Facultad de Medicina

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud

Efecto en el índice de cicatrización de la realización de nanofracturas en la huella ósea de reparación de roturas del tendón supraespinoso del hombro

Doctorando

IGNACIO DE RUS AZNAR

Director

MIGUEL ÁNGEL RUIZ IBÁN

El arte borra las huellas del esfuerzo

(Thomas Mann)

AGRADECIMIENTOS

A Miguel Ruiz Ibán, por su dedicación continua y desinteresada a este proyecto, así como por transmitir con su ejemplo la búsqueda de la excelencia en lo que considero los tres pilares de la Medicina: la relación médico-paciente, la técnica quirúrgica y la investigación clínica.

A mis padres, con el mismo cariño y apoyo que siempre me han entregado para conseguir, a base de trabajo, los objetivos que me haya propuesto.

A Berta, mi compañera de viaje, por soportar a mi lado los *findes de tesis* con cariño, ánimo y paciencia y por ayudarme continua y altruistamente a mejorar este trabajo.

A Jorge Díaz Heredia y Raquel Ruiz Díaz, por darme la oportunidad de crecer junto a ellos y por el esfuerzo dedicado a este proyecto.

A Miguel García Navlet, Gabi del Monte y Arancha Hernando, por iniciarme en la cirugía de hombro y codo y transmitirme la pasión por ella.

A Cristina Asenjo, por empujarme a comenzar este reto.

A mis residentes y amigos, cuyas ganas me han hecho tratar de no ceder en el estudio de nuestra especialidad.

Al Hospital ASEPEYO (Madrid) y a mis adjuntos quienes dedicaron su tiempo y conocimientos en mi formación.

A los Dres. Eduardo Sánchez Alepuz, Abdul-Ilah Hachem, León Ezagüi, Ángel Calvo, Carlos Verdú y Francesc Soler por su participación en este estudio.

A Miguel Moreno, por guiarme en los últimos meses de este trabajo doctoral.

ÍNDICE

ABREVIATURAS XIII

ÍNDICE DE TABLAS XV

ÍNDICE DE FIGURAS XVII

1. INTRODUCCIÓN 1

1.1. ENUNCIADO DEL PROBLEMA 3

2. ANTECEDENTES 5

2.1. ANATOMÍA 5

2.1.1. OSTEOLOGÍA 5

2.1.1.1. Clavícula 5

2.1.1.2. Escápula 7

2.1.1.3. Húmero proximal 9

2.1.2. MUSCULATURA 9

2.1.2.1. Músculo subclavio 10

2.1.2.2. Músculo pectoral menor 10

2.1.2.3. Músculo pectoral mayor 10

2.1.2.4. Músculo serrato anterior 11

2.1.2.5. Músculo subescapular 12

2.1.2.6. Músculo supraespinoso 13

2.1.2.7. Músculo infraespinoso 13

2.1.2.8. Músculo redondo menor 14

2.1.2.9. Músculo redondo mayor 15

2.1.2.10. Músculo dorsal ancho 16

2.1.2.11. Músculo deltoides 16

2.1.3. VASCULARIZACIÓN 17

2.1.3.1. Arteria subclavia y sus ramas 17

2.1.3.2. Arteria axilar y sus ramas 17

2.1.3.3. Arteria braquial y sus ramas 19

2.1.4. VASOS Y NÓDULOS LINFÁTICOS 20

2.1.5. INERVACIÓN 20

2.1.6. ARTICULACIONES 24

2.1.6.1. Articulación acromioclavicular 24

2.1.6.2. Articulación glenohumeral 25

2.1.6.3. Articulación escapulotorácica 26

2.2. BIOMECÁNICA DEL HOMBRO 27

2.2.1. CONCEPTOS DE BIOMECÁNICA DE LA ARTICULACIÓN ESCAPULOTORÁCICA 27

2.2.2. BIOMECÁNICA DE LOS MOVIMIENTOS DEL HOMBRO 29

2.2.3. BIOMECÁNICA DE LA ARTICULACIÓN ACROMIOCLAVICULAR 31

2.2.4. BIOMECÁNICA DE LA ARTICULACIÓN ESTERNOCLAVICULAR 31

2.3. FISIOPATOLOGÍA 32

2.3.1. FISIOPATOLOGÍA DE LAS ROTURAS DEL MANGUITO ROTADOR 32

2.3.2. FACTORES EXTRÍNSECOS 32

2.3.2.1. Factores intrínsecos 37

2.4. ROTURAS DEL MANGUITO ROTADOR 39
2.4.1. EPIDEMIOLOGÍA 40
2.4.1.1. Prevalencia de las roturas del manguito rotador 40
2.4.1.2. Factores de riesgo 41
2.4.2. CLÍNICA 41
2.4.2.1. Síntomas cardinales en la rotura del manguito rotador 42
2.4.2.2. Exploración física de los tendones del manguito rotador 43
2.4.3. DIAGNÓSTICO POR IMAGEN 45
2.4.4. MANEJO TERAPÉUTICO 46
2.4.4.1. Tratamiento conservador 47

2.5. REPARACIÓN DEL MANGUITO ROTADOR 47
2.5.1. HISTORIA DE LA REPARACIÓN DEL MANGUITO ROTADOR 47
2.5.2. TÉCNICAS DE REPARACIÓN DEL MANGUITO ROTADOR 48
2.5.2.1. Técnica abierta de reparación 49
2.5.2.2. Técnica artroscópica de reparación 51
2.5.2.2.1. Reparación artroscópica de roturas de espesor completo 51
2.5.2.2.2. Reparación artroscópica de roturas de espesor parcial 57
2.5.2.3. Manejo posoperatorio 59
2.5.3. RESULTADOS DE LA REPARACIÓN 60
2.5.4. FACTORES QUE AFECTAN A LA REPARACIÓN 63
2.5.4.1. Factores dependientes del sujeto 64
2.5.4.1.1. Edad 64
2.5.4.1.2. Sexo 65
2.5.4.1.3. Comorbilidades 65
2.5.4.1.4. Densidad mineral ósea 67
2.5.4.1.5. Compensación laboral 68
2.5.4.1.6. Fuerza preoperatoria 68
2.5.4.1.7. Clínica preoperatoria 68
2.5.4.2. Factores dependientes de la rotura 69
2.5.4.2.1. Tamaño de la rotura 69
2.5.4.2.2. Grado de retracción de la rotura 70
2.5.4.2.3. Infiltración grasa muscular 71
2.5.4.2.4. Atrofia muscular 73
2.5.4.3. Factores dependientes de la técnica de reparación 74
2.5.4.3.1. Tipo de reparación 74
2.5.4.3.2. Estrategias de aporte biológico 75

2.6. PREPARACIÓN DE LA HUELLA 77
2.6.1. ESTUDIOS PRECLÍNICOS 77
2.6.2. ESTUDIOS CLÍNICOS 80
2.6.3. METAANÁLISIS DE ENSAYOS CLÍNICOS 83

3. OBJETIVOS 87

3.1. HIPÓTESIS NULAS 87

4. MATERIAL Y MÉTODOS 89

4.1. DISEÑO DEL ESTUDIO 89

4.2. PARTICIPANTES 89

4.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y DE EXCLUSIÓN 89
4.2.2. DATOS FUENTE Y VARIABLES RECOGIDAS 90
4.3. INTERVENCIÓN 94
4.4. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS 98
4.5. CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL 100
4.6. ALEATORIZACIÓN 100
4.7. MÉTODOS ESTADÍSTICOS 101
4.8. ASPECTOS ÉTICOS 101
4.9. FINANCIACIÓN 101

5. RESULTADOS 103

5.1. SUJETOS INCLUIDOS 103
5.2. CENTROS SANITARIOS Y CIRUJANOS PARTICIPANTES 104
5.3. DATOS DEMOGRÁFICOS INICIALES 106
5.3.1. SEXO 106
5.3.2. EDAD 107
5.3.3. LATERALIDAD 108
5.3.4. ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC) 108
5.4. CARACTERÍSTICAS INICIALES DE LAS ROTURAS 108
5.4.1. TIPO DE ROTURA 108
5.4.2. TAMAÑO DE LAS ROTURAS 110
5.4.3. RETRACCIÓN DE LAS ROTURAS 110
5.4.4. GRADO DE INFILTRACIÓN GRASA 111
5.5. ESCALAS DE VALORACIÓN PREOPERATORIAS 112
5.5.1. BRIEF PAIN INVENTORY (BPI) 112
5.5.2. CONSTANT-MURLEY 113
5.5.3. EQ-5D-3L 114
5.6. TÉCNICA QUIRÚRGICA 114
5.6.1. CONFIGURACIÓN DE LA REPARACIÓN 114
5.6.2. PROCEDIMIENTOS ASOCIADOS 115
5.6.3. NÚMERO DE IMPLANTES 116
5.7. SITUACIÓN DE LA REPARACIÓN AL FINALIZAR EL SEGUIMIENTO 116
5.7.1. TASA DE REROTURAS AL FINALIZAR EL SEGUIMIENTO 116
5.7.1.1. Influencia de la edad en la tasa de reroturas 117
5.7.1.2. Influencia del sexo en la tasa de reroturas 117
5.7.1.3. Influencia del tamaño en la tasa de reroturas 117
5.7.1.4. Influencia de la retracción en la tasa de reroturas 117
5.7.1.5. Influencia de la infiltración grasa en la tasa de reroturas 118
5.7.2. SITUACIÓN DEL TENDÓN SEGÚN LA CLASIFICACIÓN DE SUGAYA AL FINALIZAR EL SEGUIMIENTO 119
5.7.3. LOCALIZACIÓN DE LAS REROTURAS AL FINALIZAR EL SEGUIMIENTO 120
5.8. DOLOR POSOPERATORIO 121
5.9. CONSTANT-MURLEY POSOPERATORIO 123

5.10. EQ-5D-3L POSOPERATORIO 124
5.11. EFECTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES 126

6. DISCUSIÓN 127

6.1. DISCUSIÓN DEL PROBLEMA 127
6.2. DISCUSIÓN DE LA METODOLOGÍA 129
6.2.1. DISCUSIÓN DEL DISEÑO DEL ESTUDIO 129
6.2.1.1. Discusión del seguimiento 132
6.2.1.2. Discusión de los centros participantes y la técnica quirúrgica empleada en ellos 135
6.2.2. DISCUSIÓN DEL ENMASCARAMIENTO Y LA ALEATORIZACIÓN 136
6.2.3. DISCUSIÓN DE LA POTENCIA ESTADÍSTICA 136
6.2.4. DISCUSIÓN DE LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN 137
6.2.5. DISCUSIÓN DE LOS CRITERIOS DE EXCLUSIÓN 138
6.2.6. DISCUSIÓN DE LAS VARIABLES RECOGIDAS 139
6.2.6.1. Variables demográficas y escalas de valoración 139
6.2.6.2. Procedimientos asociados 141
6.2.7. DISCUSIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS 142
6.2.8. COSTES ASOCIADOS 143
6.3. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS 144
6.3.1. DISCUSIÓN DE LA MUESTRA INCLUIDA EN EL ESTUDIO 144
6.3.1.1. Discusión de los datos demográficos 145
6.3.1.1.1. Sexo 145
6.3.1.1.2. Edad 146
6.3.1.1.3. Lateralidad y dominancia 147
6.3.1.1.4. Índice de masa corporal (IMC) 147
6.3.1.1.5. Otras comorbilidades 148
6.3.1.1.6. Otros datos demográficos 149
6.3.1.1.7. Discusión de los datos demográficos entre grupos 149
6.3.1.2. Discusión de las características de las roturas 150
6.3.1.2.1. Forma y tamaño 150
6.3.1.2.2. Retracción 151
6.3.1.2.3. Infiltración grasa 152
6.3.1.2.4. Roturas de espesor parcial 153
6.3.1.2.5. Roturas asociadas del subescapular 154
6.3.1.2.6. Consideraciones finales con relación a las características de las roturas 155
6.3.1.3. Características clínicas preoperatorias 155
6.3.1.3.1. Dolor preoperatorio 155
6.3.1.3.2. Constant-Murley preoperatorio 156
6.3.1.3.3. EQ-5D-3L preoperatorio 156
6.3.2. DISCUSIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO 157
6.3.2.1. Discusión de los cirujanos participantes 157
6.3.2.2. Discusión de los procedimientos asociados y el número de implantes 158
6.3.2.2.1. Acromioplastias 158
6.3.2.2.2. Manejo de la porción larga del bíceps (PLB) 159
6.3.2.2.3. Resección de la clavícula distal (Mumford) 159
6.3.2.2.4. Otros procedimientos 160
6.3.2.2.5. Número de implantes 160

6.3.2.2.6. Discusión de la homogeneidad de los procedimientos quirúrgicos asociados 161
6.3.3. DISCUSIÓN DE LAS VARIABLES DE VALORACIÓN DE RESULTADOS 162
6.3.3.1. Variable de valoración primaria: tasa de reroturas 162
6.3.3.1.1. Tasa global de reroturas 162
6.3.3.1.2. Tasa de reroturas en los estudios que asocian técnicas de estimulación de médula ósea 165
6.3.3.1.3. Roturas de la unión miotendinosa 169
6.3.3.2. Discusión sobre los niveles de dolor tras la cirugía 171
6.3.3.2.1. Evolución de los niveles de dolor en el primer año de seguimiento 171
6.3.3.2.2. Evolución de los niveles de dolor al finalizar el seguimiento 171
6.3.3.3. Discusión de la evolución de los valores del Constant-Murley tras la cirugía 173
6.3.3.4. Discusión de los valores en la escala EQ-5D-3L tras la cirugía 175
6.3.3.5. Discusión de las complicaciones 176

6.4. ANÁLISIS DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS 177

6.5. CONTRASTE DE LAS HIPÓTESIS PRESENTADAS 178
6.5.1. EFECTO DE LAS NANOFRACTURAS EN LAS TASAS DE CICATRIZACIÓN 178
6.5.2. EFECTO DE LAS NANOFRACTURAS EN LA TASA DE REROTURAS 179
6.5.3. EFECTO DE LAS NANOFRACTURAS A NIVEL CLÍNICO-FUNCIONAL 180
6.5.4. RELACIÓN DE LA CICATRIZACIÓN CON LOS RESULTADOS CLÍNICO-FUNCIONALES 181

6.6. PLANTEAMIENTOS FUTUROS 183

7. CONCLUSIONES 185

BIBLIOGRAFÍA 187

ANEXOS 209

ANEXO 1. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO 209

ANEXO 2. APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC) 215

ANEXO 3. PROTOCOLO NANOFRACTURAS 218

ANEXO 4. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS (CRD) 261

ANEXO 5. ARTÍCULO PUBLICADO EN KSSTA 319

ABREVIATURAS

AC	acromioclavicular
ASES	escala *American Shoulder and Elbow Surgeons*
AVD	actividades de la vida diaria
BMS	estimulación de médula ósea (*del inglés, bone marrow stimulation)*
BPI	escala de dolor *brief pain inventory*
CRD	cuaderno de recogida de datos
DASH	escala *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand*
DM	diabetes mellitus
EVA	escala visual analógica
ECA	ensayo clínico aleatorizado
EDC	extremo distal de clavícula
IG	infiltración grasa
IMC	Índice de Masa Corporal
NS	diferencias no significativas
PLB	porción larga del biceps
PRP	Plasma rico en plaquetas
RM	Resonancia magnética
ROM	rango de movilidad (*del inglés, range of movement)*
SF-36	cuestionario *short form-36*
SST	escala *Simple Shoulder Test*
TC	Tomografía computarizada
TOE	transósea equivalente
UCLA	escala de hombre de la *University of California Los Angeles*
WORC	escala *Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder*

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2.1. Factores que afectan a la reparación 64

Tabla 2.2. Tasas de reroturas en función del grado de infiltración grasa según la clasificación de Goutallier 73

Tabla 2.3. Tasas de reroturas en función del tamaño de la rotura preoperatoria recogidas en el metaanálisis de Hein *et al.* en 2048 reparaciones artroscópicas recogidas en 32 artículos 75

Tabla 2.4. Estudios que realizan técnicas de microfracturas 83

Tabla 4.1. Valoraciones realizadas en cada visita 98

Tabla 4.2. Clasificación de Sugaya 99

Tabla 5.1. Distribución del tipo de roturas en los distintos grupos 109

Tabla 5.2. Puntuaciones en la escala EQ-5D-3L preoperatorias en ambos grupos 114

Tabla 5.3. Grado de infiltración grasa inicial del supraespinoso en los tendones íntegros y rerotos al final del seguimiento 118

Tabla 5.4. Grado de infiltración grasa inicial del infraespinoso en los tendones íntegros y rerotos al final del seguimiento 118

Tabla 5.5. Evolución de las puntuaciones en el Brief Pain Inventory en las distintas visitas posoperatorias en el grupo de las nanofracturas 121

Tabla 5.6. Evolución de las puntuaciones en el Brief Pain Inventory en las distintas visitas posoperatorias en el grupo control 121

Tabla 5.7. Evolución de la puntuación en la escala Constant-Murley en las visitas sucesivas del grupo nanofracturas 123

Tabla 5.8. Evolución de la puntuación en la escala Constant-Murley en las visitas sucesivas del grupo control 123

Tabla 5.9. Evolución de la puntuación en la escala EQ-5D-3L en el grupo nanofracturas 124

Tabla 5.10. Evolución de la puntuación en la escala EQ-5D-3L en el grupo control 125

Tabla 5.11. Complicaciones y efectos adversos 126

Tabla 6.1. Estudios que realizan técnicas de microfracturas 132

Tabla 6.2. Criterios de inclusión 137

Tabla 6.3. Criterios de exclusión 138

Tabla 6.4. Resumen de los datos demográficos preoperatorios de los trabajos que comparan reparaciones del manguito con técnicas de estimulación de médula ósea 145

Tabla 6.5. Características de las roturas en los trabajos que realizan técnicas de estimulación de médula ósea 150

Tabla 6.6. Procedimientos asociados y número medio de implantes de los distintos trabajos 158

Tabla 6.7. Tasas de reroturas en la literatura y en este estudio en base al grado de infiltración grasa preoperatoria del supraespinoso 165

Tabla 6.8. Puntuación de la escala analógica visual en los distintos trabajos que utilizan técnicas de estimulación de médula ósea 171

Tabla 6.9. Puntuación en el Constant-Murley preoperatorio y al final del seguimiento en los trabajos que utilizan estimulación de médula ósea 173

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1. Visión superior de la clavícula e inserciones musculares sombreadas en naranja 6
Figura 2.2. Visión inferior de la clavícula e inserciones musculares 6
Figura 2.3. Visión posterior de la escápula y sus inserciones musculares 8
Figura 2.4. Músculos del aparato troncoescapular y del brazo, capa profunda (vista anterolateral 11
Figura 2.5. Músculo serrato anterior formando la pared medial de la región axilar 12
Figura 2.6. Ilustración de un húmero derecho que muestra las áreas de inserción de los músculos supraespinoso e infraespinoso 14
Figura 2.7. Origen de los músculos posteriores del manguito rotador 15
Figura 2.8. Esquema de las ramas de la arteria axilar 19
Figura 2.9. Esquema del plexo braquial a la izquierda con leyenda de la imagen a la derecha 22
Figura 2.10. Movimientos de la escápula sobre el tórax 28
Figura 2.11. Basculación superior de la escápula (a la izquierda) 28
Figura 2.12. Movimiento de protracción (en la escápula izquierda) y retracción (en la derecha) escapular 29
Figura 2.13. A la izquierda, representación esquemática del cálculo del ángulo acromial. A la derecha, líneas trazadas en amarillo sobre el corte coronal de resonancia magnética 33
Figura 2.14. El índice acromial (IA) se calcula al dividir GA (distancia de la línea glenoidea a la acromial) /GH (distancia de la glenoidea a la línea humeral) 34
Figura 2.15. Corte sagital que representa la articulación escapulohumeral de deslizamiento 35
Figura 2.16. Las dos esferas concéntricas de la articulación de deslizamiento marcadas en rojo, a la izquierda. A la derecha, relación de ambas esferas durante la antepulsión del hombro en condiciones normales 35
Figura 2.17. Hombro en antepulsión en presencia de rigidez capsular posterior 36
Figura 2.18. Corte anatómico de la inserción del supraespinoso e infraespinoso y localización del *cable rotador* 37
Figura 2.19. Corte histológico de la inserción del supraespinoso 38
Figura 2.20. Posición de Saha. Alivia frecuentemente el dolor secundario a patología del manguito rotador 42
Figura 2.21. Test de Jobe 43
Figura 2.22. Lag test en rotación externa 44
Figura 2.23. Maniobras de exploración del músculo subescapular 45
Figura 2.24. A la izquierda, corte coronal de RM donde se muestra el tendón supraespinoso (flecha blanca). A la derecha, corte ecográfico longitudinal a nivel de la inserción del supraespinoso (sup) 46
Figura 2.25. Clasificación de Davidson y Burkhart {Davidson, 2010 #393} 49
Figura 2.26. Arriba, posición del paciente en el quirófano; Abajo, en línea negra continua, abordaje quirúrgico. En línea discontinua, líneas de Langer 50
Figura 2.27. Reparación abierta de rotura del supraespinoso. A la izquierda, túneles realizados a nivel de la huella de inserción y paso de suturas (en azul celeste) a través del tendón. A la derecha, paso de las suturas a través de los túneles y aposición del tendón a su huella 51
Figura 2.28. Portales artroscópicos en el hombro. Para la reparación del manguito rotador suele ser necesario utilizar el posterior, el lateral y el anterior 52
Figura 2.29. Esquema que muestra la liberación del intervalo anterior y posterior 53

Figura 2.30. De izquierda a derecha, configuraciones para la reparación de las roturas de espesor completo: simple, doble hilera, transósea equivalente 55
Figura 2.31. Convergencia de márgenes 56
Figura 2.32. Reparación artroscópica de rotura en «L» invertida vista desde el portal lateral 57
Figura 2.33. A la izquierda (A), visión artroscópica del espacio subacromial desde el portal posterior que muestra una rotura de espesor parcial del lado bursal del supraespinoso. A la derecha (B), una vez realizada la «pequeña ventana» (SW, del inglés, small window) en la zona articular que permitirá la reparación a su través 59
Figura 2.34. Clasificación de la retracción según Patte 71
Figura 2.35. Adaptación de Fuchs a la clasificación de Goutalier 72
Figura 2.36. Signo de la tangente 73
Figura 2.37. Entesis del supraespinoso en corte histológico 78
Figura 2.38. Preparación de la huella anatómica según Snyder y Burns 80
Figura 2.39. Forest-plot que muestra gráficamente los resultados de los diversos estudios 84
Figura 2.40. Forest-plot que muestra gráficamente las diferencias en las tasas de reroturas entre los estudios aleatorizados y no aleatorizados incluidos en el trabajo de Li y Zhang 85
Figura 4.1. Cuestionario de salud Brief Pain Inventory que debía rellenar el paciente en todas las visitas 92
Figura 4.2. Escala de valoración de Constant-Murley 93
Figura 4.3. Cuestionario de salud EQ-5D-3L 94
Figura 4.4. Esquema de la realización de las microfracturas con el NanoFx Microfracture Instrument (Arthrosurface, Franklin, MA, USA) 95
Figura 4.5. Mango de punta curva (parte inferior de la imagen) a través del cual se introduce la aguja (parte superior de la imagen) sobre el soporte (centro de la imagen) que sirve de límite al martiller 96
Figura 4.6. Montaje del material 96
Figura 4.7. Detalle del montaje 96
Figura 4.8. A la izquierda, realización de las nanofracturas a través de un portal de trabajo. A la derecha, visión artroscópica con visualización de la punta de la aguja 97
Figura 4.9. Visión artroscópica durante la realización de las nanofracturas 97
Figura 4.10. Cortes coronales en RM que muestran la clasificación de Sugaya 99
Figura 4.11. A la izquierda, corte coronal de RM en el que se muestra integridad del manguito a nivel de la huella (estrella) con rotura a nivel medial (flecha roja). A la derecha, rotura tendinosa a nivel de la huella (flecha blanca) 100
Figura 5.1. Diagrama de flujo de los sujetos en el estudio 104
Figura 5.2. Número de pacientes aleatorizados en cada centro participante 105
Figura 5.3. Relación de sexos en cada uno de los grupos 106
Figura 5.4. Diagrama de barras que representa el porcentaje de sujetos (eje Y) en los distintos grupos de edad (eje X) en el grupo control (verde) en el grupo nanofracturas (azul) y en el total (amarillo) 107
Figura 5.5. Diagrama de barras que muestra la lateralidad del hombro intervenido en los distintos grupos 108
Figura 5.6. Distribución del tamaño de las roturas en ambos grupos 110
Figura 5.7. Distribución de la retracción de las roturas en ambos grupos 110
Figura 5.8. Grado inicial de infiltración grasa del supraespinoso en ambos grupos 111
Figura 5.9. Grado inicial de infiltración grasa del infraespinoso 111

Figura 5.10. Puntuación en el BPI preoperatorio en el grupo nanofracturas (azul) y en el control (verde) 112
Figura 5.11. A) Puntuaciones en el Constant-Murley preoperatorio en ambos grupos obtenidas de la suma de los distintos bloques (dolor, actividades de la vida diaria o AVD, rango de movilidad y fuerza). B) Puntuación total en el Constant-Murley preoperatorio. Las líneas de error representan las desviaciones estándar. 113
Figura 5.12. Diagrama de barras que muestra el porcentaje de configuraciones de las reparaciones sobre el total, sobre el grupo nanofracturas y sobre el grupo control 114
Figura 5.13. Procedimientos quirúrgicos asociados en cada grupo 115
Figura 5.14. Porcentaje de reroturas en ambos grupos de estudio y en el total 116
Figura 5.15. Grado de Sugaya al año de la cirugía en ambos grupos 119
Figura 5.16. Tasas de cicatrización del tendón al hueso sobre ambos grupos de estudio y sobre el total. Las líneas de error representan las desviaciones estándar 120
Figura 5.17. Evolución del dolor medio en ambos grupos durante el seguimiento 121
Figura 5.18. Evolución del dolor máximo y mínimo (eje Y) en las distintas semanas de seguimiento (eje X) 122
Figura 5.19. Evolución de la puntuación en la escala de Constant-Murley en ambos grupos durante el seguimiento 124
Figura 5.20. Evolución del dolor medio según la escala visual analógica (EVA) en ambos grupos de estudio en las visitas sucesivas 125
Figura 5.21. Evolución de la puntuación en el índice de salud 125
Figura 6.1. Gráfico que muestra el número de reroturas (eje Y) en el tiempo en semanas (eje X) 133
Figura 6.2. Puntuación en las diversas escalas de valoración (eje Y) en el tiempo en semanas (eje X) 134
Figura 6.3. Sujetos aleatorizados en cada centro 157
Figura 6.4. Tasa global de reroturas en trabajos que realizan técnicas de estimulación de médula ósea 163
Figura 6.5. Tasas de reroturas en los estudios que utilizan técnicas de estimulación de médula ósea (MO) 165
Figura 6.6. Número de sujetos (eje Y) para cado uno de los grados de Sugaya (eje X) 168

1. INTRODUCCIÓN

El dolor de hombro es la tercera causa de dolor musculoesquelético en España {Langley, 2011 #12}, siendo la rotura de los tendones del manguito rotador el principal motivo de disfunción del hombro y, posiblemente, la patología tendinosa humana más frecuente {Wani, 2016 #210}. Afecta al 25 % de la población por encima de los 60 años, alcanzando cifras del 50 % en torno a los 80 años {Tashjian, 2012 #305}. En estudios en cadáver, se ha demostrado la presencia de una rotura de estos tendones en uno de cada tres pacientes, ascendiendo esta cifra hasta uno de cada dos pacientes si se estudian hombros sintomáticos con ecografía o resonancia magnética (RM) {Reilly, 2006 #211}.

Los músculos del manguito rotador (supraespinoso, infraespinoso, subescapular y redondo menor) constituyen los llamados músculos intrínsecos del hombro y, junto al deltoides, el pectoral mayor, el redondo mayor, el dorsal ancho y el bíceps braquial van a desempeñar una función clave para conseguir enfrentar la cabeza humeral con la superficie glenoidea de la escápula mediante la movilización de esta última. Asimismo, juegan un importante papel en la estabilidad de la articulación glenohumeral.

El manejo terapéutico conservador de las roturas degenerativas del manguito rotador debe ser, casi siempre, la primera opción {Ryosa, 2017 #231}, pues hasta un 75 % de los pacientes mejoran sus niveles de dolor a los 2 años de seguimiento {Schmidt, 2015 #222; Kuhn, 2013 #223} con un programa de ejercicios de estiramiento y fortalecimiento asociado a la modificación de su actividad laboral y/o recreacional y a la toma de fármacos antiinflamatorios.

Cuando fracasa el tratamiento conservador, está indicada la reparación quirúrgica. Durante las dos últimas décadas, la reparación de los tendones del manguito rotador por vía artroscópica se ha consolidado como alternativa eficaz y reproducible a la técnica abierta. También permite diagnosticar y tratar otras alteraciones intraarticulares que pudieran encontrarse en el mismo acto con una menor agresión quirúrgica. La cirugía de reparación del manguito rotador ha demostrado conseguir mejoría del dolor y de la función del hombro {Piper, 2018 #229}. Los objetivos que se deben perseguir son, en términos de la reparación, una fijación fuerte con estabilidad mecánica y que permita la cicatrización del tendón reparado al hueso {Lorbach, 2015 #234}.

No obstante, hasta un 40 % de las reparaciones tendinosas no consiguen la curación del tendón al hueso {Hein, 2015 #423} {Russell, 2014 #232}. Además, la tasa de tendones que vuelven a romperse (re-roturas) tras el tratamiento quirúrgico supera el 20 % en diversas

series {Bedeir, 2018 #240}. Por otra parte, el fracaso de la reparación, directamente relacionado con peores resultados en escalas de valoración de dolor y función, no puede definirse de manera exclusiva por la tasa de reroturas, puesto que la ausencia de cicatrización, la clínica residual (dolor, rigidez, pérdida de fuerza, alteraciones estéticas, …), el rango de movilidad resultante y la percepción subjetiva final del paciente pueden conducir igualmente a un resultado insatisfactorio {Desmoineaux, 2019 #241}. Asimismo, pese a que se debe indagar en los factores que propiciaron el fracaso, cabe destacar que la percepción subjetiva de mejoría de la función no parece verse muy influenciada por la curación del tendón {Mall, 2014 #233}, siendo las expectativas del paciente el factor predictivo más importante para el éxito del tratamiento {Dunn, 2016 #230}.

Por todo ello, vienen estudiándose en los últimos años aquellos factores que puedan influir en el proceso de cicatrización del tendón afecto, entre los que se pueden destacar: los inherentes al paciente, los factores propios de la lesión y los relacionados con el procedimiento de reparación del tendón.

Entre los primeros, destaca la edad del paciente, la presencia de comorbilidades (como la diabetes mellitus, el tabaquismo, o la toma concomitante de fármacos antiinflamatorios no esteroideos) y el ambiente biológico. Entre los segundos, el tamaño de la lesión, el número de tendones afectos, la calidad del tejido reparado y la presencia de infiltración grasa a nivel muscular interfieren en la curación {Jancuska, 2018 #426}.

Por otro lado, existen factores relacionados con el procedimiento de la reparación como la técnica quirúrgica, la configuración de la reparación, la preparación de la huella, la técnica de anudado, el material empleado, la realización de técnicas de aumentación, la inyección intratendínea de sustancias como plasma rico en plaquetas (PRP) o toxina botulínica o la autorización de carga y movilización tras la cirugía que presentan distinto papel en la curación final. {Mall, 2014 #233}

Para justificar el impredecible comportamiento en la curación tendinosa, tenemos que recordar que la interfase tendón-hueso es un factor clave en la reparación quirúrgica del manguito rotador. Sin embargo, el tejido que nace de la reparación consiste en una capa de tejido fibrovascular que remeda más a una cicatriz que a un tendón nativo. Para comprender el ambiente de la reparación se han estudiado, en modelos in vitro y/o animales, enzimas como las metaloproteasas (MMP) MMP-1, MMP-9 o citocinas como el factor de necrosis tumoral alfa (TNF-α), que empeoran dicho ambiente; por su parte, el factor de crecimiento transformante beta 3 (TGF-β3) o la parathormona recombinante humana (rh-PTH) son capaces, en modelos en ratas, de mejorarlo.

En la búsqueda de gestos quirúrgicos que pudiesen alterar, de alguna manera, estos condicionantes biológicos o biomecánicos de la reparación, se han usado técnicas como la decorticación de la huella, la espongialización, la ablación por radiofrecuencia {Ficklscherer, 2014 #236} o las microfracturas.

Es Snyder en 2009 quien propone la realización de microperforaciones {Snyder, 2009 #242} (orificios de unos 1,5 mm de profundidad y distanciados 3-4 mm entre ellos realizados mediante un punzón) en la huella de reparación del tendón. Esto se realiza como estrategia para la adición de células troncales provenientes de médula ósea durante el gesto quirúrgico que pudieran modular el ambiente de la reparación gracias a la producción de factores de crecimiento y citocinas. El uso de estas microfracturas presenta resultados esperanzadores en términos de integridad tendinosa al año de la cirugía y de disminución de la tasa de reroturas {Ajrawat, 2019 #1483}.

Las nanofracturas, a diferencia de las anteriores, permiten realizar orificios similares a nivel humeral proximal, pero de menor tamaño y mayor profundidad (1 mm y 9 mm, respectivamente), que podrían estar relacionados con un aumento del número de células troncales aportadas y de la tasa de curación tendinosa {Lorbach, 2015 #234}. No obstante, persiste la controversia en cuanto a la mejor técnica de estimulación de células troncales durante la reparación {Ajrawat, 2019 #1483}: si el tamaño de la perforación es demasiado pequeño, puede no ser efectivo para la reparación; pero un tamaño demasiado grande puede acarrear efectos deletéreos sobre el hueso esponjoso subyacente. Por otra parte, cuando se realizan perforaciones demasiado próximas entre sí, se puede comprometer la fijación del implante.

Aunque existen estudios preclínicos en favor de las nanofracturas, no se encuentran en la literatura actual estudios clínicos que avalen su capacidad para cicatrizar el tendón reparado.

1.1. Enunciado del problema

A pesar de que se han cumplido ya más de 100 años de las primeras reparaciones quirúrgicas de tendones del manguito rotador, de las modificaciones del procedimiento y de los avances obtenidos a nivel técnico, la reparación del maguito rotador presenta resultados inconsistentes a la hora de conseguir la cicatrización del tendón al hueso.

No se sabe si la realización de nanofracturas puede tener un efecto positivo en la tasa de cicatrización del tendón a la huella y si, eventualmente, puede tener repercusión en los resultados clínicos del paciente.

2. ANTECEDENTES

2.1. Anatomía

El estudio de la articulación del hombro se facilita con la individualización de las cuatro articulaciones que la componen {Inman, 1996 #325}: la esternoclavicular, la acromioclavicular, la glenohumeral y la escapulotorácica, cuyas acciones simultáneas son imprescindibles para un correcto funcionamiento y proporcionan un rango de movilidad mayor al de cualquier otra articulación del cuerpo humano {S. Terry Canale, 2010 #290}.

El hombro es una articulación que se encuentra al servicio de la mano, cuya función de prensión permite la nutrición y la relación con el entorno {Rouvière, 2005 #282}. La acción conjunta de las articulaciones que conforman el hombro es necesaria para esta función {Martínez, 2012 #330}.

El manguito de los rotadores está compuesto por los músculos supraespinoso, infraespinoso, subescapular y redondo menor. Además de tener un papel de estabilizador secundario de la articulación, su acción sincrónica junto al deltoides permite la movilidad del hombro {Rouvière, 2005 #282}. La acción aislada del deltoides al inicio del movimiento provocaría un ascenso del húmero, que chocaría con el arco coracoacromial {Rockwood, 2014 #342}. Por ello, la acción de fulcro del manguito rotador manteniendo la cabeza humeral contra la glenoides se torna fundamental para permitir el inicio de la abducción. El mecanismo por el cual dos fuerzas iguales actúan en sentido contrario respecto a un centro de rotación se denomina *par de fuerzas*; de tal manera, en relación al húmero, el deltoides genera un vector de fuerza hacia arriba y hacia afuera, mientras que el manguito rotador lo hace hacia abajo y hacia dentro {Lucas, 1973 #278}, manteniendo la cabeza humeral contra la cavidad glenoidea, lo que permite el inicio del movimiento.

Ante una rotura del manguito de los rotadores que impida realizar correctamente su función, la activación del deltoides genera una subluxación superior de la cabeza humeral, que asciende el centro de rotación e impacta con el arco coracoacromial, generando un conflicto en el movimiento {Rockwood, 2014 #342}.

2.1.1. Osteología

2.1.1.1. Clavícula

La clavícula constituye anteriormente, junto a la escápula (posteriormente) el esqueleto de la cintura escapular. Con forma de S cursiva, presenta una curvatura medial que es cóncava

posteriormente y otra lateral que es cóncava anteriormente. Está aplanada de superior a inferior y se extiende del esternón al acromion.

En su cara superior, presenta una serie de rugosidades en la zona de inserción del músculo esternocleidomastoideo medialmente, del músculo deltoides lateral y anteriormente y del músculo trapecio lateral y posteriormente (ver *figura 2.1*).

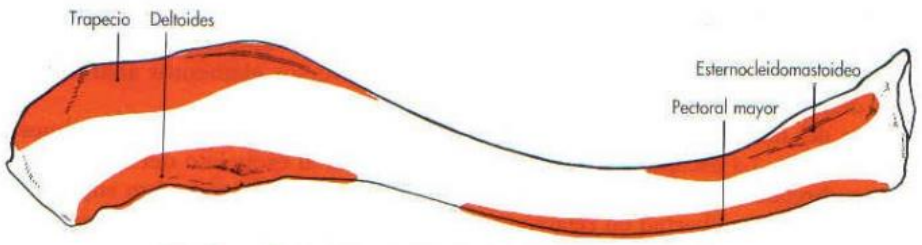


Figura 2.1. Visión superior de la clavícula e inserciones musculares sombreadas en naranja
Tomada de Rouvière H, Delmas A: Anatomía humana descriptiva, topográfica y funcional. 11ª Ed., Elsevier

En su cara inferior, encontramos un área excavada en el tercio medio que supone el surco del músculo subclavio, sitio de inserción de este último y donde también se encuentra habitualmente el agujero nutricio del hueso. *(Ver Figura 2.2).*

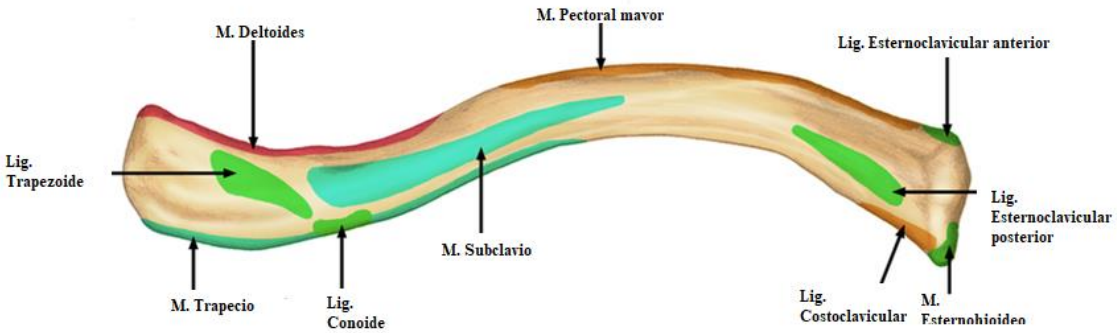


Figura 2.2. Visión inferior de la clavícula e inserciones musculares
Tomada de https://www.howtorelief.com/clavicle-anatomy-muscle-attachment-parts-function. Acceso el 27/1/20

El borde anterior sirve de inserción al músculo pectoral mayor.

En el extremo esternal de la clavícula, encontramos la inserción superior del ligamento costoclavicular, mientras que en el extremo acromial se hallan un conjunto de rugosidades donde se insertan los ligamentos trapezoideo y conoideo de lateral a medial, respectivamente.

La clavícula se osifica por medio de dos centros de osificación: uno primario, que aparece al final del primer mes del desarrollo esquelético y uno secundario, que da su forma definitiva mediante el aplanamiento del extremo esternal, hacia los 18 años.

2.1.1.2. Escápula

Se trata de un hueso ancho, plano, delgado y triangular que se localiza a la altura de las siete primeras costillas.

La cara anterior o costal está excavada en casi toda su superficie y recibe el nombre de fosa subescapular, que se encuentra atravesada por tres o cuatro crestas desde el cuello de la escápula hasta su borde medial; en ellas se insertan las láminas tendinosas del músculo subescapular. Medialmente a la fosa, se fija el músculo serrato anterior.

La cara posterior está dividida en dos por la espina de la escápula. La parte superior de esta división se conoce como fosa supraespinosa y sirve de inserción al músculo supraespinoso; la parte inferior, o fosa infraespinosa, tiene una zona medial para el músculo infraespinoso y una zona lateral subdividida en superior e inferior para la inserción del músculo redondo menor y redondo mayor, respectivamente. El área en el que se inserta el músculo redondo menor está frecuentemente dividida por un surco vascular por el que discurren ramas de la arteria y la vena subescapulares.

En la región posterior de la espina de la escápula se encuentra una vertiente superior que recibe la inserción del músculo trapecio y una vertiente inferior que lo hace del músculo deltoides.

La espina se continúa lateralmente por el acromion, en cuyo borde lateral se insertan los fascículos medios del músculo deltoides.

Superiormente, la escápula presenta un borde por el que discurre el nervio supraescapular a través de la escotadura de la escápula. Medial a ésta, se encuentra la inserción del músculo omohioideo y a la altura del ángulo superior, la del músculo elevador de la escápula. Medialmente, aparece el borde más largo de la escápula y punto de inserción de los músculos romboides menor y mayor. Finalmente, a nivel lateral, el tendón de la cabeza larga del tríceps braquial encuentra su punto de fijación en el tubérculo infraglenoideo. (*Ver Figura 2.3*)

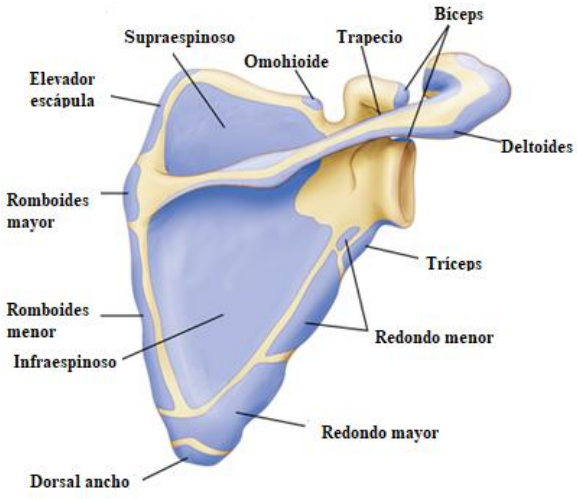


Figura 2.3. Visión posterior de la escápula y sus inserciones musculares

Tomada de https://clinicalgate.com/scapulothoracic-burscoscopy. Acceso el 27/1/20

El ángulo lateral de la escápula presenta tres elementos de suma importancia: la cavidad glenoidea, el cuello y la coracoides.

La cavidad glenoidea de la escápula es una superficie cóncava, de forma ovalada, y de orientación lateral, anterior y superior que se articula con la cabeza humeral. En el centro, se encuentra el tubérculo glenoideo y, justo superior a la cavidad, se inserta la porción larga del músculo bíceps braquial. Asimismo, inferior a la cavidad, encontramos el tubérculo infraglenoideo, donde se inserta la cabeza larga del músculo tríceps braquial. En la unión de los dos tercios superiores de la cavidad, existe una ancha depresión y poco profunda: la escotadura glenoidea.

La apófisis coracoides se puede localizar medial al tubérculo supraglenoideo. Se ha sugerido que tiene forma de dedo semiflexionado, donde la falange proximal de este supuesto dedo bifalángico correspondería al segmento vertical de la coracoides, que se funde con el cuello de la escápula; por su parte, la falange distal de este dedo supondría el segmento horizontal de la coracoides, que consta de una carilla para la inserción del músculo pectoral menor y los ligamentos conoide y trapezoide; un borde lateral para los ligamentos coracoacromial y coracohumeral; un borde medial para el ligamento coracoclavicular y parte del músculo pectoral menor y un vértice que sirve de origen para el músculo coracobraquial y la porción corta del músculo bíceps braquial.

La escápula se osifica por medio de un centro de osificación primario que aparece hacia la mitad del segundo mes en la fosa infraespinosa y que forma la mayor parte del hueso, así como con otros ocho o diez centros secundarios para las distintas regiones escapulares.

2.1.1.3. Húmero proximal

El extremo proximal del húmero presenta tres regiones de relevancia: la cabeza, el tubérculo mayor o troquíter y el tubérculo menor o troquín.

La cabeza del húmero es redondeada, lisa y regular. Representa la tercera parte de una esfera de unos 30mm de radio. Su diámetro vertical es un poco mayor y se orienta medial, posterior y superior formando un ángulo de unos 130º con la diáfisis. Se encuentra separada por el cuello anatómico de ambos tubérculos. Superior al tubérculo menor presenta una escotadura semilunar donde asienta el ligamento glenohumeral superior, la fosita supratubercular.

El tubérculo mayor o troquíter está situado lateral a la cabeza, en la prolongación de la cara anterolateral de la diáfisis. Presenta tres carillas que van a servir de inserción al músculo supraespinoso (carilla superior), infraespinoso (carilla media, que se halla inclinada inferior y posteriormente) y redondo menor (carilla posterior). Esta última presenta continuidad inferiormente con un saliente en el que se insertan los fascículos inferiores del músculo redondo menor.

El troquíter se prolonga a través de la cresta del tubérculo mayor o labio lateral, donde se inserta el músculo pectoral mayor.

El tubérculo menor o troquín sirve de inserción al músculo subescapular. Está ubicado en la parte anterior del hueso, medial al tubérculo mayor, del cual está separado por la parte superior del surco intertubercular. A través de este último, discurre el tendón de la porción larga del bíceps braquial, así como una rama de la arteria circunfleja humeral anterior.

El troquín se continúa con la cresta del tubérculo menor o labio medial, donde se inserta el músculo redondo mayor.

Se denomina cuello quirúrgico a la porción que une el cuerpo con el extremo superior, si bien esta estructura fue descrita para sistematizar lesiones que afectan a esta región del húmero proximal, pero no es localizable desde el punto de vista anatómico.

