José Ríos es el coordinador de esta Plataforma y parte de los miembros de esta Plataforma,

además, son asesores de las agencias del medicamento Española (AEMPS) y Europea (EMA). Dentro del apartado de gestión de datos, la plataforma lidera el grupo español dentro de la iniciativa europea ECRIN-ERIC (<http://www.ecrin.org>) de fomento de la realización de ensayos clínicos europeos de ámbito académico principalmente. Se dispone también de programas específicos para el análisis estadístico (SAS, SPSS y R principalmente) así como para cálculos específicos como el tamaño de la muestra (nQuery).

5.3. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Cada espécimen se obtuvo de cadáveres no embalsamados, que fueron criopreservados tras su procesamiento. Estos cadáveres fueron obtenidos a través del Programa de Donación de Cuerpos del Departamento de Anatomía de la Universidad de Barcelona. Las extremidades fueron descongeladas 4 horas antes de ser disecadas. Los dedos fueron separados del resto de la extremidad mediante disección por el mismo equipo de cirujanos autores del trabajo. Tras la apertura longitudinal de la fascia antebraquial anterior se expusieron los diferentes planos musculares hasta llegar al músculo *flexor digitorum profundus* (FDP). Los tendones flexores profundos fueron seccionados proximalmente a nivel de la unión musculotendinosa. Se procedió a la apertura del ligamento transversal del carpo, y tras retirar las estructuras vasculonerviosas, se individualizaron los tendones flexores. Se identificaron los tendones FDP para el índice, el medio y el

anular. Se realizó la disección de los mismos, teniendo máximo cuidado durante la desinserción de los músculos lumbricales para no dañar la integridad del tendón. En todos los casos se obtuvo un tendón de longitud igual o mayor de 15 centímetros, suficiente para lograr una correcta fijación del mismo a los soportes, con posterioridad.

Durante la manipulación de los dedos, se mantuvo el tendón protegido con el tejido graso adyacente con el objetivo de evitar al máximo el contacto de los tendones con el aire y así retrasar la desecación natural de los mismos.

Se dejaron en continuidad las falanges media y distal. Se respetó la polea A4, realizándose la extirpación de las poleas A5 y C3 para realizar la técnica de re inserción distal. Además, se eliminaron las relaciones dorsales del tendón a nivel distal, eliminando la v íncula corta y las inserción tanto en placa volar como en el aspecto volar de la base de la falange distal (**Figura 12**).



Figura 12. Detalle de la disección del tendón flexor profundo de la mano, y el segmento distal osteoligamentoso de los dedos anular, medio e índice, que incluye las falanges media y distal.

5.4. TÉCNICA DE REPARACIÓN DE LA LESIÓN TENDINOSA

Se generó la lista de aleatorización a partir del módulo PROC PLAN de SAS (versión 9.13 o posterior), en bloques (tamaño múltiplo de 2), con una probabilidad 2:2:1 de asignación a cada grupo de intervención. La asignación se hizo utilizando sobres opacos, sellados y numerados por miembros independientes del equipo de investigación. Se establecieron dos grupos experimentales: uno para reparar con la técnica de *pull out* de Bunnell y otro para reparar con la técnica de *pull in* de Teo, ambos usando la sutura de Ethibond 3/0 (Ethicon, Inc., Somerville, N.J.) (**Figuras 13,14 y 15**). En el caso de los dedos asignados al grupo control, no se realizó la desinserción distal del FDP.

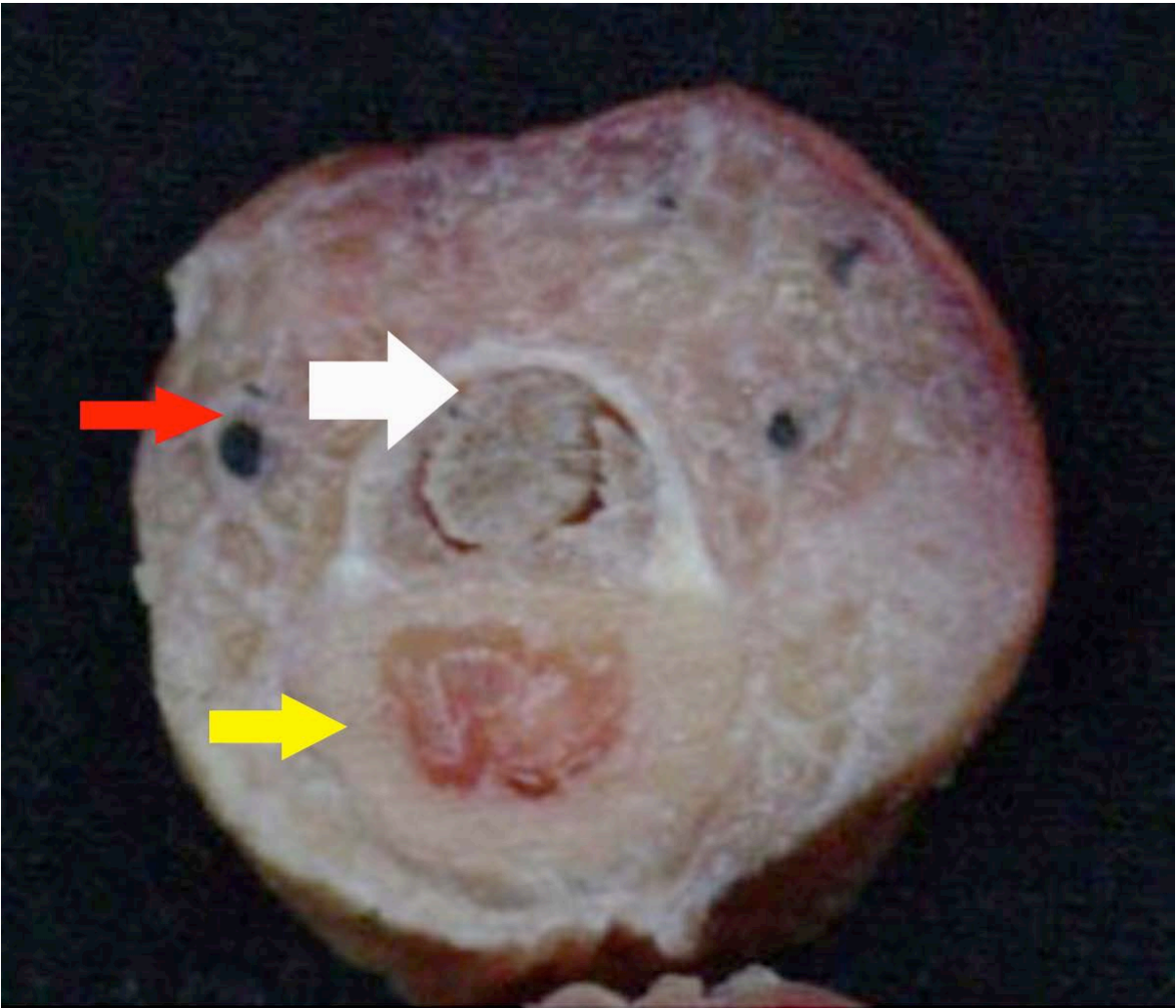


Figura 13. A) Nótese la cercanía de ambos nervios sensitivos colaterales del dedo así como de las arterias colaterales del dedo (flecha roja) a los tendones flexores (flecha blanca). Durante la realización del abordaje anterior del dedo, se deberán despegar subperióticamente los colgajos lateral y medial del dedo, de grosor completo, para minimizar la posibilidad de daño a las estructuras vasculonerviosas cercanas, teniendo cuidado sobretodo cuando se trabaja a ambos lados de la falange (flecha amarilla).

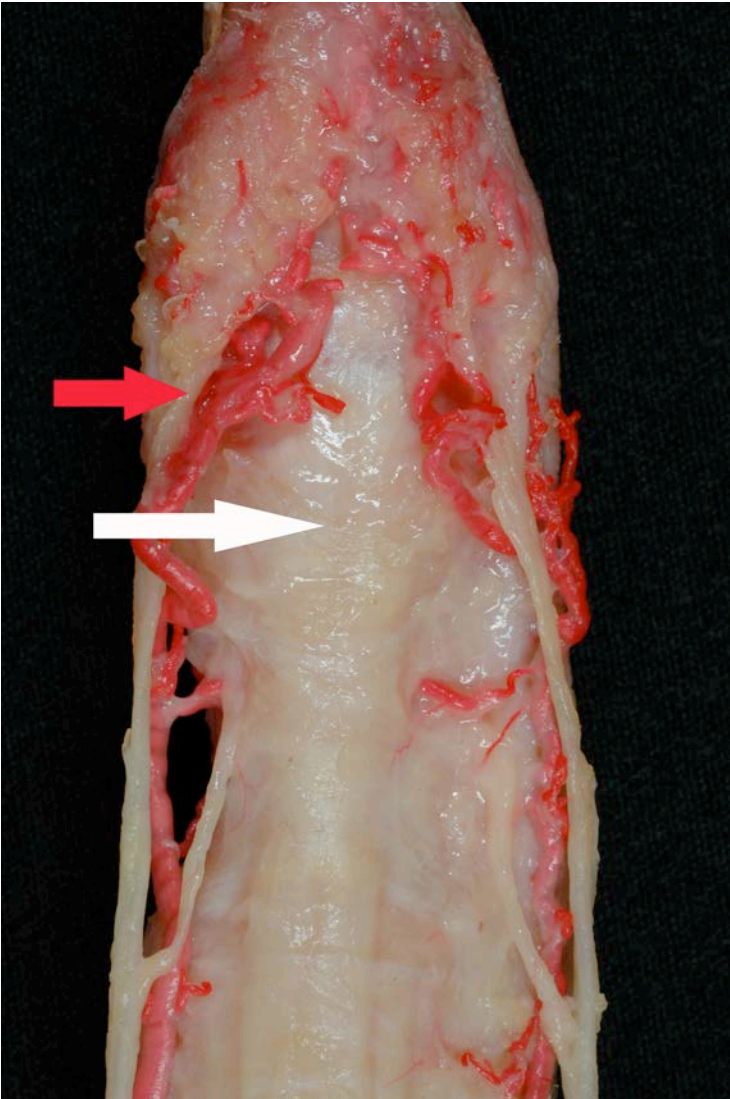


Figura 13. B) Disección de un dedo trifalángico, en la zona más distal y volar del mismo, previa inyección con látex coloreado rojo del árbol arterial y arteriolar. Nótese la cercanía de los paquetes vasculonerviosos (flecha roja) a ambos lados del dedo, al tendón flexor (flecha blanca), que se encuentra localizado a nivel central del dedo.

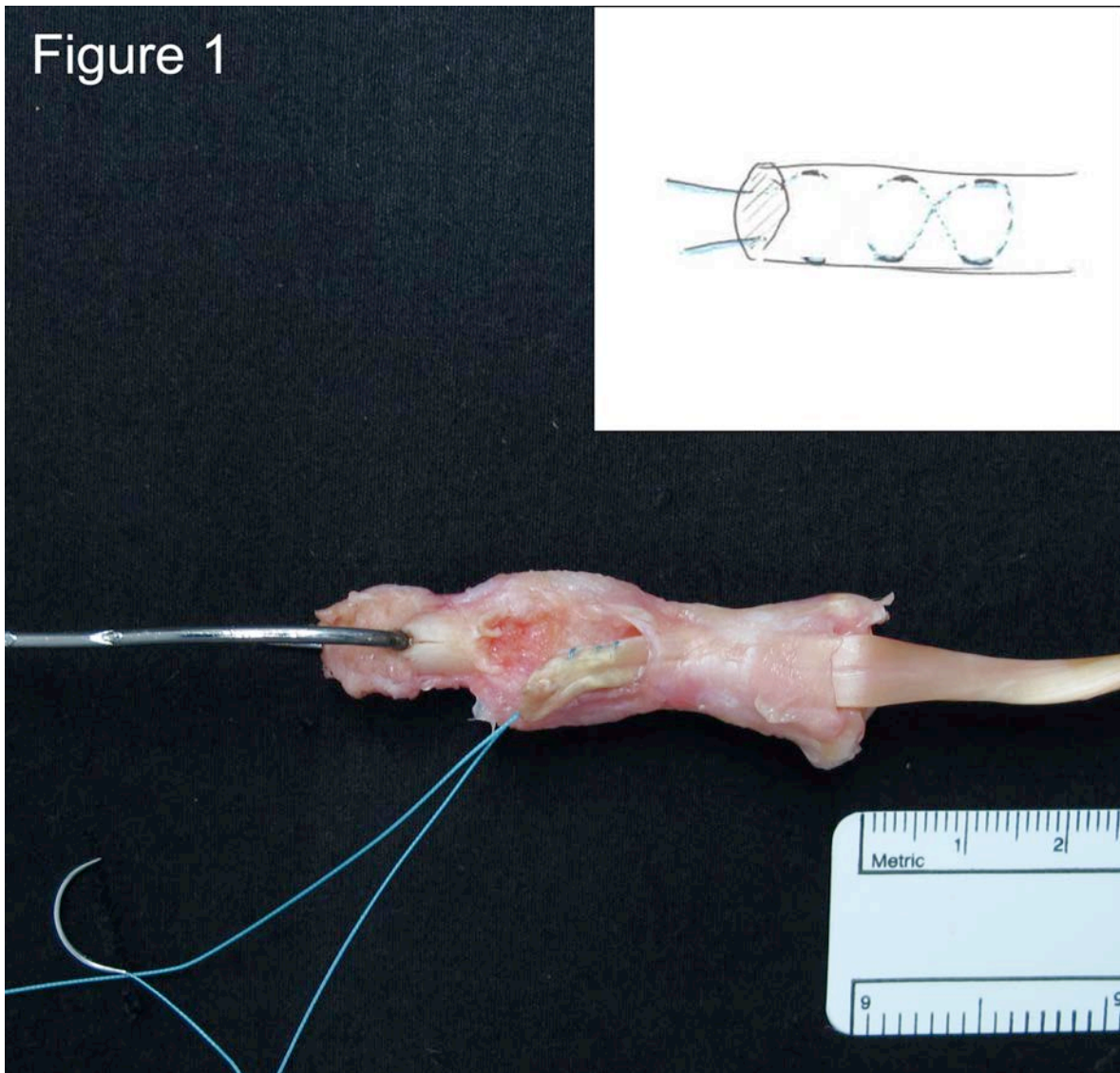


Figura 14. A) Detalle de la técnica pull out de Bunnell. El primer paso (para ambas técnicas) consiste en realizar una sutura en el extremo distal del tendón con la sutura según la técnica de Bunnell. Los dos extremos de la sutura sobresalen por la zona a reinsertar del tendón, tras haber pasado unas tres veces en forma de “zig-zag” por el espesor del tendón. El uso de una sutura tipo monfilamento facilita, si fuese necesario, la retirada con posterioridad de la misma, ya que ofrece menos fricción y por tanto resistencia, a su paso por el espesor del tendón.

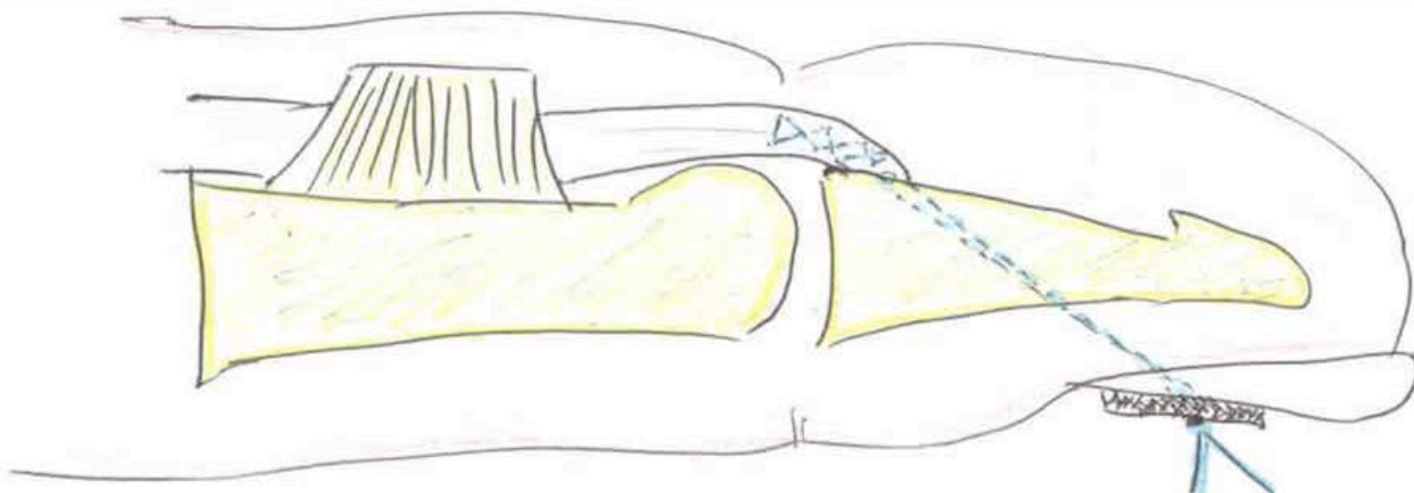


Figura 14. B) Detalle de la técnica pull out de Bunnell, tras haber realizado un túnel transóseo que atraviesa longitudinalmente la falange distal del dedo de volar a dorsal, y que perfora la uña. Posteriormente, se pasan las suturas por los dos agujeros de un botón que se apoya en la uña, procediéndose al anudado por encima del botón, previo retensado de la sutura.

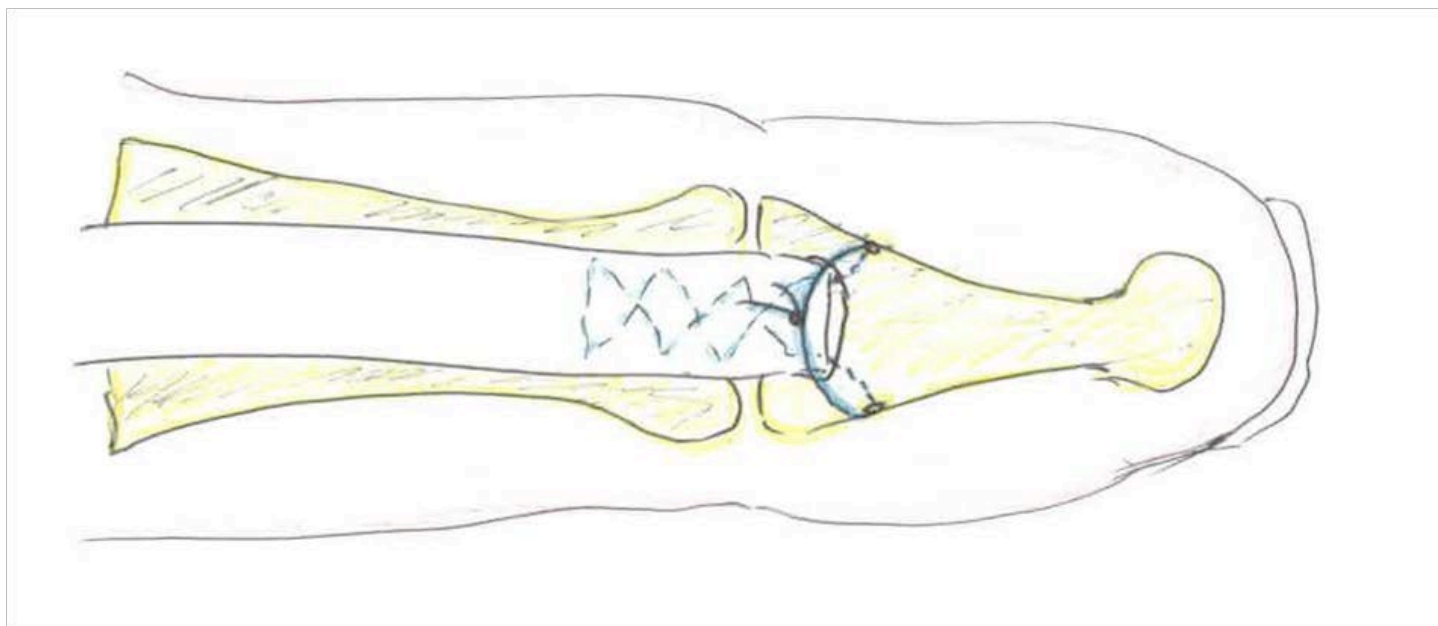


Figura 15. A) Detalle de la técnica de reinserción según Teo visualizada por el aspecto volar del dedo. Una vez se sutura el extremo libre del tendón (en color blanco) según la técnica de Bunnell en zig-zag, se procede a atravesar las paredes lateral y medial de la base de la falange distal (en color amarillo) con la aguja de la sutura (representada con color azul) tras realizar un orificio en la zona anterior y basal de la falange. Las suturas rodean la falange, y se anudan en una posición anterior al tendón.

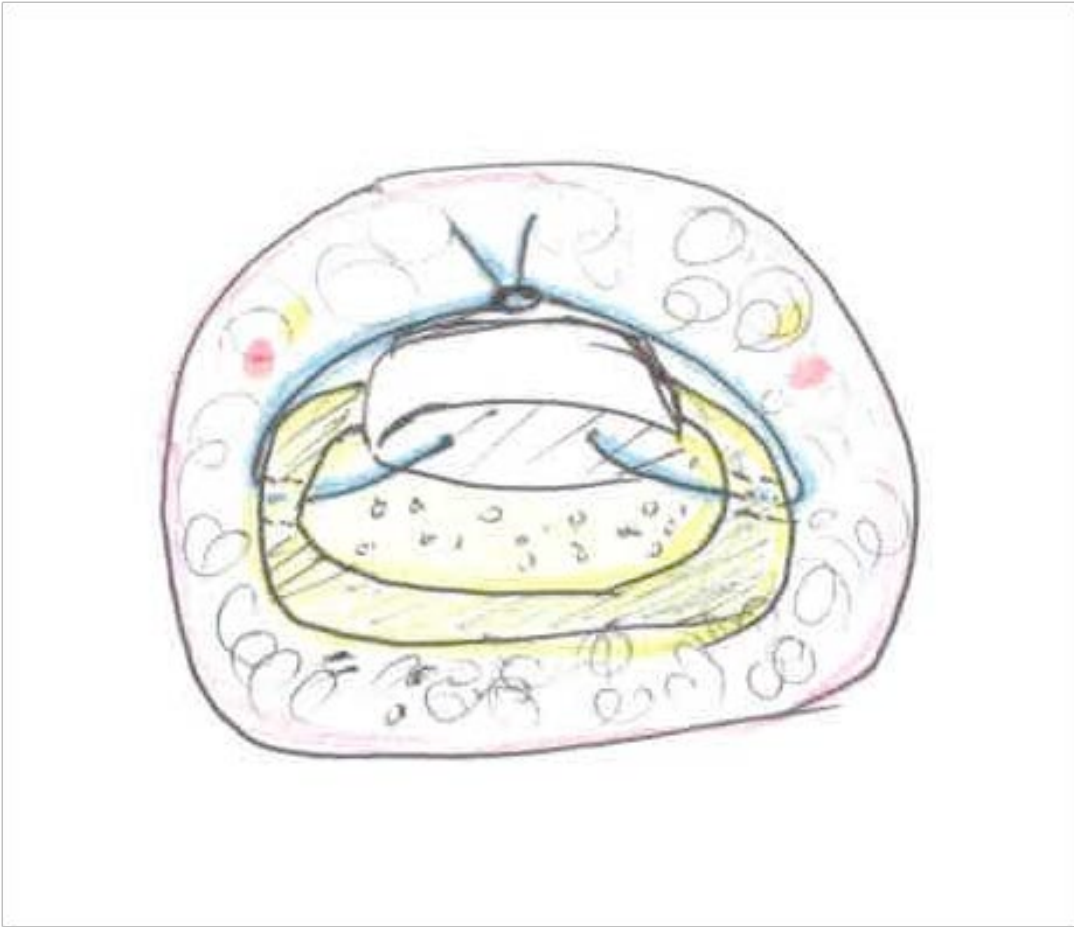


Figura 15. B) Detalle de la técnica de reinserción según Teo. Corte transversal a nivel de la base de la falange distal del dedo (en color amarillo), donde se aprecia la entrada del extremo distal del tendón (en color blanco) en el orificio practicado en la zona anterior y basal de la falange, así como el trayecto de las suturas (de color azul), que atraviesan ambas paredes de la falange (la medial y la lateral) para dirigirse hacia la zona anterior al tendón reinsertado. Se concluye anudando la sutura, tras haber dado la tensión necesaria para mantener el extremo distal del tendón dentro de la falange.

5.5. MONTAJE DE LA MUESTRA

El tendón proximalmente se fijó al dispositivo (gancho) diseñado específicamente para ello en el dinamómetro a una distancia de 8 centímetros de la base de la falange (**Figura 16**). La fijación se realizó mediante la colocación de 4 bridas (“*cable ties*”) de 160*2.5 mm (Bauhaus, Germany). La primera inmediatamente al pasar el tendón por encima del gancho, la segunda distal al nudo simple que se realizará con el extremo libre de tendón, y las otras dos paralelas sobre el nudo simple (**Figuras 17, 18 y 19**). Se realizó un brocado a nivel del apófisis distal de la falange distal con una broca de 1.2 mm, labrando así el orificio por donde luego se implantó un anzuelo preconformado de acero tipo Mustad 4/0 (Anticorrosive coated Hi Carbon Steel 4/0, Mustad and Sons SA, Norway) (**Figura 20**). Una vez se hubo fijado el anzuelo, se procedió a la reparación de la lesión distal del tendón flexor profundo según la asignación de la aleatorización o bien con la técnica de *pull out* de Bunnell o con la técnica de Teo, ambos usando la sutura de Ethibond 3/0 (Ethicon, Inc., Somerville, N.J.). En ambos casos, se fijó la sutura en el extremo tendinoso libre, mediante una sutura en “zig-zag” de Bunnell (**Figuras 21, 22 y 23**).

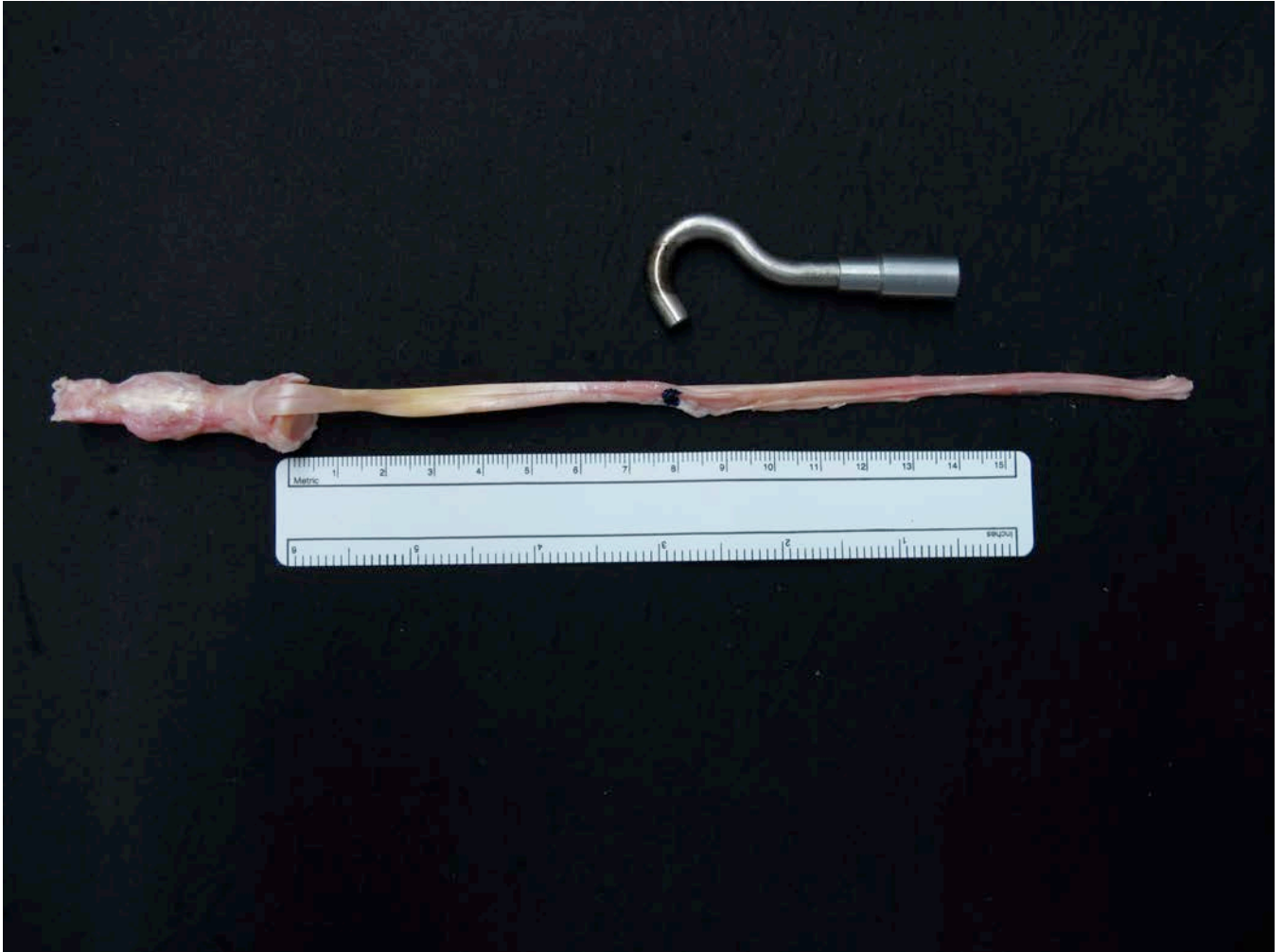


Figura 16. Detalle del montaje, en el momento de la medición y marcaje del punto de anudado del tendón sobre el gancho del dinamómetro, situado a 8 cm de la base de la falange.

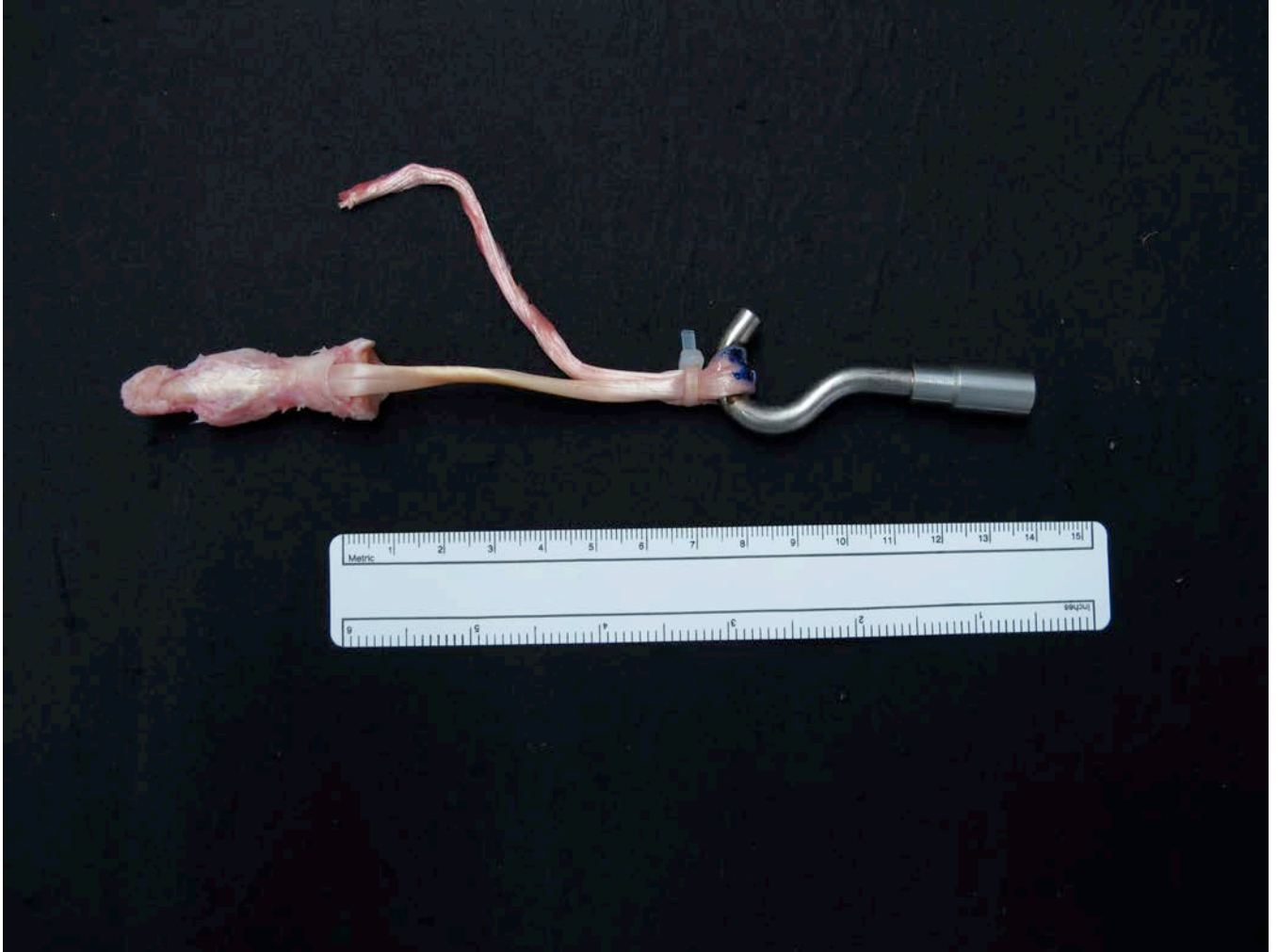


Figura 17. Detalle del montaje, en el momento de realizar el primer anudado del tendón en el gancho que se acoplará al dinamómetro electrónico AFG 1000 N (Advanced Forced Gauge, Mecmesin Corp., UK; accuracy, $\pm 0.02\%$).

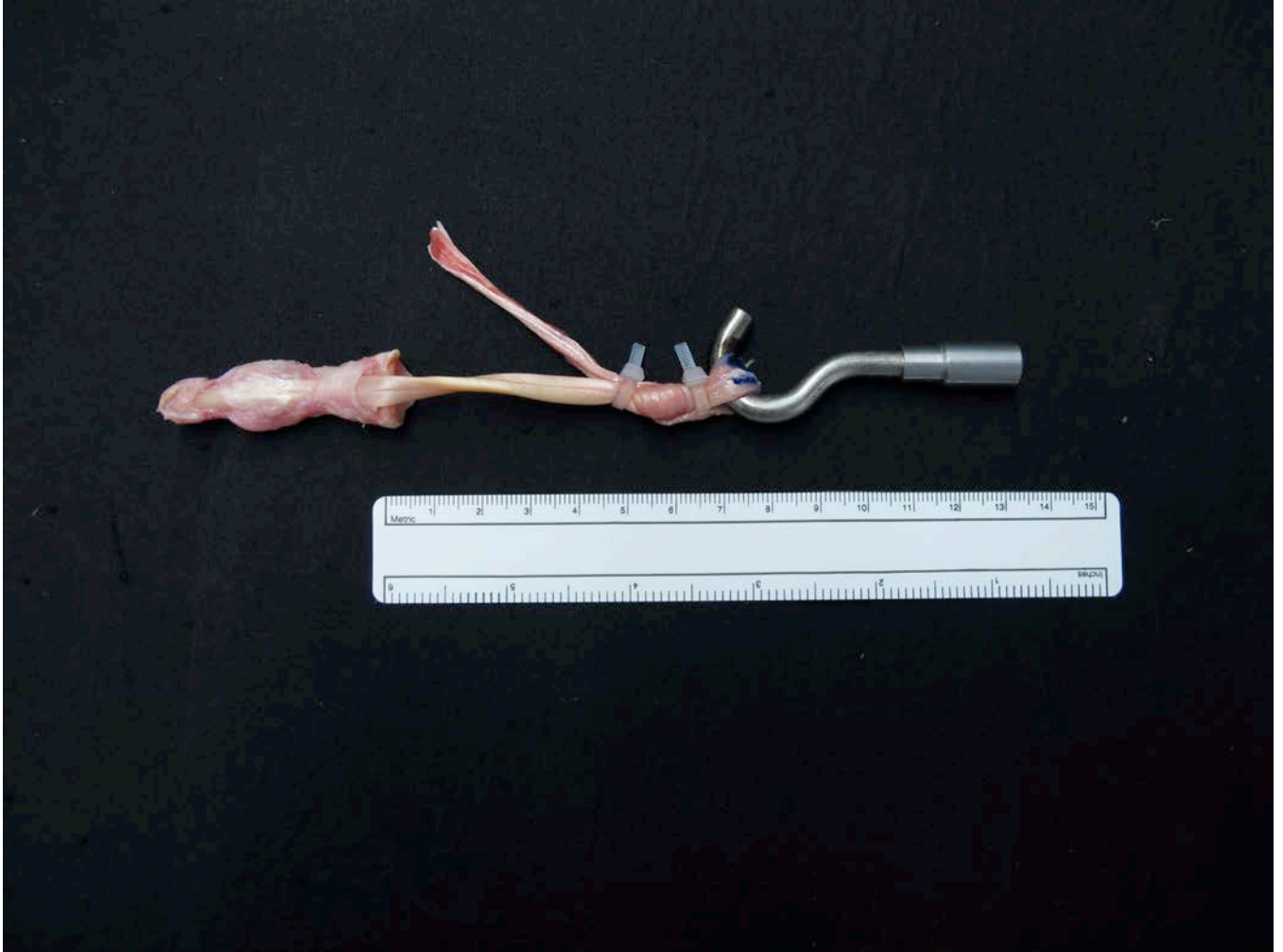


Figura 18. Detalle del montaje, en el momento de realizar el segundo anudado del tendón sobre el gancho que se acoplará al dinamómetro.

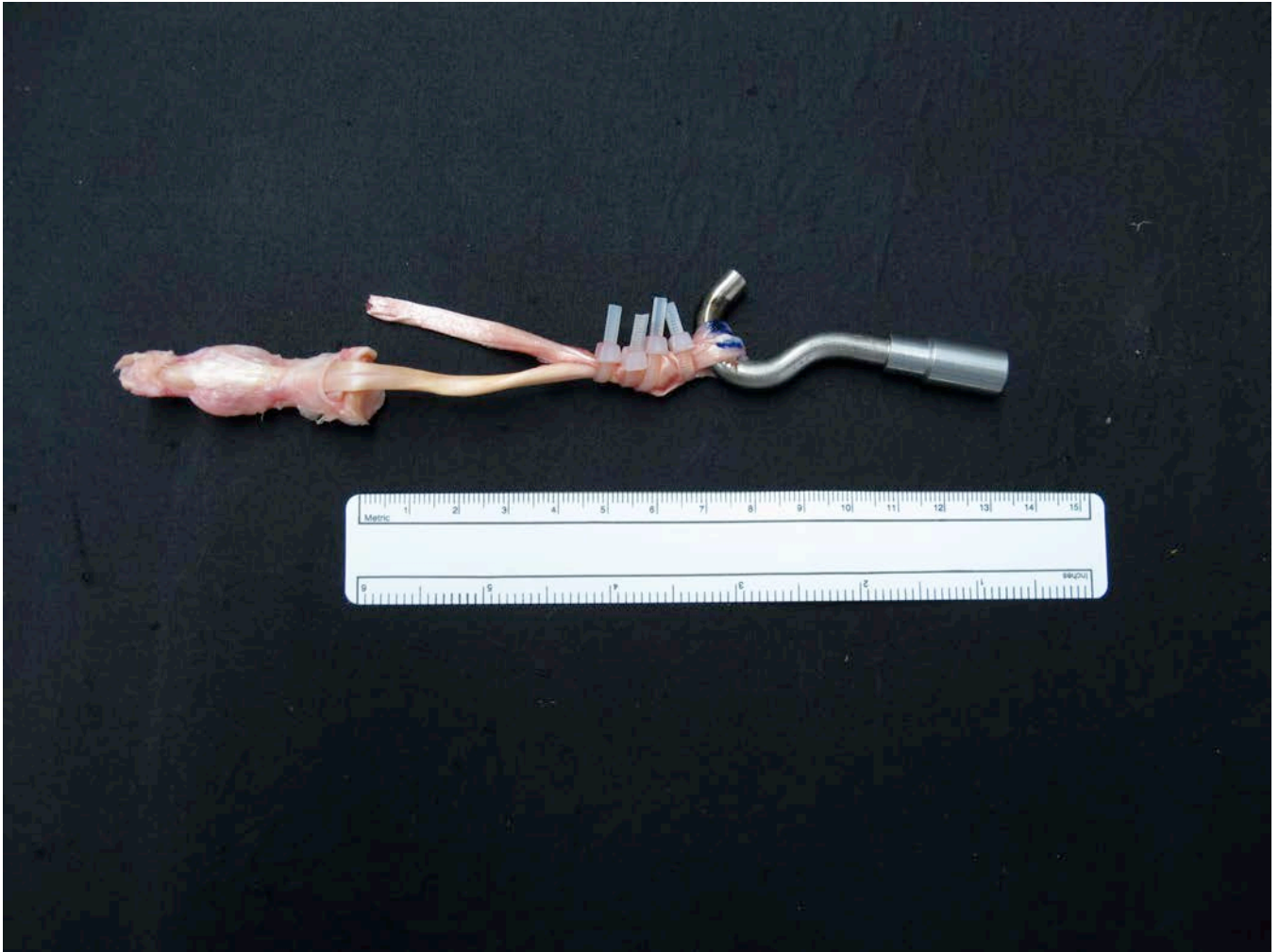


Figura 19. Detalle del montaje, en el momento de realizar el tercer y cuarto anudado del tendón sobre el gancho que se acoplará al dinamómetro.

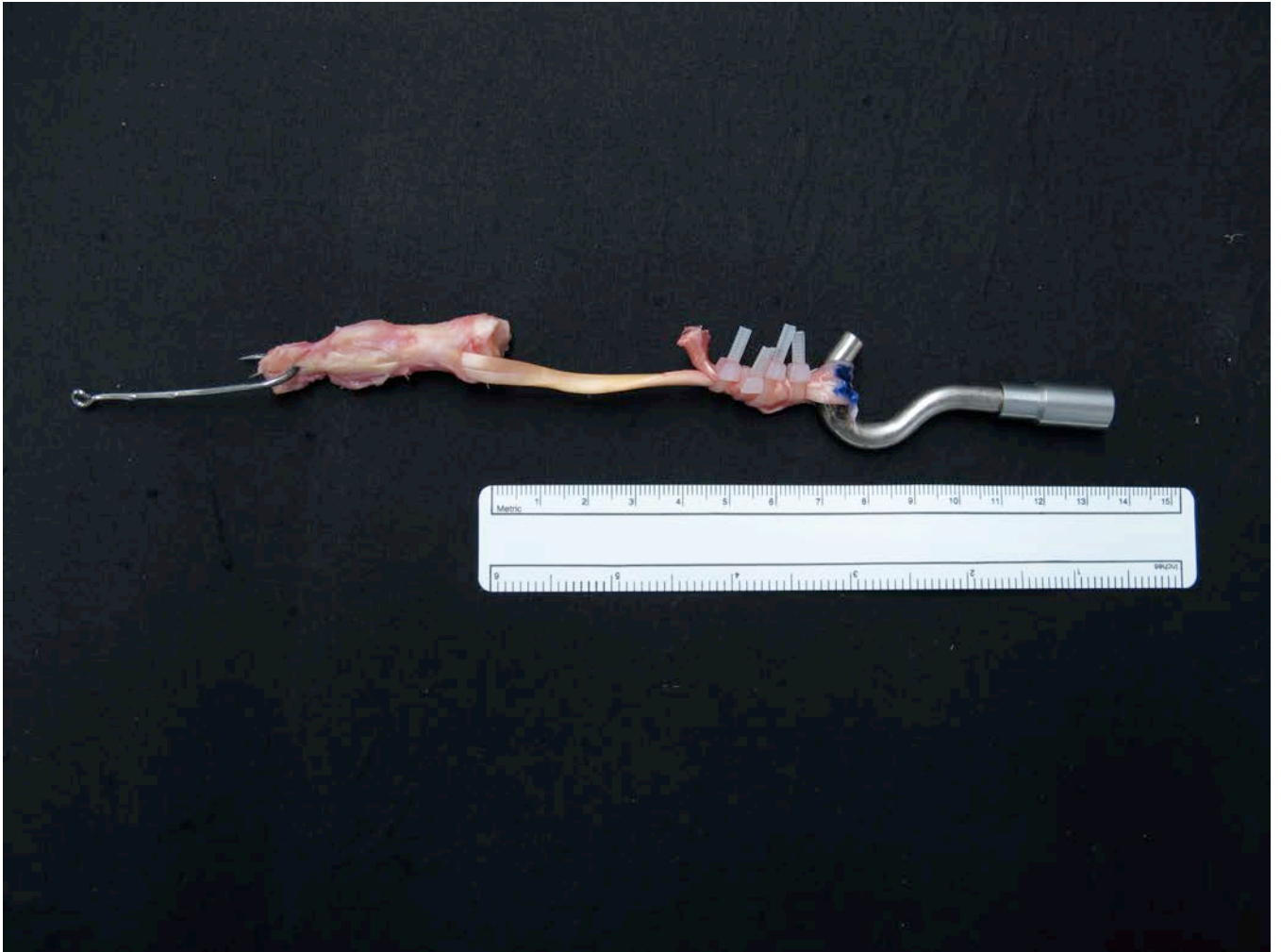


Figura 20. Detalle del montaje, tras la implantación del anzuelo preconformado de acero tipo Mustad 4/0 (Anticorrosive coated Hi Carbon Steel 4/0, Mustad and Sons SA, Norway) en la falange distal.

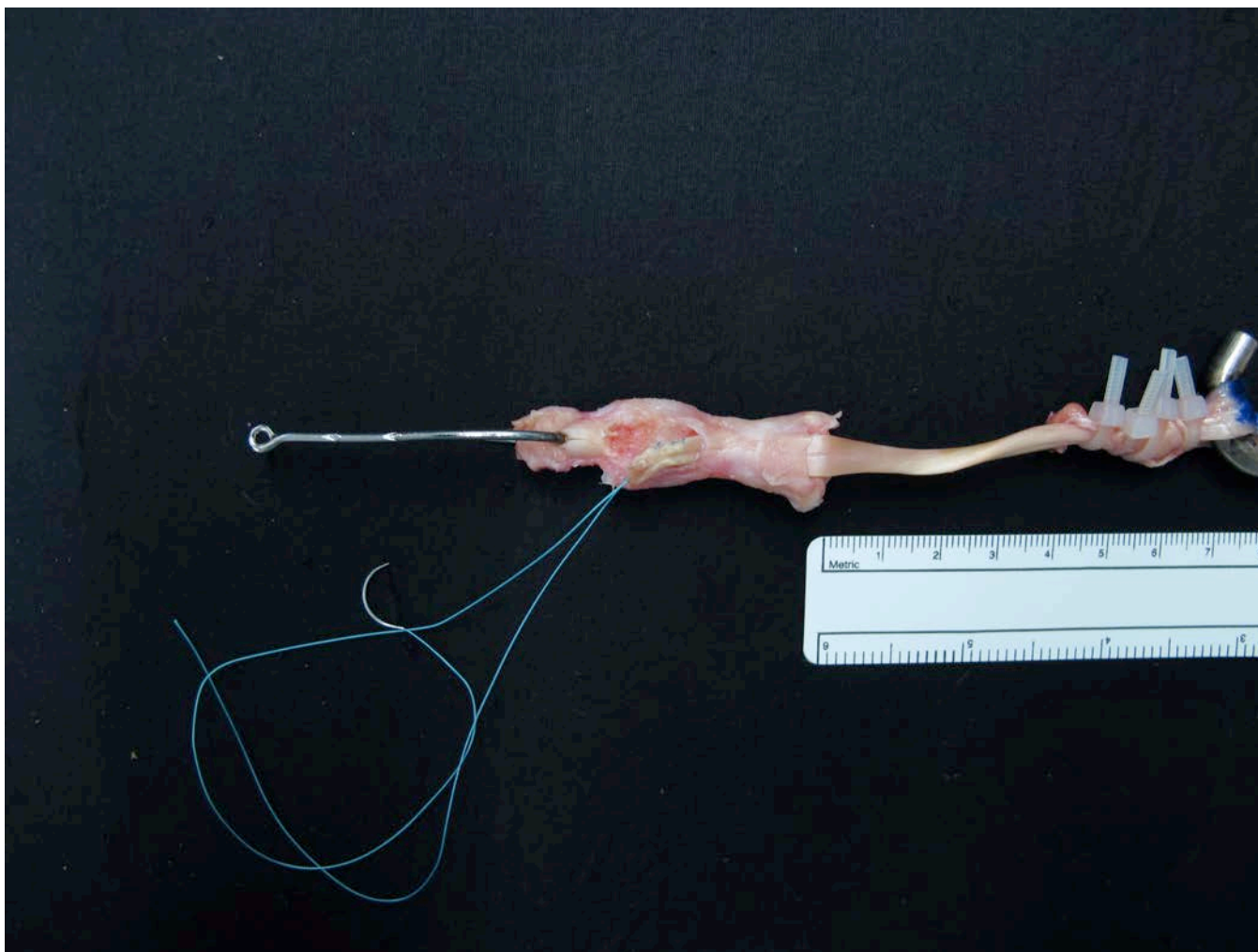


Figura 21. Detalle del montaje, en el momento de realizar la fijación de la sutura de Ethibond 3/0 (Ethicon, Inc.,Somerville, N.J.) mediante una técnica en “zig-zag” de Bunnell en el extremo distal tendinoso.

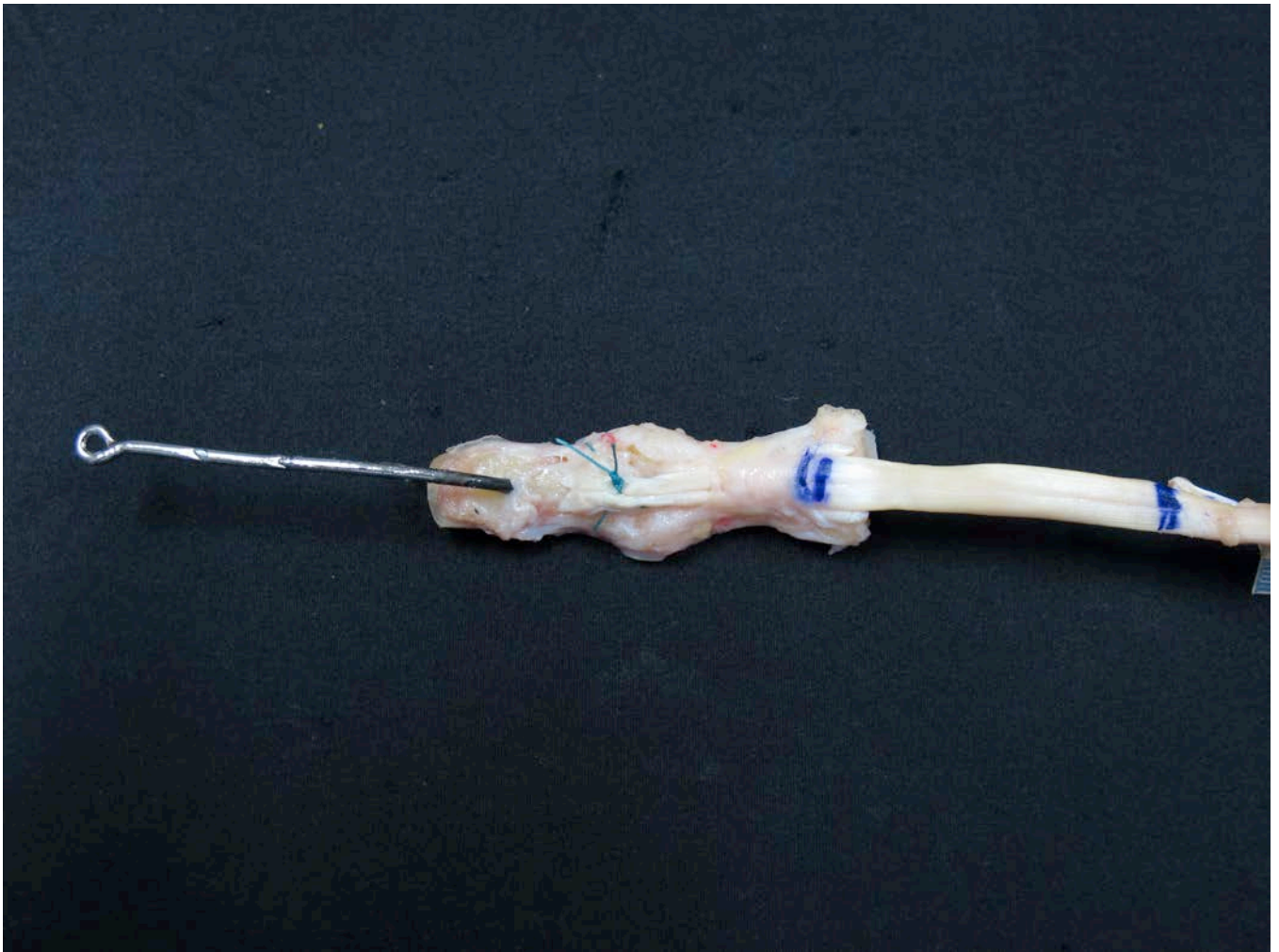


Figura 22. A) Aspecto volar de la reparación de la lesión tendinosa distal mediante la técnica de *pull in* de Teo con sutura de Ethibond 3/0 (Ethicon, Inc., Somerville, N.J.).

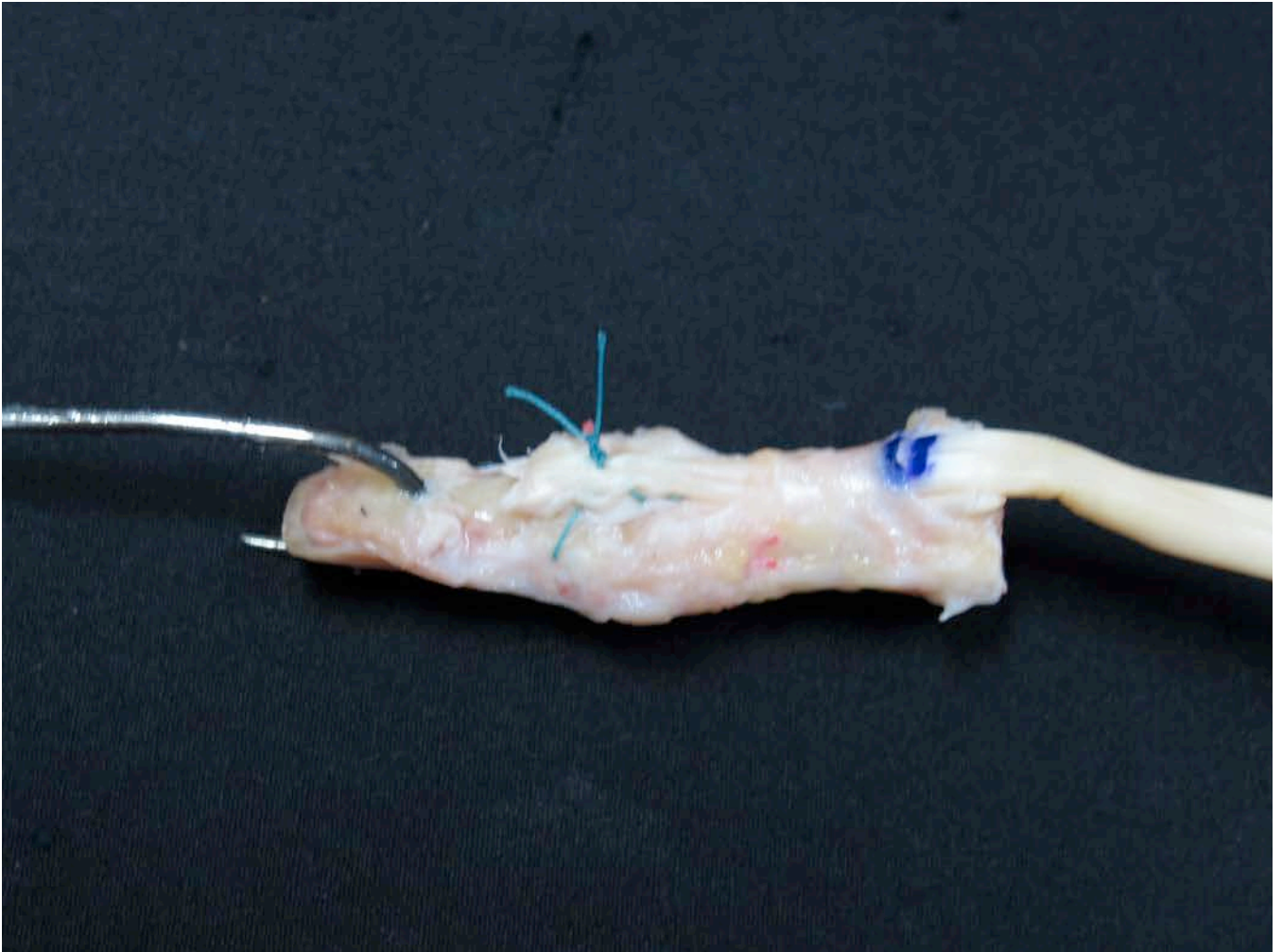


Figura 23. B) Detalle del montaje tras la reparación de la lesión tendinosa distal mediante la técnica de *pull in* de Teo con sutura de Ethibond 3/0 (Ethicon, Inc., Somerville, N.J.). Nótese la salida de la sutura tras atravesar la pared lateral de la falange distal.

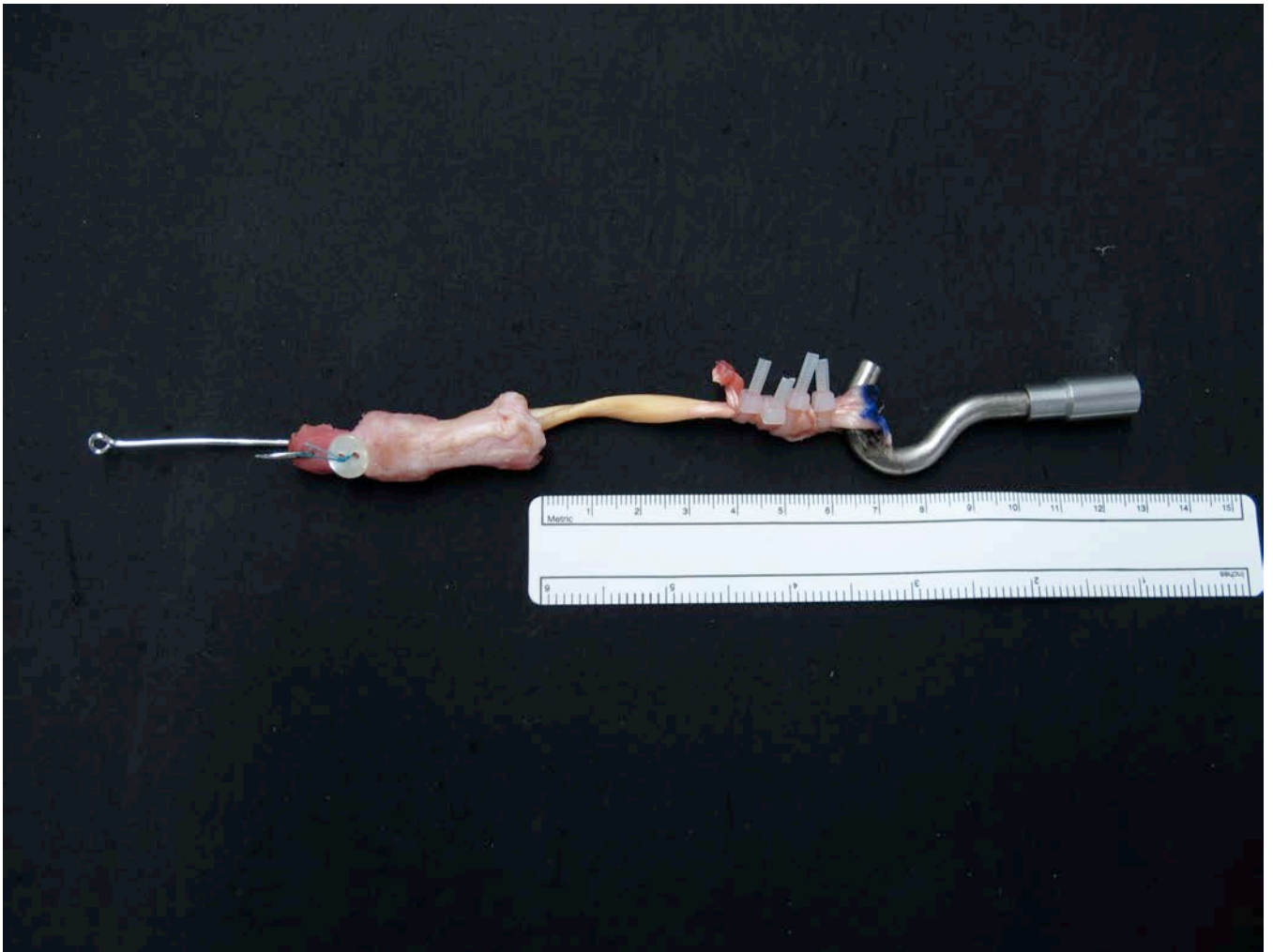


Figura 24. Visión dorsal del dedo y detalle del montaje, tras la reparación de la lesión tendinosa distal mediante la técnica de *pull out* de Bunnell con sutura de Ethibond 3/0 (Ethicon, Inc., Somerville, N.J.).

5.6. MONTAJE DEL TENDÓN SOBRE EL DINAMÓMETRO ELECTRÓNICO

El extremo con el anzuelo de la pieza a estudiar se montó en una máquina servo-hidráulica (MultiTest 2,5-d, Mecmesin, UK). El otro extremo se fijó a un dinamómetro AFG 1000 N (Advanced Forced Gauge, Mecmesin Corp., UK; accuracy, +/-0.02%). El soporte Multitest 2.5-d se conectó a un ordenador de sobremesa Acer (Acer, Taipéi, China) en el cual se instaló un programa hecho a medida para el procesamiento de datos (Grafilino Max 1.24 RC2, España) (**Figura 25**).

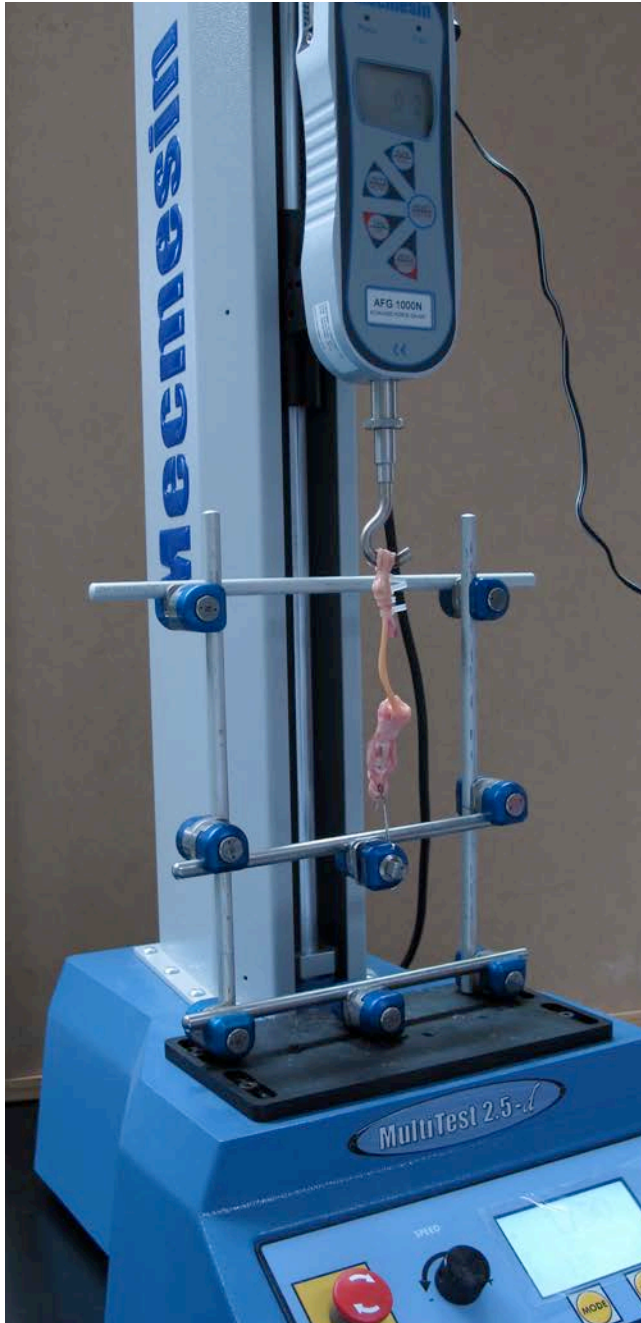


Figura 25. Detalle del montaje, en el que se aprecia el tendón fijado en un extremo a la máquina servo-hidráulica (MultiTest 2,5-d, Mecnmesin, UK) y en el otro extremo al dinamómetro AFG 1000 N (Advanced Forced Gauge, Mecnmesin Corp., UK; accuracy, +/-0.02%).

5.7. ESTUDIO BIOMECÁNICO DE LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

Se realizó el pretensado o preacondicionado a 2 N tres veces antes de comenzar el estudio dinámico y se fijó como cero esa situación (**Figuras 26 A, B y C**). Además se ajustó el límite óptico inferior del brazo de la plataforma, de forma que al descender el dinamómetro no bajase por debajo del punto definido como cero del experimento (**Figura 27**). Tras el montaje y tensado definitivo, se realizaron las marcas en el tendón para las mediciones posteriores. Se fijó un punto de referencia en el sitio donde se ancló el anzuelo en la falange y otro punto a nivel del borde proximal de la polea A4 dibujado mediante un marcador específico de piel (Surgical Marking Pen, ArcRoyal, Kells, Co., Meath, Irlanda). Luego se realizó otra marca entre el borde proximal de la polea A4 y un punto más proximal del tendón situado a 40 milímetros (**Figura 28**). Finalmente se procedió a cubrir todo el tendón y el dedo con vaselina blanca (Vasfilm, Braun Medical SA, 20 mg) con el fin de evitar la desecación natural de las estructuras orgánicas durante el experimento (**Figura 29**). La temperatura de la habitación se mantuvo estable durante todo el experimento a $21^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Se sometieron las muestras a 500 ciclos de tensión de 0 a 15 N. La velocidad de tensionado fue de 25 mm/minuto, y la velocidad de destensionado fue de 140 mm/minuto, requiriéndose casi un total de 5 horas para el examen de cada muestra (**Figura 30**). Cada 100 ciclos se detuvo el experimento durante 10 segundos, y se realizaron dos mediciones con ayuda de un pie de rey Series 500

Digimatic Absolute Caliper (Mitutoyo UK Ltd., Andover, Hampshire, UK). La primera medición se realizó entre el punto de anclaje del anzuelo en la falange y un punto señalado en el tendón a nivel proximal a la polea A4. La segunda medición entre el punto señalado a nivel proximal de la polea A4 y un punto señalado 40 milímetros proximalmente. Cada grupo de 100 ciclos se registró con colores diferentes en el programa de interpretación de datos Grafilino para diferenciar, valorar y comparar el comportamiento progresivo del experimento. Se recogió además la distancia recorrida total de cada grupo de cien ciclos para proceder a su estudio posterior (**Figura 31**).

Al finalizar el quinto grupo de 100 ciclos, las mediciones con el pie de rey fueron realizadas además por dos observadores externos, con el objetivo de valorar la fiabilidad y concordancia de las observaciones (validación del observador). Además, tras concluir con el estudio cíclico, se realizó a los 10 minutos una medición extra, con el objetivo de realizar un estudio de fiabilidad de la máquina ("*test-re test reliability*") y establecer la fiabilidad del instrumento de medición (validación de la máquina) (**Figura 32**).

Tras concluir con los 500 ciclos, se procedió a someter a la pieza a un estudio de carga única hasta la ruptura (**Figura 33**). En este segundo examen, se obtuvieron: el punto de límite elástico o *yield point* (Newtons), el trabajo necesario para alcanzar el *yield point* (Newtons/milímetros) así como el tiempo necesario (segundos) para alcanzar el *yield point*; la fuerza necesaria (Newtons) para generar un distanciamiento de 1 mm, de 2 mm y de 3 mm, así como el

desplazamiento generado con 20 Newtons de carga. Por último, se calculó la rigidez del sistema (*stiffness*) (Newtons / mm), que corresponde a una línea tangencial a la curva.

Además se obtuvieron la fuerza para alcanzar el esfuerzo máximo o *ultimate force* (Newtons), la elongación desde el límite elástico hasta el punto de esfuerzo máximo (mm), el trabajo necesario desde el límite elástico hasta el punto de esfuerzo máximo (Joules) y el tiempo (segundos). Se calculó el desplazamiento total (mm), el tiempo necesario total (segundos) y el trabajo empleado total (Joules) (**Figura 34**). Durante la realización de este test, se procedió a la grabación de la muestra, para registrar cómo y donde ocurría la ruptura mediante una cámara Canon DT10 (Canon Inc., Japón) (**Figura 35 A**).

Después de terminar el experimento, se recogió el dato del sitio donde falló la reinsertión (en la sutura propiamente dicha, ruptura a nivel del nudo, desanudado del nudo, arrancamiento de la sutura en el tendón, arrancamiento de la sutura del hueso) y se realizaron fotos para dejar constancia y analizar con posterioridad los resultados (**Figura 35 B**).

Las mediciones que se obtuvieron con los datos generados en el test de carga cíclica realizados en cada grupo experimental de tendones fueron:

1. La elongación total del sistema cada 100 ciclos de carga (mm).
2. La elongación en los segmentos 1 y 2 medida al final de la realización de cada

grupo de 100 ciclos en reposo (mm).

3. La elongación en los segmentos 1 y 2 medida al final de la realización de cada grupo de 100 ciclos con tracción (mm).

4. Al finalizar el quinto grupo de 100 ciclos, las mediciones con el pie de rey, fueron realizadas además por dos observadores externos (mm).

5. Tras concluir con el estudio cíclico (los 500 ciclos), se realizó a los 10 minutos una medición extra (mm) realizada por la máquina.

(Todos estos parámetros fueron evaluados mediante los datos obtenidos, para luego ser compilados en tablas de Excel; posteriormente se realizó el análisis estadístico).

En la segunda parte del estudio, se realizó un test de carga hasta el fallo (*load to failure*) y se registraron:

1. Elongación desde el inicio del experimento hasta el punto de pérdida de elasticidad del sistema (*elongation until yield point*)(mm).

2. La fuerza desde el inicio del experimento hasta el punto de pérdida de elasticidad del sistema (*yield force*) (Newtons).

3. La energía empleada desde el inicio del experimento hasta el punto de pérdida de elasticidad del sistema (*energy to yield*) (Joules).

4. El tiempo transcurrido desde el inicio del experimento hasta el punto de pérdida de elasticidad del sistema (*time to yield point*) (segundos).
5. La rigidez del sistema (*stiffness*) (Newtons / mm).
6. El tiempo transcurrido desde el inicio del experimento hasta la aparición de un distanciamiento de 1,2 y 3 mm (*time to 1,2 and 3 mm gap point*) (segundos).
7. La elongación desde el punto de pérdida de elasticidad hasta la fuerza máxima alcanzada antes de la ruptura (*elongation from yield to ultimate force*) (mm).
8. La fuerza máxima alcanzada antes de la ruptura o punto de esfuerzo máximo (*ultimate force*) (Newtons).
9. La energía necesitada hasta ocasionar la ruptura (*energy to failure*) (Joules).
10. La energía necesitada desde el punto de pérdida de elasticidad hasta alcanzar la fuerza máxima con la que se rompe el montaje o punto de esfuerzo máximo (*energy from yield to ultimate force*) (Joules).
11. El tiempo desde el punto de pérdida de elasticidad del sistema hasta alcanzar la fuerza máxima o punto de esfuerzo máximo (*time from yield to ultimate force*) (segundos).
12. La elongación total del montaje (*total elongation*) (mm).
13. El tiempo total desde el inicio del experimento hasta el fallo (*total time*) (s).

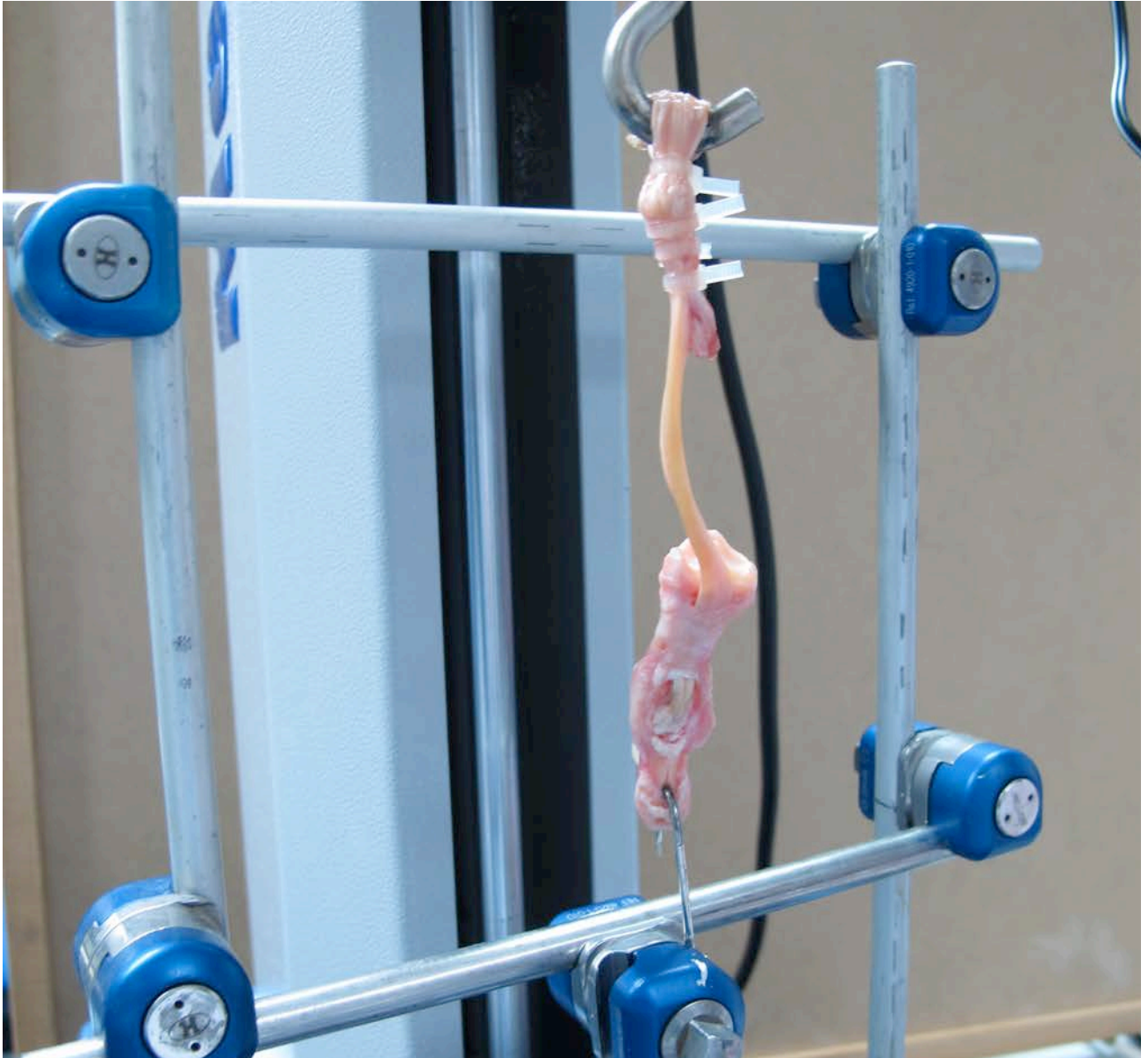


Figura 26. A) Una vez se ha concluido con el montaje de la pieza a estudiar en la máquina servo-hidráulica, el sistema se encuentra destensado, como puede comprobarse en la foto.



Figura 26. B) Detalle del dinamómetro cuando se programa para que realice una tracción limitada a 2 Newtons y se detenga en ese punto.



Figura 26. C) Tras haberse realizado el pretensado o preacondicionado a 2 Newtons tres veces antes de comenzar el estudio dinámico, se fija como cero esa situación en el dinamómetro.



Figura 27. Ajuste del límite óptico inferior del brazo de la plataforma, de forma que al descender el dinamómetro no baje por debajo del punto definido como cero del experimento.



Figura 28. Tras el montaje y tensado definitivo, se realizaron las marcas en el tendón para las mediciones posteriores. Se fijó un punto de referencia en el sitio donde se ancló el anzuelo en la falange y otro punto a nivel del borde proximal de la polea A4 dibujado mediante un marcador específico de piel (Surgical Marking Pen, ArcRoyal, Kells, Co., Meath, Irlanda). Luego se realizó otra marca entre el borde proximal de la polea A4 y un punto más proximal del tendón situado a 40 milímetros. En este espécimen se han añadido marcas en este último segmento cada centímetro.

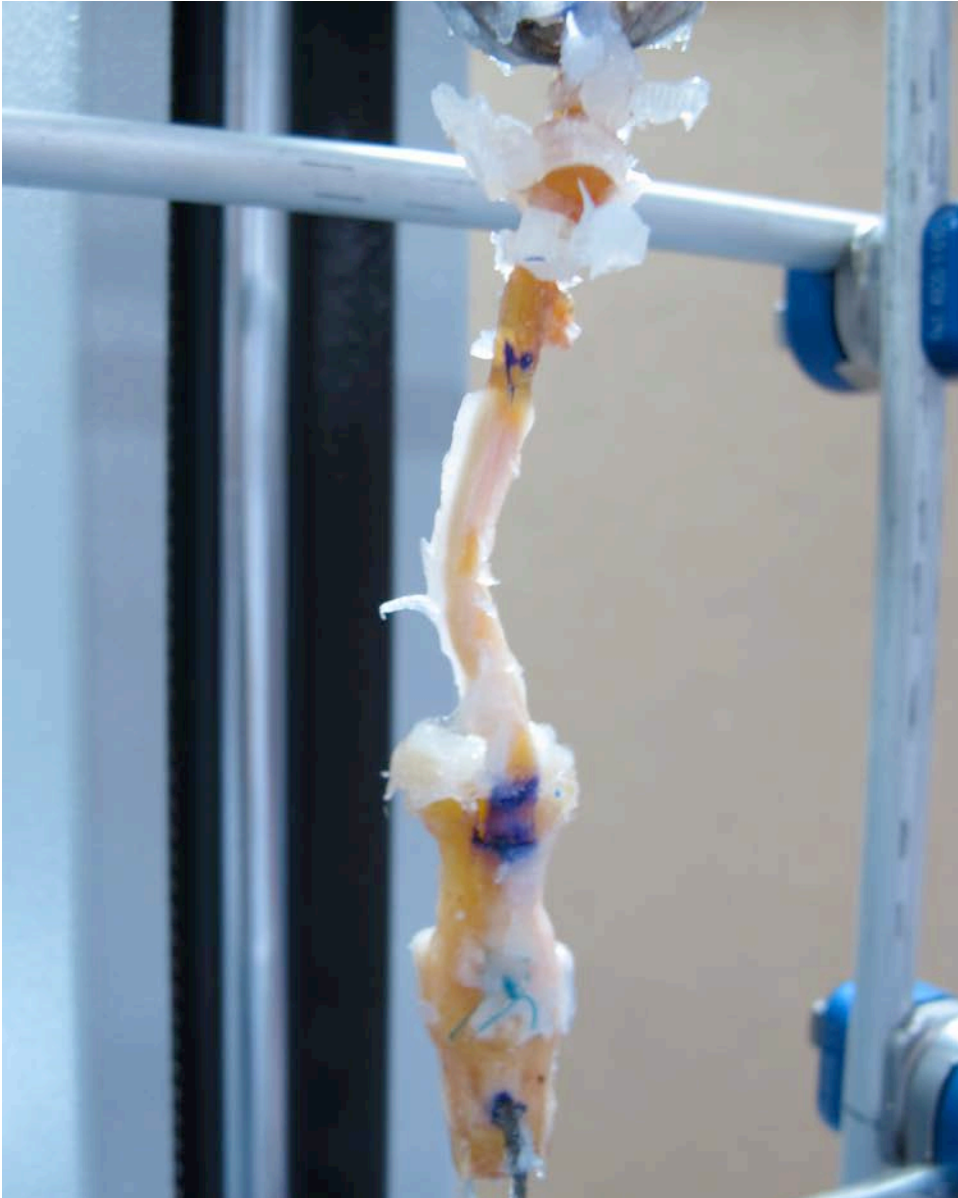


Figura 29. Como puede apreciarse, el tendón y las falanges distales se han recubierto con vaselina blanca (Vasfilm, Braun Medical SA, 20 mg) con el fin de evitar la desecación natural de las estructuras orgánicas durante el experimento, ya que el tiempo de experimentación sobrepasa en ocasiones las 5 horas.



Figura 30. La velocidad de tensionado fue de 25 mm/minuto, y la velocidad de destensionado fue de 140 mm/minuto, requiriéndose aproximadamente un total de 5 horas para el exámen de cada muestra.

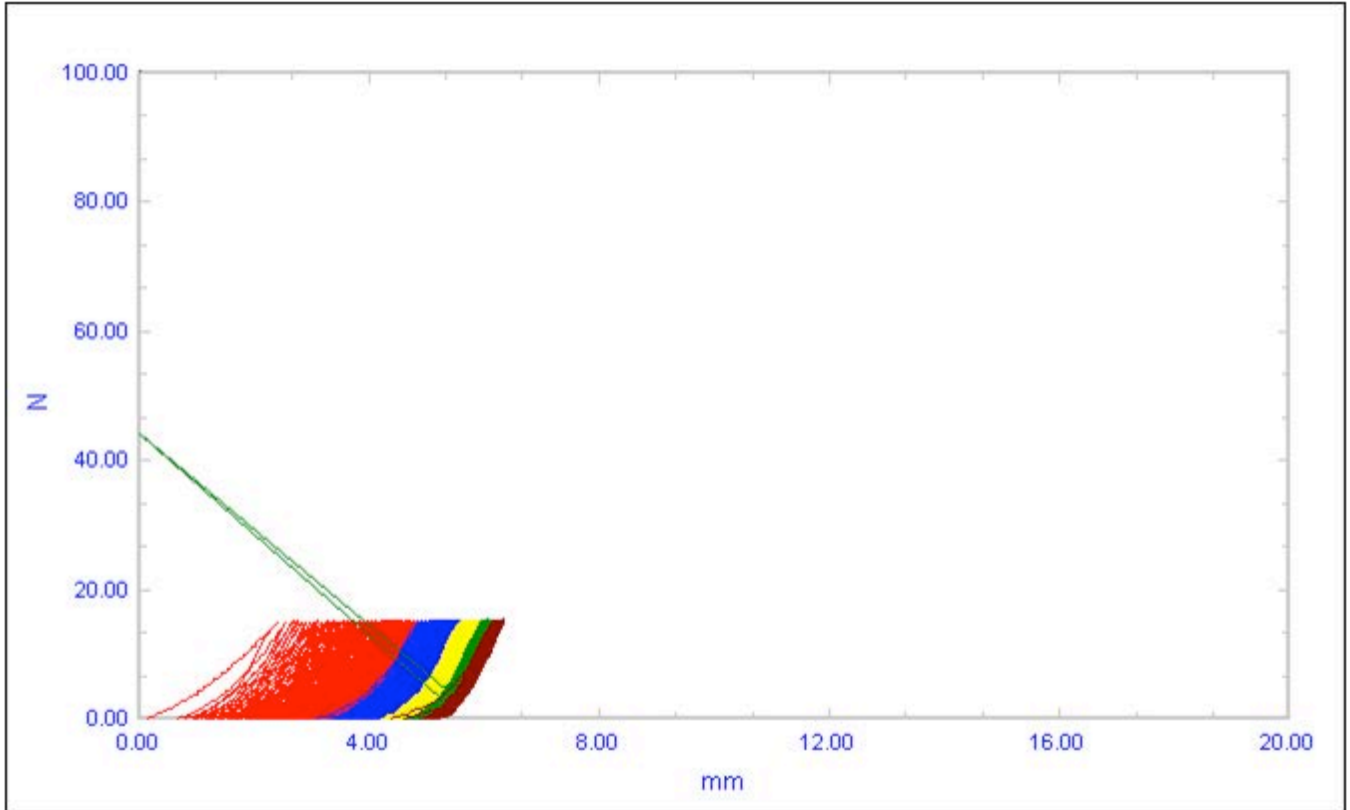


Figura 31. Ejemplo de la gráfica obtenida al realizar un estudio de carga cíclica: cada grupo de 100 ciclos se ha realizado en un color distinto para apreciar las diferencias de comportamiento entre los primeros 100 ciclos (rojo) y los últimos 100 ciclos (marrón). (*N*: Newtons, *mm*: milímetros).

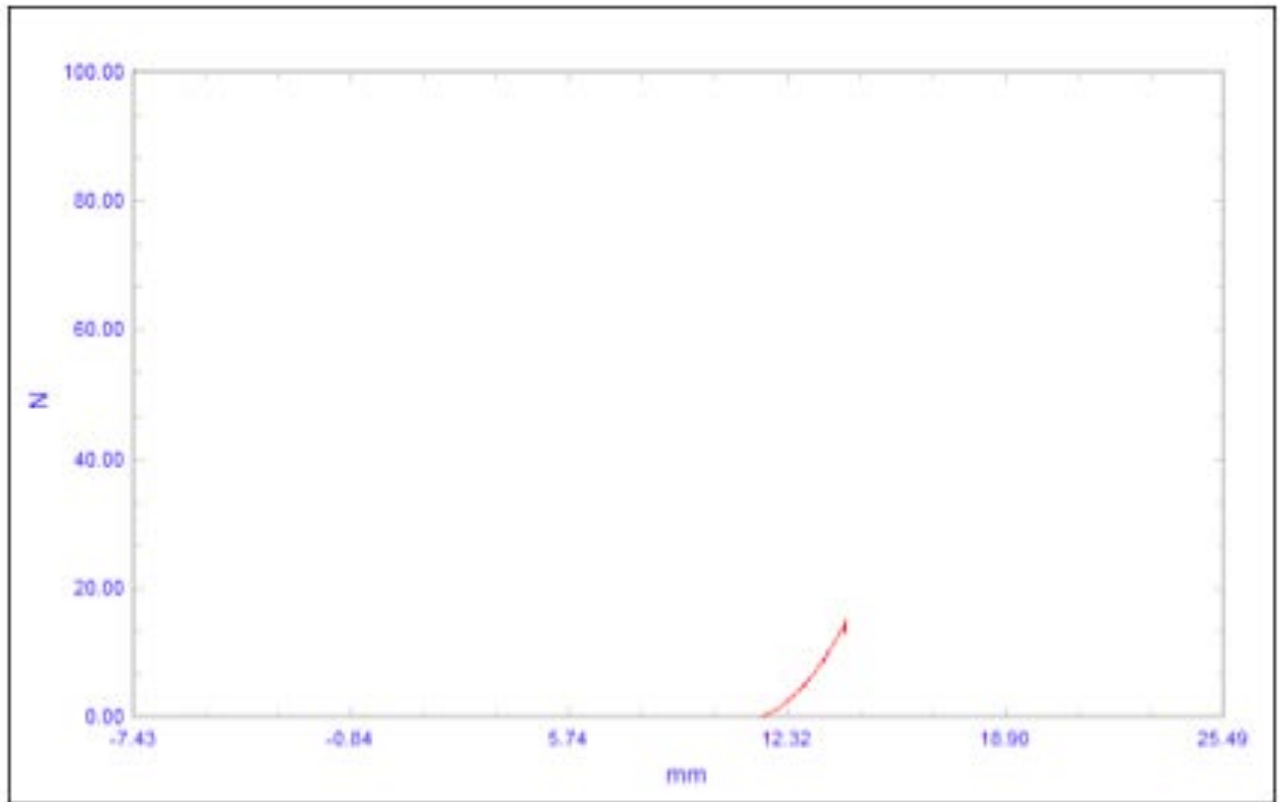


Figura 32. Tras concluir con el estudio de carga cíclico, se realizó a los 10 minutos una medición extra, con el objetivo de realizar un estudio de fiabilidad de la máquina (“*test-re test reliability*”). (*N: Newtons, mm: milímetros*).

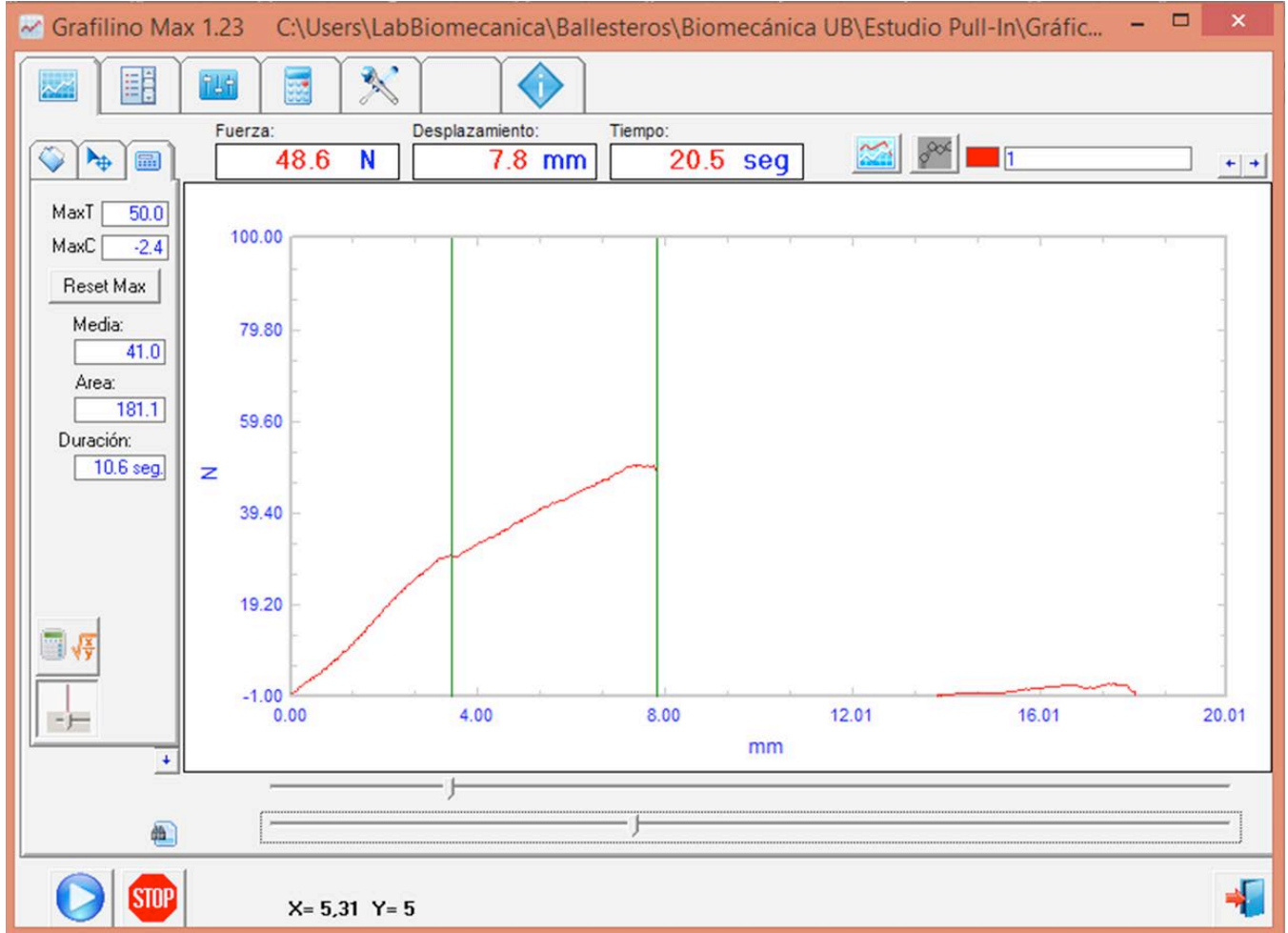


Figura 33. Gráfica obtenida durante la realización de un test de carga hasta el fallo, donde se puede observar la diferencia de pendiente entre la fase de deformación elástica (primera curva) y la fase de deformación plástica (segunda curva) antes de la ruptura del material. (*N: Newtons, mm: milímetros*).

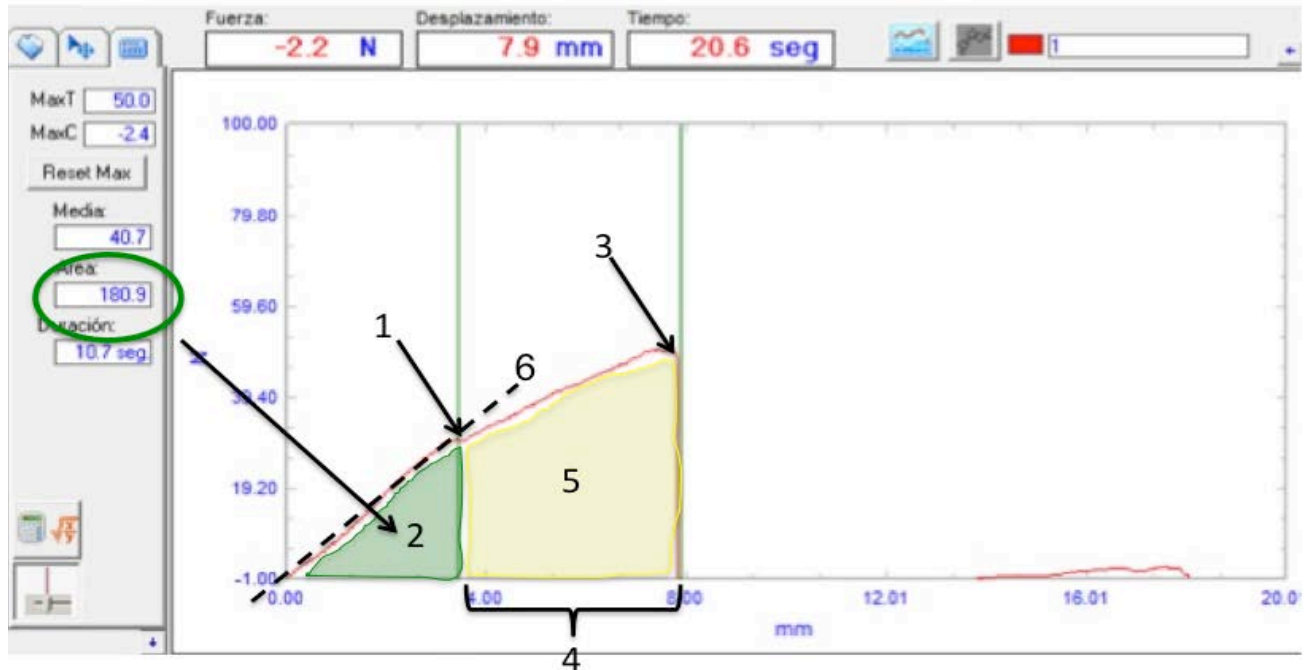


Figura 34. En este gráfica se explican los diferentes datos que pueden obtenerse en un estudio de carga hasta el fallo: en el eje de coordenadas vertical X se obtiene la fuerza, expresada en Newtons, y en el eje de coordenadas horizontal Y el desplazamiento, expresado en milímetros. 1- punto de límite elástico, de fluencia o *yield point* (Newtons); 2- el área bajo la curva (representada en color verde) representa el trabajo necesario para alcanzar el punto de fluencia (Joules); 3- punto de esfuerzo máximo o *ultimate force* (Newtons); 4- elongación desde el punto de límite elástico hasta el punto de esfuerzo máximo (mm), 5- trabajo necesario desde el punto límite elástico hasta el punto de esfuerzo máximo (Joules), corresponde al área bajo la curva. 6- La rigidez del sistema (*stiffness*) (Newtons / mm) corresponde a una línea que discurre tangencial a la curva de deformación elástica (desde el inicio del experimento hasta alcanzar el punto de límite elástico).

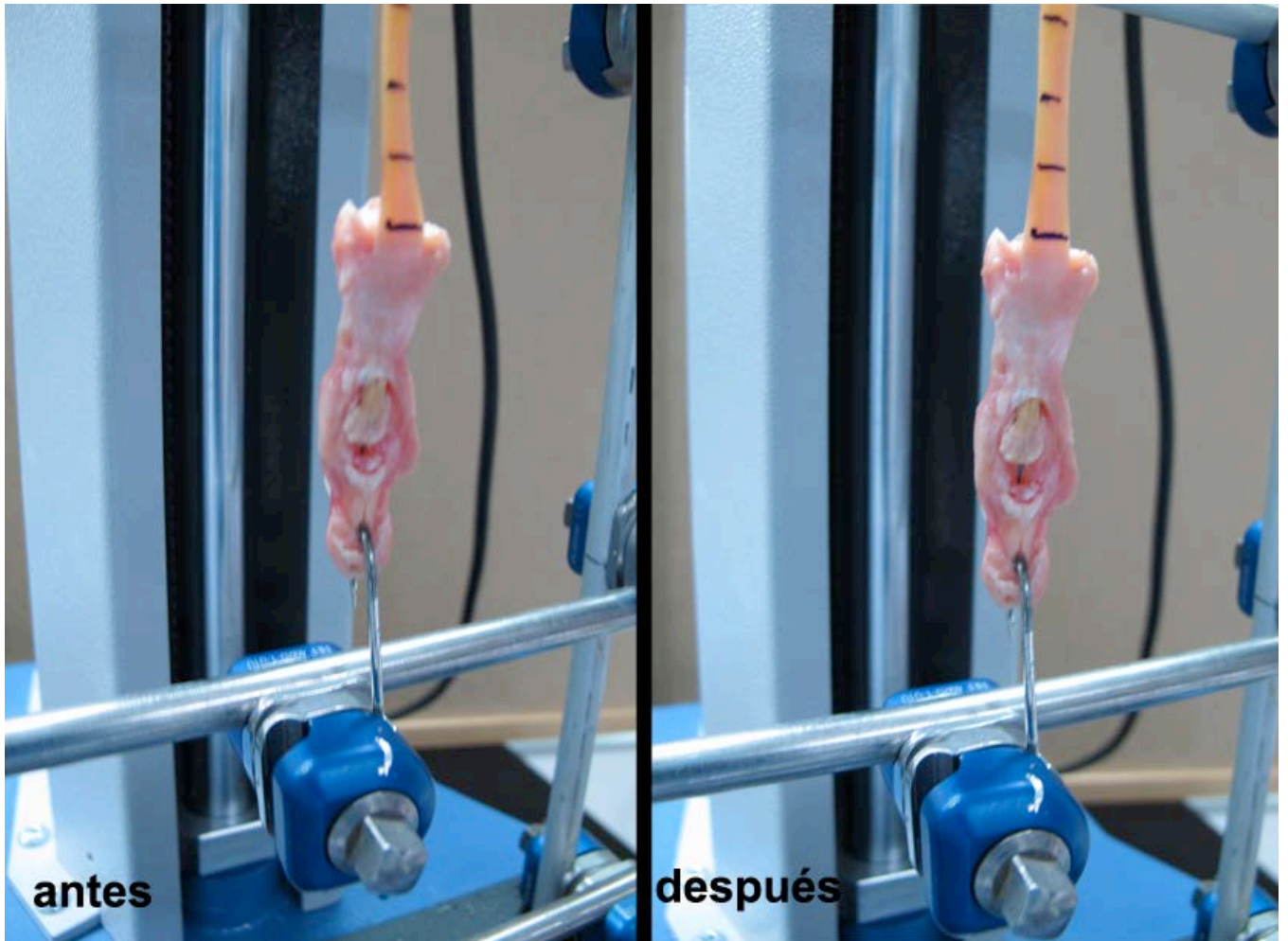


Figura 35 A) En esta figura se puede apreciar la variación de la distancia entre el extremo distal del tendón reparado y el sitio de anclaje en la falange distal, cuando se somete a tracción el sistema.

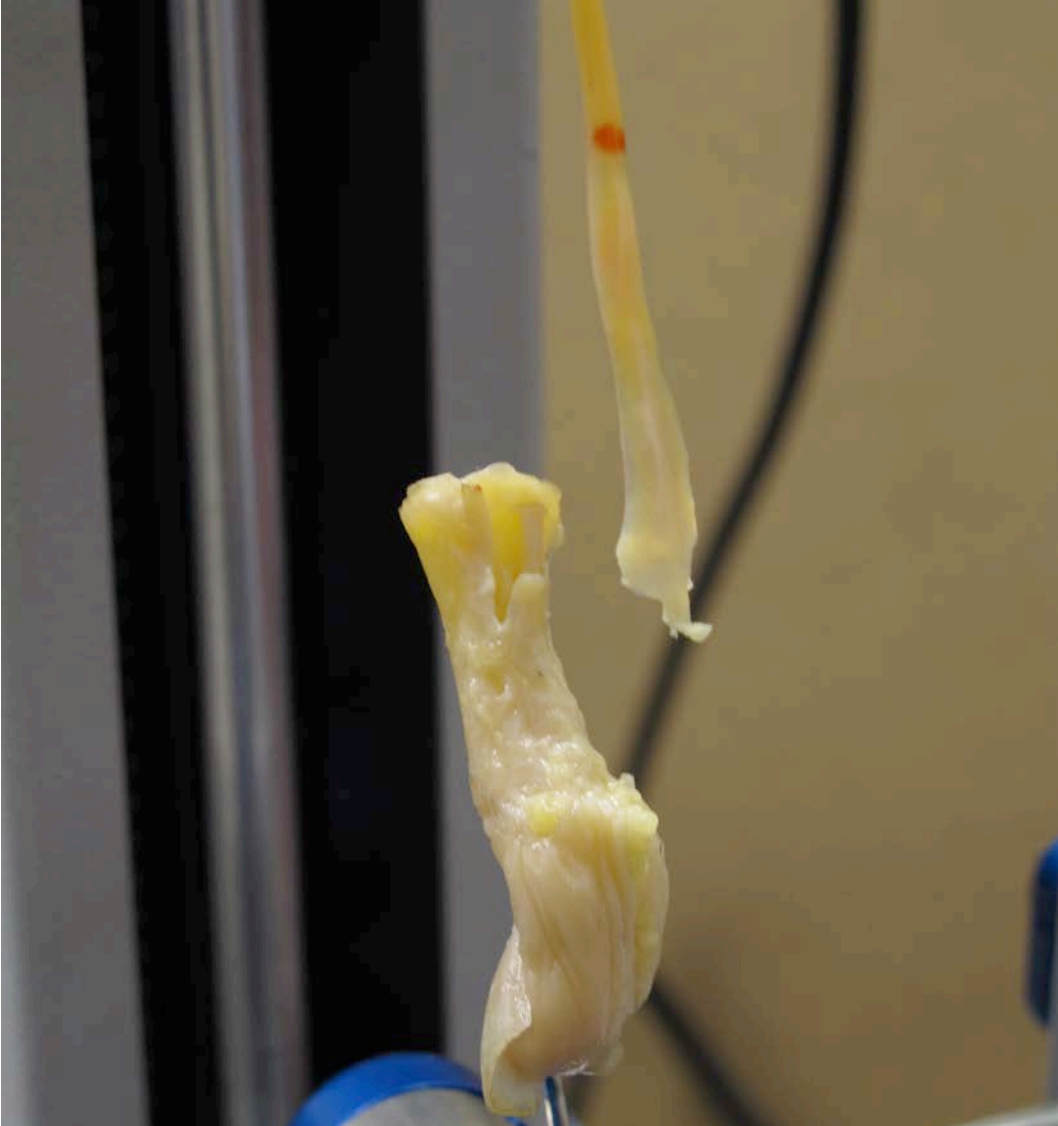


Figura 35 B) Después de terminar el experimento, se recogió el dato del sitio donde falló la reinserción (en la sutura propiamente dicha, ruptura a nivel del nudo, desanudado del nudo, arrancamiento de la sutura en el tendón, arrancamiento de la sutura del hueso). En esta pieza, que corresponde al grupo control, se puede objetivar que el arrancamiento ha ocurrido a nivel de la interfase tendón-hueso.

5.8. ESTUDIO ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS BIOMECÁNICOS OBTENIDOS

5.8.1. ANÁLISIS DE LOS DATOS

Se confeccionó un sistema específico de recogida de datos para el estudio, previo a la elaboración de un cuaderno maestro de recogida de información que garantizó una correcta gestión de los datos y posterior análisis. Los resultados se describieron tabulados por grupo experimental: Grupo Control Activo (POB), grupo Experimental (Teo, PIT) y grupo Control Negativo (sin intervención, control) y se describen, en general, como media y desviación estándar (DE), rango mediano e intercuartílico (percentiles 25 y 75) y también con el rango absoluto. Para la comparación entre las técnicas, se estimaron las relaciones y sus intervalos de confianza del 95% (IC 95%) de PIT / Control, POB / Control, PIT / POB para todos los parámetros biomecánicos de Modelos Lineales Generalizados (GLM) usando grupos y muestras como factores. La distancia medida en el segmento 1 bajo tracción (constante a 15 N) al final del estudio de carga cíclica y la distancia obtenida en tracción constante a 15 N en el segmento 2 se estudió usando aproximación no paramétrica con un modelo ANCOVA para la comparación entre procedimientos ajustados para la medición de referencia.

Varios investigadores participaron en el registro de los resultados de la medición del calibre, por lo que fue esencial evaluar la concordancia interobservador. Para evaluar el concordancia intraobservador (fiabilidad de la máquina) y el interobservador, calculamos el coeficiente de correlación de concordancia (ρ_c) y su intervalo de confianza (IC) del 95% introducido por Lin (Lin, 1989) para evaluar la fiabilidad comparando 2 medidas repetidas x e y . El error estándar (ES) de ρ_c se calcula utilizando la fórmula corregida de Lin y el IC de 95% de 2 lados se basa en el ES. Para el estudio de fiabilidad de la máquina utilizada, se realizó un estudio tipo test-re test: la medida después de 500 ciclos (x) se traza contra una medida extra después de 10 minutos (y) con la línea de igualdad (línea de 45° a través del origen) que se dibuja. De hecho, este coeficiente de correlación, propuesto por Lin (Lin 1989, 1992) mide el acuerdo absoluto entre dos valoraciones cuantitativas continuas de un mismo atributo, realizadas en una muestra aleatoria de n sujetos. Este coeficiente como el de Pearson, valora la precisión de la medidas (variabilidad de los datos alrededor de la recta de regresión), pero además , mide la exactitud a partir de la desviación de los datos respecto a la recta $X = Y$ que representa medidas idénticas. El coeficiente de concordancia de Lin (LCC) muestra el acuerdo con esta línea, que representa la concordancia perfecta. Los coeficientes se clasificaron según el grado de concordancia (**Tabla 1**).

Grado de concordancia	Coefficiente de Concordancia de Lin
pobre	<0.21
regular	0.21 a 0.40
moderada	0.41 a 0.60
sustancial	0.61 a 0.80
casi perfecta	0.81 a 1.00

Tabla 1. Grado de concordancia según el valor del Coeficiente de Concordancia de Lin.

5.8.2. CORRECCIÓN DE MULTIPLICIDAD

Al tratarse de un estudio comparativo de tres grupos se consideró necesario ajustar el nivel de significación para evitar un incremento de Error de Tipo I, propuesto como el 5% bilateral. Con el fin de conservar para cada comparación este nivel de significación previsto del 5% bilateral se procedió con un sistema de rechazo secuencial de hipótesis:

Paso 1: Valorar las diferencias globales entre los tres grupos (validez interna)

Paso 2: Si el Paso 1 resulta ser estadísticamente significativo comprobar las diferencias entre el Grupo Experimental y el Grupo Control Negativo.

Paso 3: Si el Paso 2 fuese estadísticamente significativo, comprobar las diferencias entre ambos grupos de intervención.