2.1.2. Musculatura

La musculatura de la cintura escapular se puede dividir en cuatro grandes grupos que constituyen la musculatura del hombro y conforman las paredes de la región axilar, estando inervados por ramas del plexo braquial.

2.1.2.1. Músculo subclavio

Localizado entre la primera costilla y la clavícula, consiste en un tendón cónico originado en la cara superior del primer cartílago costal y la cara superior de la primera costilla que termina en la parte media de la cara inferior de la clavícula, en el surco del músculo subclavio. Se encuentra inervado por el nervio subclavio. Hace descender la clavícula y actúa como músculo inspirador al elevar la primera costilla si toma como punto fijo la clavícula.

2.1.2.2. Músculo pectoral menor

Se extiende desde el borde superior y la cara lateral de la tercera, cuarta y quinta costilla hasta la parte anterior del borde medial de la apófisis coracoides. Queda separado del músculo subclavio, por debajo del que se encuentra, por el espacio clavipectoral. Inervado por los nervios pectoral lateral y medial. Desciende el hombro y también actúa como músculo inspirador al elevar las costillas, cuando toma su punto fijo en la escápula.

2.1.2.3. Músculo pectoral mayor

Se extiende desde el tórax hasta el húmero y cubre el plano muscular subyacente, constituido por los músculos citados previamente, el subclavio y el pectoral menor.

Presenta tres fascículos de origen: el esternocostal, el clavicular y el abdominal. El primero, nace de la cara anterior del esternón y de los cinco o seis primeros cartílagos costales; el segundo, de los dos tercios mediales del borde anterior de la clavícula; por último, la vaina del músculo recto del abdomen conforma el fascículo abdominal.

Estos tres fascículos convergen lateralmente y terminan en la zona anterior del surco intertubercular, por medio de un tendón común que proceden de una lámina anterior que es continuación de los dos primeros fascículos (esternal y clavicular) y una posterior del fascículo abdominal.

Inervado por los nervios pectoral medial y lateral, es aductor y rotador interno y tiene capacidad para elevar el tórax (ver *figura 2.4*).

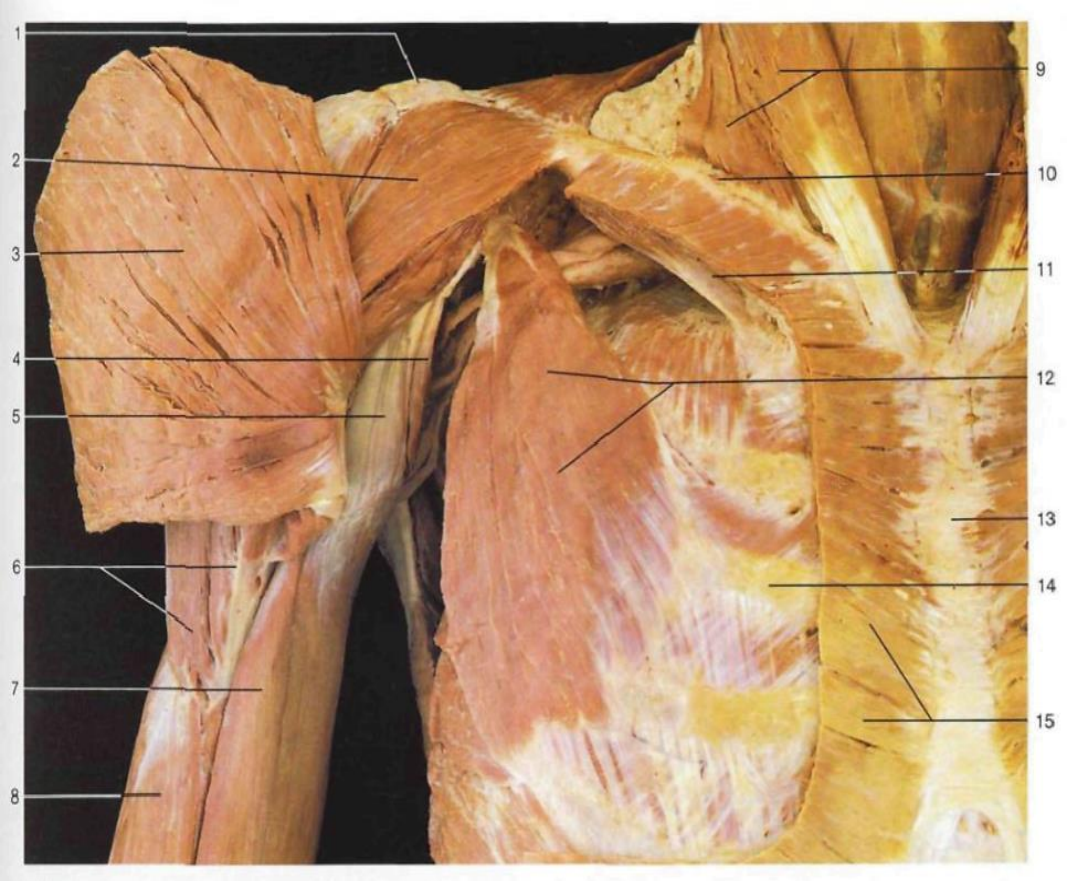


Figura 2.4. Músculos del aparato troncoescapular y del brazo, capa profunda (vista anterolateral

Los números 3, 10 y 12 son los músculos que forman la pared anterior de la región axilar (pectoral mayor, subclavio y pectoral menor, respectivamente). Tomada de J.W. Rohen, C. Yokochi, E. Lütjen-Drecoll: Atlas de anatomía humana. Estudio fotográfico del cuerpo humano. 5ª Ed., Elsevier

2.1.2.4. Músculo serrato anterior

Como se puede observar en la *figura 2.5,* asentado sobre las diez primeras costillas, el músculo serrato anterior se inserta lateral y posterior a las inserciones de los músculos pectorales y consta de tres regiones: una superior, que alcanza el ángulo superomedial de la cara anterior de la escápula tras originarse en la cara externa de la segunda costilla y el borde lateral de la primera (esta última es inconstante) así como de un arco fascial entre ambos orígenes; la porción media, hasta el borde medial de la escápula, proviene de la cara externa de la segunda, tercera y cuarta costilla; la porción inferior, hasta el ángulo inferior de la escápula, nace de la cara externa de la quinta a la décima costilla y encaja con la zona de inserción del músculo oblicuo externo del abdomen.

Está inervado por el nervio torácico largo y es un músculo auxiliar de la respiración, al elevar las costillas, aunque su principal función es mantener la escápula aplicada contra el tórax, siendo capaz de trasladarla hacia anterior y hacia lateral. Cabe destacar la existencia de una bolsa serosa entre la pared torácica y el músculo serrato anterior, que actúa como superficie

de deslizamiento entre la escápula y el tórax, constituyendo la articulación escapulotorácica descrita por Gilis en 1923. {Gilis, 1923 #244}

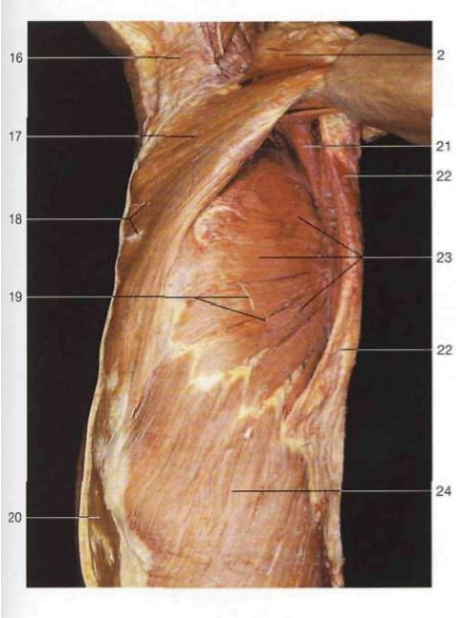


Figura 2.5. Músculo serrato anterior formando la pared medial de la región axilar

Tomada de J.W. Rohen, C. Yokochi, E. Lütjen-Drecoll: Atlas de anatomía humana. Estudio fotográfico del cuerpo humano. 5ª Ed., Elsevier

2.1.2.5. Músculo subescapular

Desde la fosa subescapular, se origina en toda la extensión de la cara anterior de la escápula (a excepción de la zona más próxima a la articulación del hombro) así como en zonas de inserción del músculo serrato anterior a nivel medial de la escápula. Los fascículos musculares del origen convergen, se relacionan con la cara anterior de la cápsula articular y se insertan por medio de un tendón en la parte superomedial del troquín y por medio de fibras tendinosas en la parte superior de la cresta de éste.

Tiene dos bolsas sinoviales constantes anexas a él: por un lado, la bolsa subcoracoidea, entre su borde superior, la cara anterior del segmento vertical de la apófisis coracoides y la cápsula articular; y, por otro, la bolsa subtendinosa del propio tendón, entre la cápsula articular y el borde superior del tendón. Existe una tercera bolsa sinovial, inconstante, entre el segmento horizontal de la apófisis coracoides y el tendón conjunto del músculo coracobraquial y la porción corta del bíceps braquial.

El músculo subescapular está inervado por dos ramas nerviosas que toman su mismo nombre y es rotador interno del húmero, actuando también como ligamento activo al mantener en contacto las superficies articulares. Presenta cierto componente aductor cuando el brazo parte de ligera abducción.

2.1.2.6. Músculo supraespinoso

Tiene forma de pirámide triangular y nace de las tres cuartas partes mediales de la fosa supraespinosa, así como de la cara profunda de la fascia que cubre la fosa. Tiene una dirección lateral desde su origen, pasando bajo la articulación acromioclavicular y el ligamento coracoacromial y sobre la articulación del hombro. Se inserta por medio de un tendón de morfología triangular adherido a la cápsula articular en la carilla superior del troquíter, quedando cubierto por el músculo deltoides. Este tendón tiene una longitud de 6,9 +/- 1,4 mm y una anchura de 12,6 +/- 2,0 mm en su margen medial y de 1,3 +/- 1,4 mm en su margen lateral.

Al igual que ocurre con el músculo infraespinoso, la inserción del supraespinoso viene descrita como un conjunto de 5 capas: la primera, procedente de fibras del ligamento coracohumeral; la segunda, una capa densa de fibras que discurren paralelas al vientre muscular; la tercera, una capa más fina de fibras y con orientación menos regular; la cuarta, compuesta con tejido conectivo laxo; por último, la quinta, procedente de la cápsula articular.

Un estudio anatómico relativamente reciente {Mochizuki, 2008 #245}, afirma que la inserción del supraespinoso se efectúa en la porción más anteromedial del troquíter en forma de doble fascículo: uno anterior, de mayor grosor y longitud y uno posterior, más reducido en tamaño y extensión, a lo largo de la región más elevada de la tuberosidad mayor. Igualmente, en un 21 % de los especímenes cadavéricos de población japonesa, el supraespinoso alcanza en su inserción a la tuberosidad menor, cubriendo la porción superior del surco bicipital. Mantiene una estrecha relación con la inserción del infraespinoso, puesto que é

ste solapa al supraespinoso en una extensión de 9,8 +/- 3,2mm, a la altura de la carilla media del troquíter {Minagawa, 1998 #275}.

Está inervado por el nervio supraescapular y actúa como fulcro que permite el inicio de la abducción del hombro. Es, al igual que el músculo subescapular, ligamento activo de la articulación.

2.1.2.7. Músculo infraespinoso

Se origina de la fosa infraespinosa, del tercio medial de la fascia infraespinosa, del tabique fibroso que lo separa de los músculos redondo mayor y menor y de la lámina tendinosa de fascículos posterior del músculo deltoides hasta insertarse en la carilla medial y anterolateral del troquíter, ocupando casi toda su extensión, por medio de un tendón de forma trapezoidal

que se encuentra menos adherido a la cápsula que el del músculo supraespinoso pero que, análogamente a este, también presenta un doble fascículo {Mochizuki, 2008 #245}: en este caso, uno superior al estilo del anterior del supraespinoso y uno inferior similar al posterior de este. Su longitud alcanza los 10,2 +/- 1,6 mm, mientras que su anchura es de 20,2 +/- 6,2 mm en su margen medial y de 32,7 +/- 3,4 mm en su margen lateral.

Inervado por el nervio supraescapular, es rotador externo del húmero, ligamento activo de la articulación, así como abductor en menor medida (ver *figura 2.6*).

En resumen, la carilla superior del troquíter, de unos 12,6 +/- 1,1 mm de anchura se encuentra ocupada por el supraespinoso exclusivamente; por su parte, la carilla media, de 9,8 +/- 3,2 mm de extensión, comparte fibras del supraespinoso e infraespinoso y la carilla posterior, de 12,9 +/- 3,2 mm alberga únicamente al infraespinoso {Minagawa, 1998 #275}. Guarda relación con el deltoides en cara lateral, con el trapecio en su cara medial y con el dorsal ancho en su zona caudal.

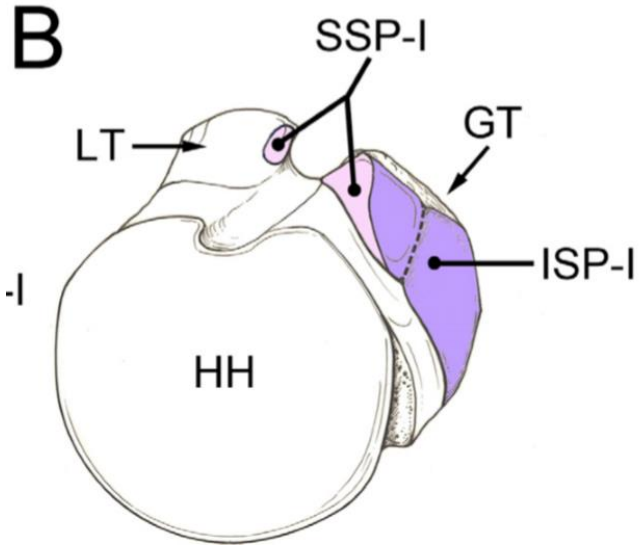


Figura 2.6. Ilustración de un húmero derecho que muestra las áreas de inserción de los músculos supraespinoso e infraespinoso

HH: humeral head (cabeza humeral); ISP-I: Insertion area of the infraspinatus (área de inserción del infraespinoso); GT: Greater tuberosity (troquíter); SSP-I: insertion area of the supraspinatus (área de inserción del supraespinoso); LT: lesser tuberosity (troquín). Tomada de Mochizuki, T. *et al.*: Humeral insertion of the supraspinatus and infraspinatus. Acceso el 20/11/19.

2.1.2.8. Músculo redondo menor

Tiene su origen en el borde lateroinferior de la fosa infraespinosa. La parte más lateral se encuentra dividida por un surco provocado por la arteria y la vena circunflejas de la escápula. Se encuentra estrechamente unido al tendón del infraespinoso en su inserción, con quien

comparte función, a nivel de la carilla inferior del troquíter. No obstante, la inervación procede de una rama del nervio axilar.

Los cuatro últimos músculos descritos (subescapular, supraespinoso, infraespinoso y redondo menor) forman el llamado manguito de los rotadores) (ver *figura 2.7*).

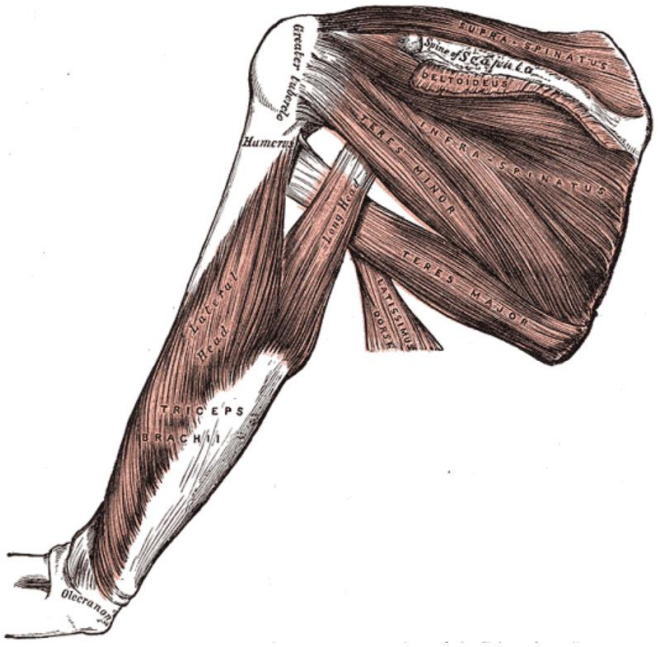


Figura 2.7. Origen de los músculos posteriores del manguito rotador

Inferiormente, se aprecian los espacios cuadrilátero y triangular de Velpeau (ver texto). Tomada de Gray, H. Anatomy of the Human Body

2.1.2.9. Músculo redondo mayor

Se origina de la parte inferolateral de la fosa infraespinosa, lateral a la inserción del músculo infraespinoso e inferior a la del redondo menor, así como de la propia fascia que lo recubre y de los tabiques fibrosos que lo separan de los dos músculos citados. Se inserta en la cresta subtubercular menor tras tomar una dirección superior, lateral y anterior que le permite relacionarse con el músculo subescapular al colocarse inferior a él. Recibe su inervación del nervio con el que comparte nombre y actúa como aductor del brazo y rotador interno. Es capaz de elevar el ángulo inferior de la escápula.

Presenta dos bolsas sinoviales anexas a su tendón de inserción: una, que lo separa del tendón del músculo dorsal ancho, que se localiza de manera anterior y es constante; y otra, más posterior e inconstante, que lo separa del húmero.

En su zona de origen, los músculos redondo mayor y redondo menor se hallan en contacto, pero, a medida que buscan su inserción se van separando progresivamente y, entre ellos,

queda interpuesto el húmero. Esto forma un espacio triangular que es, a su vez, dividido por la cabeza larga del músculo tríceps braquial en dos espacios secundarios: uno lateral, con forma de cuadrilátero, denominado espacio cuadrangular o húmero-tricipital de Velpeau, por donde pasa el nervio axilar y los vasos circunflejos humerales posteriores y otro medial, de forma triangular, llamado espacio triangular u omotricipital de Velpeau, por donde discurre la arteria circunfleja de la escápula. *(Fig. 2.7.)*

2.1.2.10. Músculo dorsal ancho

Es un músculo que se localiza en las regiones axilar, torácica, lumbar y sacra. Se origina de una lámina tendinosa en las apófisis espinosas y en los ligamentos supraespinosos de las seis últimas vértebras torácicas (D7-D12) y a las cinco vértebras lumbares (L1-L5), en la cresta sacra media y en el tercio posterior de la cresta ilíaca, así como de la cara externa de las cuatro últimas costillas que encajan con las digitaciones del músculo oblicuo externo del abdomen. A veces, un fascículo accesorio puede observarse en el ángulo inferior de la escápula.

El músculo rodea el borde inferior del músculo redondo mayor y pasa anterior a él, al tiempo que experimenta una torsión. Una vez ubicado anterior a él, queda en el mismo plano que el músculo subescapular e inferior a él, formando los tres la pared posterior de la fosa axilar.

Se inserta en forma de tendón plano en el fondo del surco intertubercular, anterior al músculo redondo mayor y medial al tendón del músculo pectoral mayor. Un arco fibroso, une el tendón del músculo dorsal ancho a la cabeza larga del músculo tríceps braquial. Por último, el tendón da origen a un fascículo tensor de la fascia del brazo.

Está inervado por el nervio toracodorsal y es capaz de elevar el tronco, así como de traccionar posteriormente del brazo imprimiéndole rotación interna.

2.1.2.11. Músculo deltoides

Es un músculo que presenta un amplio origen en relación a su pequeña inserción. Se origina, por un lado, en el tercio lateral de la clavícula, en el vértice y borde lateral del acromion, en la espina de la escápula. Cubre la articulación del hombro y los músculos periarticulares (ambos pectorales y el músculo subescapular anteriormente, supraespinoso superiormente e infraespinoso y ambos redondos posteriormente) de los que se halla separado por la bolsa sinovial subdeltoidea, que se prolonga hasta la zona acromiocoracoidea, y que puede comunicar en ocasiones con la cavidad articular a través del tendón del supraespinoso.

Termina en la tuberosidad deltoidea por medio de una masa que puede dividirse en un tendón anterior, formado por fibras de la porción clavícula; uno posterior, que procede de la espina

de la escápula; uno medial, formado por los fascículos acromiales y que se inserta entre las dos regiones precedentes.

Recibe el nombre de triángulo deltopectoral el intersticio que separa al músculo deltoides y al músculo pectoral mayor en su región superior y que se alarga hasta la región clavicular.

El deltoides es un músculo abductor del brazo. El brazo se dirige anterior y medial si se contraen los fascículos anteriores por separado, mientras que, si lo hacen los fascículos posteriores, el brazo se dirigirá lateral y posteriormente. También presenta cierto componente rotador interno.

2.1.3. Vascularización

2.1.3.1. Arteria subclavia y sus ramas

La arteria subclavia proporciona irrigación a la región posterior del encéfalo, la médula espinal y el miembro superior. Presenta distinto origen en función de su lateralidad, pues la subclavia derecha nace del tronco braquicefálico y la izquierda lo hace de la arteria aorta. Ambas se continúan distalmente en la arteria axilar una vez superan la clavícula.

La arteria subclavia atraviesa el espacio interescalénico (conformado por el músculo escaleno anterior y escaleno medio) y se pueden dividir las ramas que nacen de ella en función de su localización con respecto a este espacio (pre-escalénicas, inter-escalénicas y pos-escalénicas). Directamente de la arteria surgen la arterial vertebral, el tronco tirocervical, el tronco costocervical, la arteria mamaria interna, la arteria dorsal de la escápula y la arteria supraescapular.

La arteria supraescapular penetra en la fosa supraespinosa tras pasar superior al ligamento transverso superior de la escápula, rodea el borde lateral de la espina de la escápula y alcanza la fosa infraespinosa mientras que la arteria dorsal de la escápula aborda la región escapular a la altura del ángulo superior de la escápula, descendiendo a lo largo del borde medial de este hueso y distribuyéndose entre los músculos vecinos.

2.1.3.2. Arteria axilar y sus ramas

En el momento en el que la arteria subclavia alcanza el borde lateral de la primera costilla y la primera digitación del músculo serrato anterior, se transforma en la arteria axilar, alcanzando el borde inferior del músculo pectoral mayor.

A la altura de la fosa axilar, se encuentra la clavícula y el músculo subclavio anterior a ella, la primera costilla y la primera digitación del músculo serrato anterior en su cara medial y la apófisis coracoides y el borde superior de la escápula lateral y posterior.

Más adelante, se relaciona con la fascia clavipectoral anteriormente (así como con los músculos que esta fascia envuelve: el subclavio y el pectoral menor) y cruza a los músculos subescapular, redondo mayor y dorsal ancho.

Acompañada en toda su extensión por los ramos principales del plexo braquial y por la vena axilar en forma de tronco venoso único, esta última está formada por la conjunción de las dos venas satélite de la arteria braquial, consiguiendo un calibre de, aproximadamente, 1 cm y se relaciona con la arteria en su parte medial en la región más inferior hasta colocarse prácticamente anterior a ella en la zona más superior. Sus colaterales corresponden a las de la arteria, que se desarrollarán más adelante, pero también recibe a la vena cefálica, en la que desembocan las venas toracoacromiales. Las venas circunflejas humerales suelen acabar en un vaso venoso colateral a la vena axilar que se ubica lateral a ella.

La arteria axilar da seis ramas colaterales (ver *figura 2.8*):

- Arteria torácica superior: se distribuye en la parte superior de los músculos pectorales y en la región mamaria. Se suele originar de la arteria toracoacromial.
- Arteria toracoacromial o acromiotorácica: nace a la altura del borde superior del músculo pectoral menor. Perfora la fascia clavipectoral y da la rama pectoral, que irriga a los músculos pectorales, y la rama acromial, que aporta irrigación al músculo deltoides y las articulaciones acromioclavicular y del hombro, así como al músculo pectoral mayor a través de uno de sus ramos que desciende por el triángulo deltopectoral.
- Arteria torácica lateral: irriga a los músculos pectoral mayor, pectoral menor, serrato anterior e intercostales. Se origina de la cara medial de la arteria axilar y se anastomosa con la arteria torácica superior e intercostales posteriores.
- Arteria subescapular: presenta una rama toracodorsal que irriga a los músculos serrato anterior, dorsal ancho e intercostales, así como a la región cutánea de la pared lateral del tórax y la arteria dorsal de la escápula que, como se ha descrito previamente, se introduce en el espacio triangular de Velpeau, desde donde genera una arteria para el músculo subescapular, otra para los músculos de la fosa infraespinosa (que se anastomosa con ramificaciones de la arteria supraescapular) y otra para los músculos del reborde lateral de la escápula (que se anastomosa con la arteria dorsal de la escápula).

- Arteria circunfleja humeral posterior: tiene su origen a la misma altura que la arteria subescapular, pero, en este caso, atraviesa el espacio cuadrangular de Velpeau (y aporta irrigación a los músculos que lo componen) así como a la parte posterior del deltoides, a quien irriga.
- Arteria circunfleja humeral anterior: puede nacer de un tronco común a la circunfleja humeral posterior o de manera independiente lateral a ella para, posteriormente, rodear la cara anterior del cuello quirúrgico y entregar ramas al músculo coracobraquial y al bíceps braquial. Finalmente, alcanza el surco intertubercular y se divide en una rama ascendente para la articulación del hombro y una rama lateral para el deltoides (que se anastomosa a la circunfleja humeral posterior).

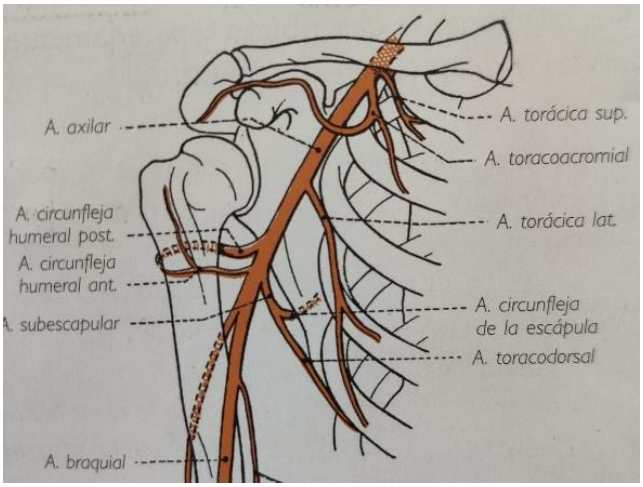


Figura 2.8. Esquema de las ramas de la arteria axilar

Tomada de Rouvière H, Delmas A: Anatomía humana descriptiva, topográfica y funcional. 11ª Ed., Elsevier

Alrededor de la escápula se constituye un círculo arterial periescapular, donde se anastomosan las distintas ramas que irrigan a este hueso. Pero también son frecuentes las anastomosis entre ramas de los músculos superficiales y profundos, así como de la región perióstica escapular y humeral llegando a aseverarse desde finales del siglo XIX {Masse, 1867 #276} que, pese a la ligadura de la arteria axilar, se mantiene constante la irrigación del cuello, el hombro, el tórax y el miembro superior.

2.1.3.3. Arteria braquial y sus ramas

Se extiende desde el borde inferior del músculo pectoral mayor hasta la fosa del codo (donde se divide en las arterias radial y cubital, sus ramos terminales).

Anteriormente, a la altura del brazo, se relaciona con el músculo coracobraquial en el lado medial de este y con el músculo bíceps braquial; con la cabeza medial del tríceps braquial posteriormente, del que está separado por la continuación superior del tabique intermuscular medial del brazo.

Está acompañada de dos venas satélite y guarda estrecha relación con los ramos terminales del plexo braquial.

De entre sus ramas principales, se destacan las siguientes:

- Ramas musculares: para el bíceps braquial, coracobraquial, braquial, deltoides y cabeza medial del músculo tríceps braquial.
- Rama deltoidea: nace de su parte superior e irriga a la porción inferior del deltoides. A diferencia de las citadas como *ramas musculares*, esta es constante.
- Rama nutricia del húmero: como su nombre indica, se introduce en el agujero nutricio del húmero, inferior a la inserción del músculo coracobraquial. Puede nacer también de la arteria braquial profunda, rama más importante de la arteria braquial.
- Arterias colaterales cubital superior e inferior y las numerosas colaterales de menor tamaño con destino muscular completan las ramas de la arteria braquial.

2.1.4. Vasos y nódulos linfáticos

Existe una red superficial y otra profunda de vasos linfáticos, siendo esta última satélite de los grandes vasos sanguíneos.

Los nódulos linfáticos, por su parte, están distribuidos en varios grupos:

- Nódulos supraescapulares: ubicados en la fosa supraespinosa, satélite de los vasos del mismo nombre:
- Nódulos axilares: situados en la raíz del miembro, a la altura del tejido adiposo de la fosa axilar, en un total de unos 12 a 30 que se subdividen, a su vez, en nódulos humerales, pectorales, subescapulares y apicales.
- Nódulos intercalados en el trayecto de los vasos linfáticos: a lo largo de la pared axilar, torácica y abdominal encontramos los deltopectorales, los paramamarios, los glandulares mamarios y uno localizado en el borde inferior del músculo pectoral mayor; asimismo, a lo largo del brazo, existen nódulos superficiales que acompañan a la vena basílica, otro a la vena cefálica y nódulos profundos junto a los grandes vasos del antebrazo.

2.1.5. Inervación

Los nervios espinales emergen del conducto vertebral atravesando los agujeros intervertebrales y, lateral a ellos, cada nervio se divide en un ramo anterior y otro posterior. De los ramos anteriores del quinto, sexto, séptimo y octavo nervio cervical, así como del

primer nervio torácico se constituye el plexo braquial, encargado de inervar íntegramente al miembro superior.

El plexo braquial se localiza entre los músculos escalenos anterior y medio a nivel del cuello y posterior a la arteria subclavia en la parte inferior del plexo. A nivel de la fosa axilar, los distintos fascículos del plexo reciben su nombre por la relación que guardan con la arteria axilar. Finalmente, a la altura de la articulación del hombro, se ubica posterior al músculo pectoral menor.

El plexo braquial presenta tres troncos principales: el tronco superior, formado por la unión del ramo anterior del quinto nervio cervical con el ramo anterior del sexto nervio cervical, a quienes se les une una comunicación del cuarto nervio cervical; el tronco medio, formado únicamente por el séptimo nervio cervical; y el tronco inferior, constituido por los dos ramos restantes, procedentes del octavo cervical y primero torácico.

Estos tres troncos tienen una división anterior y otra posterior. La división posterior de los tres troncos forma un voluminoso fascículo, el posterior, que da lugar a dos ramos terminales, el nervio axilar y el nervio radial.

Por su parte, la división anterior del tronco superior se une a la anterior del medio, naciendo el fascículo lateral, del que se origina el nervio musculocutáneo y la raíz lateral del nervio mediano. Finalmente, la división anterior del fascículo inferior forma el fascículo medial, que se convierte en la raíz medial del nervio mediano tras originar el nervio cutáneo medial del antebrazo y el cubital. No obstante, cabe recordar que el plexo braquial puede adoptar conformaciones distintas.

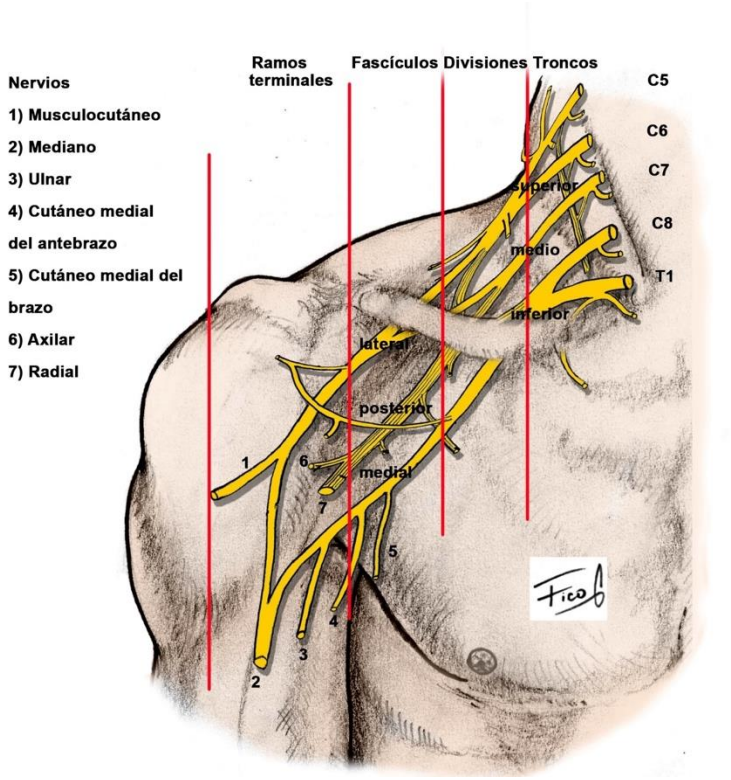


Figura 2.9. Esquema del plexo braquial a la izquierda con leyenda de la imagen a la derecha
Tomada de {Coello Cuntó, 2018}

De los fascículos lateral y medial, así como previo a ellos, nacen los ramos colaterales anteriores y posteriores del plexo braquial. Los anteriores son:

- Nervio pectoral lateral: presenta un ramo muscular para la cara profunda del músculo pectoral mayor y un ramo comunicante que se une al nervio del pectoral menor para formar el asa de los nervios pectorales. En ocasiones, en vez de nacer directamente del fascículo lateral, presenta un origen superior que procede del tronco superior o de su división anterior, cruza anteriormente la arteria axilar y termina en la porción clavicular del nervio pectoral mayor, mientras que el origen inferior lo hace del tronco medio, pasando inferior a la arteria toracoacromial y se divide en un ramo muscular y otro comunicante.
- Nervio pectoral medial: nace del fascículo medial, posterior a la clavícula. Da un ramo muscular para el pectoral menor y otro comunicante que se une al nervio pectoral lateral.
- Nervio subclavio: puede nacer del fascículo lateral o de la división anterior del tronco superior, superior a la clavícula. Desciende a lo largo del escaleno anterior y se divide en un ramo que comunica con el nervio frénico y otro para el músculo subclavio.

Los ramos colaterales posteriores están destinados a los músculos posteriores del hombro, incluyendo al romboides y al músculo elevador de la escápula, y son:

- Nervio supraescapular: tras originarse en la cara posterior del tronco superior, penetra en la fosa supraespinosa pasando por la escotadura de la escápula, inferior al ligamento transverso superior de la escápula, que lo separa de la arteria. Atraviesa luego la fosa supraespinosa e inerva al supraespinoso y al infraespinoso, proporcionando también algún ramo al ligamento coracoclavicular y a la articulación del hombro.
- Nervio subescapular superior: puede tener el mismo origen que el nervio supraescapular o provenir de la división posterior del tronco superior. Penetra en el subescapular cerca de su borde superior.
- Nervio subescapular inferior: desde el fascículo posterior, penetra en la parte media del subescapular.
- Nervio toracodorsal: mismo origen que el anterior, finaliza en el músculo dorsal ancho tras descender junto a los vasos subescapulares.
- Nervio del músculo redondo mayor: comparte origen a los dos anteriores, termina por medio de numerosos ramos cerca de la inserción escapular del redondo mayor; sus fibras pueden alcanzar también los fascículos inferiores y lateral del subescapular.
- Nervio torácico largo: a diferencia de los anteriores, procede de ramos anteriores de los nervios cervicales quinto y sexto y da un ramo por cada una de las digitaciones del músculo serrato anterior.
- Nervio dorsal de la escápula: se distribuye por el romboides mayor y el músculo elevador de la escápula. Proviene del cuarto o quinto nervio cervical.

El plexo braquial presenta, a partir de sus fascículos lateral y medial, unos ramos terminales que dan origen a los nervios musculocutáneo, mediano, cubital, cutáneo medial del brazo y cutáneo medial del antebrazo (estos últimos exclusivamente sensitivos) y, a partir de su fascículo posterior, como se indicó anteriormente, los nervios axilar y radial. Se desarrollarán únicamente los nervios musculocutáneo y axilar.

- Nervio musculocutáneo: procede de los nervios cervicales quinto y sexto y finaliza en la fosa del codo, donde se divide en sus ramos terminales. Colateralmente, aporta el nervio diafisario del húmero (que penetra junto a la arteria nutricia), nervios vasomotores para la arteria axilar y braquial, así como el nervio del músculo coracobraquial, del bíceps braquial y del braquial.

- Nervio axilar: algunos autores lo consideran un ramo colateral del plexo braquial, puesto que finaliza en el propio hombro tras un corto recorrido. Sus fibras proceden del quinto y sexto nervio cervical, se ubica posterior a la arteria axilar, lateral al nervio radial en su origen y anterior al músculo subescapular. Atraviesa el espacio cuadrangular de Velpeau acompañado de la arteria circunfleja humeral posterior hasta terminar en la cara profunda del deltoides. Aporta dos ramos a la cápsula articular del hombro, uno anterior y otro inferior, así como al músculo subescapular, el nervio del músculo redondo menor y el nervio cutáneo lateral superior del brazo, que da la sensibilidad a la piel posterolateral del hombro y del brazo.

2.1.6. Articulaciones

Con el objetivo de permitir la prensión fundamentalmente, y en menor medida, facilitar la marcha mediante el balanceo y conseguir trepar, se disponen las articulaciones del miembro superior, de las que se destacan las que conforman la cintura escapular: la acromioclavicular, la glenohumeral, la escapulotorácica y la esternoclavicular.

2.1.6.1. Articulación acromioclavicular

Consta de una superficie acromial configurada en bisel y orientada superior y medial y otra clavicular de inversa orientación revestidas por un fibrocartílago. Se unen mediante una cápsula articular reforzada en su zona superior por el ligamento acromioclavicular.

Este ligamento es muy fuerte y está formado por un engrosamiento de la propia cápsula en su plano profundo y unos fascículos fibrosos en un plano superficial que proceden de fibras del músculo trapecio que nacen del acromion.

En un tercio de los casos, un disco articular fibrocartilaginoso de forma prismática triangular asegura la adaptación de las superficies articulares. La membrana sinovial tapiza la cara profunda de la cápsula.

No será la única relación que establezcan la clavícula y la escápula, puesto que por medio de los ligamentos trapezoide y conoide, se relacionan a nivel coracoclavicular.

El ligamento trapezoide tiene forma de lámina cuadrilátera de unos 4-5 mm de grosor y se extiende desde el segmento horizontal de la apófisis coracoides hasta la línea trapezoidea de la clavícula. Está dispuesto en un plano casi perpendicular al ligamento conoide, que nace medial al trapezoide, a la altura del ángulo que forman los dos segmentos de la coracoides. Desde aquí, sus fascículos divergen en abanico hasta el tubérculo conoideo de la clavícula.

2.1.6.2. Articulación glenohumeral

La cabeza humeral y la cavidad glenoidea de la escápula constituyen las superficies articulares de la articulación glenohumeral, como han sido comentadas previamente. *(Ver apartados 2.1.1.2* y *2.1.1.3)*.

El rodete glenoideo es una estructura fibrocartilaginosa que aumenta la profundidad o la concavidad de la cavidad glenoidea. Si se observa en un corte frontal, pueden distinguirse tres capas: una periférica, que sirve de inserción a la cápsula articular en todo su contorno, así como al tendón de la cabeza larga del bíceps braquial superiormente y del tríceps braquial inferiormente; una capa que forma parte de la superficie articular; una última en estrecha conexión con la periferia de la cavidad glenoidea.

Las superficies articulares están unidas por la cápsula articular, los ligamentos capsulares y los músculos periarticulares.

La cápsula articular, que se extiende desde el contorno de la cavidad glenoidea hasta el extremo superior del húmero, permite una separación de las superficies de hasta 2 o 3 cm. La inserción escapular de la cápsula rodea la inserción del tendón de la cabeza larga del músculo bíceps braquial y alcanza la base de la apófisis coracoides. En su parte inferior, se fusiona con el tendón de la cabeza larga del tríceps braquial. La inserción humeral se realiza en el cuello anatómico en su parte superior y, en su parte inferior, a aproximadamente 1 cm de la superficie articular propiamente dicha. Es más gruesa en esta última porción puesto que no se encuentra en relación inmediata con ningún músculo. Se distinguen unas fibras superficiales que se fijan directamente al húmero y unas fibras profundas que se reflejan de inferior a superior, formando unas bridas en la cavidad articular.

En distintas zonas, la cápsula articular forma los ligamentos glenohumerales, que se disponen en forma de letra zeta, por medio de engrosamientos de la misma. Se encuentra reforzada igualmente por el ligamento coracohumeral y el coracoglenoideo, que se diferencian de los glenohumerales por su inserción coracoidea. El ligamento glenohumeral superior se origina en la parte superior del rodete glenoideo y en el cuello de la escápula y está separado en su origen del ligamento coracohumeral por un espacio en el que penetra habitualmente una prolongación de la bolsa subacromial. Se inserta superior al troquín en el cuello anatómico tras fusionarse con el ligamento coracohumeral. El ligamento glenohumeral medio se origina inmediatamente anterior al glenohumeral superior y se dirige en sentido inferior hacia la inserción del músculo subescapular. El ligamento glenohumeral superior y medio delimitan un espacio triangular de base lateral. A esa altura, la cápsula articular presenta un orificio

llamado agujero oval de Weitbrecht que permite la comunicación de la cavidad articular con la bolsa subtendinosa del músculo subescapular. El ligamento glenohumeral inferior también se origina del rodete glenoideo y el cuello de la escápula y termina inferior al troquín. Entre este y el glenohumeral medio también se forma un orificio triangular, en este caso de base medial que en uno de cada dos casos comunica la cavidad articular con la bolsa subcoracoidea.

Los tendones de los músculos del manguito rotador, como se ha comentado, intervienen como ligamentos activos de la articulación. A la altura de estos, la cápsula se adelgaza.

La membrana sinovial recubre la cara profunda de la cápsula articular hasta sus inserciones óseas, desde donde se refleja hasta el revestimiento cartilaginoso. El tendón de la cabeza larga del bíceps braquial se halla completamente envuelto por la membrana sinovial.

El ligamento coracohumeral procede de la regresión del músculo pectoral menor, y se origina del borde lateral de la apófisis coracoides y termina también en el borde lateral del troquíter (donde se une al tendón del supraespinoso) y del troquín (donde se une al ligamento glenohumeral superior). Su cara superior está separada del ligamento coracoacromial por la bolsa subacromial.

Entre la separación de los fascículos del ligamento coracohumeral emerge el tendón de la porción larga del bíceps, que discurre por el surco intertubercular. Esta corredera se transforma en un conducto osteofibroso por medio de delgadas lengüetas fibrosas que se denominan ligamento humeral transverso. A veces la parte superior de este ligamento está reforzada por una expansión tendinosa del supraespinoso. El ligamento coracoglenoideo nace de la parte posterior de la apófisis coracoides y termina en el rodete glenoideo.

2.1.6.3. Articulación escapulotorácica

Las superficies articulares están formadas por la fosa subescapular de la escápula, por la parrilla costal y los espacios intercostales entre la 2ª y la 8ª costilla, sobre los cuales se desliza en sus movimientos.

La parrilla costal está cubierta por los músculos serratos posteriores superior e inferior y entre las costillas por una lámina fascial intermedia. Además, entre la escápula y la fascia se localiza el músculo serrato anterior, que interviene como menisco muscular y divide el espacio escapulotorácico en dos: el formado entre subescapular y serrato anterior y el formado por serrato anterior y parrilla costal, cerrado posteriormente por ambos romboides.

2.2. Biomecánica del hombro

Para garantizar la correcta función del hombro, se precisa de la colaboración de las cuatro articulaciones estudiadas en el apartado anterior, así como de un sincronismo muscular principalmente manifiesto en el inicio de la abducción, puesto que sin la acción de fulcro del manguito rotador, que mantiene aplicada la cabeza humeral contra la superficie glenoidea de la escápula, no se neutralizaría al músculo deltoides en el inicio de la abducción y provocaría un ascenso del centro de rotación, lo que generará un compromiso de la cabeza humeral con la bóveda coracoacromial {Rockwood, 2014 #342}. Asimismo, la escápula es clave para la movilidad glenohumeral, presentando un arco de movilidad *per se* considerable {McClure, 2001 #350}, donde la musculatura periescapular controla su posición en todo el rango de movimiento {Rouvière, 2005 #282}, tratando en todo momento de conseguir una alineación glenohumeral y una relación longitud-tensión muscular adecuada {McClure, 2001 #350}.

2.2.1. Conceptos de biomecánica de la articulación escapulotorácica

La verdadera unión del miembro superior con el tronco se realiza por medio de músculos, lo que se denomina sinsarcosis {Rouvière, 2005 #282}. La articulación escapulotorácica es una sinsarcosis que está constituida por una serie de elementos que se comentan en el apartado *2.1.6.3*.

Los movimientos que efectúa la escápula sobre el tórax son la basculación superior e inferior; la inclinación o *tilt* anterior y posterior; y la rotación interna y externa. *Figura 2.10*. Son esenciales para el funcionamiento del hombro, ya que permite la relación adecuada entre la cavidad glenoidea y la cabeza humeral para la transferencia de cargas entre ambas, que serán transmitidas a la región distal del miembro superior {Roche, 2015 #349}.

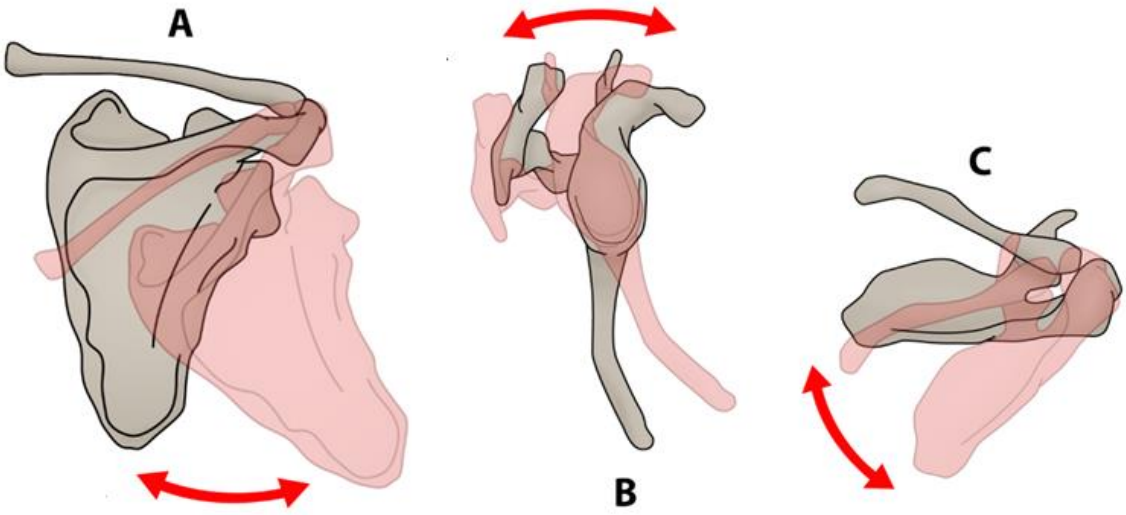


Figura 2.10. Movimientos de la escápula sobre el tórax

A) Basculación superior e inferior; B) Inclinación o tilt anterior y posterior; C) Rotación interna y externa. Las flechas en rojo indican la dirección y el sentido del movimiento. Tomada de https://www.sportsinjurybulletin.com/lower-trapezius-the-key-to-scapula-control. Acceso el 27/3/20

La basculación {Rouvière, 2005 #282} consiste en un movimiento *de campaneo*, donde el ángulo inferior de la escápula y la cavidad glenoidea se desplazan en sentido opuesto. Si la cavidad glenoidea se dirige anterosuperiormente es a consecuencia del músculo serrato anterior y trapecio, mientras que al hacerlo inferiormente es gracias al romboides mayor y menor, así como al pectoral menor. En estos movimientos, el ángulo inferior de la escápula se dirige inferolateral y medial, alternativamente (ver *figura 2.11*).

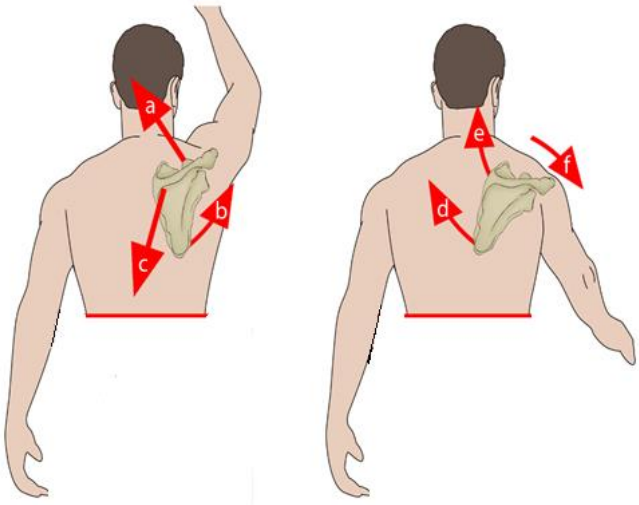


Figura 2.11. Basculación superior de la escápula (a la izquierda)

Las acciones musculares se representan con letras (a: trapecio superior; b: serrato anterior; c: trapecio inferior; d: romboides; e: elevador de la escápula; f: pectoral menor. Tomada de https://www.sportsinjurybulletin.com/levator-scapulae-why-length-matters. Acceso el 27/3/20

La inclinación o *tilt* anterior se debe a la contribución del músculo serrato anterior, del pectoral menor y de la porción esternocostal del pectoral mayor {Rouvière, 2005 #282}, mientras que la inclinación o *tilt* posterior se debe al romboides y al trapecio, así como a la acción indirecta del dorsal ancho {Rouvière, 2005 #282}.

De la combinación de estos movimientos surgen la protracción y la retracción {Roche, 2015 #349}. La primera consiste en la suma de rotación interna, inclinación anterior y basculación posterior, añadiendo cierto desplazamiento lateral de la escápula. La segunda, por su parte, resulta de la adición de rotación externa, inclinación posterior y basculación anterior, así como desplazamiento medial escapular (ver *figura 2.12*).

Figura 2.12. Movimiento de protracción (en la escápula izquierda) y retracción (en la derecha) escapular
Tomada de {Roche, 2015 #349}

La escápula debe ser estabilizada en retracción durante el movimiento del brazo para conseguir la máxima activación de los músculos que se originan de ella {Roche, 2015 #349}.

2.2.2. Biomecánica de los movimientos del hombro

La articulación glenohumeral puede realizar movimientos sobre un plano sagital (flexo-extensión), transversal (abducción-aducción), y frontal (rotación interna y externa) {Rouvière, 2005 #282}, estando supeditados a la coordinación con el resto de las articulaciones que forman el hombro {Roche, 2015 #349}.

Cuando el brazo se sitúa a lo largo del cuerpo en posición anatómica, el borde medial de la diáfisis humeral forma un ángulo de 35º con el borde lateral de la escápula {Rouvière, 2005 #282}. Al realizar un movimiento de abducción o de flexión glenohumeral, el borde lateral de la escápula bascula superiormente hasta los 37º {Rouvière, 2005 #282}, quedando especialmente patente a partir de los 50º de abducción o de flexión {McClure, 2001 #350}.

Además, la escápula ha de realizar inclinación posterior y rotación externa, para evitar el choque que se produciría entre la cabeza humeral y el acromion {Roche, 2015 #349}, pero estos dos últimos movimientos tienen lugar, sobre todo, a partir de los 90º de abducción o de flexión {McClure, 2001 #350}. Con esta báscula, se consigue que la cavidad glenoidea se oriente anterosuperiormente a 90º de abducción y estrictamente superior a los 150º de abducción (en esta última fase, exige de la participación de la columna vertebral, que ha de situarse en hiperextensión {Rouvière, 2005 #282}), quedando siempre enfrentada contra la cabeza humeral de forma congruente {Roche, 2015 #349}. Es el llamado ritmo escapulohumeral {Rouvière, 2005 #282}, según el cual por cada grado de rotación escapular se realizan unos 2º de movimiento glenohumeral. También se precisa de la rotación externa del húmero, más evidente durante la abducción en rangos tempranos (30-40º) {McClure, 2001 #350}.

Estos dos movimientos precisan de 3 fuerzas: el peso de la extremidad, la musculatura abductora (el deltoides) y una tercera fuerza resultante de la presión y fricción de la cabeza del húmero sobre la glenoides y la acción de aquellos músculos que actúan en dirección inferior (subescapular, infraespinoso y redondo menor). La acción conjunta de esta tercera fuerza con el deltoides forma un *par de fuerzas*, y alcanza un máximo de actividad a 120º de abducción, generando acciones en ambos sentidos del centro de rotación. Si el deltoides actuase de manera independiente, se produciría una subluxación superior de la cabeza humeral. Por su parte, el supraespinoso juega un importante papel: es el fulcro de la cabeza humeral contra la fosa glenoidea.

Asimismo, durante el movimiento de abducción glenohumeral normal se produce un acortamiento progresivo del deltoides del 33 % con respecto a la posición de reposo {Lucas, 1973 #278}, lo que disminuye la capacidad de generar tensión del mismo. Con el movimiento escapular, el deltoides se aleja constantemente de su punto de inserción acromial, lo que favorece la aparición de una tensión mayor.

Con respecto a la aducción {Rouvière, 2005 #282}, no existe puramente este movimiento desde la posición anatómica. Presenta importancia al tratar de mantener un objeto contra el tronco o al realizar la acción de trepar o escalar. Intervienen los músculos pectoral mayor, dorsal ancho, tríceps braquial en su porción larga y redondo mayor.

En la flexión participa fundamentalmente el deltoides, pero también colaboran el supraespinoso, pectoral mayor, coracobraquial y bíceps braquial. La acción del deltoides es cuatro veces mayor que la del resto.

El movimiento de extensión tiene una amplitud de entre 25-30º. La escápula bascula posterior y medialmente. Está mediada por fascículos posteriores del deltoides, la cabeza larga del tríceps braquial, el dorsal ancho y el redondo mayor.

Durante la aducción y la extensión {McClure, 2001 #350}, que podrían incluirse en una fase *de bajada* (del inglés, *lowering*) hacia la posición anatómica, las diferencias en el rango de movimiento escapular son sutiles, de unos 5º, y especialmente marcadas en la basculación superior entre los 60º y los 120º.

La rotación externa {Rouvière, 2005 #282} puede alcanzar los 95º y es generada fundamentalmente por el músculo infraespinoso y redondo menor y limitado por los músculos y ligamentos de la región anterior del hombro. Está estrechamente relacionada con el movimiento de supinación de la mano, así como la rotación interna lo está con el de pronación. En el grado máximo de rotación externa, se precisa de la basculación superior, la inclinación posterior y la rotación externa escapular, pero hasta alcanzar dichos grados la participación escapular es escasa {McClure, 2001 #350}.

Por su parte, la rotación interna oscila entre los 50º-55º y es generada mayoritariamente por el subescapular y, en menor medida, por el pectoral mayor, el bíceps braquial y el redondo mayor y limitado por la tensión capsular y los músculos supraespinoso, infraespinoso y redondo menor.

Es entre los 30º y los 60º de rotación externa donde se aprecian las mayores diferencias en la contribución escapular al movimiento {McClure, 2001 #350}, a nivel de la inclinación posterior y la basculación superior.

2.2.3. Biomecánica de la articulación acromioclavicular

Los ligamentos coracoclaviculares transmiten la fuerza generada por la porción clavicular del trapecio hacia la escápula. Además, la clavícula actúa como puntal que aleja la escápula de la línea media del cuerpo. La ausencia de clavícula no afecta a la movilidad del hombro ni al ritmo escapular, pero la estabilidad disminuye al soportar pesos por encima de la cabeza. {Lucas, 1973 #278}

2.2.4. Biomecánica de la articulación esternoclavicular

A pesar de ser el punto de anclaje del hombro con el esqueleto axial, la anatomía ósea de la articulación esternoclavicular no presenta estabilidad inherente, y serán las estructuras cápsulo-ligamentosas las que aporten esta función. Entre los ligamentos de esta región se

encuentran el ligamento interclavicular, el ligamento capsular, el ligamento costoclavicular y el disco intraarticular {Rouvière, 2005 #282}.

El ligamento capsular evita el desplazamiento superior de la clavícula medial {Bontempo, 2010 #281}, mientras que el disco intraarticular lo evita en sentido medial.

El ligamento costoclavicular {Rouvière, 2005 #282} transmite la fuerza de la porción clavicular del esternocleidomastoideo a la primera costilla, lo que permite un movimiento de deslizamiento durante el movimiento del hombro. El rango de movilidad de esta articulación es de unos 30-35º en sentido superior, 35º en sentido anterosuperior y unos 50º de rotación sobre el eje longitudinal de la clavícula.

2.3. Fisiopatología

2.3.1. Fisiopatología de las roturas del manguito rotador

La evidencia científica actual explica la fisiopatología de las roturas degenerativas del manguito rotador como un fenómeno multifactorial relacionado con la edad donde confluyen factores extrínsecos e intrínsecos {Lewis, 2009 #331}.

2.3.2. Factores extrínsecos

En 1972, Neer {Neer, 1972 #340} encontró, en 11 de las 100 escápulas disecadas, una prueba de pinzamiento mecánico entre la superficie anteroinferior del acromion y la cara bursal del manguito rotador. Introdujo el término de *síndrome de pinzamiento* y el concepto de continuidad evolutiva en este síndrome, {S. Terry Canale, 2010 #290} según el cual, la patología del manguito rotador se iniciaría con una primera etapa que cursa con edema y hemorragia reversible en individuos de menos de 25 años; evolucionaría a una segunda etapa de fibrosis y tendinitis del manguito rotador a los 25-40 años; para, finalmente, en la tercera etapa, propia de individuos mayores de 40 años, desarrollar una rotura tendinosa y excrecencias óseas acromiales.

Se postulan como agentes etiológicos de este síndrome aquellas condiciones que favorezcan un estrechamiento del espacio subacromial{Seitz, 2011 #339}: 1) acromiales, como las variantes anatómicas descritas por Bigliani {Bigliani, 1986 #345} (plano, curvo o gancho, donde este último aparecía en el 73 % de roturas del manguito), su oblicuidad anterior (promedio de 29º en hombros con desgarros frente a promedio de 23º en hombros sanos, sin haberse establecido correlación clínica directa) o las alteraciones del mismo (osteofitos, fracturas u os); 2) acromioclaviculares, por osteofitos de la cara inferior, que se han

demostrado más frecuentes en lesiones del manguito que en individuos sanos (51 % frente al 14 %, respectivamente), aunque se acepta que puedan coexistir sin relación causal{Rockwood, 2014 #342}; 3) coracoacromiales, por hipertrofia u osteofito ligamentario, si bien estos osteofitos parecen ser de tracción y causantes de la morfología tipo gancho del acromion, no siendo la morfología causante de la rotura {Chambler, 2003 #375}) y/o 4) tuberositarios (exóstosis del troquíter) {S. Terry Canale, 2010 #290}.

En esta línea, el artículo de Banas *et al.* {Banas, 1995 #382} define el *ángulo acromial* respecto a la fosa glenoidea en un corte coronal de resonancia magnética. *Figura 2.13*. Con una media de 78º, se ha sugerido que este ángulo, que no guarda relación con la edad, pudiera ser un factor de riesgo a considerar puesto que se ha visto que es menor en casos de enfermedad del manguito rotador.

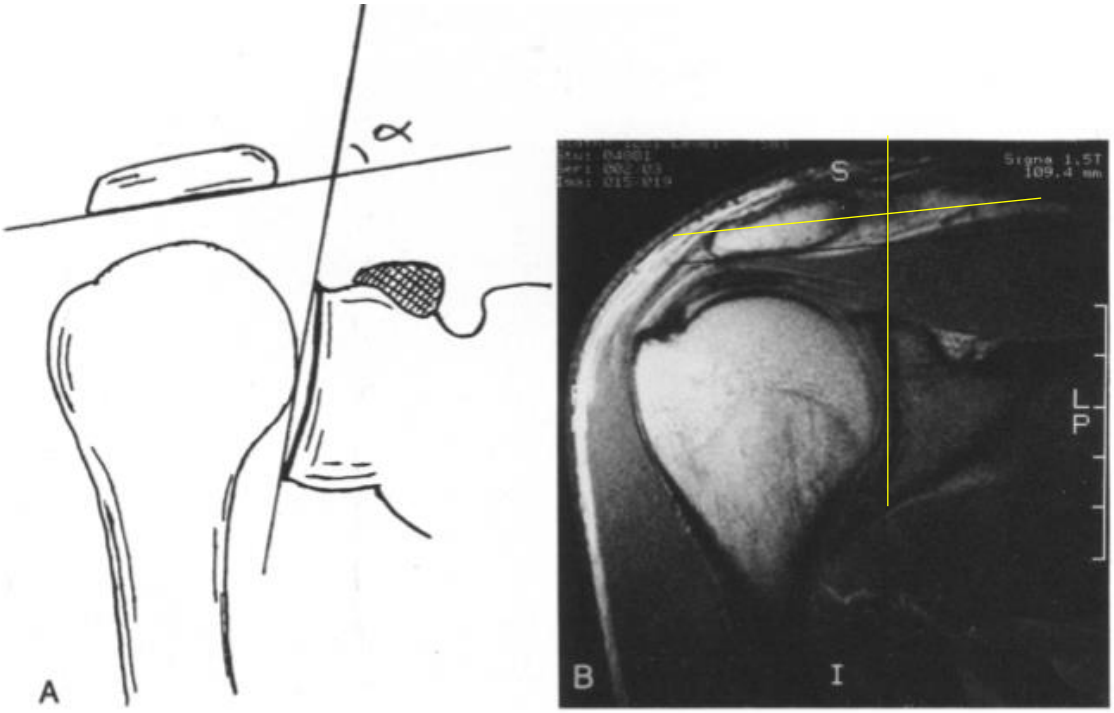


Figura 2.13. A la izquierda, representación esquemática del cálculo del ángulo acromial. A la derecha, líneas trazadas en amarillo sobre el corte coronal de resonancia magnética

Tomada de {Banas, 1995 #382}

Figura 2.14. El índice acromial (IA) se calcula al dividir GA (distancia de la línea glenoidea a la acromial) /GH (distancia de la glenoidea a la línea humeral)

Tomada de {Nyffeler, 2006 #368}

Posteriormente, Nyffeler *et al.* {Nyffeler, 2006 #368} introducen el concepto de *índice acromial*, para el que en una radiografía anteroposterior de hombro en rotación neutra se trazan tres líneas paralelas: una longitudinal en la superficie glenoidea, y otras dos tangenciales al borde del acromion y a la parte más lateral humeral, respectivamente. La división de la distancia de la primera a la segunda línea (GA) entre la primera y la tercera línea (GH) es el *índice acromial* (ver *figura 2.14)*. Este tiene un valor normal de 0,64 +/- 0,6 en población normal y de 0,73 +/- 0,6 en pacientes con rotura del manguito rotador, por lo que postulan que el aumento de este índice, que implica una mayor extensión lateral del acromion pueda cambiar el vector de fuerza deltoidea y pueda estar implicado en el *síndrome de pinzamiento.*

Ozaki *et al.* {Ozaki, 1988 #343} y Fukuda *et al.* {Fukuda, 1990 #344} demostraron que las lesiones del manguito rotador que no se extienden hasta la cara bursal, no se relacionan con las características del acromion. Además, como sentencian McFarland *et al.* {McFarland, 2013 #365} el término *«pinzamiento»* no se corresponde con la evidencia disponible y promulgar su uso influye negativamente en la evolución del tratamiento. Asimismo, el estudio original de Bigliani no demostró causalidad entre la morfología y la rotura y se ha identificado una pobre correlación interobservador al definir el tipo de acromion según su clasificación {Hamid, 2012 #364}. Finalmente, en roturas completas, asociar acromioplastia a la reparación no influye en los resultados clínicos, funcionales ni en la tasa de reroturas en los seguimientos a corto plazo {Chahal, 2012 #366}.

Otro factor extrínseco que considerar es la tensión de la cápsula posterior {Rockwood, 2014 #342}. Para explicar su importancia, se debe conocer la *articulación escapulohumeral de deslizamiento*, cuya descripción es atribuida inicialmente a Ludkewitch {Renoux, 1986 #376}. Esta articulación consiste en dos esferas concéntricas y se compone, en su parte interna, de la cabeza humeral, la porción larga del bíceps y el manguito rotador; en su parte externa, del deltoides, el acromion, el ligamento coracoacromial, la apófisis coracoides y los músculos

coracoideos; estas estructuras están en contacto, solo separadas por bursa. Matsen y Romeo midieron 4 cm de deslizamiento en hombros normales in vivo {Matsen, 1994 #377} (ver *figura 2.15*).

Figura 2.15. Corte sagital que representa la articulación escapulohumeral de deslizamiento

A la izquierda, zona anterior. A la derecha, zona posterior. En marrón, estructuras óseas. En rosa, estructuras musculares y ligamentosas. Tomada de http://www.mic.com.mx/ortopedia/img/pdf/miembrosuperior /ElHombroRigido.pdf. Acceso el 25/3/20.

En la zona inferior, se aprecia la cabeza humeral cubierta por los tendones del manguito rotador; en la zona superior, de izquierda a derecha, la apófisis coracoides, el ligamento coracoacromial y el acromion. Las líneas azules representan el deslizamiento entre ambos.

Las dos esferas concéntricas la componen la cabeza humeral y la superficie inferior del arco coracoacromial (ver *figura 2.16*).

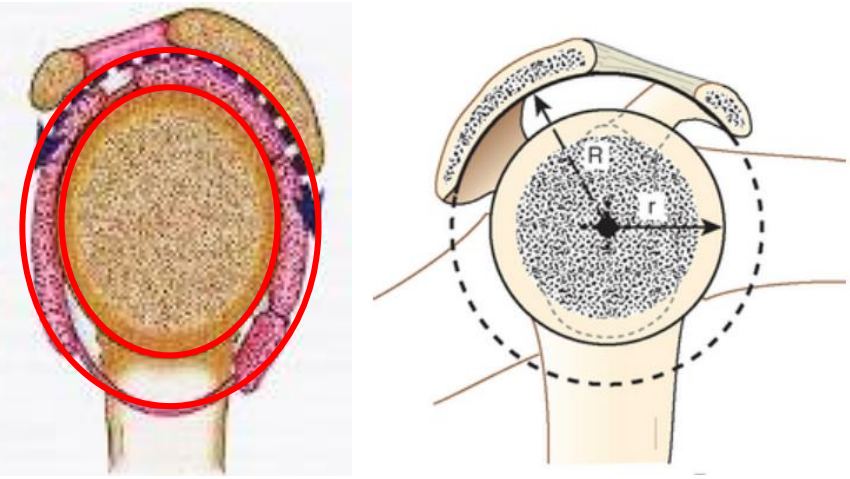


Figura 2.16. Las dos esferas concéntricas de la articulación de deslizamiento marcadas en rojo, a la izquierda. A la derecha, relación de ambas esferas durante la antepulsión del hombro en condiciones normales

Nótese que el radio del arco coracoacromial (R) es mayor que el de la cabeza humeral (r). Tomada de https://musculoskeletalkey.com/rotator-cuff. Acceso el 25/3/20.

En presencia de rigidez capsular posterior, la antepulsión o la rotación interna del hombro originan una traslación anterosuperior de la cabeza humeral, produciendo compromiso entre la zona superior del manguito y la inferior del arco {Rockwood, 2014 #342}, incluyéndose

esta rigidez, como se comentaba previamente, como un factor extrínseco de lesión del manguito (ver *figura 2.17*).

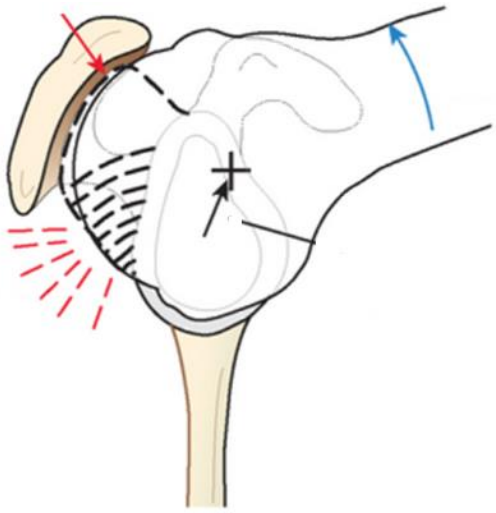


Figura 2.17. Hombro en antepulsión en presencia de rigidez capsular posterior

Según indica la flecha azul. Las líneas rojas discontinuas simbolizan la rigidez capsular posterior. La cruz marca el centro de la cabeza humeral, que ha sufrido una traslación anterosuperior; la flecha roja indica el compromiso manguito-arco. Tomada de https://musculoskeletalkey.com/rotator-cuff/. Acceso el 25/3/20.

La cinemática escapular es otro factor implicado. Los pacientes con síndrome de pinzamiento presentan una disminución de la inclinación o *tilt* escapular posterior, de la basculación anterosuperior y un aumento de la rotación interna con relación a individuos sanos {Seitz, 2011 #339}; asimismo, en pacientes con tendinopatía del manguito rotador se ha demostrado un aumento del *tilt* posterior de la escápula y de la basculación anterosuperior, postulándose estos como mecanismos compensatorios ante una lesión establecida {Seitz, 2011 #339}. Los mecanismos responsables de estas alteraciones no quedan explicados, pero se ha defendido que puedan deberse a un acortamiento adaptativo del músculo pectoral menor, que genera un aumento de la rotación interna escapular y un descenso del *tilt* posterior; a un inadecuado funcionamiento del músculo serrato anterior y del trapecio superior e inferior; y a la presencia de cifosis torácica asociada a hiperlordosis lumbar {Yamamoto, 2015 #1510}, que disminuye el espacio subacromial y el *tilt* posterior escapular {Seitz, 2011 #339}.

Finalmente, cabe citar el *pinzamiento interno*, cuya descripción inicial se atribuye a Walch *et al.* {Walch, 1992 #338}. Este se genera entre la cara posterosuperior de la glenoides y la zona profunda del manguito de los rotadores en rangos extremos de movimiento de abducción, extensión y rotación externa {Walch, 1993 #346}, generando una carga de cizallamiento en

la superficie profunda del tendón, lo que explicaría las lesiones típicamente descritas en lanzadores que asocian disminución de la rotación interna {S. Terry Canale, 2010 #290}.

2.3.2.1. Factores intrínsecos

Los cambios intrínsecos son cambios degenerativos de los tendones del manguito rotador relacionados con la edad, la vascularización, las propiedades morfológicas y mecánicas del mismo, con posible influencia genética {Seitz, 2011 #339}.

La causa fundamental de la degeneración tendinosa del manguito rotador es el envejecimiento. Con la edad y el desuso, las fuerzas necesarias para generar una rotura tendinosa son cada vez menores {Rockwood, 2014 #342}.

El patrón de rotura del supraespinoso fue descrito por Codman en 1934 {Codman, 1934 #347}, quien reseñó una zona crítica en la región profunda del tendón a la altura de su inserción en el troquíter. Ya en ese artículo postuló la difícil explicación que tendrían estas roturas por medio de la compresión mecánica del acromion.

Por su parte, Nakajima *et al.* {Nakajima, 1994 #334} valoraron histológica y biomecánicamente la región del supraespinoso más propensa a la rotura, observando que la capa bursal soporta la mitad de carga de tensión que la articular. En esta línea, se puede afirmar que las roturas se inician habitualmente a unos 13-17 mm de la porción larga del bíceps, en una zona de vascularización precaria distal al cable rotador {Burkhart, 1993 #335} que se conoce, en inglés, como *rotator crescent*, entre la región posterior del supraespinoso y la anterior del infraespinoso, como ya definió Codman {Codman, 1934 #347} (ver *figura 2.18*).

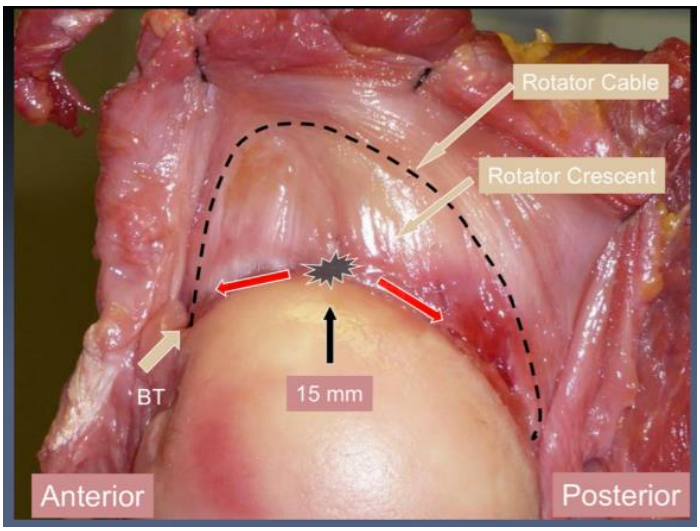


Figura 2.18. Corte anatómico de la inserción del supraespinoso e infraespinoso y localización del *cable rotador*
El asterisco corresponde al punto a 15mm posterior al tendón del bíceps (BT), donde se originan las roturas degenerativas del manguito rotador. Tomada de {Kim, 2010 #298}.

La precariedad vascular de esta región no está exenta de controversia {Rockwood, 2014 #342}. Nixon y DiStefano {Nixon, 1975 #379} indicaron que la zona crítica corresponde al área de anastomosis entre los vasos óseos (la rama anteroexterna de las arterias circunflejas) y los vasos musculares al subescapular y al supraescapular. Al estudiar patológicamente las capas que conforman la inserción del supraespinoso, se pensó que la zona del fibrocartílago no calcificado era avascular (ver *figura 2.19*).

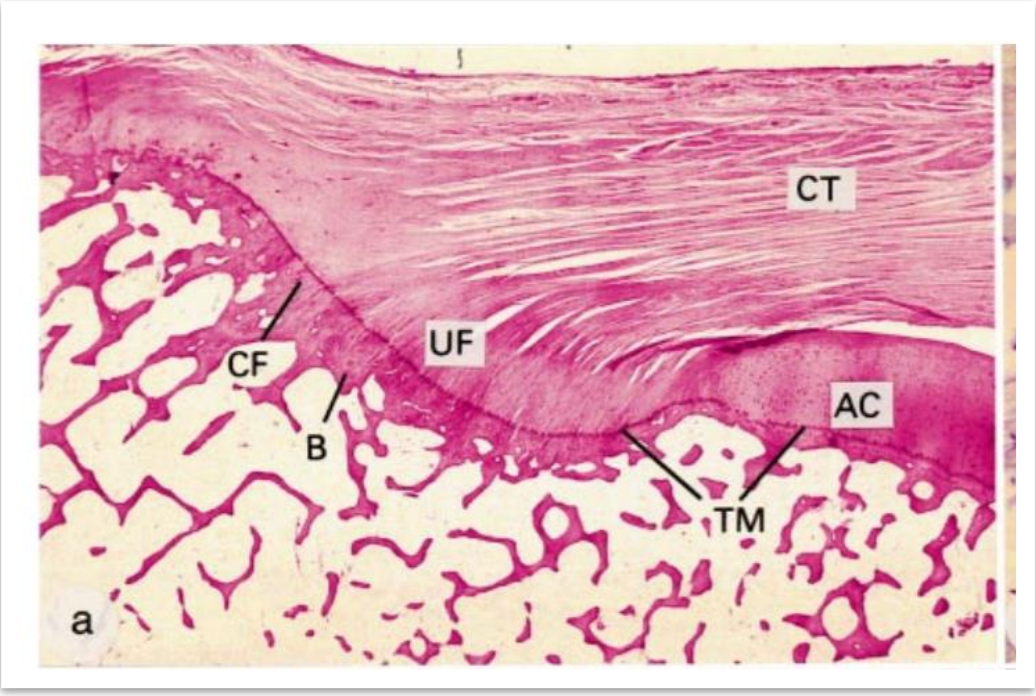


Figura 2.19. Corte histológico de la inserción del supraespinoso

B indica hueso (del inglés, bone), UF es la capa de fibrocartílago no calcificado (del inglés, uncalcified fibrocartilage), CF capa de cartílago calcificado (del inglés, calcified fibrocartilage) y CT capa de tejido conectivo (del inglés, fibrous connective tissue). Tomada de {Juneja, 2019 #348}.

Hashimoto *et al.* {Hashimoto, 2003 #332} demostraron que en todas las roturas del manguito se aprecian cambios anatomopatológicos comunes: el adelgazamiento y desorientación de las fibras colágenas, la degeneración mixoide y la degeneración hialina. Además, en el 19 % de casos aparecen depósitos cálcicos; en el 21 %, metaplasia condroide; en el 33 %, infiltración grasa; y en el 34 %, neovascularización. A excepción de estas dos últimas alteraciones, todos los cambios eran más evidentes en las capas medias a profundas de los tendones.

El papel de las células inflamatorias en la fisiopatología de estas roturas no está completamente definido {Lewis, 2009 #331}, pero resulta reseñable que estas células aparecen únicamente en pacientes con dolor de reposo y no con dolor asociado al movimiento {Sarkar, 1983 #333}.

Una vez establecida la rotura tendinosa, se genera un incremento de la carga en las fibras vecinas, un desprendimiento de fibras musculares del hueso, un deterioro del aporte sanguíneo y una exposición al líquido articular, que contiene enzimas líticas {Rockwood, 2014 #342}. El riesgo de progresión es del 49 % en una media de 2,8 años {Keener, 2015 #306}. Es característica la progresión de la rotura en sentido posterior del supraespinoso y de ahí al infraespinoso, perdiendo la capacidad para contener la cabeza humeral. El área crítica de la rotura tendinosa que provoca el inicio del ascenso de la cabeza humeral se ha determinado en 175 mm^2 {Keener, 2009 #299}. Con el ascenso, se impone una mayor carga al tendón bicipital, que suele acabar rompiéndose. Asimismo, genera un choque entre el arco coracoacromial y la capa bursal del supraespinoso, que favorece el mecanismo de rotura; finalmente, puede afectarse el subescapular desde la punta del troquín y extenderse inferiormente {Slatis, 1979 #381}.

A nivel del ligamento coracoacromial aparecen osteofitos degenerativos por tracción; se desgasta el labrum glenoideo superior y, finalmente, los tendones del manguito pueden deslizarse por debajo del centro de la cabeza humeral, surgiendo una deformidad en ojal que comporta que estos se vuelvan elevadores de la cabeza y no compresores. Una vez lesionadas todas las capas del manguito, puede aparecer la *artropatía del manguito* por el choque condral con el arco coracoacromial {Neer, 1983 #380}.

Las teorías intrínseca y extrínseca acaban convergiendo en la patogenia del manguito rotador. El tendón está sometido a lo largo de la vida a factores adversos (como las cargas de tracción, compresión, contusión y choque acromial) y, más importante, al envejecimiento, pero precisa de alteraciones estructurales, de los mecanismos reparativos y/o sobrecargas mecánicas para mostrar roturas.

2.4. Roturas del manguito rotador

El dolor de hombro supone, en Estados Unidos, un total de 4,5 millones de visitas médicas cada año {Okoroha, 2017 #362}. De ellas, se sabe que las roturas del manguito rotador son una causa frecuente tanto de dolor como de disfunción {Tashjian, 2012 #305}. El reconocimiento de los signos y síntomas principales, auxiliados por una correcta exploración física y, eventualmente, una prueba complementaria servirá para un adecuado enfoque terapéutico.

2.4.1. Epidemiología

La incidencia de roturas del manguito rotador tiene relación directa con la edad del individuo que la padece {Rockwood, 2014 #342}. Tal como introdujese Neer {Neer, 1983 #336}, es una patología con carácter progresivo, por lo que no es extraño encontrar roturas parciales más frecuentemente entre la 5ª y 6ª década de la vida que evolucionan a roturas completas a partir de la 7ª década {Ellman, 1990 #356}. El propio Ellman {Ellman, 1990 #356} ideó una subclasificación de la originaria de Neer según la cual las roturas, propias del estadio III, podrían dividirse en función de su localización en roturas parciales (de la cara articular, bursal o intratendinosa) o completas (del supraespinoso, infraespinoso, redondo menor y/o subescapular).

2.4.1.1. Prevalencia de las roturas del manguito rotador

Diversas investigaciones han tratado de esclarecer cuál es la prevalencia real de las roturas del manguito rotador mediante estudios cadavéricos y estudios de imagen *in vivo* en personas sintomáticas y asintomáticas {Tashjian, 2012 #305}. Es una patología tan frecuente que ha llegado a sugerirse que se trate de un fenómeno propio del envejecimiento {S. Terry Canale, 2010 #290}, pues la tasa de roturas en cadáver publicadas en la literatura oscila entre el 5 %-40 % {Tashjian, 2012 #305}.

En 411 individuos asintomáticos examinados con ecografía {Tempelhof, 1999 #353}, el 23,4 % (96 individuos) presentaba una rotura de espesor completo del supraespinoso. De esos 96 individuos, el 13 % tenía de 50-59 años, mientras que el 51 % tenía más de 80 años. No se consideraron las roturas de espesor parcial en este estudio. En otro estudio clásico {Sher, 1995 #319} en 96 personas asintomáticas a las que se realizó una resonancia magnética, se encontraron roturas del manguito en el 34 %. En las que tenían entre 40 y 60 años, la tasa era del 28 %, mientras que, en las mayores de 60 años, era del 54 %. Por su parte, Yamamoto *et al.* {Yamamoto, 2010 #321}, en una muestra de 1366 hombros de japoneses residentes en un pueblo montañoso, detectaron ecográficamente una tasa de roturas de espesor completo del 20,7 % con una edad media de 57,9 años. De las 272 personas que presentaban síntomas, sólo el 34 % tenía una rotura completa del manguito rotador. En esta línea, Yamaguchi {Yamaguchi, 2006 #354} mostró la misma tasa (34 %) de rotura en pacientes que consultaban por omalgia unilateral. Con esta clínica, se hallaban un 30 % de rotura bilateral y un 36 % no mostraba rotura alguna pese a la clínica.

Se desconoce la verdadera incidencia de las roturas de espesor parcial ya que la mayoría de información proviene de la disección de piezas anatómicas que generalmente reflejan una

población anciana {S. Terry Canale, 2010 #290}. Del mismo modo, estudios que precisen el corte del manguito menoscaban la incidencia de roturas intratendinosas {Rockwood, 2014 #342}.

En estudios cadavéricos, se ha reportado que las roturas de espesor parcial ocurren con el doble de frecuencia que las de espesor total (14,5 % frente a 7,9 %, respectivamente {Fukuda, 2000 #355}), como ya apuntase Codman hacia 1930 {Fukuda, 2000 #355}. También se ha establecido que las roturas intratendinosas (7,2 %) son más frecuentes que las del lado articular (3,6 %) y del lado bursal (2,4 %).

2.4.1.2. Factores de riesgo

La edad es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de una rotura del manguito rotador, pero existen otros factores que subyacen e influyen en este proceso degenerativo {Tashjian, 2012 #305}.

En una revisión sistemática de 2017 {Sayampanathan, 2017 #357}, se reconocía que, junto a la edad, la dominancia era otro factor de riesgo atribuible a las roturas del manguito rotador, pero no así el sexo, a excepción de la artropatía del manguito, que es más frecuente en mujeres de edad avanzada {Rockwood, 2014 #342}. El tabaquismo provoca la aparición de roturas de mayor tamaño y a edades más tempranas, con efectos dosis-dependiente {Bishop, 2015 #424}. También se apuntaba que factores como la hipertensión o la hipercolesterolemia no pueden ser asumidos como factores de riesgo por su falta de evidencia, aunque postulan que puedan estar involucrados de modo alguno en el proceso degenerativo intrínseco.

Por su parte, Yamamoto {Yamamoto, 2010 #321} encontró que en pacientes menores de 49 años había más asociación entre la rotura del manguito y un antecedente traumático sobre el brazo dominante, pero en una muestra pequeña de 19 pacientes.

2.4.2. Clínica

La valoración del hombro doloroso es difícil {S. Terry Canale, 2010 #290} ya que las entidades con las que se establece el diagnóstico diferencial {Rockwood, 2014 #342} más frecuentemente (síndrome de pinzamiento, tendinitis cálcica, roturas de espesor parcial o completo del manguito rotador, artrosis glenohumeral y acromioclavicular, capsulitis adhesiva, síndromes de atrapamiento nervioso) son similares en la anamnesis y la exploración física. Asimismo, deben excluirse durante el examen físico aquellas causas de dolor raquídeo cervical, abdominal y/o torácico referido al hombro {S. Terry Canale, 2010 #290}.

Tras la anamnesis, cuyos *síntomas cardinales* se comentarán en el siguiente apartado, se procede a la inspección del paciente, que ha de dejar descubiertos ambos hombros, anterior y posteriormente; la palpación es poco específica {S. Terry Canale, 2010 #290} en la identificación de roturas del manguito rotador, pero se realiza antes de valorar la movilidad activa y pasiva de ambos lados; se finaliza con la exploración neurovascular y el estudio de la articulación superior e inferior a la zona sintomática.

2.4.2.1. Síntomas cardinales en la rotura del manguito rotador

No quedan claros los motivos por los cuales una rotura es o no sintomática ni la relación entre las características de la rotura y la intensidad de los síntomas {Codding, 2018 #297}, si bien Burkhart {Burkhart, 1992 #302} ya predijo que la alteración de los pares de fuerza que afectan a la biomecánica del hombro explicaría mejor estos fenómenos que el tamaño en sí de la rotura.

El dolor aumenta con la actividad por encima de la cabeza, con la movilidad activa (más marcado en roturas de espesor parcial), imposibilita el descanso nocturno y, en ocasiones, se irradia a la zona de inserción deltoidea {S. Terry Canale, 2010 #290}. Se trata de un dolor sordo y penetrante, de inicio insidioso de semanas o meses de evolución, sin un desencadenante evidente, que puede aliviarse con la posición de Saha (ver *figura 2.20*) {Rockwood, 2014 #342}. A la exploración física, suele ser imposible discernir qué estructura está produciendo el dolor.

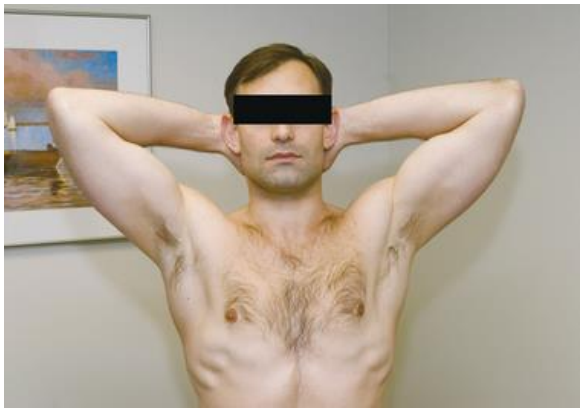


Figura 2.20. Posición de Saha. Alivia frecuentemente el dolor secundario a patología del manguito rotador
Tomada de {Rockwood, 2014 #342}.

La rigidez {Rockwood, 2014 #342} limita el arco de movilidad pasivo y puede provocar dolor al final de dicho arco, así como interferir en el descanso nocturno. Es más frecuente en roturas parciales del manguito rotador.

La pérdida de fuerza {Rockwood, 2014 #342} se asocia a la rotura progresiva de las fibras tendinosas. En ocasiones es difícil distinguir si la pérdida de fuerza se debe a la inhibición causada por el dolor o a la pérdida de fibras propiamente dicha, para lo que es útil inyectar un anestésico subacromial. No obstante, no es un signo útil para efectuar el diagnóstico {van Kampen, 2014 #360}. En roturas masivas, puede aparecer un cuadro de *pseudoparálisis o pseudoparesia*, donde la flexión y abducción activas quedan limitadas en mayor o menor grado, con pérdida de fuerza en rotación externa, sin verse afectación en la movilidad pasiva.

Es imposible individualizar los músculos del manguito rotador durante la exploración, pero en el apartado *2.3.2.2* se explicarán las maniobras clínicas más habituales para su estudio.

La rotura aguda del subescapular puede originar una inestabilidad glenohumeral anterior {Rockwood, 2014 #342}, así como la pérdida crónica del efecto compresivo y estabilizador del manguito rotador puede generar una inestabilidad glenohumeral superior.

La crepitación {Rockwood, 2014 #342} subacromial con el movimiento glenohumeral pasivo es frecuente en individuos asintomáticos y no es específica de ninguna patología {S. Terry Canale, 2010 #290}, por lo que debe ser analizada con cautela.

2.4.2.2. Exploración física de los tendones del manguito rotador

Es complicado realizar una exploración del tendón supraespinoso de manera aislada al compartir la acción de elevación humeral con el deltoides {Rockwood, 2014 #342}. En 1983, Jobe {Jobe, 1983 #358} describió la *prueba para el supraespinoso* que se realiza con el brazo del paciente a 90º de abducción, 30º de flexión anterior y en rotación interna mientras trata de vencer la fuerza del examinador (ver *figura 2.21*).

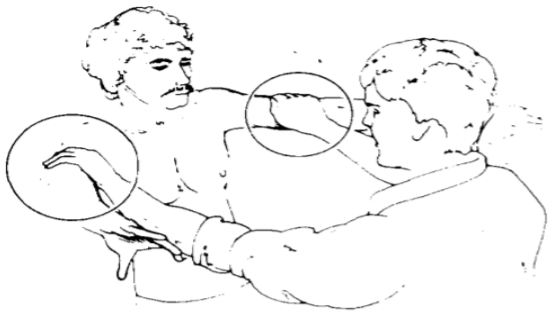


Figura 2.21. Test de Jobe
Tomada de {Jobe, 1983 #358}.

A consecuencia del dolor a nivel del manguito rotador o de la insuficiencia de este a causa de su rotura, el examinador vencería la fuerza ejercida por el paciente en una prueba positiva.

Para valorar la integridad del infraespinoso y el redondo menor {Rockwood, 2014 #342}, se debe colocar el brazo del paciente, que estará sentando, pasivamente en la posición de

rotación externa máxima y en antepulsión de 20º. Si el paciente es incapaz de mantener esta posición por sí mismo, la prueba (denominada ERLS, *del inglés external rotation lag sign*) se considera positiva y traduce una función deficiente o nula de los tendones indicados {Rockwood, 2014 #342} (ver *figura 2.22*). Una modificación de esta prueba para valorar específicamente el redondo menor consistiría en colocar el brazo del paciente a 90º de abducción. La imposibilidad para mantener esta posición sin ayuda del examinador se conoce como *signo de la caída*, *drop sign* o *hornblower sign*. {van Kampen, 2014 #360}.

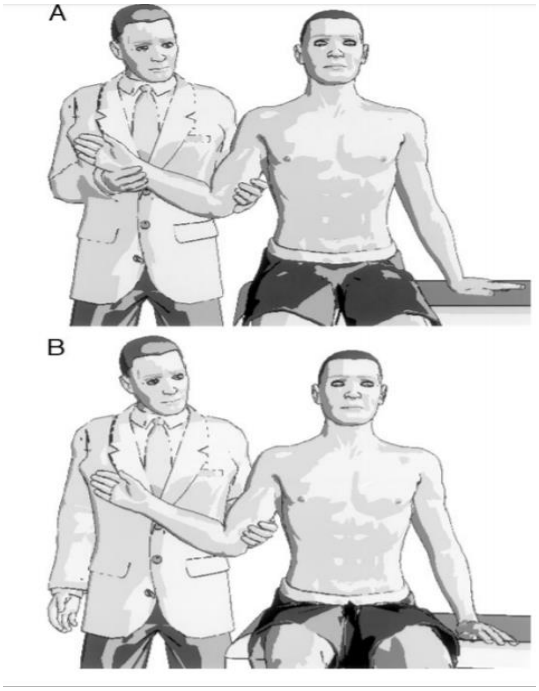


Figura 2.22. Lag test en rotación externa
Figura A, posición de partida con ayuda del examinador; figura B, una vez se libera la sujeción del examinador. Tomada de {Tennent, 2003 #359}.

Para la exploración física del subescapular se emplea la maniobra del despegue *(lift off test)*, el signo de la presión sobre el abdomen *(belly press test)* y la prueba del abrazo del oso *(bear hug test)* {S. Terry Canale, 2010 #290}. En el *lift off test* se solicita al paciente que coloque la mano por detrás de la espalda a nivel de la cadera y trate de alejarla del cuerpo. En el *belly press test*, se debe colocar la mano sobre el abdomen y presionar contra él sin flexionar la muñeca; por último, en el *bear hug test*, el paciente lleva la mano sobre el hombro contralateral y debe empujar contra él. En lesiones del subescapular durante la realización de estas tres pruebas se producirá imposibilidad para alejar la mano, flexión de muñeca o incapacidad para hacer fuerza contra el hombro, respectivamente {Rockwood, 2014 #342} (ver *figura 2.23*). Se ha descrito una modificación del *belly press test* llamada prueba de Napoleón donde, tras colocar la mano sobre el vientre, el paciente empuja el codo hacia delante, siendo positivo cuando es incapaz de realizar este movimiento sin ayuda de la cintura escapular {Rockwood, 2014 #342}.