6. RESULTADOS

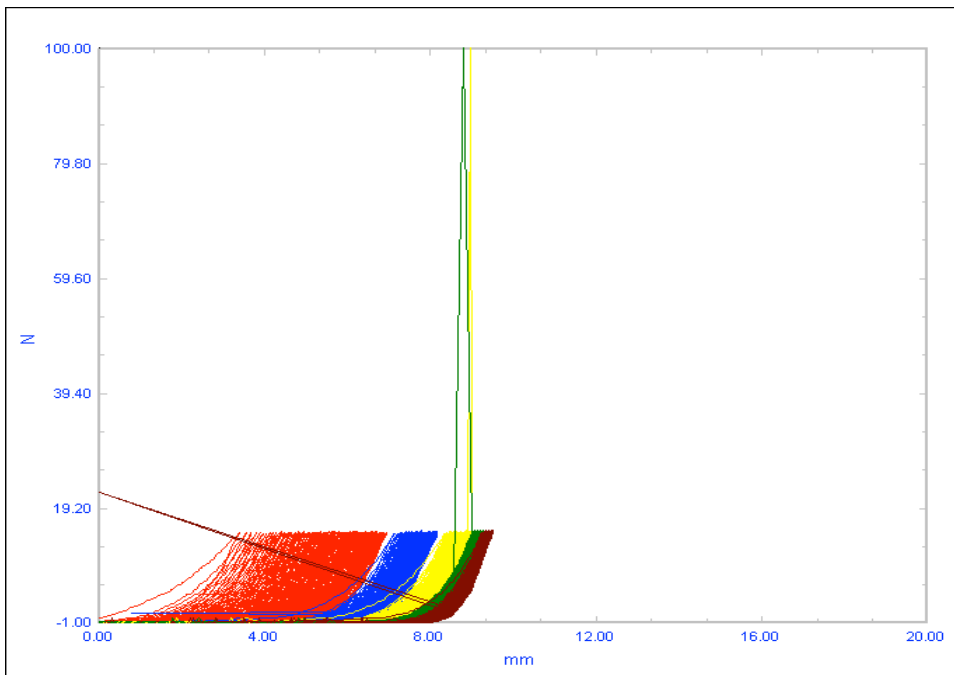
6. RESULTADOS

6.1. RESULTADOS DE LAS PRUEBAS BIOMECÁNICAS

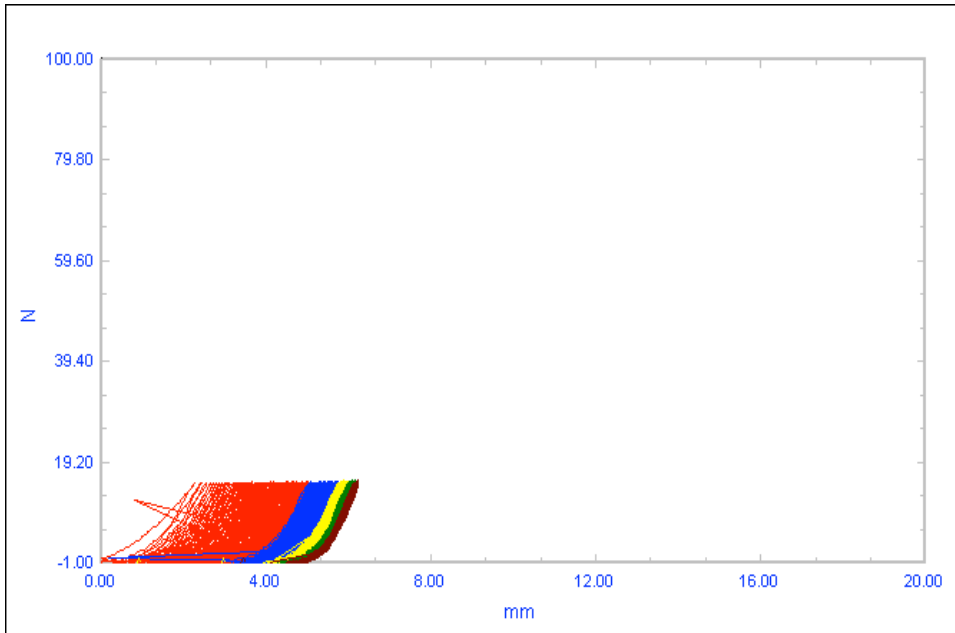
6.1.1. GRÁFICAS DEL ESTUDIO DE CARGA CÍCLICA