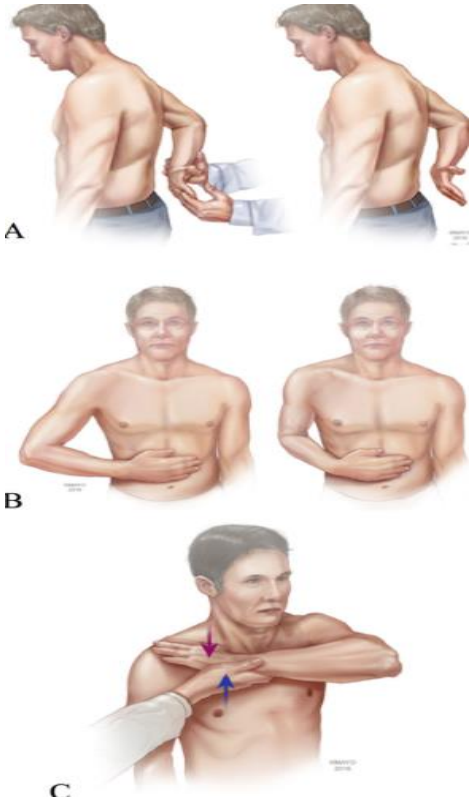


Figura 2.23. Maniobras de exploración del músculo subescapular A) Maniobra del despegue o lift off test; B) Prueba de Napoleón, modificación del belly press test; C: Prueba del abrazo del oso o bear hug test. Tomada de https://www.researchgate.net/figure/Subscapularis-physical-examination-maneuvers-A-Lift-off-test-B-Bellypress-test-C_fig1_323500220. Acceso el 22/3/20.

En 2008, un metaanálisis {Hegedus, 2008 #361} mostraba la falta de evidencia que presentan la mayoría de *test* clínicos. Más recientemente, {van Kampen, 2014 #360} se demostró que el test de Jobe era el más sensible (68,4 %) mientras que el *lift off test* y la prueba de la caída (*drop arm test,* que consiste en solicitar al paciente una abducción completa y realizar la bajada en el mismo arco de movilidad lentamente, siendo positivo si sufre una caída repentina*)* eran los más específicos (100 %). Por su parte, el test de Neer (que consiste en la elevación pasiva del hombro mientras se estabiliza la escápula, siendo positivo al presentar dolor) era la prueba que, en suma, presentaba una mayor precisión {van Kampen, 2014 #360}.

2.4.3. Diagnóstico por imagen

La orientación diagnóstica vendrá definida por la historia clínica detallada combinada con la exploración física, y no con la suma de pruebas diagnósticas clínicas {van Kampen, 2014 #360}. Si, pese a ello, se considera que el diagnóstico no es claro o que la actitud terapéutica puede variar, debe solicitarse una prueba complementaria {Rockwood, 2014 #342}.

Clásicamente se ha utilizado la artrografía como prueba diagnóstica complementaria para la patología del manguito rotador {Rockwood, 2014 #342}, pero la ecografía y la resonancia magnética (RM) son los métodos más usados en la actualidad. La sensibilidad y la especificidad global {Roy, 2015 #363} del arsenal diagnóstico que incluye a la ecografía, la RM y la artro-RM es de 0,9-0,91 y 0,86-0,9, respectivamente.

Ante la presencia de roturas de espesor parcial y completo del manguito, la especificidad global de estas pruebas asciende a 0,93-0,95, según datos del mismo estudio, mientras que la sensibilidad disminuye a 0,68 para la ecografía, 0,67 para la RM y 0,83 para la artro-RM.

Los resultados no se modifican pese a emplear transductores de distinta frecuencia en la ecografía o médicos no especialistas en Radiodiagnóstico durante su realización (siempre que estos tengan formación suficiente) o equipos de resonancia de 1,5 o de 3 Teslas, pero se apunta que estos últimos equipos podrían ser más eficientes en el caso de roturas de espesor parcial {Roy, 2015 #363} (ver *figura 2.24*).

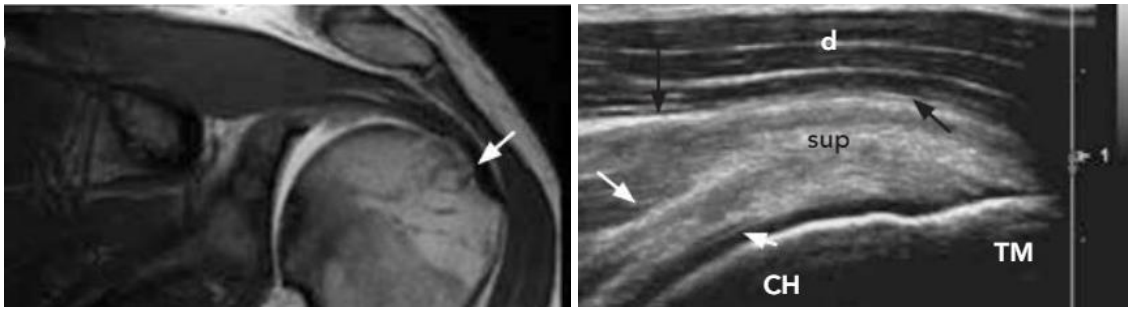


Figura 2.24. A la izquierda, corte coronal de RM donde se muestra el tendón supraespinoso (flecha blanca). A la derecha, corte ecográfico longitudinal a nivel de la inserción del supraespinoso (sup)

D: deltoides, TM: tuberosidad mayor; CH: cabeza humeral; flecha blanca corta: cartílago; flecha blanca larga: unión miotendinosa flechas negras: plano bursal. Tomadas de {Cura, 2011 #369}.

2.4.4. Manejo terapéutico

Las tasas de pacientes manejados inicialmente de forma conservadora en presencia de una rotura del manguito rotador ha descendido desde el 30% del año 2005 hasta el 13,2% del año 2012 {Codding, 2018 #297}, aunque exista un déficit de estudios de alto nivel que comparen directamente ambas alternativas terapéuticas {Piper, 2018 #371}.

Los defensores del tratamiento quirúrgico se justifican en que la mitad de las roturas completas sintomáticas del manguito rotador aumentan de tamaño en los primeros 18 meses {Tashjian, 2012 #305} (frente al 20 % de las roturas asintomáticas) y este aumento de tamaño se asocia a fracaso de la reparación quirúrgica. Además, el retraso de la reparación quirúrgica conlleva pérdida del potencial de curación del tendón tras la reparación, aumento de la degeneración grasa muscular, retracción tendinosa, dificultad para la movilización del tendón y aparición de artrosis {Tashjian, 2012 #305}. Todos ellos factores que influyen negativamente en el resultado quirúrgico, como se desarrollará en el apartado *2.5.4*.

2.4.4.1. Tratamiento conservador

El tratamiento conservador tiene como objetivo aliviar el dolor, evitar la rigidez y mantener la función con una fuerza adecuada {Rockwood, 2014 #342}, pero la posibilidad de conseguir la curación del tendón es prácticamente nula sin cirugía {Tashjian, 2012 #305}.

Tashjian {Tashjian, 2012 #305} indicó este tratamiento para las tendinopatías del manguito, las roturas de espesor parcial del lado articular, las de espesor completo menores de 1,5 cm y para aquellas irreparables en pacientes de más de 65-70 años de edad).

Se han identificado varios factores pronósticos favorables {Codding, 2018 #297} al éxito del tratamiento conservador, entre los que destaca la expectativa del paciente. Del mismo modo, el alto índice de actividad y la ausencia de tabaquismo se relacionan con mayor necesidad de cirugía. Ni los factores estructurales (tamaño y/o retracción de la rotura) ni los clínicos (dolor y/o pérdida de fuerza) son predictores del fracaso del tratamiento conservador {Dunn, 2016 #370}. En ausencia de mejoría tras 12 semanas, muy posiblemente requerirá intervención quirúrgica.

Aunque habitualmente se describe este tratamiento como una combinación de estiramientos y fortalecimiento de los músculos del manguito rotador, deltoides y musculatura circundante asociado a la eliminación de los movimientos que desencadenan sintomatología {Rockwood, 2014 #342}, uno de los aspectos negativos es la falta de estandarización y de duración del mismo {Piper, 2018 #371} lo cual, posiblemente, condiciona las dispares cifras de éxito publicadas en la literatura que oscilan entre el 33-90 % {Rockwood, 2014 #342}.

Un motivo de controversia en el tratamiento conservador es la utilización de inyecciones subacromiales de corticoesteroides {Lin, 2018 #372}, que parecen ayudar en el alivio del dolor a corto plazo (8 semanas), pero con efectos deletéreos a largo plazo al provocar roturas más grandes, más retraídas y con mayor grado de atrofia {Mohamadi, 2017 #373}. Es esencial la utilización de un método de imagen, como pueda ser la ecografía, para la realización de estas infiltraciones puesto que, de lo contrario, el 30 % no alcanzan el espacio subacromial {Yamakado, 2002 #374}.

2.5. Reparación del manguito rotador

2.5.1. Historia de la reparación del manguito rotador

Las dos primeras reparaciones del manguito rotador se atribuyen habitualmente al norteamericano Ernest Amory Codman en el año 1911 {CODMAN, 1911 #5} pero 5 años antes, en Europa, Georg Clemens von Perthes presentaría una serie de 3 casos de reparación

anatómica utilizando anclajes {Randelli, 2015 #384}. Previamente, en 1870, Kart Hütler reinsertó los tendones del manguito en la diáfisis humeral tras la resección de la cabeza en el contexto de una luxación crónica de la misma y, en 1898, Wilhelm Müller lo haría a la cabeza humeral para el tratamiento de una luxación. Estos datos sugieren que, pese a que los descubrimientos de Codman han supuesto los cimientos de la cirugía del manguito rotador, varios principios debió obtenerlos de su viaje a Europa en 1893 {Gohlke, 2011 #385}.

Durante el siglo XX, los avances en la comprensión de las roturas han ido ligados al desarrollo de las técnicas diagnósticas, donde la resonancia magnética ha sustituido a la artrografía introducida en el año 1949 {Randelli, 2015 #384}. En dicho siglo, la técnica de reparación abierta con fijación transósea de las suturas fue considerado el patrón oro de tratamiento, pero el fin del siglo XX trajo consigo una importante evolución: la reparación artroscópica.

En 1931, Burman {BURMAN, 1931 #386} realizó exploraciones artroscópicas en diversas articulaciones de piezas cadavéricas, incluyendo por primera vez en la historia al hombro. Tuvieron que transcurrir 50 años para efectuar las primeras artroscopias diagnósticas *in vivo*. Así, en 1980, Ellman publica su serie de 50 descompresiones subacromiales artroscópicas {Ellman, 1987 #387} y Andrews *et al.*, en 1985, los primeros desbridamientos artroscópicos del manguito en atletas jóvenes {Andrews, 1985 #388}.

Con el inicio de la década de los 90, se comenzaron a realizar cirugías artroscópicas de hombro, suponiendo la técnica con mini apertura o *mini open* de Levy *et al.* {Levy, 1990 #421} la transición entre la abierta y la artroscópica. Pero no es hasta 1993 cuando Snyder y Bachner {Snyder, 1993 #389} y, posteriormente, Raymond Thal, establecen la primera reparación completamente artroscópica del manguito {Thal, 1993 #390}. En los últimos 30 años, los avances se han centrado en perfeccionar esta reparación mediante el estudio de distintas configuraciones en las suturas, las propiedades de los anclajes o los gestos quirúrgicos que la favorezcan {Randelli, 2015 #384}, como se detallará en los siguientes apartados.

2.5.2. Técnicas de reparación del manguito rotador

Además de considerar la técnica abierta, *mini open* o artroscópica, se debe comprender el patrón de rotura para decidir la forma en que el tendón será reparado. En 1963, McLaughlin propuso las alternativas terapéuticas en base a su clasificación bidimensional de las roturas. Así, en roturas transversales, se proponía el avance tendinoso hasta el hueso; en roturas longitudinales, la sutura término-terminal y, en roturas retraídas, una combinación de ambas técnicas {McLaughlin, 1963 #391}. Con la incorporación de la artroscopia a la práctica

clínica habitual, se han caracterizado los patrones de rotura tridimensionalmente, así como un algoritmo de tratamiento para cada uno {Davidson, 2010 #393}, encontrando: 1) roturas en semiluna, que deben fijarse al hueso; 2) roturas longitudinales en L o en U, que se benefician de una convergencia de márgenes; 3) masivas retraídas, que precisan de la apertura del intervalo rotador y de reparación parcial, con peores resultados que los dos tipos previos; 4) roturas en presencia de artropatía de manguito, donde se debe plantear la artroplastia (ver *figura 2.25*).

Asimismo, para las roturas irreparables en pacientes jóvenes se han propuesto alternativas terapéuticas como la transposición tendinosa (subescapular, infraespinoso, dorsal ancho, bíceps), muscular (deltoides) y/o el aporte de injertos biológicos y protésicos {Rockwood, 2014 #342}.

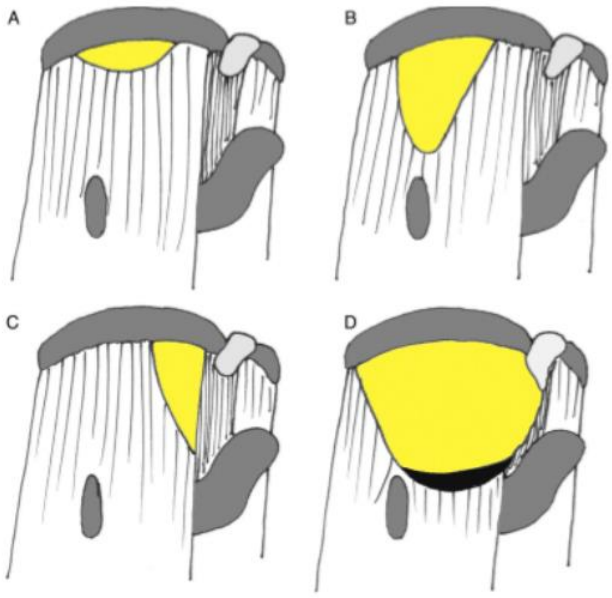


Figura 2.25. Clasificación de Davidson y Burkhart de la morfología de las roturas {Davidson, 2010 #393}
A: rotura en semiluna; B: rotura en U; C: rotura en L; D: rotura masiva retraída. Tomada de {Ruiz Ibán, 2014 #392}.

2.5.2.1. Técnica abierta de reparación

El objetivo de la reparación tendinosa, tanto abierta como artroscópica, consiste en la fijación resistente del tendón al hueso libre de tensión {Cole, 2007 #409}. Para ello, se tiene que definir la configuración de la rotura, liberar y movilizar el tendón y efectuar la reparación propiamente dicha. Así, en la técnica abierta, se coloca al paciente en posición de silla de playa en la mesa de quirófano y se realiza una incisión cutánea sobre las líneas de Langer desde la porción anterolateral del acromion (ver *figura 2.26*). Se debe seccionar parcialmente, de forma longitudinal, el rafe deltoideo que separa sus tercios anterior y medio; resecar la

bursa hipertrófica y el tejido cicatricial y, una vez se visualicen los tendones del manguito rotador, proceder a confirmar la clasificación del tipo de rotura {Rockwood, 2014 #342}.

Como se ha comentado, el tendón debe alcanzar el punto de fijación sin excesiva tensión. Este objetivo se facilita mediante diversos gestos quirúrgicos sucesivos {Ruiz Ibán, 2014 #392}: 1) las liberaciones, que pueden ser de la superficie de contacto del movimiento escápulo-humeral (entre manguito y deltoides, acromion, ligamento coracoacromial, coracoides y músculos coracoideos), del ligamento coracohumeral y de la cápsula del intervalo de los rotadores alrededor de la coracoides y de la cápsula del labrum glenoideo, así como del intervalo posterior entre supraespinoso e infraespinoso; 2) la medialización de la huella; 3) la traslación tendinosa anterior.

Posteriormente, se evalúa la huella o zona donde se va a implantar el manguito al hueso. Este paso se desarrolla en el apartado *2.6. Preparación de la huella.*

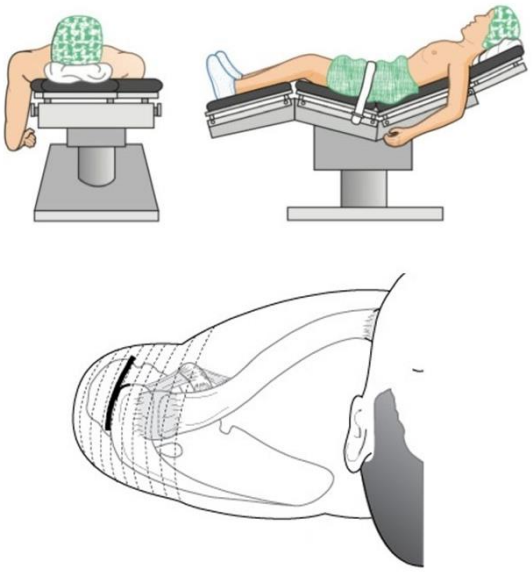


Figura 2.26. Arriba, posición del paciente en el quirófano; Abajo, en línea negra continua, abordaje quirúrgico. En línea discontinua, líneas de Langer

Tomada de http://shoulderarthritis.blogspot.com/2011/09/rotator-cuff-11-surgery-for-rotator.html. Acceso el 14/4/20.

Distal y lateralmente a la zona de la huella, se realizan perforaciones de 1.8 mm por donde se pasan las suturas, que deberán atravesar posteriormente el tendón a reparar y ser anudadas fuera del arco coracoacromial (ver *figura 2.27*). El cierre de la fascia deltoidea superficial y profunda, así como la reinserción de este músculo, son pasos críticos de la reparación abierta {Ghodadra, 2009 #420}.

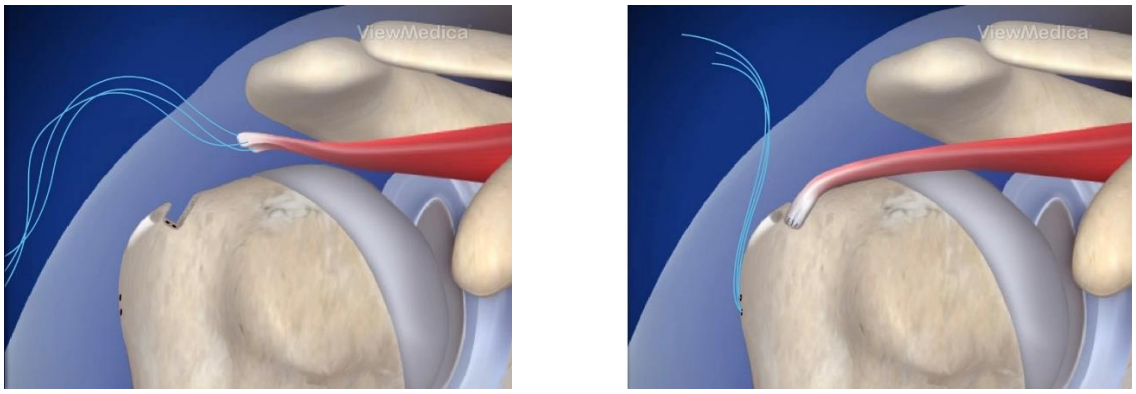


Figura 2.27. Reparación abierta de rotura del supraespinoso. A la izquierda, túneles realizados a nivel de la huella de inserción y paso de suturas (en azul celeste) a través del tendón. A la derecha, paso de las suturas a través de los túneles y aposición del tendón a su huella

Tomada de https://www.scoi.com/patient-resources/education/rotator-cuff-repair-mini-open-supraspinatus-tendon-bone-insertion. Acceso el 16/6/20.

2.5.2.2. Técnica artroscópica de reparación

Desde la década de los 90, la técnica abierta ha dejado paso a la artroscópica que permite una evaluación exhaustiva de la patología intraarticular, minimiza la agresión deltoidea y el dolor posoperatorio y se realiza a través de incisiones más estéticas. Sin embargo, presenta mayor dificultad técnica y un aumento de costes a corto plazo, no así a largo plazo {Barnes, 2017 #396}.

Para la técnica artroscópica de reparación, se puede colocar al paciente en posición de silla de playa o en decúbito lateral. Se comienza por la exploración sistemática del espacio articular a través del portal posterior, seguida de la valoración del espacio subacromial a través del portal posterior y del portal lateral. Una vez identificado el patrón de rotura, se procede a la movilización y liberación del tendón para, finalmente, realizar la reparación propiamente dicha.

Por su parte, la técnica con mini apertura o *mini open* se inicia igual que la técnica artroscópica para, en el momento de la reparación, efectuar una incisión a nivel del portal lateral que respeta en mayor medida las fibras deltoideas que la cirugía abierta {Levy, 1990 #421}.

2.5.2.2.1. Reparación artroscópica de roturas de espesor completo

La reparación artroscópica se inicia con la elección de la posición del paciente. En función de las preferencias del cirujano, puede realizarse en decúbito lateral o en silla de playa pues, aunque ambas presentan ventajas e inconvenientes, ninguna ha demostrado superioridad {Peruto, 2009 #429}.

Una vez colocado al paciente en la mesa de quirófano y tras realizar el pañeado y las medidas antisépticas correspondientes, se procede a abordar quirúrgicamente a través de los portales artroscópicos, habitualmente 3 {Paxton, 2013 #430} (ver *figura 2.28*): el portal posterior, realizado a través del *punto blando* ubicado 2-3 cm inferior y 1-2 cm medial al acromion posterolateral, desde donde se visualiza el espacio articular y subacromial para comenzar a definir la rotura y descartar lesiones asociadas; el portal anterior, que se realiza mediante la introducción de una aguja 1-2 cm inferomedial al acromion anterolateral con visión directa desde el portal posterior a través del intervalo rotador. Es un portal de trabajo habitual de la artroscopia de hombro; el portal lateral, situado unos 2-3 cm distales al borde lateral del acromion y especialmente útil para trabajar en el espacio subacromial. Se debe comprender el patrón de rotura a través de la visualización de ésta por los distintos portales.

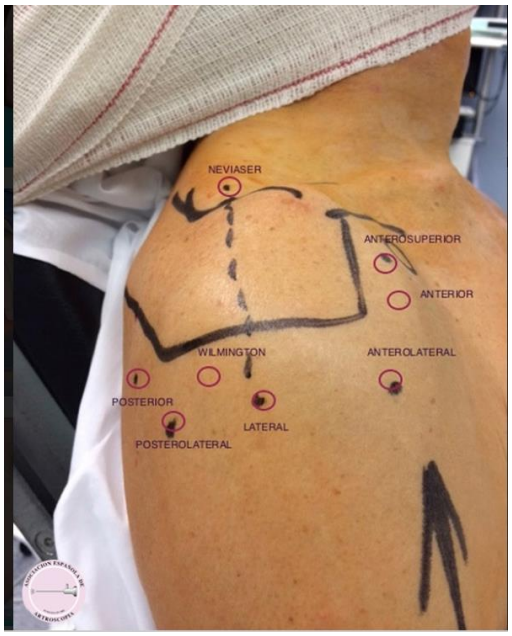


Figura 2.28. Portales artroscópicos en el hombro. Para la reparación del manguito rotador suele ser necesario utilizar el posterior, el lateral y el anterior

Tomada de https://pnfartroscopia.com/cursos/cod/0202/contenidos/04/49/01. Acceso el 3/5/20.

Con la ayuda de un sinoviotomo, se desbrida el extremo tendinoso del tejido bursal y fibrótico hasta conseguir un borde libre estable, así como se retiran las adherencias que se hayan podido formar en la cara articular entre el tendón y la glenoides o, en el espacio subacromial, entre el tendón y el acromion {Burkhart, 1997 #432}. Se debe comprobar, mediante la introducción de una pinza *grasper* por el portal lateral, la movilización mediolateral del tendón y, a través de la visión por el portal lateral, la movilización anteroposterior para asegurar que éste alcanza su zona de inserción libre de tensión. En ocasiones, pese a los gestos quirúrgicos iniciales, la movilidad del tendón roto está restringida, impidiendo su reparación idónea acorde al tipo de rotura {Lo, 2004 #431}. Tauro propuso que, en estos casos, el supraespinoso debería ser liberado del ligamento coracohumeral y del intervalo rotador, lo que proporciona una movilización de 1-2 cm de medial a lateral {Tauro, 2004

#433}. Posteriormente, Lo y Burkhart {Lo, 2004 #431} nombraron a este gesto quirúrgico la *liberación del intervalo anterior*, sugiriendo que sería suficiente para las roturas longitudinales de espesor completo retraídas y añadieron el concepto de *liberación del grasp,* necesaria para roturas retraídas, masivas y poco móviles donde se separa el supraespinoso del infraespinoso desde la rotura hasta el borde lateral de la espina escapular, utilizando el portal posterolateral como portal de trabajo y el lateral como portal de visión y se obtienen otros 2 cm adicionales de movilización mediolateral del supraespinoso, así como cierta movilización superolateral del infraespinoso. Si con estas liberaciones no fuese suficiente para que el tendón llegue sin tensión a la huella, ésta puede medializarse 0,5 cm {Lo, 2004 #431} (ver *figura 2.29*). Los autores consideran que solamente el 10 % de las roturas precisarán de una liberación del intervalo. En su primera publicación, presentan únicamente 9 casos por lo que, si bien mejoran las escalas funcionales, las puntuaciones de dolor y la fuerza sin complicaciones quirúrgicas tras la cirugía, es difícil extrapolar resultados, y es destacable que las puntuaciones en las escalas son menores que si no precisasen una liberación del intervalo.

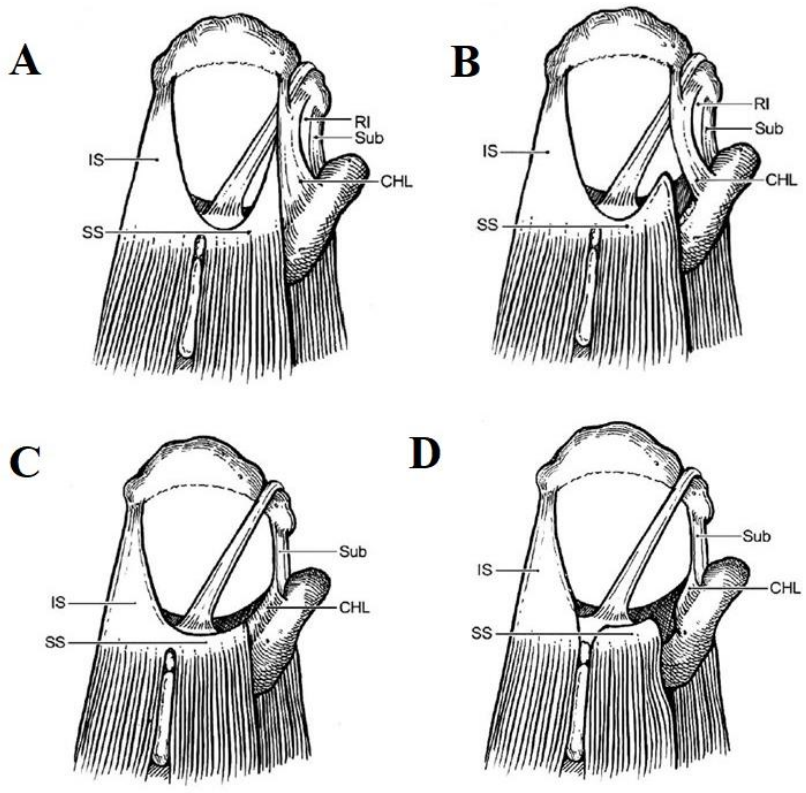


Figura 2.29. Esquema que muestra la liberación del intervalo anterior y posterior

A) Rotura longitudinal retraída; B) Liberación del intervalo anterior al seccionar la unión del supraespinoso (SS) con el intervalo rotador (RI, del inglés rotator interval); C) Rotura en "L" retraída; D) Tras liberar el intervalo anterior, se libera el intervalo posterior entre el supraespinoso y el infraespinoso (IS). Sub (Subescapular); CHL (Ligamento coracohumeral, del inglés coracohumeral ligament). Tomada de {Lo, 2004 #431}.

El paso siguiente de la reparación sería la *preparación de la huella*, que se detalla en el apartado *2.6*.

Se procede posteriormente a la reparación propiamente dicha que, como se ha citado, está supeditada a la morfología de la rotura. En el caso de las roturas en semiluna, el tendón se debe fijar al hueso mediante implantes con suturas colocados a unos 4-5 mm de la superficie articular y tratando de preservar la morfología de semiluna al efectuar la reparación, evitando así una sobrecarga tensional sobre dicha reparación {Burkhart, 2000 #438}. Este autor demostró, en investigaciones cadavéricas, menores fallos de la reparación con implantes que con suturas transóseas y observó que, con los implantes, la rotura se produce en la interfase tendón-hueso frente al arrancamiento a nivel del hueso de las suturas transóseas y las primeras generaciones de implantes {Burkhart, 1997 #439}. El desarrollo de materiales de sutura de larga duración y no reabsorbibles se considera un importante avance en la cirugía artroscópica del manguito rotador, puesto que reducen el riesgo de rotura y permiten un tensionado más agresivo, si bien con un riesgo potencial de cortar el tendón ante un excesivo tensionado {Rockwood, 2014 #342}.

La colocación del implante se debe realizar medial a la punta del troquíter {Tingart, 2003 #406} con una inclinación a 90º {Strauss, 2009 #1415} respecto a la línea que une al troquíter con la superficie articular en vez de los 45º que propuso Burkhart {Burkhart, 1995 #407}. Este es un tema de debate, aunque en especímenes cadavéricos se ha demostrado que la nueva generación de implantes colocados a 90º precisan de más ciclos de fuerza hasta su fracaso final o hasta crear una disrupción entre el tejido y el hueso que si se colocan a 45º, encontrándose la mayor resistencia al fallo en aquellos colocados a 75º {Strauss, 2009 #1415}. Se han utilizado anclajes roscados y no roscados al hueso de diferentes materiales, como el titanio, el PEEK (polieteretercetona, un polímero de termoplástico) u otros reabsorbibles que han permitido configuraciones que han evolucionado de la simple y la doble a la transósea equivalente (ver *figura 2.30*), representando esta última la mejor alternativa desde el punto de vista biológico y biomecánico, puesto que aumenta el potencial de curación al permitir mayor aporte sanguíneo a través del túnel óseo, es más resistente a las fuerzas ejercidas e incrementa el área de contacto entre el tendón y el hueso {Baudi, 2013 #408}, aunque a expensas de un mayor coste económico{Cole, 2007 #409}. Para su realización {Park, 2006 #441}, se crea una hilera medial de puntos colchoneros a unos 10-12 mm mediales al punto más lateral de la rotura y los implantes se colocan en el punto más anterior y posterior que la rotura permita, de tal manera que se aumente el área de contacto tendón-hueso. Los extremos de las suturas mediales no se cortan puesto que, tras cruzar uno de los extremos de cada implante medial, se utilizarán para incorporarlos al implante lateral,

ubicado 1 cm lateral a la huella. El interés por las diferentes configuraciones nace tras demostrarse que las reparaciones con hilera simple restauran únicamente un 67 % de la huella, mientras que la doble hilera conseguía hasta un 85 % {Apreleva, 2002 #443}, por lo que hay autores que abandonan la hilera simple en favor de la doble {Lo, 2003 #442}, si bien entre estos hay ciertas modificaciones en cuanto al tipo de punto en cada hilera {Nho, 2009 #440}.

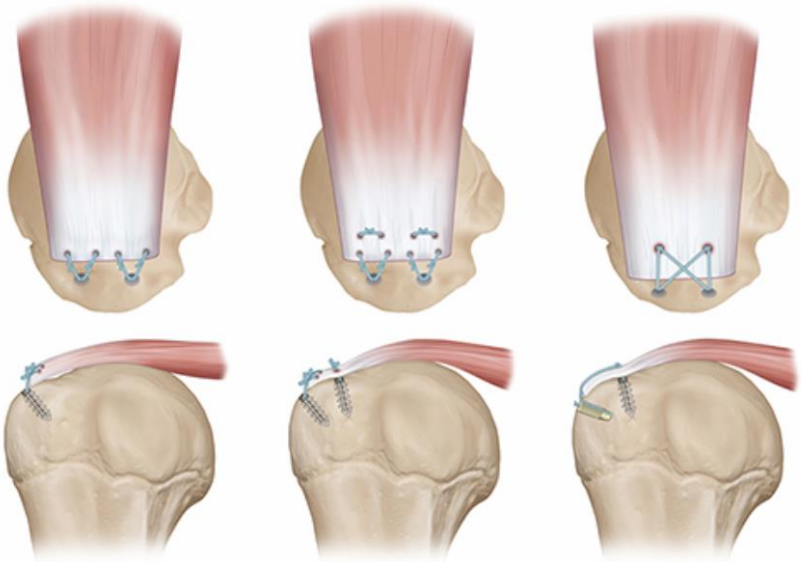


Figura 2.30. De izquierda a derecha, configuraciones para la reparación de las roturas de espesor completo: simple, doble hilera, transósea equivalente

Tomada de {Bedeir, 2018 #412}.

El paso de las suturas a través del tejido tendinoso puede realizarse de forma directa e indirecta. El paso directo se encuentra limitado por el tamaño de la mordaza del dispositivo, que determinará el máximo de tejido que se puede atravesar, permitiendo sujetar y evaluar la localización de la sutura de manera rápida. Por su parte, el paso indirecto precisa de la introducción de un dispositivo a través del tejido previo al rescate de la sutura, sin limitaciones de tamaño, aunque con cierta dificultad técnica añadida {Rockwood, 2014 #342}. Habitualmente, se emplean configuraciones de puntos simples, colchoneros, lasso-loop y/o Mason-Allen modificado, siendo este último el que parece tener mayor resistencia al fallo {Gerber, 1994 #1419}.

El último paso de la reparación lo constituye el anudado artroscópico de los puntos de sutura. Se dispone de dos extremos: el poste, que es recto y soporta mayor tensión y el envolvente, que se anuda sobre el poste dando lugar al nudo. Burkhart {Burkhart, 2000 #438} introdujo diversos conceptos de importancia en relación a esta parte de la cirugía: por un lado, que una

misma configuración de nudo sobre un poste es la que falla con menor carga; por otro lado, el concepto de *seguridad del nudo*, que depende de la fricción (mayor en suturas trenzadas frente a monofilamentosas), de la interferencia interna, que hace referencia al trenzado de un nudo sobre otro (que mejora cambiando el poste en cada nudo o la dirección del nudo en cada vuelta) y de la holgura (que se evita con la tensión entre nudos y empujando con el empujanudos más allá del nudo, en un gesto denominado *past-pointing*).

Pese a todo lo comentado, hay ocasiones en que la rotura se retrae y alcanza el borde medial de la glenoides haciendo imposible su reparación al hueso. Por ello, las roturas en «U» se ven beneficiadas de una *convergencia de márgenes* {*Burkhart, 1996 #435*} mediante la cual se cierran laterolateralmente con puntos la porción más medial de la rotura antes de intentar la reparación del tendón al hueso, disminuyendo el tamaño mediolateral de la rotura y aumentando el área de defecto que puede cubrirse a nivel de la huella, lo que provoca menor tensión tendinosa (ver *figura 2.31*).

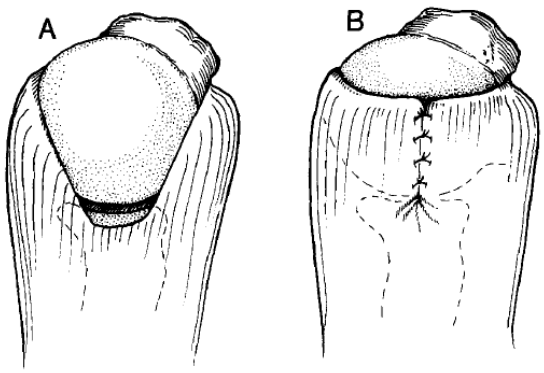


Figura 2.31. Convergencia de márgenes

A la izquierda (A), rotura retraída en U. A la derecha (B) cierre de lado a lado de la rotura. Tomada de {Burkhart, 1996 #435}.

Las roturas en «L» comparten características morfológicas con las roturas en «U», pero uno de sus extremos es más móvil que el otro, lo cual se hace patente al tratar de movilizarlas con la pinza *grasper* desde el portal lateral {Nho, 2009 #440}, requiriendo su reinserción inicial a la zona antero- o posterolateral en función de si es una «L» o una «L inversa», respectivamente con, habitualmente, un único implante en dicha esquina. Posteriormente, pueden repararse siguiendo la técnica transósea equivalente (ver *figura 2.32*).

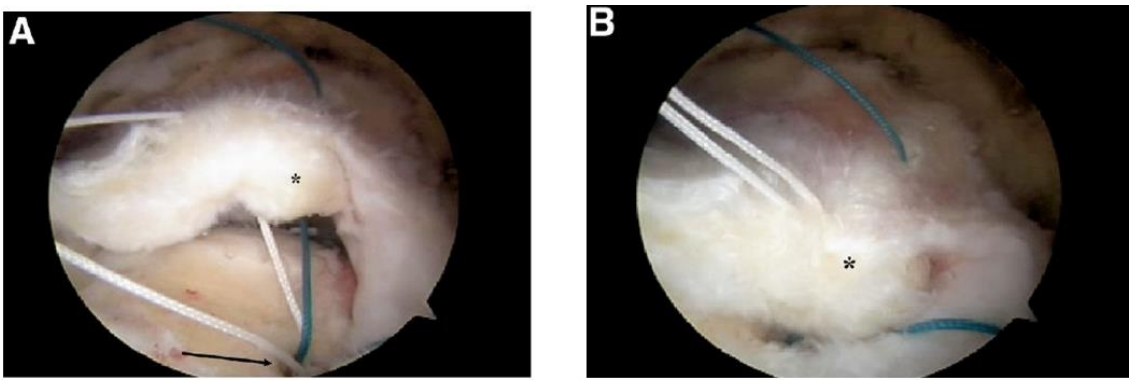


Figura 2.32. Reparación artroscópica de rotura en «L» invertida vista desde el portal lateral
A) La flecha negra señala la zona posterolateral de inserción del supraespinoso, mientras que el asterisco muestra el extremo posterolateral del tendón. B) Movilización del tendón a su huella de inserción. Tomada de Nho *et al.* {Nho, 2009 #440}.

No se han encontrado diferencias significativas en las escalas de valoración funcional y en las tasas de reroturas en aquellos estudios que comparan resultados en base a la morfología de la rotura {Park, 2014 #454} {Watson, 2018 #453} {Burkhart, 2001 #436}.

Por último, se ha de comentar que la realización de una acromioplastia asociada a la reparación de una rotura de espesor completo del manguito rotador no presenta diferencias clínicas en términos de dolor, función e índice de reintervención quirúrgica a corto plazo {Sun, 2018 #411}. En este mismo metaanálisis se cita la necesidad de publicaciones con seguimiento a largo plazo y se insta a definir la necesidad de actuar quirúrgicamente en función de los parámetros acromiales.

2.5.2.2.2. Reparación artroscópica de roturas de espesor parcial

Como se ha descrito anteriormente, las roturas de espesor parcial se producen más frecuentemente en el lado articular que bursal. Para las primeras, se han propuesto diversas alternativas de tratamiento, que van desde la acromioplastia, el desbridamiento con o sin acromioplastia, la reparación transtendinosa y la reparación tras la conversión a una rotura de espesor completo {Sun, 2015 #397}.

En aquellas roturas de espesor parcial que afectan a menos del 50 % del tendón, se realiza un desbridamiento de la rotura, que puede estar asociada o no a acromioplastia. Para ello, Snyder *et al.* {Snyder, 1991 #399} propusieron, tras la colocación del paciente en decúbito lateral, con tracción del brazo de 4,5kg, 70º de abducción y 15º de flexión de hombro, iniciar la artroscopia por el portal de visión posterior. Una vez descartada patología intraarticular asociada, se realiza un portal anterior y otro lateral, por los que se desbrida el tendón hasta su zona sana de inserción con ayuda de un sinoviotomo. Este autor sugiere que la descompresión subacromial no se encuentra justificada.

Por su parte, en aquellas lesiones de espesor parcial que afectan a más del 50 % del tendón se aboga por su reparación, pues Weber mostró, en un estudio retrospectivo no aleatorizado, que se obtenían peores resultados con el desbridamiento {Weber, 1999 #401}. Se discute, no obstante, cuál es la mejor opción de tratamiento en estos casos, ya que la conversión a rotura completa parece simular el ambiente biológico generado tras una rotura aguda de espesor completo así como establece una fijación más segura tendón-hueso, mientras que la técnica transtendinosa restituye la huella de inserción de forma anatómica al respetar la zona lateral de la misma {Lo, 2004 #400} y trata de conservar la zona sana, pero esto puede sobretensionar las fibras bursales restantes {Sun, 2015 #397}.

Para llevar a cabo la reparación transtendinosa, se siguen los pasos que detallan Lo y Burkhart {Lo, 2004 #400}: se coloca al paciente en decúbito lateral con el brazo en tracción y el hombro a 20-30º de abducción y 20º de flexión; con visión desde el portal posterior del espacio subacromial realiza una bursectomía y acromioplastia y, una vez realizadas, con visión del espacio intraarticular introduce un implante transtendinoso de 5 mm con un ángulo no superior a 45º, adyacente al lateral del acromion, en la zona medial de la huella del supraespinoso; si el defecto es mayor de 1,5cm, se coloca un segundo implante 1 cm posterior al primero; dos suturas (una de cada implante) del mismo color se rescatan desde el portal lateral, con visión subacromial, y se anudan entre sí fuera de la piel; posteriormente, se tracciona de sus extremos libres, provocando que el nudo quede sobre el tendón; finalmente, los extremos libres se anudan entre sí tras ser rescatados por el portal lateral con un nudo no corredizo y se repite toda la operación con el otro par de suturas (una de cada implante). Si la rotura fuese menor a 1,5 cm de ancho, se coloca el implante en la porción anterior de la huella y, con cada sutura, se daría un punto indirecto en la porción posterior del tendón antes de realizar el anudado. Estos autores desestiman a pacientes con alta actividad laboral y/o deportiva para esta técnica, aunque las roturas sean de pequeño tamaño.

La otra opción de tratamiento es la conversión de la rotura de espesor parcial a una de espesor completo {Deutsch, 2007 #402} tras el desbridamiento de la zona degenerada del tendón, siguiendo los mismos pasos quirúrgicos que para este tipo de roturas. Clásicamente, las roturas de espesor parcial que afectan a la cara bursal se han tratado mediante la conversión a una rotura de espesor completo, aunque hay autores que han presentado técnicas que respetan por completo el lado articular al suturar a través del portal de Neviaser {Wolff, 2006 #405} o casi por completo {Yoo, 2007 #403}. Estos últimos crean una «*pequeña ventana*» en las fibras intactas del lado articular de un tamaño que permita introducir la pinza *grasper* en el lado articular (ver *figura 2.33*). Así, tras una preparación similar a la técnica de reparación de las roturas de espesor parcial articular y tras haber colocado el implante de forma análoga a

estas, se realizan suturas de paso indirecto desde un portal anterior que engloban todo el espesor del tendón, posicionándolas unos 5-10 mm mediales a la rotura.

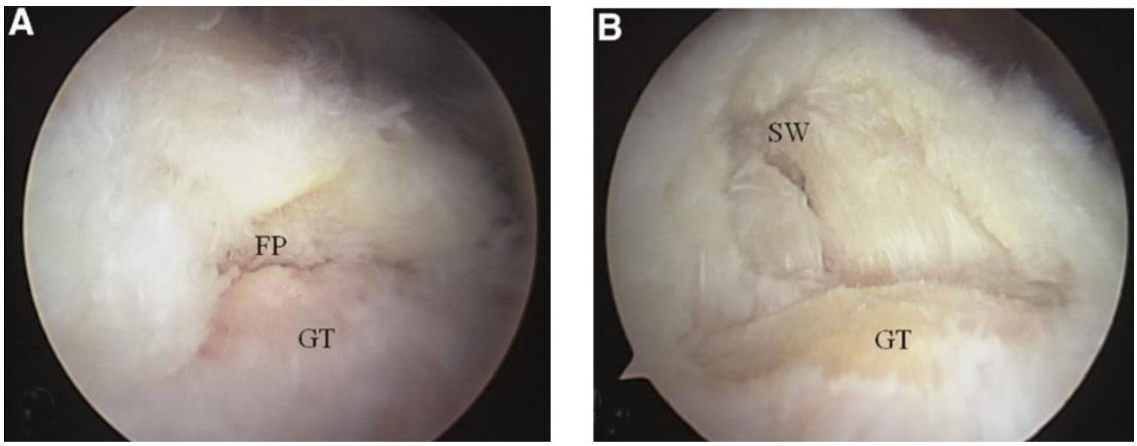


Figura 2.33. A la izquierda (A), visión artroscópica del espacio subacromial desde el portal posterior que muestra una rotura de espesor parcial del lado bursal del supraespinoso. A la derecha (B), una vez realizada la «pequeña ventana» (SW, del inglés, small window) en la zona articular que permitirá la reparación a su través

GT: tuberosidad mayor (del inglés, greater tuberosity); FP: huella de inserción (del inglés, footprint). Tomada de {Yoo, 2007 #403}.

Como se ha detallado en el apartado *2.4.1.1.,* las roturas intratendinosas son las más frecuentes de las roturas parciales en los estudios cadavéricos, pero esta tendencia no se plasma en la clínica posiblemente por la dificultad que entraña su diagnóstico prequirúrgico {Kim, 2019 #444}. No obstante, este se ve facilitado con el uso del artroscopio, pues al pasar el palpador por la zona de lesión, se localiza un tendón laxo, sobre el que se puede deslizar, con *signo de la burbuja* positivo, que consiste en la expansión del tendón al introducir 0,5 mL de suero a través de una aguja del calibre 18 introducida por el portal lateral {Lo, 2002 #445}. Estos autores reparan el tendón al hueso con el uso de implantes tras cortar, por el portal lateral con tijeras artroscópicas, por un punto lateral a la lesión y escindir el tejido degenerado. El grupo de Kim {Kim, 2019 #444} presenta una serie de 30 pacientes con roturas intrasustancia donde a 16 de ellos se les realiza una conversión a rotura de espesor completo previa a la reparación: obtienen resultados de buenos a excelentes en todos los pacientes con una tasa de reroturas del 10,7 %.

2.5.2.3. Manejo posoperatorio

El objetivo del tratamiento posoperatorio se centra en evitar la rigidez y la atrofia durante el proceso biológico de curación del tendón reparado. Para su consecución, existen diversos protocolos que difieren en el tiempo y forma de inmovilización, en el momento de la introducción de los ejercicios de movilidad pasiva o en el retorno a la actividad deportiva y/o

laboral. No obstante, parece claro que la planificación individualizada con cada paciente respetando las fases biológicas de curación (*inflamatoria, proliferativa y de remodelación)* conforman la mejor alternativa {Nikolaidou, 2017 #413}.

Habitualmente se recomienda un período de inmovilización de unas 4-6 semanas, dentro de las cuales existen dos corrientes de tratamiento: la conservadora, que evita el movimiento pasivo durante esa etapa; y la agresiva, que incentiva el inicio precoz de la movilidad pasiva supervisada o bajo control de un sistema motorizado tras la cirugía {Osborne, 2016 #446}. La primera, más propensa a la rigidez, favorece la cicatrización del tendón mientras que la segunda aporta mejores resultados en términos de movilidad a expensas de un mayor riesgo de rotura de la reparación {Houck, 2017 #448}. Este mismo estudio recoge datos que muestran que el tamaño de la rotura podría guiar la elección del protocolo de rehabilitación.

La intolerancia al cabestrillo durante las primeras seis semanas o a la movilidad y la actividad durante las siguientes 6 semanas, han demostrado ser un factor de riesgo de rerotura {Ahmad, 2015 #447}.

2.5.3. Resultados de la reparación

Tras los avances en la instrumentación y en la técnica quirúrgica, la curva de aprendizaje de la técnica artroscópica se ha disminuido, y el tiempo de intervención entre ésta y la técnica con *mini open* es equiparable {Ji, 2015 #414}. Asimismo, las puntuaciones en escalas de valoración funcionales, de dolor posoperatorio, rango de movilidad, fuerza y satisfacción del paciente muestran excelentes resultados tras la cirugía equiparando los resultados de ambas técnicas {Morse, 2008 #419}, siendo entre los 6-12 meses de la cirugía el período donde se encuentra la mejoría clínica global en la técnica artroscópica {Zuke, 2018 #418}. Además de la técnica utilizada, diversos factores influyen en el resultado final, los cuales se detallarán en el *apartado 2.5.4*. Pese al reporte de estos resultados satisfactorios, existen fracasos en la cirugía. Estos fracasos se han estimado en un 7 % de las reparaciones {Desmoineaux, 2019 #241} y se pueden analizar desde el punto de vista del paciente (persistencia o empeoramiento de los síntomas, mejora insuficiente en las escalas de valoración funcional, incapacidad para retomar sus actividades sociales, deportivas o laborales y/o aparición de complicaciones) o del cirujano (ausencia de cicatrización tendinosa, rerotura y/o necesidad de una nueva cirugía a corto/medio plazo). Dentro de este bajo porcentaje, se incluyen específicamente aquellas situaciones que precisan otra cirugía.

Las tasas de curación tendinosa tras la reparación quirúrgica oscilan entre el 60 % y el 90 % {Barnes, 2017 #396}, aunque es controvertida la asociación entre el resultado clínico final y

la integridad de la reparación según la revisión sistemática de Slabaugh *et al.* con estudios de nivel IV de evidencia {Slabaugh, 2010 #422}. La curación se ha definido como la presencia de una capa constante de tejido desde el vientre muscular del supraespinoso hasta su inserción evidenciada en alguna prueba de imagen validada como la ecografía, la artro-TC o la RM {Mall, 2014 #233}. El interés en la relación entre la cicatrización del tendón reparado y los resultados clínico-funcionales obtenidos nació cuando Harryman *et al.* {Harryman, 1991 #450} reportó que su tasa de cicatrización tendinosa del 65 % en reparaciones abiertas valoradas con ecografía tras un promedio de 5 años de la cirugía se asociaba a mejores resultados en la fuerza y la función del hombro y, años después Boileau *et al.* {Boileau, 2005 #449}confirmó que, en el 71 % de sus reparaciones artroscópicas del supraespinoso valoradas por artro-TC y RM que conseguían la cicatrización, se obtenían mejores resultados en la escala *Constant*-Murley y en la fuerza, pero no en el alivio del dolor, la movilidad, la actividad y/o la satisfacción final del paciente. Por otra parte, observó que las posibilidades de cicatrización se reducen al 43 % en individuos mayores de 65 años, así como aumentaban al 100 % si no se veían afectados los tendones del subescapular ni del infraespinoso. Estos datos van en línea con los recogidos por el metaanálisis de Rusell *et al.* en 2014 {Russell, 2014 #232}, aunque este último precisa que la mejoría de la fuerza en tendones cicatrizados se demuestra concretamente para la antepulsión y la rotación externa; que el parámetro fuerza influye enormemente en los resultados de la escala *Constant-Murley* (lo que explicaría la mejora específica en esta escala frente a otras como la ASES) y que la heterogeneidad de pruebas diagnósticas para valorar el estado tendinoso tras la cirugía podría influenciar el resultado. La función resultante percibida por el paciente no parece verse influenciada por el estado del tendón {Mall, 2014 #233}.

En 2017, Yang *et al.* realizan un metaanálisis que define que la tasa global de reroturas oscila entre el 0-42 % en función del tamaño de la rotura previa a la cirugía (aumentando en roturas >3cm), y parecen ser menores en las configuraciones transósea equivalente o en doble hilera frente a la configuración simple, sea cual sea su tamaño {Yang, 2017 #456}. Este mismo metaanálisis recoge que las puntuaciones en las escalas *Constant-Murley*, UCLA y ASES, así como la fuerza de abducción son menores en pacientes con rerotura. En caso de presentarse, cabe esperarla en los primeros 6 meses tras la cirugía {Zuke, 2018 #418}. La cirugía en el caso de una rerotura solo se justifica si se vuelve sintomática y, aunque su tratamiento ofrece mejoría funcional, es más probable que se vuelva a romper que en una cirugía primaria {Desai, 2018 #455}. Los factores que afectan a la tasa de reroturas se desarrollan en el *apartado 2.5.4*.

Otras complicaciones que pueden aparecer en el tratamiento artroscópico de las roturas del manguito rotador son el fallo de los anclajes, la condrolisis, la infección superficial y/o profunda, la lesión nerviosa o la enfermedad tromboembólica {Desai, 2018 #455}.

En roturas de espesor parcial <50 % tratadas mediante desbridamiento, se obtienen resultados buenos o excelentes a corto plazo en las escalas de valoración funcional, siendo inferiores en las del lado bursal que articular {Katthagen, 2018 #415}. No obstante, Kartus {Kartus, 2006 #416} demostró una caída de 20 puntos en la escala *Constant-Murley* al seguir durante un mínimo de 5 años a pacientes tratados mediante desbridamiento más acromioplastia. La tasa de reintervención quirúrgica tras esta técnica es del 25 % {Lo, 2004 #400} y entre un 6,5 % y un 34,6 % sufre progresión de la rotura {Strauss, 2011 #398}. Todos ellos resultados no influenciados al asociar descompresión subacromial {Strauss, 2011 #398}.

En una revisión sistemática de 2017 {Katthagen, 2018 #415}, no se encontraron diferencias en las puntuaciones de las escalas de valoración, en la tasa de rerotura ni en las complicaciones posquirúrgicas cuando se comparan directamente las distintas técnicas de reparación de roturas de espesor parcial > 50 %. Específicamente, la reparación transtendinosa presenta una tasa de rerotura del 12,5 % y de complicaciones del 4,7 %, estas últimas descritas como rigidez y rotura del implante; por su parte, la conversión a rotura de espesor completo tiene unas cifras de rerotura y de complicaciones del 15,1 % y del 4,2 %, respectivamente, apareciendo entre estas últimas, además de la rigidez, la bursitis subacromial y el atrapamiento o *impingement* subacromial y subcoracoideo. La tasa de rerotura es mayor en las roturas bursales al comparar la técnica de conversión a rotura completa con las roturas articulares, pero esta diferencia no se ha mostrado estadísticamente significativa.

Se ha sugerido que los pacientes tratados mediante reparación transtendinosa presentan mayor dolor y menor función durante la fase de recuperación, aunque estos datos precisan de mayor evidencia {Sun, 2015 #397}. Igualmente, en aquellos pacientes con una rotura degenerativa de espesor parcial del lado articular que presenten un área pequeña de exposición de la huella tras la rotura, que presenten retracción significativa o que sean mayores podría desestimarse la reparación transtendinosa, pues un 41 % de los mismos presentan molestias en rangos extremos del movimiento {Castagna, 2009 #417}.

2.5.4. Factores que afectan a la reparación

Los factores que afectan a los resultados funcionales, a las tasas de cicatrización y al índice de reroturas de la reparación quirúrgica han sido valorados en numerosos estudios {Jancuska, 2018 #426}, incluyendo sendas revisiones sistemáticas y metaanálisis. Se han identificado numerosos factores que tienen efectos posibles sobre los resultados de la reparación de manguito.

Sin embargo, hay dudas sobre la utilidad de estas investigaciones. Uno de estos metaanálisis {McElvany, 2015 #459} se muestra crítico con la metodología del número creciente de artículos sobre manguito rotador y concluye que, con los datos que se dispone sobre factores de riesgo, no se puede realizar un análisis multivariante de los mismos desconociéndose incluso si, un dato tan estudiado como la edad, es un factor independiente en sí mismo para las reroturas. También cita como ejemplo de falacia ecológica de diversos artículos al tabaquismo. En la misma línea se posiciona el metaanálisis de Raman *et al.* {Raman, 2017 #466} quienes denuncian carencias metodológicas en los estudios (sesgos de publicación, ausencia de enmascaramiento y aleatorización, cohortes poblacionales poco representativas que aportan resultados contradictorios entre artículos) y falta de criterio en la elección de los factores pronósticos a estudiar.

A continuación, se enumeran y comentan los factores que pueden verse implicados en el pronóstico de la reparación. Estos factores pueden ser propios del paciente, de la rotura y/o de la técnica quirúrgica (ver *tabla 2.1*).

Tabla 2.1. Factores que afectan a la reparación

Dependientes del sujeto
Edad
Sexo
Comorbilidades
Densidad mineral ósea
Compensación laboral
Fuerza preoperatoria
Clínica preoperatoria
Síntomas tras infiltración con lidocaína
Nivel deportivo y/o laboral prequirúrgico
Rango de movilidad preoperatorio
Dependientes de la rotura
Tamaño
Retracción
Infiltración grasa
Atrofia muscular
Dependientes de la técnica de reparación
Tipo de reparación
Estrategias de aporte biológico

2.5.4.1. Factores dependientes del sujeto

Incluyen aquellos datos demográficos, del estado de salud y de los hábitos de vida del paciente que puedan influir sobre los resultados funcionales de una reparación artroscópica, así como sobre los índices de curación del tendón objetivados por pruebas de imagen y su tasa de rerotura {Saccomanno, 2016 #425}.

2.5.4.1.1. Edad

Uno de los factores más estudiados es la edad. Se ha comentado en el apartado anterior que Boileau *et al.* {Boileau, 2005 #449} mostraron que los pacientes que conseguían una cicatrización del tendón eran, en promedio, 10 años más jóvenes (57,8 +/- 9,4 años frente a 68 +/- 7,6 años). Por su parte, autores como Oh *et al.* {Oh, 2010 #1432} defienden que la edad no es un factor predictor independiente de la tasa de reroturas ni de la función final posoperatoria pues, si bien se encuentra una edad media mayor (63,7 +/- 7,5 vs 58,4 +/- 8,7 años) en pacientes con reroturas, achaca estos datos a que los pacientes de más edad presentan roturas con mayor grado de infiltración grasa y de retracción que, como se comenta más adelante, son factores implicados en las reroturas. Así pues, en su análisis univariante

encuentran asociación entre la edad y las tasas de reroturas, pero no así en el análisis de regresión logística multivariante. Igualmente, en un estudio de casos-controles {Gwark, 2018 #1430} en el que realiza un ajuste por sexo, tamaño de la rotura, retracción e infiltración grasa, no muestra diferencias significativas clínico/funcionales ni en la tasa de reroturas en pacientes mayores de 70 años con un seguimiento de un año. Por su parte, Park *et al.* {Park, 2015 #1445} publican unas tasas de reroturas del 11,6 % en pacientes menores de 69 años, considerando que, por debajo de esta edad, el 90 % de sus pacientes consigue la curación. Puede concluirse por los datos del metaanálisis de Saccomanno *et al.* {Saccomanno, 2016 #425} que existe asociación negativa significativa entre la edad y la tasa de reroturas, pero no así con el índice de cicatrización o con la mejoría funcional. Por otra parte, una revisión sistemática de 2014 {Fermont, 2014 #457} concluye que los pacientes mayores de 65 años presentan menor puntuación en las escalas de calidad de vida y que la recuperación posquirúrgica es más larga por encima de los 60 años.

2.5.4.1.2. Sexo

Otro dato demográfico de interés, el sexo, no ha demostrado diferencias en la cicatrización ni en la aparición de reroturas, pero un estudio apunta a que las mujeres obtienen peores resultados en cuestionarios de calidad de vida que los hombres tras una reparación artroscópica {Chung, 2012 #458}. En reparaciones abiertas en las que se realizaba por sistema una acromioplastia y una resección del ligamento coracoacromial, Romeo *et al.* {Romeo, 1999 #1421} recogieron que las mujeres mayores de 66 años obtenían peores resultados que los hombres de esta edad, mientras que los hombres obtenían resultados más desfavorables si aumentaba el tamaño de su rotura. Recientemente, una cohorte prospectiva {Daniels, 2019 #1420} muestra que las mujeres presentan más dolor preoperatorio y que precisan de mayor uso de analgésicos narcóticos en el posoperatorio inmediato, así como peores resultados en las escalas de calidad de vida y de ASES en el seguimiento a corto plazo (a los 3 y 6 meses) pero estos datos se igualan al año de seguimiento a los resultados obtenidos en los hombres. También se afirma que la mejoría final de las mujeres al año de seguimiento es mayor a la de los hombres.

2.5.4.1.3. Comorbilidades

Tashjian *et al.* {Tashjian, 2006 #460} recogieron datos de 125 pacientes que acudieron a revisión tras un año de la cirugía y postuló que los pacientes con dos o más comorbilidades presentaban peor calidad de vida, pero eran capaces de obtener buenos resultados funcionales. Su estudio no valoró la integridad tendinosa tras la reparación y no clasificó las distintas enfermedades, otorgando el mismo peso a todas ellas. Por otra parte, Gagnier *et al.*

{Gagnier, 2017 #1422} emplearon el *Functional Comorbidity Index (FCI)*, un índice especialmente desarrollado para lesiones musculoesqueléticas que correlaciona diversas enfermedades sistémicas con la afectación de la función. En el caso de las roturas de manguito rotador, una puntuación menor en el FCI establecía unos peores estados basales en las escalas de ASES y WORC y unos peores resultados en las mismas escalas al final del seguimiento, si bien presentaban una capacidad de mejora más amplia aquellos pacientes con FCI bajo. Sin embargo, su estudio incluye pacientes intervenidos y no intervenidos quirúrgicamente que, cuando eran segregados, no podían correlacionarse adecuadamente con el FCI. En línea con lo postulado por Tashjian *et al.* {Tashjian, 2006 #1405}, Gagnier *et al.* {Gagnier, 2017 #1422} requieren un número mayor a 3 comorbilidades en el paciente para que exista repercusión clínica en los resultados tras la reparación quirúrgica.

La diabetes mellitus (DM), según el grupo coreano de Chung *et al.* {Chung, 2012 #458}, parece empeorar el resultado en escalas de calidad de vida y aumentar la tasa de reroturas {Raman, 2017 #466}. En la cohorte de Berglund *et al.* {Berglund, 2018 #1424}, que incluye 627 pacientes, se muestra que los pacientes diabéticos presentan peor estado basal en términos de dolor y función, según las escalas ASES, SST (del inglés, *Simple Shoulder Test)*, y del rango de movilidad inicial y no se espera mejoría en las escalas de valoración (a excepción de la puntuación ASES) a partir del 6º mes desde la cirugía, mientras que los pacientes no diabéticos continúan mejorando hasta transcurridos 12 meses de la misma.

Una cohorte establece la DM como factor predictor negativo en términos de dolor tras una reparación {Kessler, 2018 #1427}.

Otro factor que despierta interés es la obesidad, ya que la presencia de esta y/o de un síndrome metabólico se ha asociado con un aumento de las citoquinas proinflamatorias y de especies reactivas de oxígeno, que pueden tener un papel negativo en la cicatrización del tendón, así como someter a este a una mayor carga mecánica {Kessler, 2018 #1427}. Asimismo, en estudios preclínicos en ratas, se evidenció que la hipercolesterolemia afecta a la curación del supraespinoso a las 4 semanas, no así a las 8 semanas {Beason, 2014 #1426}. Recientemente, en 2018, se encuentran varios estudios que relacionan estos factores con la reparación quirúrgica del manguito, obteniéndose ciertas diferencias en los resultados: por un lado, Berglund *et al.* {Berglund, 2018 #1424} detectan que los pacientes obesos tienen peor función y mayor clínica de dolor preoperatoria y al año de la cirugía, mientras que los pacientes con/sin hipercolesterolemia no presentan diferencias, excepto por el rango de flexión al año de la cirugía, que es mayor en pacientes sin esta patología; Ateschrang *et al.* {Ateschrang, 2018 #1429} valoran, con un seguimiento mínimo de 24 meses, los resultados

de 75 cirugías por *mini-open* y 71 artroscópicas obteniendo peores resultados en obesos en la escalas de *Constant-Murley* y en el DASH, en el rango de movilidad en flexión, abducción y rotaciones, en la calidad de vida en el SF-36 y en EQ-5D y en la tasa de reroturas (28,6 % en obesos frente a 15,8 % en índices de masa corporales normales); por su parte, Kessler *et al.* {Kessler, 2018 #1427} no encuentran diferencias basales ni en el seguimiento a largo plazo (a los 3 años de seguimiento) en las escalas de valoración ASES, WORC y EVA ni en las cifras de complicaciones entre pacientes obesos y no obesos, si bien detectan que en las cirugías que precisaban ingreso hospitalario era 3,72 veces más probable que el paciente fuese obeso, aunque postulan que este dato pueda atribuirse a que los pacientes obesos presentan mayor comorbilidad. Este artículo ha sido criticado recientemente en una carta al editor {Kendall, 2018 #1428} por presentar una pérdida de seguimiento > 50 %, por no detallar la medicación posoperatoria de los pacientes que pudiera alterar los resultados en escalas de dolor y por presentar una incidencia de complicaciones del 6,1 % que, por el tamaño muestral, no permitiría detectar asociación con la obesidad.

Por otro lado, aunque el tabaquismo se ha asociado negativamente con la curación del tendón en estudios preclínicos {Galatz, 2006 #1434} y con peores resultados en escalas de dolor y escalas funcionales como ASES y UCLA {Santiago-Torres, 2015 #1433}, se insta a investigar más su papel en los resultados clínico-funcionales tras la reparación quirúrgica de los tendones del manguito porque McElvany *et al.* encontraron mejores resultados funcionales en fumadores {McElvany, 2015 #459} y Raman no halló asociación con la tasa de cicatrización {Raman, 2017 #466}. En términos de dolor, parece que los pacientes fumadores se recuperan más rápidamente que los no fumadores y, al igual que ocurriese con los diabéticos, no mejoran más allá del 6º mes frente al 12º de los no fumadores {Berglund, 2018 #1424}, si bien es cierto que otros trabajos no han encontrado diferencias en los resultados de este subgrupo de pacientes {Kessler, 2018 #1427}.

2.5.4.1.4. Densidad mineral ósea

La disminución de la densidad mineral ósea (DMO) se ha asociado al fracaso de la cirugía del manguito {Chung, 2011 #1425}. El grupo de la cohorte de Chung presentaba datos de densitometría ósea (DEXA) obtenidos en la última revisión clínica de los pacientes incluidos en el estudio, observándose que la puntuación de esta era de –0,92 +/- 1,17 en tendones cicatrizados frente a -1,94 +/- 1,18 en los no cicatrizados. Igualmente, obtuvo una tasa de fracaso de la cirugía del 9 % en pacientes con DEXA normal, del 30,2 % en osteopénicos (DEXA -1 a -2,5) y del 41,7 % en osteoporóticos (DEXA -2,5) y un aumento de la posibilidad de reroturas de 7,25 veces en osteoporosis y 4,38 veces en osteopenia. Pese a estos datos, el

artículo recuerda que la DEXA puede no estar relacionada con la calidad del hueso del húmero proximal y que, pese a que sus datos definen la densidad mineral ósea como factor independiente, se requiere de un ensayo clínico prospectivo con grupo control para confirmar este hallazgo.

2.5.4.1.5. Compensación laboral

Diversos estudios reportan que los pacientes que reciben compensación laboral tras su lesión del manguito perciben una recuperación más pobre y una satisfacción final más baja tras la cirugía {Balyk, 2008 #1435}. Este perfil de paciente es más joven, más fumador, con nivel educativo más bajo, con expectativas menores en la cirugía y parten de una situación preoperatoria peor en términos de dolor y función {Balyk, 2008 #1435} {Henn, 2008 #1406} y, al año de la cirugía, se obtienen peores resultados {Henn, 2008 #461}.

2.5.4.1.6. Fuerza preoperatoria

Se han descrito otros factores que han sido menos estudiados en los trabajos publicados, como la fuerza preoperatoria del hombro enfermo frente al sano contralateral. Si esta es evaluada manualmente durante la exploración física preoperatoria, y se obtiene una puntación menor o igual a 3/5 se considera un valor pronóstico negativo de función posoperatoria {Raman, 2017 #466}, aunque la precisión y reproductibilidad de esta sin instrumentos de medida ha sido clásicamente criticada {Rokito, 1996 #1438}. Un artículo reciente {Lee, 2020 #1436} genera una ratio mediante la división de la fuerza máxima en rotación externa entre la fuerza máxima en rotación interna multiplicado por 100, considerando normal un valor del 55 %-75 % del hombro sano y valora los resultados obtenidos en 77 pacientes seguidos durante 2 años, resultando que los pacientes con ratios alterados presentaban peores puntuaciones en las escalas de ASES y *Constant-Murley*. En cualquier caso, se estima que la recuperación máxima de la fuerza se demora 6 meses (a excepción de la rotación externa, que se prolonga más) y que cuanto mayor tamaño tiene la rotura, más lenta y subóptima es la recuperación {Rokito, 1996 #1438}.

2.5.4.1.7. Clínica preoperatoria

Por otro lado, características relacionadas con la clínica del paciente, como una rotura secundaria a causa traumática o la duración de los síntomas hasta la reparación quirúrgica, no han podido demostrar asociación con significación estadística con los resultados en términos de curación {Cho, 2009 #1440}. El trabajo de Cho y Rhee {Cho, 2009 #1440} recogía un 32,5 % de pacientes con roturas traumáticas del supraespinoso que, tras ser reparadas, obtenían un 81,8 % de curación frente al 75,4 % de las atraumáticas, pero, como

se comentaba, sin relación significativa. En el metaanálisis de Raman *et al.*, que incluye otros dos artículos similares, la conclusión es la misma {Raman, 2017 #1408}. Datos parecidos de los mismos estudios se obtienen al valorar la cirugía tras más o menos de un año de sintomatología, reportándose en el de Cho una curación del 70 % de pacientes frente al 83,3 %, respectivamente, sin asociación estadísticamente significativa.

Se ha propuesto la posible asociación pronóstica con múltiples factores adicionales {Fermont, 2014 #457}, entre los que se encuentran: la desaparición de síntomas tras la infiltración con lidocaína, el rango de movilidad preoperatorio o el nivel deportivo y/o laboral prequirúrgico pero la mayoría de ellos han sido descritos en cohortes aisladas y su relación directa no se ha podido establecer adecuadamente {Raman, 2017 #466}.

2.5.4.2. Factores dependientes de la rotura

Los factores relacionados con las características de la rotura tendinosa que afectan a los resultados son el tamaño, el número de tendones implicados, la retracción y la infiltración grasa {Wylie, 2018 #462}.

2.5.4.2.1. Tamaño de la rotura

El tamaño de la rotura es el factor que más se ha estudiado. DeOrio y Cofield {DeOrio, 1984 #1441} clasificaron las roturas en pequeñas (si son menores o iguales a 1 cm), medianas (si miden de 1-3 cm), grandes (si miden de 3-5 cm) o masivas (si miden más de 5 cm). El tamaño de la rotura se puede medir en un corte sagital de RM mediante la anchura en centímetros desprovista de tendón a nivel de la inserción en el troquíter, o bien calculando su anchura anteroposterior intraoperatoriamente {Park, 2015 #1445}. Por su parte, Gerber {Gerber, 2000 #1447} define como rotura masiva la afectación de al menos dos tendones del manguito rotador. En ambos casos, se afirma que las roturas masivas presentan un incremento del riesgo de reroturas, peor función posoperatoria y menor satisfacción por parte del paciente tras la reparación {Raman, 2017 #1408}.

Se propone que estos factores (tamaño y número de tendones afectados) pueden relacionarse con peor calidad del tejido, mayor daño tisular y cierta alteración de elementos que influyen en la cicatrización {Raman, 2017 #1408}. Collin *et al.* {Collin, 2014 #1449} describen una alternativa a ambas clasificaciones y defienden que el patrón de la rotura pueda ser más importante clínicamente, demostrando unas tasas de pseudoparálisis preoperatorias del 80 % en sus tipos B (afectación del supraespinoso y de la porción superior e inferior del subescapular) frente a un 45 % en los tipos C (afectación del supraespinoso, infraespinoso y

porción superior del subescapular). No obstante, no presenta en su trabajo datos de resultados posquirúrgicos.

Park *et al.* {Park, 2015 #1445} valoran la influencia de las roturas pequeñas y medianas en los resultados. En un análisis multivariante, confirman que un tamaño menor a 3 cm es un factor independiente para la curación, estableciendo en 2 cm el tamaño en que consiguen un 90 % de curación de los tendones reparados y en 2,8 cm el máximo donde consiguen la curación. Datos similares a los obtenidos por Wylie *et al.*, {Wylie, 2018 #1412} quienes reportan tasas de cicatrización del 49 % en roturas mayores de 2,2 cm frente al 71 % de aquellas menores a esta cifra.

Como se ha comentado en el *apartado 2.1.2.6. Músculo supraespinoso*, Mochizuki *et al.* {Mochizuki, 2008 #245} describieron que el supraespinoso presenta una anchura de unos 12 mm, por lo que tamaños mayores a este traducen la afectación concomitante del tendón infraespinoso {Keener, 2019 #1450}, cuyas roturas han demostrado en cadáver una determinante alteración biomecánica del hombro {Oh, 2011 #1448}.

2.5.4.2.2. Grado de retracción de la rotura

El grado de retracción de la rotura (medido en un corte coronal de RM mediante la distancia máxima entre el extremo de la rotura y la zona más lateral de la huella) fue descrito inicialmente con artro-TC en la clasificación de Patte {PATTE, 1990 #1442} (ver *figura 2.34*), en la que auguraba una planificación preoperatoria dificultosa en grados II de retracción y defendía la realización de procedimientos no reparativos del tendón para los grados III. Meyer *et al.* {Meyer, 2012 #1453} refieren que la retracción se debe a la degeneración tendinosa en las fases precoces de la rotura y, posteriormente, al acortamiento del vientre muscular del tendón afectado. Se ha demostrado que una retracción mayor o igual a 2 cm influye negativamente en la cicatrización {Wylie, 2018 #1412}, obteniendo tasas del 92 % de curación en roturas donde la unión miotendinosa se localiza lateral a la porción superior de la glenoides y del 56 % si está medial a ella {Tashjian, 2013 #1451}.

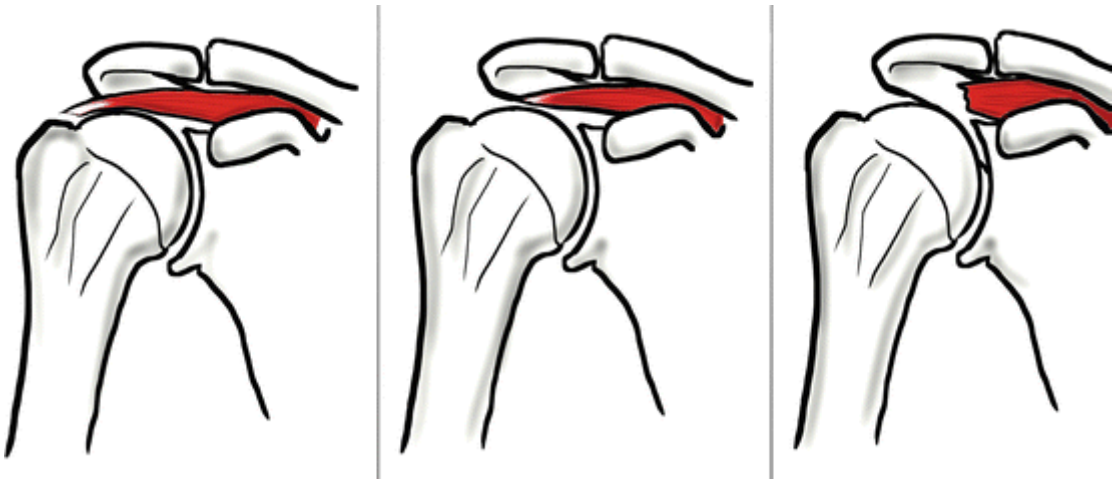


Figura 2.34. Clasificación de la retracción según Patte

De izquierda a derecha, grado I (rotura a nivel de la inserción tendinosa), grado II (retracción a nivel de la cabeza humeral), grado III (retracción a nivel de la glena). Tomada de {Lasanianos N.G., 2015 #1444}.

2.5.4.2.3. Infiltración grasa muscular

En 1994, Goutalier *et al.* {Goutallier, 1994 #463} mostraron la aparición histológica de grasa a nivel de los vientres musculares de los tendones del manguito rotos y graduaron con el uso de la TC la infiltración grasa en 5 estadios (0-4) considerando patológico aquellos mayores o iguales a 2. Además, demostró que la afectación del infraespinoso aumentaba con el tiempo, que no era reversible y que afectaba negativamente a la función en rotación externa y a la tasa de reroturas tras la cirugía. Posteriormente, se validó esta clasificación para la RM {Fuchs, 1999 #464} (ver *figura 2.35*).

Kim *et al.* {Kim, 2010 #1454} valoraron ecográficamente 413 hombros de 237 pacientes en los que existía infiltración grasa (IG) en el 21,5 % de ellos, encontrando en todos salvo en 2 (que presentaban una rotura de espesor parcial) una rotura de espesor completo del supraespinoso. Entre ellas, el 10 % de las roturas pequeñas tenía IG en, al menos, un músculo, el 29 % de las medianas, el 82 % de las grandes y el 100 % de las masivas, considerando que la probabilidad de presentar IG se dobla por cada 5 mm de aumento de tamaño de la rotura. Además, postuló que el aumento de la distancia entre el borde la rotura y la porción larga del bíceps predice IG en el supraespinoso, mientras que el aumento de tamaño de la rotura lo hace en el infraespinoso. Por su parte, en otro estudio ecográfico sobre hombros asintomáticos {Hebert-Davies, 2017 #1455}, se constató que los pacientes con IG tenían 65,8 años de media frente a los 61 años de los pacientes sin ella; que la IG era más prevalente en mujeres; que las roturas eran más anchas (13 mm vs 10 mm) en presencia de IG; y que es más probable que las roturas que progresan en tamaño presenten IG (OR = 2,64, IC 95 % 1,29 a 5,39).

La importancia de la IG se plasmó en un estudio de casos-controles {Wylie, 2018 #462}, al ver que un grado mayor o igual a 3 de Goutalier influye negativamente en la tasa de curación, con cifras del 33 % en estadio 0 frente al 70 % en estadios 2. La tasa de reroturas incrementa una media de un 25,1 % por cada grado de infiltración grasa que presente el infraespinoso, así como un 12,7 % por cada grado de infiltración grasa global {McElvany, 2015 #459}. Se ha considerado el único factor con asociación robusta con la tasa de cicatrización, pero no ha podido demostrarse la relación entre infiltración grasa y función posoperatoria {Raman, 2017 #466}.

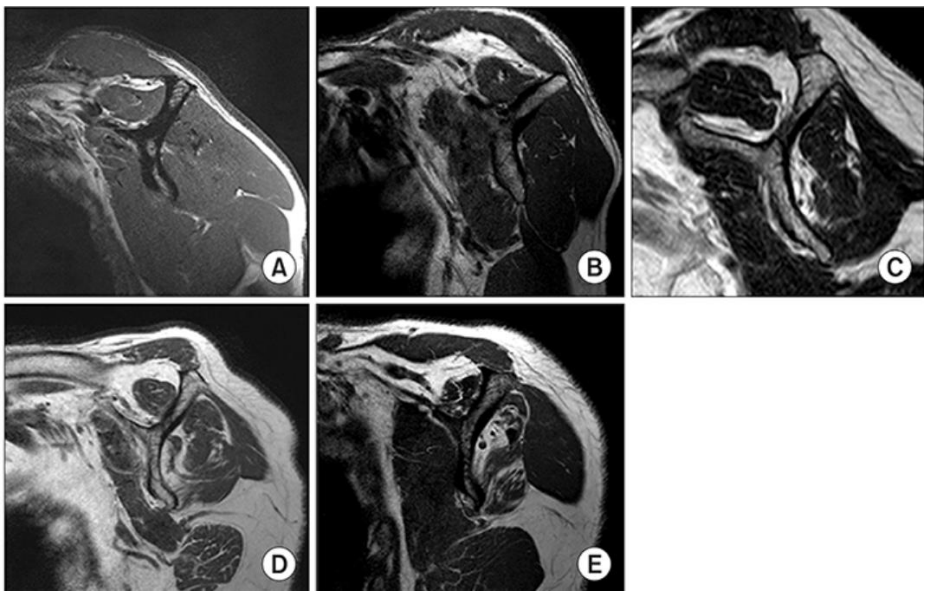


Figura 2.35. Adaptación de Fuchs a la clasificación de Goutalier

A) Grado 0, ausencia de infiltración grasa; B) Grado 1, aparecen mínimos depósitos de grasa; C) Grado 2, importantes acúmulos de grasa a nivel del infraespinoso, pero menor proporción que músculo; C) Grado 3, similar proporción entre el músculo y la grasa; D) Grado 4, más grasa que músculo. Tomada de {Park, 2020 #465}.

Por su parte, Chung *et al.* {Chung, 2011 #1425} otorgan mayor importancia al grado de IF del infraespinoso, obteniendo unas tasas de reroturas del 30 % en grados 3 del supraespinoso frente al 71,4 % con el mismo grado del infraespinoso y del 61,9 % en grados 4 del supraespinoso frente al 81,8 % del mismo grado del infraespinoso.

Meyer *et al.* {Meyer, 2012 #1452} postulan que el tamaño y la retracción tendinosa avanzan a medida que lo hacen los grados de IF. Además, muestran que el tamaño del remanente tendinoso visible en la RM preoperatoria disminuye con el aumento de la infiltración grasa y, al combinar estos hallazgos, aprecian que remanentes tendinosos menores de 15 mm asociados a grados 2 y 3 de Goutallier de IF implican la rerotura en el 100 % de los casos, mientras que ese mismo tamaño en grados 0 y 1 se rompen en el 57 % de los casos.

En una serie española, Mellado *et al.* {Mellado, 2006 #1467} muestran una tasa de reroturas del 92 % en aquellos grados de Goutallier mayores a 2 preoperatorios y del 50 % en los menores o iguales (ver *tabla 2.2*).

Tabla 2.2. Tasas de reroturas en función del grado de infiltración grasa según la clasificación de Goutallier

Infiltración grasa	Mellado *et al.* '06	Cho y Rhee '09	Chung *et al.* '11	Meyer *et al.* '12
0	50 %	8 %	_	0 %
1		12 %	9 %	43 %
2		47 %	42 %	67 %
3	92 %	62 %	71 %	100 %
4		100 %	82 %	-

2.5.4.2.4. Atrofia muscular

Por su parte, Thomazeau *et al.* {Thomazeau, 1996 #1443} trataron de definir un método para cuantificar el grado de atrofia muscular en función del estadio de la tendinopatía del supraespinoso. Para ello, valoró la ratio de ocupación del vientre muscular en la fosa supraespinosa en un corte sagital y asoció un mayor estadio de la tendinopatía con una menor ratio de ocupación, así como una disminución de esta ratio en presencia de retracción tendinosa y de afectación del infraespinoso, proponiendo la atrofia muscular como un factor pronóstico negativo en los resultados de la reparación. Zanetti propuso el *signo de la tangente* para su medición (ver *figura 2.36*). Contrariamente, diversos autores desde Patte defienden la medición de la infiltración grasa frente a la atrofia {PATTE, 1990 #1442} puesto que ésta última es un análisis cuantitativo muscular que no predice la función ni la tasa de curación posoperatoria {Deniz, 2014 #1456}.

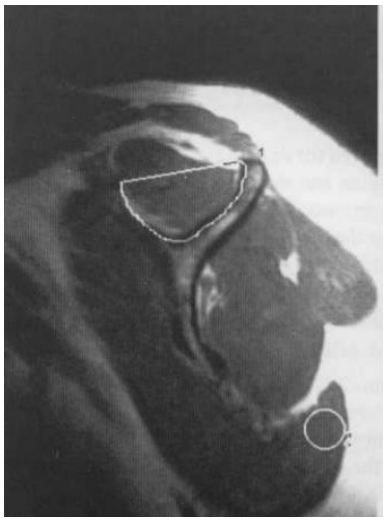


Figura 2.36. Signo de la tangente

Se traza una línea (tangente) desde el borde superior de la espina de la escápula hasta el borde superior de la coracoides en un corte sagital de RM. Se define como positivo (anormal) cuando el supraespinoso no cruza la tangente, y viceversa. Tomada de {Zanetti, 1998 #1457}.

2.5.4.3. Factores dependientes de la técnica de reparación

2.5.4.3.1. Tipo de reparación

Existen una serie de variables que también influyen en la cicatrización del tendón al hueso, como son el área y la presión de contacto entre ambos, la movilidad en la interfase tendón-hueso y factores biomecánicos como la fuerza inicial de la reparación que pueden favorecerse durante la reparación quirúrgica {Park, 2006 #441}.

No obstante, se encuentran datos dispares sobre cómo influye el tipo de reparación sobre los resultados finales. Mascarenhas *et al.* {Mascarenhas, 2014 #1478} realizaron una revisión sistemática de todos los metaanálisis publicados hasta la fecha y demostraron que la configuración en doble hilera justifica el aumento de costes y de tiempos quirúrgicos frente a la hilera simple con una tasa mayor de cicatrización del tendón al hueso en todos los tamaños de roturas y con unos mejores resultados clínico- funcionales en el paciente con roturas mayores de 3 cm {Mascarenhas, 2014 #1478}. Biomecánicamente, Kim *et al.* {Yoo, 2007 #403} mostraron que la doble hilera reduce la formación de un espacio o *gap* en la interfase tendón-hueso en un 42 %, aumenta la rigidez de la reparación en un 46 %, la resistencia al fallo en un 48 % y disminuye a un tercio la tensión frente a la hilera simple. La técnica de doble hilera fue descrita inicialmente por Lho y Burkhart {Chambler, 2003 #375} a raíz de datos extraídos del estudio de Apreleva *et al.* {Apreleva, 2002 #443}, quienes aseguran en un modelo tridimensional que la hilera simple sólo restituía el 67 % de la huella nativa frente al 85 % obtenido en las reparaciones transóseas clásicas.

Posteriormente, se ha ido sustituyendo la doble hilera en favor de la técnica transósea equivalente (TOE) {Cole, 2007 #409} que, en diversos estudios cadavéricos, ha demostrado frente a la doble hilera una mayor resistencia al fallo (380 N de fuerza vs 305 N), un mayor área y presión de contacto entre el tendón y el hueso cuando se emplean 4 suturas y una restauración de la huella anatómica del 75 %-150 %. Una de las controversias actuales pasa por la necesidad de anudar o no la hilera medial en este tipo de configuraciones {Gumina, 2013 #479}. En la revisión sistemática del grupo de Mall, de estudios biomecánicos realizados en modelos humanos y/o animales, se reconoce que, aunque los tiempos quirúrgicos descienden en ausencia de anudamiento de la hilera medial, se encuentra un aumento de la resistencia última al fallo, una disminución del espacio o *gap* inicial en la interfase tendón-hueso y una mejora de la histéresis cuando se anuda la hilera medial. Se introdujo una modificación a la técnica sin anudamiento en la que se emplean cintas en vez de suturas en la configuración TOE con el propósito de reforzar el contacto entre el tendón y el hueso, mejorar el reparto de cargas, respetar el influjo sanguíneo que podría verse

alterado por la presión de los hilos y reducir el riesgo de reroturas a nivel miotendinoso {Kunze, 2020 #1475}. En una cohorte retrospectiva de Pogorzelski *et al.* {Pogorzelski, 2019 #1479}, sin aleatorización, se comparaban los resultados a 5 años de ambas técnicas TOE: se encuentra una mejoría clínico-funcional en las escalas de valoración y de satisfacción del paciente, con una tasa de fallo precoz de la reparación del 7,8 %, una tasa de complicaciones del 4,7 % y, en el análisis de supervivencia al año, un 2,6 % de pacientes precisaron nueva cirugía relacionada con la reparación.

En una revisión sistemática en la que se valoran resultados en pruebas de imagen {Hein, 2015 #1368}, se comenta que, pese a los hallazgos biomecánicos, las configuraciones en doble hilera y/o TOE presentan una menor tasa de reroturas que las configuraciones en hilera simple, a excepción de aquellas roturas menores a 1 cm, donde no se encuentran diferencias entre la TOE y la hilera simple; que no existen diferencias significativas en la tasa de reroturas en aquellas lesiones de 3 a 5 cm sea cual sea la configuración de la reparación, ni entre la TOE y la doble hilera en cualquier tamaño de rotura (ver *tabla 2.3*).

Tabla 2.3. Tasas de reroturas en función del tamaño de la rotura preoperatoria recogidas en el metaanálisis de Hein *et al.* en 2048 reparaciones artroscópicas recogidas en 32 artículos

Tamaño	Hilera simple	Doble hilera	TOE
<1 cm	19 %	4 %	0 %
1-3 cm	33 %	10 %	12 %
3-5 cm	24 %	24 %	28 %
> 5 cm	78 %	40 %	40 %

Las diferencias no son significativas para las roturas < 1 cm ni entre los grupos doble hilera y TOE. TOE: transósea equivalente

2.5.4.3.2. Estrategias de aporte biológico

En el afán de mejorar las tasas de cicatrización del tendón al hueso, se han utilizado técnicas que favorecen el ambiente biológico de la reparación, como los preparados de plasma rico en plaquetas (PRP) o el aporte de células troncales.

Los PRP contienen factores de crecimiento que podrían estar involucrados en la regeneración tisular y la neovascularización, lo cual podría favorecer la curación en las roturas tendinosas dada su naturaleza degenerativa {Jancuska, 2018 #426}. Cabría diferenciar, dentro de estos preparados, entre los ricos y los pobres en leucocitos y entre el preparado líquido (por la presencia de anticoagulante en el tubo de extracción) y el sólido en forma de matriz de fibrina {Hurley, 2019 #1471}. En un metaanálisis de 2016 {Saltzman, 2016 #1480}, se concluía que el uso de los PRP no estaba justificado de forma universal y rutinaria, pero que podría tener valor en roturas < 3 cm que se reparen con una técnica de doble hilera

si se aplican a nivel de la interfase tendón-hueso, puesto que las tasas de reroturas disminuían al 7,9 % frente al 26,8 % del grupo control. Igualmente, su aplicación sobre la superficie del tendón empobrecía los resultados clínicos y comentaba entre las limitaciones de los estudios incluidos la ausencia de estandarización en cuanto al volumen a inyectar, la formulación y/o la cantidad de leucocitos presentes. Recientemente, Hurley *et al.* {Hurley, 2019 #1471} desaconsejan el uso de matrices de fibrina (preparados sólidos) puesto que no se encuentran diferencias en las tasas de curación, en las escalas de valoración o en la satisfacción del paciente y suponen un aumento del tiempo de cirugía. Sin embargo, destacan que los PRP pobres en leucocitos favorecen la síntesis normal de colágeno y disminuyen las citoquinas inflamatorias al compararlos con los ricos en leucocitos y muestran unos resultados favorables a estos al compararlos con un grupo control: las tasas de reroturas descienden del 30,5 % al 17,2 % (independientemente del tamaño); del 26,5 % al 6,7 % en roturas menores de 3 cm;, disminuyen el dolor posoperatorio 30 días tras la cirugía y al final del seguimiento y mejoran significativamente las escalas de valoración funcional, aunque en una puntuación que no alcanza relevancia clínica; no existen diferencias en la satisfacción final del paciente.

Por su parte, las células troncales son capaces de diferenciarse en distintas líneas celulares, como los tenocitos, y modulan la respuesta inmune local favoreciendo la producción de factores de crecimiento y de citoquinas {Jancuska, 2018 #426}. Pueden obtenerse principalmente de médula ósea y de tejido adiposo, así como de otros tejidos como el muscular y/o el tendinoso, si bien el lugar y la técnica de obtención pueden introducir diferencias cualitativas en las células obtenidas {Valencia Mora, 2015 #1481}. En una revisión sistemática de 2020 {van den Boom, 2020 #1482}, solo se encuentran dos estudios clínicos que relacionen el tratamiento quirúrgico de las roturas del manguito con el aporte de células troncales: uno de ellos {Chung, 2018 #326} no encuentra diferencias clínicas en reparaciones en doble hilera a las que se aportan células troncales procedentes del tejido adiposo, pero la tasa de reroturas al año era significativamente menor en este grupo (14,3 % vs 28,5 %); en el otro {Hernigou, 2014 #235}, con un seguimiento a 10 años, también se encuentran menos reroturas (13 % vs 56 %) en el grupo al que se añadieron células de la médula ósea procedentes de aspirado de la cresta ilíaca. La adición de células troncales, no obstante, presenta limitaciones de costes y tiempos (por ejemplo, cuando son obtenidas de cresta ilíaca), de complicaciones (como el dolor en la zona donante y la posibilidad de infección) y la pobre celularidad en pacientes de edad avanzada {Jiang, 2019 #324}.

2.6. Preparación de la huella

Uno de los pasos críticos de la cirugía de reparación artroscópica del manguito rotador es la preparación y restitución de la huella anatómica de inserción tendinosa con el objetivo de mejorar el proceso de curación y de favorecer la integración del tendón reparado al hueso {Dunn, 2016 #230}.