6.1.1.1. GRUPO CONTROL

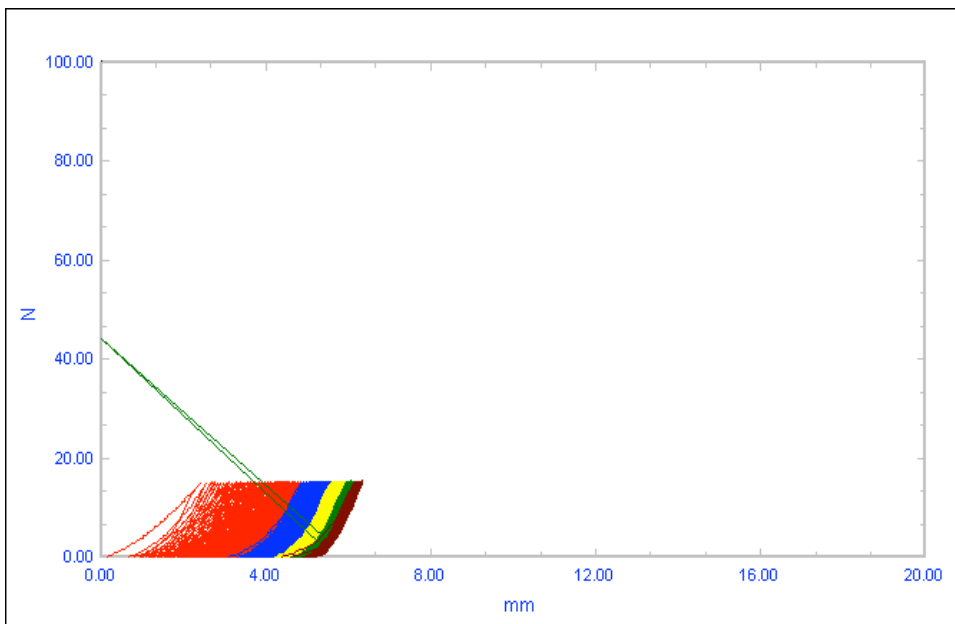
6.1.1.1.1. ESPECIMEN 1



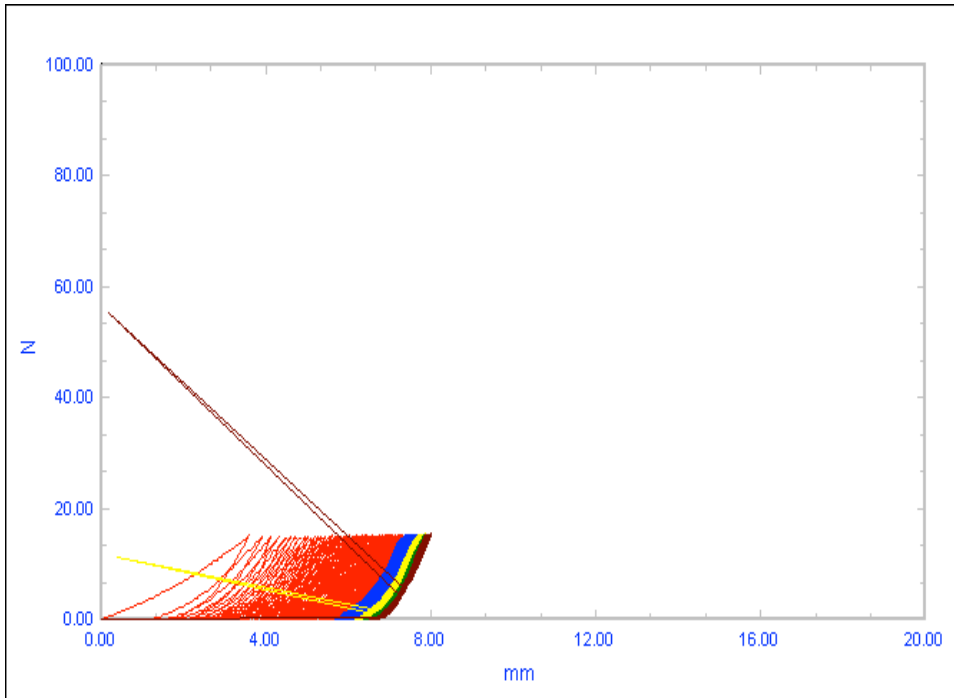
6.1.1.1.2. ESPECIMEN 2



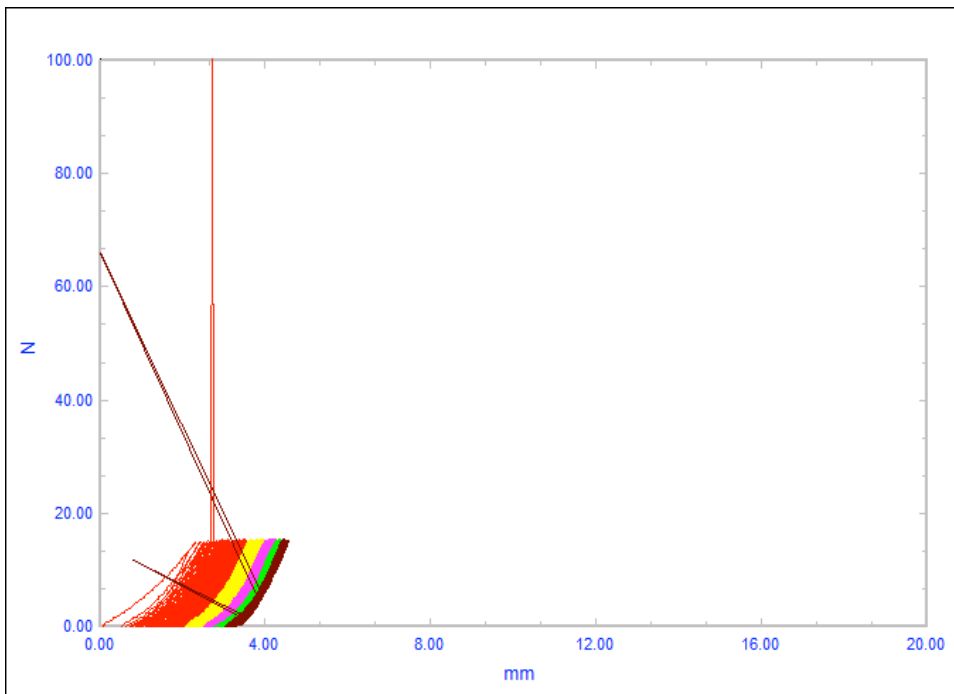
6.1.1.1.3. ESPECIMEN 3



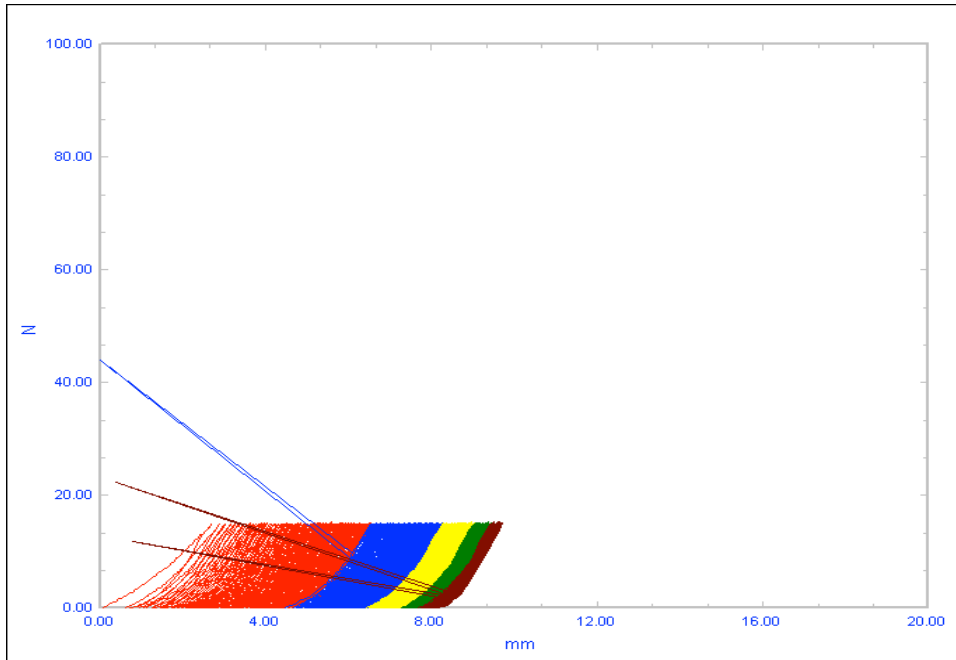
6.1.1.1.4. ESPECIMEN 4



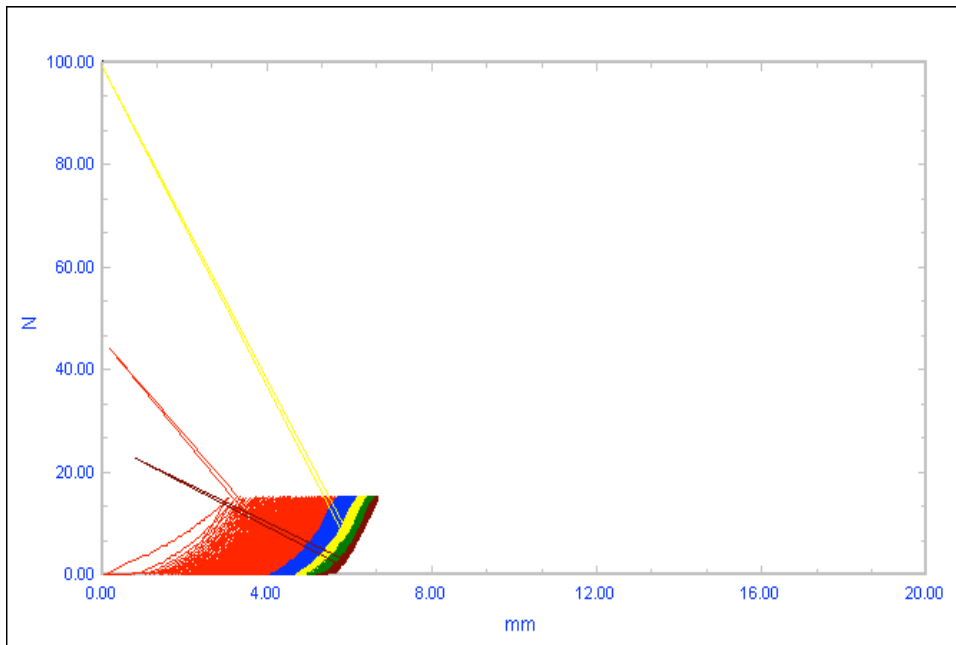
6.1.1.1.5. ESPECIMEN 5



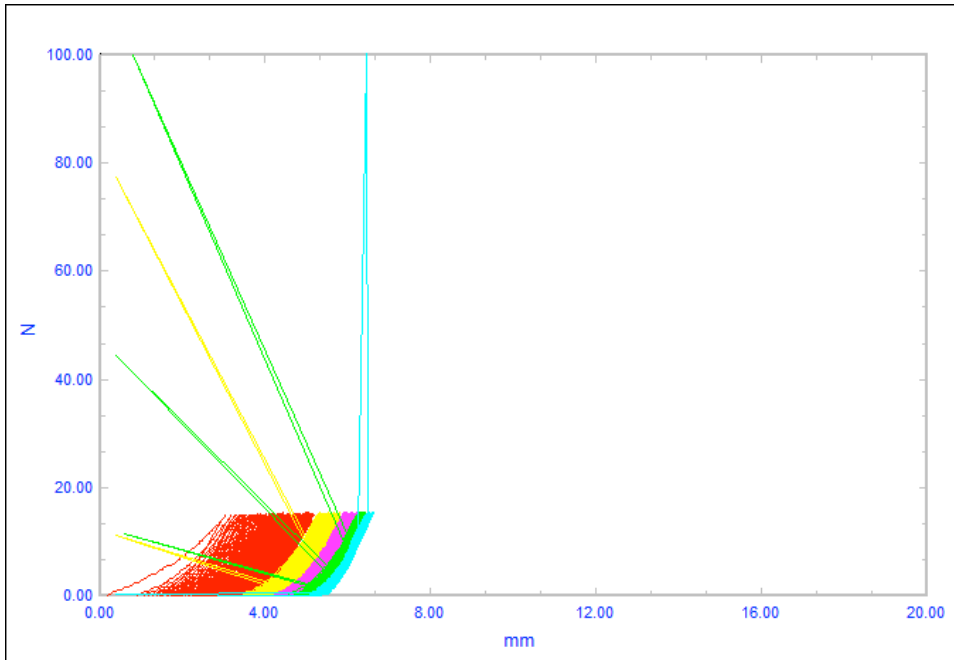
6.1.1.1.6. ESPECIMEN 6



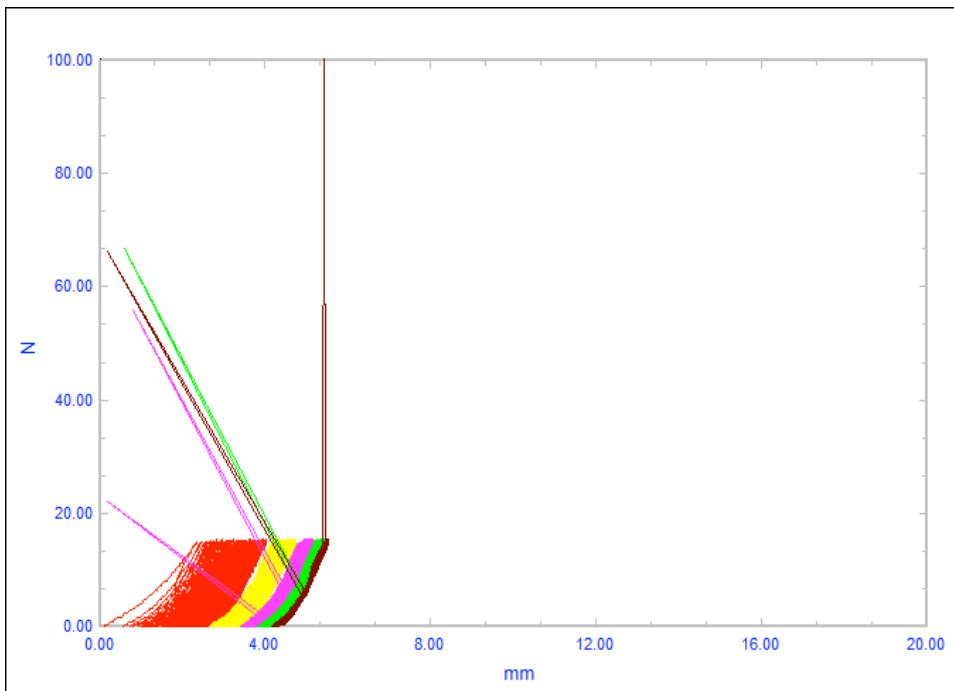
6.1.1.1.7. ESPECIMEN 7



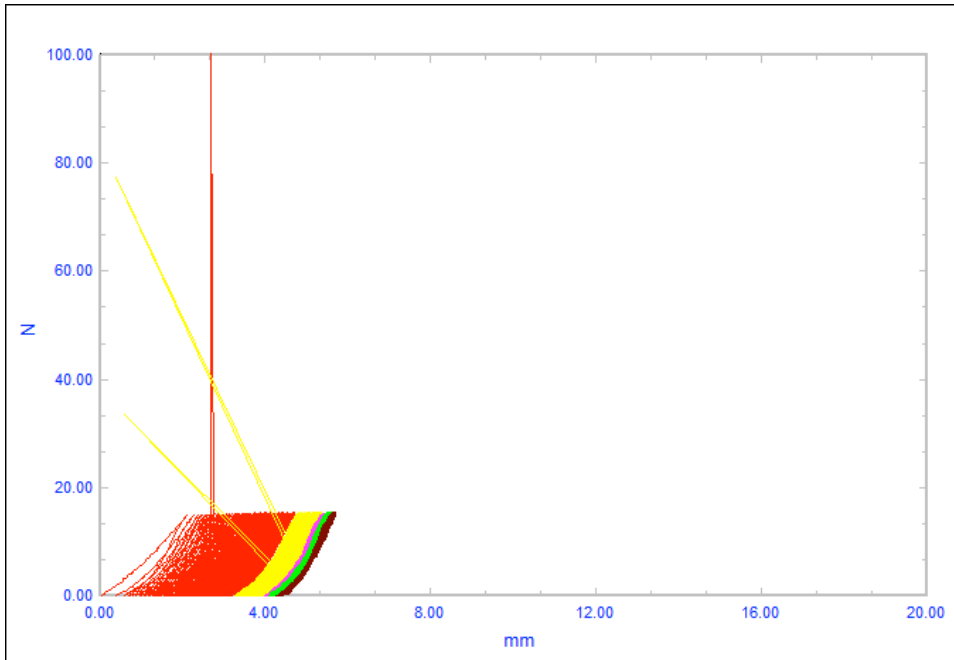
6.1.1.1.8. ESPECIMEN 8



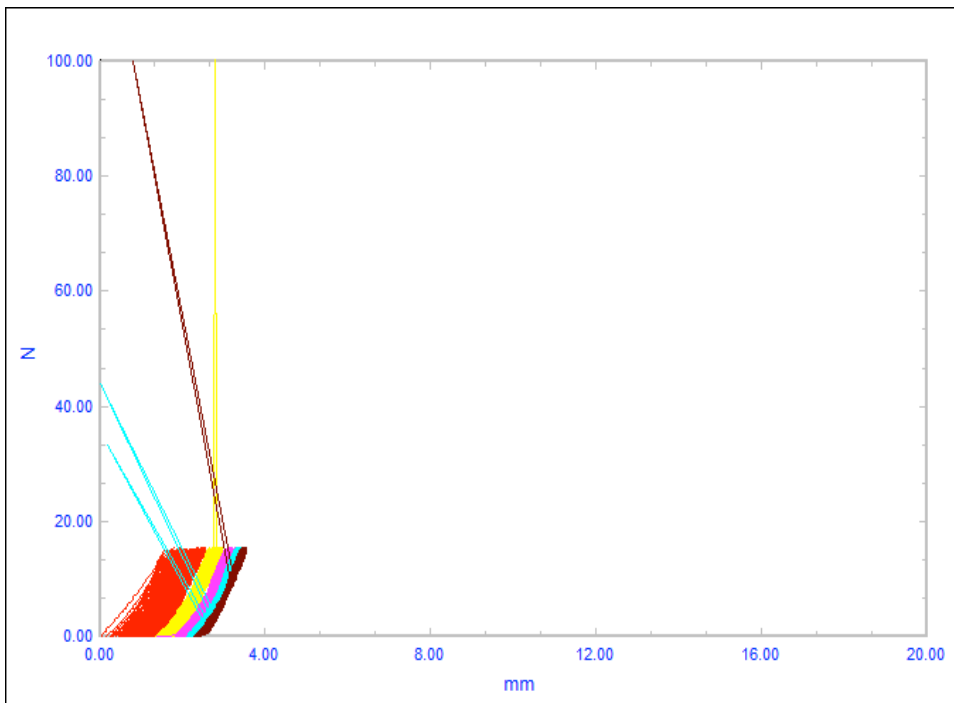
6.1.1.1.9. ESPECIMEN 9



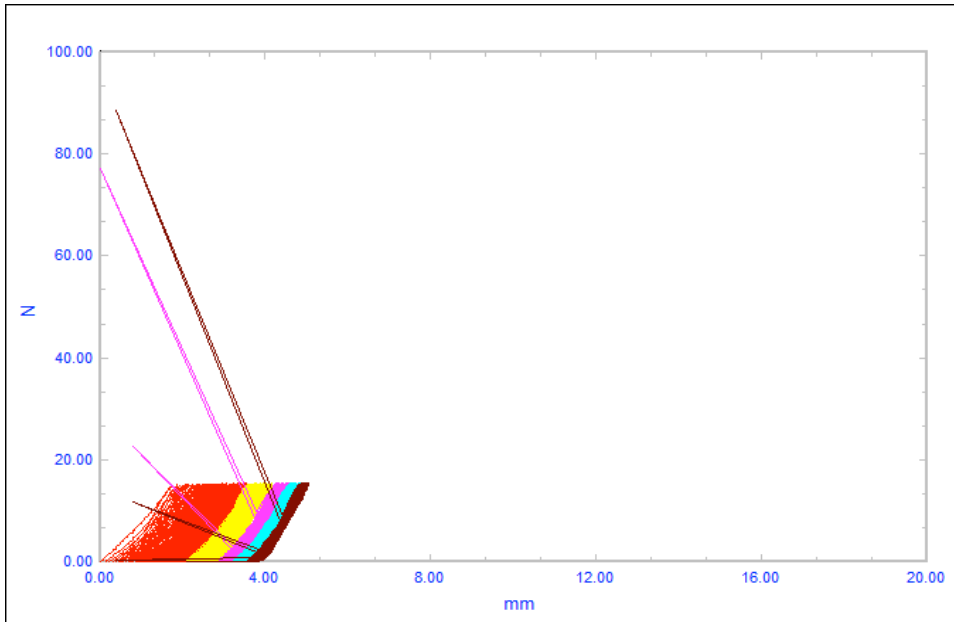
6.1.1.1.10. ESPECIMEN 10



6.1.1.1.11. ESPECIMEN 11

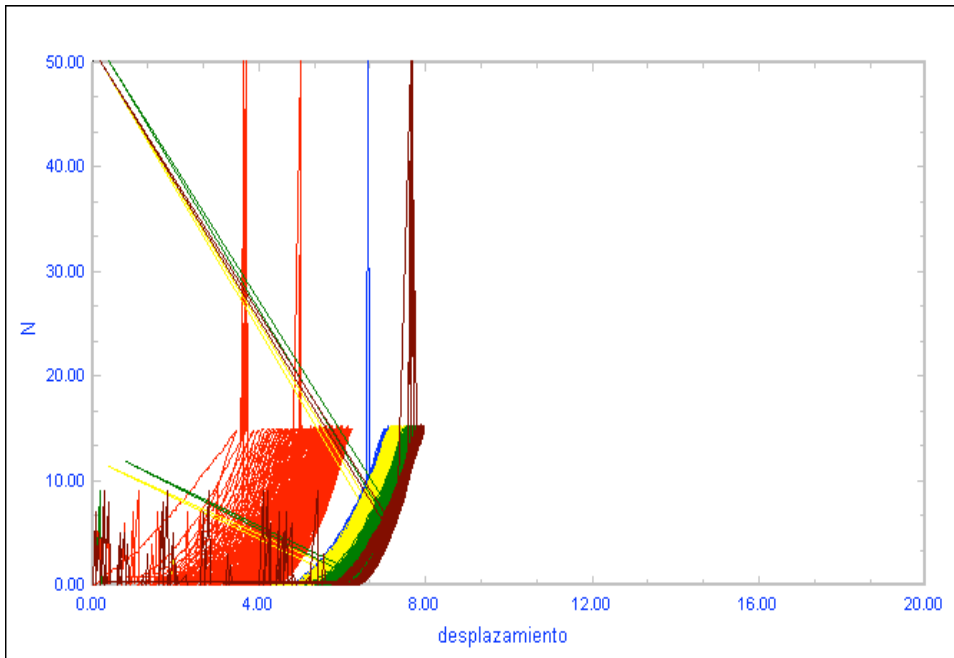


6.1.1.1.12. ESPECIMEN 12

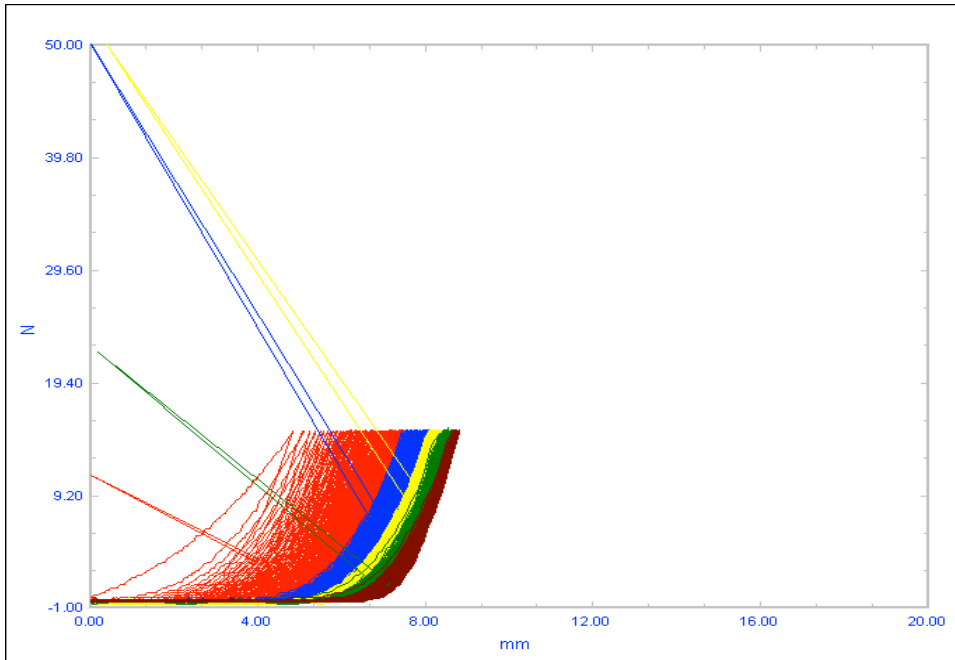


6.1.1.2. GRUPO PIT

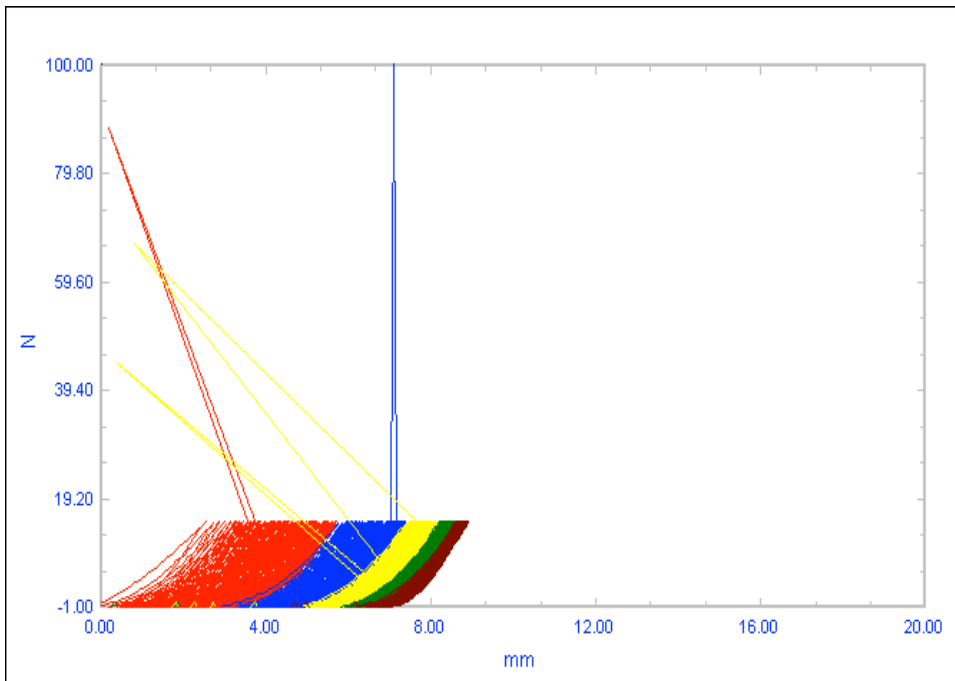
6.1.1.2.1. ESPECIMEN 1



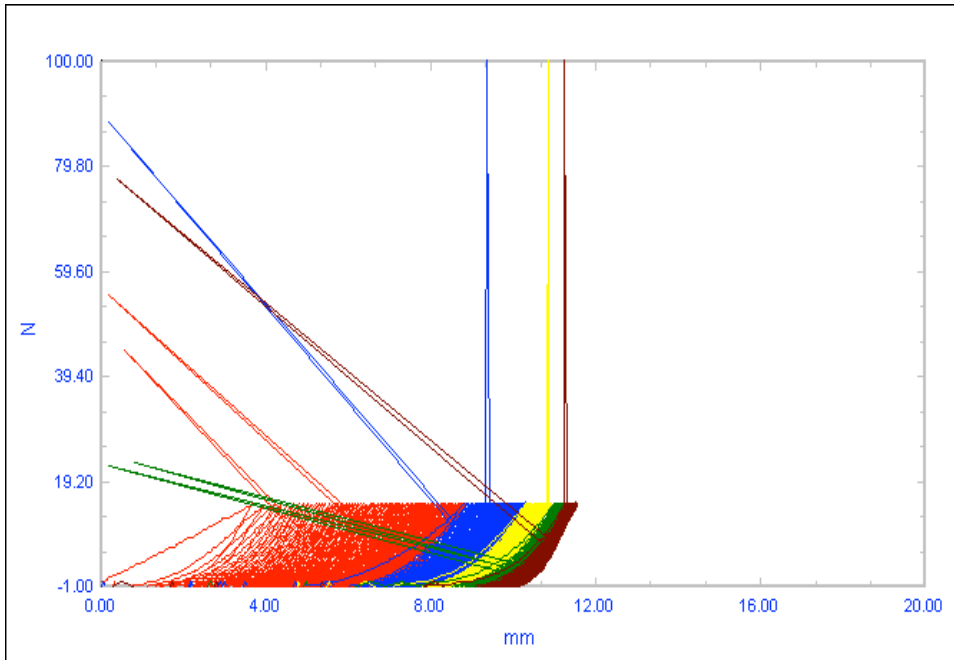
6.1.1.2.2. ESPECIMEN 2



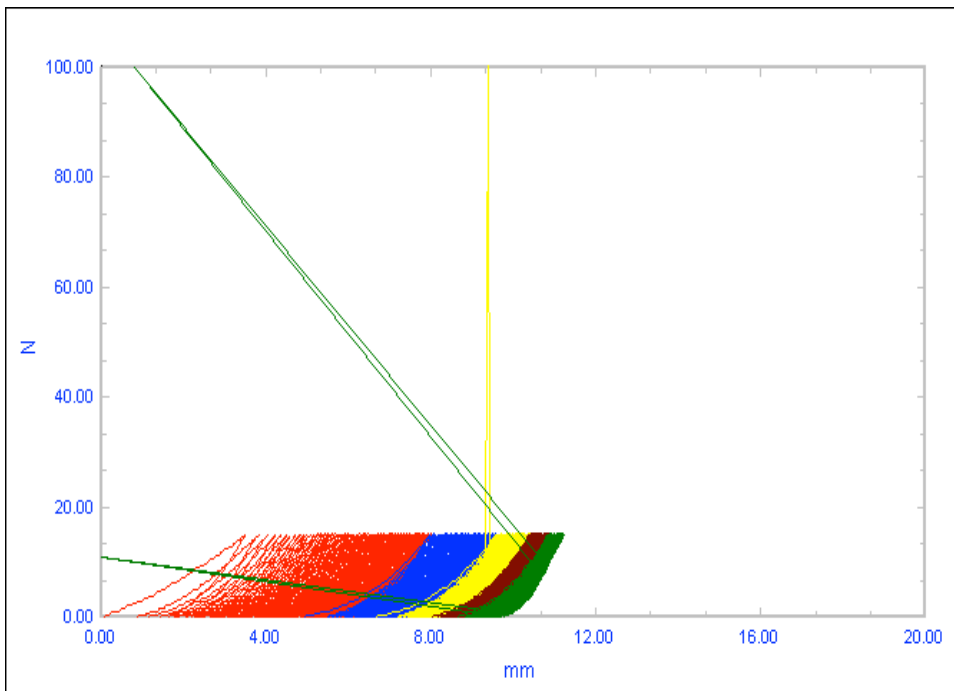
6.1.1.2.3. ESPECIMEN 3



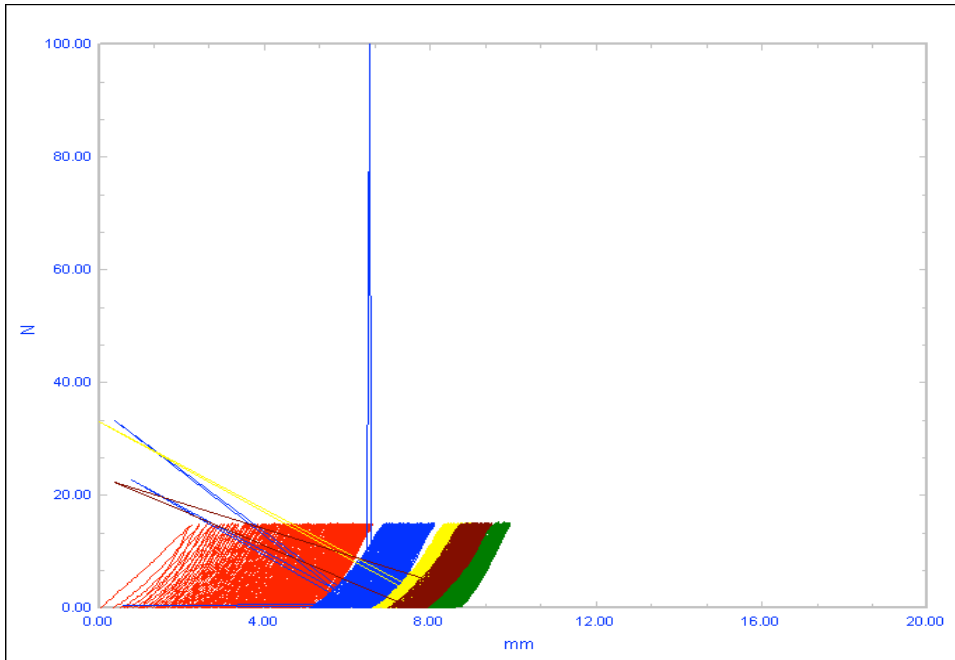
6.1.1.2.4. ESPECIMEN 4



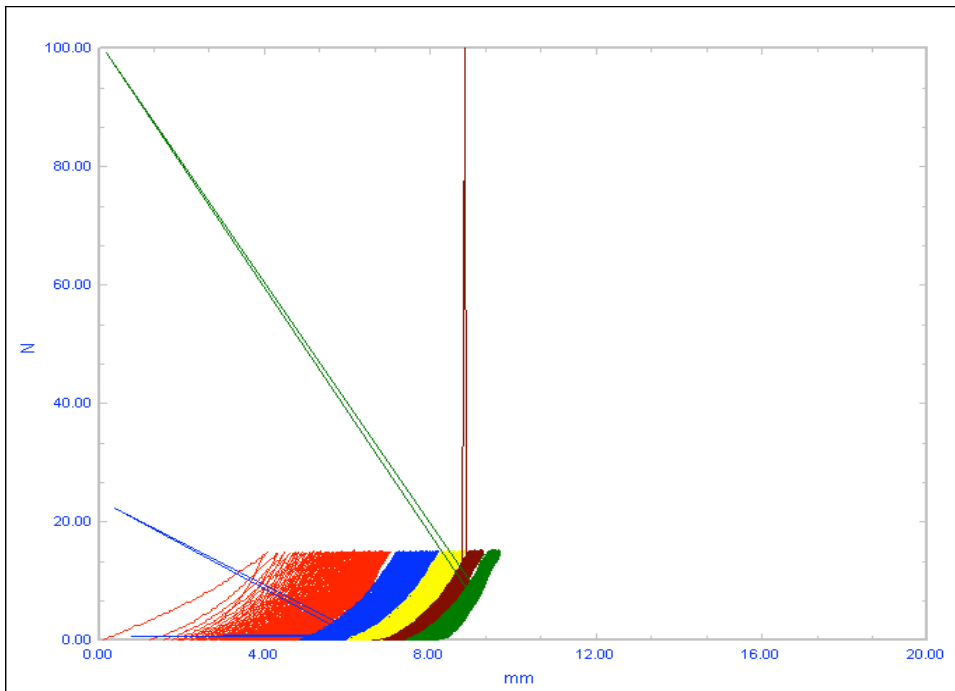
6.1.1.2.5. ESPECIMEN 5



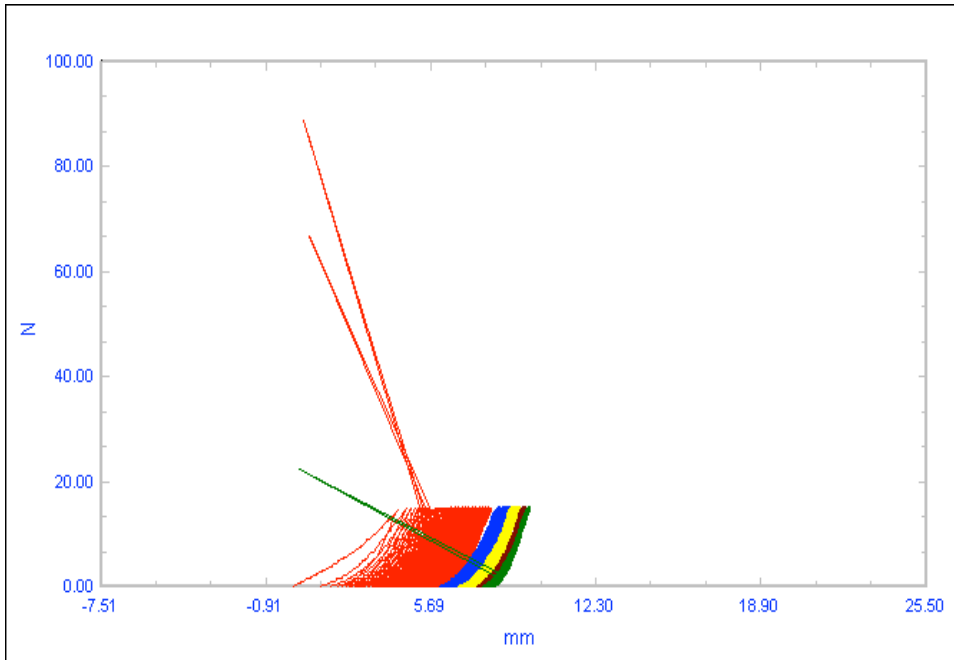
6.1.1.2.6. ESPECIMEN 6



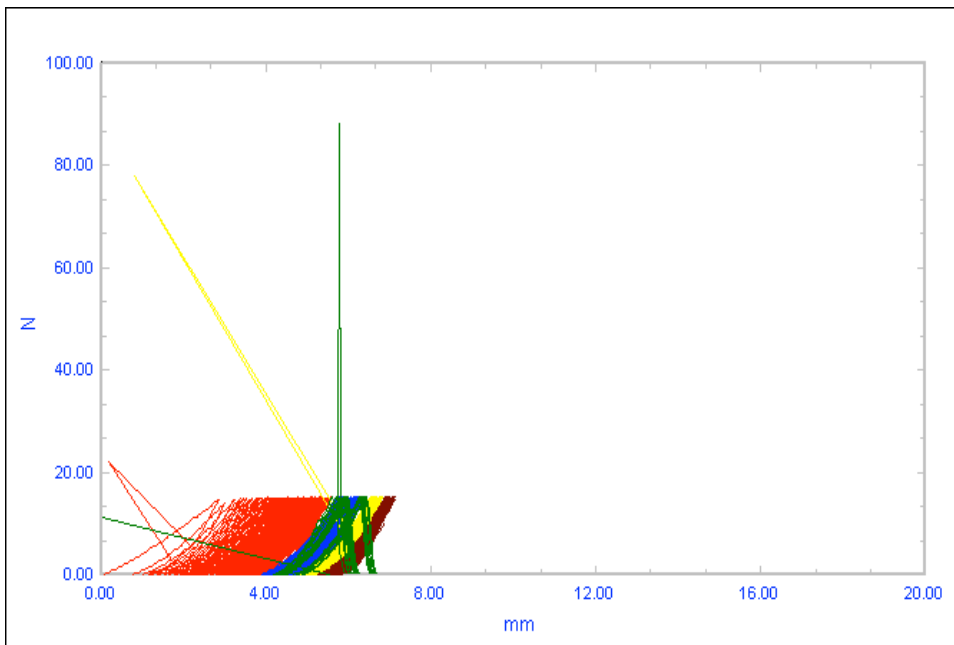
6.1.1.2.7. ESPECIMEN 7



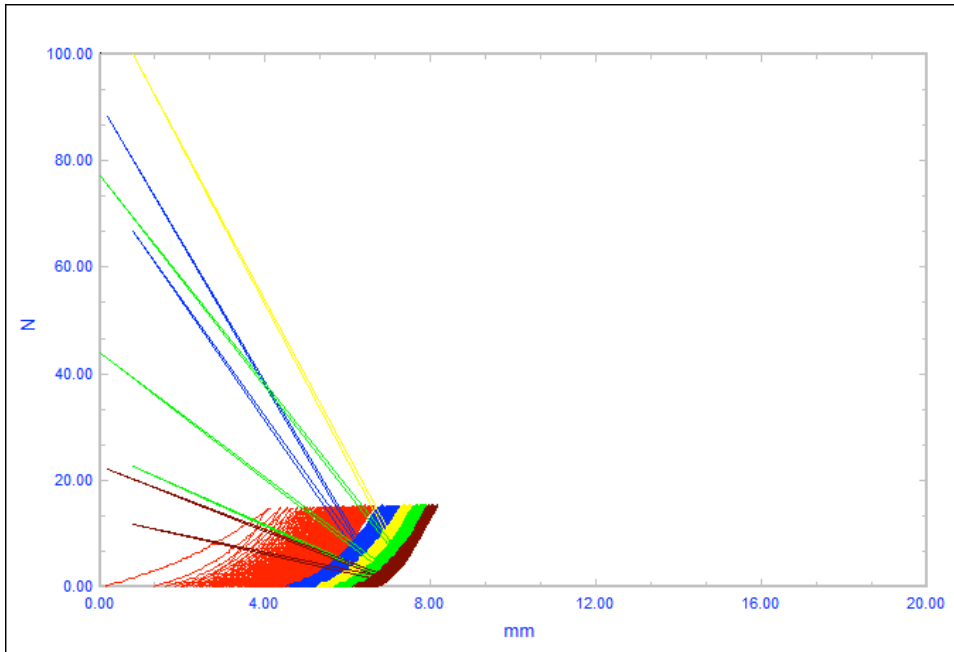
6.1.1.2.8. ESPECIMEN 8



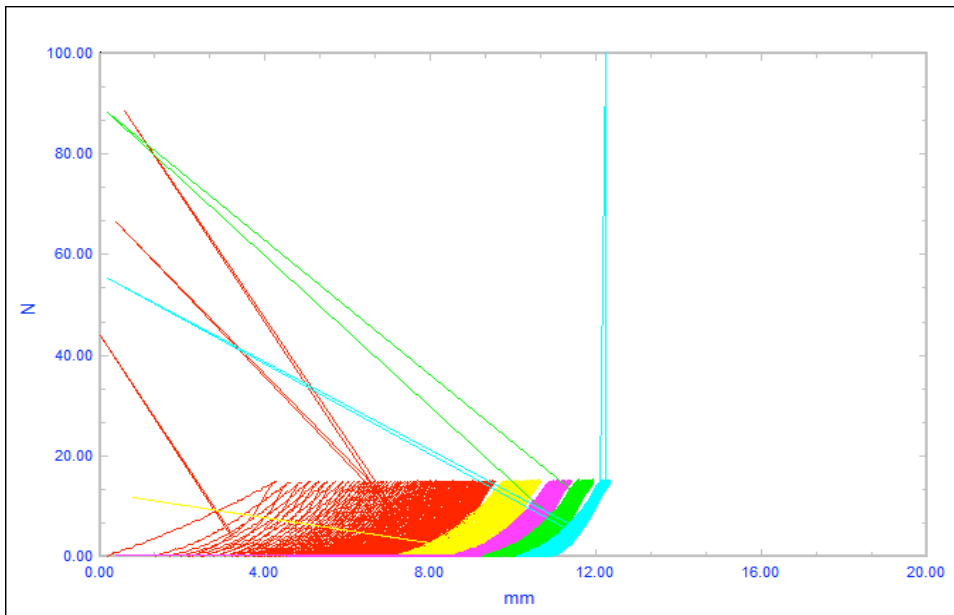
6.1.1.2.9. ESPECIMEN 9



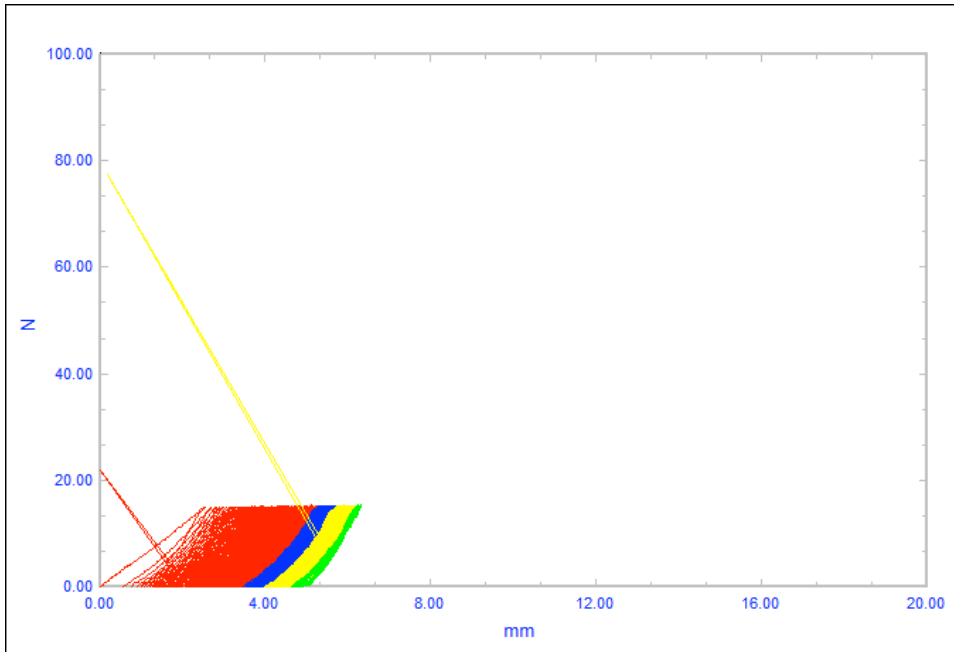
6.1.1.2.10. ESPECIMEN 10



6.1.1.2.11. ESPECIMEN 11

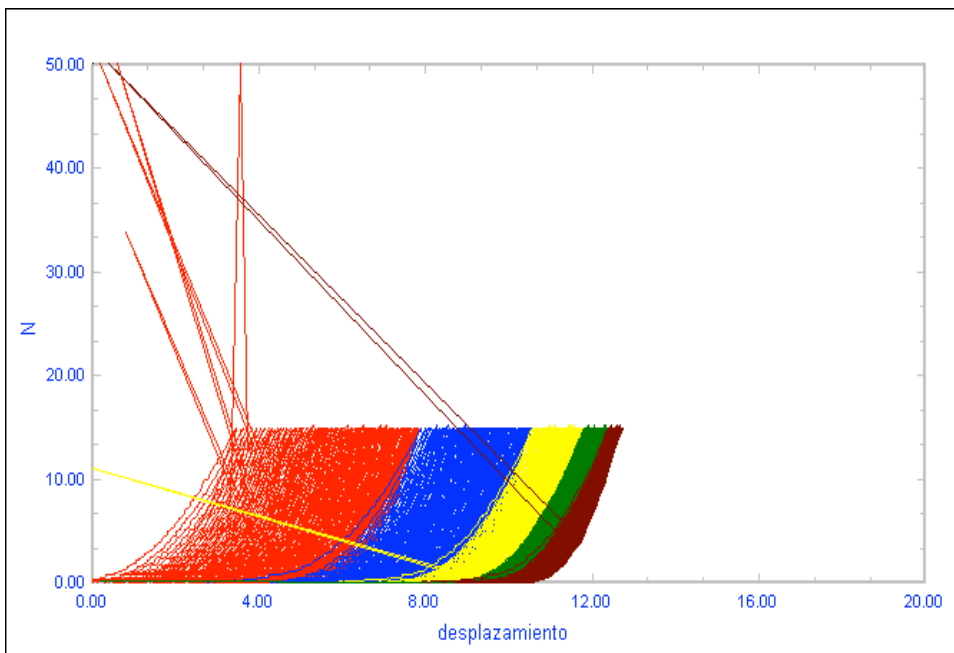


6.1.1.2.12. ESPECIMEN 12

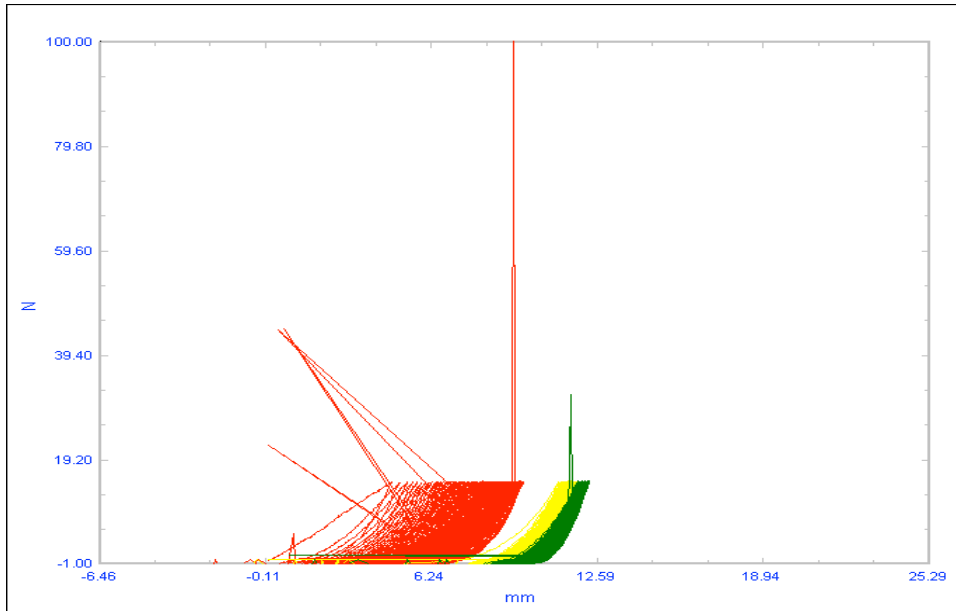


6.1.1.3. GRUPO POB

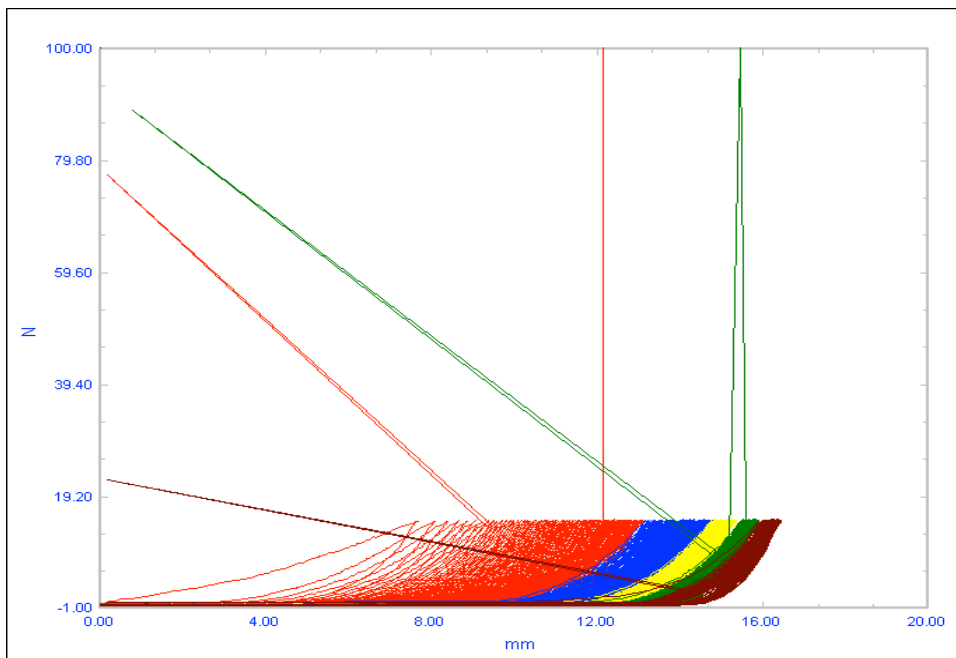
6.1.1.3.1. ESPECIMEN 1



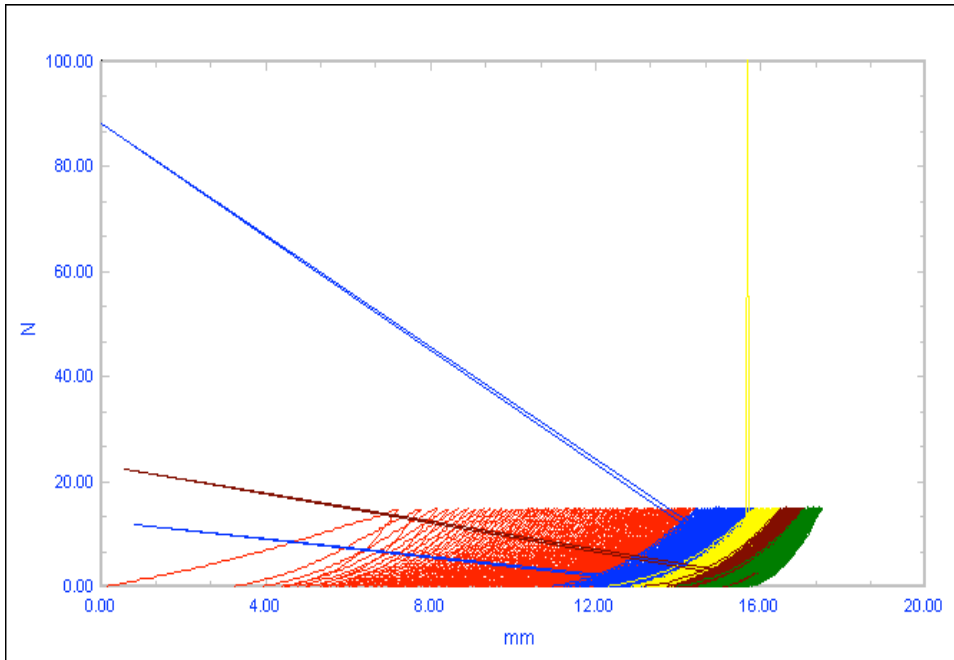
6.1.1.3.2. ESPECIMEN 2



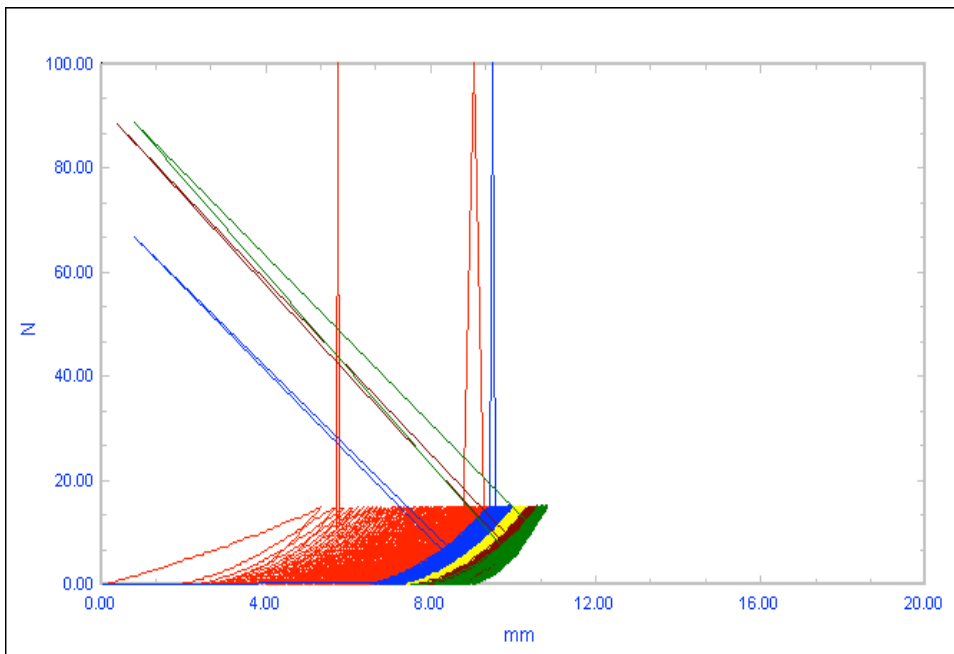
6.1.1.3.3. ESPECIMEN 3



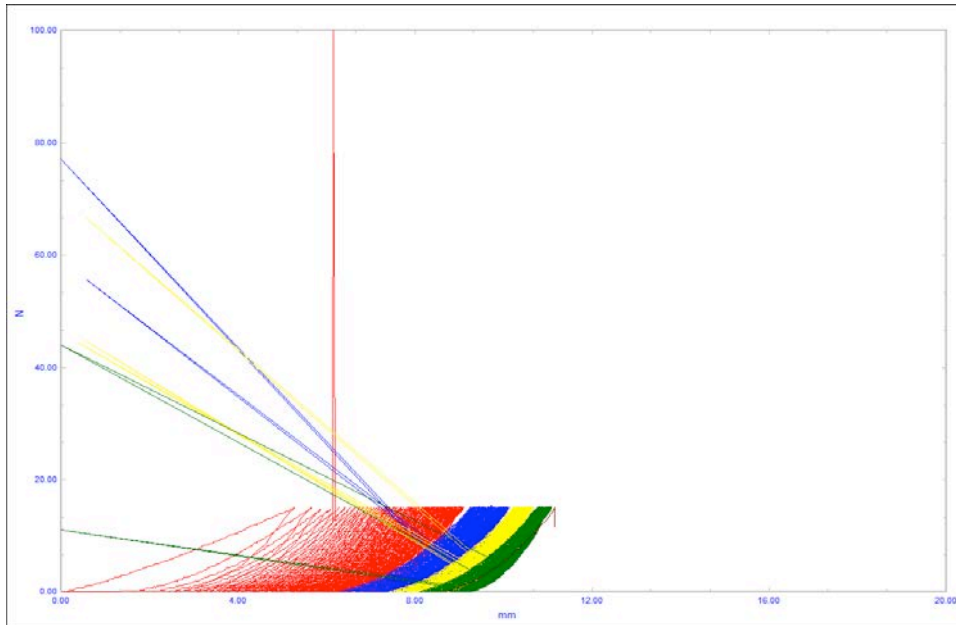
6.1.1.3.4. ESPECIMEN 4



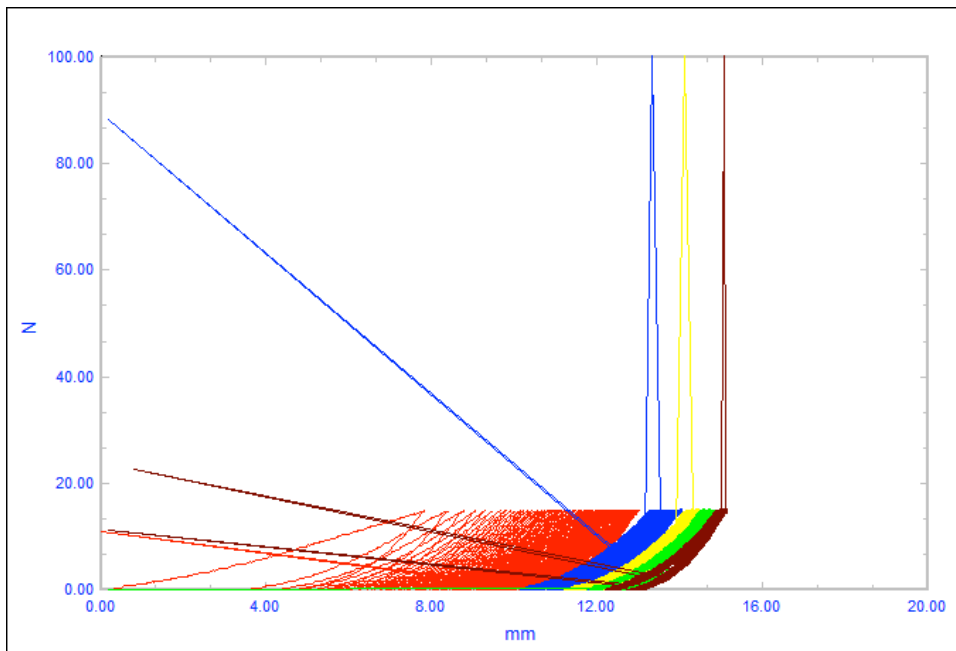
6.1.1.3.5. ESPECIMEN 5



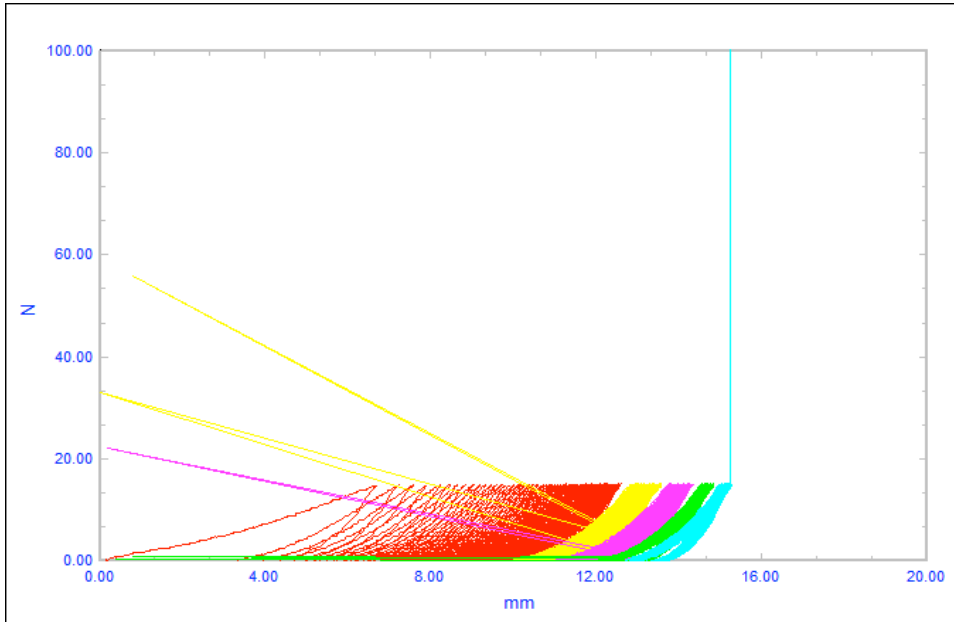
6.1.1.3.6. ESPECIMEN 6



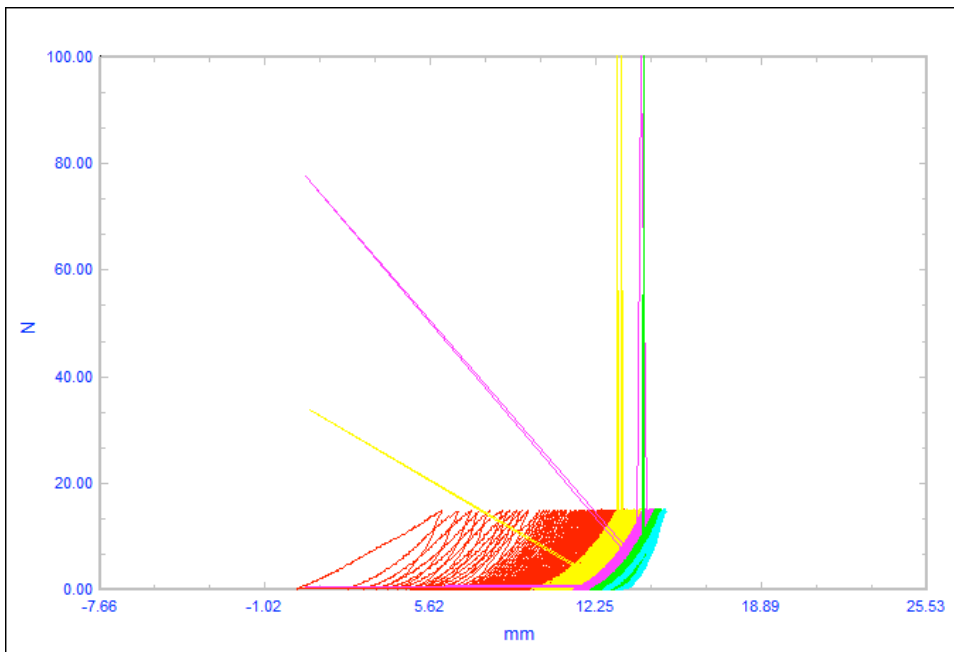
6.1.1.3.7. ESPECIMEN 7



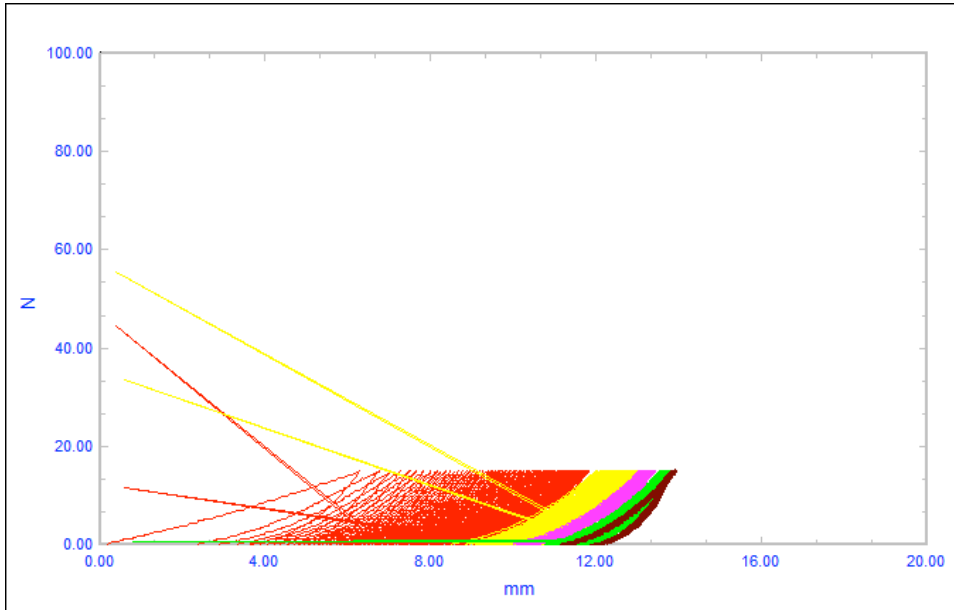
6.1.1.3.8. ESPECIMEN 8



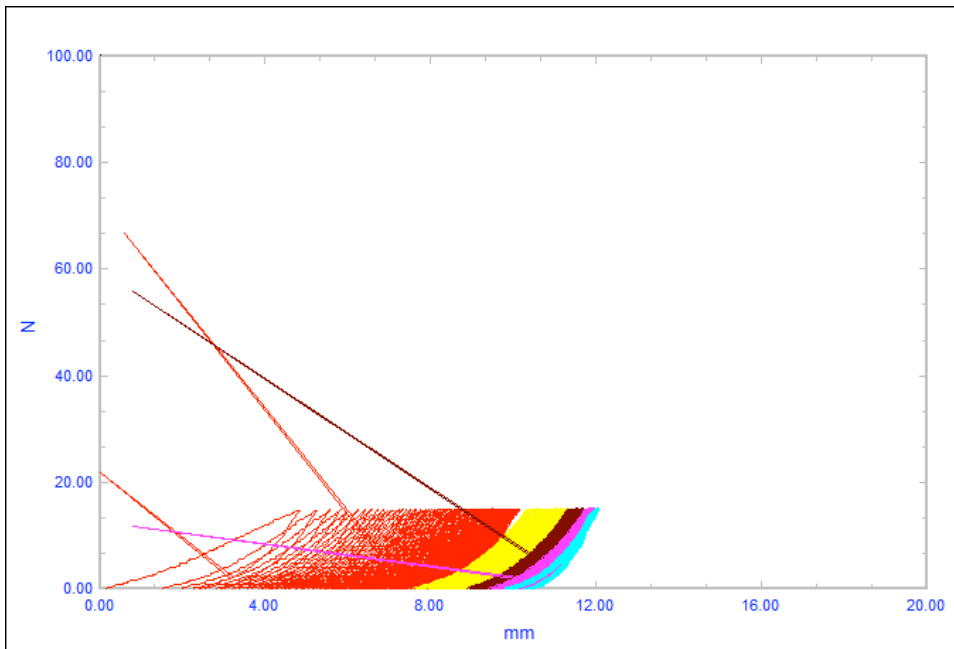
6.1.1.3.9. ESPECIMEN 9



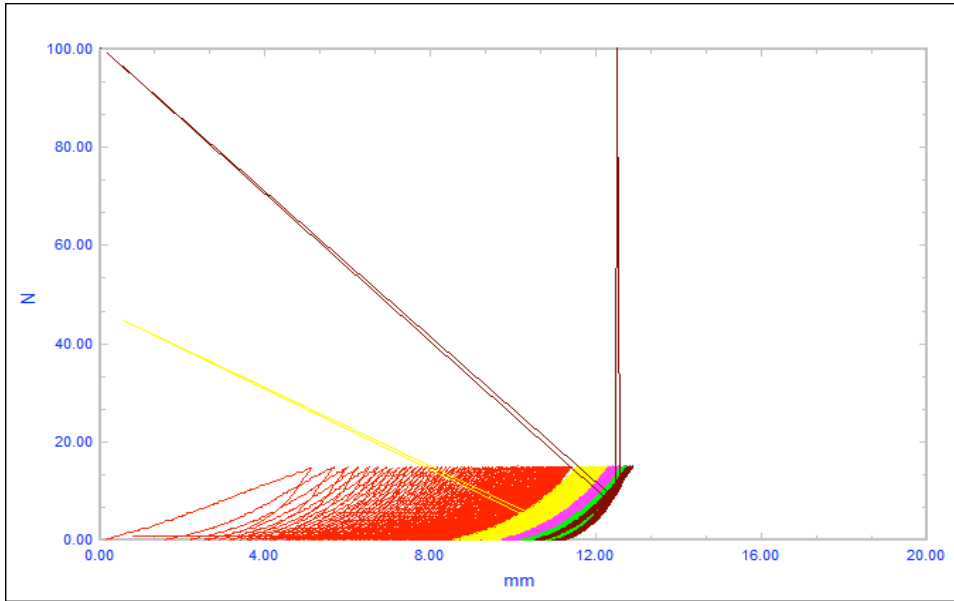
6.1.1.3.10. ESPECIMEN 10



6.1.1.3.11. ESPECIMEN 11



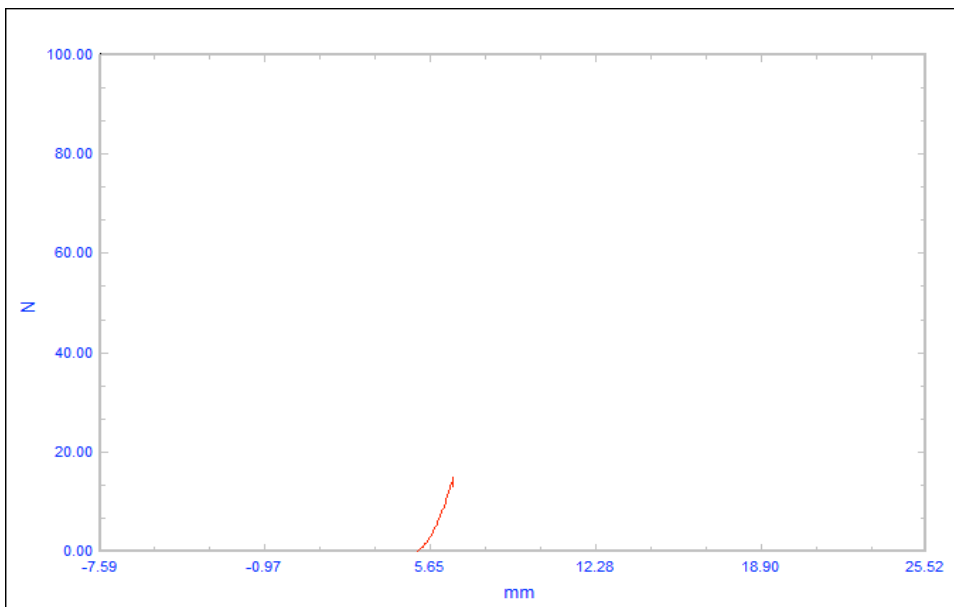
6.1.1.3.12. ESPECIMEN 12



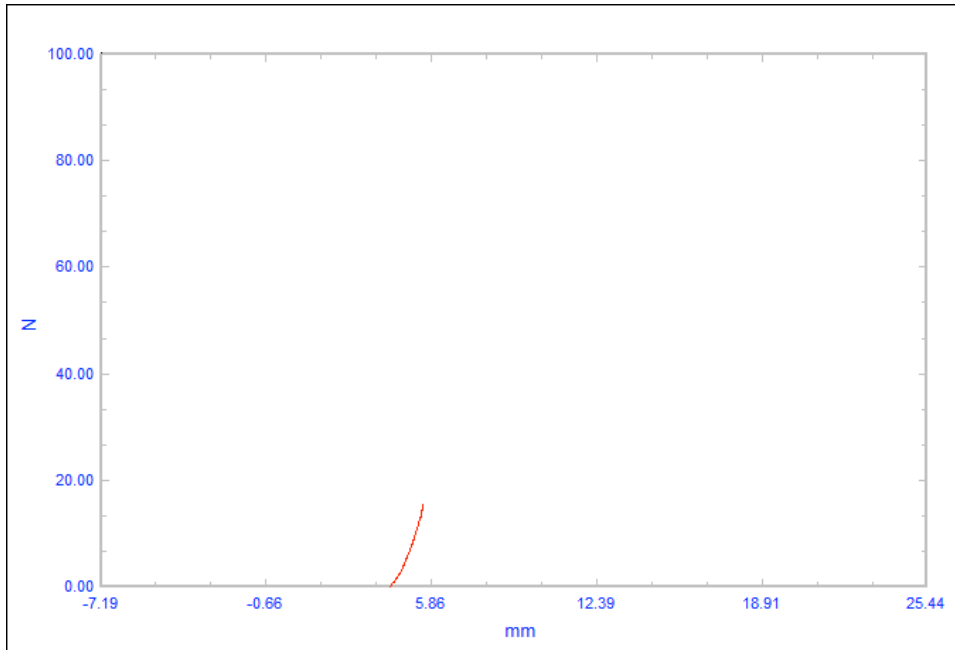
6.1.2. GRÁFICAS DE LA COMPARATIVA MÁQUINA-MÁQUINA

6.1.2.1. GRUPO CONTROL

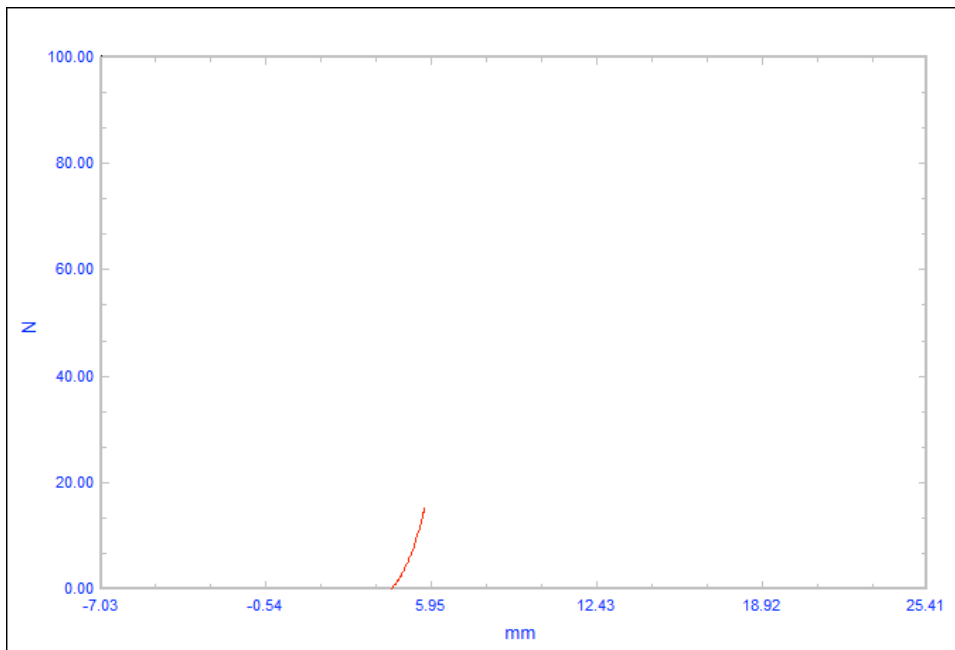
6.1.2.1.1. Especimen 7



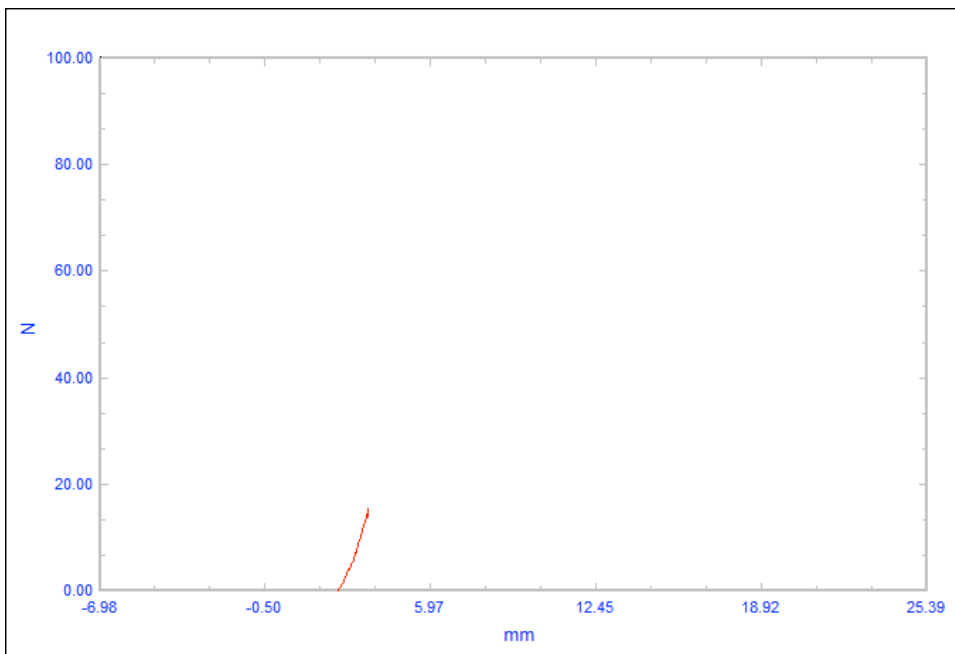
6.1.2.1.2. Especimen 8



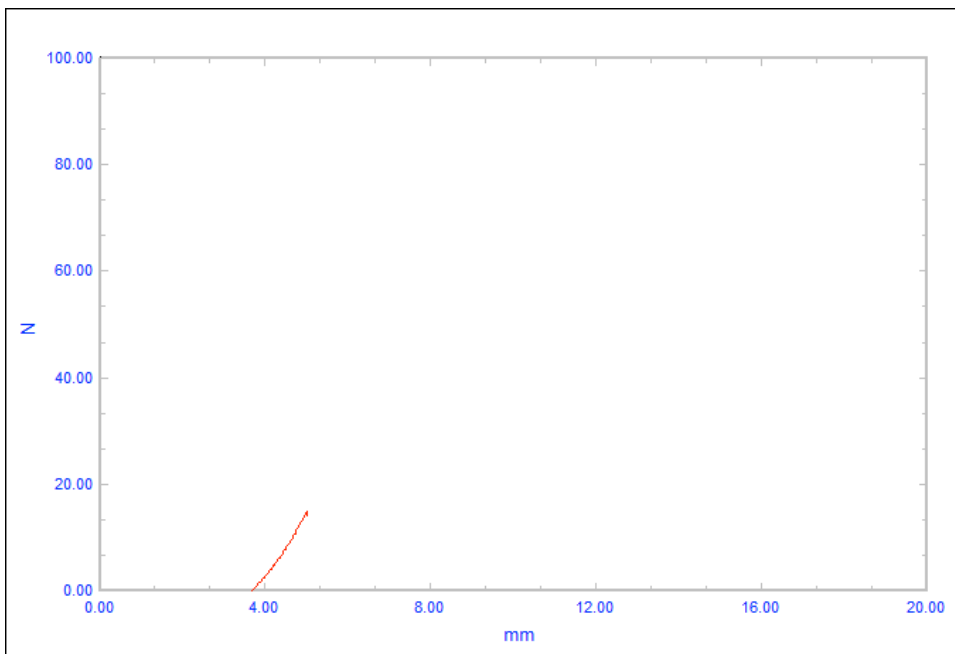
6.1.2.1.3. Especimen 9



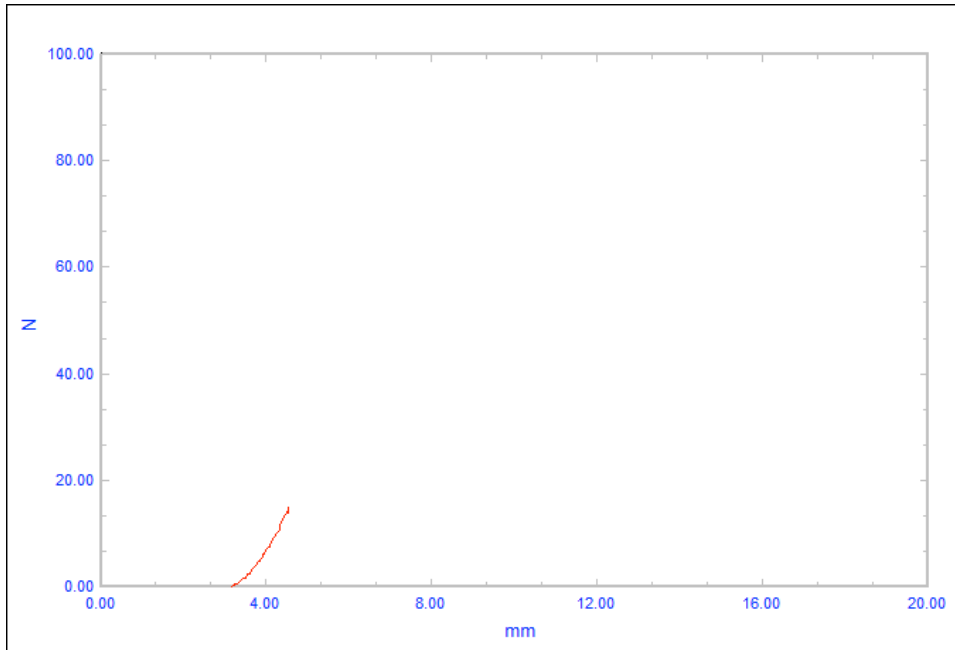
6.1.2.1.4. Especimen 10



6.1.2.1.5. Especimen 11

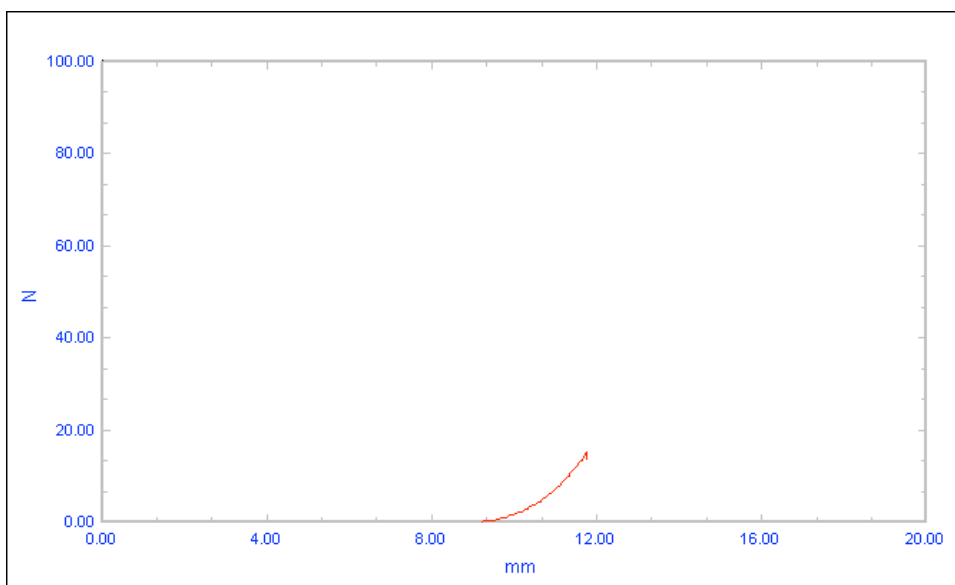


6.1.2.1.6. Especimen 12

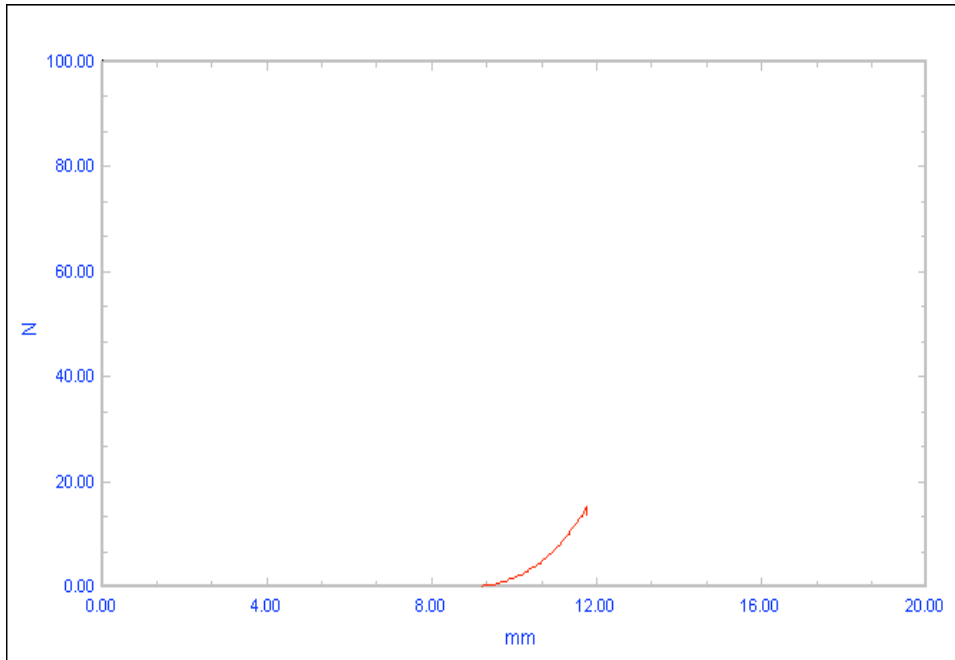


6.1.2.2. Grupo PIT

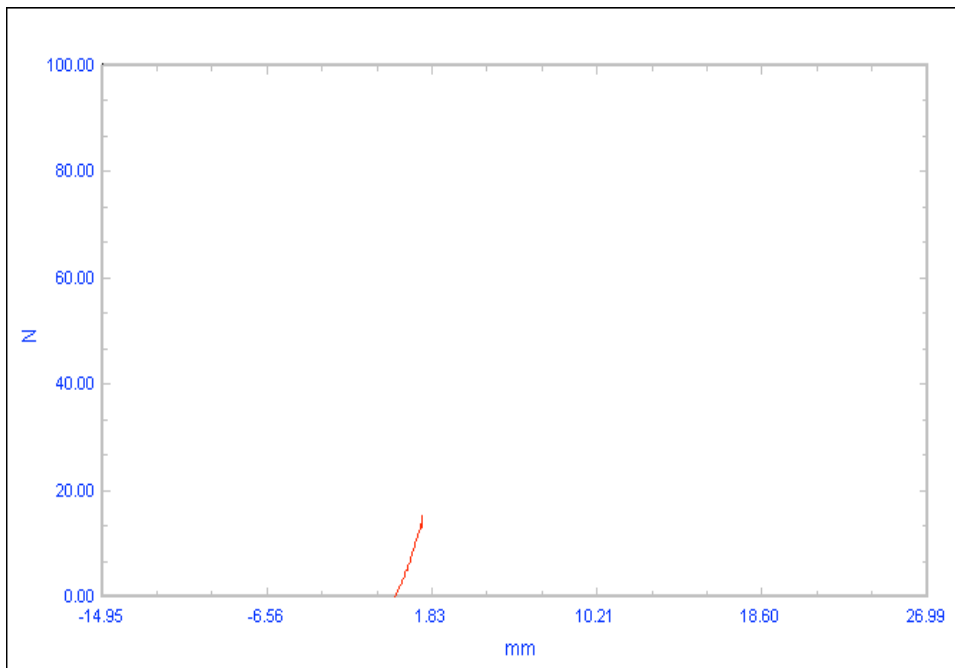
6.1.2.2.1. Especimen 7



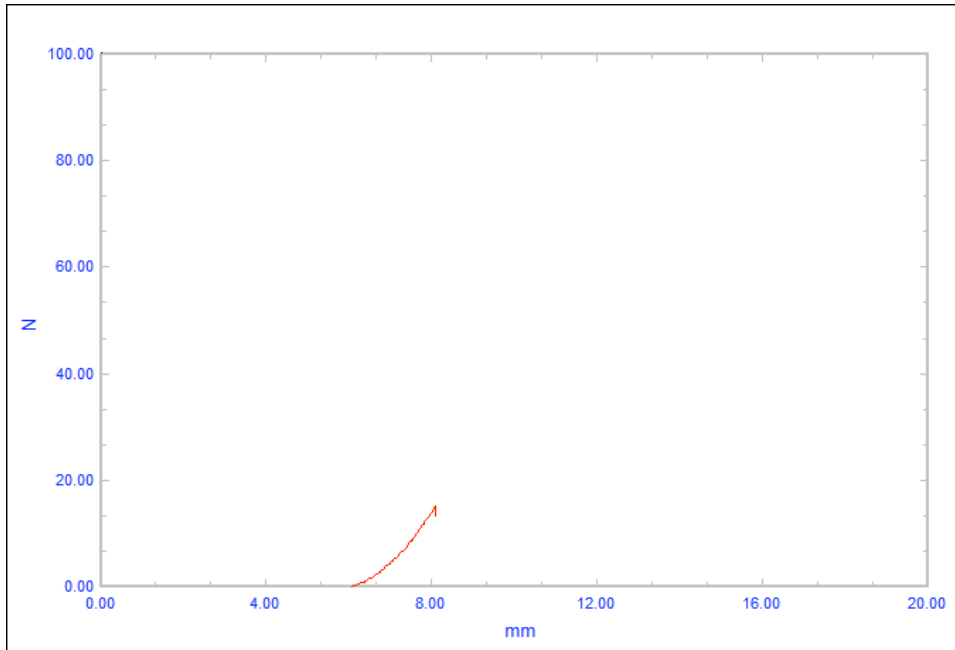
6.1.2.2.2. Especimen 8



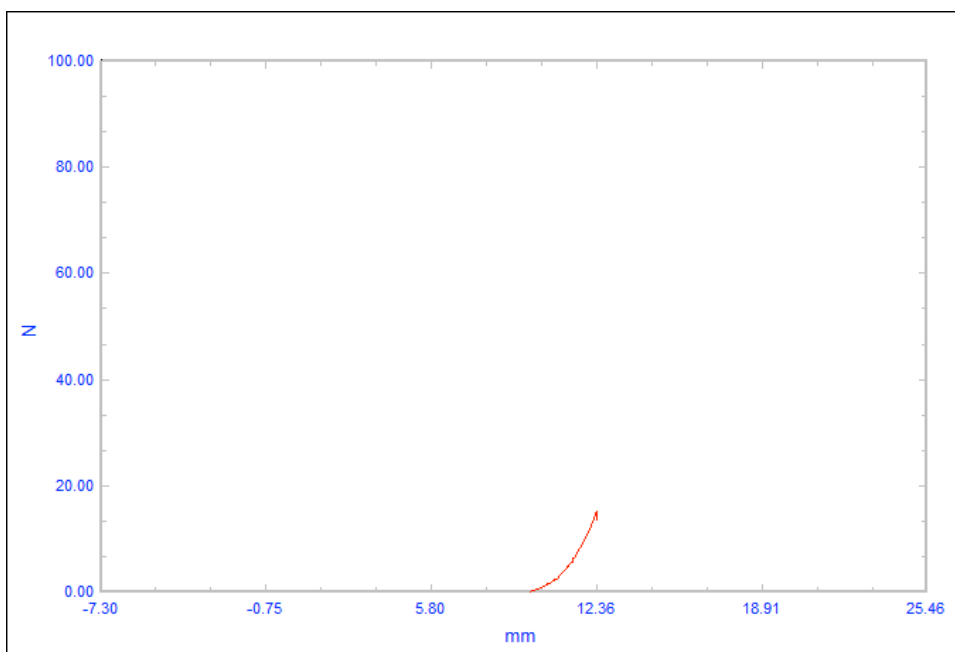
6.1.2.2.3. Especimen 9



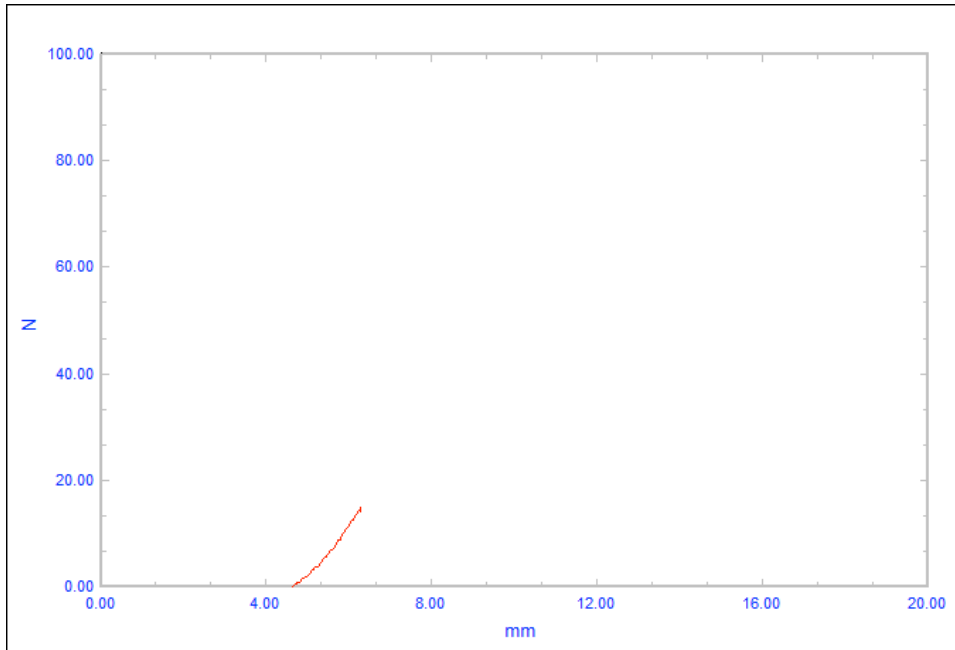
6.1.2.2.4. Especimen 10



6.1.2.2.5. Especimen 11

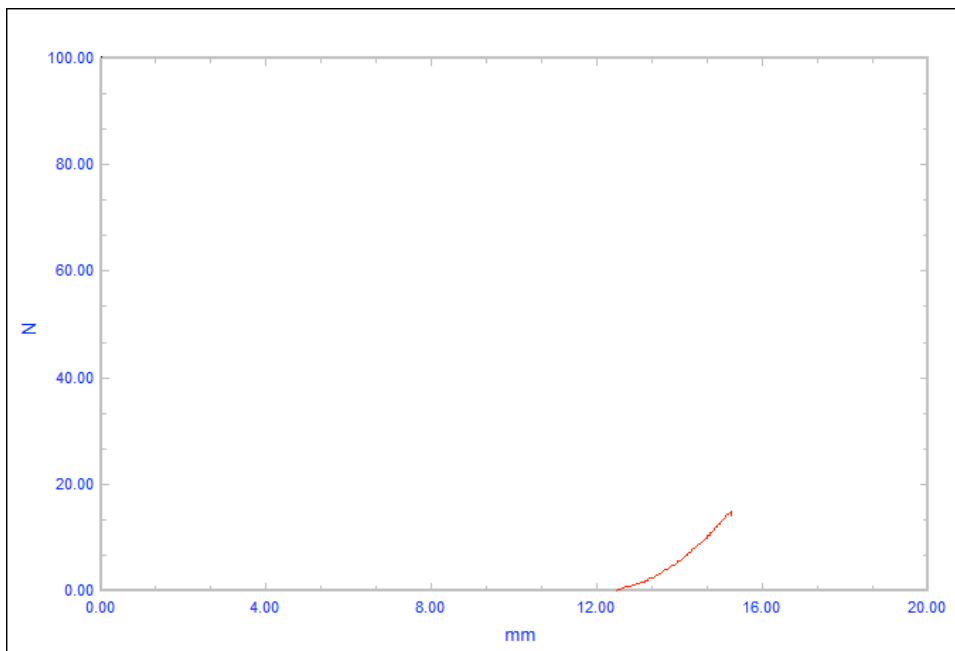


6.1.2.2.6. Especimen 12

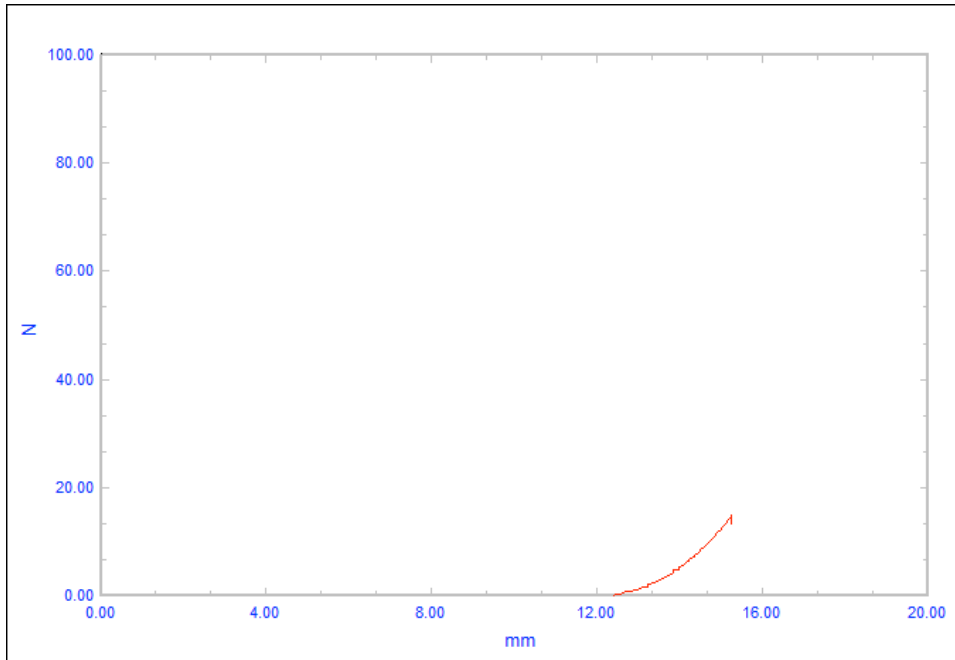


6.1.2.3. Grupo POB

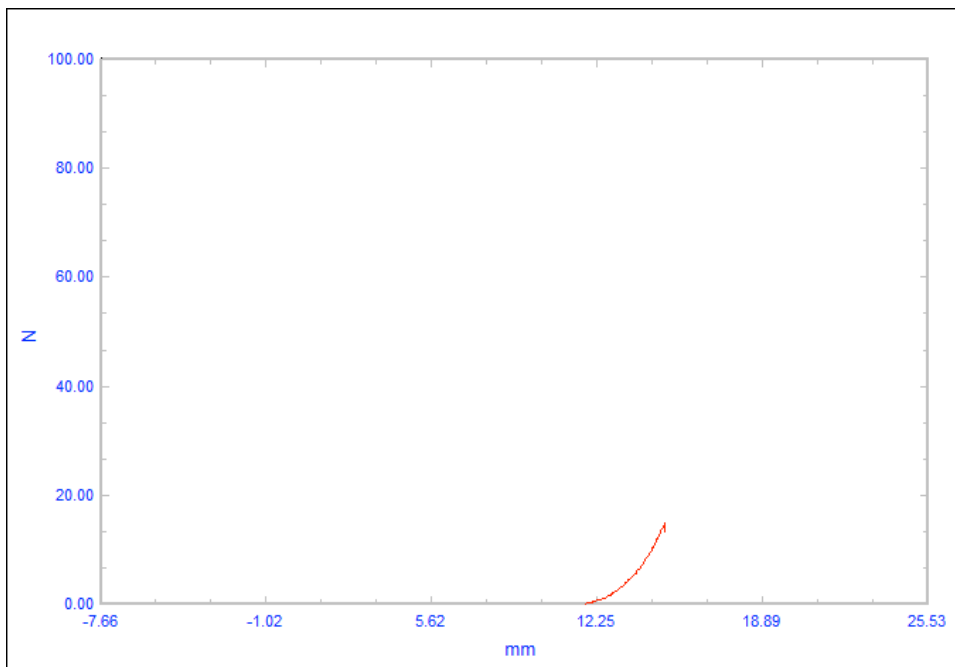
6.1.2.3.1. Especimen 7



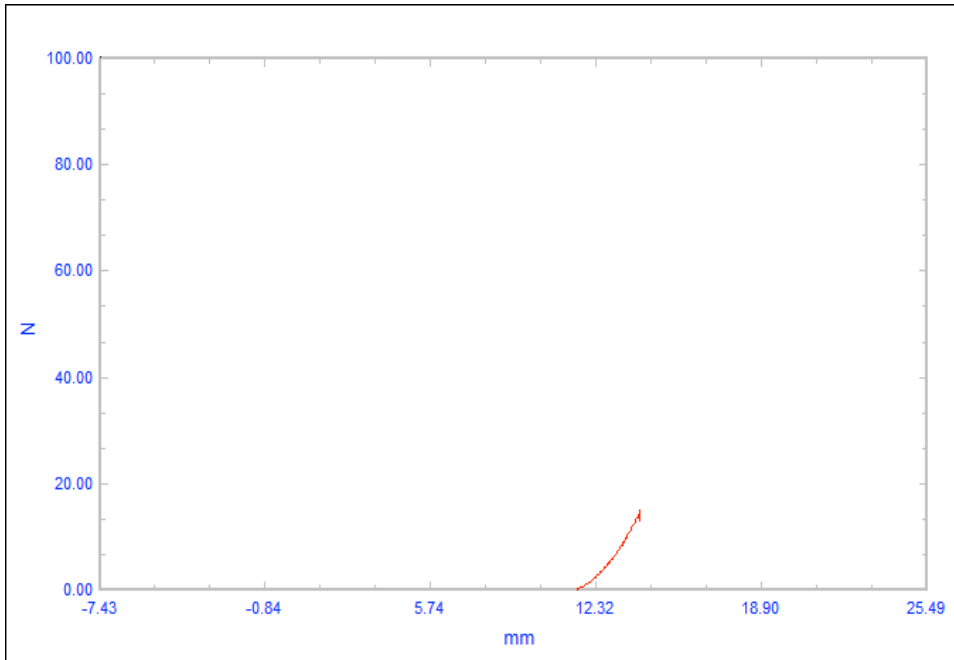
6.1.2.3.2. Especimen 8



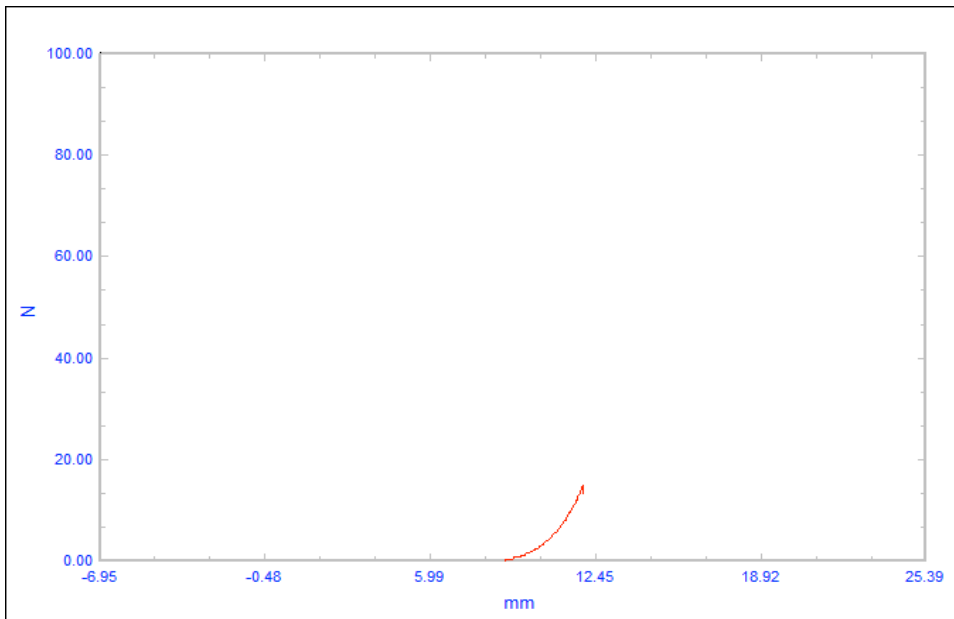
6.1.2.3.3. Especimen 9



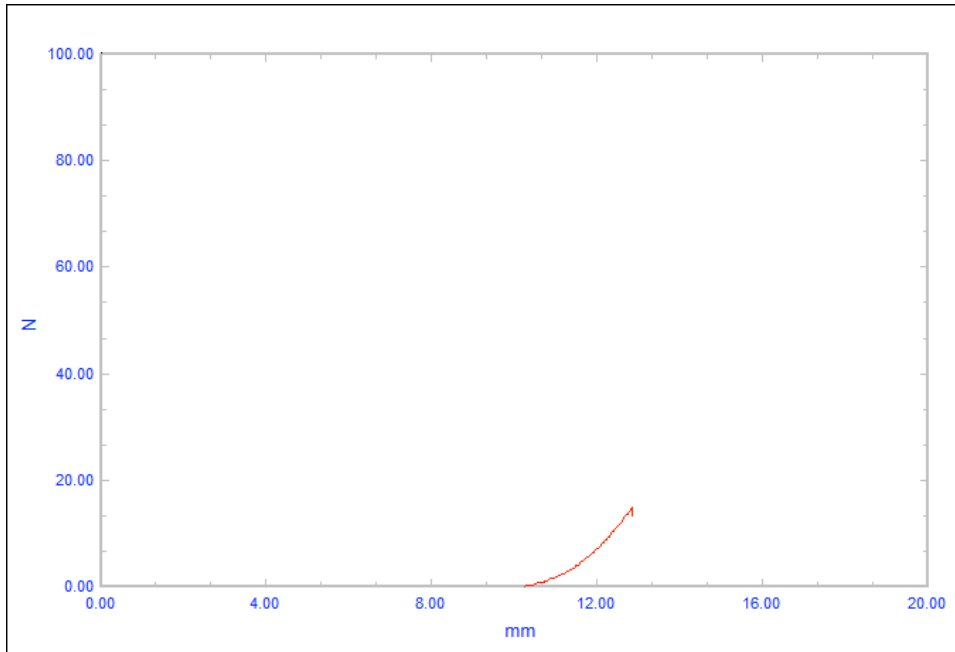
6.1.2.3.4. Especimen 10



6.1.2.3.5. Especimen 11



6.1.2.3.6. Especimen 12



6.1.3. RESULTADOS DE LA MEDICIÓN DEL SEGMENTO REPARACIÓN (1) Y DEL SEGMENTO TENDÓN (2).

6.1.3.1 Grupo Control

Grupo Control	fecha	dedo	estado tendón	distancia inicial mm	repar ciclo 1	repar ciclo 2
1	10/02/14	anular		35,5	35,5	35,5
2	18/02/14	anular		37	37	37
3	25/02/14	medio		38	38	38
4	26/02/14	índice		39	39	39
5	01/04/14	índice		31	31	31
6	08/04/14	medio		30	30	30
7	19/01/15	índice	reposo	37,3	37,3	37,3
			tracción 15 n		39	39
8	20/01/15	medio	reposo	32,85	32,85	32,85
			tracción 15 n		33,2	33,3
9	11/02/15	anular	reposo	38,6	38,6	38,6
			tracción 15 n		39,09	39,1
10	24/02/15	anular	reposo	36,35	36,35	36,35
			tracción 15 n		36,75	36,9
11	03/03/15	índice	reposo	35,65	35,7	35,9
			tracción 15 n		36,2	36,4
12	10/03/15	anular	reposo	41,6	42,05	42,2
			tracción 15 n		42,5	42,5

repar ciclo 3	repar ciclo 4	repar ciclo 5	obs 2	obs3	distancia inicial mm	tendón ciclo 1
35,5	35,5	35,5			40	40
37	37	37			40	40
38	38	38			40	40
39	39	39			40	40
31	31	31			40	40
30	30	30			40	40
37,3	37,3	37,3	37	37,2	40	40
39	39	39	38,62	38,68		41
32,85	32,85	32,85	33	32,5	40	40
33,35	33,35	33,35	33,5	33,2		41
38,6	38,6	38,6	39,2	37,2	40	40
39,05	39,05	38,99	39,52	40,1		41
36,35	36,35	36,35	36	36,5	40	40
36,9	36,9	36,9	37	37,2		41
36	36	36	35,5	36,2	40	40
36,3	36,45	36,45	36,5	36,5		41
42,2	42,2	42,2	42	42,5	40	40
42,5	42,5	42,5	42	42,5		41

6.1.3.2. Grupo PIT

Grupo PIT	fecha	dedo	estado tendón	distancia inicial mm	repar ciclo 1	repar ciclo 2
	1	12/11/13	medio		35	38
	2	19/11/13	índice		26,2	30,8
	3	03/12/13	anular		27,4	28,85
	4	28/01/14	medio		33,8	35
	5	22/04/14	medio		32,3	34,6
	6	27/05/14	índice	reposo	29,7	31,3
7R		06/06/14	medio	reposo	26	27,55
				tracción 15 n		28,5
8R		16/06/14	anular	reposo	32,2	32,9
				tracción 15n		34,5
9R		17/06/14	índice	reposo	32,7	34,3
				tracción 15n		35,4
10R		21/10/14	anular	reposo	27,7	29,4
				tracción 15n		30,5
11R		13/01/15	medio	reposo	40,74	42,76
				tracción 15n		44,31
12R		15/01/15	anular	reposo	28,48	30,13
				tracción 15n		30,88

repar ciclo 3	repar ciclo 4	repar ciclo 5	obs 2	obs3	distancia inicial mm	tendón ciclo 1
38	38	38			40	40
31	31,3	31,6			40	40
29,5	29,5	29,5			40	40
35,5	35,5	35,5			40	40
35,3	35,4	35,4			40	40
31,7	32,3	32,3			40	40
29,2	29,8	29,8	27,5	29	40	40
29,2	29,8	29,8	28,8	29,2		40,7
34,1	34	34	34,3	33,8	40	40
35	35,3	35	35,75	35,3	40	40,5
34,7	35	35	35,1	35,4	40	40
35,6	35,6	35,8	36,1	36,2		40,2
29,8	30,1	30,1	29,9	30,1	40	40
30,9	30,9	30,8	30,65	30,95		41
43,44	43,53	43,7	43,8	43,5	40	40
44,49	44,75	44,77	44,2	44,5		41
30,18	30,2	30,36	30,5	30,3	40	40
31,1	31,32	31,32	31,3	31,2		41

6.1.3.3. Grupo POB

Grupo POB	fecha	dedo	estado tendón	distancia inicial mm	repar ciclo 1	repar ciclo 2	
	1	05/11/13	anular		32	35	37
	2	26/011/13	índice		26,5	28,5	31,4
	3	10/12/13	medio		26,6	30,4	31
	4	06/05/14	índice		30,6	35,7	36,7
	5	20/05/14	anular		26,1	29,7	29,7
	6	23/09/14	anular		32	34,6	35,3
7R		30/09/14	índice	reposo	28,5	33,6	34,5
				tracción 15n		35,4	35,6
8R		07/10/14	medio	reposo	31,7	36,5	37,2
				tracción 15n		38,1	38,6
9R		14/10/14	anular	reposo	32,7	38,9	39,3
				tracción 15n		40,4	40,7
10R		11/11/14	medio	reposo	36,1	40,74	41,02
				tracción 15n		43,07	43,77
11R		17/02/15	índice	reposo	40	44,2	44,75
				tracción 15n		45,45	46,45
12R		03/03/15	anular	reposo	36,2	39,25	40,25
				tracción 15n		40,85	41,45

repar ciclo 3	repar ciclo 4	repar ciclo 5	obs 2	obs3	distancia inicial mm	tendón ciclo 1
38	38	38			40	40
32	32	32			40	40
31,5	32	32,3			40	40
37	37	37			40	40
29,7	29,7	29,7			40	40
35,45	36,5	37			40	40
35,8	35,9	36,1	34,4	35	40	40
35,9	36,1	36,2	36	36,4		41
37,5	37,8	37,8	36,2	37,1	40	40
38,8	38,8	38,8	38,5	38,6		41
39,3	40	40	39,6	39,8	40	40
40,5	40,5	40,77	40,8	40,7		40,8
41,52	42,14	42,35	42,54	43,14	40	40
43,79	44,13	44,07	44,93	45,15		40,7
45,2	45,3	45,5	44,65	45,5	40	40
46	46,3	46,3	46,7	45,8		41
40,45	40,8	40,9	41	41,2	40	40
41,5	41,5	41,6	42	41,8		41

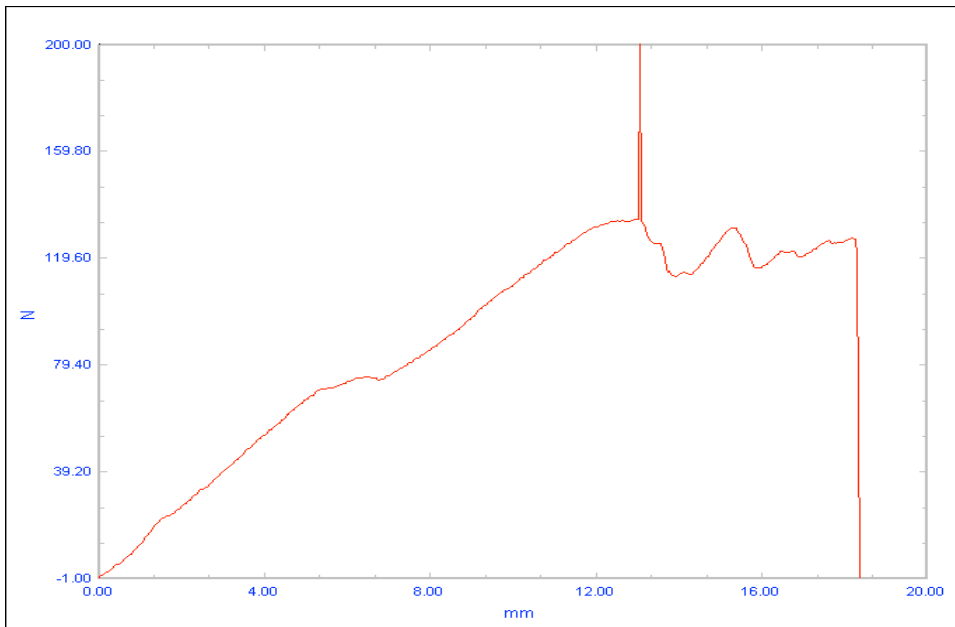
6.1.4. RESULTADOS DE LA COMPARATIVA INTEROBSERVADOR

Grupo POB	fecha	dedo	estado tendón	distancia inicial reparación mm	obs 2	obs3
7R	30/09/14	indice	reposo	28,5	34,4	35
			tracción 15n		36	36,4
8R	07/10/14	medio	reposo	31,7	36,2	37,1
			tracción 15n		38,5	38,6
9R	14/10/14	anular	reposo	32,7	39,6	39,8
			tracción 15n		40,8	40,7
10R	11/11/14	medio	reposo	36,1	42,54	43,14
			tracción 15n		44,93	45,15
11R	17/02/15	indice	reposo	40	44,65	45,5
			tracción 15n		46,7	45,8
12R	03/03/15	anular	reposo	36,2	41	41,2
			tracción 15n		42	41,8
Grupo PIT						
7R	06/06/14	medio	reposo	26	27,5	29
			tracción 15 n		28,8	29,2
8R	16/06/14	anular	reposo	32,2	34,3	33,8
			tracción 15n		35,75	35,3
9R	17/06/14	indice	reposo	32,7	35,1	35,4
			tracción 15n		36,1	36,2
10R	21/10/14	anular	reposo	27,7	29,9	30,1
			tracción 15n		30,65	30,95
11R	13/01/15	medio	reposo	40,74	43,8	43,5
			tracción 15n		44,2	44,5
12R	15/01/15	anular	reposo	28,48	30,5	30,3
			tracción 15n		31,3	31,2
Grupo Control						
7	19/01/15	indice	reposo	37,3	37	37,2
			tracción 15 n		38,62	38,68
8	20/01/15	medio	reposo	32,85	33	32,5
			tracción 15 n		33,5	33,2
9	11/02/15	anular	reposo	38,6	39,2	37,2
			tracción 15 n		39,52	40,09
10	24/02/15	anular	reposo	36,35	36	36,5
			tracción 15 n		37	37,2
11	03/03/15	indice	reposo	35,65	35,5	36,2
			tracción 15 n		36,5	36,5
12	10/03/15	anular	reposo	41,6	42	42,5
			tracción 15 n		42	42,5

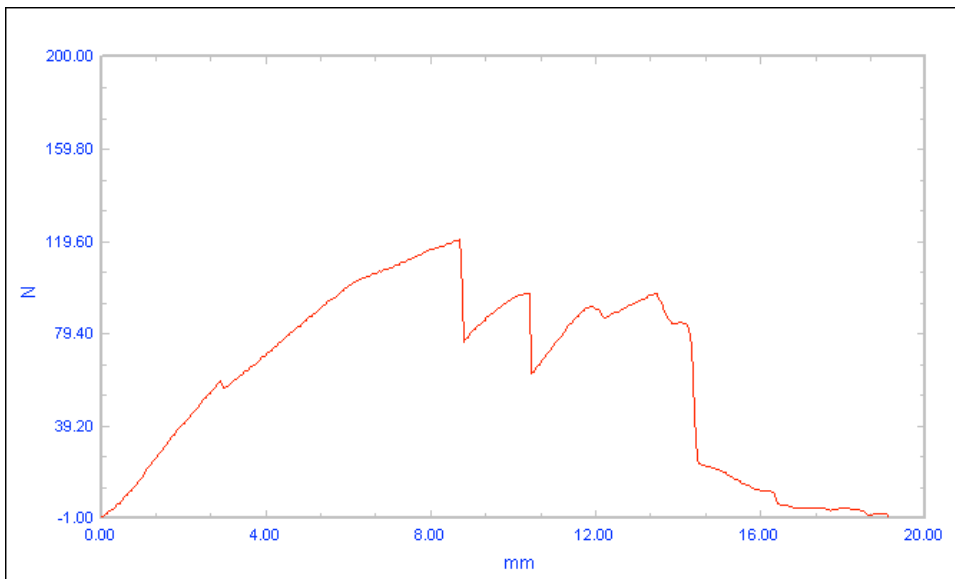
6.1.5. GRÁFICOS DEL ESTUDIO DE CARGA HASTA EL FALLO