Existe controversia sobre cuál es la manera más adecuada de trabajar los extremos de la rotura, tanto a nivel del remanente tendinoso unido al músculo como a nivel de la inserción en el húmero. Se cuenta con múltiples estudios preclínicos y clínicos, con datos en ocasiones conflictivos, que ayudan al cirujano a definir cuál es la mejor alternativa.

2.6.1. Estudios preclínicos

Histológicamente, la entesis tendinosa consta de 4 capas: la tendinosa, la de fibrocartílago mineralizado, de fibrocartílago no mineralizado y la ósea (ver *figura 2.37*). Durante la curación aparece un tejido cicatricial fibrovascular entre el tendón y el hueso a nivel de la entesis que, gradualmente, se transforma en tejido fibrocartilaginoso especializado {Rodeo, 2007 #1499}. Este tejido cicatricial tiene efectos negativos en las propiedades biomecánicas de la entesis fisiológica {Zumstein, 2017 #1508}. Además, se demostró en un estudio en conejos que el tendón, *per se,* no contribuye de forma significativa a la curación del tendón reparado, localizándose en el cabo distal del mismo células gigantes multinucleadas, metaloproteasas y tejido de granulación en ausencia de proliferación celular y/o vascular, estando el primer grupo implicado en procesos resortivos y no reparativos, teniendo las células del proceso reparativo origen en la bursa y en el hueso trabecular humeral {Uhthoff, 2003 #1505}. Además, la vascularización tendinosa y de la zona circundante al anclaje se encuentra comprometida tras una reparación quirúrgica {Gamradt, 2010 #1489}.

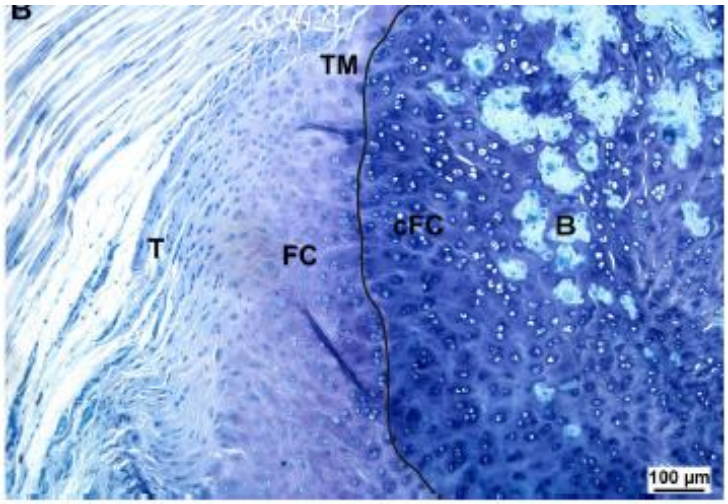


Figura 2.37. Entesis del supraespinoso en corte histológico

B: capa ósea, cFC: capa fibrocartílago mineralizado, FC: capa de fibrocartílago no mineralizado, T: capa tendinosa, TM: zona de transición del fibrocartílago cartilaginoso al calcificado. Tomada de {Zumstein, 2017 #1508}.

Por ello, se han investigado terapias moleculares y/o aumentos biológicos como métodos para potenciar la eficacia de la reparación. Así, se demostró que la suplementación con factores osteoinducidos sobre el infraespinoso de ovejas a través de una esponja procedente de hueso cortical bovino (GFM, del inglés, *Growth Factor Mixter, de Sulzer Biologics)* aumentaba la génesis de tejido cicatricial en aquellas que habían recibido el implante a las 6 y a las 12 semanas de la cirugía, y que este tejido presentaba mayor resistencia última al fallo al analizarlo biomecánicamente {Rodeo, 2007 #1499}. Sin embargo, son las células troncales las que parecen tener un papel más claro. Aunque Gulotta *et al.* {Gulotta, 2009 #178} no encontraron diferencias macroscópicas ni biomecánicas entre los supraespinosos reparados en ratas Lewis a las 2 ni a las 4 semanas a los que añadían células troncales mesenquimales extraídas de otras ratas, sí constataron que estas células se encuentran presentes y activas tras su implantación. Describieron que, a las 2 semanas de la cirugía, aparece un tendón hipercelular con fibroblastos y células inflamatorias, así como con fibrocartílago inmaduro y desorganizado que, a las 4 semanas, madura y se ordena progresivamente. Ficklscherer *et al.* {Ficklscherer, 2014 #236} analizaron la preparación de la huella más favorable desde el punto de vista biológico y biomecánico y concluyeron que, en ratas, se objetiva menor celularidad y vascularización en el grupo control que en las sometidas a radiofrecuencia o decorticación con fresa hasta hueso esponjoso en la inserción en la primera y en la séptima semana. Sin embargo, la resistencia al fallo del tendón era menor en el grupo de la radiofrecuencia (15,5 +/- 4,8 N/mm^2) que en el grupo control (19,2 +/- 5,1 N/mm^2) y en el grupo de la decorticación (17,5 +/- 4,4 N/mm^2) a las 7 semanas de la cirugía, no existiendo diferencias entre el grupo control y el grupo decorticación. En línea con este trabajo, se han investigado 3 preparaciones distintas de la huella en ratas Sprague-Dawley {Nakagawa, 2017

#1497}: a un grupo se le retiraron todos los restos tendinosos de la inserción antes de la reparación, a otro se le añadieron microperforaciones de 3 mm x 0,5 mm y al último se le decorticó hasta hueso esponjoso. A las 8 semanas, los dos primeros grupos mostraron una continuidad tendinosa en la que se apreciaban las 4 capas histológicas del tendón, pero no en el tercer grupo, así como mayor resistencia al fallo en el grupo de las microperforaciones. El artículo destacaba que la capa de fibrocartílago actúa como defensa ante las fuerzas de estrés, tracción, compresión y cizallamiento que debe sostener el tendón durante el movimiento, por lo que valoran la utilidad de su preservación. Recientemente, se han publicado sendos trabajos en conejos que postulan que preservando la entesis {MacDonald, 2016 #179} o el remanente tendinoso {Lee, 2020 #1436} se podría conseguir la curación tendón-tendón en vez de tendón-hueso, y que esto mejoraría las propiedades histológicas y biomecánicas de la reparación.

Una de las estrategias estudiadas es la adición de células troncales pluripotenciales procedentes de médula ósea. Kida *et al.* {Kida, 2013 #1494} desarrollaron un modelo animal de ratas quiméricas con el propósito de reconocer la presencia y recorrido de estas células. Consiguieron demostrar que el porcentaje de células troncales procedentes de médula ósea era mayor a nivel de la reparación en aquellas ratas que habían sido sometidas a microperforaciones a nivel de la huella que en el grupo control con cifras del 21,3 % vs 11,7 % a las 2 semanas, del 28,7 % vs 8,2 % a las 4 semanas y del 29,4 % vs 11,6 %, respectivamente. Además, objetivaron que la orientación de las células y la matriz del tendón tras la reparación eran más evidentes, la remodelación más rápida y la resistencia máxima al fallo mayor en el grupo de las perforaciones, así como que las roturas se producían únicamente en la interfase tendón-hueso. Este estudio confirmó fehacientemente que las células troncales del hueso trabecular tienen un papel relevante en la reparación del supraespinoso y, además, que la realización de perforaciones en el hueso del troquíter facilita el acceso de dichas células al tendón a reparar.

Con el propósito de obtener células troncales procedentes de médula ósea, Chen *et al.* {Chen, 2011 #1487} identificaron que la realización de orificios más profundos (6 mm) frente a los clásicos superficiales (2 mm) mejoraban la cantidad y la calidad de una reparación condral a los 3 meses en conejos, no encontrando diferencias entre las técnicas de obtención superficiales (brocado vs microfracturas). En otro modelo animal de rotura crónica del subescapular en conejos, Bilsel *et al.* {Bilsel, 2017 #1484} confirmaron mayor resistencia al fallo en los tendones en los que se asociaron orificios de 0,8 mm de diámetro x 3 mm de profundidad en la reparación a las 8 y a las 16 semanas de esta.

2.6.2. Estudios clínicos

Quizás el principal defensor de la necesidad de realizar intervenciones sobre el hueso para facilitar la reparación del tendón es Snyder a través de su concepto del «*crimson* duvet». Ya en 2009, Snyder y Burns {Snyder, 1991 #399} citaron una presentación no publicada del Dr. Arnoczky en la *Arthroscopy Association of North America Specialty Day (*Las Vegas, febrero del 2009) en la que éste explicaba que el proceso de curación del tendón al hueso requiere un sustancial aporte vascular, que proporcionará células polimorfonucleares, macrófagos y un coágulo de fibrina que actúa como andamiaje temporal, como reservorio de factores de crecimiento con plaquetas y como inductor de la migración y proliferación celular. Con estos datos, Snyder y Burns proponen realizar la preparación de la huella tras desbridar restos tendíneos y bursales a este nivel, mediante la cruentación mínima del hueso cortical (para que no interfiera negativamente en el agarre ulterior de los implantes) y efectuando agujeros de 1,5 mm de profundidad espaciados 3 mm entre sí con un punzón que penetre hasta el hueso esponjoso, localizados a unos 2-3 cm lateral a la superficie articular. Sugiere que estos orificios no sean cubiertos por el tendón reparado para que las células mesenquimales pluripotenciales puedan migrar desde la médula ósea del húmero proximal hasta alcanzar la cara articular y bursal del tendón (ver *figura 2.38*). Estos orificios permiten el sangrado activo a ese nivel, formándose una cobertura de coágulo rojo sobre la huella ósea y el tendón reparado, una cubierta escarlata o *crimson duvet*, que permite una reparación más eficaz. Aunque conceptualmente atractivo, no existen estudios clínicos que sustenten su uso generalizado.

Posteriormente, Mazzocca {Mazzocca, 2010 #1458} confirmó que pueden extraerse de manera segura estas células de la epífisis de la cabeza humeral (en vez de la cresta ilíaca, de donde típicamente se obtienen) durante la cirugía sin aumentar la morbilidad del paciente.

Figura 2.38. Preparación de la huella anatómica según Snyder y Burns

Orificios de 1,5 mm de profundidad separados 3 mm entre sí lateral a la zona de la reparación. Tomada de {Snyder, 1991 #399}.

Existen abundantes estudios de calidad que analizan el efecto de distintas técnicas de microfracturas para facilitar la curación del tendón del manguito rotador en humanos. Se pondrá el foco en aquellos de mayor calidad metodológica, principalmente ensayos clínicos aleatorizados.

Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} publicaron un ensayo clínico aleatorizado que contaba con 57 pacientes con diagnóstico de rotura del manguito sin mejoría con tratamiento conservador a los que se realizaba una reparación de la rotura en hilera simple con implantes metálicos de 5 mm asociado a una tenotomía de la porción larga del bíceps. Al grupo de estudio se le realizaban microfracturas con un punzón de 2-4 mm de profundidad, separadas 3-4 mm. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos al final del seguimiento (24 meses) en los resultados clínicos, funcionales y/o anatómicos, si bien es cierto que no puede determinarse por los datos del estudio las características de las roturas incluidas.

Otro ensayo clínico fue publicado por Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496} con 80 pacientes diagnosticados de una rotura de espesor completo del supraespinoso a los que se realizó una reparación con anclajes metálicos en configuración simple. Se realizaron microfracturas de 5 mm de profundidad, 1,5 mm de ancho y separadas 4 mm. No se encontraron diferencias significativas en las escalas funcionales ni en las tasas de reroturas medidas por RM al final del seguimiento medio (28,1 +/- 3 meses), pero al realizar el análisis multivariante sí mostraron una mejor tasa de cicatrización en el grupo de las microfracturas para aquellas roturas grandes que afectaban al supraespinoso y al infraespinoso.

Jo *et al.* {Jo, 2013 #1492} publicaron su cohorte retrospectiva de 163 pacientes a los que realizaron, en el contexto de una rotura de espesor completo, una reparación en doble hilera con implantes metálicos en 67 pacientes y a los que se añadieron microfracturas (con túneles más profundos y estrechos, de 10 mm de profundidad, 2,1 mm de diámetro y separados 4-5 mm, con un punzón, denominado a la técnica *multicanal o multiple channeling*) en 57 con un seguimiento a dos años. No encontraron diferencias clínicas en el seguimiento a 2 años, pero sí en las tasas de reroturas (22,2 % en el grupo microfracturas frente al 45,2 % en el grupo control). El trabajo presentaba una pérdida de seguimiento de 39 pacientes, unas diferencias significativas en el seguimiento entre ambos grupos (siendo este mayor en el grupo control) y una evaluación por RM del estado tendinoso en, únicamente, el 70 % de pacientes a estudio. Sin embargo, confirmaban la capacidad de obtener células troncales del húmero proximal a partir de médula ósea al analizar muestras de los orificios realizados en 3 pacientes mediante citometría de flujo.

Este mismo grupo de Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} había publicado previamente su técnica *multicanal* en la integridad tendinosa medida por artro-TC (*artro-tomografía computerizada)*. Para ello, en 31 pacientes realizaban una reparación en doble hilera sobre una rotura de espesor completo y en 25 añadían los orificios descritos. Obtenían una mejora en la integridad tendinosa a nivel de la inserción, no así medial a ella describiendo, según la clasificación de Boileau, un tendón intacto en el 45,2 % del grupo control frente al 68 % del grupo intervención, una fuga parcial en el 19,4 % frente al 28 %, y una fuga completa en el 35,5 % frente al 4 %. La tasa de reroturas en el grupo control era del 35,4 % y del 16 % en los que se realizaba el *multiple channeling*, destacando que en este último grupo el 75 % de las reroturas se localizaban en una región distinta a la reparada.

Por otro lado, Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} realizaron una comparación con 87 pacientes intervenidos de rotura de espesor completo del manguito, 54 según técnica habitual y 21 asociando unos 4-6 orificios (de los que no se especifica su tamaño) y añadiendo un parche dérmico humano. No encontraron diferencias significativas clínico-funcionales al año de seguimiento, pero sí una disminución de la tasa de reroturas (del 46,3 % al 19 % en favor del grupo experimental), aunque las roturas del grupo microfracturas + parche se localizaron medial a la huella.

Por último, Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} recogieron 111 pacientes con roturas medianas, grandes y masivas de espesor completo tratadas quirúrgicamente mediante una reparación transósea equivalente tras resecar sistemáticamente el ligamento coracoacromial y realizar una medialización de la huella (sugiriendo que, en esta zona más medializada se encuentra un hueso esponjoso de mayor densidad que en la zona tuberositaria) y practicando unos 4-6 orificios de 3 mm de diámetro, separados 4-5 mm, con una barra metálica en 44 de los 111 pacientes. Obtuvieron, con un seguimiento medio de 13,7 meses, una tasa de reroturas global del 22,4 % en el grupo sin microfracturas frente al 9,1 % en el grupo de las microfracturas, pero las reparaciones fueron significativamente distintas entre ambos grupos. Por su parte, aunque las roturas medianas presentaban tasas comparables de reroturas, las grandes/masivas tenían unas del 28,6 % vs 4,5 % en favor del grupo de las microfracturas (ver *tabla 2.4*).

Tabla 2.4. Estudios que realizan técnicas de microfracturas

Estudio	Diseño	Tamaño	Roturas	Reparación	Microfracturas	Resultados
Jo {Jo, 2011 #1493}	Cohorte retrospectiva	56	Espesor completo	Doble hilera	10 mm profundidad 4-5 mm separación 2,1 mm diámetro	Mejoría tasa cicatrización
Osti {Osti, 2013 #1498}	EC	57	Sin definir	Hilera simple Anclajes 5 mm Tenotomía PLB	2-4 mm profundidad 3-4 mm separación	NS para curación ni función
Milano {Milano, 2013 #1496}	EC	80	Espesor completo	Hilera simple Anclajes metálicos	5 mm profundidad 4 mm separación 1,5 mm ancho	Mejoría tasa cicatrización NS clínicas
Jo {Jo, 2013 #1492}	Cohorte retrospectiva	163	Espesor completo	Doble hilera Implantes metálicos	10 mm profundidad 4-5 mm separación 2,1 mm diámetro	Mejoría tasas cicatrización NS clínicas
Taniguchi {Taniguchi, 2015 #1504}	Cohorte retrospectiva	111	Espesor completo	TOE Medialización huella Resección ligamento coracoacromial	3 mm profundidad 3-5 mm separación	Mejoría tasas cicatrización
Yoon {Yoon, 2016 #1506}	Cohorte retrospectiva	87	Sin definir	TOE	Sin definir tamaño	Mejoría tasas cicatrización NS clínico/funcional

EC: Ensayo clínico, PLB: porción larga del bíceps, NS: no diferencias significativas; TOE: transósea equivalente.

2.6.3. Metaanálisis de ensayos clínicos

En 2019 se han publicado dos metaanálisis que comparaban los resultados clínicos, funcionales y en pruebas de imagen de la adición de técnicas de estimulación de médula ósea a nivel de la huella con el fin de mejorar el ambiente de la reparación {Ajrawat, 2019 #1483} {Li, 2019 #239}.

El trabajo de Ajrawat *et al.* {Ajrawat, 2019 #1483} recogía 4 de los estudios desarrollados en el apartado anterior {Osti, 2013 #1498;Milano, 2013 #1496;Taniguchi, 2015 #1504;Jo, 2013 #1492} y, al someter los datos a metaanálisis, se obtenían diferencias estadísticamente significativas en las tasas de reroturas a los 12-36 meses de seguimiento, con una cifra global de éstas del 25,6 %, que ascendían al 31,8 % en los controles y descendían al 18,4 % en el grupo con técnicas de microfracturas (OR 0,42; IC 95 % 0,25-0,73). Es reseñable que, cuando se metaanalizaban los datos de los estudios no aleatorizados por separado, se mantenían las diferencias en favor del grupo de las microfracturas (OR 0,33; IC 95 % 0,16-0,69), pero el análisis de sensibilidad no mostró estas diferencias en la tasa de reroturas al

analizar por separado los estudios aleatorizados (OR 0,6; IC 95 % 0,26-1,39) (ver *figura 2.39*). Por otra parte, no se encontraron diferencias en las escalas de valoración funcional (*Constant-Murley,* UCLA *score* y DASH) de los pacientes entre ambos grupos. El trabajo destacaba que en aquellos estudios con menor evidencia (2 trabajos nivel III {Jo, 2013 #1492} {Taniguchi, 2015 #1504}) se acumulaban la mayoría de los pacientes; que existía heterogeneidad en la técnica de fijación de la reparación, en la prueba de imagen de control posoperatorio y en la presencia de procedimientos realizados concomitantemente; y en la ausencia de control de factores de confusión como, por ejemplo, las comorbilidades.

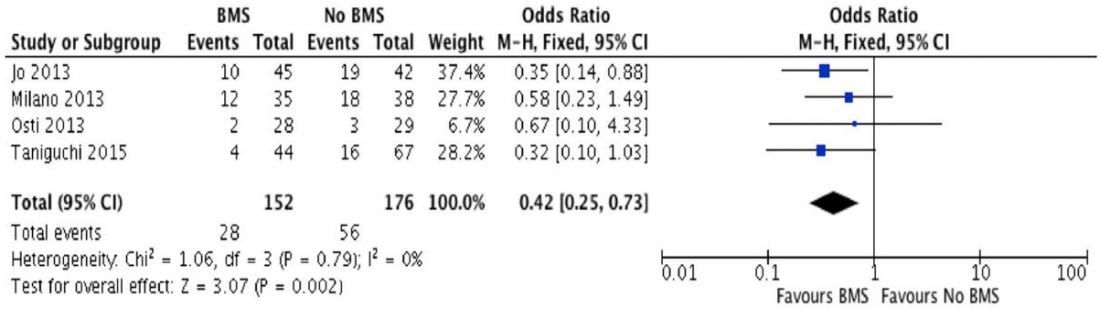


Figura 2.39. Forest-plot que muestra gráficamente los resultados de los diversos estudios

El punto en que se localiza el cuadrado azul muestra la OR media, mientras que su tamaño es proporcional al peso del estudio; el rombo representa la OR total y sus extremos laterales los valores máximo y mínimo del intervalo de confianza del 95 %. Tomada de {Ajrawat, 2019 #1483}.

Li *et al.*, en el otro metaanálisis publicado hasta la fecha {Li, 2019 #239}, se han obtenido resultados parecidos. Este trabajo introducía otros 4 artículos, 2 de ellos ya comentados {Jo, 2011 #1493} {Yoon, 2016 #1506} y otros 2 de difícil acceso por encontrarse únicamente en inglés el apartado del resumen. Al metaanalizar los datos de los 8 estudios comentados {Li, 2019 #239}, se apreciaba una tasa global de reroturas del 35,6 % en el grupo control frente al 16,4 % del grupo de las microfracturas (RR 0,46; IC 95 % 0,34-0,62). Por otra parte, al estudiar aquellos estudios aleatorizados, la tasa de reroturas era del 34,3 % en el grupo control frente al 16,4 % del grupo experimental (RR 0,48; IC 95 % 0,31-0,75), mientras que en los trabajos no aleatorizados la tasa de reroturas era del 36,6 % frente al 16,3 % del grupo control (RR 0,44; IC 95 % 0,29-0,68).

No se encontraron diferencias entre grupos en las escalas de valoración funcional. Para valorar los resultados obtenidos en la escala de *Constant*-Murley se incluyeron los mismos estudios que en el metaanálisis de Ajrawat, así como los 2 trabajos en chino no desarrollados en el texto. Se identificó una mejora del *Constant-Murley* a los 3 meses de la cirugía en el grupo intervención que no se mantenía en el seguimiento a largo plazo. De los mismos estudios se extrajeron datos para analizar las puntuaciones UCLA, donde tampoco se hallaron diferencias significativas entre el grupo experimental y el grupo control globalmente, ni al

analizar por separado los estudios aleatorizados y no aleatorizados. Tampoco se encontraron diferencias en el rango de movilidad posoperatorio, en las escalas funcionales ASES y SST ni en la escala analógica visual de dolor (ver *figura 2.40*).

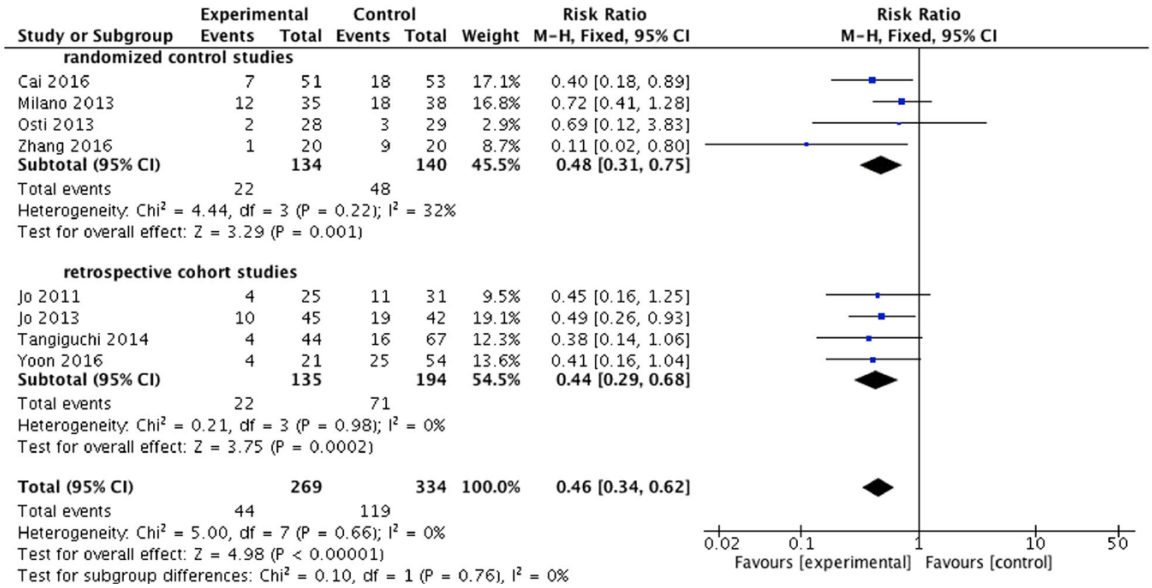


Figura 2.40. Forest-plot que muestra gráficamente las diferencias en las tasas de reroturas entre los estudios aleatorizados y no aleatorizados incluidos en el trabajo de Li y Zhang.

Tomada de {Li, 2019 #239}

En conclusión, se puede extraer que la adición de microfracturas en la huella del tendón del manguito reparado quirúrgicamente proporciona células troncales mesenquimales de forma segura para el paciente, lo cual parece mejorar el ambiente biológico de la reparación al objetivarse una disminución de las tasas de reroturas evaluadas por pruebas de imagen. Sin embargo, esta disminución de las reroturas no se acompaña de una mejoría significativa en las pruebas de valoración funcional.

3. OBJETIVOS

Definir si la realización de nanofracturas (orificios de unos 9 mm de profundidad y de 1 mm de anchura realizados mediante un instrumental específico) en la huella de reinserción tendinosa mejora la tasa de integridad del tendón un año después de la reparación de roturas del tendón supraespinoso.

Definir si la realización de nanofracturas en la huella mejora los resultados funcionales y de dolor postoperatorio mediante evaluación con distintas escalas clínicas frente a la técnica estándar de reparación del tendón sin realización de nanofracturas.

3.1. Hipótesis nulas

La realización de nanofracturas en el lecho óseo de una reparación artroscópica del supraespinoso no tiene efecto en la tasa de reroturas del supraespinoso un año tras la intervención.

La realización de nanofracturas en el lecho óseo de una reparación artroscópica del supraespinoso no tiene efecto en la tasa de cicatrización del supraespinoso a la huella un año tras la intervención.

La realización de nanofracturas en el lecho óseo de una reparación artroscópica del supraespinoso no tiene efecto en los niveles de dolor posoperatorio del paciente intervenido.

La realización de nanofracturas en el lecho óseo de una reparación artroscópica del supraespinoso no tiene efecto en los resultados funcionales del paciente durante el primer año tras la reparación.

La realización de nanofracturas en el lecho óseo de una reparación artroscópica del supraespinoso no tiene efecto en la calidad de vida del paciente durante el primer año tras la reparación.

La presencia de pérdida de integridad del tendón (ya sea rerotura o falta de cicatrización) en el análisis con RM no tiene efecto en los resultados funcionales, en el dolor o en la calidad de vida durante el primer año tras la reparación cuando se compara con aquellos sujetos en los que se consigue la integridad tendinosa.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

La presentación de los datos de este estudio se ajustó a las recomendaciones CONSORT *(del inglés, Consolidated Standards of Reporting Trials)* para ensayos clínicos de procedimientos no farmacológicos {Boutron, 2008 #1461} y, concretamente, a su actualización del 2017 {Boutron, 2017 #1463}.

4.1. Diseño del estudio

Ensayo clínico prospectivo aleatorizado, multicéntrico, pragmático, de grupos paralelos, triple ciego, de superioridad con 12 meses de seguimiento. Se aleatorizaron un total de 71 pacientes al grupo nanofracturas (orificios en la huella de 1 mm de ancho por 9 mm de profundidad realizadas inmediatamente antes de la reparación del tendón del supraespinoso) o al grupo control (reparación del supraespinoso según la técnica habitual).

4.2. Participantes

Se incluyeron pacientes en el estudio que iban a ser intervenidos quirúrgicamente de una rotura del tendón del supraespinoso sintomática en los que había fracasado el tratamiento conservador entre enero del 2017 y junio del 2018. Los pacientes procedían de diversos centros sanitarios nacionales, entre los que se encuentran: el Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, el Hospital IMED de Valencia, El Hospital Universitario de Bellvitge (Barcelona), el Hospital Ergasat de Barcelona, la clínica Arthrosport de Zaragoza, el Hospital General Universitario de Elche y la clínica Traumadvance de Terrassa (Barcelona). En total, 8 cirujanos senior de hombro de 3 centros públicos, 3 centros privados y 2 mutuas de accidentes laborales participaron en el estudio.

A todos los pacientes se les informó de forma verbal y escrita del diseño y la finalidad del estudio, así como de los posibles riesgos que de él pudieran derivarse antes de la firma del consentimiento escrito para su inclusión en el mismo.

4.2.1. Criterios de inclusión y de exclusión

Los criterios de inclusión fueron:

- Pacientes mayores de edad (18 o más años).
- Pacientes con rotura sintomática aislada del supraespinoso evidenciada por una prueba de imagen (ecografía y/o RM).

- Rotura reparable artroscópicamente a la huella de inserción con, al menos, un 90 % de cobertura de ésta.
- Paciente capaz para comprender y consentir su inclusión en el estudio.
- Disponibilidad del paciente para asistir a todas las visitas posoperatorias.
- Prueba de embarazo en orina negativa realizada en los 7 días anteriores a la cirugía en mujeres premenopáusicas o < 2 años después de la menopausia.

Los criterios de exclusión fueron:

- Tamaño de la rotura mayor de 3 cm en su eje anteroposterior medido intraoperatoriamente.
- Retracción tendinosa mayor de 3 cm en su eje mediolateral medida intraoperatoriamente.
- Presencia de infiltración grasa con un grado mayor de 3 en algún tendón del manguito de los rotadores según la clasificación de Goutalier {Goutallier, 1994 #1413} adaptada por Fuchs {Fuchs, 1999 #1414} para RM en dicha prueba de imagen realizada en un máximo de 3 meses previa a la cirugía.
- Rotura concomitante del tendón del subescapular que precise reparación quirúrgica, demostrada en la RM preoperatoria o durante la cirugía.
- Embarazo o intención de quedarse embarazada durante el desarrollo del estudio.
- Antecedentes médicos y/o quirúrgicos de otras patologías ortopédicas en el hombro afecto (cirugías previas, fracturas, enfermedades reumáticas, infecciones, …).

4.2.2. Datos fuente y variables recogidas

Los datos se obtuvieron de la historia clínica informatizada del paciente (en aquellos reclutados en el Hospital Ramón y Cajal) o de la información enviada en un cuaderno de recogida de datos (CRD) por correo (en aquellos reclutados en el resto de los centros participantes), a partir de los documentos anexados en sus visitas a consultas externas, la información del protocolo quirúrgico y del informe final radiológico de la RM al año de la cirugía.

Se recogieron en el CRD *(Ver anexo 4)* los siguientes datos:

- Código del paciente, número de historia clínica, fecha de nacimiento, sexo, talla y peso.
- Fecha de la intervención quirúrgica.
- Fecha de las visitas sucesivas en consultas externas.
- Nombre del investigador que realizaba la recogida de datos.

- Código del centro donde se realizó la intervención quirúrgica.
- Código del cirujano que intervino al paciente.
- Lateralidad de la lesión.
- Dominancia del paciente.
- Nivel de dolor medido por las respuestas a las preguntas 3ª a 6ª (ambas inclusive) del *Brief Pain Inventory* {de Andrés Ares, 2015 #1464} realizado en todas las consultas (ver *figura 4.1*).
- Evaluación clínico-funcional mediante la escala de *Constant-Murley* {*Saorín-Morote, 2016 #527*} realizada preoperatoriamente y en las visitas 4, 5 y 6 que corresponden a los 3, 6 y 12 meses posoperatorios, respectivamente. Las puntuaciones de esta escala se desglosaron en sus distintos apartados: dolor, función, movilidad y fuerza (ver *figura 4.2*).
- Evaluación del estado de salud mediante la escala *EQ-5D-3L* {*Brooks, 1996 #486;García-Gordillo, 2015 #528*} realizada preoperatoriamente y en las visitas 4, 5 y 6 que corresponden a los 3, 6 y 12 meses posoperatorios, respectivamente (ver *figura 4.3*).
- Morfología de la rotura según la clasificación de Davidson y Burkhart {Davidson, 2010 #1338}: semiluna, «C» o «L» definida intraoperatoriamente.
- Tamaño anteroposterior de la rotura medida intraoperatoriamente en milímetros.
- Retracción mediolateral de la rotura medida intraoperatoriamente en milímetros.
- Grado de infiltración grasa en los tendones del manguito rotador (supraespinoso, infraespinoso, redondo menor y subescapular) en la resonancia preoperatoria y al año de la cirugía.
- Técnica de reparación de la rotura (en doble hilera vs transósea equivalente).
- Procedimientos quirúrgicos asociados (acromioplastia, tenotomía/tenodesis de la porción larga del bíceps, resección de la clavícula distal).
- Número de implantes utilizados para la reparación.
- Aparición de complicaciones intraoperatorias y/o posoperatorias.
- Integridad del tendón supraespinoso, tamaño de la huella no cubierta por tendón en milímetros cuadrados, grado de infiltración grasa de los músculos del manguito rotador y localización de la rerotura medidas mediante RM al año de la cirugía.

MICROMANGUITO01	N° Paciente	Visita Basal (VO)

Cuestionario de Salud "Brief Pain Inventory" (Preguntas de 3 a 6)
INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal y como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto. Fecha de realización: día mes año **MARQUE UNA SOLA RESPUESTA**
1. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÁXIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.
0 Ningún dolor 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor
2. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÍNIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.
0 Ningún dolor 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor
3. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MEDIA de dolor sentido.
0 Ningún dolor 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor
4. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad ACTUAL.
0 Ningún dolor 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor

Figura 4.1. Cuestionario de salud Brief Pain Inventory que debía rellenar el paciente en todas las visitas

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

TEST DE CONSTANT-MURLEY:

A- DOLOR:

1- ¿Cuánto dolor tiene en el hombro en sus actividades de la vida diaria?	
0 puntos	Dolor severo o permanente
5 puntos	Dolor moderado
10 puntos	Dolor ligero
15 puntos	No dolor

2. Escala lineal:

Si "0" significa no tener dolor y "15" el mayor dolor que pueda sentir, haga un círculo sobre el nivel de dolor de su hombro.
La puntuación es inversamente proporcional a la la escala de dolor (Por ejemplo, un nivel de 5 son 10 puntos)

Nivel de dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Puntos	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

TOTAL A (1+2/2):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

B- ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA	
1- ¿Está limitada la vida diaria por el hombro?	
0 puntos	Limitación severa
2 puntos	Limitación moderada
4 puntos	Sin limitación
2- ¿Está limitada la vida deportiva por el hombro?	
0 puntos	Limitación severa
2 puntos	Limitación moderada
4 puntos	Sin limitación
3- Sueño	
0 puntos	El dolor impide dormir
1 punto	El dolor a veces despierta
2 puntos	Ninguna molestia
4- Altura a la que se puede elevar el brazo para coger un objeto	
2 puntos	Altura de la cintura
4 puntos	Altura del xifoides
6 puntos	Altura del cuello
8 puntos	Altura de la cabeza
10 puntos	Encima de la cabeza

TOTAL B (1+2+3+4):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

C- VALORACION DEL PARAMETRO MOVILIDAD	
1- Flexión	
0 puntos	0º - 30º
2 puntos	31º - 60º
4 puntos	61º - 90º
6 puntos	91º - 120º
8 puntos	121º - 150º
10 puntos	151º - 180º
2- Abducción	
0 puntos	0º - 30º
2 puntos	31º - 60º
4 puntos	61º - 90º
6 puntos	91º - 120º
8 puntos	121º - 150º
10 puntos	151º - 180º
3- Rotación Externa	
2 puntos	Mano detrás de la cabeza, codo adelante
4 puntos	Mano detrás de la cabeza, codo atrás
6 puntos	Mano sobre la cabeza, codo adelante
8 puntos	Mano sobre la cabeza, codo atrás
10 puntos	Elevación completa por encima de la cabeza
4- Rotación Interna	
0 puntos	Dorso de la mano en trocanter
2 puntos	Dorso de la mano en la nalga
4 puntos	Dorso de la mano en articulación sacro-ilíaca
6 puntos	Dorso de la mano en la cintura
8 puntos	Dorso de la mano en la vértebra dorsal 12
10 puntos	Dorso de la mano en la zona interescapular

TOTAL C (1+2+3+4):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

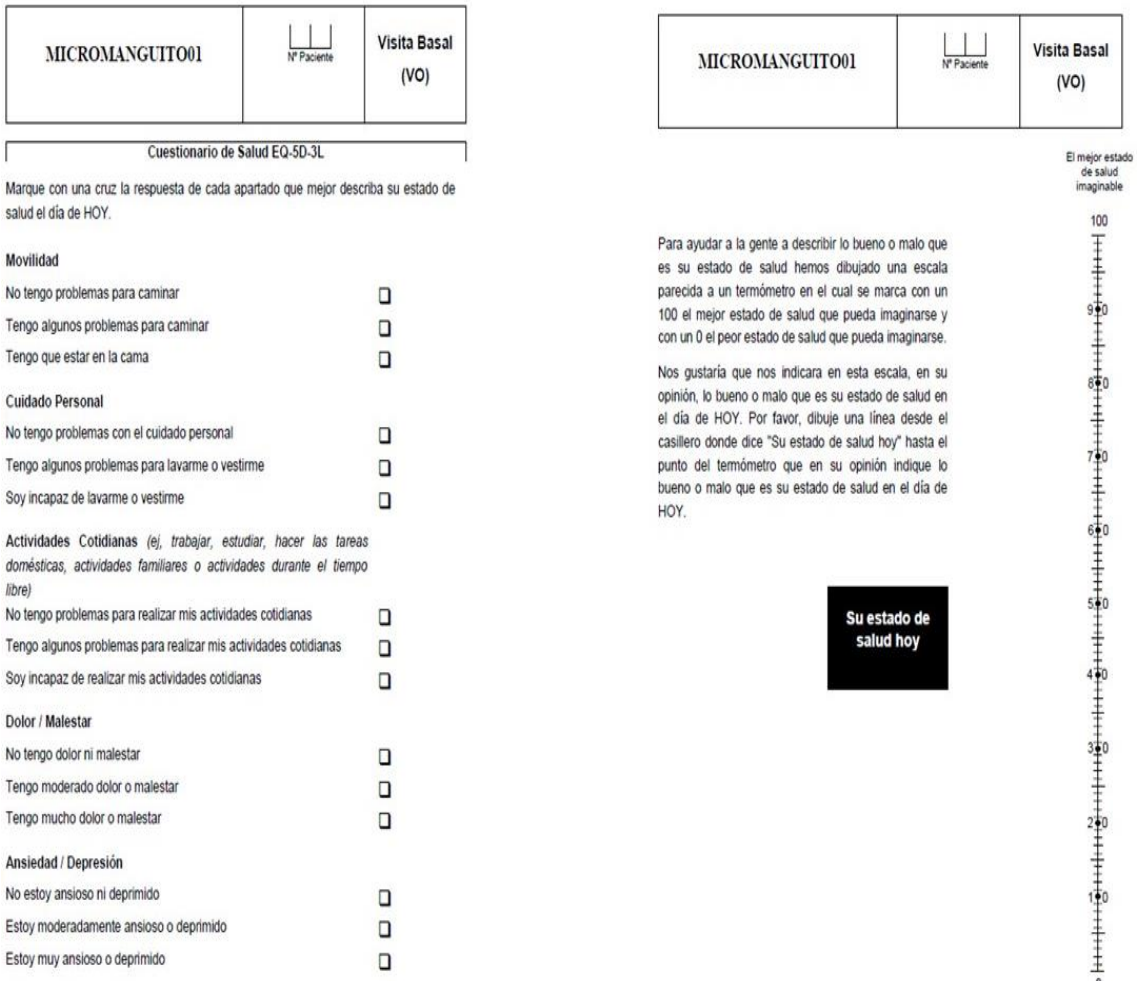
D- VALORACIÓN DEL PARÁMETRO FUERZA

La fuerza se medirá con un dinamómetro (mecánico o electrónico), con el muelle fijado al suelo por un extremo, y la cincha fijada a la muñeca del paciente por el otro, con la extremidad superior en abducción a 90º en el plano escapular, el codo extendido y el antebrazo pronado.
El resultado vendrá dado por la mayor de tres mediciones consecutivas de 5 segundos de duración. Si el paciente no alcanza los 90º, la fuerza se mide en la máxima abducción que pueda conseguir.
Se puntúa hasta un máximo de 25 puntos (12,5kg)
La medición debe de ser libre de dolor, si el paciente tiene dolor al hacer fuerza puntúa 0 puntos.

TOTAL D (Media Kg. x 2):

TOTAL (A + B + C + D):

Figura 4.2. Escala de valoración de Constant-Murley



MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

Cuestionario de Salud EQ-5D-3L

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud el día de HOY.

Movilidad
- No tengo problemas para caminar ☐
- Tengo algunos problemas para caminar ☐
- Tengo que estar en la cama ☐

Cuidado Personal
- No tengo problemas con el cuidado personal ☐
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme ☐
- Soy incapaz de lavarme o vestirme ☐

Actividades Cotidianas *(ej, trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)*
- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas ☐
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas ☐

Dolor / Malestar
- No tengo dolor ni malestar ☐
- Tengo moderado dolor o malestar ☐
- Tengo mucho dolor o malestar ☐

Ansiedad / Depresión
- No estoy ansioso ni deprimido ☐
- Estoy moderadamente ansioso o deprimido ☐
- Estoy muy ansioso o deprimido ☐

MICROMANGUITO01 | Nº Paciente | Visita Basal (VO)

El mejor estado de salud imaginable

100

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy

90 80 70 60 50 40 30 20 10

Figura 4.3. Cuestionario de salud EQ-5D-3L

4.3. Intervención

Después de sentar la indicación quirúrgica, se ofrecía al paciente la posibilidad de ser incluido en el estudio. En caso de cumplir los criterios de inclusión y no presentar criterios de exclusión, se recogía la información descrita y se solicitaba al paciente que rellenara las escalas de valoración antes de proceder a la intervención quirúrgica.

La reparación quirúrgica se llevaba a cabo con anestesia general y/o regional mediante bloqueo del plexo interescalénico en decúbito lateral y/o en silla de playa según las preferencias del cirujano. Se localizaba la rotura del supraespinoso y se medía el tamaño de la huella que quedaba por cubrir; posteriormente, se desbridaba el extremo lateral del tendón y se identificaba su patrón de rotura según la clasificación de Davidson y Burkhart {Davidson, 2010 #1338}, así como su retracción y su posibilidad de reparación libre de tensión según se ha explicado en el apartado *2.5.2.2.1. Reparación artroscópica de roturas de espesor completo*. Si se precisaba de algún procedimiento quirúrgico adicional, como la tenotomía y/o

tenodesis de la porción larga del bíceps, la acromioplastia y/o la resección de la clavícula distal según la técnica de Mumford se hacía a continuación.

La huella de inserción del tendón se desbridaba con ayuda de un sinoviotomo para retirar restos de tejidos que pudiera contener y, con ayuda de una fresa, se decorticaba. Llegados a este punto, se confirmaba que el paciente cumplía criterios intraoperatorios (tamaño y retracción < 3 cm de la rotura y ausencia de reparación quirúrgica del tendón del subescapular) de inclusión y se procedía a la aleatorización del paciente a uno de los grupos de estudio mediante la apertura de un sobre cerrado en el quirófano. Si se encasillaba en el grupo control, se realizaba una reparación transósea equivalente según la técnica habitual; si, por el contrario, se incluía en el grupo de las nanofracturas, se realizaban estas con el *NanoFx Microfracture Instrument* (Arthrosurface, Franklin, MA, USA) (ver *figura 4.4*). El dispositivo presenta un mango largo con una punta curva y una aguja final de 1 mm de ancho (ver *figuras 4.5*, *4.6* y *4.7*). Desde la superficie articular, se realizaban las nanofracturas al apoyar el dispositivo perpendicularmente sobre el hueso y martillear cuidadosamente, separándolas unos 3-5 mm hasta el límite lateral de la huella, consiguiendo unos 6-10 orificios por centímetro cuadrado de un 1 mm de ancho y 9 mm de profundidad cada uno (ver *figuras 4.8* y *4.9*).

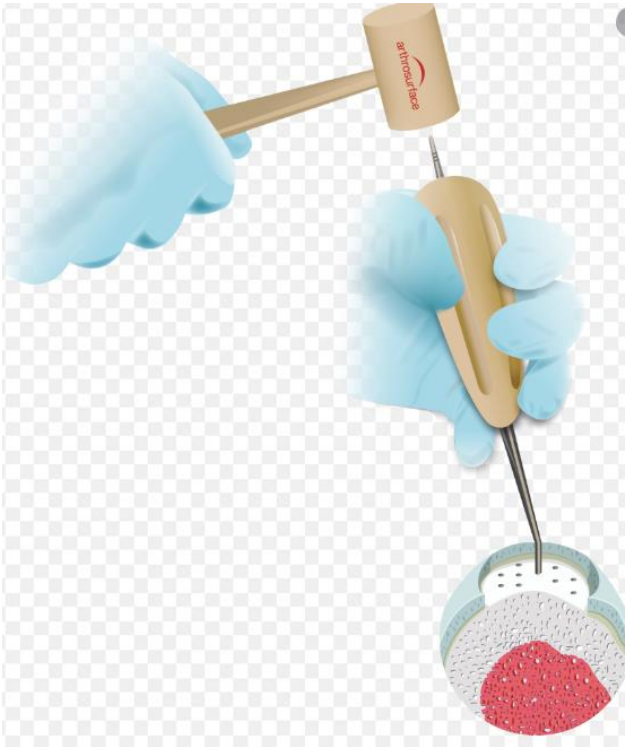


Figura 4.4. Esquema de la realización de las nanofracturas con el NanoFx Microfracture Instrument (Arthrosurface, Franklin, MA, USA)

Tomada de https://www.arthrosurface.com/products/biologics-overview/nanofx. Acceso el 1/8/20.