6.1.5.1. GRUPO CONTROL

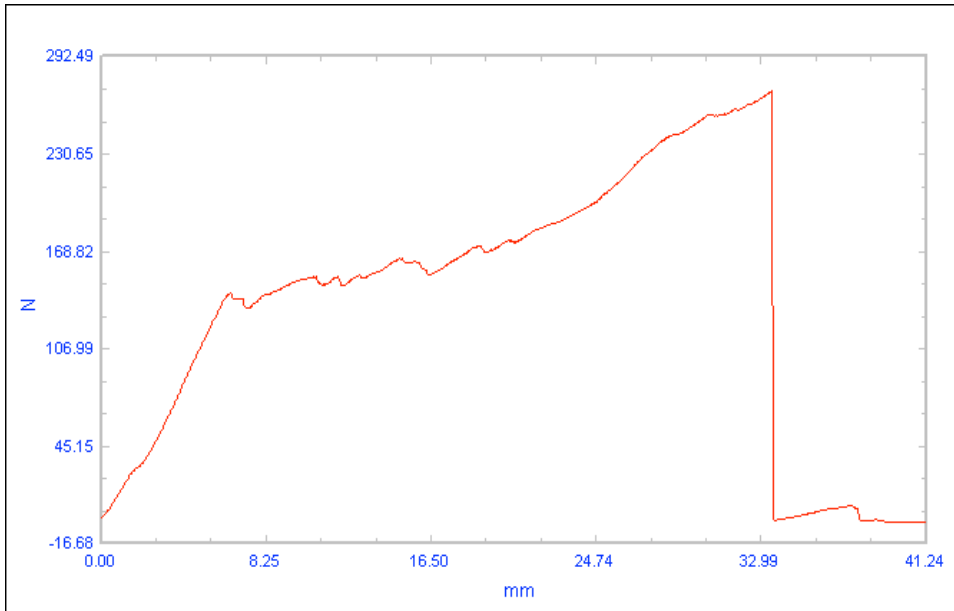
6.1.5.1.1. ESPECIMEN 1



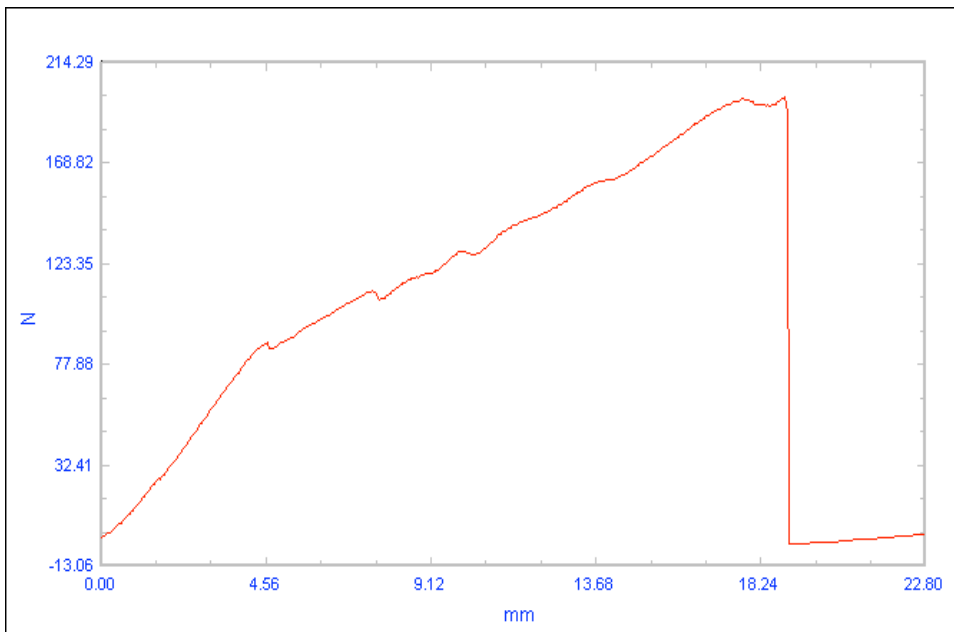
6.1.5.1.2. ESPECIMEN 2



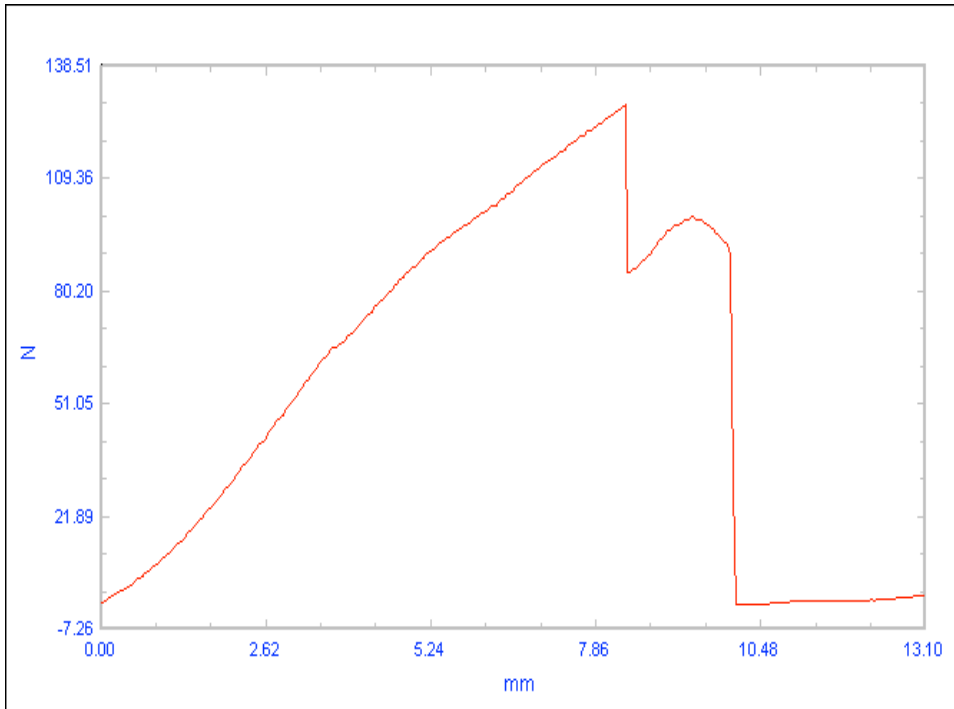
6.1.5.1.3. ESPECIMEN 3



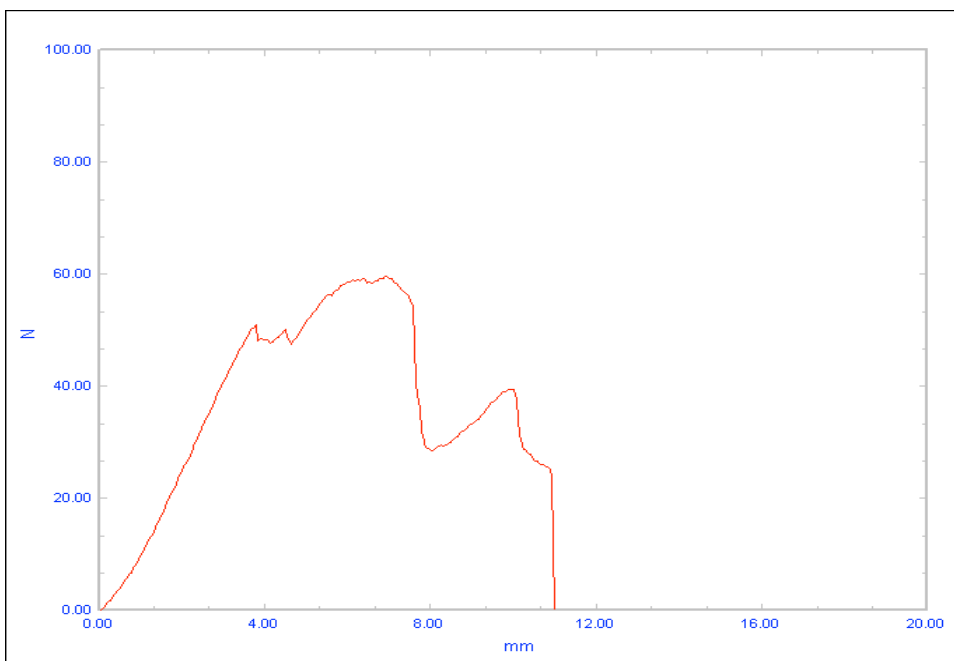
6.1.5.1.4. ESPECIMEN 4



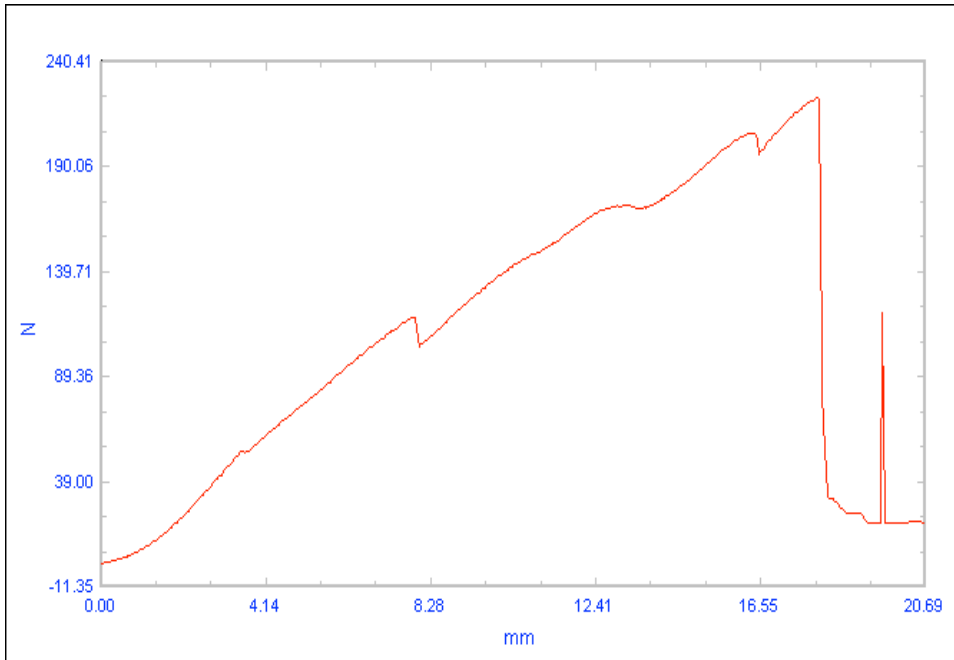
6.1.5.1.5. ESPECIMEN 5



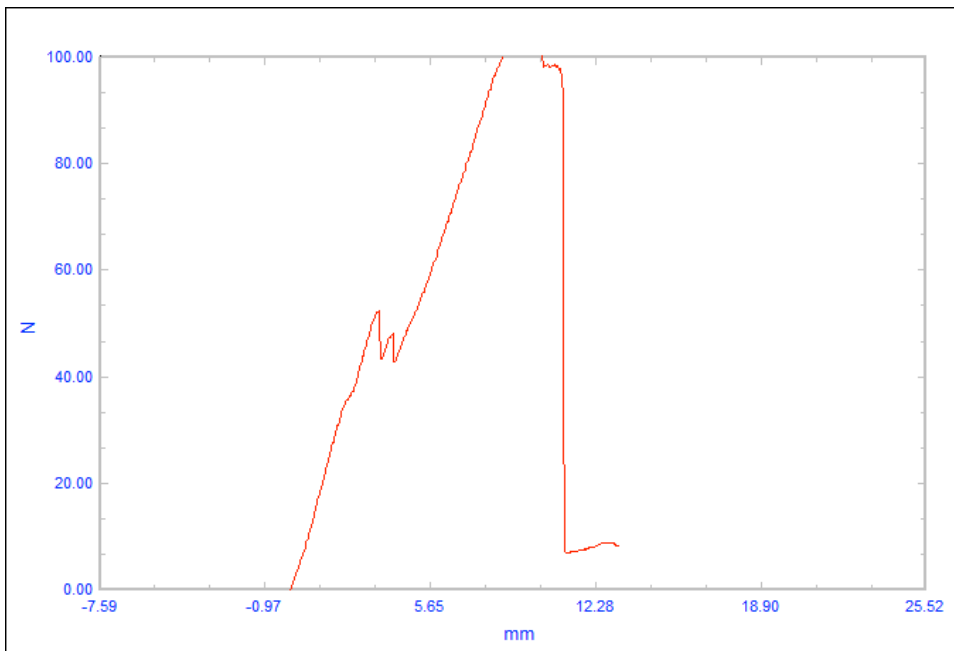
6.1.5.1.6. ESPECIMEN 6



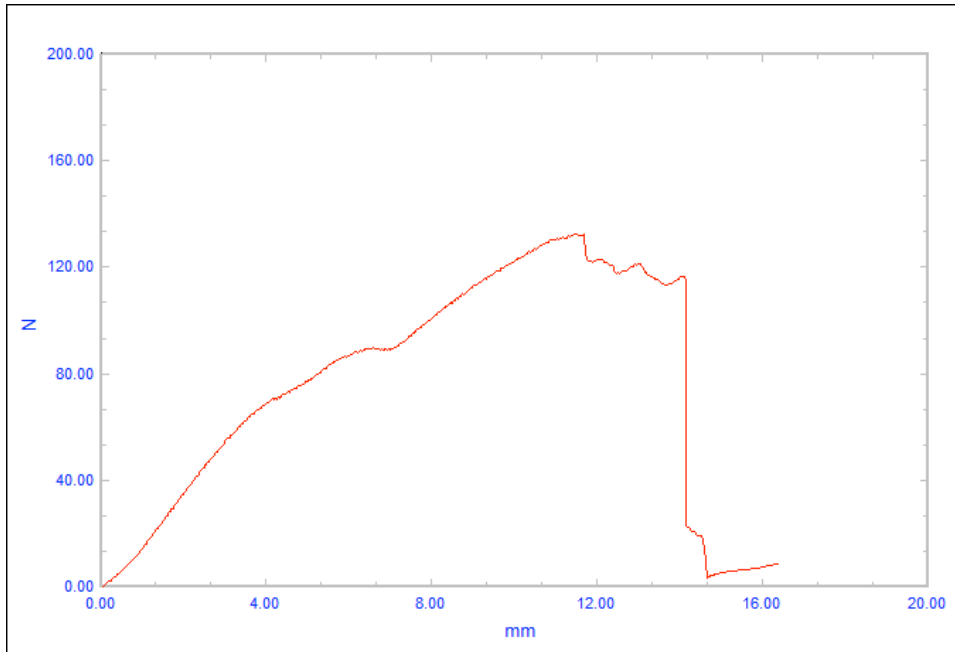
6.1.5.1.7. ESPECIMEN 7



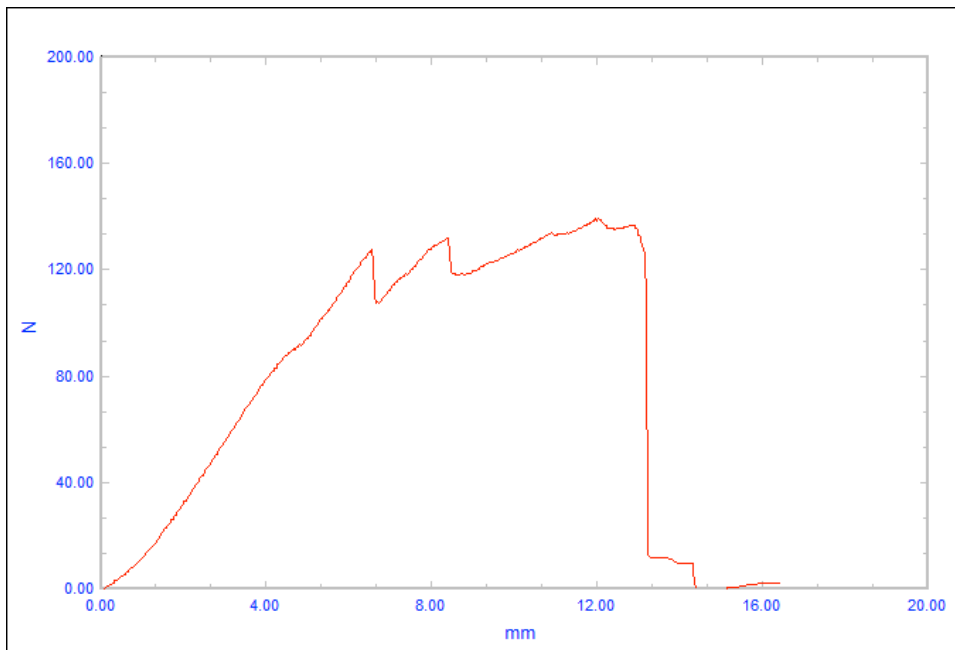
6.1.5.1.8. ESPECIMEN 8



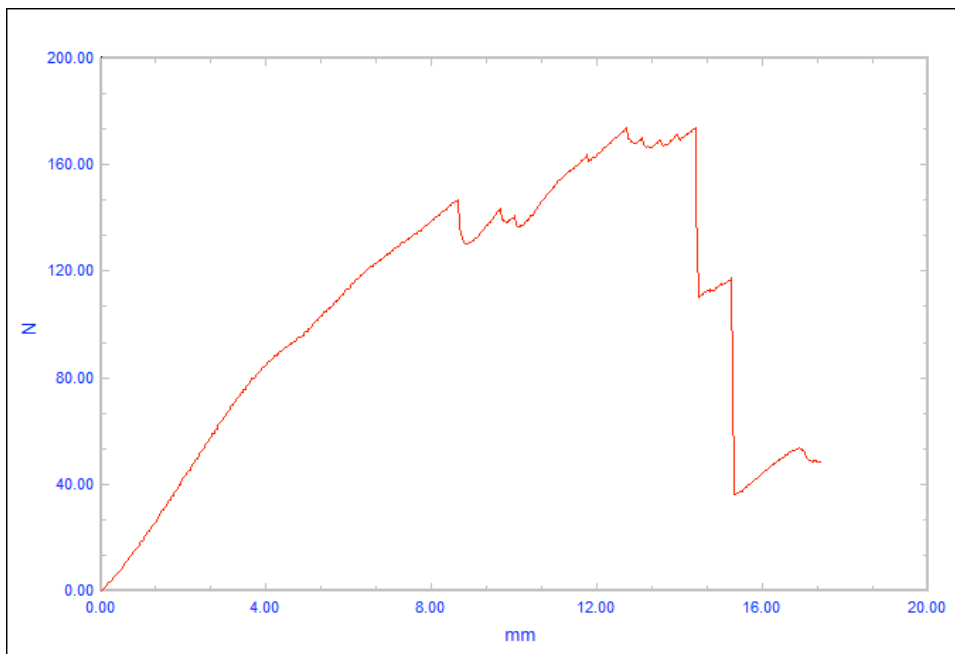
6.1.5.1.9. ESPECIMEN 9



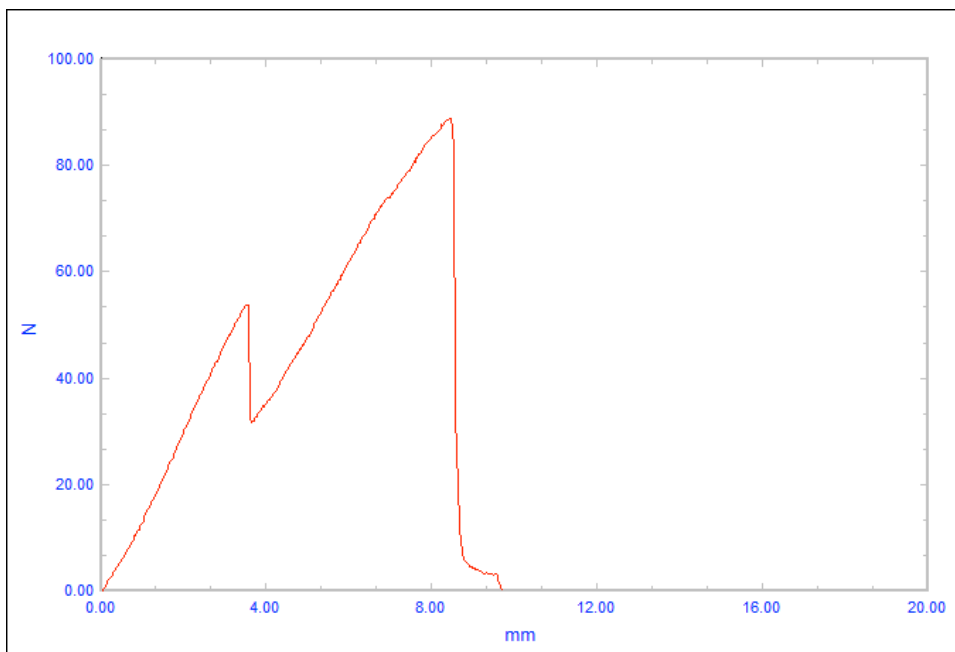
6.1.5.1.10. ESPECIMEN 10



6.1.5.1.11. ESPECIMEN 11

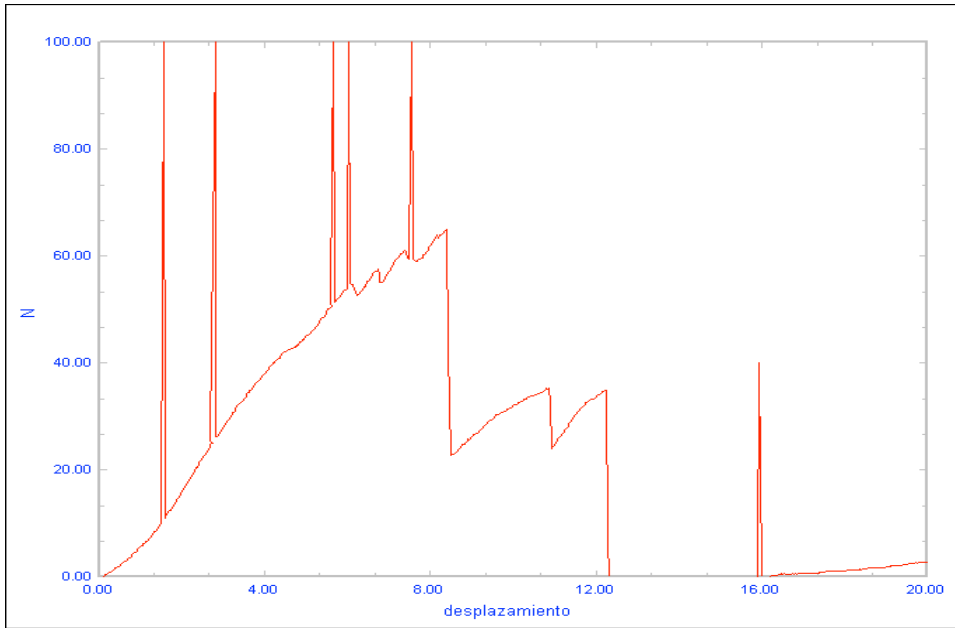


6.1.5.1.12. ESPECIMEN 12

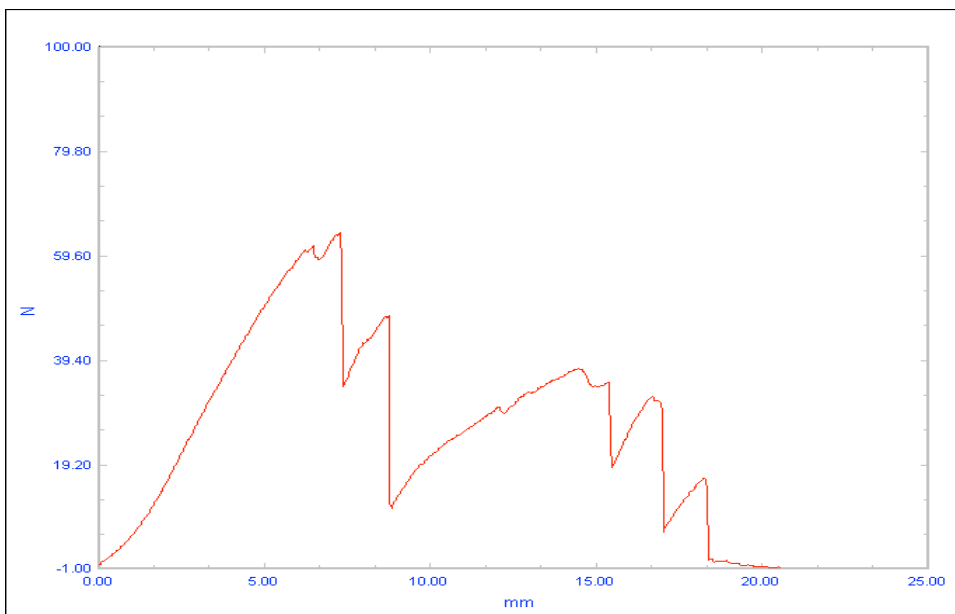


6.1.5.2. GRUPO PIT

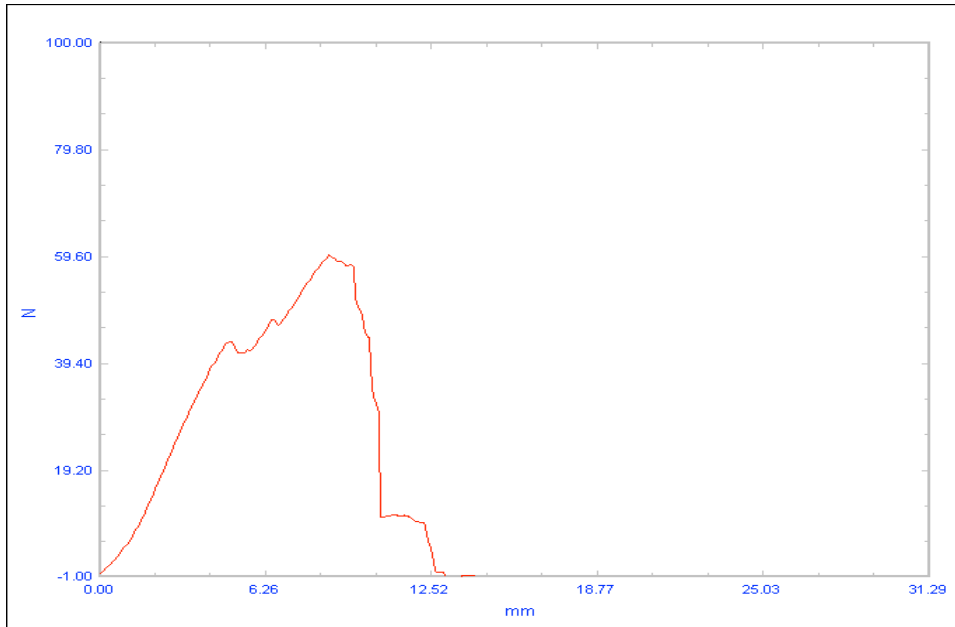
6.1.5.2.1. ESPECIMEN 1



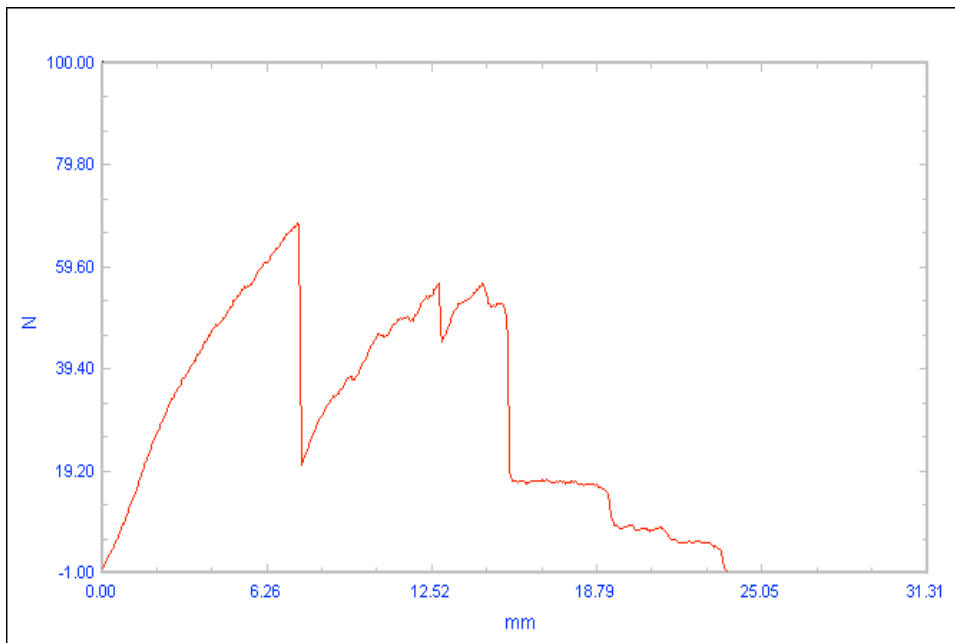
6.1.5.2.2. ESPECIMEN 2



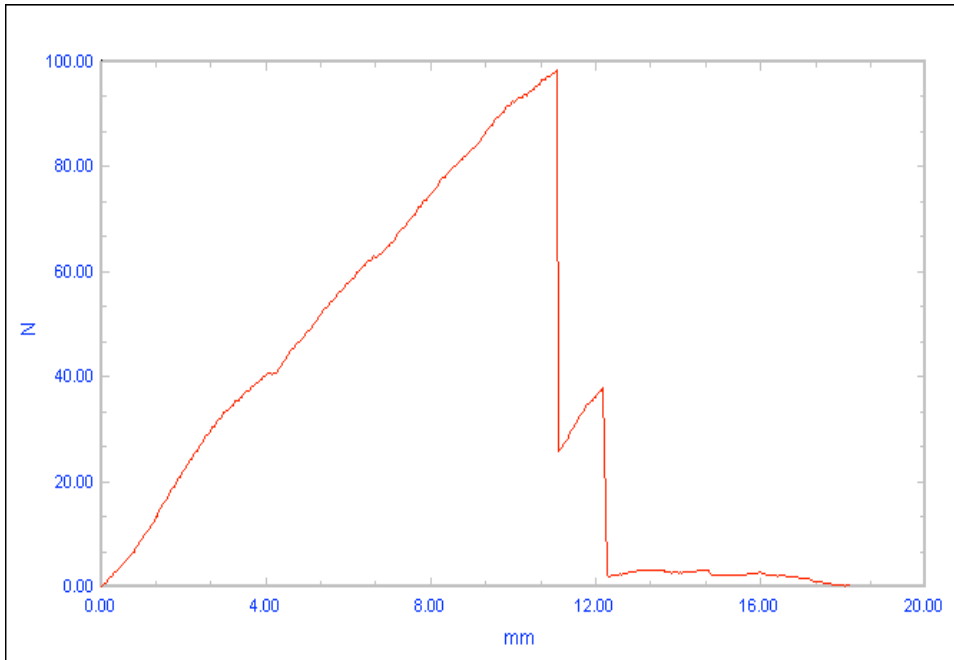
6.1.5.2.3. ESPECIMEN 3



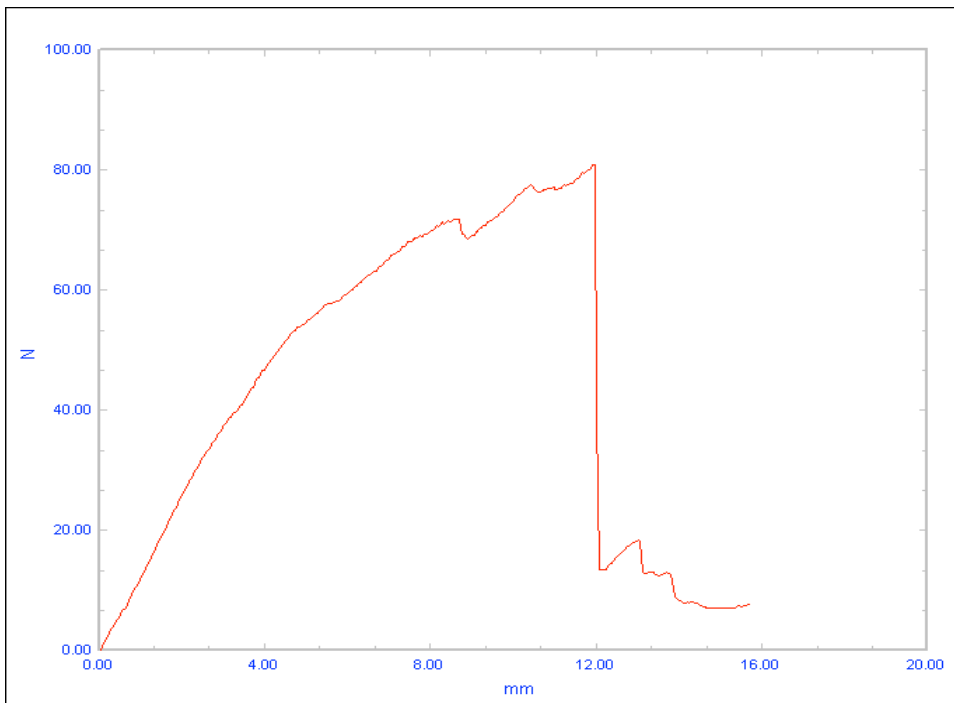
6.1.5.2.4. ESPECIMEN 4



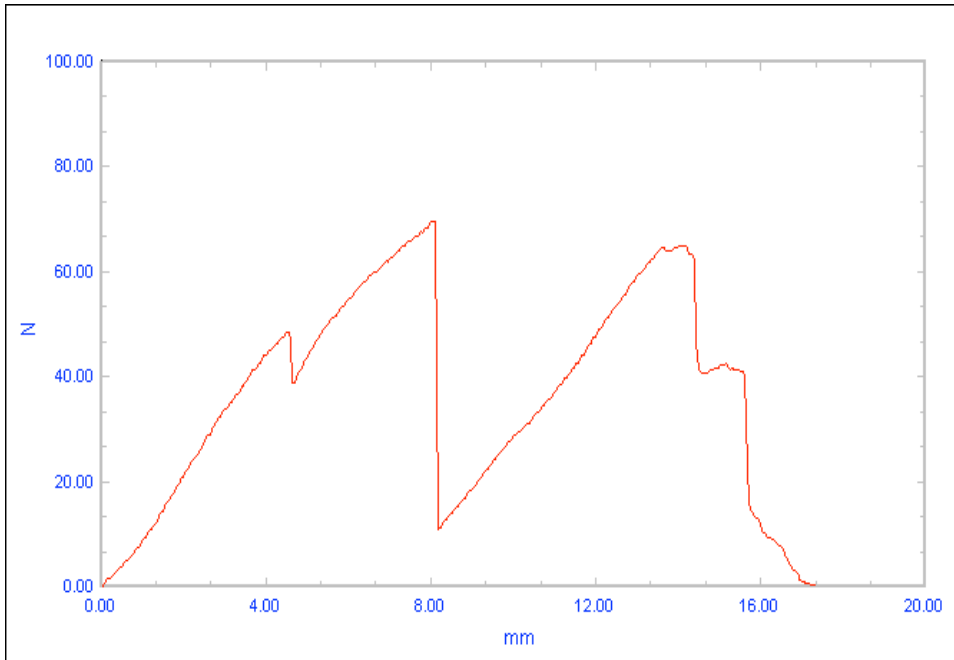
6.1.5.2.5. ESPECIMEN 5



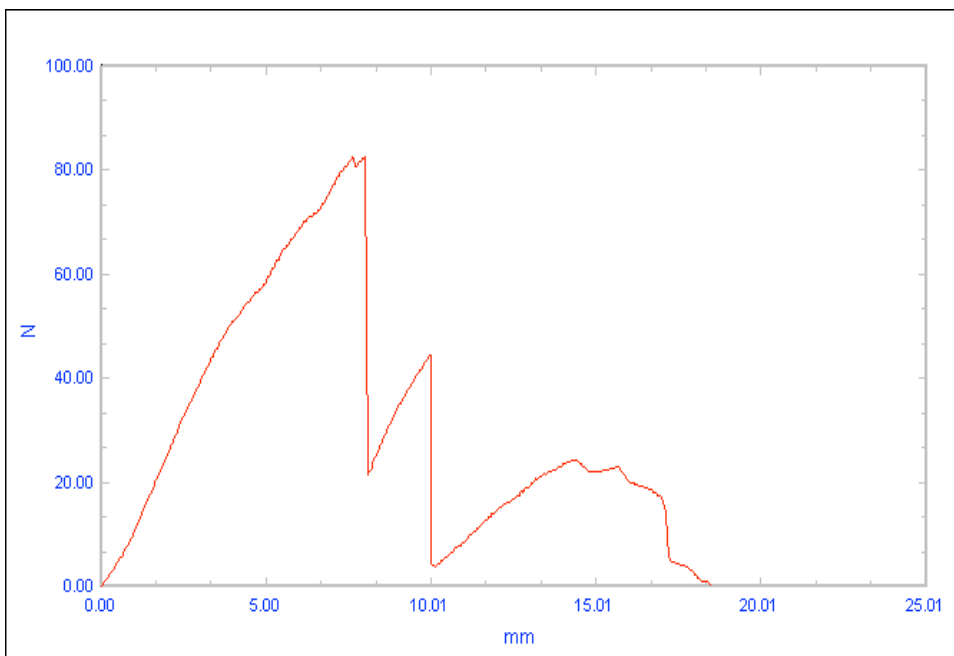
6.1.5.2.6. ESPECIMEN 6



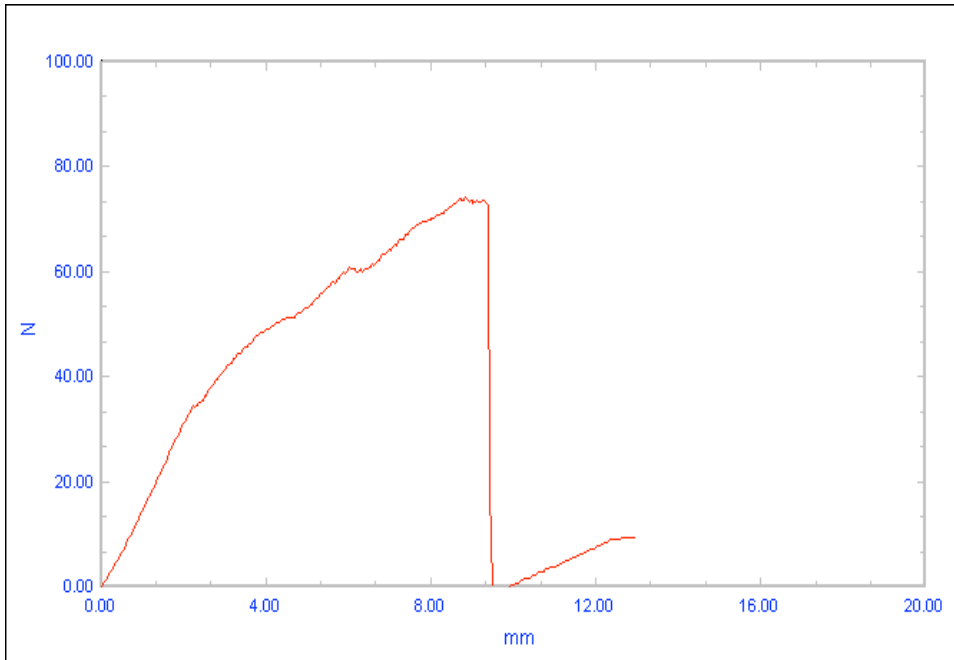
6.1.5.2.7. ESPECIMEN 7



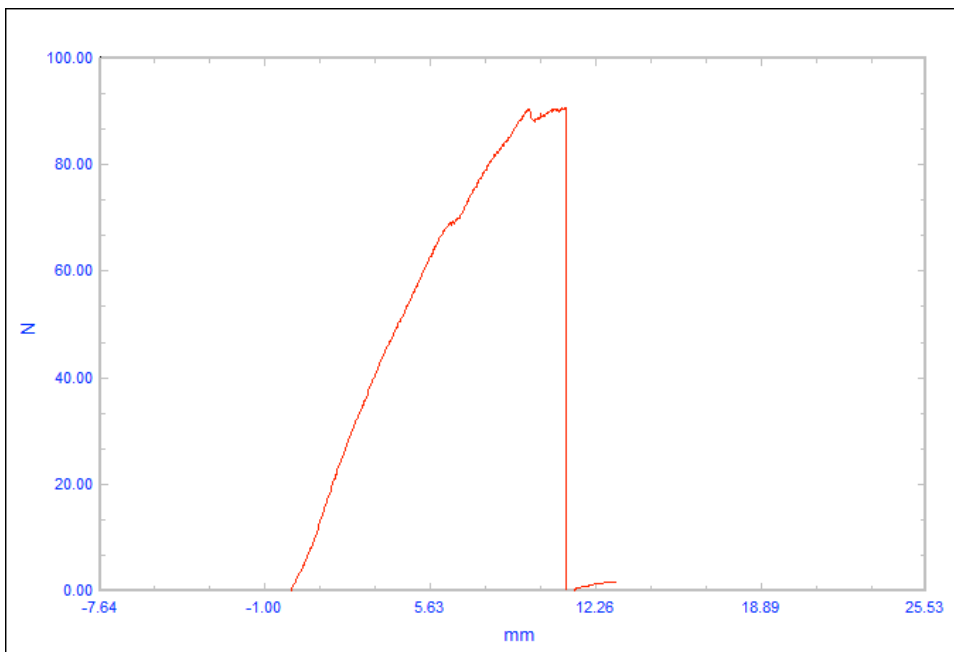
6.1.5.2.8. ESPECIMEN 8



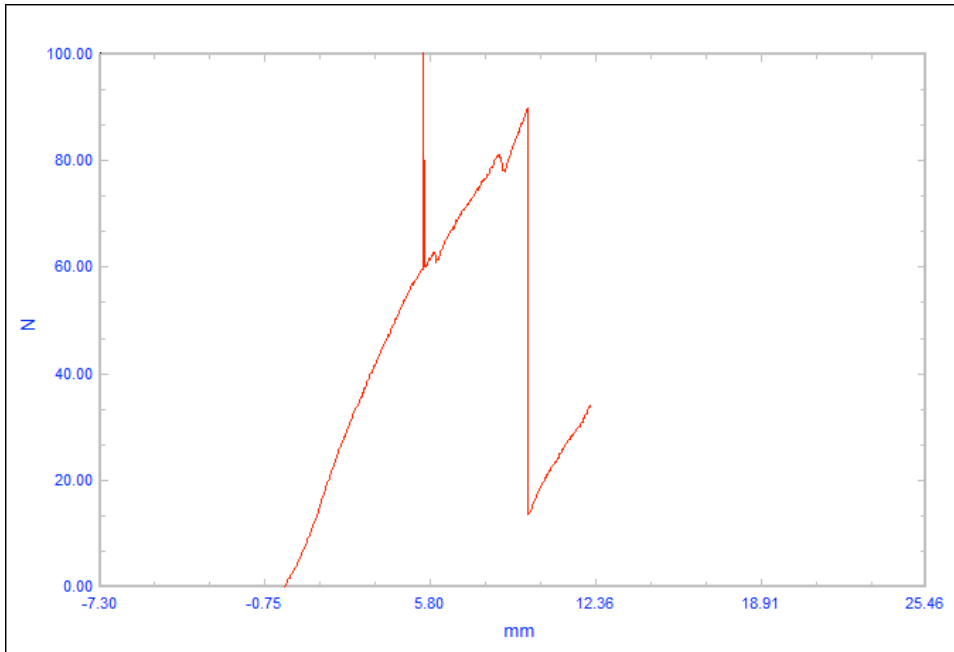
6.1.5.2.9. ESPECIMEN 9



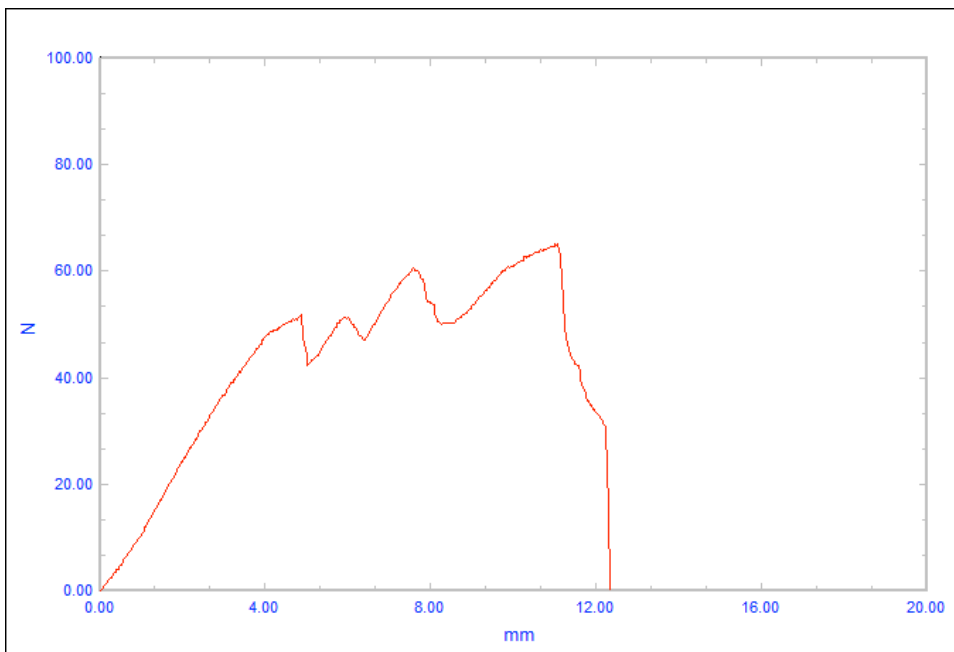
6.1.5.2.10. ESPECIMEN 10



6.1.5.2.11. ESPECIMEN 11

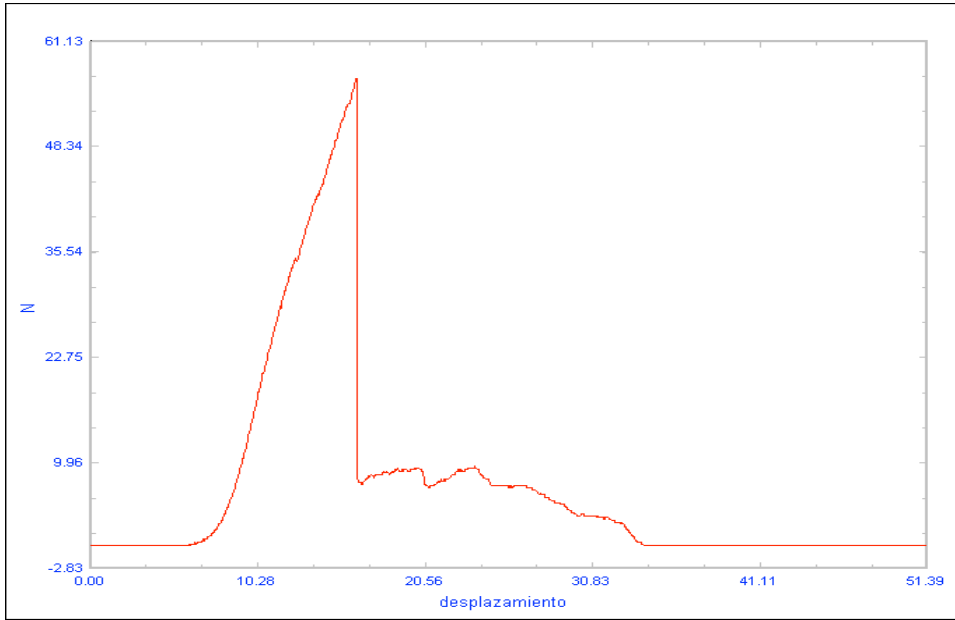


6.1.5.2.12. ESPECIMEN 12

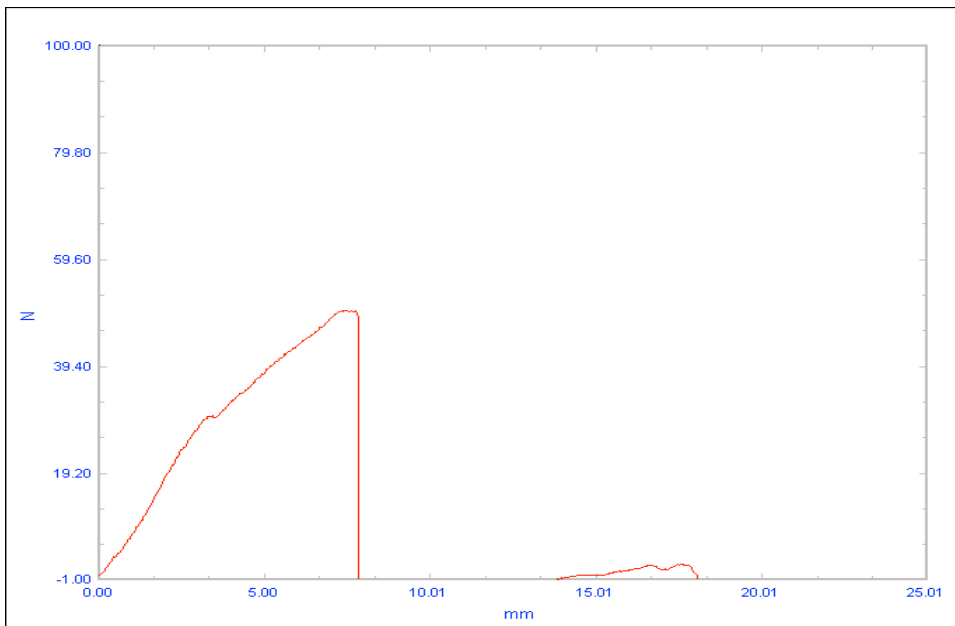


6.1.1.3. GRUPO POB

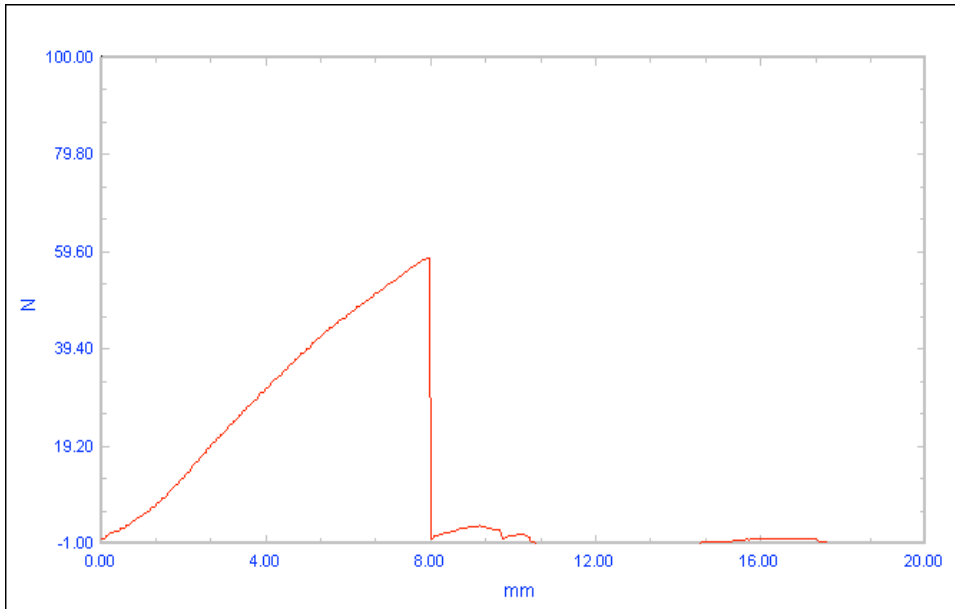
6.1.5.3.1. ESPECIMEN 1



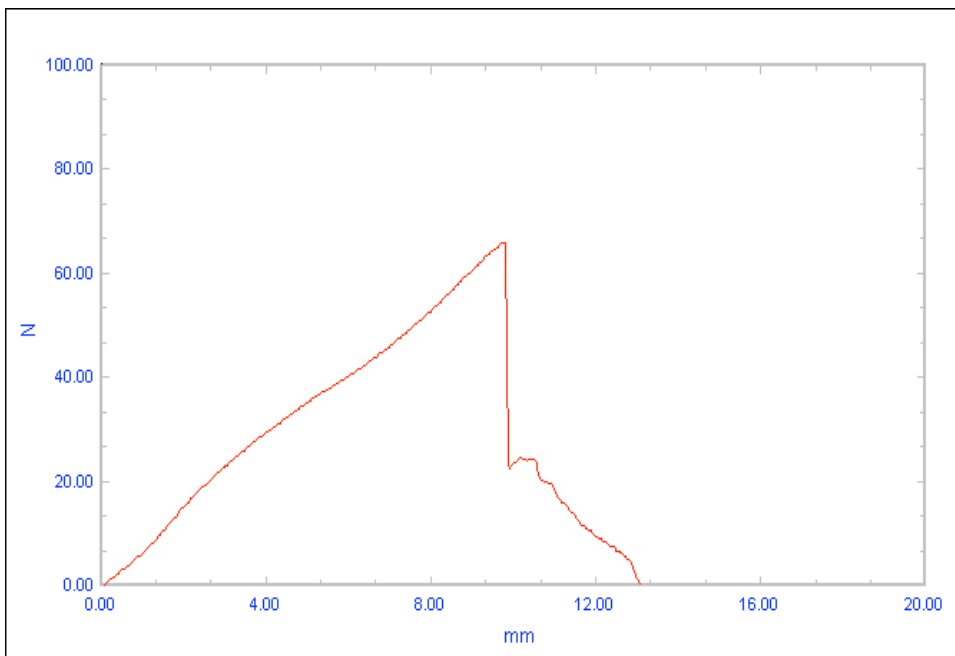
6.1.5.3.2. ESPECIMEN 2



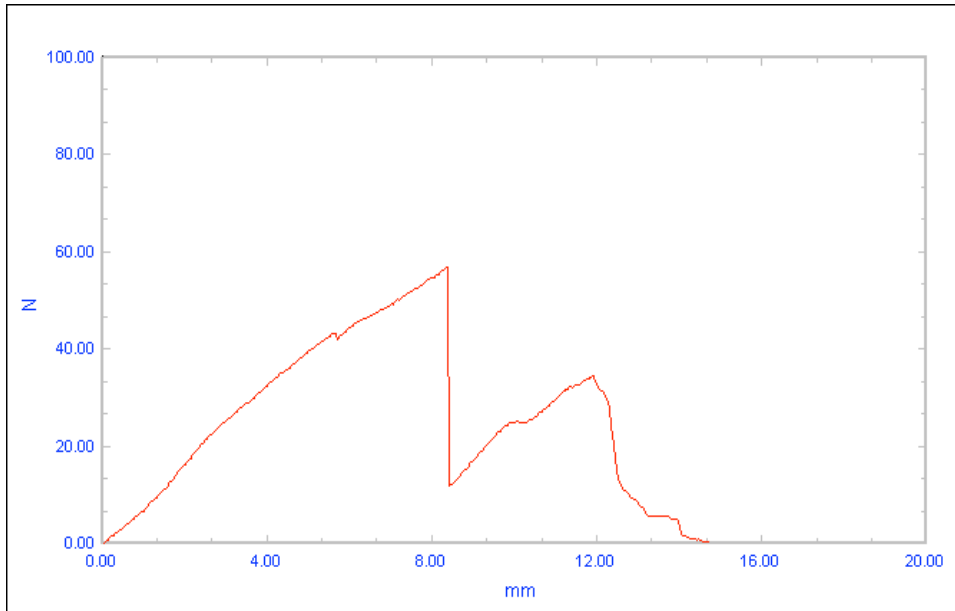
6.1.5.3.3. ESPECIMEN 3



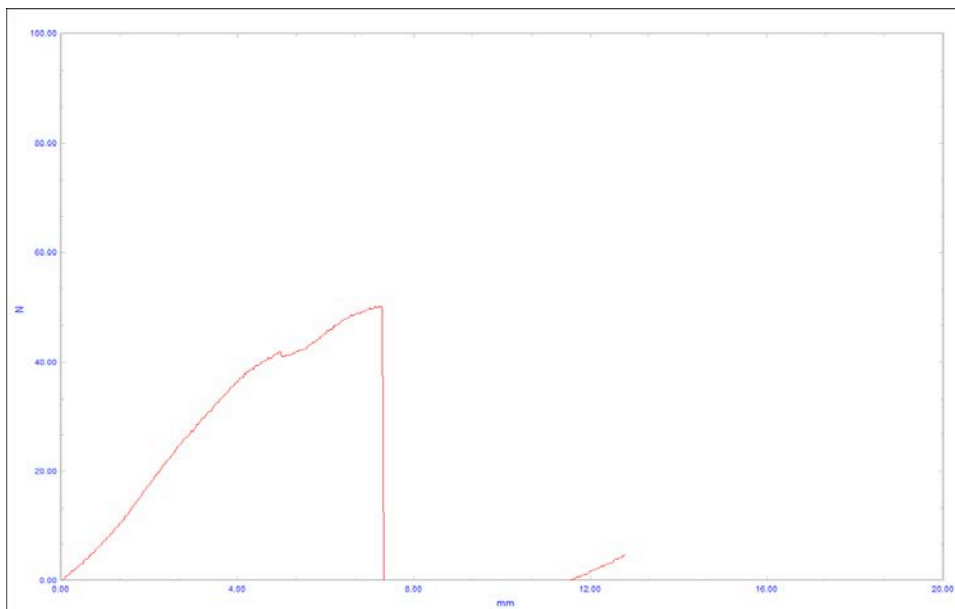
6.1.5.3.4. ESPECIMEN 4



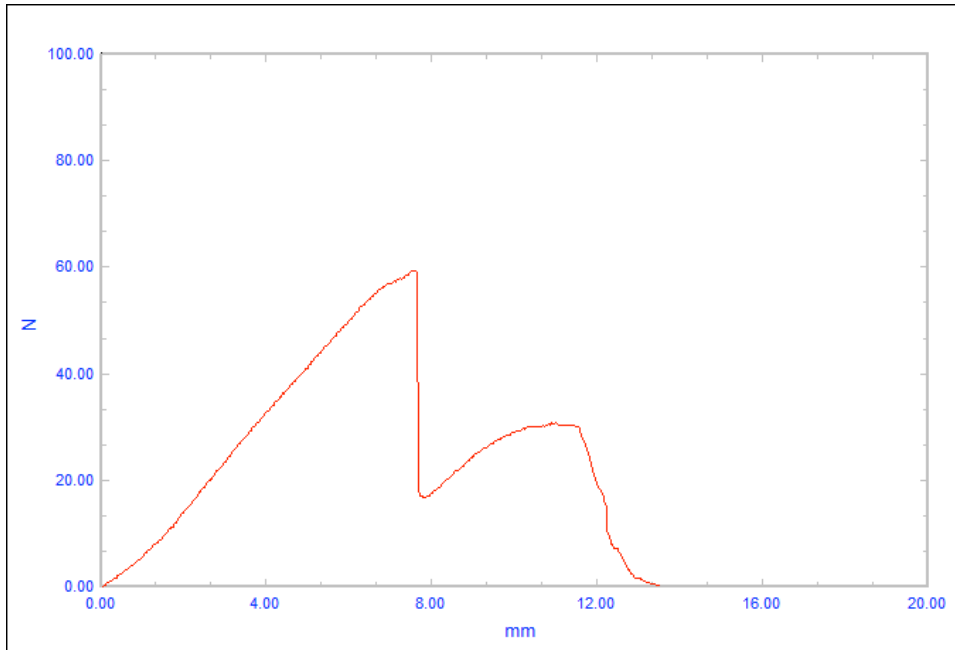
6.1.5.3.5. ESPECIMEN 5



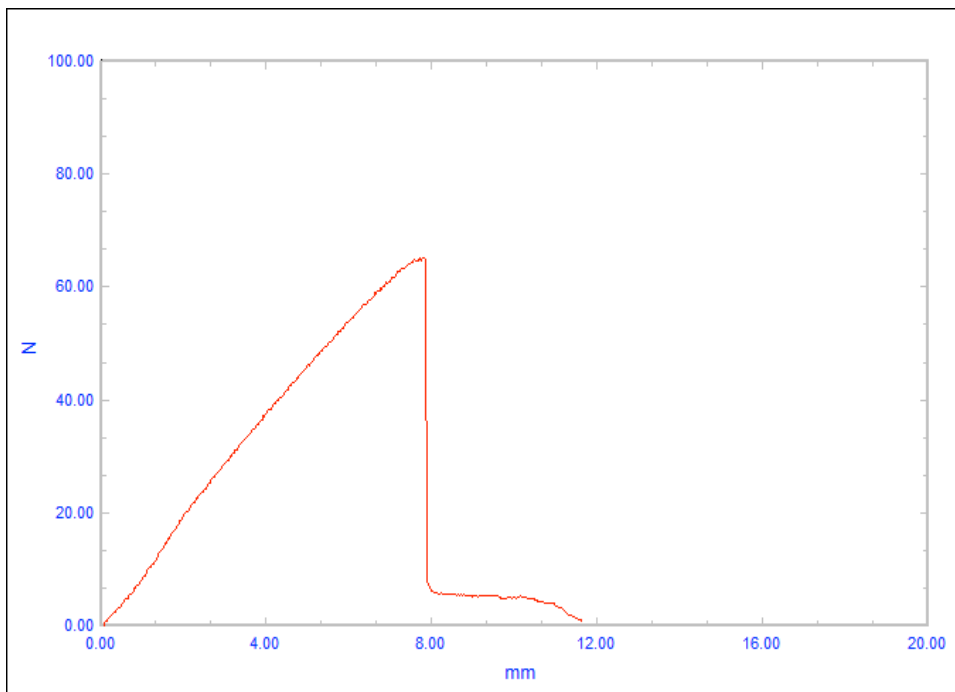
6.1.5.3.6. ESPECIMEN 6



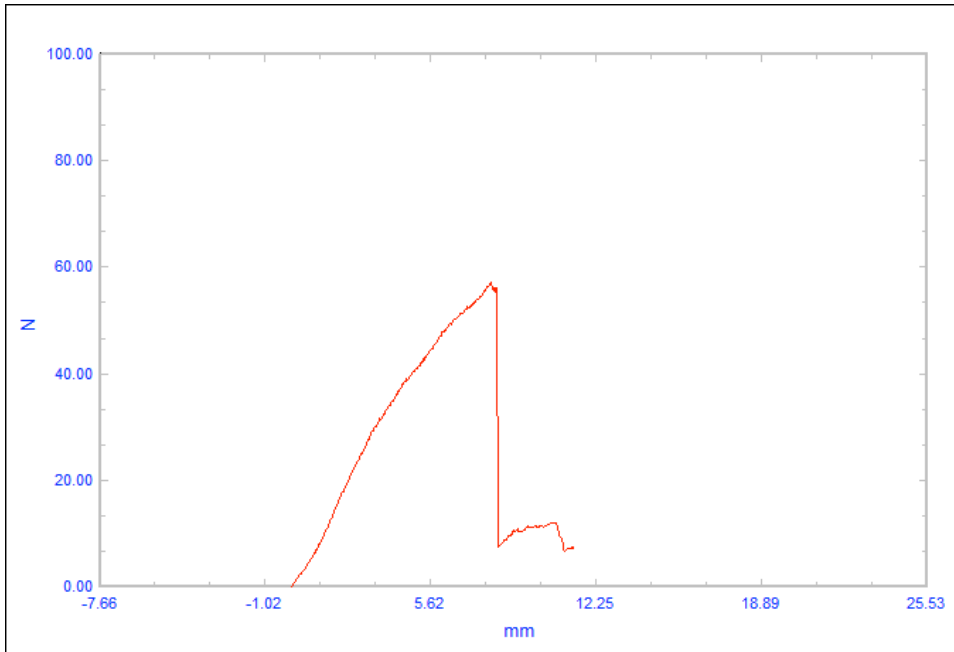
6.1.5.3.7. ESPECIMEN 7



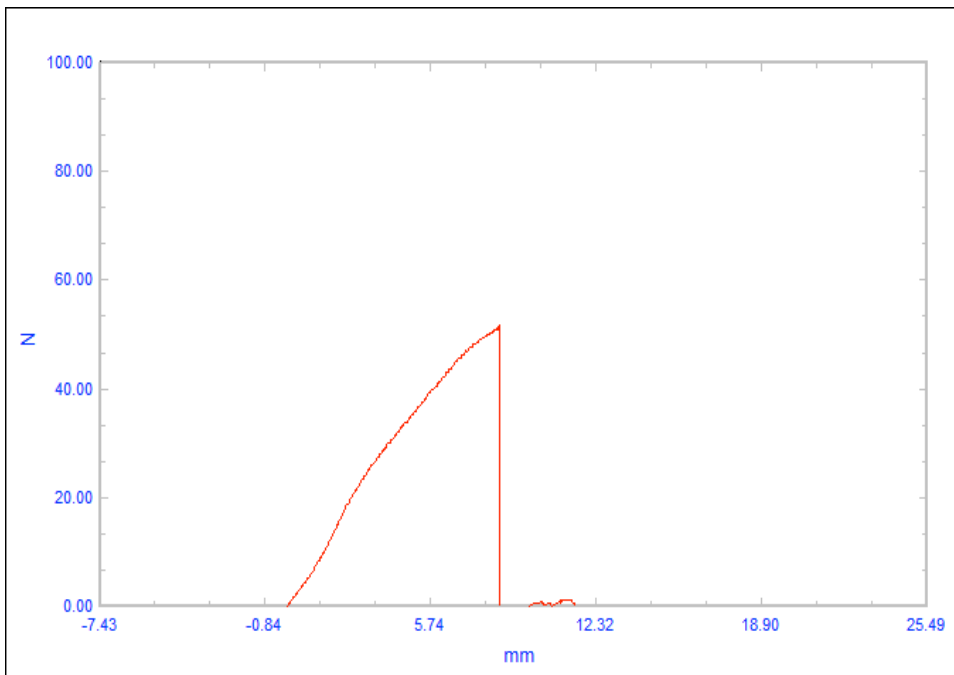
6.1.5.3.8. ESPECIMEN 8



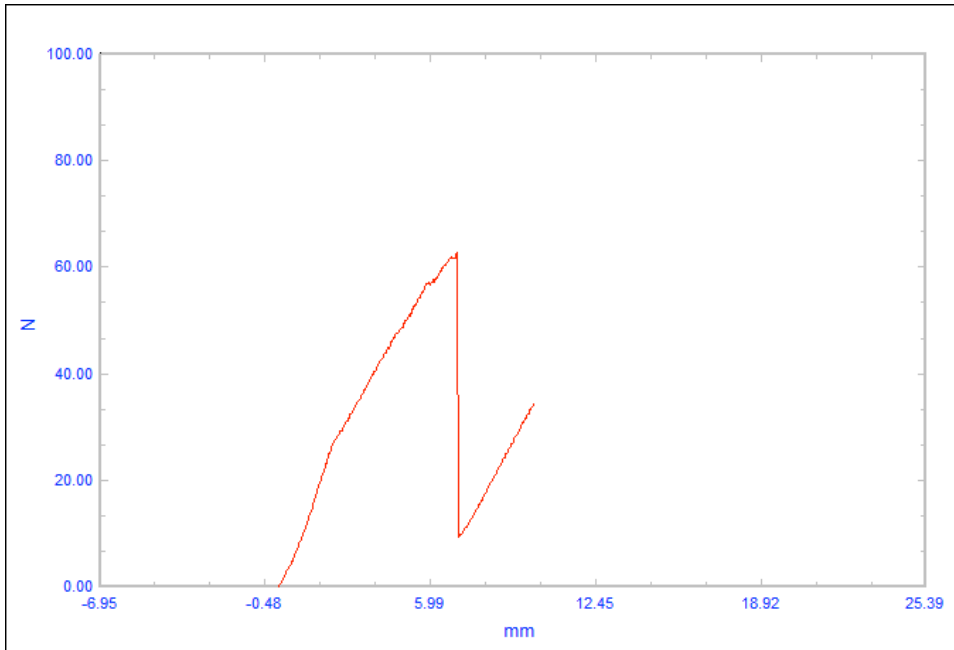
6.1.5.3.9. ESPECIMEN 9



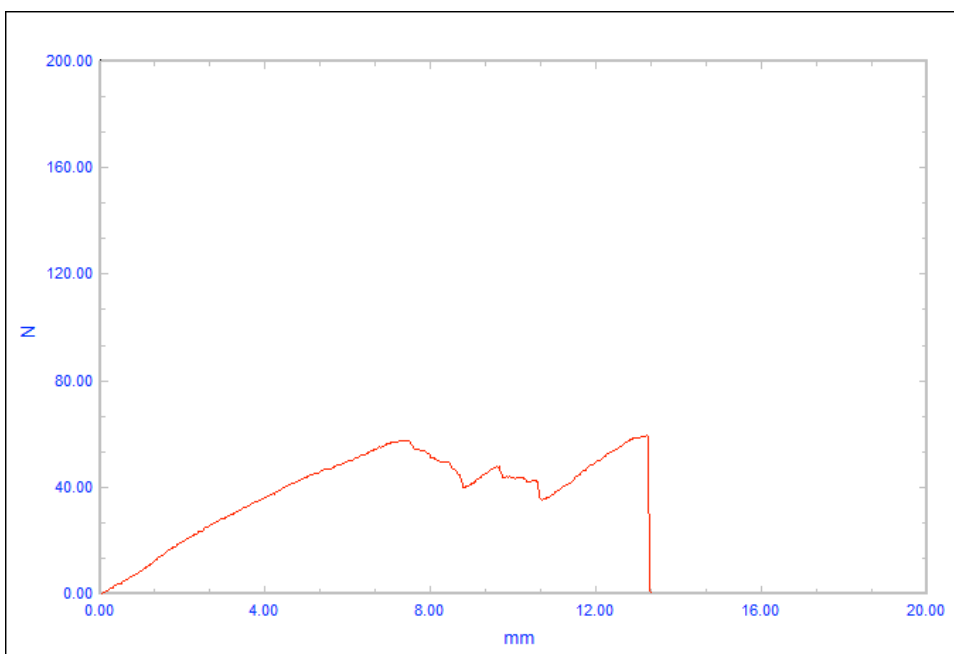
6.1.5.3.10. ESPECIMEN 10



6.1.5.3.11. ESPECIMEN 11



6.1.5.3.12. ESPECIMEN 12



6.1.6. Resumen del estudio de carga cíclica Multitest

Grupo POB	fecha	dedo	100 ciclos	200 ciclos	300 ciclos	400 ciclos	500 ciclos
1	05/11/13	anular	7,87	10,56	11,8	12,38	12,72
2	26/11/13	índice	9,75	11,15	11,86	12,28	12,41
3	10/12/13	medio	13,1	14,77	15,36	15,91	16,44
4	06/05/14	índice	14,38	15,84	16,48	17,03	17,46
5	20/05/14	anular	9,41	10,03	10,36	10,58	10,82
6	23/09/14	anular	9,1	10,14	10,68	11,09	11,41
7	30/09/14	índice	13,03	14,07	14,48	14,84	15,16
8	07/10/14	medio	12,63	13,58	14,35	14,85	15,3
9	14/10/14	anular	13,66	14,06	14,58	14,89	15,07
10	11/11/14	medio	11,84	12,98	13,44	13,78	13,94
11	17/02/15	índice	10,15	11,3	11,8	11,9	12,08
12	03/03/15	anular	11,41	12,3	12,58	12,75	12,9
grupo PIT							
1	12/11/13	medio	6,23	7,16	7,51	7,78	7,96
2	19/11/13	índice	7,5	8,09	8,41	8,66	8,8
3	03/12/13	anular	5,72	7,39	8,22	8,64	8,9
4	28/01/14	medio	8,88	10,31	10,92	11,44	11,56
5	22/04/14	medio	8,01	9,59	10,4	10,86	11,18
6	27/05/14	índice	6,62	8,1	9,11	9,48	9,91
7	06/06/14	medio	7,03	8,18	8,84	9,27	9,67
8	16/06/14	anular	8,1	8,83	9,23	9,47	9,65
9	17/06/14	índice	5,59	6,36	6,82	7,12	7,33
10	21/10/14	anular	6,62	7,24	7,58	7,91	8,16
11	13/01/15	medio	9,56	10,67	11,4	11,94	12,35
12	15/01/15	anular	5,25	5,7	6,16	6,33	6,45
Grupo Control							
1	10/02/14	anular	6,94	8,15	9,03	9,26	9,48
2	18/02/14	anular	5,04	5,79	6,01	6,16	6,25
3	25/02/14	medio	4,86	5,59	5,95	6,19	6,33
4	26/02/14	índice	7,33	7,7	7,86	7,94	7,99
5	01/04/14	índice	4,01	4,26	4,41	4,54	4,7
6	08/04/14	medio	5,7	6,2	6,45	6,63	6,7
7	19/01/15	índice	5,2	5,82	6,21	6,44	6,59
8	20/01/15	medio	4,04	4,75	5,2	5,45	5,54
9	11/02/15	anular	4,7	5,37	5,46	5,62	5,7
10	24/02/15	anular	2,56	2,97	3,29	3,45	3,56
11	03/03/15	índice	3,54	4,17	4,57	4,83	5,04
12	10/03/15	anular	3,56	3,97	4,25	4,45	4,55

Tabla 2. Datos recogidos durante el protocolo de carga cíclica.

6.1.7. Resumen del estudio comparativa máquina-máquina

Grupo POB	fecha	dedo	500 ciclos	medición extra máquina a los 10 min	diferencia maq/maq (a los 10 min)
7	30/09/14	índice	15,16	15,24	0,08
8	07/10/14	medio	15,3	15,27	0,03
9	14/10/14	anular	15,07	15	0,07
10	11/11/14	medio	13,94	14,08	0,14
11	17/02/15	índice	12,08	11,96	0,12
12	03/03/15	anular	12,9	12,85	0,05
grupo PIT					
7	06/06/14	medio	9,67	9,73	0,06
8	16/06/14	anular	9,65	9,6	0,05
9	17/06/14	índice	7,33	7,3	0,03
10	21/10/14	anular	8,16	8,09	0,07
11	13/01/15	medio	12,35	12,34	0,01
Grupo Control					
7	19/01/15	índice	6,59	6,58	0,01
8	20/01/15	medio	5,54	5,54	0
9	11/02/15	anular	5,7	5,7	0
10	24/02/15	anular	3,56	3,54	0,02
11	03/03/15	índice	5,04	5	0,04
12	10/03/15	anular	4,55	4,54	0,01

Tabla 3. Datos recogidos durante el estudio de concordancia del instrumento de medición (*test-retest reliability*)

6.1.8. Resumen del estudio de carga hasta el fallo

Grupo POB	media total medidas	desv estandar total medidas	desv estandar % total medidas	desp a 20 N (mm)	fuerza gap 1mm (N)	fuerza gap 2mm (N)
1	24,61	18,44	74,93%	2,20	6,48	14,60
2	29,74	15,18	51,05%	2,16	7,40	18,60
3	29,54	18,46	62,51%	2,70	4,79	13,19
4	33,65	18,63	55,36%	2,62	6,00	15,00
5	31,29	16,86	53,89%	2,37	6,79	16,19
6	22,01	18,4	83,60%	2,25	7,40	17,60
7	24,84	17,08	68,76	2,64	5,59	14,00
8	24,28	21,95	90,4	2,04	8,40	19,60
9	25,17	18,27	72,59	2,31	7,00	16,60
10	21,75	18,32	84,2	2,58	6,20	14,59
11	29,25	18,64	63,75	1,69	9,59	25,80
12	24,36	20,98	68,77%	2,04	9,00	19,80
grupo PIT						
1	35,92	20,24	56,36%	2,31	5,59	16,19
2	33,6	21,2	63,08%	2,37	5,59	15,59
3	29,31	19,4	66,41%	2,48	5,20	14,80
4	30,86	20,04	64,93%	1,59	11,19	25,60
5	33,31	32,26	96,85%	1,84	9,40	22,39
6	41,61	27,36	65,76%	1,53	12,59	25,80
7	35,45	20,49	57,81%	1,91	8,59	21,00
8	29,69	23,33	78,59%	1,64	11,00	25,39
9	33,92	26,71	78,75%	1,33	14,80	31,00
10	45,37	33,29	73,37	1,69	10,19	23,80
11	41,99	26,31	62,65	1,77	9,80	23,60
12	41,83	17,86	42,69	1,68	10,59	24,39
Grupo Control						
1	73,99	39,06	52,79%	1,42	12,59	26,39
2	66,78	39,22	58,73%	1,09	17,39	40,60
3	150,69	76,31	50,64%	1,12	18,39	33,20
4	119,28	54,39	45,60%	1,25	15,00	34,39
5	68,08	39,58	58,14%	1,52	11,80	29,19
6	113,39	67,61	59,63	1,91	6,79	21,80
7	54,39	29,02	53,35	1,32	14,40	31,80
8	77,27	37,45	48,46	1,30	14,40	35,00
9	89,64	43,45	48,47	1,43	11,80	32,00
10	111,2	49,86	44,84	1,05	18,60	42,60
11	46,47	24,51	52,75	1,41	12,59	29,60
12	74,08	39,23	52,96	1,28	14,59	34,20

fuerza gap 3mm (N)	punto elast máx (N)	energía punto elast máx (J)	desplaz punto elast máx (mm)	tiempo punto elast máx (seg)	esfuerzo máx (N)	energía esfuerzo máx (J)	desp esfuerzo máx (mm)
24,50	34,8	85,1	6,6	15,5	56,6	170,6	3,8
28,00	30,2	51,6	3,4	9,9	48,6	180,1	4,4
22,19	35,2	69,5	4,5	10,6	58,4	166,5	3,5
22,80	40,2	125,7	6	14,2	65,8	202,4	3,8
25,19	43,2	126,6	5,7	13,6	56,8	134,6	2,7
27,39	42	108,5	5	11,9	50	105,1	2,3
23,39	36,4	72,6	4,4	10,5	58,6	160,1	3,3
28,80	37,2	71,7	3,9	9,4	64,8	206,6	4
26,19	31,6	52,7	3,6	8,5	56	212,8	4,7
23,19	32,6	75,4	4,6	10,9	51,6	169,9	3,9
33,39	39,4	74,2	3,7	8,7	62,6	175,5	3,3
28,60	37,8	81,7	4,2	10	57,8	158	3,2
28,00	43,2	97,2	4,7	13	65	202	3,7
27,80	44,4	85,3	4,5	10,7	64	158,6	2,8
26,60	43,4	103	5	12	60	177,2	3,7
36,39	48,2	110,6	4,3	10,3	67,6	184,7	3,2
33,20	40,8	86,4	4,1	9,7	98,2	491,4	7
37,20	68,8	308,4	7,6	18,2	81	322,7	4,4
33,79	48,4	109,4	4,6	10,9	69,4	200	3,5
39,39	71,2	238,7	6,3	15,1	82,6	133,7	1,7
41,39	60,6	227,2	6,2	14,8	72,6	220,3	3,2
35,79	33,6	43,3	2,8	6,6	90,6	575,4	8,3
35,00	47,4	95,8	4,1	9,8	89,8	379,1	5,6
36,79	49	104,2	4,2	10	65	371,7	6,9
40,00	70,6	187,3	5,4	12,8	134,4	770,8	7,6
55,79	59,2	80,4	2,9	7	120,4	538,5	5,8
54,39	143	428,5	6,5	15,5	270,6	5093,8	27,1
56,00	87,8	193,3	4,6	11,1	198,2	2051,2	14,3
51,20	65,6	104,3	3,7	8,9	128,2	456,8	4,6
42,39	53,8	73,5	3,6	8,5	222,6	2049,3	14,4
44,79	52	90	3,5	8,3	105,6	419	5,8
54,39	70,6	147,4	4,2	9,9	132,6	735,6	7,2
55,20	90,4	195	4,7	11,2	139	886,2	7,3
65,40	94,4	234,9	4,8	11,3	173,6	1365,6	9,6
46,20	53,6	93,8	3,6	8,5	88,8	300,3	4,9
52,00	91,8	243,6	5,3	12,8	131,6	460,7	4,2

tiempo esfuerzo máx (seg)	trabajo total (J)	desplaz total (mm)	tiempo total (seg)	rigidez (N/mm)
9,1	255,7	10,4	24,8	5,44
10,5	231,7	7,8	18,6	6,23
8,4	236	8	19	7,3
9,3	328,1	9,8	23,5	6,71
6,6	261,3	8,4	20	6,76
5,5	213,6	7,3	17,4	6,84
7,8	232,8	7,7	18,4	7,61
9,5	278,4	7,9	18,9	8,2
11,3	265,5	8,3	19,8	6,74
9,4	245,3	8,5	20,3	6,07
8,1	249,7	7	16,8	8,94
7,8	239,7	7,4	17,8	7,81
8,9	299,2	8,4	21,9	7,7
6,8	243,9	7,3	17,5	8,76
8,8	280,2	8,7	20,8	6,8
7,7	295,3	7,5	18	9,01
17	577,8	11,1	26,5	8,82
10,5	631,1	12	28,7	6,75
8,6	309	8,1	19,5	8,56
4,2	372,4	8	19,3	10,3
7,7	447,5	9,4	22,5	7,72
20	618,7	11,1	26,6	8,16
13,3	474,9	9,7	23,1	9,25
16,6	475,9	11,1	26,6	5,85
18,4	958,1	13	31,2	10,33
13,9	618,9	8,7	20,9	13,83
65	5522,3	33,6	80,5	8,05
34,3	2244,5	18,9	45,4	10,48
11	561,1	8,3	19,9	15,4458
34,6	2122,8	18	43,1	12,3667
14	509	9,3	22,3	11,3548
17,5	883	11,4	27,4	11,6316
17,6	1081,2	12	28,8	11,5833
23,2	1600,5	14,4	34,5	12,0556
11,8	394,1	8,5	20,3	10,4471
10	704,3	9,5	22,8	13,8526

Tabla 4. Datos recogidos durante el test de carga hasta el fallo de los tres grupos.

6.2. RESULTADOS DE LAS PRUEBAS BIOMECÁNICAS

6.2.1. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE CARGA CÍCLICA

Los resultados del estudio de carga cíclica están resumidos en la **Tabla 5**. Después de los primeros 100 ciclos, se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos con respecto al grupo control negativo (grupo control); PIT/Control: 1,49 (1,26; 1,76) ($p < 0,001$), POB/Control: 2,47 (2,08; 2,93) ($p < 0,001$). Asimismo se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos PIT/POB: 0,6 (0,53; 0,69) ($p < 0,001$).

Se observó mayor elongación en el grupo POB con respecto al grupo PIT. El desplazamiento medio en el grupo PIT fue de de 7,09 mm, Mediana 6,83 mm (Percentiles 25 y 75: 5,98; 8,06). El desplazamiento medio del grupo POB fue de de 11,36 mm, Mediana 11,63 mm (Percentiles 25 y 75: 9,58; 13,07).

El análisis ANOVA de medidas repetidas muestra que en ambos sistemas de fijación la mayoría de la deformidad ocurre tras la aplicación de los primeros 100 ciclos (medida 2), luego se estabilizan hasta los 500 ciclos (**Tabla 6, Figuras 36 y 37**).

	Group								
	Control	PI	POB	PI/Control	p-value	POB/Control	p-value	PI/POB	p-value
100 ciclos	4.79 (1.39) (2.56 to 7.33)	7.09 (1.35) (5.25 to 9.56)	11.36 (2.07) (7.87 to 14.38)	1.49 (1.26; 1.76)	< 0.001	2.47 (2.08; 2.93)	< 0.001	0.6 (0.53; 0.69)	< 0.001
200 ciclos	5.4 (1.51) (2.97 to 8.15)	8.14 (1.51) (5.7 to 10.67)	12.57 (1.94) (10.03 to 15.84)	1.51 (1.29; 1.76)	< 0.001	2.42 (2.06; 2.83)	< 0.001	0.63 (0.56; 0.7)	< 0.001
300 ciclos	5.7 (1.6) (3.3 to 9)	8.7 (1.6) (6.2 to 11.4)	13.1 (1.9) (10.4 to 16.5)	1.52 (1.31; 1.77)	< 0.001	2.38 (2.04; 2.77)	< 0.001	0.65 (0.58; 0.72)	< 0.001
400 ciclos	5.91 (1.59) (3.45 to 9.26)	9.08 (1.71) (6.33 to 11.94)	13.52 (2) (10.58 to 17.03)	1.53 (1.31; 1.77)	< 0.001	2.36 (2.03; 2.75)	< 0.001	0.65 (0.58; 0.73)	< 0.001
500 ciclos	6.04 (1.6) (3.56 to 9.48)	9.33 (1.76) (6.45 to 12.35)	13.81 (2.08) (10.82 to 17.46)	1.53 (1.32; 1.78)	< 0.001	2.36 (2.03; 2.74)	< 0.001	0.66 (0.59; 0.74)	< 0.001

Tabla 5. Resultados presentados como Media (DE) y rango (mínimo a máximo).

Estimación de ratios entre procedimientos obtenidos mediante modelos lineales generales (GLM).

Group Statistics							
	method	Statistic	Bootstrap ^a				
			Bias	Std. Error	95% Confidence Interval		
					Lower	Upper	
TOTAL	N	12					
	POB	Mean	5,4400	-,0050	,4321	4,4010	6,1000
		Std. Deviation	1,08305	-,19662	,39897	,17889	1,43108
		Std. Error Mean	,48436				
	PIT	N	12				
		Mean	3,0600	-,0231	,5801	2,0400	4,2795
		Std. Deviation	1,43631	-,25639	,48558	,22375	1,88759
		Std. Error Mean	,64234				

a. Unless otherwise noted, bootstrap results are based on 1000 stratified bootstrap samples

Independent Samples Test

	Levene's Test for Equality of Variances		t-test for Equality of Means							
	F	Sig.	t	df	Sig. (2-tailed)	Mean Difference	Std. Error Difference	95% Confidence Interval of the Difference		
								Lower	Upper	
TOTAL	Equal variances assumed	,164	,696	2,958	8	,018	2,38000	,80449	,52485	4,23515
	Equal variances not assumed			2,958	7,437	,020	2,38000	,80449	,50014	4,25986

Tabla 6. El grupo PIT presenta una media de cambio desde la línea base hasta los 500 ciclos de 3.06 (DE1.43) mejor que el grupo POB con una media de 5.44 (DE1.08) siendo significativo $p=0.018$.

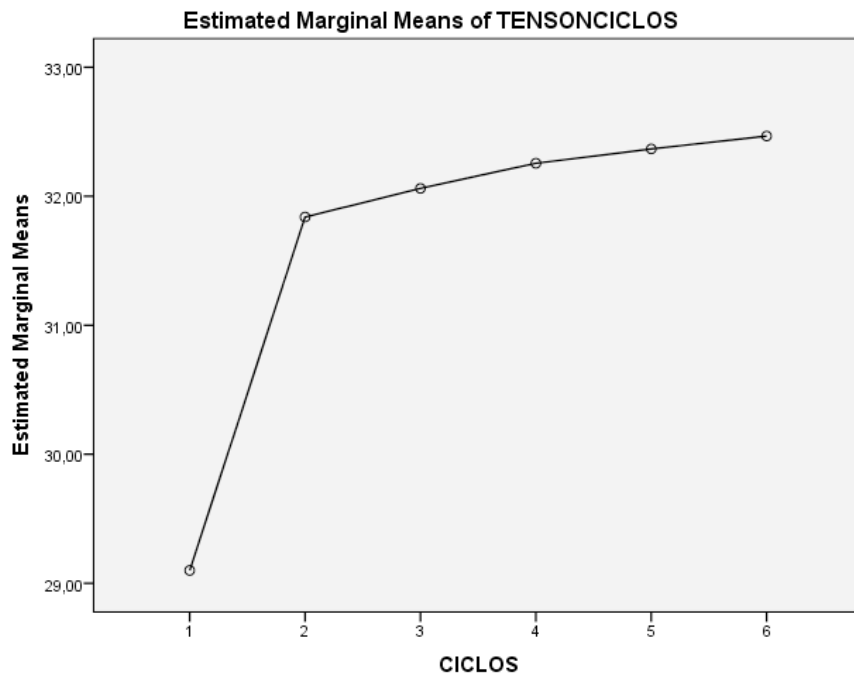


Figura 36. Análisis ANOVA del estudio de carga cíclica en grupo PIT

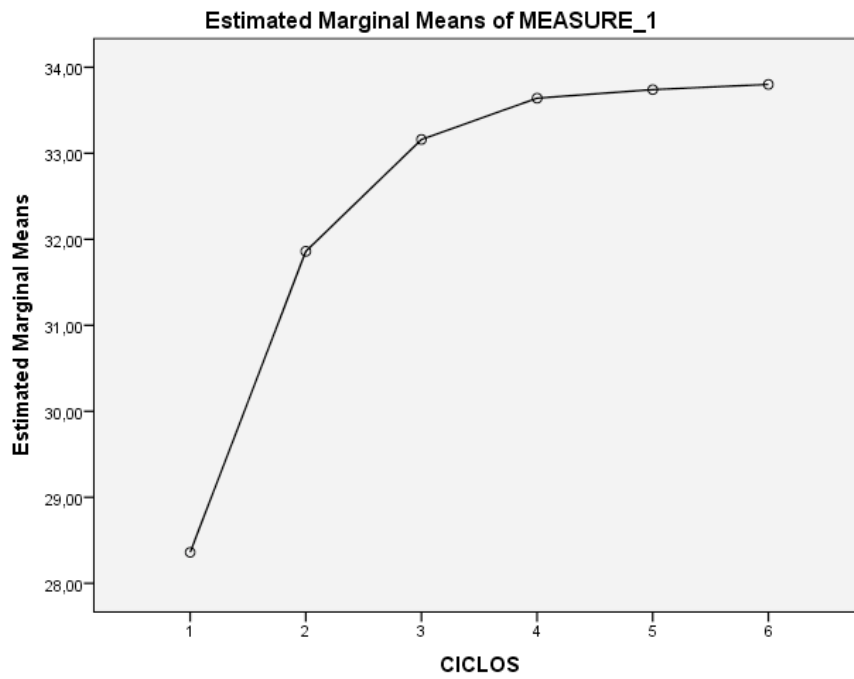


Figura 37. Análisis ANOVA del estudio de carga cíclica en el grupo POB

El index ratio PIT/POB fue de 0,6 (rango 0,53; 0,69). El index ratio se mantuvo constante entre ambas técnicas a favor de la técnica de pull in de Teo en los siguientes, 200, 300, 400 y 500 ciclos (0,63; 0,65; 0,65; 0,66 respectivamente).

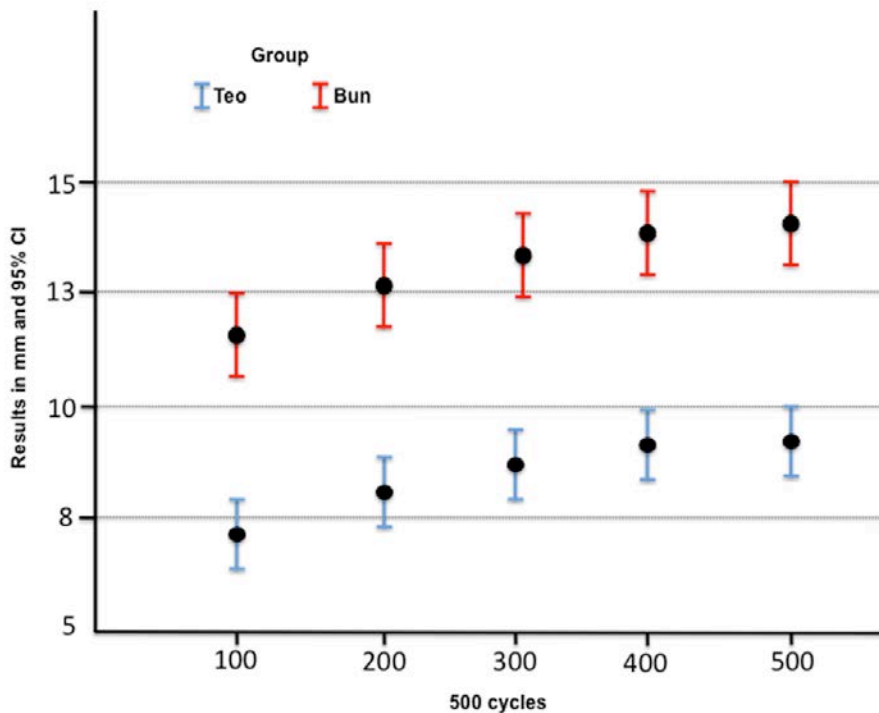


Figura 38. Análisis del estudio de carga cíclica en el grupo POB Y PI. Se puede objetivar que la media de deformación del grupo PI es menor a los 500 ciclos que la media de deformación en el grupo POB. Por otro lado, al cabo de 500 ciclos, la media de deformación del grupo PI es menor que la media de deformación del grupo POB al cabo de los primeros 100 ciclos.

6.2.2. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE CONCORDANCIA DEL SOPORTE MULTITEST.

Los resultados del estudio de concordancia del instrumento de medición (soporte servohidráulico y dinamómetro) tras 500 ciclos a carga constante están resumidos en la tabla 3. El índice de concordancia según Lin es de 1,0 95% (CI 1; 1) según se puede observar en la **Figura 39**.

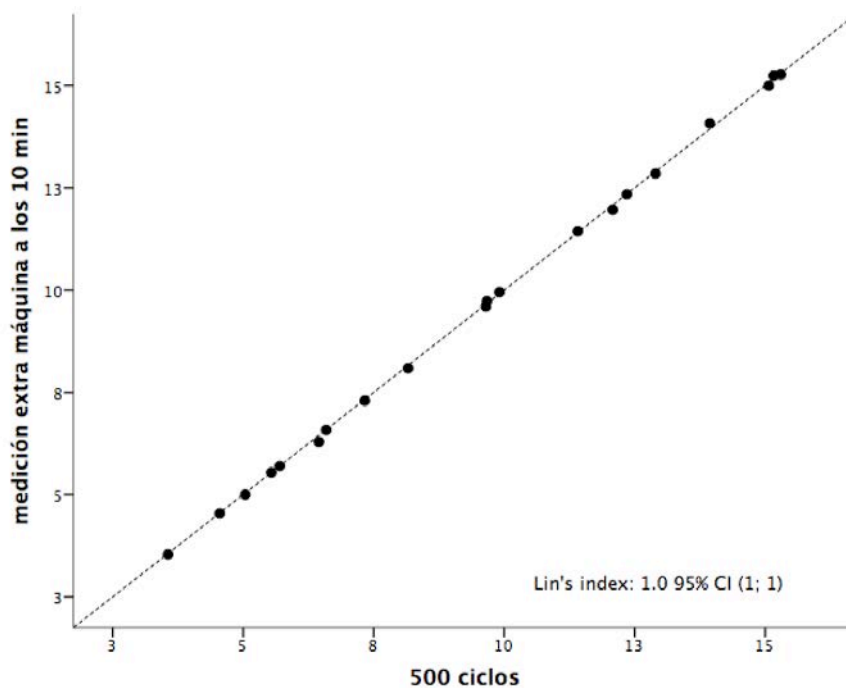


Figura 39. Gráfico de concordancia tras el estudio de concordancia del instrumento de medición mediante un test tipo “*test-retest reliability*” tras 500 ciclos a carga constante.

6.2.3. RESULTADOS DE LA MEDICIÓN DEL SEGMENTO REPARACIÓN (1) Y DEL SEGMENTO TENDÓN (2).

Los resultados de las mediciones en los segmentos reparación (1) y tendón (2) están resumidos en la **Tabla 7**. La diferencia de mediciones con pie de rey a nivel del segmento 1 (Reparación) en reposo antes de iniciar el estudio de carga cíclica y al terminar el ciclo 500 para el grupo Control es de 0 mm (0; 0), para el grupo PIT es de 3 mm (2; 3) y para el grupo POB es de 6 mm (6; 6) ($p,0,001$). La diferencia de mediciones a nivel del segmento 1 bajo tracción (constante 15 N) para el grupo Control es de 1 mm (0; 2), para el grupo PIT es de 3 mm (3;4), y para el grupo POB es de 7 mm (5; 8) ($p,0,001$). La diferencia de mediciones en tracción constante de 15 N a nivel del segmento 2 (tendón) para el grupo Control es de 1 mm (1;1), para el grupo PIT es de 1 mm (0; 1), y para el POB es de 1 mm (0; 1).

	Group			Global p-	Pairwise comparisons		
	Control	PI	POB		PI/ Control	POB/ Control	PI/ POB
Reposo	N=12	N=12	N=12				
Segmento 1 inicial (mm)	36,68 [34,18; 38,3]	30,95 [27,55; 33,25]	31,85 [27,55; 34,4]				
Segmento 1 final (mm)	36,68 [34,18; 38,3]	33,15 [30,23; 35,45]	37,4 [34,2; 40,45]				
Diferencia en segmento 1 (mm)	0 [0; 0]	2,5 [1,99; 3,05]	5,85 [5,25; 6,33]	<0,001	0,001	0,001	0,001
Segmento 1 inicial, p= 0,895							
Traccion 15 N	N=6	N=7	N=7				
Segmento 1 inicial (mm)	36,83 [35,65; 38,6]	29,7 [27,7; 32,7]	32,7 [31,7; 36,2]				
Segmento 1 final (mm)	37,95 [36,45; 39]	33,1 [30,8; 35,8]	40,77 [37,4; 44,07]				
Diferencia en segmento 1 (mm)	0,68 [0,5; 0,9]	3,1 [2,84; 3,8]	7,1 [5,4; 7,97]	<0,001	0,003	0,001	0,002
Segmento 1 inicial, p= 0,800							
Segmento 2 inicial (mm)	40 [40; 40]	40 [40; 40]	40 [40; 40]				
Segmento 2 final (mm)	41 [41; 41]	41 [40,5; 41,2]	41 [41; 41]				
Diferencia en segmento 2 (mm)	1 [1; 1]	1 [0,5; 1,2]	1 [1; 1]	0,812	0,977	0,388	0,652
Segmento 2 inicial, p= NE							

Tabla 7. Resultados de la medición del segmento reparación (1) y del segmento tendón (2).

6.2.4. RESULTADOS DE LA COMPARATIVA INTEROBSERVADOR

Los resultados de las mediciones interobservador están recogidos en la **Tabla 8**. La concordancia de Lin entre los observadores JB - RG, entre los observadores JB - AL y entre los observadores RG - AL fue casi perfecta.

Lin's concordance analysis	
	ICC and 95% CI
JB vs. RG	0,99 (0,98; 0,99)
JB vs AL	0,99 (0,99; 1.00)
RG vs. AL	0,99 (0,99; 1.00)

Tabla 8. Grados de concordancia entre los observadores que realizaron mediciones (concordancia interobservador) según el CCL.

6.2.5. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE CARGA HASTA EL FALLO

Los resultados del estudio de carga hasta el fallo están resumidos en la **Tabla 9 y 10**. En el test de carga hasta el fallo, la avulsión del hueso o la ruptura de la sutura fueron definidos como fallo de la reparación en todos los especímenes.

La fuerza media necesaria para generar un gap de 1 mm para el grupo Control fue de 14,03 N (DE 3,29), siendo la mediana de 14,4 N (percentiles 25 y 75: 12,2; 16,2); para el grupo PIT la media fue de 9,54 N (DE 2,93), mediana de

10 N (percentiles 25 y 75: 7,09; 11,09) y para el grupo POB la media fue de 7,05 N (DE 1,41), mediana de 6,9 N (percentiles 25 y 75: 6,1; 7,9). El index ratio PIT/ POB fue de 1,37 (rango 1,11; 1,7) a favor del grupo PIT.

La fuerza media necesaria para generar un gap de 2 mm para el grupo Control fue de 32,06 N (DE 5,7), siendo la mediana de 32,6 N (percentiles 25 y 75: 29,4; 34,7); para el grupo PIT la media fue de 22,5 N (DE 4,8), mediana de 23,7 N (percentiles 25 y 75: 18,6; 25,5) y para el grupo POB la media fue de 17,1 N (DE 3,5), mediana de 16,4 N (percentiles 25 y 75: 14,6; 19,1). El index ratio PIT/ POB fue de 1,35 (rango 1,16; 1,59) ($p < 0,001$) a favor del grupo PIT.

La fuerza media necesaria para generar un gap de 3 mm para el grupo Control fue de 51,5 N (DE 7,1), siendo la mediana de 53,2 N (percentiles 25 y 75: 45,5; 55,5); para el grupo PIT la media fue de 34,3N (DE 4,7), mediana de 35,4 N (percentiles 25 y 75: 30,6; 37) y para el grupo POB la media fue de 26,1 N (DE 3,3), mediana de 25,7 N (percentiles 25 y 75: 23,3; 28,3). El index ratio PIT/ POB fue de 1,34 (rango 1,21; 1,48) ($p < 0,001$) a favor del grupo PIT.

El desplazamiento generado al realizar una carga de 20 N en el grupo Control fue de media 1,3 mm (DE 0,2), en el grupo PIT de 1,8 mm (DE 0,4) y en el grupo POB de 2,3 mm (DE 0,3). El index ratio PIT/POB fue de 0,77 (rango 0,68; 0,88)($p < 0,001$) a favor del grupo PIT.

La fuerza necesaria para alcanzar el punto de pérdida de elasticidad del sistema fue en el grupo Control de 77,7N (DE 25,9), en el grupo PIT de 49,9N (DE 11,3) y en el grupo POB de 36,7N (DE 4,1), requiriéndose un trabajo de 172, 7J en el grupo Control , de 134,1 J en el grupo PIT y de 82,9 J en el grupo POB. El index ratio PIT/POB fue de 1,37 (rango 1,2; 1,56) y de 1,55 (rango 1,12; 2,16) respectivamente, con una $p < 0,001$, a favor del grupo PIT en ambos casos.

El desplazamiento generado al alcanzar el punto de pérdida de elasticidad del sistema fue de media 4,4 mm (DE 1,0) en el grupo Control, de 4,9 mm (DE 1,3) en el grupo PIT y de 4,6 mm (DE 1,0) en el grupo POB. El index ratio PIT/POB fue de 1,06 (rango 0,88; 1,27) ($p < 0,001$), sin que se pueda afirmar que prevalece claramente un grupo sobre otro. Asimismo, el tiempo medio requerido para alcanzar el punto de pérdida de elasticidad del sistema fue de 10,5 seg (DE 2,4) en el grupo Control, de 11,8 seg (DE 3,1) en el grupo PIT, y de 11,1 seg (DE 2,2) en el grupo POB.

La fuerza necesaria para alcanzar el punto de ruptura o esfuerzo máximo fue de media 153,8N (DE 52,7) en el grupo Control, de 75,5N (DE 12,5) en el grupo PIB y de 57,3N (DE 5,4) en el grupo POB. El index ratio PIT/POB fue de 1,31 (rango 1,18; 1,46) a favor del grupo PIT. El trabajo medio requerido para alcanzar este punto fue de 1260,6 J (DE 1349,9) para el grupo Control, de 284 J (DE 142,6) para el grupo PIT, y de 170,2 J (DE 30,3) para el grupo POB. El index ratio PIT/POB fue de 1,58 (rango 1,2; 2,08) a favor del grupo PIT.