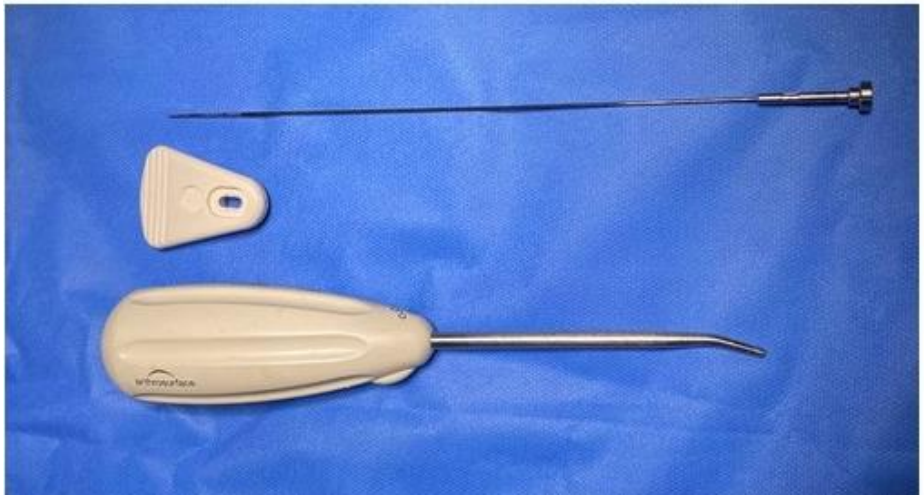


Figura 4.5. Mango de punta curva (parte inferior de la imagen) a través del cual se introduce la aguja (parte superior de la imagen) sobre el soporte (centro de la imagen) que sirve de límite al martiller

Figura 4.6. Montaje del material

Figura 4.7. Detalle del montaje

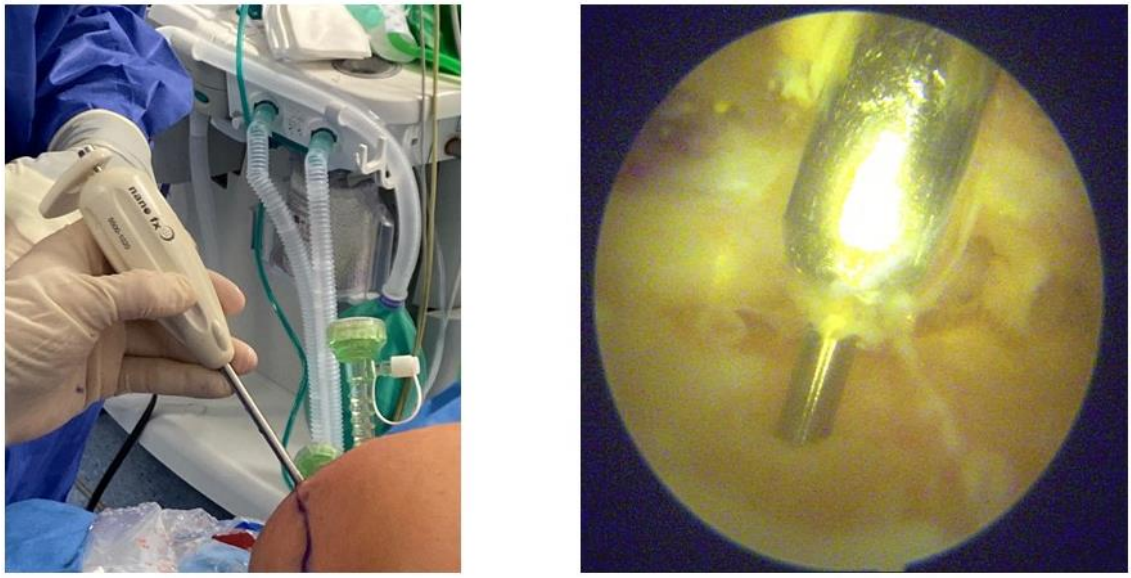


Figura 4.8. A la izquierda, realización de las nanofracturas a través de un portal de trabajo. A la derecha, visión artroscópica con visualización de la punta de la aguja

Para la realización de las nanofracturas, no es necesario observar la aguja sino apoyar únicamente el extremo del instrumento

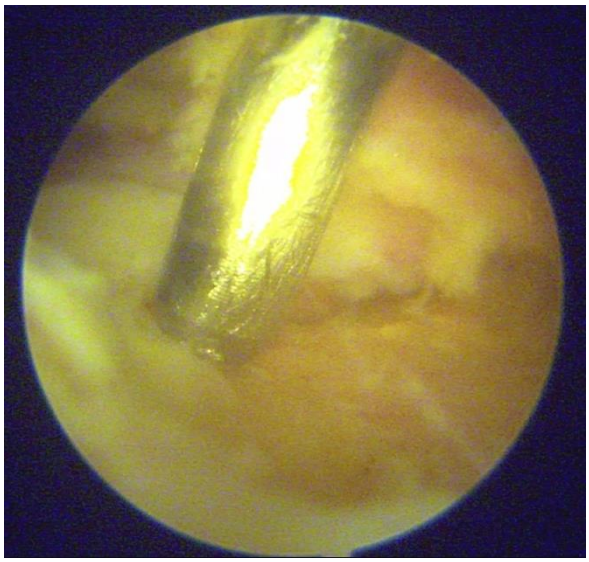


Figura 4.9. Visión artroscópica durante la realización de las nanofracturas

Tras la cirugía, los pacientes eran dados de alta hospitalaria durante la tarde (si habían sido intervenidos en horario de mañana) o a la mañana siguiente (si eran operados en horario de tarde). Se les inmovilizaba durante las 6-8 primeras semanas con un cabestrillo en abducción. Se les realizaba una primera revisión a los 7-10 días (V1) de la cirugía, cuando se les retiraban los ágrafes que cerraban los portales artroscópicos. Se volvía a revisar al paciente a las 2-3 semanas de la cirugía (V2) para valorar la evolución. A partir de las 6-8 semanas (V3), se iniciaba la movilización pasiva del hombro y, a partir de las 12 semanas (V4), se comenzaba con la movilidad activa para, una vez recuperada esta al completo, iniciarse los ejercicios de

fortalecimiento progresivos. A los 3, 6 (V5) y 12 (V6) meses de la cirugía se les evaluaba mediante la escala *Constant-Murley y EQ-5D-3L* y en todas las visitas a través del *BPI*. Al año de la cirugía, se valoraba mediante la RM la reparación (ver *tabla 4.1*). En todas las visitas posoperatorias se valoró la aparición de efectos adversos relacionados con el producto y/o de complicaciones relacionadas con la cirugía.

Tabla 4.1. Valoraciones realizadas en cada visita

Visita	V0	IQ	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Consentimiento	X							
Hª Clínica	X				X	X	X	X
Exploración física	X				X	X	X	X
Criterios inclusión	X	X						
Aleatorización		X						
Efectos adversos		X	X	X	X	X	X	X
Complicaciones		X	X	X	X	X	X	X
BPI	X		X	X	X	X	X	X
Constant-Murley	X					X	X	X
EQ-5D-3L	X					X	X	X
RM	X							X

IQ: intervención quirúrgica, BPI: Brief Pain Inventory, RM: resonancia magnética, V0: visita inicial, V1: 5-10 días posquirúrgicos, V2: 3 semanas, V3: 6-8 semanas, V4: 3 meses, V5: 6 meses, V6: 12 meses

4.4. Evaluación de los resultados

La variable principal a estudio es la tasa de reroturas al año de la cirugía documentada en RM. La integridad del tendón se midió siguiendo la clasificación de Sugaya {Sugaya, 2005 #1460} en la que, mediante una escala del I-V se consideran cicatrizados aquellos tendones con un tipo I-III de Sugaya y rerotos los tipos IV y V (ver *figura 4.10* y *tabla 4.2*).

Además, como variables secundarias se estudiaron:

- El tipo concreto de Sugaya al año de la reparación.
- La localización de la rerotura, en caso de producirse (a nivel de la huella de inserción o a nivel músculo-tendinoso {Trantalis, 2008 #1418}) (ver *figura 4.11*).
- El dolor posoperatorio mediante las preguntas 3-6 del *BPI* en todas las visitas posoperatorias.
- El resultado funcional según la puntuación en la escala de *Constant-Murley* a los 3, 6 y 12 meses tras la cirugía.

- El impacto sobre la calidad de vida en la escala *EQ-5D-3L* a los 3, 6 y 12 meses tras la cirugía.

Todos estos resultados se compararon entre el grupo control y el grupo de las nanofracturas.

Figura 4.10. Cortes coronales en RM que muestran la clasificación de Sugaya
Los tipos I-V se representan en las figuras A-E. Ver tabla inferior. Tomada de {Sugaya, 2005 #1460}

Tabla 4.2. Clasificación de Sugaya

Tipo	Espesor del tendón reparado	Intensidad de la señal
I	Suficiente	Hipointensidad homogénea
II	Suficiente	Área hiperintensa parcial
III	Insuficiente (<50 % del sano)	Rotura de espesor parcial
IV		Rotura de espesor completo pequeña
V		Rotura de espesor completo mediana o grande

Se utilizan cortes coronales, sagitales y axiales de RM potenciados en T2. Tomado de {Sugaya, 2005 #1460}

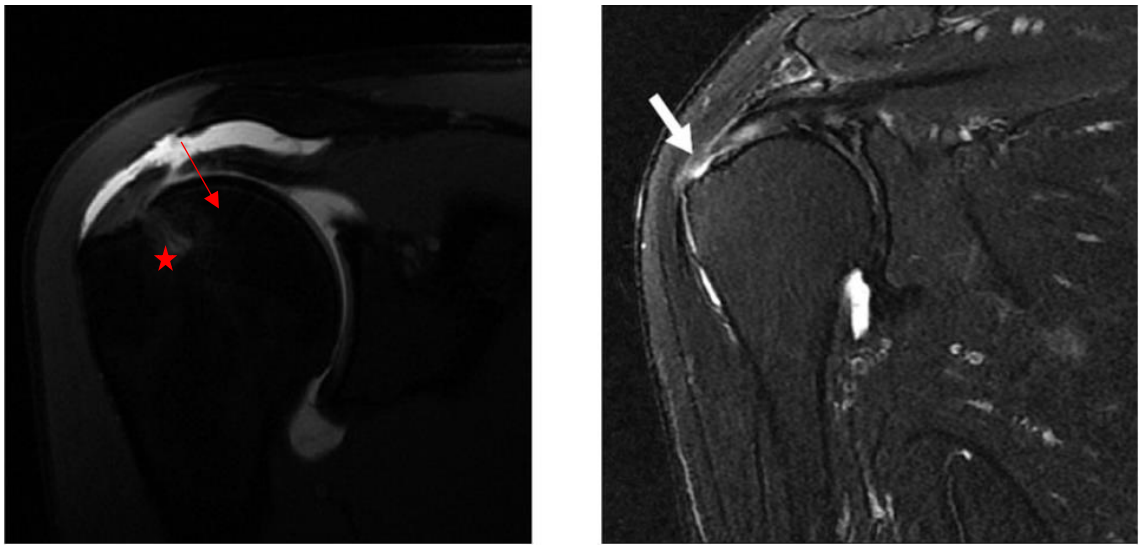


Figura 4.11. A la izquierda, corte coronal de RM en el que se muestra integridad del manguito a nivel de la huella (estrella) con rotura a nivel medial (flecha roja). A la derecha, rotura tendinosa a nivel de la huella (flecha blanca)

Tomadas de {Trantalis, 2008 #1418} y {Lee, 2016 #529}, respectivamente

4.5. Cálculo del tamaño muestral

El cálculo se realizó utilizando la tasa de reroturas tendinosas al año de la cirugía evaluada mediante RM. Con una tasa de reroturas estimada del 30 %, un error tipo alfa igual a 0,05 y una potencia (1-β) igual a 0,5, se consideraron necesarios 31 sujetos por brazo de estudio para detectar una diferencia del 20 % en la tasa de reroturas entre ambos grupos. Considerando una pérdida de seguimiento de un 15 %, se estableció un total de 71 sujetos.

4.6. Aleatorización

Se llevó a cabo en un generador de números aleatorios con una distribución aleatoria dicotómica (grupo control, 0/grupo nanofracturas, 1) y equilibrada de números igual al 120 % de los participantes estimados para el estudio. La asignación fue estratificada por centros, pero todos los sobres cerrados partían de forma centralizada del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, de tal manera que cada cirujano participante recibía un juego de 6 sobres numerados consecutivamente que contenían el mismo número de grupo control (3) que de grupo intervención (3). Se suministraron a cada centro juegos adicionales según iban siendo necesarios.

Se realizó enmascaramiento de las intervenciones al paciente al no informarle del grupo de estudio al que pertenecía tras la cirugía; al evaluador de los resultados, al obtener los datos de los pacientes en una hoja de Excel sin conocer el grupo al que pertenecían y al estadístico

que realiza el análisis al aportarle únicamente los datos sin conocer el grupo al que pertenecían.

4.7. Métodos estadísticos

Se realizó un análisis de la normalidad de las variables cuantitativas mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnoff.

Para la comparación de las variables dicotómicas y las cualitativas, se utilizó la prueba de la chi-cuadrado (χ^2). Para la comparación de las variables cuantitativas, se utilizó la prueba de la t de *Student*. El nivel de significación se estableció en $p < 0,05$.

Se realizó un análisis de regresión logística para determinar si el sexo, el tamaño de la rotura, la retracción tendinosa y la infiltración grasa en el tendón supraespinoso, por un lado, y, por otro, en el tendón infraespinoso, actúan como factores de confusión sobre la tasa de reroturas.

4.8. Aspectos éticos

El ensayo se realizó de acuerdo con las recomendaciones para ensayos clínicos y evaluación de fármacos en el hombre, que figuran en la última revisión de la Declaración de Helsinki (Brasil, 2013) y en la actual Legislación Española en materia de ensayos clínicos.

Todos los sujetos participantes, antes de iniciar el estudio, fueron informados y dieron su consentimiento por escrito y la información obtenida se mantuvo confidencial. *La hoja de información al paciente y el consentimiento informado se puede consultar en el anexo 1.*

El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid el 22 de noviembre del 2016. *La aprobación del CEIC se puede consultar en el anexo 2; una copia del protocolo completo se puede ver en el anexo 3; una copia del cuaderno de recogida de datos se puede ver en el anexo 4.*

4.9. Financiación

Arthrosurface®, Inc. proporcionó diversas ayudas para el estudio, entre las que se encuentran la organización de reuniones entre 4 de los investigadores principales; la entrega del instrumental NanoFx Microfracture sin costes para los hospitales, investigadores y/o sujetos participantes; la remuneración de la persona que introdujo en la base de datos la información recogida; el acceso gratuito al artículo de la revista KSSTA (*del inglés, Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy)* extraído de esta investigación.

Los investigadores no recibieron directamente ninguna cuantía económica por la realización del estudio, pero sí de forma indirecta puesto que se sufragaron los gastos de las reuniones entre éstos.

5. RESULTADOS

5.1. Sujetos incluidos

Se reclutaron durante el período de tiempo comprendido entre enero de 2017 y mayo del 2018. El seguimiento finalizó un año después de reclutar al último sujeto (mayo del 2019) cuando se completó la última visita (V6) y se hizo la evaluación con RM del mismo.

A un total de 103 sujetos que, en principio, cumplían los criterios de inclusión y no cumplían los criterios de exclusión se les informó de las características del estudio y se les invitó a participar en él. De éstos (ver *figura 5.1*) no se aleatorizó a 32: 7 sujetos se negaron a participar en el estudio; 4 sujetos no podían cumplir el seguimiento por aspectos derivados de su póliza de seguros; y 21 fueron excluidos durante la cirugía pues, tras la evaluación precisa intraarticular de las lesiones presentes, presentaban criterios de exclusión intraoperatorios (en 8 casos una rotura del supraespinoso de espesor parcial, en 7 se apreció una rotura del supraespinoso/infraespinoso de tamaño mayor al requerido [mayor de 3 cm en los planos AP y mediolateral]; por último, en 6 casos se identificó una rotura asociada del subescapular que precisó reparación).

Por tanto, se aleatorizaron 71 sujetos, 36 de los cuales al grupo de las nanofracturas y 35 al grupo control.

Hubo dos sujetos que no completaron el ensayo por pérdida de seguimiento (2/71; 2,81 %); ambos del grupo control: uno decidió no continuar con el estudio en el tercer mes postoperatorio y se perdió el seguimiento; el otro se perdió en el seguimiento al primer mes postoperatorio, obteniéndose un total de 69 sujetos (ver *figura 5.1*).

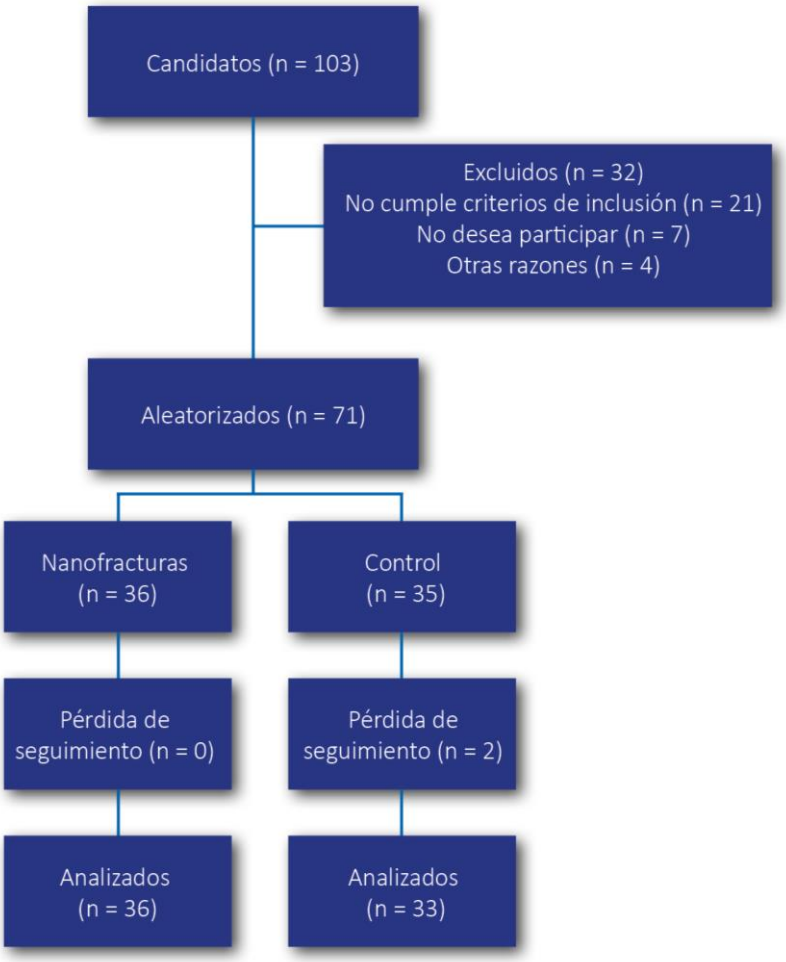


Figura 5.1. Diagrama de flujo de los sujetos en el estudio

5.2. Centros sanitarios y cirujanos participantes

Ocho cirujanos senior de hombro (con al menos 5 años de experiencia en reparaciones artroscópicas del manguito rotador) pertenecientes a 6 equipos de 7 hospitales distintos en España participaron en el estudio. Cada hospital reclutó una mediana de 6 sujetos (con un mínimo de 4 y un máximo de 42). En el grupo intervención, la mediana de sujetos tratados por cada equipo fue de 3,5 con un rango intercuartílico (RIC) de 5,25 (2-20) mientras que en el grupo control la mediana de sujetos tratados también fue de 3,5 (RIC de 7,5; 1-22).

La Unidad de Hombro y Codo, del Hospital Ramón y Cajal de Madrid, aleatorizó 42 sujetos de los que 41 completaron el seguimiento, mientras que 1 no quiso participar. 14 sujetos fueron informados del estudio, pero presentaron criterios de exclusión y fueron excluidos antes de la aleatorización.

El Dr. Sánchez Alepuz, del Hospital IMED de Valencia, aleatorizó 8 sujetos, completando todos el seguimiento. No excluyó ningún sujeto.

El Dr. León Ezagüi, del Hospital Ergasat de Barcelona, aleatorizó 6 sujetos que también completaron el seguimiento. Excluyó 3 sujetos que fueron informados del estudio, pero fueron excluidos antes de la aleatorización (1 por criterios de exclusión intraoperatorios y 2 por otra causa).

El Dr. Abdul-ilah Hachem, del Hospital Universitario de Bellvitge (Barcelona) aleatorizó 6 sujetos que completaron el seguimiento. 1 sujeto fue informado del estudio, pero rechazó participar en el estudio.

El Dr. Carlos Verdú, del Hospital Universitario de Elche (Alicante) aleatorizó 5 sujetos que completaron el seguimiento. 2 sujetos fueron informados del estudio, pero fueron excluidos por criterios intraoperatorios.

El Dr. Ángel Calvo, de la Clínica Arthrosport de Zaragoza aleatorizó 4 sujetos, de los que 3 completaron el seguimiento. 5 pacientes se negaron a participar en el estudio y 6 se excluyeron por motivos intraoperatorios (ver *figura 5.2*).

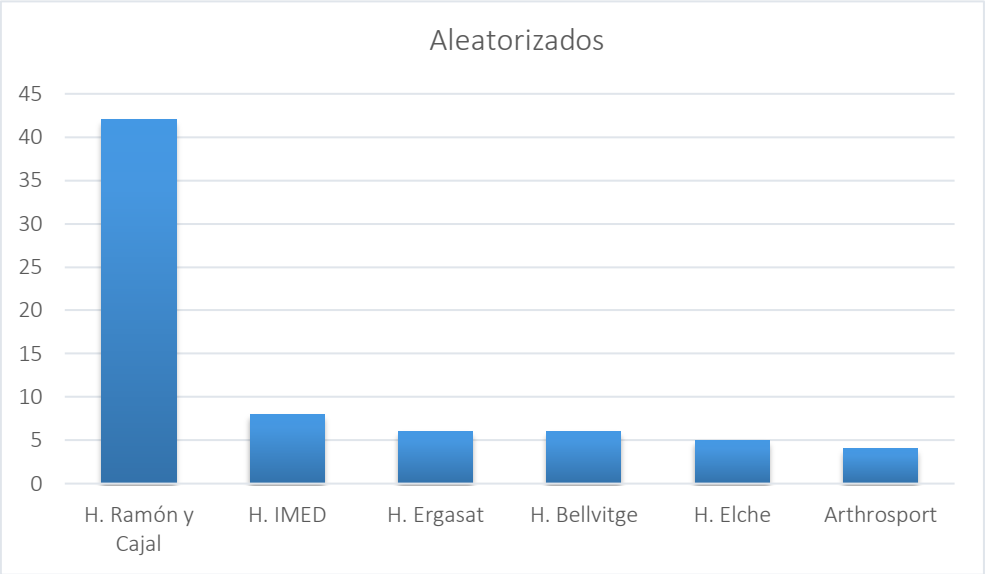


Figura 5.2. Número de pacientes aleatorizados en cada centro participante

5.3. Datos demográficos iniciales

5.3.1. Sexo

De los 69 pacientes recogidos, 32 eran hombres (32/69; el 46,4 %) mientras que 37 (37/69; el 53,6 %) fueron mujeres. En el grupo nanofracturas, 14 (14/36; el 38,9 %) eran hombres (14/36) y 22 (22/36; el 61,1 %) mujeres; por su lado, en el grupo control, 18 (18/33; el 54,6 %) eran hombres y 15 (15/33; el 45,5 %) mujeres. No se encontraron diferencias significativas en la distribución por sexos entre los diferentes grupos (p = 0, 19) (ver *figura 5.3*).

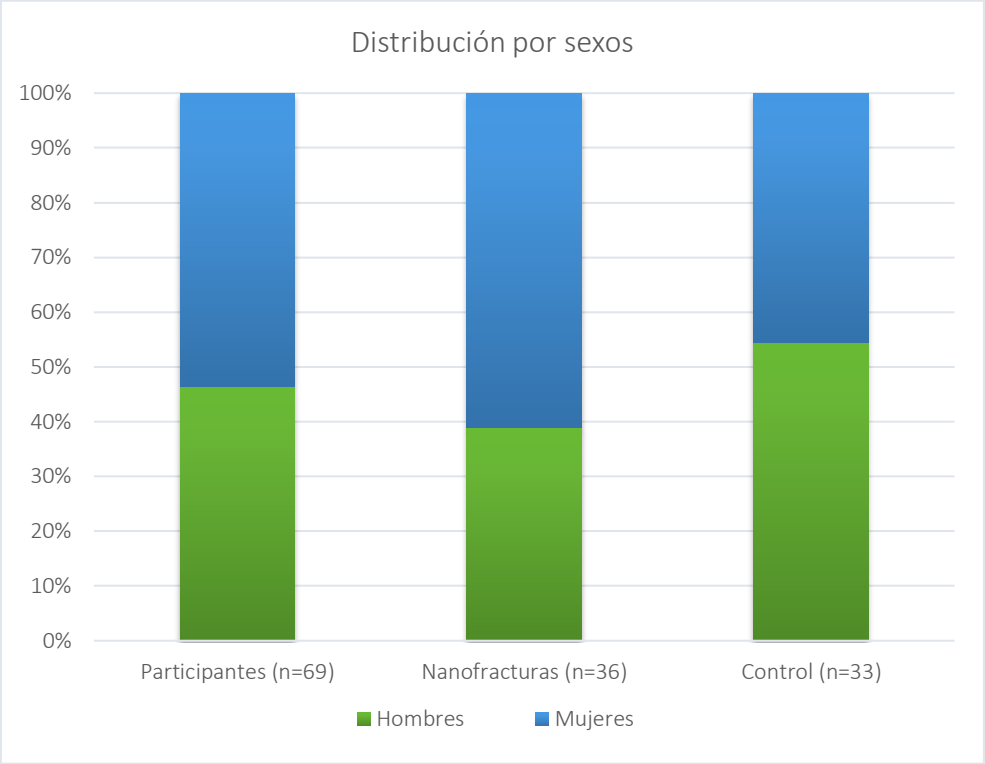


Figura 5.3. Relación de sexos en cada uno de los grupos

5.3.2. Edad

La media de edad de los participantes fue de 59,0 años, con una desviación estándar (σ) de 9,34. En el grupo de las nanofracturas, la edad media fue de 60,1 años (σ = 7,88), mientras que en el grupo control fue de 57,8 años (σ = 10,7). No se encontraron diferencias significativas en la edad en los distintos grupos de pacientes (p = 0,31) (ver *figura 5.4*).

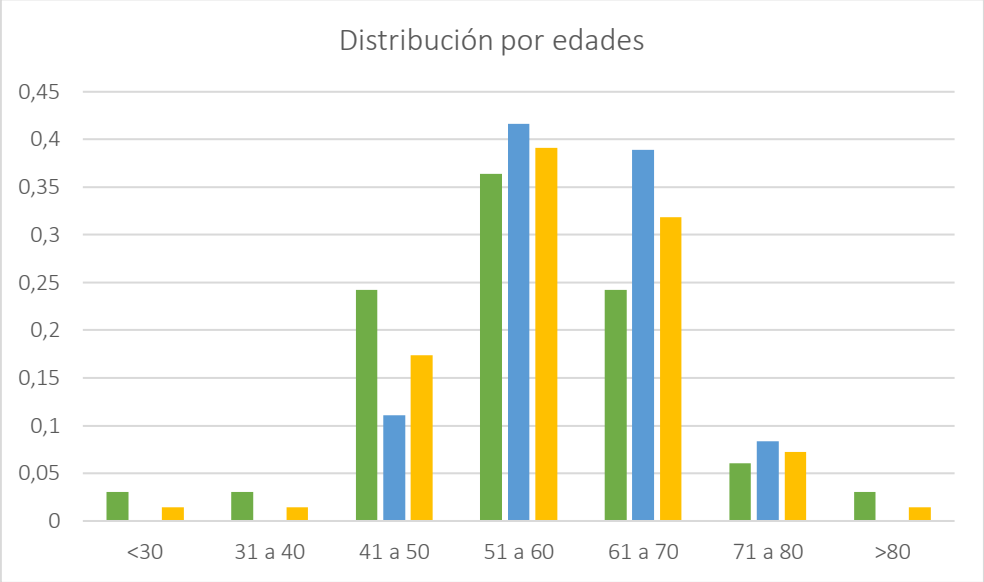


Figura 5.4. Diagrama de barras que representa el porcentaje de sujetos (eje Y) en los distintos grupos de edad (eje X) en el grupo control (verde) en el grupo nanofracturas (azul) y en el total (amarillo)

5.3.3. Lateralidad

El hombro afectado fue el derecho en 42 sujetos (42/69; el 60,8 % de casos) y el izquierdo en 27 (27/69; el 39,1 % de casos). En el grupo de las nanofracturas, se intervino el brazo derecho en 19 sujetos (19/36; el 52,7 %) y el izquierdo en 17 (17/36; el 47,2 %). En el grupo control, se intervino el brazo derecho en 23 (23/33; el 69,7 %) y el izquierdo en 10 (10/33; el 30,3 %). No se encontraron diferencias entre ambos grupos (p = 0,15) (ver *figura 5.5*).

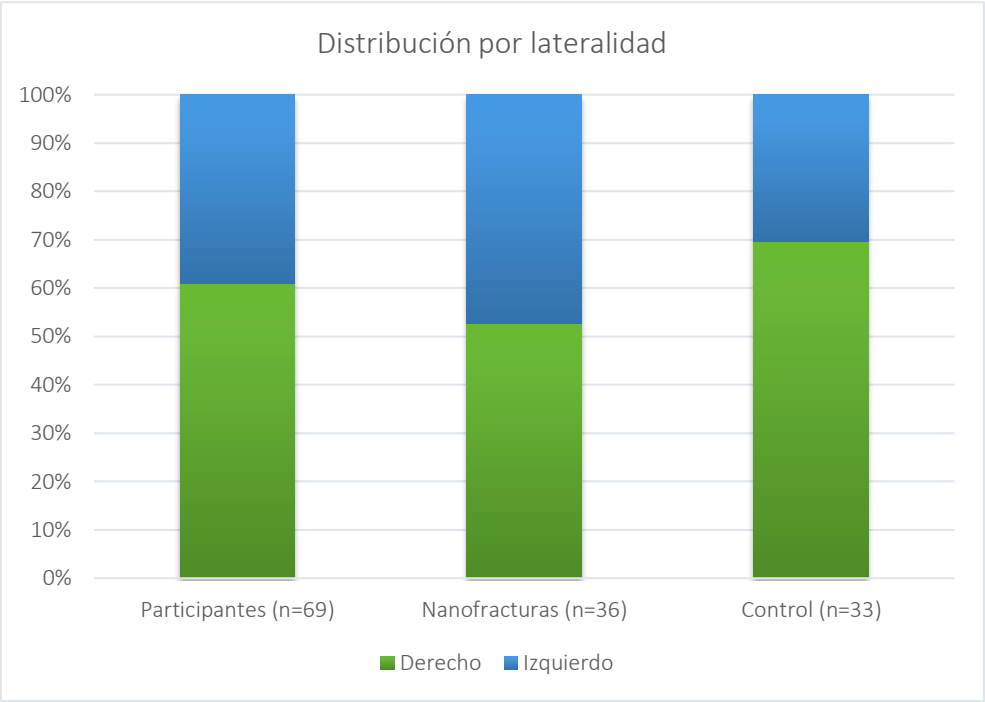


Figura 5.5. Diagrama de barras que muestra la lateralidad del hombro intervenido en los distintos grupos

5.3.4. Índice de masa corporal (IMC)

El IMC medio de los pacientes incluidos en el grupo nanofracturas era de 26,7 (σ = 3,56) y el del grupo control de 28,6 (σ = 6,06). No se encontraron diferencias significativas en este parámetro (p = 0,11).

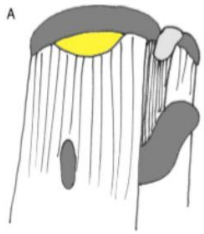
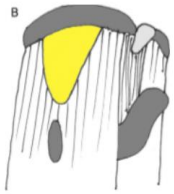
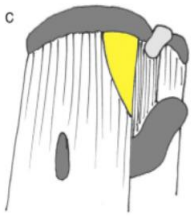
5.4. Características iniciales de las roturas

5.4.1. Tipo de rotura

Según la morfología, se clasificaron las roturas en 3 tipos: semiluna, roturas en «U» y roturas en «L». Se contabilizaron 51 roturas en semiluna (51/69; el 73,9 % del total), 9 roturas en «U» (9/69; el 13 %) y 9 roturas en «L» (9/69; el 13,0 %). En el grupo de las nanofracturas, 26 tenían forma de semiluna (26/36; el 72,2 %); 5 de «U» (5/36; el 13,9 %); y otras 5 (5/36;

el 13,9 %) de «L». En el grupo control, 25 (25/33; el 75,8 %) eran roturas en semiluna, 4 (4/33; el 12,1 %) en «U» y otras 4 (4/33; el 12,1 %) en «L» (ver *tabla 5.1*). No se encontraron diferencias significativas entre el grupo experimental y el grupo control en cuanto a la morfología de las roturas (p = 0,9).

Tabla 5.1. Distribución del tipo de roturas en los distintos grupos

Tipo de rotura	Total	Nanofracturas	Control
Semiluna 	51 (73,9 %)	26 (72,2 %)	25 (75,8 %)
U 	9 (13 %)	5 (13,9 %)	4 (12,1 %)
L 	9 (13 %)	5 (13,9 %)	4 (12,1 %)

5.4.2. Tamaño de las roturas

El tamaño anteroposterior medio de las roturas en el grupo de las nanofracturas fue de 20,4 mm (σ = 6,4) mientras que en el grupo control fue de 17,6 mm (σ = 5,49). No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (p = 0,06) (ver *figura 5.6*).

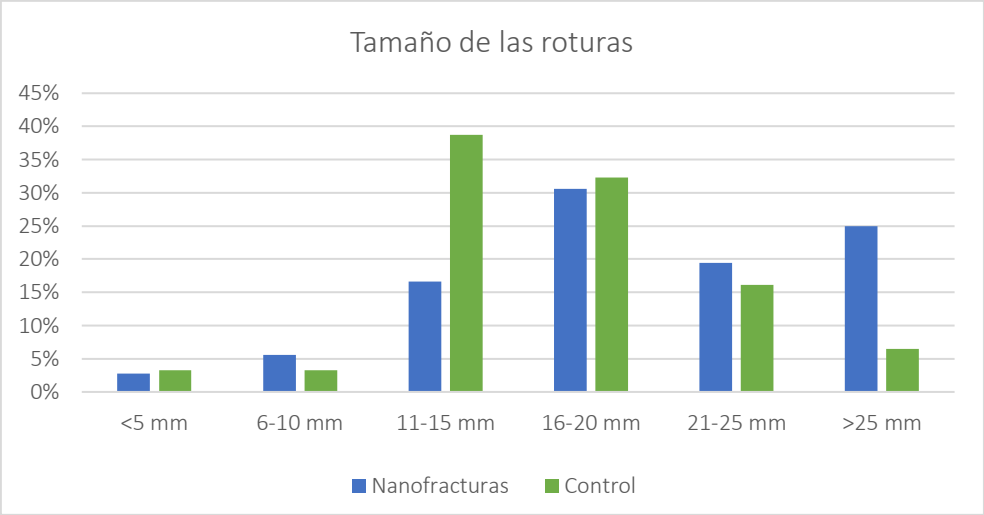


Figura 5.6. Distribución del tamaño de las roturas en ambos grupos

5.4.3. Retracción de las roturas

En el grupo de las nanofracturas, la retracción mediolateral media de las roturas fue de 16,5 mm (σ = 6,78) y, en el grupo control, de 15,7 mm (σ = 6,02). No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (p = 0,59) (ver *figura 5.7*).

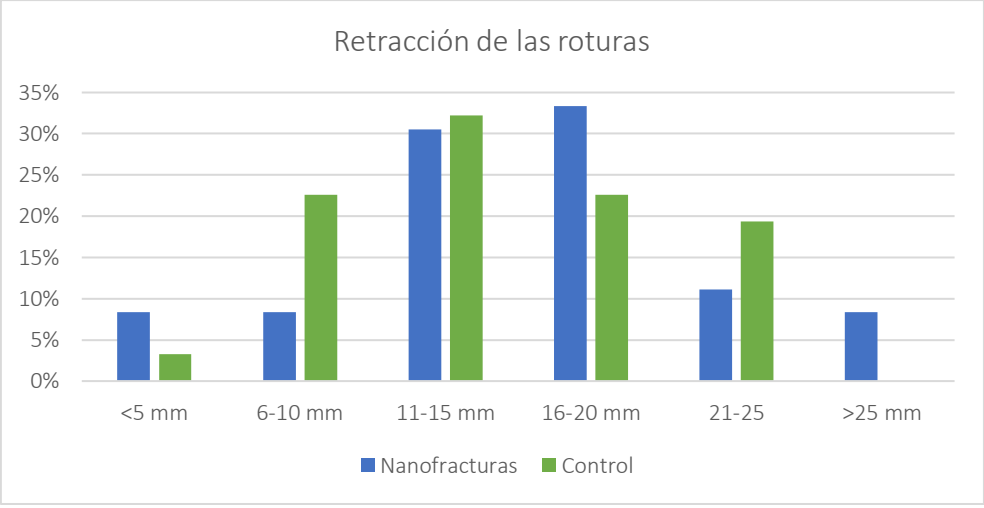


Figura 5.7. Distribución de la retracción de las roturas en ambos grupos

5.4.4. Grado de infiltración grasa

El grado de infiltración grasa inicial del supraespinoso fue, en el grupo de las nanofracturas, de I para 19 de las roturas, de II para 13 y de III para 4, mientras que en el grupo control fue de I para 19 de las roturas, de II para 8 y de III para 3. No se encontraron diferencias entre grupos (p = 0,67).

Por otro lado, el grado de infiltración grasa del infraespinoso fue, en el grupo de las nanofracturas, de I para 30 de las roturas, de II para 5, de III para 1; en el grupo control, de I para 27, de II para 5 y de III para 1. No se encontraron diferencias entre ambos grupos (p = 0,98) (ver *figuras 5.8* y *5.9*).

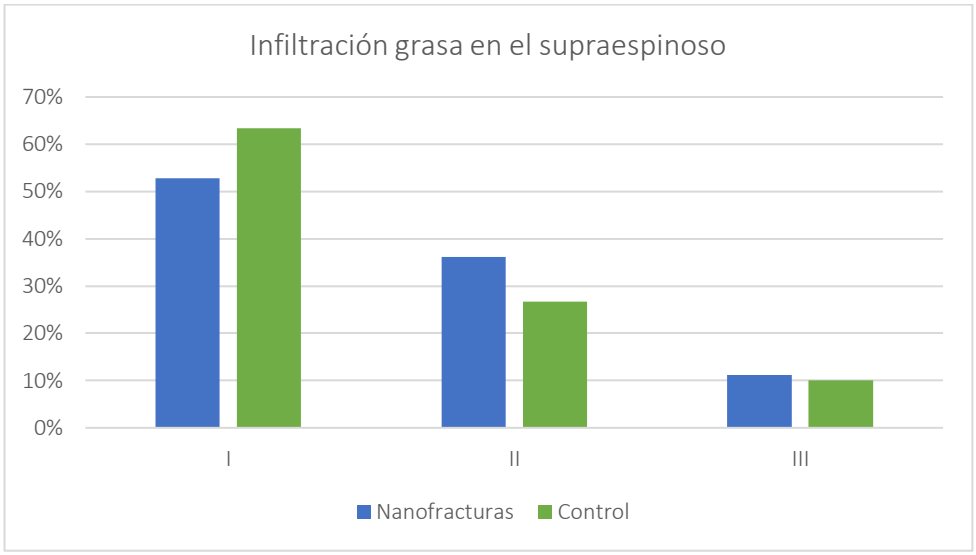


Figura 5.8. Grado inicial de infiltración grasa del supraespinoso en ambos grupos

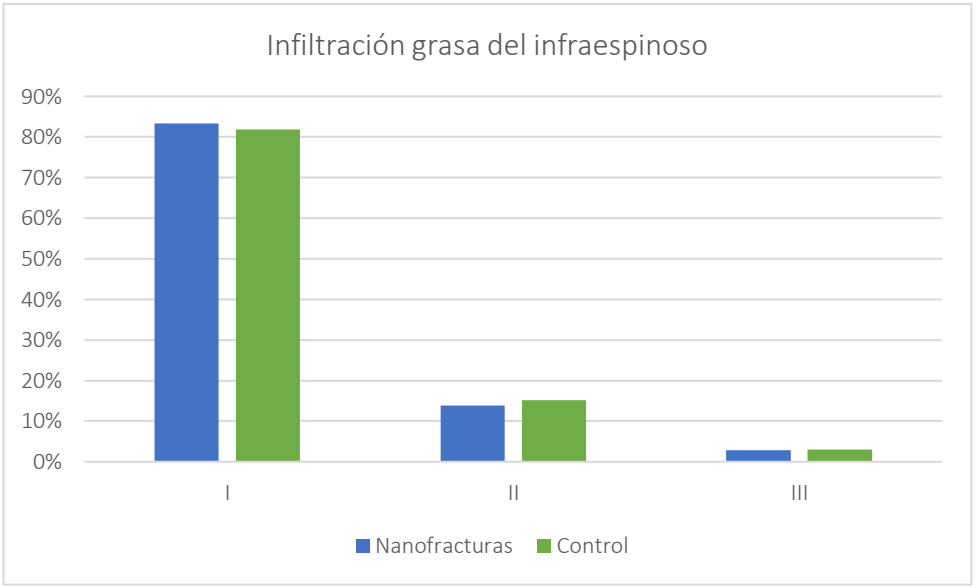


Figura 5.9. Grado inicial de infiltración grasa del infraespinoso

5.5. Escalas de valoración preoperatorias

5.5.1. Brief Pain Inventory (BPI)

En la visita inicial (V0), en el grupo de las nanofracturas, la puntuación media a la pregunta de cuál es la *intensidad máxima* de su dolor fue de 7,9 (σ = 1,4); la *intensidad mínima* fue de 3,2 (σ = 2); la *intensidad media* fue de 5,8 (σ = 1,6); la media de su *dolor actual* fue 5,8 (σ = 2).

En el grupo control, la puntuación media a la pregunta de cuál es la *intensidad máxima* de su dolor fue de 7,8 (σ = 1,4); la media de la *intensidad mínima* fue de 5,6 (σ = 1,7); la media de la *intensidad media* del dolor fue de 2,6 (σ = 2,1); la media de su *dolor actual* fue 5,2 (σ = 2,2).

No se encontraron diferencias significativas preoperatorias entre ambos grupos (p = 0,64 para *intensidad máxima;* p = 0,15 para *intensidad mínima;* p = 0,46 para *intensidad media*; p = 0,27 para *dolor actual.* (ver *figura 5.10*).

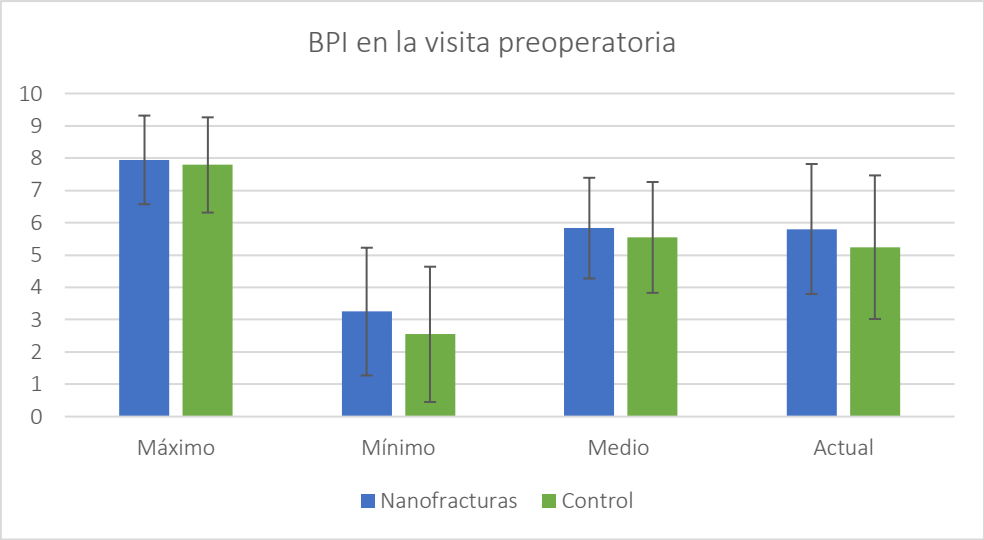


Figura 5.10. Puntuación en el BPI preoperatorio en el grupo nanofracturas (azul) y en el control (verde) Las líneas de error para cada variable representan la desviación estándar

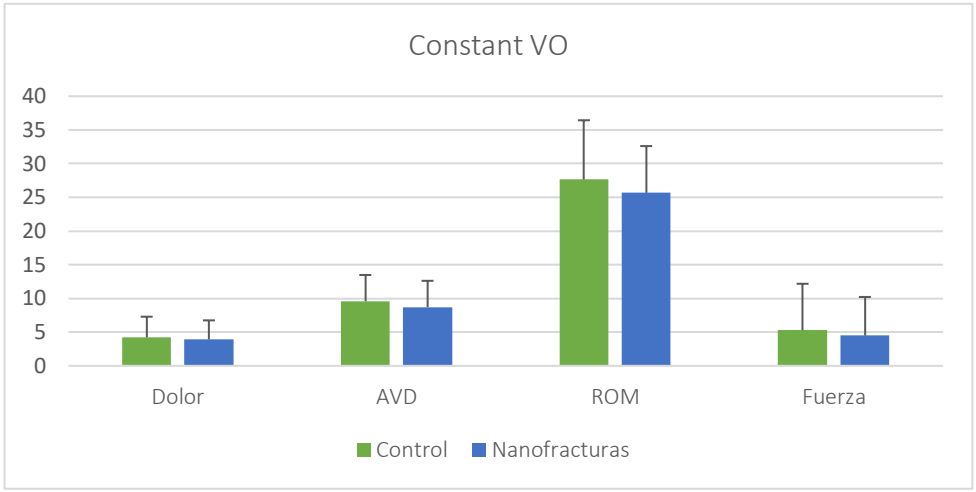
5.5.2. Constant-Murley

La puntuación preoperatoria global en la escala de *Constant-Murley* fue de 42,8 puntos (σ = 14,7) para el grupo nanofracturas y de 46,7 puntos (σ = 16,3) para el grupo control. Al desglosar esta puntuación por bloques, en el grupo nanofracturas, ésta fue de 3,9 (σ = 2,8) para las cuestiones de dolor; de 8,7 (σ = 3,9) para el nivel de actividad; 25,7 (σ = 6,9) para el rango de movilidad; y de 4,5 (σ = 5,7) para la fuerza.

Por su parte, en el grupo control fue de 4,2 (σ = 3,1) para el dolor; 9,6 (σ = 3,9) para el nivel de actividad; 27,6 (σ = 8,8) para el rango de movilidad; y de 5,3 (σ = 6,9) para la fuerza (ver *figura 5.11*).

No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (p = 0,3).