	Group				p-value	POB/Control	p-value	Group	
	Control	PI	POB	PI/Control				Control	PI
Carga hasta el fallo	87.11 (30.59) (46.47 to 150.69)	36.07 (5.37) (29.31 to 45.37)	26.92 (3.94) (21.75 to 33.65)	0.42 (0.36; 0.5)	< 0.001	0.31 (0.26; 0.37)	< 0.001	1.39 (1.26; 1.54)	< 0.001
desplazamiento a 20 N (mm)	1.3 (0.2) (1.1 to 1.9)	1.8 (0.4) (1.3 to 2.5)	2.3 (0.3) (1.7 to 2.7)	1.36 (1.2; 1.54)	< 0.001	1.74 (1.54; 1.98)	< 0.001	0.77 (0.68; 0.88)	0.0001
fuerza para desplaz 1mm (N)	14.03 (3.29) (6.79 to 18.6)	9.54 (2.93) (5.2 to 14.8)	7.05 (1.41) (4.79 to 9.59)	0.68 (0.55; 0.83)	0.0002	0.5 (0.4; 0.62)	< 0.001	1.37 (1.11; 1.7)	0.0033
fuerza para desplaz 2mm (N)	32.6 (5.7) (21.8 to 42.6)	22.5 (4.8) (14.8 to 31)	17.1 (3.5) (13.2 to 25.8)	0.69 (0.59; 0.8)	< 0.001	0.51 (0.44; 0.6)	< 0.001	1.35 (1.16; 1.59)	0.0002
fuerza para desplaz 3mm (N)	51.5 (7.1) (40 to 65.4)	34.3 (4.7) (26.6 to 41.4)	26.1 (3.3) (22.2 to 33.4)	0.67 (0.6; 0.74)	< 0.001	0.5 (0.45; 0.55)	< 0.001	1.34 (1.21; 1.48)	< 0.001
Pto elasticidad máxima (N)	77.7 (25.9) (52 to 143)	49.9 (11.3) (33.6 to 71.2)	36.7 (4.1) (30.2 to 43.2)	0.66 (0.55; 0.78)	< 0.001	0.48 (0.4; 0.57)	< 0.001	1.37 (1.2; 1.56)	< 0.001
Energía para pto elasticidad máxima (J)	172.7 (101) (73.5 to 428.5)	134.1 (79.1) (43.3 to 308.4)	82.9 (24.9) (51.6 to 126.6)	0.78 (0.55; 1.13)	0.1883	0.51 (0.35; 0.74)	0.0004	1.55 (1.12; 2.16)	0.0085
Desplaz para pto elasticidad máxima (mm)	4.4 (1) (2.9 to 6.5)	4.9 (1.3) (2.8 to 7.6)	4.6 (1) (3.4 to 6.6)	1.11 (0.92; 1.32)	0.2737	1.05 (0.87; 1.26)	0.6136	1.06 (0.88; 1.27)	0.5239
Tiempo para pto de elasticidad máxima (seg)	10.5 (2.4) (7 to 15.5)	11.8 (3.1) (6.6 to 18.2)	11.1 (2.2) (8.5 to 15.5)	1.12 (0.94; 1.33)	0.2172	1.06 (0.88; 1.26)	0.5594	1.07 (0.89; 1.27)	0.4792

Tabla 9. Resultados del estudio de carga hasta el fallo, en la primera parte de hasta alcanzar el punto de elasticidad máxima, presentados como media (DE) y Rango (mínimo a máximo). Estimación de ratios entre procedimientos obtenidos mediante modelos lineales generales (GLM).

	Group			PI/Control	p-value	POB/Control	P-value	Group	
	Control	PI	POB					Control	PI
Esfuerzo máximo (N)	153.8 (52.7)	75.5 (12.5)	57.3 (5.4)	0.49 (0.42; 0.58)	< 0.001	0.38 (0.33; 0.45)	< 0.001	1.31 (1.18; 1.46)	< 0.001
	(88.8 to 270.6)	(60 to 98.2)	(48.6 to 65.8)						
Energía para esfuerzo máximo (J)	1260.6 (1349.9)	284.7 (142.6)	170.2 (30.3)	0.27 (0.18; 0.41)	< 0.001	0.18 (0.12; 0.28)	< 0.001	1.58 (1.2; 2.08)	0.0012
	(300.3 to 5093.8)	(133.7 to 575.4)	(105.1 to 212.8)						
Desplaz para esfuerzo máximo (mm)	9.4 (6.5)	4.5 (2)	3.6 (0.7)	0.49 (0.36; 0.66)	< 0.001	0.43 (0.31; 0.59)	< 0.001	1.19 (0.91; 1.56)	0.1936
	(4.2 to 27.1)	(1.7 to 8.3)	(2.3 to 4.7)						
Tiempo para esfuerzo máximo (seg)	22.6 (15.7)	10.8 (4.8)	8.6 (1.6)	0.49 (0.36; 0.67)	< 0.001	0.43 (0.31; 0.59)	< 0.001	1.2 (0.92; 1.56)	0.1792
	(10 to 65)	(4.2 to 20)	(5.5 to 11.3)						
Energía total (J)	1433.3 (1427.8)	418.8 (138.5)	253.1 (29.3)	0.36 (0.25; 0.51)	< 0.001	0.23 (0.16; 0.33)	< 0.001	1.66 (1.38; 2)	< 0.001
	(394.1 to 5522.3)	(243.9 to 631.1)	(213.6 to 328.1)						
desplaz total (mm)	13.8 (7.2)	9.4 (1.6)	8.2 (1)	0.72 (0.58; 0.88)	0.0011	0.64 (0.52; 0.79)	< 0.001	1.16 (1.04; 1.3)	0.0065
	(8.3 to 33.6)	(7.3 to 12)	(7 to 10.4)						
Tiempo total(seg)	33.1 (17.2)	22.6 (3.8)	19.6 (2.4)	0.72 (0.59; 0.88)	0.0012	0.64 (0.52; 0.78)	< 0.001	1.17 (1.06; 1.31)	0.0033
	(19.9 to 80.5)	(17.5 to 28.7)	(16.8 to 24.8)						
stiffness (N/mm)	11.79 (1.96)	8.14 (1.24)	7.05 (0.97)	0.69 (0.61; 0.78)	< 0.001	0.6 (0.53; 0.67)	< 0.001	1.13 (1.01; 1.26)	0.0374
	(8.05 to 15.45)	(5.85 to 10.3)	(5.44 to 8.94)						

Tabla 10. Resultados del estudio de carga hasta el fallo, en la segunda parte desde el punto de elasticidad máximo hasta alcanzar el punto de esfuerzo máximo, presentados como media (DE) y Rango (mínimo a máximo). Estimación de ratios entre procedimientos obtenidos mediante modelos lineales generales (GLM).

6.3. RESULTADOS DEL SITIO DE FALLO DEL SISTEMA

Los datos se recogen en la **Tabla 11**. De los 12 especímenes que se repararon mediante la técnica de *pull out* de Bunnell, 9 de los casos fallaron por rotura de la sutura a nivel del nudo por encima del botón que se coloca dorsal a la uña (**Figura 40**) y tres por rotura del hilo de sutura en el espesor del tendón (**Figura 41**). De los 12 especímenes que se repararon mediante la técnica de *pull in* de Teo, 5 de los casos fallaron por rotura de la sutura en contacto con el hueso en la falange distal, 3 a nivel del nudo (**Figura 42**), dos a nivel intratendinoso, dos por rotura del hueso en contacto con la sutura a nivel de la pared lateral de la falange (**Figura 43 y 44**), y en una a nivel del hueso a nivel del punto de anclaje del anzuelo en la falange. De los 12 especímenes del grupo control, la totalidad de los casos fallaron por rotura del hueso, a nivel del punto de anclaje del anzuelo en la falange (**Figura 45**). En ningún caso se rompió ni el tendón, ni la interfase hueso-tendón.

Grupo POB	fecha	dedo	localización ruptura
1	05/11/13	anular	nudo
2	26/01/13	índice	nudo
3	10/12/13	medio	nudo
4	06/05/14	índice	del hilo en el espesor del tendón
5	20/05/14	anular	nudo
6	23/09/14	anular	nudo
7	30/09/14	índice	hilo en espesor del tendón
8	07/10/14	medio	en el nudo
9	14/10/14	anular	en el nudo
10	11/11/14	medio	en el nudo
11	17/02/15	índice	en el nudo
12	03/03/15	anular	del hilo en el espesor del tendón
Grupo PIT			
1	12/11/13	medio	1 mm prox al nudo
2	19/11/13	índice	a 15 mm en el hilo, en zona tendinosa
3	03/12/13	anular	rompió el hueso a nivel de el anclaje de la sutura
4	28/01/14	medio	se rompió en zona de contacto con hueso
5	22/04/14	medio	se rompió la sutura en zona de contacto con hueso (orificios laterales)
6	27/05/14	índice	se rompió en zona orificios laterales
7	06/06/14	medio	se rompió en el nudo
8	16/06/14	anular	se rompió en el nudo
9	17/06/14	índice	se rompió en el hilo, zona contacto óseo
10	21/10/14	anular	se rompió dentro del hueso
11	13/01/15	medio	se rompió a 5 mm tras salir del hueso
12	15/01/15	anular	se rompió el hueso
Grupo Control			
1	10/02/14	anular	se rompió el hueso
2	18/02/14	anular	se rompió el hueso
3	25/02/14	medio	se rompió el hueso
4	26/02/14	índice	se rompió el hueso
5	01/04/14	índice	se rompió el hueso
6	08/04/14	medio	se rompió el hueso
7	19/01/15	índice	se rompió el hueso
8	20/01/15	medio	se rompió el hueso
9	11/02/15	anular	se rompió el hueso
10	24/02/15	anular	se rompió el hueso
11	03/03/15	índice	se rompió el hueso
12	10/03/15	anular	se rompió el hueso

Tabla 11. Tabla de recogida de datos, con las columnas dedicadas a precisar el sitio y tipo de fallo del sistema.



Figura 40. Rotura de la sutura a nivel nudo, que se encuentra dorsal al botón utilizado en la técnica de pull out de Bunnell.



Figura 41. Rotura de la sutura en el espesor del tendón.

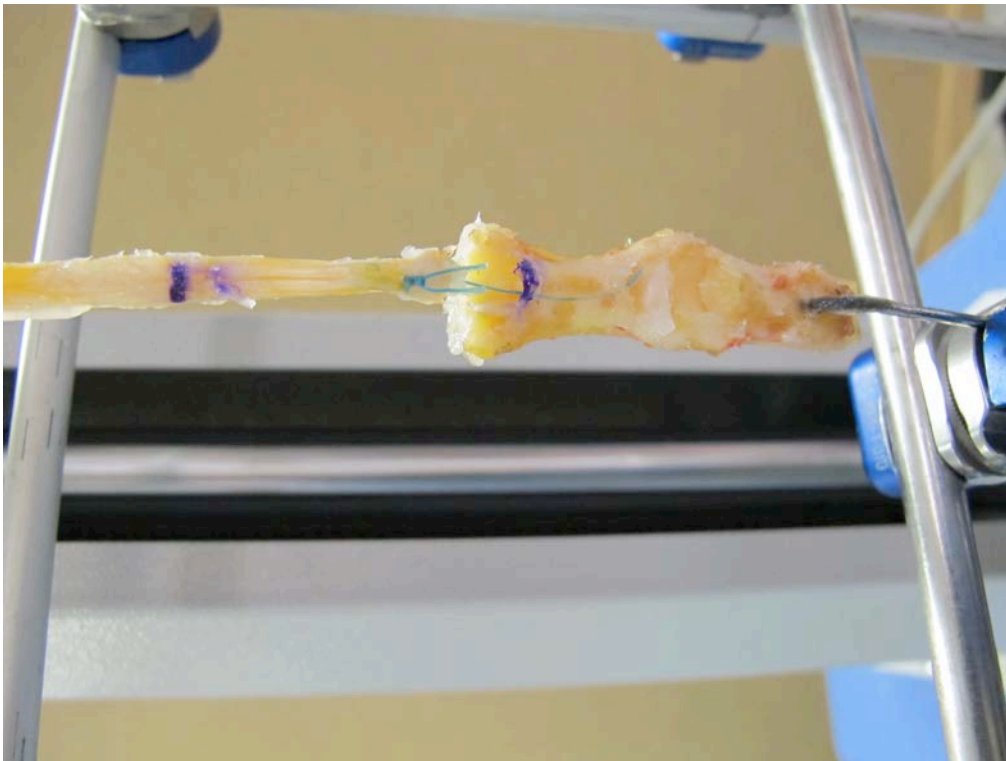


Figura 42. En este espécimen se puede apreciar el fallo del montaje por rotura de la sutura a nivel del nudo. Se ha utilizado la técnica de *pull in* de Teo.



Figura 43. En este espécimen se puede apreciar el fallo del montaje por rotura de la sutura en contacto con el hueso en la falange distal. Nótese como la sutura ha cortado literalmente el hueso desde el orificio de reanclaje del tendón hasta el punto de salida lateral de la sutura. Se ha utilizado la técnica de *pull in* de Teo.



Figura 43. En este espécimen se puede apreciar el fallo del montaje por rotura de la sutura en contacto con el hueso en la falange distal. Nótese como ambos extremos de la sutura se encuentran íntegros, con restos del hueso que ha arrancado de la pared lateral de la falange. Se ha utilizado la técnica de *pull in* de Teo.

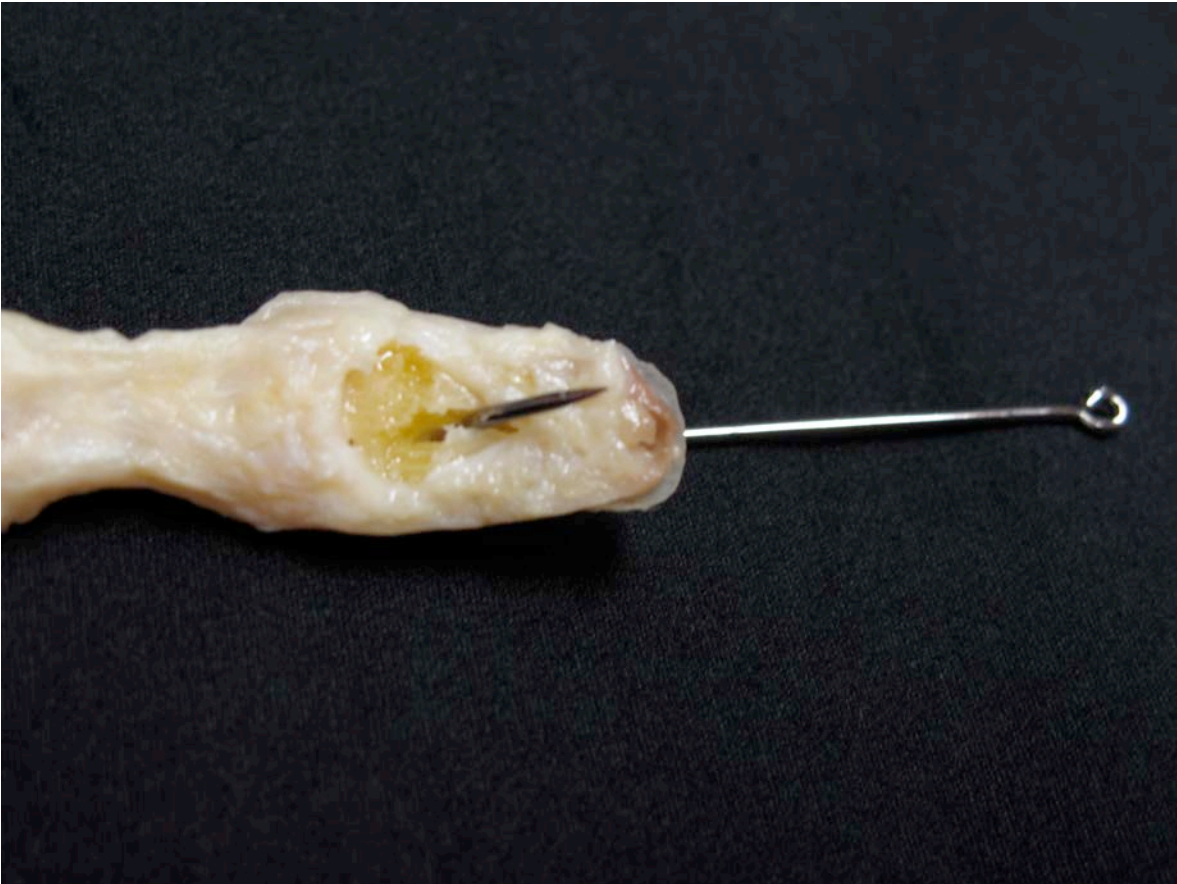


Figura 45. En este caso el fallo del montaje ha ocurrido en el sitio donde se ancla el anzuelo a la falange. Especimen del grupo Control.

7. DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

La mayoría de estudios sobre resistencia del método de fijación, son *in vitro* y estáticos, por lo que hay que reconocer sus limitaciones. Es por ellos, que algunos autores han propuesto y diseñado estudios de carga cíclica, buscando por ejemplo reproducir y cuantificar la formación de del espacio como consecuencia de la carga dinámica, ya que en estudios de carga estática en un solo tiempo, no se reproducen las condiciones para reproducirlo²³⁻²⁶. Los estudios de carga cíclica o dinámica, se caracterizan por aplicar una carga (ya sea de tracción o de compresión), que inmediatamente después de aplicada se elimina, para volver a ser aplicada una y otra vez. En el caso de los estudios de tracción cíclica, se puede objetivar la separación entre los segmentos traccionados, proporcional o no al número de ciclos. Ésta es la diferencia fundamental con los estudios de carga única o de un solo tiempo. Hasta el estudio de Latendresse et al, no se había realizado ningún trabajo que comparase mediante protocolos de carga dinámica o cíclica las propiedades de fijación biomecánicas de distintos tipos de suturas durante la reparación del flexor profundo en la mano en la zona I⁷. En su trabajo propuso un estudio de carga cíclica simulando un protocolo de movilización pasiva, comparando el método de reparación mediante un arpón único micro-Mitek (Mitek Corp., Westwood, Massachusetts, EEUU) con el método de sutura tipo “*pull out*” de Bunnell modificada. En ambas técnicas se comparó el uso de una sutura monofilamento y una sutura de poliéster trenzado. Sometió los 4 grupos de estudio, con 6 especímenes en cada uno de ellos, a cargas cíclicas de 2 N a 15 N,

para un total de 500 ciclos, realizando la medición de la separación cada 100 ciclos, y completando el estudio con una curva de resistencia hasta el fallo. En su estudio encontró que la sutura de Bunnell modificada es más resistente al fallo que cuando se usa un micro-Mitek (Mitek Corp., Westwood, Massachusetts, EEUU) (ya sea usando suturas de monofilamento o de poliéster trenzado) y que el distanciamiento entre los cabos tendinosos cuando se usan suturas de monofilamento es mayor que con suturas trenzadas. Además reconoció que su estudio tenía limitaciones, ya que no explora la biología de la curación, no es un estudio biomecánico en distintos momentos de la curación, y tampoco comparaba todos los tipos de sutura que estaban a disposición de los cirujanos en el momento de decidir la técnica a usar.

7.1. DISCUSIÓN SOBRE EL NÚMERO DE ESPECÍMENES

En los estudios revisados no se aclara el método de elección del tamaño muestral, y han decidido realizar el estudio usando entre 4 y 10 especímenes en cada grupo, sin dar tampoco una explicación estadística que sustentase su decisión. El hecho de que se hayan encontrado diferencias estadísticamente significativas es posible que haya propiciado continuar utilizando tamaños muestrales similares entre los investigadores. Por ejemplo, en su estudio comparativo sobre diferentes métodos de fijación del tendón, Latendresse usa 24 dedos de cadáver humano congelados frescos y no aleatorizados⁷. Estos 24 especímenes los divide en 4 grupos con 6 dedos en cada uno de ellos. Sin

embargo, no explica que fundamento estadístico subyace en la determinación del tamaño muestral. Vlajic en su estudio crea grupo de entre 10 y 12 especímenes sin explicar el porque del tamaño muestral⁶². Brustein en su estudio, crea 3 grupos con 9 especímenes en cada uno de ellos, sin explicar el motivo de su decisión²³. Dovan en su estudio del 2005, en el que estudia y compara 3 métodos de reparación del FDP en cadáver, comenta que su decisión de crear 3 grupos con 10 especímenes en cada uno de ellos estaba basada en estudios previos que mostraban un coeficiente de variación ($100 \times DE / \text{media}$) del 17% del esfuerzo máximo, por lo que llegaba a la conclusión de que con 10 especímenes serían capaces de detectar diferencias del 20% entre las medias, con un nivel de significancia de 0,5 y un poder de 0,8. No obstante, reconocían que dicho experimento no tenía suficiente capacidad como para detectar diferencias más pequeñas, y que si se diseñara un estudio con 100 especímenes era probable que se encontrasen diferencias significativas más pequeñas⁴³. Un factor no explicado como posible limitante del tamaño muestral, pero no menos cierto, es el elevado coste que tienen los especímenes cadavéricos, y la dificultad para encontrar financiación para dichos estudios. Un espécimen de extremidad superior, puede llegar a costar en USA y en Europa alrededor de los mil euros. Nosotros, gracias al Programa de Donación de Cuerpos de la Universidad de Barcelona, tenemos a nuestra disposición de momento especímenes para diseñar estudios anatomoquirúrgicos y biomecánicos, sin que el factor económico sea una limitante a considerar. En base a estos datos bibliográficos, con 12 especímenes por grupo experimental y 12 especímenes como grupo control creemos que es posible

obtener resultados relevantes que permitan, por un lado, concluir en relación a este estudio, y por otro obtener resultados estadísticos que sirvan de base para cálculos formales de tamaño de la muestra en futuros estudios que permitan continuar con esta línea de investigación.

7.2. DISCUSIÓN SOBRE LA ELECCIÓN DE LOS DEDOS

Hemos decidido utilizar los dedos trifalángicos índice, medio y anular, para evitar la posibilidad de que las variaciones anatómicas pudieran influir en los resultados del estudio, por falta de homogeneidad entre los grupos⁶³. Latendresse en su estudio plantea el uso de los dedos índice, medio y anular ya que el meñique y el pulgar son más propensos a tener variaciones anatómicas, y diferente grosor en los tendones⁷. Brustein en su estudio, también plantea el uso de los flexores profundos de los dedos índice, medio y anular, desechando los dedos pulgar y meñique por la misma razón: estos últimos dedos presentan más variaciones anatómicas²³.

7.3. DISCUSIÓN SOBRE EL MÉTODO DE DISECCIÓN

En su estudio Latendresse realiza la desarticulación del dedo a nivel de la articulación interfalángica proximal. El tendón flexor profundo lo secciona a nivel de la unión musculotendinosa a unos 15 centímetros o más de su inserción distal. Diseca y retira toda la piel volar y el tejido celular subcutáneo del segmento de

dedo distal, además de abrir la polea A5, para exponer la inserción distal del FDP, la cual desinserta de la base de la falange distal. Asimismo disecciona y retira el tendón del *flexor digitorum superficialis*, eliminando las adhesiones del FDP de los tejidos que le rodean, lo cual le permite una excursión sin limitación en la polea remanente A4⁷.

7.4. DISCUSIÓN SOBRE EL MONTAJE DE LOS ESPECÍMENES

En la mayoría de estudios no hemos encontrado en la explicación metodológica demasiados datos que pudieran ayudarnos a reproducir el mismo modelo biomecánico (fijación de la falange por ejemplo). Entre los pocos estudios que clarifican este paso, encontramos el de Latendresse que comenta que cada espécimen fue preparado para la fijación distal pasando una aguja de Kirschner a través del tubérculo distal de la falange. Latendresse en su estudio, comenta que cada espécimen fue preparado para la fijación distal pasando una aguja de Kirschner a través del tubérculo distal de la falange⁷. Nosotros hemos decidido usar un dispositivo con un acero más resistente sin que sea necesario para ello incrementar el grosor de la estructura. Hemos escogido un anzuelo de alto contenido de carbono, que puede llegar a soportar 100 veces más carga que una aguja de Kirschner del mismo grosor.

7.5. DISCUSIÓN SOBRE LA ELECCIÓN DE LA SUTURA

El distanciamiento ente los cabos tendinosos puede deberse a muchos factores tales como las propiedades de la sutura, la carga a la que se somete el sistema, la técnica de sutura, la longitud de la sutura, el punto y el tipo de anclaje en el tendón, etc. La sutura monofilamento tipo Prolene 3-0 es mucho menos resistente y más elástica que la sutura de poliéster trenzado tipo Ethibond 3-0, y eso significa que se deforma más (se estira más) y se rompe antes con la misma carga, por lo que claramente favorece la formación de distanciamiento entre los extremos de la reparación (el tendón distal y el hueso de la falange). Por esta razón se decide realizar el estudio usando el mismo material de sutura (Ethibond 3-0) (Ethicon, Inc., Somerville, N.J.) en las dos técnicas que se van a comparar. Sin embargo, como se sabe, en la práctica clínica habitual, se usa la sutura tipo monofilamento en la técnica de *pull-out* de Bunnell para facilitar su retirada una vez cicatrizada la lesión. Debido a que ambos métodos de sutura son usados en el tratamiento de la misma patología, y previsiblemente serán sometidos al mismo protocolo de rehabilitación, se ha decidido compararlos usando ambos tipo de material de sutura, para valorar únicamente la influencia de la técnica de sutura y no el material utilizado. El mismo tipo técnica de sutura en el tendón (tipo Bunnell) fue realizado en todos los modelos.

7.6. DISCUSIÓN SOBRE LA VELOCIDAD DE APLICACIÓN DE LA CARGA

Greenwald et al en su estudio somete a los tendones a una velocidad

constante de 4 cm/min, comentando que esta velocidad está por debajo de la observada en condiciones fisiológicas, ya que un adulto sano, realiza el cierre del puño desde la posición de máxima extensión de dedos en menos de un segundo, con un recorrido de entre 5 y 7 centímetros⁶⁴. Sin embargo, para un estudio la velocidad a la que se somete el tendón, debe ser baja, para que el comportamiento del mismo sea como elemento viscoelástico que es, y no se comporte como un elemento plástico^{56,58,62,65,66}.

7.7. DISCUSIÓN SOBRE LA CRIOPRESERVACIÓN

El uso de tendones criopreservados para realizar pruebas de resistencia a la tracción brinda unos resultados similares al uso de tendones frescos. Matthews en su trabajo sobre las propiedades viscoelásticas de tendón de gato después de la muerte y después de haber sido preservadas por congelación, encuentra que el comportamiento mecánico es similar⁶⁷. Asimismo, en el estudio de Woo, que comparaba las propiedades biomecánicas del ligamento colateral medial del humano fresco con el congelado entre 1 y 3 meses, no se encontró diferencias estadísticamente significativas ni en las pruebas de tensión-relajación cíclicas, ni en las características de deformación-carga, ni en la capacidad de absorber energía ni en la resistencia al fallo⁶⁸. Tan sólo encontraron una reducción del área de histéresis en los primeros ciclos de los ejemplares congelados. Llegan a la conclusión de que un almacenamiento por congelación cuidadosa, puede tener muy pequeños o ningún efecto sobre las propiedades biomecánicas de los

ligamentos. El efecto sobre las propiedades mecánicas de los distintos métodos de almacenamiento y preservación sobre el hueso trabecular ha sido estudiado. Lind en su estudio encontró que en las primeras 24 horas postmortem hay un descenso del 10% en la resistencia del hueso trabecular⁶⁹. A los 100 días de almacenamiento, independientemente del medio (alcohol o congelación) no vuelve a disminuir la resistencia del hueso. Sin embargo, las propiedades viscoelásticas fueron más sensibles al almacenamiento prolongado, mostrando pequeños cambios progresivamente. El hecho de desgrasar los especímenes provocó un incremento del 30% de resistencia y una disminución del 50% de las propiedades viscoelásticas. Flahiff y cols. estudiaron las propiedades viscoelásticas del tendón rotuliano humano congelado y fresco en dos grupos de edades muy diferenciadas, y no encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos⁶⁰.

7.8. DISCUSIÓN SOBRE LA TENSIÓN A LA QUE SE SOMETE EL SISTEMA

La carga a la que se somete el flexor profundo durante la flexión pasiva de los dedos es de 9 N, pudiendo existir un incremento de la misma de hasta el 50% debido al aumento de la fricción y del edema alrededor del mismo. Por ello la fuerza esperada a la que se somete el tendón flexor profundo durante un protocolo de movilización precoz pasiva sería de 15 N aproximadamente^{70,71}.

7.9. DISCUSIÓN SOBRE EL NÚMERO DE CICLOS

Durante la primera semana después de la reparación quirúrgica de una lesión tendinosa es cuando se objetiva una menor resistencia de la sutura. El protocolo de movilización pasiva es el que menos resistencia demanda al tendón y a la sutura, y es el que al menos se debería realizar en el postoperatorio inmediato⁷⁰⁻⁷⁹. El mismo suele consistir en indicar unas 10 repeticiones de flexo-extensión pasiva del dedo cada hora durante unas 8-10 horas al día, de manera que se suelen hacer unas 500 repeticiones durante la primera semana de postoperatorio^{7,70,72}. Además, el fallo de ambas técnicas en estudios previos con cargas similares e incluso menores que las generadas durante los protocolos de movilización activa suave o contra resistencia refuerzan el planteamiento de usar protocolos de movilización pasiva. Aunque en las lesiones de flexores en zona II se recomienda el uso de protocolos de movilización activa, y esto nos haría pensar en su uso en las lesiones en zona I, hay que recordar que las técnicas de sutura recomendadas en zona II se basan en 4 o 6 hilos que cruzan la zona lesionada a lo que se añade una sutura periférica⁷⁰. Esta construcción es capaz de soportar mayor tensión que la reparación con dos hilos usada en la reparación de las lesiones de la zona I, independientemente del tipo de anclaje tanto en el hueso de la falange como en el cabo tendinoso.

7.10. COMENTARIOS SOBRE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO BIOMECÁNICO DE CARGA CÍCLICA

Bunnell describió en 1940 su técnica para la reparación de las lesiones del

tendon flexor de la mano mediante el uso de suturas de acero que se podían retirar sin necesidad de cirugía³. A partir de entonces se han publicado varias modificaciones de su técnica original, aunque la posibilidad de retirar la sutura con posterioridad a la reparación quirúrgica continúa siendo el denominador común. En 2009 Teo describió una nueva técnica en la cual las lesiones del tendón flexor de la mano en la zona I de la IFSSH eran reparadas mediante una sutura “*in situ*”^{5,8}. Su técnica proponía ubicar el nudo dentro del dedo, reduciendo así el riesgo de infección y la posibilidad de complicaciones alrededor de la uña y la piel secundarios a la presión del botón dorsal. Sin embargo, a pesar de que en su serie de 18 pacientes obtuvo buenos o excelentes resultados en 14 de los pacientes, hasta el momento la técnica no ha sido estudiada desde el punto de vista biomecánico.

Sabemos que en la práctica diaria, cuando se realiza una técnica de pullout de Bunnell, se suelen utilizar suturas tipo monofilamento tipo Prolene o de Nylon, para que sea fácil retirarlas^{3,7,11,16,21,25-31}. El Prolene 3/0 es menos resistente que el Ethibond 3/0, y cuando se aplica la misma carga, presenta mayor deformación elástica y plástica²⁵. Nosotros elegimos una sutura de poliéster trenzado 3-0 en ambos grupos por la simplicidad a la hora de realizar la comparación teniendo dos grupos lo más homogéneos posible, aún sabiendo que en la técnica de *pull-out* de Bunnell se utilizan suturas de monofilamento por la dificultad en su retirada posterior. La primera parte de nuestro estudio se centró en reproducir lo que sería un protocolo de movilización precoz pasiva tras la reparación quirúrgica de una

lesión del FDP a nivel de la zona 1 de la IFSSH. La segunda parte de nuestro estudio se diseñó para reproducir un protocolo de carga hasta el fallo.

Los resultados de este trabajo han demostrado que hubo diferencias biomecánicas estadísticamente significativas en la carga y el desplazamiento de falla entre las dos técnicas de reparación del tendón flexor digitorum profundus, rechazándose la hipótesis nula.

En nuestro estudio de carga cíclica encontramos que, de manera consistente, en el primer grupo de 100 repeticiones así como en los siguientes 200, 300, 400 y 500 ciclos, el grupo con reparación según la técnica de Teo (grupo PIT) presentó un desplazamiento un 35% menor que el grupo con reparación con la técnica de Bunnell modificada (grupo POB), siendo el index ratio para los primeros 100 ciclos de 0.6 (rango 0.53; 0.69) ($p < 0.001$). El index ratio se mantuvo constante entre ambas técnicas a favor de la técnica de Teo en los siguientes, 200, 300, 400 y 500 ciclos (0.63; 0.65; 0.65; 0.66 respectivamente). Estos hallazgos sugieren que las reparaciones mediante la técnica de Teo están menos expuestas a sufrir un distanciamiento entre los extremos reparados, durante la realización de un protocolo de movilización activa precoz en la fase postoperatoria.

Los estudios clínicos sobre la reparación en la zona 1 de la mano son escasos y los resultados funcionales presentan un alto índice de malos resultados. Evans en su trabajo reportó hasta un 60% de complicaciones mientras que

Gerbino en su trabajo reportó hasta un 35% de complicaciones^{73,74}. Moiemmen en su estudio sobre el resultado funcional de 102 roturas completas del tendón flexor en zona I reparadas quirúrgicamente y que siguieron un protocolo de rehabilitación precoz encuentra resultados funcionales excelente o buenos solo en el 50% de los casos sin que quede muy clara la causa de estos malos resultados⁶. Algunos autores han postulado que la excesiva formación de gap la razón de estos resultados poco satisfactorios⁷.

La consecuencia de la formación de distanciamiento entre los cabos en la zona 2 de los tendones flexores de la mano ha sido estudiada, y se correlaciona con resultados funcionales pobres. Ejeskar en su estudio de 1981 realiza la reparación de lesiones del tendón flexor en 63 dedos, realizando en el momento de la cirugía un marcaje radiolúcido en ambos extremos del tendón reparado³². Encontró en 25 de los 59 tendones profundos reparados (42%) más de 5mm de distanciamiento entre los marcadores, objetivándose una fuerte correlación entre la formación de distanciamiento y una mala evolución^{7,25,26,32}. Aún así, no existe un claro consenso de la distancia a partir de la cual los resultados empeoran. En el estudio prospectivo de Seradge con 91 tendones flexores reparados en zona II (39 pacientes), realiza la reparación mediante dos técnicas distintas (*criss-cross technique* y *modified grasp technique*) y coloca marcadores radiolúcidos¹⁹. La media de distanciamiento entre los marcadores fue de 1.8 mm en el grupo operado mediante la técnica de *criss-cross* y de 0.6 en el reparado mediante *modified grasp technique*, precisando de tenolisis el 18.5% de los pacientes del

primer grupo en comparación con un 6.2% del segundo grupo. En este estudio se encontró una correlación directa entre la necesidad de tenolisis y el grado de distanciamiento entre los extremos tendinosos, llegando al 100% de los casos con un gap de 4 mm o más. Silfverkiold en su estudio con 35 pacientes en los que repara 36 lesiones del tendón flexor en zona II añadiendo un marcador radioopaco, comenta que hasta un distanciamiento de 10 mm puede ser compatible con una buena función^{80,81}.

Los protocolos de rehabilitación precoz postoperatoria han demostrado su beneficio en cuanto a resultado funcionales en estudios de reparación tendinosa en zona 2^{66,70,71,72,77-79}. Gelberman en su estudio con modelos caninos, lleva a cabo la reparación quirúrgica en 30 tendones, y forma 6 grupos con distintos protocolos de rehabilitación postoperatoria. Al final del estudio realiza un estudio de la vascularización y encuentra que un protocolo de rehabilitación con incremento gradual de movilización pasiva conlleva a un aumento de strength, excursion y lleva hacia una densidad y configuración normal de los vasos peritendinosos⁷⁸.

Sabemos que durante la flexión pasiva se generan unos 9 N de carga en el FDP, que puede llegar hasta 15 N debido al edema y la fricción que aparecen tras un procedimiento de reparación quirúrgica⁷¹. Por esta razón Latendresse en su estudio, simuló un protocolo de rehabilitación precoz pasiva tras la reparación de una lesión en zona 1⁷. Para ello calculó que si durante la primera semana un

paciente realizaba unas 500 flexiones pasivas de la IFD, se debería simular mediante un estudio de carga cíclica en el cual el tendón reparado in vitro se sometiese a 500 ciclos de carga de 15 N. Tras comparar 4 grupos con distintas técnicas de reparación (un grupo tratado con un micro-Mitek y sutura trenzada de poliéster 3-0, otro con un micro-Mitek y sutura tipo monofilamento 3-0, un tercero con sutura trenzada de poliéster 3-0 y el cuarto con sutura de monofilamento 3-0) encontró que el uso de sutura de monofilamento conduce a la formación de un distanciamiento significativo, mientras que el uso de poliéster trenzado aumentaba la resistencia del montaje y que por ello debería considerarse su uso en la técnica de Bunnell clásica.

Silva et al en su estudio comparó 3 métodos de reparación de FDP mediante la técnica de *pullout* con Prolene 3-0, y encontró valores de resistencia máxima de entre 33.4 y 39.9N en función del tipo de sutura siendo lo más interesante la formación de un gap de 8 mm de media bajo una carga de 20 N^{25,26}. Resultados similares encuentra Latendresse en su estudio en el que compara 2 métodos de fijación distintos (*pul-lout* y arpones) y dos suturas distintas (monofilamento Prolene 3-0 y trenzada Ethibond 3-0), con una formación de 6.8 mm después de someter el tendón reparado a 500 ciclos de carga hasta 15 N⁷.

No obstante, en los estudios de Latendresse y de Silva, la medición del desplazamiento se calculó entre los dos puntos de fijación del tendón estudiado (*grip-to-grip*), por lo que se podría hablar de “la elongación total del sistema

estudiado”. Esta elongación total podría ser secundaria al estiramiento del tendón (*viscolelastic creeping*), movilidad del anzuelo de acero dentro del hueso de la falange o movilidad del nudo del tendón flexor^{26,82}. Es por ello que el grupo de Silva en el mismo año, realiza otro estudio comparativo sobre reparación del FDP en zona 1, comparando 4 grupos: dos técnicas distintas (*pullout* y arpones) y dos métodos de sutura al tendón (*four-strand* y *eight-strand technique*), pero con la particularidad que incluye el concepto de intentar discernir entre la elongación *grip-to-grip* y la verdadera elongación en el sitio de reparación hueso-tendón²⁶. En este estudio encuentra que bajo una carga de 20 N, la deformación en el sitio de reparación tendón-bone oscila entre 3.4 y 4.1 mm, lo cual viene a ser casi la mitad de elongación que encontró en su estudio previo²⁵, en el cual no había considerado el efecto de la medición *grip-to-grip*.

Teniendo en cuenta que en los estudios biomecánicos la distancia que leen los soportes empleados es la distancia *grip to grip*, lo que ocurre específicamente a nivel de la reparación difiere en cuanto a magnitud de la distancia *grip-to-grip*, aunque la relación entre ambas distancias se mantiene en el tiempo⁸². En nuestro estudio de carga cíclica para obviar el efecto de la medición *grip-to-grip* diseñamos el estudio estadístico de las deformaciones, realizando una comparación directa mediante el index ratio entre los tres grupos comparados. Decidimos calcular la superioridad de un tipo de reparación con respecto a otra mediante la comparación de desplazamiento total entre un grupo y otro en términos de porcentaje, pero no mediante la comparación de desplazamiento en términos de milímetros.

Dentro de esta primera fase de estudio de carga cíclica, decidimos realizar una medición en el sitio de la reparación y otra a nivel del tendón, después de terminar cada grupo de 100 ciclos. Encontramos que en el segmento 2 (tendón) las mediciones realizadas sin tensión no encontraron cambios con respecto a la medición inicial, sin embargo al realizar la medición bajo tensión de 15 N constante se encontró un aumento de la distancia de 1 mm de mediana en los tres grupos, correspondiendo a una deformación elástica del tendón (*viscoelastic creeping*).

Al realizar la medición en el segmento 1 (evalúa segmento tendón-hueso), se encontraron diferencias entre los tres grupos al realizar la medición en reposo. La diferencia entre las mediciones con pie de rey a nivel del segmento 1 en reposo antes de iniciar el estudio de carga cíclica y al terminar el ciclo 500 para el grupo Control fue de 0 mm (0; 0), para el grupo de Teo fue de 3 mm (2; 3) y para el grupo de Bunnell fue de 6 mm (6; 6) ($p < 0.001$). La diferencia a nivel del segmento 1 bajo tracción (constante 15 N) también fue objetivada, aumentando ligeramente en los tres grupos: para el grupo Control fue de 1 mm (0; 2), para el grupo de Teo fue de 3 mm (3;4), y para el grupo de Bunnell fue de 7 mm (5; 8) ($p < 0.001$).

Al terminar esta primera fase de estudio bajo cargas cíclicas, decidimos realizar la medición de la fiabilidad interobservador, de manera que se realizaron mediciones por dos observadores al concluir el grupo de 500 ciclos. La concordancia interobservador se estudió mediante el cálculo del coeficiente de

concordancia de Lin, obteniéndose entre los observadores JB y RG una concordancia de 0.99 (0.97; 0.99), entre los observadores JB y MR de 0.99 (0.99; 1.00), y entre los observadores RG y MR de 0.99 (0.98; 1.00), lo cual valida los resultados obtenidos a lo largo del estudio de carga cíclica por el observador JB.

Asimismo, con el objetivo de realizar la validación del instrumento de medición, realizamos una medición a los 10 minutos de haber concluido el último ciclo (número 500) en cada montaje. El análisis de fiabilidad de la propia máquina (mediante la medición del mismo valor dos veces) se denomina "*test-re test reliability*". El índice de concordancia según Lin fue de 1,0 95% (CI 1; 1), lo que valida como correcto el instrumento de medición empleado.

Para el estudio de fiabilidad de la máquina utilizada, se realizó un estudio tipo examen-re examen (*test-re test*): la medida después de 500 ciclos (x) se traza contra una medida extra después de 10 minutos (y) con la línea de igualdad (línea de 45 ° a través del origen) que se dibuja. De nuevo hacemos uso del coeficiente de correlación propuesto por Lin que mide el acuerdo absoluto entre dos valoraciones cuantitativas continuas de un mismo atributo, realizadas en una muestra aleatoria de n sujetos⁸³⁻⁸⁷. Este coeficiente como el de Pearson, valora la precisión de la medidas (variabilidad de los datos alrededor de la recta de regresión), pero además , mide la exactitud a partir de la desviación de los datos respecto a la recta $X = Y$ que representa medidas idénticas. El coeficiente de concordancia de Lin (LCC) muestra el acuerdo con esta línea, que representa la

concordancia perfecta. Sin embargo, el coeficiente de correlación de Pearson no es apropiado para evaluar la concordancia entre los valores de una misma variable, medidos por aparatos, métodos o personas diferentes. El coeficiente de Lin puede variar entre -1 y 1 y su valor absoluto no puede ser mayor que el coeficiente de correlación de Pearson, de manera que se puede establecer la siguiente relación: $-1 \leq -|r| \leq rc \leq |r| \leq 1$. El coeficiente de correlación de concordancia de Lin solo puede ser cero si el coeficiente de correlación de Pearson es también cero. Lin demostró que éste método para evaluar la reproducibilidad de las mediciones es superior a otros métodos que se usan con propósitos similares, como la comparación de los coeficientes de variación, pruebas de t pareadas, análisis de regresión, análisis de correlación de Pearson y el análisis de correlación intraclase. Adicionalmente, las pruebas de hipótesis para comparar coeficientes son robustas, aún con tamaños de muestra tan pequeños como $n=10$.

No hemos encontrado estudios biomecánicos sobre la reparación de los tendones flexores que hayan llevado a cabo un estudio de confiabilidad interobservador ni sobre la confiabilidad del sistema de medición. Sin embargo, sabemos que cuando categorizamos casos, individuos, etc el sesgo más importante que se puede cometer se llama “*information bias*” o sesgo de información. Los dos aspectos más importantes de este sesgo son la fiabilidad y la validez. Una prueba puede ser 100% fiable y a la vez 100% incorrecta o no válida⁸⁸⁻⁹⁰. En este estudio sólo se analiza la fiabilidad (*reliability*, *agreement*, *inter*

observer agreement , etc) y no la validez. Los sesgos de información o de medición, ocurren cuando se genera un error al recoger o medir la exposición o valor que se traduce en información distinta entre los grupos de estudio que se comparan, por lo que podemos decir que influyen en la precisión de la recogida de datos. En el diseño del estudio no se hizo un estudio de validez interna o intra-observador, ya que si hubiésemos decidido realizar dos lecturas con el pie de rey, con unos 10 minutos de demora entre ambas, existía una alta posibilidad de introducir otro tipo de error, denominado error de memoria (*recall-bias*) ya que era muy fácil recordar la última lectura. Lo ideal hubiese sido guardar la muestra y repetir un mes más tarde la lectura, realizando lo que se denomina período de lavado (*wash out period*), pero la congelación por segunda vez tras haber expuesto al tendón a cargas cíclicas podría afectar las características viscoelásticas del tendón estudiado y dar unos resultados diferentes a pesar de ser sometidos a la misma tracción, no por error del observador sino por alteración de las propiedades de la muestra, por todo ello, no se pudo completar esta fase de validación interna. Al no disponer de estudios sobre los cambios de propiedades de tejidos con la re-congelación, decidimos no incluir este paso en nuestro protocolo.

7.11. COMENTARIOS SOBRE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO BIOMECÁNICO DE CARGA HASTA EL FALLO.

La segunda parte de nuestro estudio se diseñó para reproducir un protocolo

de carga hasta el fallo. En nuestro estudio encontramos que la fuerza media necesaria para generar un distanciamiento de 2 mm para el grupo Control fue de 32.06 N (DE 5.7). En el grupo PIT la fuerza media necesaria para generar un distanciamiento de 2 mm fue de 22.5 N (DE 4.8) mientras que en el grupo POB fue de 17.1 N (DE 3.5). El index ratio PIT/POB fue de 1.35 (rango 1.16; 1.59) ($p < 0.001$) al generar un distanciamiento de 2 mm, siendo aproximadamente un 35% más resistente la técnica de Teo que la técnica de Bunnell modificada a la formación de distanciamiento.

A pesar de que según nuestro estudio la sutura de Teo soporta unos 75.5 N de media de carga hasta la ruptura, no podemos recomendar el realizar un protocolo de movilización activa precoz, porque el distanciamiento de 2 mm se alcanza tras aplicar una fuerza de tracción de 22.5 N, valores fácilmente alcanzables durante la movilización activa⁵. El desplazamiento generado al realizar una carga de 20 N en el grupo Control fue de media 1.3 mm (DE 0.2), en el grupo PIT de 1.8 mm (DE 0.4) y en el grupo POB de 2.3 mm (DE 0.3). El index ratio PIT/POB fue de 0.77 (rango 0.68; 0.88) ($p < 0.001$) a favor del grupo PIT. Con estos datos podemos apoyar un protocolo de rehabilitación precoz pasiva, pero no podemos apoyar el inicio de un protocolo de movilización activa precoz, ya que sabemos que durante la movilización activa se llegan a generar entre 18.6 y 28.4 N de fuerza a nivel del FDP⁷¹.

Este es un dato que consideramos muy importante: teniendo en cuenta que

aunque es relevante que el sistema de reparación soporte suficiente carga antes de alcanzar el punto de fallo, en nuestra opinión, la carga necesaria para que la reparación supere los 2 mm de distanciamiento es esencial. Sabemos por varios estudios que el distanciamiento a partir de los 2 mm entre los extremos reparados y se correlaciona con resultados funcionales pobres. Ejeskar en su estudio de 1981 realiza la reparación de lesiones del tendón flexor en 63 dedos, realizando en el momento de la cirugía un marcaje radiolúcido en ambos extremos del tendón reparado³². Encontró en 25 de los 59 tendones profundos reparados (42%) más de 5mm de distanciamiento entre los marcadores, objetivándose una fuerte correlación entre la formación de distanciamiento y una mala evolución^{7,26,32}. En el estudio prospectivo de Seradge con 91 tendones flexores reparados en zona II (39 pacientes), realiza la reparación mediante dos técnicas distintas (*criss-cross technique* y *modified grasp technique*) y coloca marcadores radiolúcidos¹⁹. La media de distanciamiento entre los marcadores fue de 1.8 mm en el grupo operado mediante la técnica de *criss-cross* y de 0.6 en el reparado mediante *modified grasp technique*, precisando de tenolisis el 18.5% de los pacientes del primer grupo en comparación con un 6.2% del segundo grupo. En su estudio encontró una correlación directa entre la necesidad de tenolisis y el grado de distanciamiento entre los extremos tendinosos, llegando al 100% de los casos con un gap de 4 mm o más. Aún así, no existe un claro consenso de la distancia a partir de la cual los resultados empeoran, ya que algún estudio amplía el margen de seguridad, por ejemplo el de Silfverskiöld en su estudio con 35 pacientes en los que repara 36 lesiones del tendón flexor en zona II añadiendo un marcador

radioopaco, comenta que hasta un distanciamiento de 10 mm puede ser compatible con una buena función⁸⁰⁻⁸¹.

Por ello creemos que los estudios que comparan diferentes métodos de reparación del tendón FDP en zona I, deberían hacer una valoración de la carga necesaria para alcanzar un valor de distanciamiento seguro. Por ejemplo, Lee y cols. en su estudio sobre evaluación biomecánica de 4 métodos de reparación del FDP a nivel de la falange distal en 24 especímenes frescos y criopreservados, crean 4 grupos con 6 especímenes en cada uno: el grupo 1 es reparado mediante la técnica de *pull-out* de Bunnell, el grupo 2 es reparado mediante dos arpones retrógrados y sutura de Kessler modificada, el grupo 3 es reparado mediante dos arpones retrógrados y sutura de Krakow, y el grupo 4 mediante dos arpones retrógrados y sutura de Krakow más una reparación tipo *pull-out* de Bunnell²⁸. Tras terminar la fase de estudio de carga hasta el fallo, y encontrar que el grupo 4 llega a unos valores de 115N, concluye diciendo que estos resultados sugieren que esta técnica de reparación permite realizar un protocolo de rehabilitación precoz activa. Es cierto que la reparación propuesta es muy resistente a la carga máxima, en comparación con las otras técnicas de reparación, pero no evalúa en que momento se ha alcanzado un distanciamiento igual o mayor a los 2 mm, porque si este valor se alcanza con los primeros 10 N aplicados, por ejemplo, no tiene sentido incrementar la carga, porque previsiblemente aumentará el distanciamiento en gran medida. Por ello, debemos tomarnos con mucha precaución las conclusiones y recomendaciones de seguridad de los estudios de

carga hasta el fallo, basados únicamente en la carga máxima soportada.

En nuestro estudio al exponer el montaje a un protocolo de carga hasta el fallo encontramos que la fuerza necesaria para alcanzar el punto de ruptura fue de media 153.8N (DE 52.7) en el grupo Control, de 75.5N (DE 12.5) en el grupo PIT y de 57.3N (DE 5.4) en el grupo POB. El index ratio PIT/POB fue de 1.31 (rango 1.18; 1.46) a favor del grupo de Teo, lo que hace pensar que se necesita un 31% más de fuerza para provocar el fallo en el grupo reparado con la técnica de Teo que el reparado con la técnica de Bunnell. El trabajo medio requerido para alcanzar este punto fue de 1260.6 J (DE 1349.9) para el grupo Control, de 284 J (DE 142.6) para el grupo PIT, y de 170.2 J (DE 30.3) para el grupo POB. El index ratio PIT/POB fue de 1.58 (rango 1.2; 2.08) a favor del grupo de Teo, lo que refleja la necesidad de un 58% más de trabajo para lograr que la reparación mediante la técnica de Teo falle con respecto al grupo reparado con la técnica de Bunnell modificada. Aunque según nuestro estudio la técnica de sutura de Teo resistió una carga media de 75.5 N para romperse, no podemos recomendar un protocolo de movilización activa temprana, porque el distanciamiento de 2 mm se alcanzó con una fuerza de 22.5 N, un valor que se alcanza fácilmente durante el movimiento activo de los dedos. Existen pocos estudios clínicos sobre reparaciones de mano en la zona 1, y los que sí existen han mostrado una alta tasa de resultados funcionales deficientes. Evans informó una tasa de complicaciones de hasta 60% en su estudio, mientras que Gerbino informó una tasa de complicaciones de hasta 35%^{73,74}. Algunos autores han postulado que la formación de brecha excesiva es

la razón de tales resultados insatisfactorios^{70,80,81}.

Silva et al., en otro estudio sobre la reparación del *flexor digitorum profundus* (FDP) (tendón a hueso) comparó la resistencia entre la fijación mediante arpones y la técnica de Bunnell, con una configuración de 4 y 8 bandas en cada técnica²⁶. La resistencia al fallo fue mayor con el Bunnell con 8 bandas, sin que se detectase elongación a 20 N de carga con ninguna de las 4 conformaciones. Brustein et al. compararon las propiedades tensiles de la fijación mediante la técnica de Bunnell, a través de dos bandas con monofilamento de nylon y el anclaje por medio de un miniarpón (Mitek) usando cuatro bandas de poliéster trenzado, y encontraron resistencias similares²³. La consecuencia de la formación de distanciamiento entre los cabos en la zona 2 de los tendones flexores de la mano ha sido estudiada, y se correlaciona con resultados funcionales pobres. Ejeskar en su estudio de 1981 realiza la reparación de lesiones del tendón flexor en 63 dedos, realizando en el momento de la cirugía un marcaje radiolúcido en ambos extremos del tendón reparado³². Encontró en 25 de los 59 tendones profundos reparados (42%) más de 5mm de distanciamiento entre los marcadores, objetivándose una fuerte correlación entre la formación de gap y una mala evolución. Aún así, no existe un claro consenso de la distancia a partir de la cual los resultados empeoran. En el estudio prospectivo de Seradge con 91 tendones flexores reparados en zona II (39 pacientes), realiza la reparación mediante dos técnicas distintas (*criss-cross technique* y *modified grasp technique*) y coloca marcadores radiolúcidos. La media de distanciamiento entre los

marcadores fue de 1.8 mm en el grupo operado mediante la técnica de *criss-cross* y de 0.6 en el reparado mediante *modified grasp technique*, precisando de tenolisis el 18.5% de los pacientes del primer grupo en comparación con un 6.2% del segundo grupo. En su estudio encontró una correlación directa entre la necesidad de tenolisis y el grado de distanciamiento entre los extremos tendinosos, llegando al 100% de los casos con un gap de 4 mm o más¹⁹. Silfverkiold en su estudio con 35 pacientes en los que repara 36 lesiones del tendón flexor en zona II añadiendo un marcador radioopaco, comenta que hasta un gap de 10 mm puede ser compatible con una buena función^{80,81}.

8. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Se deben considerar algunas limitaciones de este estudio, que pudieran afectar la relevancia clínica de los resultados. La edad media de los especímenes de cadáver es de 75 años. Esta situación puede hacer pensar en un posible fallo de la interfase de anclaje anzuelo-hueso por la debilidad del hueso. Es cierto que la mayoría de lesiones del FDP ocurren en pacientes jóvenes en el contexto de práctica deportiva, y que nuestros especímenes provienen de donantes mayores, sin embargo, los resultados del estudio biomecánico muestran que el fallo en los tendones reinsertados ha sido a nivel de la sutura y no del hueso. No hemos observado ningún fallo por arrancamiento de la sutura del tendón, ni por fractura del hueso en los grupos experimentales. Ha fallado la sutura en todos los casos de los grupos experimentales, excepto en los casos controles donde la ruptura ocurrió en el hueso a nivel del anclaje del sistema de fijación (anzuelo).

Por otro lado, nuestro trabajo se ha limitado a estudiar las características biomecánicas de la reparación quirúrgica en el sitio de la lesión y en el momento postoperatorio inmediato sin tener en cuenta los aspectos biológicos que acontecen durante la evolución postquirúrgica, por lo que hablaríamos de un estudio limitado al momento “cero” de la reparación tendinosa.

Además, en el diseño del estudio no se hizo un estudio de validez interna o intra-observador, porque consideramos que existía una alta posibilidad de introducir un error de medición, ya que era muy fácil recordar la última lectura

(error tipo "*recall-bias*"). Sin embargo se realizó un estudio de concordancia inter-observador, y de fiabilidad del instrumento de medición empleado.

Finalmente, comentar que el tamaño de la muestra, aunque pequeño, ha sido adecuado para hallar diferencias significativas entre las técnicas estudiadas .

9. CONCLUSIONES

1. Encontramos diferencias biomecánicas estadísticamente significativas en la carga hasta el fallo y el desplazamiento entre las dos técnicas de reparación del *flexor digitorum profundo*.
2. Encontramos que la reparación de Teo es biomecánicamente superior a la técnica de sutura de Bunnell modificada y es probable que resista las cargas que ocurren durante la movilización activa temprana.
3. La técnica Teo presenta menos distanciamiento cuando está sujeta a cargas cíclicas (aproximadamente 30% menos), tiene más resistencia al fallo (aproximadamente 30% más) cuando se somete a carga máxima, y es más resistente a la formación de un distanciamiento de 2 mm, en comparación con la técnica de pullout de Bunnell, en las mismas condiciones de carga.
4. Con estos datos podemos apoyar el uso de un protocolo de rehabilitación de movilización pasiva temprana, pero no podemos apoyar el uso de un protocolo de movilización activa temprana después de la reparación del tendón de la zona 1.
5. En nuestro estudio de carga cíclica para obviar el efecto de la medición *grip-to-grip* diseñamos el estudio estadístico de las deformaciones, realizando una comparación directa mediante el *index ratio* entre los tres grupos comparados.

De esta manera podemos calcular la superioridad de un tipo de reparación con respecto a otra mediante la comparación de desplazamiento total entre un grupo y otro en términos de porcentaje, pero no mediante la comparación de desplazamiento en términos de milímetros.

6. En los estudios biomecánicos es posible incluir protocolos para la validación interobservador, así como para la validación de los aparatos de medición, lo que incrementa no sólo la reproducibilidad del protocolo empleado para estudios posteriores, sino que aporta fiabilidad en cuanto a los resultados obtenidos y por tanto en la posibilidad de aplicación clínica de dichos resultados.

7. En nuestro protocolo de estudio hemos incluido la medición de la zona reparada, lo que nos proporciona una información más fiable sobre el distanciamiento verdadero que aparece entre los extremos reparados.

10. ARTÍCULO

A biomechanical comparison of the modified Bunnell pullout and Teo intraosseous suture techniques for attachment of tendon to bone

Jose Ballesteros-Betancourt^{1,2}, Roberto S. Rosales³,
Raquel García-Tarriño⁴, Jose Rios^{5,6},
Andrés Combalia-Aleu⁴ and Manuel Llusá-Pérez^{1,2}

Journal of Hand Surgery
(European Volume)
000 1-9
© The Author(s) 2019
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/175319341989548
journals.sagepub.com/home/jhs
SAGE

Abstract

We compared the biomechanical properties of the Teo intraosseous suture technique with the modified Bunnell pullout technique in a cadaver model after a tendon to bone repair. Thirty-six fresh-frozen cadaveric fingers were assigned randomly to three groups (Teo, Bunnell and control groups). They were loaded cyclically from 2 to 15 N at 25 mm/min, for 500 cycles. Gap formation at the repair site was assessed every 100 cycles and then specimens were tested to failure. The Teo group had an approximately 30% smaller gap every 100 cycles and needed 30% more energy to obtain a 2 mm gap than the modified Bunnell group. Displacement after 500 cyclic loads was significantly lower in the Teo group than in the Bunnell group. For the failure of the Teo suture, it was necessary to apply 31% more load than the Bunnell technique.

Keywords

Biomechanical study, modified Bunnell pullout technique, Teo transosseous technique, flexor tendon repair

Date received: 4th May 2018; revised: 4th June 2019; accepted: 5th June 2019

Introduction

Zone 1 flexor tendon injuries can occur as a result of closed avulsion (either purely tendinous or with a bone fragment) or laceration (Bunnell, 1922, 1928; Koch, 1933; Leddy and Packer, 1977; Murphy and Mass, 2005; Peterson and Bancroft, 2006; Strickland, 1999, 2000; Tuttle et al., 2006). The pullout technique has been widely used for surgical repair. It involves a knot tied on top of a button that in turn sits on top of the nail and has various modifications (Bunnell, 1940; Mangus et al., 1971; Moiemmen and Elliot, 2000; Verdan, 1960). An ideal technique would be one that did not require further incisions in the pulp, create an external connection, damage the nail matrix and be simple, reproducible and cost-effective (Brustein et al., 2001; Lee et al., 2001; McCallister et al., 2006; Schreuder et al., 2006; Schultz et al., 1999; Silva et al., 1998a, 1998b, 2002). With these factors in mind, Teo et al. (2009) described an alternative tendon reinsertion technique.

The purpose of this study was to compare the biomechanical properties of the Teo technique with the standard Bunnell reinsertion technique in a cadaver model simulating an early passive mobilization protocol by cyclic loading analysis and an active mobilization protocol by a load-to-failure analysis. The null hypothesis was that there would be no

¹Department of Traumatology and Orthopaedic Surgery, Hospital Ernest Lluch, Calatayud, Spain

²Macro- and Micro-Dissection and Surgical Anatomy Laboratory, University of Barcelona, Barcelona, Spain

³Unit for Hand & Micro Surgery GECOT, Tenerife, Spain

⁴Department of Traumatology and Orthopaedic Surgery, University of Barcelona, Barcelona, Spain

⁵Medical Statistics Core Facility, Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi i Sunyer (IDIBAPS), Barcelona, Spain

⁶Biostatistics Unit, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain

Corresponding Author:

Jose Ballesteros-Betancourt, FEBOT, Hospital Ernest Lluch, Martín A-2 s/n, 50299 Calatayud, Spain.
Email: ballesteros@drballesteros.com

differences in the biomechanical properties of the two techniques.

Methods

Preparation of samples

Fourteen human forearms were obtained from 19 donors (mean age, 73 years; range 63–81 years) via the Body Donation Program of the Anatomy Department. For all specimens, a flexor digitorum profundus (FDP) tendon at least 15 cm long was harvested from the index, middle and ring fingers. This was long enough to allow it to be properly fixed to the hook of the dynamometer. The flexor digitorum superficialis tendon was removed. These digits were chosen as the little finger and thumb are more likely to have anatomical variations [Brustein et al., 2001; Latendresse et al., 2005]. During the dissection, any tendons that had altered features from any previous surgical procedures were excluded. During manipulation of the fingers, the tendon was protected with the adjacent fatty tissue to minimize dehydration from contact with the air. The middle and distal phalanges were left in continuity. Care was taken not to damage the A4 pulley when the A5 and C3 pulleys were cut to carry out the distal reinsertion technique.

Repair technique

The specimens were randomly assigned to three groups: a control group of 12 tendons underwent the same cyclic loading and loading until failure protocol as the experimental groups but without release or repair of the FDP; 24 tendons formed the two treatment groups and were cleanly cut from the surface of the bone to simulate an avulsion injury and subsequent reinsertion using either the Teo or modified Bunnell techniques [Figures 1, 2 and 3]. In all repairs, the suture was placed at the distal end of the tendon as in the Bunnell technique, using an Ethibond 3-0 suture [Ethicon, Inc., Somerville, NJ]. The randomization list was computer generated in blocks of four, with a probability of 1:1:1 of being assigned to each intervention group. For the assignment, opaque envelopes were used, sealed and numbered by independent members of the research team.

Mounting the sample

The distal apophysis of the distal phalanx was perforated using a 1.2 mm drill bit, to form a hole where a Mustad 4/0 preformed steel hook [Anticorrosive

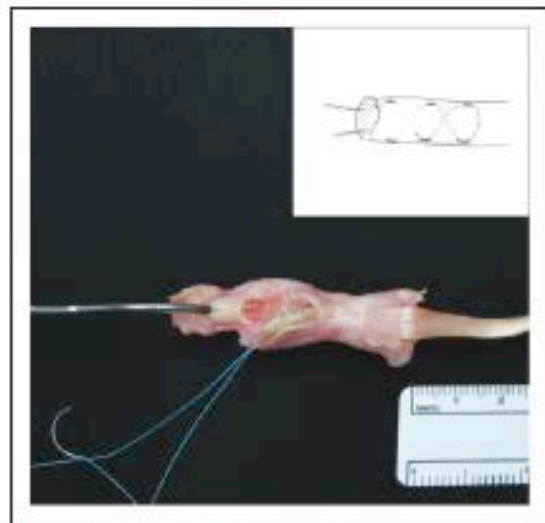


Figure 1. Bunnell suture in the tendon.

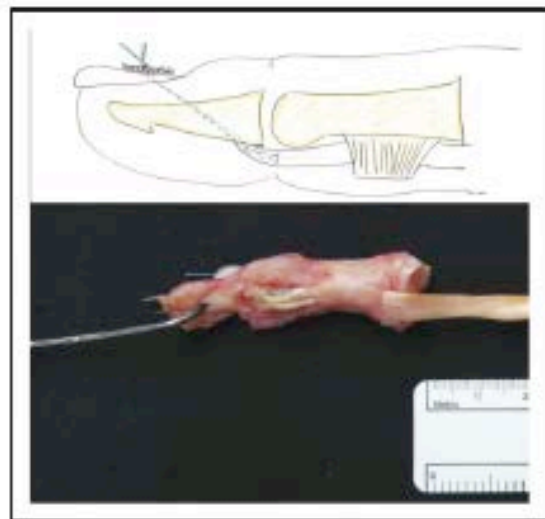


Figure 2. Reinsertion of the flexor digitorum profundus tendon using the modified Bunnell pullout technique.

coated Hi Carbon Steel 4/0; Mustad and Sons SA, Gjøvik, Norway) was then inserted. The end of the specimen containing the hook was mounted on a servo-hydraulic testing machine [MultiTest 2.5-d; Mecmesin Corp., Slinfold, West Sussex, UK]. The other end was fixed to a 1000 N dynamometer [Advanced Forced Gauge; Mecmesin Corp., Slinfold, West Sussex, UK] with an accuracy of SD 0.02%.

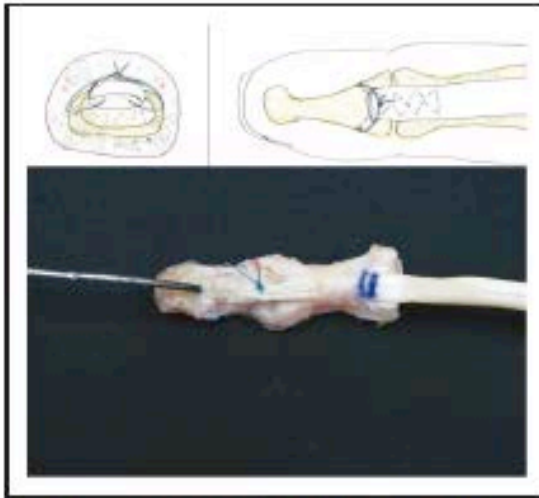


Figure 3. Reinsection of the flexor digitorum profundus tendon with the Teo technique.

Biomechanical testing

A preload of 2 N was applied three times to precondition the construct and ensure a consistent starting point. One reference point was marked at the point where the hook was attached to the phalanx, a second was marked at the proximal edge of the A4 pulley and a third was marked 40 mm proximal to the proximal edge of the A4 pulley, using a surgical skin marker [Surgical Marking Pen; ArcRoyal, Kells, Co. Meath, Ireland] (Figure 4). The temperature of the room was kept stable throughout the experiment at 21°C SD 1°C. The samples were loaded and unloaded cyclically from 0 to 15 N for a total of 500 cycles. The loading speed was 25 mm/minute and the unloading speed was 140 mm/minute, so 5 hours was required to test each sample [Figure 5(a)]. Before starting and after every 100 cycles, the experiment was paused for 10 seconds and a measurement was taken with a Series 500 Digimatic Absolute Calliper [Mitutoyo UK Ltd, Andover, Hampshire, UK]. The measurement of the repaired zone [RZ] was the distance between the point of the hook insertion in the phalanx and the point marked in the tendon at the proximal edge of the A4 pulley. After 500 cycles, in each specimen, three observers [BJ, GR, LLM] took measurements using the calliper in the RZ, to assess the reliability and agreement of the observations [observer validation]. An extra measurement was taken 10 minutes after the cyclic study finished, for the machine test-retest reliability study. Finally, the specimens were subject to a single load-to-failure study at a rate of

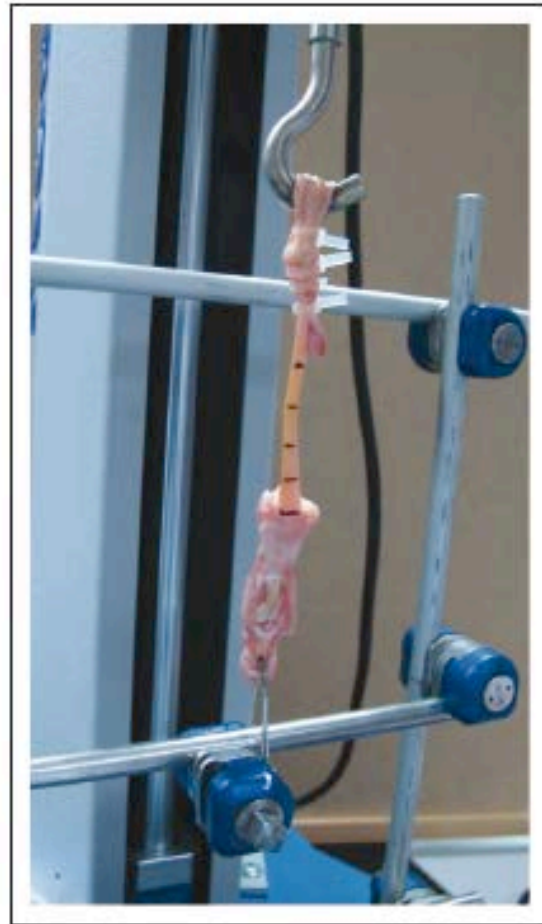


Figure 4. Specimen mounted on the servo-hydraulic testing machine (MultiTest 2.5-d; Mecmesin Corp., Slinfold, West Sussex, UK). The tendon has been marked with a surgical marker pen.

25 mm/min in a linear fashion. This second study assessed the force [in Newtons] needed to create a 2 mm displacement, the displacement generated with a 20 N load, the yield force [defined as the peak force before the first descent of the load-displacement curve], the ultimate force [N] [defined as the peak force before the last descent of the load-displacement curve]; the energy to yield and the energy to failure [N/mm] [calculated as the area under the curve], the total displacement [mm], the total time to failure [seconds] and the stiffness [N/mm] [defined as the tangent of the linear ascending part of the load-displacement curve]. In the load-to-failure test, bony avulsion or suture breakage were defined as repair failure for all specimens [Figure 5(b)].

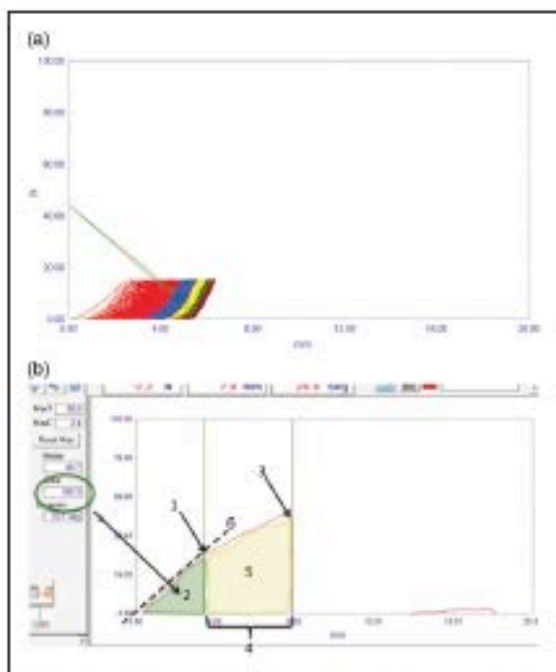


Figure 5. (a) An example of the graph obtained after the cyclic loading study. In the data interpretation programme, each 100-cycle group is represented by different colours. (b) Graph obtained during the load-to-failure test. This shows: the yield force (N), defined as the peak force before the first descent of the load–displacement curve (1); the ultimate force (N) defined as the peak force before the last descent of the load–displacement curve (3); the energy to yield (2) and the energy to failure (N/mm) (5) calculated from the respective areas under the curve; the total displacement (mm) (4); the total time to failure (seconds); and the stiffness (N/mm) defined as the tangent of the linear ascending part of the load–displacement curve (6).

Data analysis

Results from the biomechanical trials in each of the three groups are given as mean and standard deviation (SD), median and interquartile range (25th and 75th percentiles; IQR) and also with the absolute range. For comparison between techniques, we calculated the ratios and their 95% confidence intervals (95% CI) of Teo/Control, Bun/Control, Teo/Bun for all biomechanical parameters from generalized linear models using group and specimen as factors. In the cyclic loading studies, the computations of mean deformation for the Teo and Bun groups at each 100 cycles were performed by generalized linear models, including experimental group, cycles and their interactions. The displacement at the RZ at the end of the cyclic loading study, at rest and under traction at 15 N

was studied using a non-parametric approach, by rank-transformation, with an analysis of covariance (ANCOVA) model for the comparison between procedures adjusted for baseline measurement.

For this biomechanical study, the main hypothesis was of non-inferiority. For each parameter, if the hypotheses of equivalence were not satisfied, we explored the direction of the differences in order to establish a conclusion of superiority or inferiority following European Medicine Agency (EMA) and specific Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guides for non-inferiority studies as consensus recommendations (EMA, 2000; Piaggio et al., 2012).

Three investigators participated in recording the results of calliper measurements, so it was essential to assess interrater agreement. Test–retest reliability was assessed by comparing the final measurement after 500 cycles, with a second measurement 10 minutes after. Reproducibility was analysed by Lin's concordance coefficient and its 95% CI (Lin, 1989, 1992, 2000). The Lin's coefficient was classified as: poor (<0.21), fair (0.21 to 0.40), moderate (0.41 to 0.60), substantial (0.61 to 0.80) or almost perfect (0.81 to 1.00) agreement.

Correction for multiplicity

Because multiple comparisons can increase the risk of a type I error, it was necessary to keep the proposed level of significance (two-sided 5%) for each comparison, using a sequential method for hypothesis testing:

- *Step 1:* Assessment of the overall differences between the three groups (internal validity for sensitivity to detect changes).
- *Step 2:* If Step 1 was statistically significant, then the differences between the Teo group and the control group were assessed.
- *Step 3:* If Step 2 was statistically significant, then the differences between the two intervention groups (Teo and Bun groups) were assessed.

Results

Results of the cyclic loading study

The results of cyclic loading to 20 N for 500 cycles are presented in Table 1 and Figure 6. After the first 100 cycles, statistically significant differences were found between both repair groups and the control group ($p < 0.001$). There was significantly less post-repair elongation in the first 100 cycles in the Teo group than in the Bun group. All comparisons between groups were statistically significant ($p < 0.001$) in all grouped cycles: 200, 300, 400 and 500.

Table 1. Cyclic loading study. Group results are expressed as mean (standard deviation) and range. Comparison ratios are expressed as mean (95% confidence interval).

	Group			Comparison ratios					
	Control (n=12)	Teo (n=12)	Bun (n=12)	Teo/Control	p-value	Bun/Control	p-value	Teo/Bun	p-value
100 cycles	4.8 (1.4) (2.6–7.3)	7.1 (1.3) (5.2–9.6)	11.4 (2.1) (7.9–14.4)	1.5 (1.3 to 1.8)	<0.001	2.5 (2.1 to 2.9)	<0.001	0.7 (0.5 to 0.7)	<0.001
200 cycles	5.4 (1.5) (3.0–8.1)	8.1 (1.5) (5.7–10.7)	12.6 (1.9) (10.0–15.8)	1.5 (1.3 to 1.8)	<0.001	2.4 (2.1 to 2.8)	<0.001	0.6 (0.6 to 0.7)	<0.001
300 cycles	5.7 (1.6) (3.3–9.0)	8.7 (1.6) (6.2–11.4)	13.1 (1.9) (10.4–16.5)	1.5 (1.3 to 1.8)	<0.001	2.4 (2.0 to 2.8)	<0.001	0.6 (0.6 to 0.7)	<0.001
400 cycles	5.9 (1.6) (3.4–9.3)	9.1 (1.7) (6.3–11.9)	13.5 (2.0) (10.6–17.0)	1.5 (1.3 to 1.8)	<0.001	2.4 (2.0 to 2.7)	<0.001	0.6 (0.6 to 0.7)	<0.001
500 cycles	6.0 (1.6) (3.6–9.5)	9.3 (1.8) (6.4–12.3)	13.8 (2.1) (10.8–17.5)	1.5 (1.3 to 1.8)	<0.001	2.4 (2.0 to 2.7)	<0.001	0.7 (0.6 to 0.7)	<0.001

Teo: Teo pull-in technique; Bun: Bunnell pullout technique.

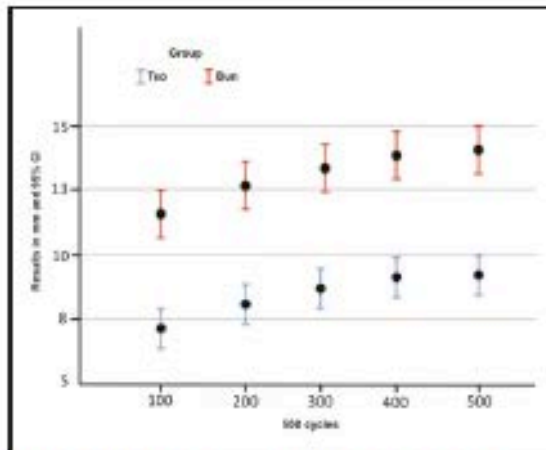


Figure 6. Cyclic loading study. The mean deformation of the Teo group is less after 500 cycles than the mean deformation in the Bun group. Even after 500 cycles, the mean deformation of the Teo group is less than the mean deformation of the Bun group after 100 cycles. Results are expressed as mean (dot) and 95% CI (whiskers).

Results of machine test–retest reliability

Lin's concordance coefficient [LCC] was 1.00 [95% CI: 1 to 1] (Figure 7).

Results of RZ measurements

The results of the RZ measurements with the calliper are summarized in Table 2. At the end of the cyclic loading study, the measured length at the RZ was

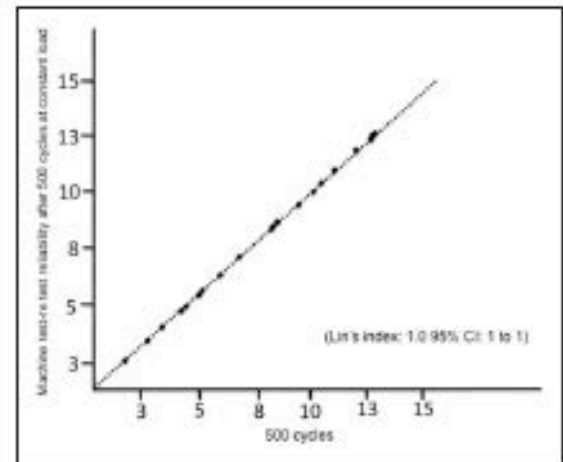


Figure 7. Machine test–retest reliability comparison. The Lin's concordance coefficient (LCC) shows the agreement to the 45° line, which represents perfect concordance.

longer in the Bun group than in the Teo group and the control group, the control group having the least displacement recorded. The measured length of the RZ under constant traction at 15 N at the end of the cyclic loading study was longer for the Bun group than in the other groups, the control group having the least recorded displacement.

Interrater agreement results

LCC for repair zone measurements between raters BJ and GR was 0.99 [0.97; 0.99]; between BJ and LLM

Table 2. Results of segment repaired zone measurements. Results are expressed as median (25th and 75th percentiles) and range for the measurements at rest and as median (range) for the measurements under traction.

Segment RZ	Group			Global p-value	Pairwise comparisons		
	Control	Teo	Bun		Teo/Control	Bun/Control	Teo/Bun
At rest	0 mm [0; 0]	2.5 mm [2.0; 3.0] 2,5 [1,99; 3,05]	5.8 mm [5.2; 6.3] 5,85 [5,25; 6,33]	<0.001	0.001	0.001	0.001
15 N traction	0.7 mm (0.5-0.9)	3.1 mm (2.8-3.8)	7.1 mm (5.4-8.0)	<0.001	0.003	0.001	0.002

it was 0.99 [0.99; 1.00]; and between GR and LLM it was 0.99 [0.98; 1.00].

Results of the load-to-failure study

The results of the load-to-failure test are presented in Table 3. The 2 mm gap force, yield force, ultimate force, stiffness, energy to yield and energy to failure were significantly higher in the Teo group than in the Bun group. Three different failure modes were observed: core suture breakage, suture pullout and knot breakage. Of the 12 specimens in the Bun group, nine of the repairs failed due to suture breakage at the knot on top of the button on the nail and three were by suture breakage within the tendon. Of the 12 specimens in the Teo group, eight of the repairs failed by intrasosseous suture breakage in the distal phalanx, three at the knot and one in the tendon. Of the 12 specimens in the control group, all failed because the bone broke where the hook was inserted through the phalanx.

Discussion

The results of this study have shown that there were statistically significant biomechanical differences in displacement and strength between the two repair techniques for FDP tendon injuries, rejecting the hypothesis and showed that fixation with a transosseous suture, as described by Teo et al. [2009], was superior to the 2-strand modified Bunnell pullout technique in all aspects.

Since the establishment of non-inferiority needs a specific clinical study with external data, we pre-established an arbitrary margin of 20% for the ratio estimation as there were no previous clinical results. It has been assumed that a type I error rate adjustment is not required when either switching to test for non-inferiority once the data fail to support the

superiority claim or switching to test for superiority once the null hypothesis of non-inferiority is rejected with a pre-specified non-inferiority margin in a generalized historical control approach [Lai et al., 2006; Tsong and Zhang, 2005].

Ejeskär and Irstam [1981] repaired flexor tendon injuries in 63 fingers, placing radiolucent marking at both ends of the repaired tendon at the time of surgery. They found that in 25 of the 59 deep tendons repaired (42%) there was more than 5 mm of distance between the markers, showing a strong correlation between gap formation and poor results. In the prospective study of Seradge [1983], with 91 flexor tendons repaired in Zone II (39 patients), the repair was done using two different techniques (criss-cross and modified grasp techniques) and radiolucent markers were also placed. The mean distance between the markers was 1.8 mm in the group operated by the criss-cross technique and 0.6 mm in the group repaired by modified grasp technique. A direct correlation between the need for tenolysis and the degree of distance between the tendinous ends was found, reaching 100% in the cases with a gap of 4 mm or more. Molemen and Elliot [2000] studied the functional outcome of 100 surgically repaired Zone 1 complete flexor tendon ruptures following an early rehabilitation protocol and found excellent or good functional results in only 50%, although the reason for those poor outcomes was unclear. For this reason, the study of Latendresse et al. [2005] used an early passive mobilization rehabilitation protocol after Zone 1 repair. The loading protocol used (number of cycles, speed, rest time) in our study was established based on their considerations.

We calculated the superiority of one type of repair to another, by comparing the total displacement between one group and another as an estimated ratio, rather than an absolute value in millimetres. In our cyclic loading study, we found that, consistently,

Table 3. Load-to-failure tests. Group results are expressed as mean (standard deviation). Comparison ratios are expressed as mean (95% confidence interval).

	Group		Comparison ratios				p-value	p-value	Teo/Bun	p-value
	Control	Teo	Bun	Teo/Control	Bun/Control	Teo/Bun				
Load to failure (N)	87.1 (30.6) (46.5–150.7)	36.1 (5.4) (29.3–45.4)	26.9 (3.9) (21.7–33.6)	0.4 (0.4 to 0.5)	0.3 (0.3 to 0.4)	1.4 (1.3 to 1.5)	<0.001	<0.001	1.4 (1.3 to 1.5)	<0.001
Force to gap 2mm (N)	32.6 (5.7) (21.8–42.6)	22.5 (4.8) (14.8–31.0)	17.1 (3.5) (13.2–25.8)	0.7 (0.6 to 0.8)	0.51 (0.4 to 0.6)	1.3 (1.2 to 1.6)	<0.001	<0.001	1.3 (1.2 to 1.6)	0.0002
Yield force (N)	77.7 (25.9) (52.0–143.0)	49.9 (11.3) (33.6–71.2)	36.7 (4.1) (30.2–43.2)	0.7 (0.5 to 0.8)	0.5 (0.4 to 0.6)	1.4 (1.2 to 1.6)	<0.001	<0.001	1.4 (1.2 to 1.6)	<0.001
Energy to yield (J)	172.7 (101.0) (73.5–428.5)	134.1 (79.1) (43.3–308.4)	82.9 (24.9) (1.6–126.6)	0.8 (0.5 to 1.1)	0.5 (0.3 to 0.7)	1.5 (1.1 to 2.2)	0.1883	0.0004	1.5 (1.1 to 2.2)	0.0085
Ultimate force (N)	153.8 (52.7) (88.8–270.6)	75.5 (12.5) (60–98.2)	57.3 (5.4) (48.6–65.8)	0.5 (0.4 to 0.6)	0.4 (0.3 to 0.4)	1.3 (1.2 to 1.5)	<0.001	<0.001	1.3 (1.2 to 1.5)	<0.001
Energy to failure (J)	1260.6 (1349.9) (300.3–5093.8)	284.7 (142.6) (133.7–575.4)	170.2 (30.3) (105.1–212.8)	0.3 (0.2 to 0.4)	0.2 (0.1 to 0.3)	1.6 (1.2 to 2.1)	<0.001	<0.001	1.6 (1.2 to 2.1)	0.0012
Time to failure (sec)	22.6 (15.7) (10.0–65.0)	10.8 (4.8) (4.2–20.0)	8.6 (1.6) (5.5–11.3)	0.5 (0.4 to 0.7)	0.4 (0.3 to 0.6)	1.2 (0.9 to 1.6)	<0.001	<0.001	1.2 (0.9 to 1.6)	0.1792
Energy to yield and failure (J)	1433.3 (1427.8) (394.1–5522.3)	418.8 (138.5) (243.9–631.1)	253.1 (29.3) (213.6–328.1)	0.4 (0.2 to 0.5)	0.2 (0.2 to 0.3)	1.7 (1.4 to 2.0)	<0.001	<0.001	1.7 (1.4 to 2.0)	<0.001
Total displacement (mm)	13.8 (7.2) (8.3–33.6)	9.4 (1.6) (7.3–12.0)	8.2 (1) (7.0–10.4)	0.7 (0.6 to 0.9)	0.6 (0.5 to 0.8)	1.2 (1.0 to 1.3)	0.0011	<0.001	1.2 (1.0 to 1.3)	0.0065
Total time (sec)	33.1 (17.2) (19.9–80.5)	22.6 (3.8) (17.5–28.7)	19.6 (2.4) (16.8–24.8)	0.7 (0.6 to 0.9)	0.6 (0.5 to 0.8)	1.2 (1.1 to 1.3)	0.0012	<0.001	1.2 (1.1 to 1.3)	0.0033
Stiffness (N/mm)	11.8 (2.0) (8.0–15.4)	8.1 (1.2) (5.8–10.3)	7.0 (1.0) (5.4–9.0)	0.7 (0.6 to 0.8)	0.6 (0.5 to 0.7)	1.1 (1.0 to 1.3)	<0.001	<0.001	1.1 (1.0 to 1.3)	0.0374

Teo: Teo pull-in technique; Bun: Bunnell pullout technique.

at the first 100 cycles, and at 200, 300, 400 and 500 cycles, the Teo group had 35% less elongation than the Bun group (Figure 6). Within this first phase of the cyclic loading study, we took a measurement at the RZ before starting the experiment and after finishing it. Our findings show that the Teo technique is 42% less prone to gap formation [between the repaired ends] than the Bunnell technique (Table 2). Some clinical studies have examined the failure characteristics after FDP repairs with the modified Bunnell technique and the current study agrees with previous results. Silva et al. (1998a, 1998b) found that at a load of 20 N, deformation at the tendon-bone repair site ranged from 3.4 mm to 4.1 mm. Excessive gap formation in the Bun group may be attributable to the longer length of the suture: the length of the suture used in the modified Bunnell repair, is greater than the used with the Teo technique.

When we finished the cyclic loading of the specimens, we validated the observers. The interobserver agreement was assessed using a plot of LCC (Lin, 1989, 1992, 2000). The interobserver concordance between the observers (BJ, RG and LLM) was almost perfect (0.81 to 1.00), which validates the results obtained throughout the cyclic loading study by the observer BJ (Kottner et al., 2011). Also, to validate the measuring instrument, we took an extra measurement at 10 minutes after finishing the last cycle (500 cycles) for each stand. We compared both measurements: the Lin concordance coefficient was 1.0 (95% CI: 1 to 1), which validates the measuring instrument used as being accurate. No biomechanical studies on the repair of flexor tendons have reported an interobserver reliability study, nor a study of the reliability of the measurement system with the LCC, which is widely used in other fields (Martins and Nastri, 2014; McBride, 2005).

When we submitted the samples to a load-to-failure protocol, we found that the mean force required for rupture was significantly higher (31%) in the Teo group compared with the Bun group. Although the Teo suture technique withstood a mean 75.5 N load to rupture, we cannot recommend an early active mobilization protocol after this repair because the 2 mm gap was reached with a force of 22.5 N, a value that is easily reached during active movement. Passive flexion generates up to 9 N of load on the FDP (Schuind et al., 1992), and this can be as much as 15 N with postoperative oedema and friction (Strickland, 1999).

There are some limitations to the clinical relevance of this study. First, the mean age of the cadaveric specimens was 73.3 years. The failure at the hook-bone interface could therefore possibly be due to bone weakness. Furthermore, we have found that during

the study of resistance at maximum single load, repair failure occurred at the level of the sutures, and no bony injury was observed, except in the control cases. Another limitation is that the study assessed only the biomechanical characteristics of surgical repair at the site of the injury, without taking into account biological changes that occur in the post-operative period (oedema, adhesions, scar formation). The size of the sample, although small, was adequate to detect statistically significant differences between the techniques studied.

In conclusion, we found that the Teo repair was biomechanically superior to the modified Bunnell suture technique. This study represents a controlled experimental approach in the laboratory and the results and conclusions should be validated in a clinical study. An early active motion protocol requires a clinical study as this aspect could not be investigated by laboratory data.

Declaration of conflicting interests The authors declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

Funding The authors received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article.

Ethical approval Approved by the Ethics Committee of the University of Barcelona.

References

- Bunnell S. Repair of tendons in the fingers. *Surg Gyn Obs.* 1922, 35: 88-97.
- Bunnell S. Repair of nerves and tendons of the hand. *J Bone J Surg.* 1928, 10: 1-25.
- Bunnell S. Primary repair of severed tendons: the use of stainless steel wire. *Am J Surg.* 1940, 47: 502-16.
- Brustein M, Pellegrini J, Choueka J. Bone suture anchors versus the pullout button for repair of distal profundus tendon injuries: a comparison of strength in human cadaveric hands. *J Hand Surg Am.* 2001, 26: 489-96.
- Ejeskar A, Instam L. Elongation in profundus tendon repair. A clinical and radiological study. *Scand J Plast Reconstr Surg.* 1981, 15: 61-8.
- European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) Points to consider on switching between superiority and non-inferiority. London: EMA, 2000. <https://www.ema.europa.eu/en/search/>
- Koch SL. Complicated contractures of the hand; their treatment by freeing fibrosed tendons and replacing destroyed tendons with grafts. *Ann Surg.* 1933, 98: 566-80.
- Kottner J, Audigé L, Bronson S et al. Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. *J Clin Epidemiol.* 2011, 64: 96-106.
- Lai TL, Shih MC, Zhu G. Modified Haybittle-Peto group sequential designs for testing superiority and non-inferiority hypotheses in clinical trials. *Stat Med.* 2006, 25: 1149-67.
- Latondresse K, Dona E, Scougall PJ, Schreuder FB, Puchert E, Walsh WR. Cyclic testing of pullout sutures and Micro-Mitek

- suture anchors in flexor digitorum profundus tendon distal fixation. *J Hand Surg. Am.* 2005, 30: 471-8.
- Leddy JP, Paclier JW. Avulsion of the profundus tendon insertion in athletes. *J Hand Surg. Am.* 1977, 2: 66-9.
- Lee SK, Fajardo M, Kardashian G, Klein J, Tsai P, Christoforou D. Repair of flexor digitorum profundus to distal phalanx: a biomechanical evaluation of four techniques. *J Hand Surg Am.* 2001, 36: 1604-9.
- Lin LI. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics.* 1989, 45: 235-68.
- Lin LI. Assay validation using the concordance correlation coefficient. *Biometrics.* 1992, 48: 599-604.
- Lin LI. A note on the concordance correlation coefficient. *Biometrics.* 2000, 56: 324-5.
- Mangus DJ, Brown F, Byrnes W, Habal A. Tendon repair with nylon and a modified pullout technique. *Plast Reconstr Surg.* 1971, 48: 32-5.
- Martins WP, Nastri CO. Interpreting reproducibility results for ultrasound measurements. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2014, 43: 479-80.
- McBride GB. A proposal for strength-of-agreement criteria for Lin's concordance Correlation Coefficient. NIWA Client Report: HAM 2005-062. Hamilton, New Zealand, National Institute of Water & Atmospheric Research Ltd, May 2005.
- McCallister WW, Ambrose HC, Katolik LI, Trumble TE. Comparison of pullout button versus suture anchor for zone 1 flexor tendon repair. *J Hand Surg Am.* 2006, 31: 246-51.
- Molemen NS, Elliot D. Primary flexor tendon repair on Zone 1. *J Hand Surg Br.* 2000, 25: 78-86.
- Murphy BA, Mass DP. Zone I flexor tendon injuries. *Hand Clin.* 2005, 21: 167-71.
- Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, Evans SJW, Altman DG. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: Extension of the CONSORT 2010 Statement. *JAMA.* 2012, 308: 2594-604.
- Peterson JJ, Bancroft LW. Injuries of the fingers and thumb in the athlete. *Clin Sports Med.* 2006, 25: 527-42.
- Schreuder FB, Scougall PJ, Puchert E, Vizesi F, Walsh WR. Effect of suture material on gap formation and failure in type 1 FDP avulsion repairs in a cadáver model. *Clin Biomech.* 2006, 21: 481-4.
- Schultz RO, Drake DB, Morgan RF. A new technique for the treatment of flexor digitorum profundus tendon avulsion. *Ann Plast Surg.* 1999, 42: 46-8.
- Schuind F, Garcia-Elias M, Cooney WP, An KN. Flexor tendon forces: in vivo measurements. *J Hand Surg Am.* 1992, 17: 291-8.
- Seradge H. Elongation of the repair configuration following flexor tendon repair. *J Hand Surg Am.* 1983, 8: 182-5.
- Silva MJ, Hollister SB, Brodt MD, Boyer MI, Tetro AM, Gelberman RH. Flexor digitorum profundus tendon-to-bone repair: an ex vivo biomechanical analysis of 3 pullout suture techniques. *J Hand Surg Am.* 1998a, 23: 120-6.
- Silva MJ, Hollister SB, Fayaz AH, Adler P, Gelberman RH, Boyer MI. The effects of multiple-strand suture techniques on the tensile properties of repair of the flexor digitorum profundus tendon to bone. *J Bone Joint Surg Am.* 1998b, 80: 1507-14.
- Silva MJ, Boyer MI, Diltsis K et al. The insertion site of the canine flexor digitorum profundus tendon heals slowly following injury and suture repair. *J Orthop Res.* 2002, 20: 447-53.
- Strickland JW. Flexor tendons-acute injuries. In: Green DP, Hotchkiss RN, Pederson WC (eds) *Green's operative hand surgery*, 4th Edn edition. Philadelphia, Churchill Livingstone, 1999: 1851-97.
- Strickland JW. Development of flexor tendon surgery: twenty-five years of progress. *J Hand Surg Am.* 2000, 25: 214-35.
- Teo TC, Dionysiou D, Armenio A, Ng D, Skillman J. Anatomical repair of Zone I flexor tendon injuries. *Plast Reconstr Surg.* 2009, 123: 617-22.
- Tsong Y, Zhang JJ. Testing superiority and non-inferiority hypotheses in active controlled clinical trials. *Biom J.* 2005, 47: 62-74.
- Tuttle HG, Olvey SP, Stern PJ. Tendon avulsion injuries of the distal phalanx. *Clin Orthop Relat Res.* 2006, 445: 157-68.
- Verdan CE. Primary repair of flexor tendons. *J Bone J Surg Am.* 1950, 42: 647-57.

11. BIBLIOGRAFÍA

- 1- Bunnell S. Repair of tendons in the fingers. *Surg Gyn Obs.* 1922;35:88-97.
- 2- Bunnell S. Repair of nerves and tendons of the hand. *J Bone J Surg.* 1928;10:1-25.
- 3- Bunnell S. Primary repair of severed tendons: the use of stainless steel wire. *Am J Surg.* 1940;47:502-516.
- 4- Pulvertaft RG. Tendon grafts for flexor tendon injuries in the fingers and thumb: a study of technique and results. *J Bone Joint Surg(Br).* 1956;38:175-194.
- 5- Teo TC, Dionyssiou D, Armenio A et al. Anatomical repair of zone I flexor tendon injuries. *J Plast Reconstr Surg.* 2009; 123: 617-622.
- 6- Moiemmen NS, Elliot D. Primary flexor tendon repair en zone 1. *J Hand Surg (Br).* 2000;25:78-84.
- 7- Latendresse K, Dona E, ScougallPJ et al. Cyclic testing of pullout sutures and Micro-Mitek suture anchors in flexor digitorum profundus tendon distal fixation. *J Hand Surg Am.* 2005;30A(3):471-478.
- 8- IFSSH. *Terminology for Hand Surgery. International Federation of Societies for Surgery of the Hand.* Harcourt Health Sciences, UK, 2001.
- 9- Murphy BA, Mass DP. Zone I flexor tendon injuries. *Hand Clin.* 2005;21:167-171.
- 10- Leedy JP, Packer JW. Avulsion of the profundus tendon insertion in athletes. *J Hand Surg Am.* 1977;2:66-69
- 11- Tuttle HG, Olvey SP, Stern PJ. Tendon Avulsion injuries of the distal phalanx. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;445:157-168.

- 12- Strickland JW. Flexor tendons-acute injuries. In: Green DP, Hotchkiss RN, Pederson WC, eds. *Green's Operative Hand Surgery*. 4th ed. Philadelphia: Churchill Livingstone,1999:1851–1897.
- 13- Strickland JW. Development of flexor tendon surgery: twenty-five years of progress. *J Hand Surg*. 2000;25A(2):214-235.
- 14- Koch SL. Complicated contractures of the hand; their treatment by freeing fibrosed tendons and replacing destroyed tendons with grafts. *Ann Surg*. 1933;98:546-580.
- 15- Peterson JJ, Bancroft LW. Injuries of the fingers and thumb in the athlete. *Clin Sports Med*. 2006;25:527-542.
- 16- Mangus DJ, Brown F, Byrnes W et al. Tendon repair with nylon and a modified pullout technique. *Plast Reconstr Surg*. 1971;48:32-35.
- 17- Verdan CE. Primary repair of flexor tendons. *J Bone Joint Surg*.1960; 42-A: 647-657.
- 18- Sood MK, Elliot D. A new technique of attachment of flexor tendons to the distal phalanx without a button tie over. *J Hand Surg (Br)*. 1996;21:629-632.
- 19- Seradge H. Elongation of the repair configuration following flexor tendon repair. *J Hand Surg Am*. 1983;8:182-185.
- 20- Gelberman RH, Boyer MI, Brodt MD et al. The efect of gap formation at the repair site on the strength and excursion of intrasynovial flexor tendons. An experimental study on the early stages of tendon-healing in dogs. *J Bone Joint Surg* 1999;81A:975-82.

- 21- Silva MJ, Boyer MI, Ditsios K et al. The insertion site of the canine flexor digitorum profundus tendon heals slowly following injury and suture repair. *J Orthop Res.* 2002;20:447-453.
- 22- Stenström S. A new method for the distal anastomosis in flexor tendon grafting. *Scand J Plast Recons Surg.* 1967;1:64-67.
- 23- Brustein M, Pellegrini J, Choueka J et al. Bone suture anchors versus the pullout button for repair of distal profundus tendon injuries: a comparison of strength in human cadaveric hands. *J Hand Surg Am.* 2001;26:489-496.
- 24- Schultz RO, Drake DB, Morgan RF. A new technique for the treatment of flexor digitorum profundus tendon avulsion. *Ann Plast Surg.* 1999;42:46-48.
- 25- Silva MJ, Hollstien SB, Brodt MD et al. Flexor digitorum profundus tendon-to-bone repair: an ex vivo biomechanical analysis of 3 pullout suture techniques. *J Hand Surg Am.* 1998;23:120-126.
- 26- Silva MJ, Hollstien SB, Fayazi AH, Adler P, Gelberman RH, Boyer MI. The effects of multiple-strand suture techniques on the tensile properties of repair of the flexor digitorum profundus tendon to bone. *J Bone Joint Surg.* 1998;80A:1507–1514.
- 27- Hartmann D, Gerard D, Garbuio P et al. Results of primary repair of isolated flexor digitorum profundus lesions in the digital canal. 51 cases. *Ann Chir Memb Super* 1996;15:18-24.
- 28- Lee SK, Fajardo M, Kardashian G et al. Repair of flexor digitorum profundus to distal phalanx: a biomechanical evaluation of four techniques. *J Hand Surg Am.* 2001;36A:1604-1609.

- 29- McCallister WV, Ambrose HC, Katolik LI, et al. Comparison of pullout button versus suture anchor for zone 1 flexor tendon repair. *J Hand Surg Am.* 2006;31A:246-251.
- 30- Schreuder FB, Scougall PJ, Puchert E, et al. Effect of suture material on gap formation and failure in type 1 FDP avulsion repairs in a cadáver model. *Clin Biomech.* 2006;21:481-484.
- 31- Urbaniak JR, Cahill JD, Mortenson RA. Tendon suturing methods: analysis of tensile strengths. In: Hunter JM, Schneider LHY, eds. *AAOS Symposium on Tendon Surgery in the Hand.* St. Louis: C.V. Mosby, 1975:70–80.
- 32- Ejeskär A, Irstam L. Elongation in profundus tendon repair. A clinical and radiological study. *Scand J Plast Reconstr Surg.* 1981;15:61-68.
- 33- Kapickis M. New “loop” suture for FDP zone injuries. *Tech Hand Upper Ext Surg.* 2009;13(3):141-144.
- 34-Rettig AC. Epidemiology of hand and wrist injuries in sports. *Clin Sports Med* 1998;17: 401–6.
- 35-Patel D, Dean C, Baker RJ. The hand in sports: an update on the clinical anatomy and physical examination. *Prim Care* 2005;32:71–89.
- 36-Gabl M, Rangger C, Lutz M, et al. Disruption of the finger flexor pulley system in elite rock climbers. *Am J Sports Med* 1998;26:651–5.
- 37-Aronowitz ER, Leddy JP. Closed tendon injuries of the hand and wrist in athletes. *Clin Sports Med* 1998;17:449–67.
- 38-Leddy JP, Packer JW. Avulsion of the profundus tendon insertion in athletes. *J Hand Surg* 1977;2:66–69.

39-Leddy JP. Avulsions of the flexor digitorum profundus. *Hand Clin* 1985;1:7-83.

40-Tuttle HG, Olvey SP, Stern PJ. Tendon avulsion injuries of the distal phalanx. *Clin Orthop Relat Res* 2006;445:157–168.

41-Peterson JJ, Bancroft LW. Injuries of the fingers and thumb in the athlete. *Clin Sports Med* 2006;25:527–542.

42- Malerich MM, Baird RA, McMaster W, Erickson JM. Permissible limits of flexor digitorum profundus tendon advancement: an anatomic study. *J Hand Surg* 1987;12A:30-33.

43- Dovan TT, Gelberman RH, Kusano N, Calcaterra M, Silva MJ. Zone I flexor digitorum profundus repair: an *ex vivo* biomechanical analysis of tendon to bone repair in cadavera. *J Hand Surg Am* 2005; 30A:258–266.

44- Boyer MI, Ditsios K, Gelberman RH, Leversedge F, Silva M. Repair of flexor digitorum profundus tendon avulsions from bone: an *ex vivo* biomechanical analysis. *J Hand Surg* 2002;27A:594–598.

45- Boyer MI, Harwood F, Ditsios K, Amiel D, Gelberman RH, Silva MJ. Two-portal repair of canine flexor tendon insertion site injuries: histologic and immunohistochemical characterization of healing during the early postoperative period. *J Hand Surg* 2003;28A:469–474.

46- Skoff HD, Hecker AT, Hayes WC, Sebell-Sklar R, Straughn N. Bone suture anchors in hand surgery. *J Hand Surg (Br)* 1995;20:245-48.

47- Bynum DK, GByilbert JA. Avulsion of the flexor digitorum profundus: Anatomic and biomechanical considerations. *J Hand Surg (Am)*1988;13:222–227.

48- Al-Qattan MM. Type 5 Avulsion of the insertion of the flexor digitorum profundus tendon. *J Hand Surg (Br)* 2001;26:5427–5431.

- 49- Smith JH Jr. Avulsion of a profundus tendon with simultaneous intraarticular fracture of the distal phalanx: case report. *J Hand Surg (Am)*1981;6:600–601.
- 50- Huq S, George S, Boyce DE. Zone 1 flexor tendon injuries: A review of the current treatment options for acute injuries. *J Plast Recons Aest Surg* 2013;66:1023-1031.
- 51- Carrera A, Forcada P, García-Elías M, Llusá M. Atlas de disección anatómicoquirúrgica de la muñeca y de la mano. 1.^a ed., Elsevier Masson, Barcelona, 2007.
- 52- Goenaga I, Forriol F. Ensayos mecánicos en tendones y ligamentos. *Biomecánica* 1997;9:120-125.
- 53- Hubbard R, Chun K. Mechanical responses of tendons to repeated extensions and wait periods. *J Biomech* 1988; 106: 144-50.
- 54- Gil-Santos L, Puertes L, Monleón M, et al. Conceptos actuales sobre reparación primaria de los tendones flexores de la mano. *Rev Esp Cir Osteoart* 1993; 28: 327-351.
- 55- Noyes FL, De Lucas JL, Torvik PJ. Biomechanics of anterior cruciate ligament failure: an analysis of strain-rate sensitivity and mechanism of failure in primates. *J Bone J Surg* 1974;56(A):236-253.
- 56- Proske U, Morgan DL. Tendon stiffness: methods of measurement and significance of the control of the movement. A review. *Sports Med* 1985;2:316-333.
- 57- Woo SL-Y, Peterson RH, Ohland KJ, et al. The effects of strain rate on the properties of the medial collateral ligament in skeletally immature and mature rabbits: a biomechanical and histological study. *J Orthop Res* 1990;8:712-721.
- 58- Comninou M, Yanas I. Dependence of stress-strain nonlinearity of connective

tissues on the geometry of collagen fibres. *J Biomech* 1976; 9: 427-433.

59- Fung Y. Stress-strain-history relations of soft tissue in simple elongation. In: *Biomechanics: its Foundations and Objectives*. Fung YC, Perrone N, Anliker M (Eds). New Jersey: Prentice-Hall, Englewood Cliffs 1972: 181-208.

60- Flahiff CM, Brooks AT, Jolis JM, et al. Biomechanical analysis of patellar tendon allografts as a function of donor age. *Am J Sports Med* 1995;23:354-358.

61- Haut RC, Powlison AC. The effects of test environment and cyclic stretching on the failure properties of human patellar tendons. *J Orthop Res* 1990;8:532-540.

62- Vlajcic Z, Zic R, Skenderi Z et al. Biomechanical trial of modified flexor tendon sutures: An in vitro study. *J Plast Surg Hand Surg*, 2012; 46: 222–228.

63- Baker DS, Gaul JS, Williams VK, Graves M. The little finger superficialis: clinical investigation of its anatomic and functional shortcomings. *J Hand Surg* 1981;6:374–378.

64- Greenwald D, Shumway S, Allen C, Mass D. Dynamic analysis of profundus tendon function. *J Hand Surg* 1994;19A(4):626-35.

65- Wainwright SA, Biggs WD, Currey JD, Gosline JM. Mechanical design in organisms. In *Princeton NJ: Princeton University Press* 1976:23-9.

66- Takai S, Woo SL, Horibe S, Tung DK, Gelberman RH. The effects of frequency and duration of controlled passive mobilization on tendon healing. *J Orthop Res* 1991;9:705–713.

67- Matthews LS, Ellis D. Viscoelastic properties of cat tendon: Effects of time after death and preservation by freezing. *J Biomechanics* 1968;1(2):65-71.

68- Woo SLY, Orlando CA, Camp JF, Akeson WH. Effects of postmortem storage by freezing on ligament tensile behaviour. *J Biomechanics* 1986;19(5):399-404.

- 69- Lind F, Sorensen HCF. The effect of different storage methods on the mechanical properties of trabecular bone. *J Biomechanics* 1993;26(10):1249-52.
- 70- Strickland JW. Development of flexor tendon surgery: *J Hand Surg* 2000;25^a(2):214-35.
- 71- Schuind F, Garcia-Elias M, Cooney WP 3rd, An KN. Flexor tendon forces: in vivo measurements. *J Hand Surg Am.* 1992;17A:291–298.
- 72- Woo SL, Gelberman RH, Cobb NG et al. The importance of controlled passive mobilization on flexor tendon healing. A biomechanical study. *Acta Orthop Scand.* 1981;52:615– 622.
- 73- Gerbino PG, Saldana MJ, Westerbeck P, Schacherer TG. Complications experienced in the rehabilitation of zone 1 flexor tendon injuries with dynamic splinting. *J Hand Surg Am.* 1991;16A: 680-686.
- 74- Evans R. A study of the Zone I flexor tendon injury and implications for treatment. *J Hand Therap.* 1990;3(3):133-148.
- 75- Littler JW. Free tendon grafts in secondary flexor tendon repair. *Am J Surg* 1947;74:315-21.
- 76- Planas J. Some technical modifications in tendon grafting of the hand. Transactions of the Second International Congress of Plastic Surgery. Edinburgh, Livingstone 1960;212-217.
- 77- Feehan LM, Beauchene JG. Early tensile properties of healing chicken flexor tendons: early controlled passive motion versus postoperative immobilization. *J Hand Surg* 1990;15A:63–8.
- 78- Gelberman RH, Menon J, Gonsalves M et al. The effects of mobilization on the vascularization of healing flexor tendons in dogs. *Clin Orthop* 1980;153:283–89.

- 79- Gelberman RH, Vandeberg JS, Manske PR et al. The early stages of flexor tendon healing: a morphologic study of the first fourteen days. *J Hand Surg* 1985;10A:776–84.
- 80- Silfverskiöld KL, May EJ, Tornvall AH. Gap formation during controlled motion after flexor tendon repair in zone II: a prospective clinical study. *J Hand Surg* 1992; 17A:539–546.
- 81- Silfverskiöld KL, May EJ. Gap formation after flexor tendon repair in zone II: results with a new controlled motion programme. *Scand J Plast Reconstr Hand Surg* 1993;27:263–268.
- 82- Haddad R, Peltz TS, Lau A, Bertollo N, Nicklin S, Walsh WR. The relationship between gap formation and grip-to-grip displacement during cyclic testing of repaired flexor tendons. *J Biomech.* 2010;43:2835-2838.
- 83- Lin LI. A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics.* 1989; 45: 255-268.
- 84- Lin LI. Assay validation using the concordance correlation coefficient. *Biometrics.* 1992;48: 599-604.
- 85- Lin LI. A note on the concordance correlation coefficient. *Biometrics.* 2000; 56:324–325.
- 86- Camacho-Sandoval J. Coeficiente de concordancia para variables continuas. *AMC* 2008;50(4):211-212.
- 87- Zar, J. H. *Biostatistical Analysis.* 1999 Prentice Hall. 4th Ed. 663 p.
- 88- Leppänen OV, Sievänen H, Järvinen TLN. Biomechanical testing in experimental bone interventions. May the power be with you?. *J Biomech* 2008;41:1623-31.

89- Mullineaux DR, Bartlett RM, Bennett S. Research design and statistics un biomechanics and motor control J Sports Sciences 2001;19:739-60.

90- Olson SA, Marsh JL, Anderson DD, et al. Designing a biomechanics investigation: choosing the right model. J Orthop Trauma 2001;26(12):672-77.