A



B

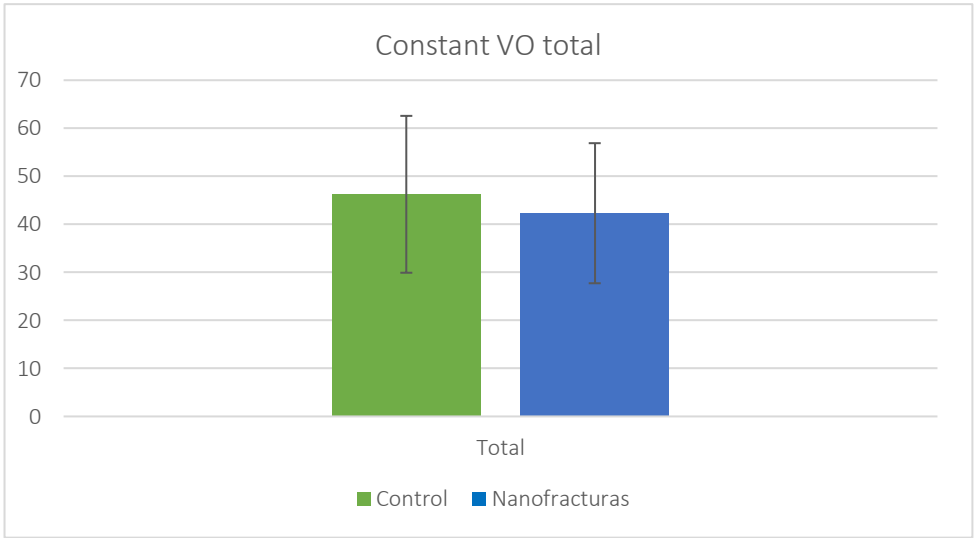


Figura 5.11. A) Puntuaciones en el Constant-Murley preoperatorio en ambos grupos obtenidas de la suma de los distintos bloques (dolor, actividades de la vida diaria o AVD, rango de movilidad y fuerza). B) Puntuación total en el Constant-Murley preoperatorio. Las líneas de error representan las desviaciones estándar.

5.5.3. EQ-5D-3L

En el grupo nanofracturas, la puntuación en el índice de salud calculado por el sistema *trade-off* fue de 0,59 (σ = 0,17) y, en la escala visual analógica (EVA), de 61/100 (σ = 19), mientras que en el grupo control la primera fue de 0,6 (σ = 0,17) y la segunda de 61/100 (σ = 20). No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (p = 0,79) (ver *tabla 5.2*).

Tabla 5.2. Puntuaciones en la escala EQ-5D-3L preoperatorias en ambos grupos

	Nanofracturas	Control
Índice de salud	0,59 (0,17)	0,6 (0,17)
EVA	61 (19)	61 (20)

EVA: Escala visual analógica. Desviación estándar (σ) entre paréntesis

5.6. Técnica quirúrgica

A continuación, se pormenorizan los aspectos relacionados con la técnica quirúrgica.

5.6.1. Configuración de la reparación

53 de las 69 roturas tendinosas (el 76,8 %) se repararon mediante una técnica transósea equivalente (TOE) y 16 de las 69 (el 23,2 % restante) mediante una configuración en doble hilera. En el grupo nanofracturas, 27 de 36 (un 75 %) recibió una configuración TOE y 9 de 36 (el otro 25 %) una configuración en doble hilera; por su parte, 26 de 33 (el 78,8 %) del grupo control se reparó con una configuración TOE y 7 de 22 (el 21,2 %) con una transósea equivalente. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (p = 0,73) (ver *figura 5.12*).

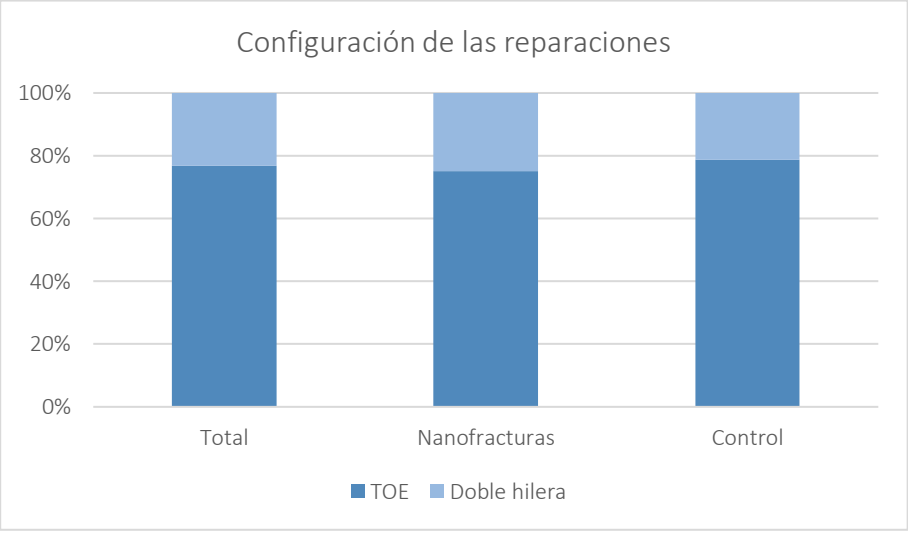


Figura 5.12. Diagrama de barras que muestra el porcentaje de configuraciones de las reparaciones sobre el total, sobre el grupo nanofracturas y sobre el grupo control

5.6.2. Procedimientos asociados

Se requirieron un total de 65 procedimientos asociados (94,2 % de los casos), 33 de ellos en el grupo de las nanofracturas (91,7 % del total de este grupo) y 32 (97 %) en el grupo control, entre los que destacan 48 tenotomías de la porción larga del bíceps (69,5 % del total de casos), 10 acromioplastias (14,5 % de los casos), 5 resecciones artroscópicas de la clavícula distal (7,2 %) y 2 tenodesis de la porción larga del bíceps (2,9 %).

En el grupo de las nanofracturas, se realizaron 33 procedimientos asociados en 36 (91,7 %) pacientes aleatorizados en este grupo, correspondientes a 25 tenotomías de la porción larga del bíceps (69,4 % de los procedimientos de este grupo), 4 acromioplastias (11,1 %), 3 resecciones artroscópicas de la clavícula distal (8,3 %) y 1 tenodesis de la porción larga del bíceps (2,8 %).

En el grupo control, se hicieron un total de 32 procedimientos concomitantes sobre un total de 33 pacientes aleatorizados (96,97 %), siendo 23 tenotomías de la porción larga del bíceps (69,7 % de los procedimientos de este grupo), 6 acromioplastias (18,2 %), 2 resecciones artroscópicas de la clavícula distal (6 %) y una tenodesis de la porción larga del bíceps (3 %). No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (p = 0,72) (ver *figura 5.13*).

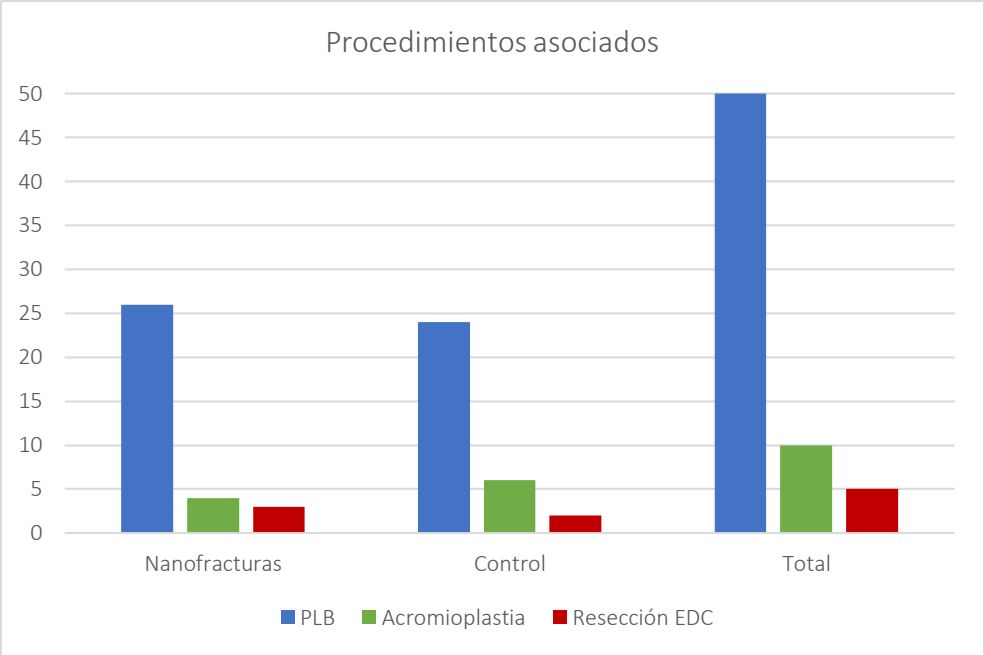


Figura 5.13. Procedimientos quirúrgicos asociados en cada grupo
PLB: tenotomía y/o tenodesis de la porción larga del bíceps; EDC: extremo distal de clavícula

5.6.3. Número de implantes

Se utilizó una media de 3,69 implantes (σ = 1,06) en el grupo de las nanofracturas y de 3,5 implantes (σ = 1,2) en el grupo control. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (p = 0,58).

5.7. Situación de la reparación al finalizar el seguimiento

5.7.1. Tasa de reroturas al finalizar el seguimiento

Se produjeron un total de 21 reroturas en los 69 sujetos (30,4 % del total) al año de la cirugía. En el grupo de las nanofracturas, hubo reroturas en 7/36 pacientes, obteniéndose una tasa del 19,4 % (IC 95 % 8,2-36 %). En el grupo control, aparecieron reroturas en 14/33 sujetos, suponiendo una tasa del 42,4 % (IC 95 % 25,5-60,8 %). Se encuentró una disminución significativa de la tasa de reroturas en el grupo nanofracturas, con una odds ratio (OR) de 0,33 (IC 95 % 0,11-0,96, p = 0,042) (ver *figura 5.14*).

El riesgo absoluto de reroturas tras la adición de nanofracturas es 0,23 (0,01-0,44) y el riesgo relativo 0,46 (0,21-0,99).

Tras realizar el análisis de regresión logística ajustado por edad, sexo, tamaño y retracciónf de la rotura e infiltración grasa, la probabilidad de rerotura se mantuvo significativamente menor para el grupo de las nanofracturas OR = 0,15 (IC 95 % 0,03-0,63, p = 0,009).

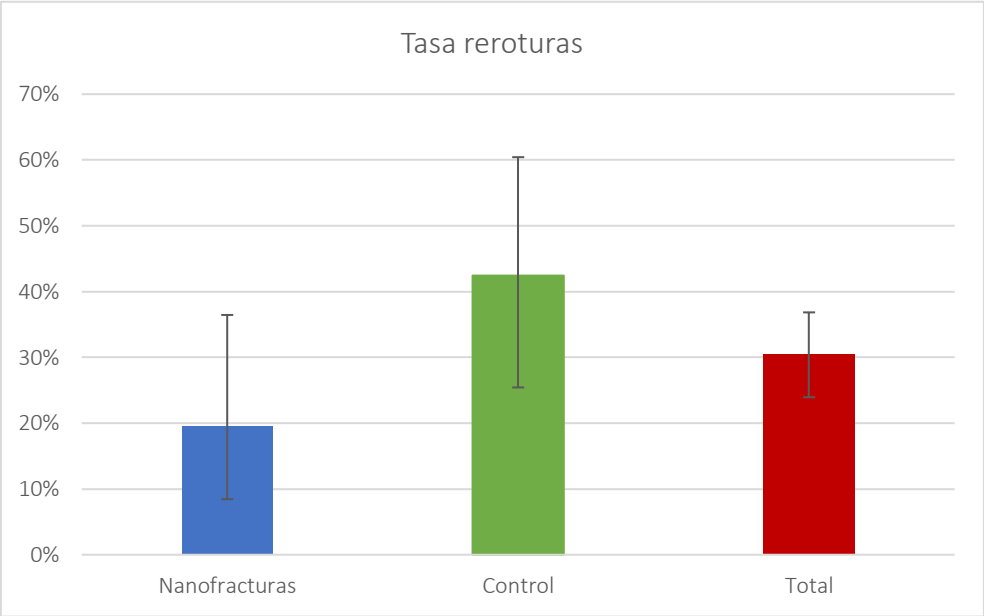


Figura 5.14. Porcentaje de reroturas en ambos grupos de estudio y en el total

Se encuentra una disminución significativa de la tasa de reroturas en el grupo nanofracturas, con una odds ratio (OR) de 0,33 (IC 95 % 0,11-0,96, p = 0,042).

A continuación, se detalla el análisis de regresión para las características citadas.

5.7.1.1. Influencia de la edad en la tasa de reroturas

La edad media de los pacientes que sufrieron una rerotura fue de 60,7 años y la de los pacientes que presentaron integridad tendinosa al final del seguimiento fue de 58,7 años, sin encontrarse diferencias significativas (p = 0,64).

La edad media de los pacientes que sufrieron una rerotura, en el grupo control, fue de 57,7 años mientras que en el grupo de las nanofracturas fue de 64 años. No se encontraron diferencias significativas con relación a la edad (p = 0,1).

5.7.1.2. Influencia del sexo en la tasa de reroturas

La tasa de reroturas en varones fue del 18,8 % (13 reroturas en 69 sujetos) y, en mujeres, del 10,1 % (7 reroturas en 69 sujetos). No se encontraron diferencias con relación al sexo entre el grupo de las reroturas y el grupo que presentó integridad tendinosa (p = 0,96).

En el grupo control, las 14 reroturas se repartieron por igual entre hombres (7) y mujeres (7); sin embargo, en el grupo de las nanofracturas, se encontraron 6 reroturas en hombres y 1 en una mujer. Al comparar las tasas de reroturas en función al sexo entre ambos grupos, no se encontraron diferencias significativas (p = 0,11).

5.7.1.3. Influencia del tamaño en la tasa de reroturas

Las reroturas presentaron un tamaño medio inicial de la rotura de 19,4 mm frente a los 18,6 mm que se constataron en los tendones que presentaron integridad tendinosa al final del seguimiento, sin encontrarse diferencias entre estos grupos (p = 0,6)

El tamaño anteroposterior medio de las roturas que sufrieron rerotura fue, en el grupo control, de 19,1 mm y, en el grupo de las nanofracturas, de 21,4 mm. No se encontraron diferencias en la tasa de reroturas con relación al tamaño anteroposterior inicial de la misma (p = 0,42).

5.7.1.4. Influencia de la retracción en la tasa de reroturas

Cuando analizamos la retracción inicial que presentaban las roturas en base al resultado final de la reparación, encontramos que los tendones íntegros al final del seguimiento tenían una retracción media de 15,3 mm frente a los 17,8 mm de los tendones rerotos, sin encontrar diferencias significativas entre grupos (p = 0,14).

La retracción media que presentaban las reroturas del grupo control fue de 17,2 mm frente a 18,8 mm del grupo de las nanofracturas. No se encontraron diferencias entre grupos con relación a la retracción (p = 0,57).

5.7.1.5. Influencia de la infiltración grasa en la tasa de reroturas

Con relación a la infiltración grasa del supraespinoso inicial, encontramos entre los tendones íntegros al final del seguimiento que 30 tenían un grado 0 de infiltración grasa en el supraespinoso, 12 un grado 1 y 5 un grado 2; por su lado, entre los tendones rerotos, 10 tenían un grado 0, 9 un grado 1 y 2 un grado 2. No se encontraron diferencias entre los grupos con relación al grado de infiltración grasa inicial del supraespinoso (p = 0,27) (ver *tabla 5.3*).

Tabla 5.3. Grado de infiltración grasa inicial del supraespinoso en los tendones íntegros y rerotos al final del seguimiento

Estado tendinoso	0	I	II
Íntegros	30	12	2
Rerotos	10	9	2

Por su lado, la infiltración grasa del infraespinoso inicial, en los tendones que finalmente consiguieron integridad, fue de un grado 0 en 39, un grado 1 en 7 y un grado 2 en 1; sin embargo, en los tendones rerotos fue un grado 0 en 17, un grado 1 en 3 y un grado 2 en 1, sin encontrarse diferencias entre ambos grupos (p = 0,83) (ver *tabla 5.4*).

Tabla 5.4. Grado de infiltración grasa inicial del infraespinoso en los tendones íntegros y rerotos al final del seguimiento

Estado tendinoso	0	I	II
Íntegros	39	7	1
Rerotos	17	3	1

Al analizar las reroturas del grupo control, se aprecia que la infiltración grasa media del supraespinoso era de 0,57 y la del infraespinoso de 0,21. Por su parte, al analizar este parámetro en las reroturas del grupo de las nanofracturas, la infiltración grasa media del supraespinoso era de 0,71 y la del infraespinoso de 0,28. No se encontraron diferencias significativas entre grupos para el supraespinoso (p = 0,65) ni para el infraespinoso (p = 0,78).

5.7.2. Situación del tendón según la clasificación de Sugaya al finalizar el seguimiento

Atendiendo a la clasificación de Sugaya, se encuentran 7 tipos I (3 en el grupo control y 4 en el grupo nanofracturas); 23 tipo II (8 en el grupo control y 15 en el nanofracturas); 18 tipo III (8 en el control y 10 en el nanofracturas); 14 tipo IV (9 en el control y 5 en el nanofracturas) y 7 tipo V (5 en el control y 2 en el nanofracturas). La puntuación media en esta clasificación fue de 3,15 (σ = 1,22) en el grupo control y de 2,61 (σ = 1,1) en el grupo nanofracturas. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos según la clasificación de Sugaya (p = 0,052) (ver *figura 5.15*).

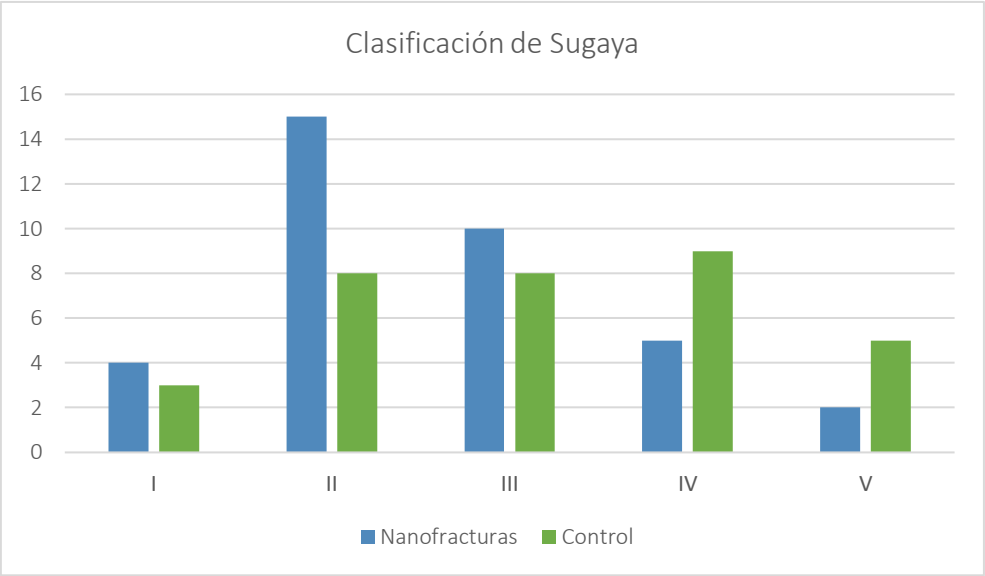


Figura 5.15. Grado de Sugaya al año de la cirugía en ambos grupos

Recuérdese que esta clasificación considera reroturas aquellos grados IV y V. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos según la clasificación de Sugaya (p = 0,052)

5.7.3. Localización de las reroturas al finalizar el seguimiento

Al estudiar la localización de las reroturas, se encontraron 5 (un 7,2 %) en la unión miotendinosa en el grupo nanofracturas y otras 5 (7,2 %) en el grupo control. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos para las roturas en esta localización (p = 0,52).

En el grupo de las nanofracturas, 34/36 sujetos obtuvieron la cicatrización del tendón al hueso (una tasa del 94 % IC 95 %, 81-99 %) mientras que en el grupo control lo hicieron 24/33 sujetos (73 % IC 95 %, 54-87 %) (ver *figura 5.16*). Las tasas de cicatrización al hueso son mejores en el grupo nanofracturas que en el grupo control (OR 0,16, IC 95 % 0,03-0,79, p = 0,025). El riesgo absoluto de cicatrización del grupo nanofracturas fue 0,21 (0,05-0,38) y el riesgo relativo de cicatrización fue de 0,27 (0,05-0,87).

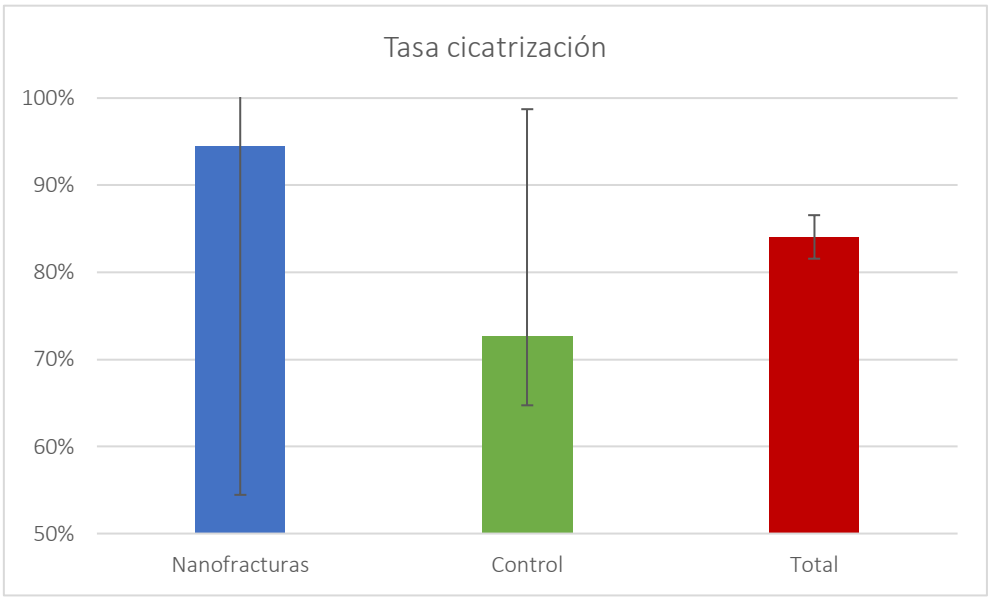


Figura 5.16. Tasas de cicatrización del tendón al hueso sobre ambos grupos de estudio y sobre el total. Las líneas de error representan las desviaciones estándar

Al realizar el análisis de regresión logística ajustado por edad, sexo, tamaño de la rotura e infiltración grasa, se comprobó que las nanofracturas protegen frente al fracaso de la cicatrización OR = 0,09 (IC 95 % 0,01-0,64, p = 0,016).

5.8. Dolor posoperatorio

Las puntuaciones del BPI en las distintas visitas posoperatorias se resumen en las *tablas 5.5* y *5.6* y *figuras 5.17* y *5.18.*

Tabla 5.5. Evolución de las puntuaciones en el Brief Pain Inventory en las distintas visitas posoperatorias en el grupo de las nanofracturas

Intensidad del dolor	Preop	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Máxima	7,9 (1,4)	**7,64*** (2)	**6,31*** (2,4)	5,91 (2)	4,97 (2,37)	2,44 (2,3)	1,64 (2,42)
Mínima	3,2 (2)	2,53 (2,63)	2,33 (2,48)	1,6 (1,8)	0,97 (1,6)	0,39 (0,9)	0,17 (0,7)
Media	5,8 (1,6)	5,14 (2,53)	**4,64*** (2,21)	3,34 (2)	2,62 (1,71)	1,28 (1,61)	0,86 (1,61)
Actual	5,8 (2)	3,97 (3,31)	3,67 (3,13)	2,57 (2,5)	2 (2,37)	0,75 (1,34)	0,53 (1,56)

Entre paréntesis, desviación estándar. Preop: preoperatorio. En negrita*, se destaca que el dolor máximo en la V1 del grupo de las nanofracturas no mostró diferencias significativas respecto al dolor máximo preoperatorio

Tabla 5.6. Evolución de las puntuaciones en el Brief Pain Inventory en las distintas visitas posoperatorias en el grupo control

Intensidad del dolor	Preop	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Máxima	7,79 (1,47)	**6,69*** (2,28)	5,94 (1,87)	5,5 (2,06)	4,44 (1,98)	3,69 (2,44)	1,94 (2,46)
Mínima	2,55 (2,09)	2,44 (2,31)	1,56 (1,85)	1,31 (1,42)	1,31 (1,91)	0,78 (1,79)	0,66 (1,58)
Media	5,55 (1,72)	4,59 (2,14)	**3,75*** (1,72)	3,31 (1,84)	2,94 (1,72)	1,91 (2,16)	1,34 (2,07)
Actual	5,24 (2,22)	3,53 (2,46)	3,06 (2,45)	2,25 (2,08)	1,97 (1,96)	1,41 (2,17)	1 (1,87)

A diferencias del grupo de las nanofracturas, la V1 mostraba una mejoría significativa del dolor máximo respecto a antes de la cirugía

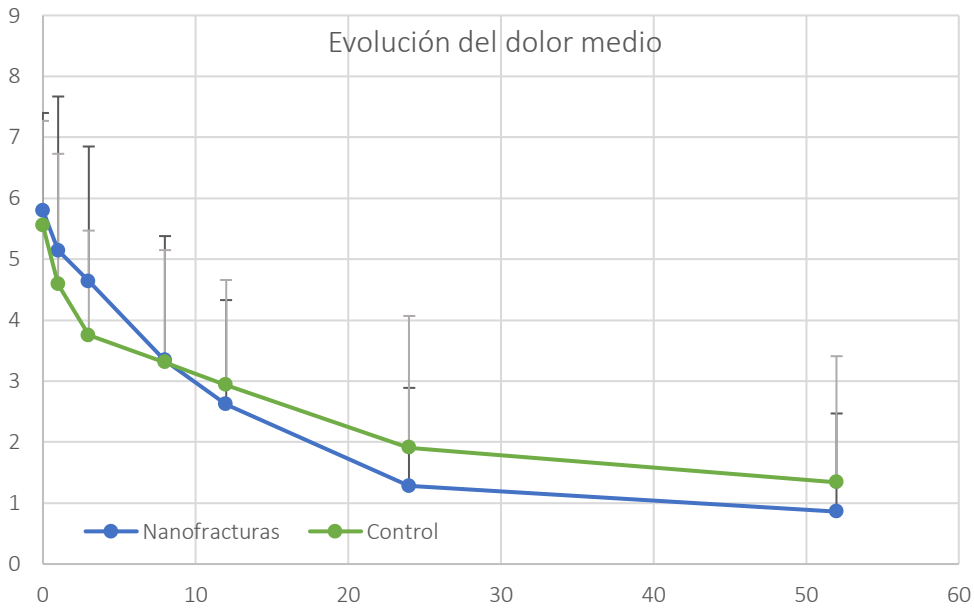


Figura 5.17. Evolución del dolor medio según la EVA en ambos grupos durante el seguimiento

El eje X marca la semana en que se hizo la revisión; el eje Y, la puntuación máxima de dolor. Los puntos corresponden a las diferentes visitas. Las líneas de error en negro representan la desviación estándar del grupo nanofracturas y, en gris, del grupo control.

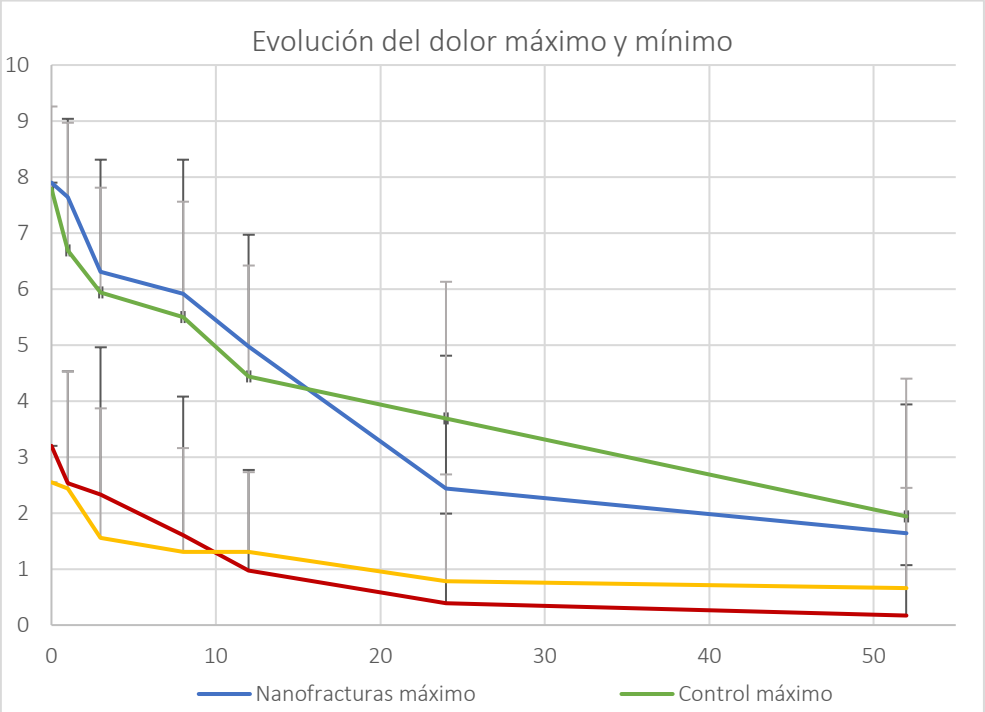


Figura 5.18. Evolución del dolor máximo y mínimo (eje Y) según la EVA en las distintas semanas de seguimiento (eje X)

Las líneas de error en negro representan la desviación estándar del grupo nanofracturas y, en gris, del grupo control.

Cuando se analizan las puntuaciones de dolor de las *tablas 5*.5 y *5.6.* se pudo constatar que el dolor máximo en la primera semana (V1) del grupo de las nanofracturas no mostraba diferencias significativas (p = 0,07) respecto a la visita basal (V0), pero este sí las presentaba en el caso del grupo control (p = 0,02).

Por otro lado, al analizar el *dolor medio* en la primera visita, no se hallaron diferencias con respecto a la visita basal (V0) en el grupo de las nanofracturas ni en el grupo control (p = 0,16 y p = 0,06, respectivamente).

Estas diferencias no se mantuvieron en las visitas sucesivas.

La intensidad del dolor mejoró de manera significativa en ambos grupos desde la primera visita preoperatoria en sus cuatro modalidades (máximo, mínimo, medio y actual) al compararlo con los datos prequirúrgicos. No se encontraron diferencias significativas entre el grupo nanofracturas y el grupo control durante el seguimiento (p = 0,96).

5.9. Constant-Murley posoperatorio

Las puntuaciones en la escala de *Constant-Murley* en las distintas visitas pueden verse en las *tablas 5.7* y *5.8*.

Tabla 5.7. Evolución de la puntuación en la escala Constant-*Murley* en las visitas sucesivas del grupo nanofracturas

Bloques	V0	V4*	V5	V6
Dolor	3,9 (2,8)	8,05 (3,4)	11,2 (3,5)	13,1 (2,7)
Actividad	8,7 (3,9)	10,8 (5,2)	16,7 (3,5)	18,3 (2,4)
Rango movilidad	25,7 (6,9)	26,7 (9,7)	35,3 (5,5)	38,3 (2,5)
Fuerza	4,5 (5,7)	5,07 (4,3)	10,9 (6,9)	14,8 (6,9)
Total	42,8 (14,7)	49,9 (19,4)	74,1 (15)	84,6 (11,8)

Entre paréntesis, desviación estándar. Se evidenciaron diferencias significativas en la puntuación de esta escala en la V4 respecto a la preoperatoria.

Tabla 5.8. Evolución de la puntuación en la escala *Constant-Murley* en las visitas sucesivas del grupo control

Bloques	V0	V4*	V5	V6
Dolor	4,21 (3)	7,35 (3,24)	9,71 (3,6)	12,1 (3,9)
Actividad	9,58 (3,9)	12,8 (4,79)	15,4 (5,3)	17,2 (4,8)
Rango movilidad	27,6 (8,8)	29,6 (9,18)	34,8 (9,8)	35,5 (9,7)
Fuerza	5,29 (6,8)	4,74 (4,86)	8,94 (7,3)	12,1 (7,8)
Total	46,7 (16,3)	54,1 (18,6)	68,2 (21,9)	76,2 (24,1)

Entre paréntesis, desviación estándar. Se evidenciaron diferencias significativas en la puntuación de esta escala en la V4 respecto a la preoperatoria.

En la visita final al año de la cirugía (V6), la puntuación del grupo nanofracturas fue 84,6 (σ = 11,8) y, en el grupo control, 76,2 (σ = 24,1). Las puntuaciones por bloques fueron 13,1 (σ = 2,7) para dolor, 18,3 (σ = 2,4) para actividad, 38,3 (σ = 2,5) para rango de movilidad y 14,8 (σ = 6,9) para fuerza en el grupo de las nanofracturas y de 12,1 (σ = 3,9) para dolor, 17,2 (σ = 4,8) para actividad, 35,5 (σ = 9,7) para rango de movilidad y 12,1 (σ = 7,82) para fuerza en el grupo control (ver *tablas 5.5* y *5.6*). Asimismo, se encontraron diferencias significativas en las puntuaciones de la escala *Constant-Murley* al año de la cirugía al compararlas con las iniciales, tanto en el grupo nanofracturas como en el grupo control (p = 0,04). Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas entre los grupos de estudio para esta escala al año de la cirugía (p = 0,07) (ver *figura 5.19*).

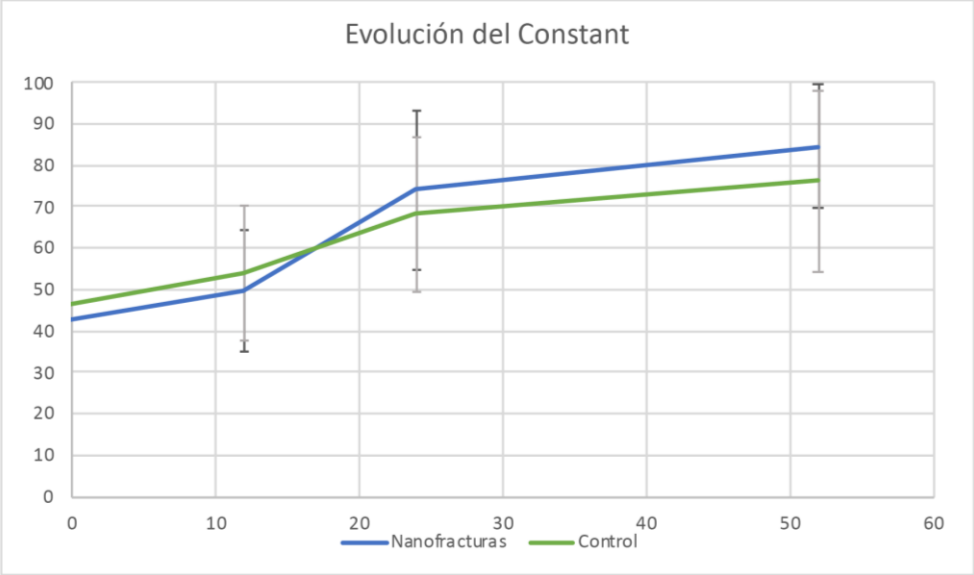


Figura 5.19. Evolución de la puntuación en la escala de Constant-Murley en ambos grupos durante el seguimiento
Las líneas de error en negro, desviación estándar del grupo de las nanofracturas y, en gris, del grupo control. Los puntos señalados corresponden a la visita preoperatoria (VO), a los 3 meses (V4), 6 meses (V5) y al año (V6) de la cirugía

Finalmente, es importante resaltar que la puntuación media en el grupo que consiguió la cicatrización tendinosa fue de 84,7 puntos frente a los 71 puntos del grupo que sufrió una rerotura, resultando esta diferencia estadísticamente significativa (p = 0,004).

5.10. EQ-5D-3L posoperatorio

A continuación, se exponen los resultados en el índice de salud y en la escala analógica visual en las visitas V4, V5 y V6, que se resumen en las *tablas 5.7* y *5.8* y en las *figuras 5.20* y *5.21.*

Se encontraron diferencias significativas entre las puntuaciones del índice de salud y la EVA a los 6 meses (p = 0,07) y al año (p = 0,17) de la cirugía frente a la puntuación preoperatoria tanto en el grupo experimental como en el grupo control. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos a estudio para esta variable en ninguno de los momentos temporales (p = 0,45).

Tabla 5.9. Evolución de la puntuación en la escala EQ-5D-3L en el grupo nanofracturas

5Q-5D-3L	V0	V4	V5	V6
Índice salud	0,59 (0,17)	**0,76*** (0,17)	**0,85*** (0,13)	**0,88*** (0,09)
EVA	60,7 (20,1)	**64,9*** (20,8)	**72,2*** (17,3)	**78,7*** (16,5)

Se marca con asterisco que las puntuaciones fueron significativamente diferentes a las preoperatorias

Tabla 5.10. Evolución de la puntuación en la escala EQ-5D-3L en el grupo control

5Q-5D-3L	V0	V4	V5	V6
Índice salud	0,6 (0,17)	**0,77*** (0,2)	**0,86*** (0,21)	**0,89*** (0,19)
EVA	60,9 (19,1)	**65*** (19,9)	**72*** (19,7)	**78,4*** (20,6)

Se marca con asterisco que las puntuaciones fueron significativamente diferentes a las preoperatorias

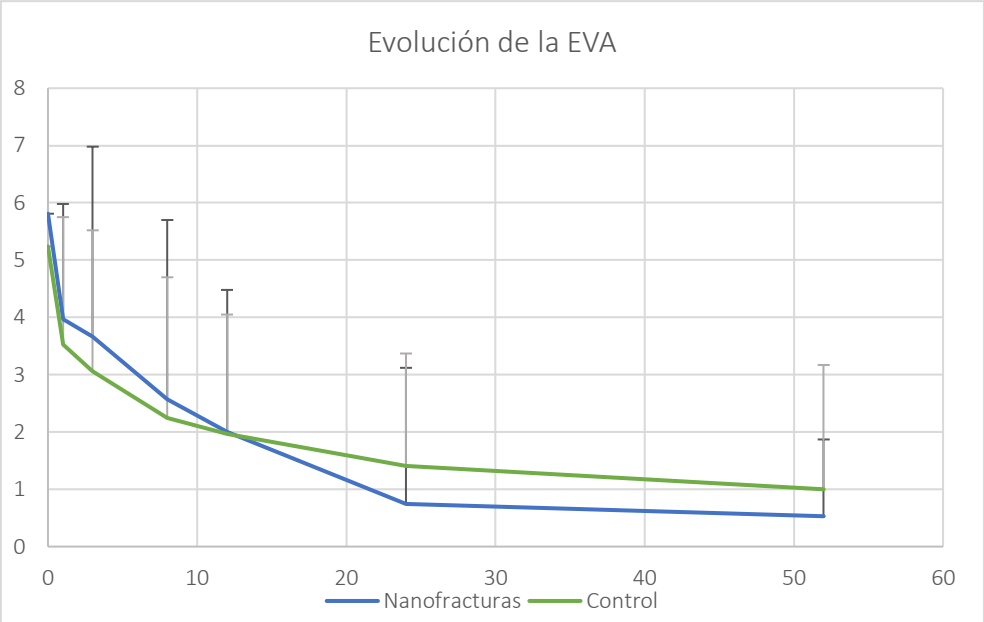


Figura 5.20. Evolución del dolor medio según la escala visual analógica (EVA) en ambos grupos de estudio en las visitas sucesivas

Líneas de error en negro, DE del grupo nanofracturas; en gris, DE del grupo control

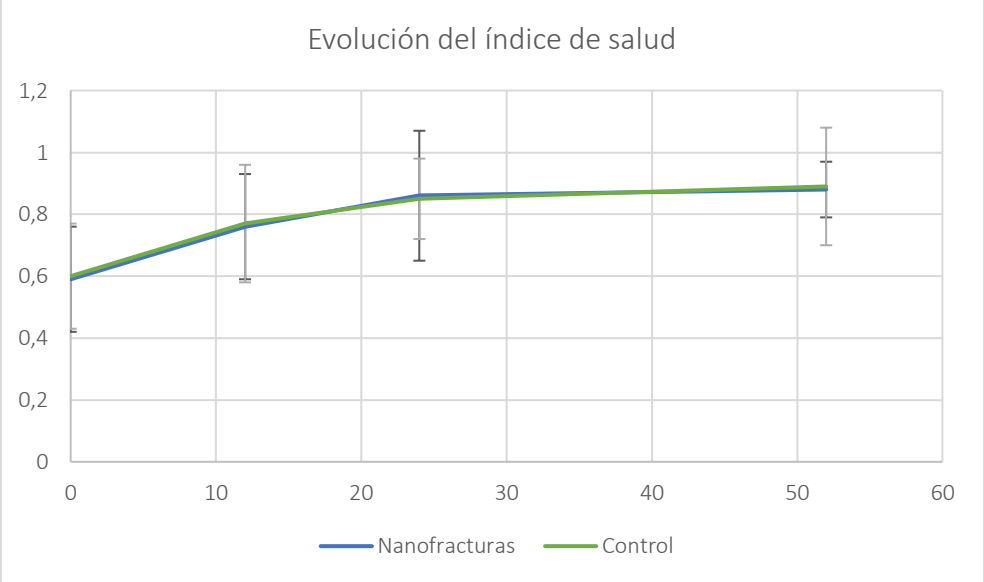


Figura 5.21. Evolución de la puntuación en el índice de salud

En negro, DE del grupo nanofracturas; en gris, DE del grupo control

A diferencia de lo que ocurriese con la puntuación en el *Constant-Murley*, cuando se analizan los datos para el EQ-5D-3L al año de la cirugía en función de si el tendón se mantuvo íntegro o sufrió una rerotura, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas (p = 0,89).

5.11. Efectos adversos y complicaciones

Los efectos adversos y/o complicaciones del procedimiento se recogieron desde el día de la intervención hasta la última visita del seguimiento (V6).

Se produjo una complicación intraoperatoria en uno de los sujetos del grupo nanofracturas que consistió en una fractura trabecular durante la colocación del implante, lo que precisó un cambio en la ubicación de este. Al final del seguimiento, en este sujeto se apreció en la RM una rerotura a nivel de la unión miotendinosa; pese a esto obtuvo una puntuación de 86 en la escala de *Constant-Murley*. Se trataba de un paciente de 65 años, con una rotura en semiluna, que presentó un dolor medio final de 0, máximo de 3 y una puntuación de 90 en la escala del estado de salud.

Posoperatoriamente, se produjeron 2 complicaciones en 2 sujetos de 2 centros participantes distintos. La primera fue una infección superficial de la herida quirúrgica que debutó con dolor y tumefacción en la zona y que se trató mediante antibioticoterapia oral durante 7 días. Se resolvieron los síntomas y el paciente no presentó reroturas en las pruebas de imagen y consiguió una puntuación final de 87 en el *Constant-Murley*. La segunda consistió en una infección profunda que, tras debutar con los mismos síntomas que la primera, precisó de lavado quirúrgico artroscópico con toma de muestras y antibioticoterapia intravenosa intrahospitalaria durante 10 días de donde, tras obtenerse cultivos negativos, se dio de alta con tratamiento oral durante 4 semanas. No se apreciaron signos de reroturas y su resultado final en la escala de *Constant-Murley* fue de 95 (ver *tabla 5.9*).

No se produjeron complicaciones ni efectos adversos en el grupo control. Las diferencias entre grupos no fueron significativas (p = 0,33).

Tabla 5.11. Complicaciones y efectos adversos

Complicación	Grupo de estudio	Tratamiento	Puntuación final	Rerotura al año
Fractura trabecular	Nanofracturas	Cambio localización implante	86	Miotendinosa
Infección superficial	Nanofracturas	Atb oral	87	No
Infección profunda	Nanofracturas	Lavado + Atb IV	95	No

Atb: antibioticoterapia; IV: intravenosa

6. DISCUSIÓN

6.1. Discusión del problema

El dolor de hombro es la tercera causa de dolor musculoesquelético en el mundo, con una prevalencia estimada del 7-25 % en población general y una incidencia de 10 de cada 1000 habitantes por año {Wani, 2016 #210}, constituyendo las lesiones del manguito rotador la primera causa de dolor y disfunción de esta articulación {Sanchez-Sotelo, 2018 #474} {White, 2014 #472}.

Para la aparición de una rotura del manguito rotador deben coexistir factores intrínsecos y extrínsecos en un sujeto predispuesto. Aunque, por un parte, haya que desterrar la idea de que la morfología acromial causa un pinzamiento que provoca la rotura tendinosa {McFarland, 2013 #365}, es fundamental reconocer el papel de otros factores intrínsecos como la rigidez capsular posterior {Rockwood, 2014 #342} y la cinética escapular {Seitz, 2011 #339} en la fisiopatología de esta. Estos factores, unidos a elementos extrínsecos como el envejecimiento {Seitz, 2011 #339} y las características propias de la zona donde asientan habitualmente las roturas (vascularización precaria {Nakajima, 1994 #334}, propiedades morfológicas {Hashimoto, 2003 #332} y cargas mecánicas que soportan {Rockwood, 2014 #342}) explican la aparición de las roturas del manguito rotador.

La reparación artroscópica del manguito rotador supone más de 460,000 procedimientos quirúrgicos al año en Estados Unidos con una tendencia de crecimiento de, aproximadamente, un 4 % anual, convirtiéndola en la segunda cirugía de partes blandas más frecuente tras la artroscopia de rodilla {Research, 2018 #471}. Con ella, se consiguen unos resultados satisfactorios para el 85 % de los pacientes {Mascarenhas, 2014 #1478} {Millett, 2014 #531} y únicamente un 7 % precisa una reintervención por fracaso de la misma {Desmoineaux, 2019 #241}. Pese a estos resultados clínicos favorables, entre un 10 %-40 % de las reparaciones no consiguen la cicatrización del tendón al hueso {Hein, 2015 #423} {Barnes, 2017 #396} y las tasas de rerotura, que se estiman en torno a un 20 %, pueden alcanzar cifras de hasta el 94 % según algunas series {Russell, 2014 #232}. Sin embargo, la relación entre el resultado clínico final y la integridad tendinosa es controvertida {Slabaugh, 2010 #422}, ya que se ha postulado que los sujetos en quienes se consigue la cicatrización del tendón al hueso puntúan más en la escala de *Constant-Murley* y tienen más fuerza en antepulsión y rotación externa {Boileau, 2005 #449} pero no ha conseguido demostrarse una relación directa entre la cicatrización y la clínica, la función y/o la satisfacción final del paciente. En el metaanálisis de Russell *et al.* {Russell, 2014 #232} se justifican estos hallazgos por la influencia del parámetro fuerza en la escala de *Constant-Murley* y por las distintas

pruebas diagnósticas que se emplean para evaluar el estado tendinoso en los trabajos incluidos.

Por todo ello, se plantea la cuestión de si realmente es necesario reparar quirúrgicamente el tendón y si esta reparación afecta a la historia natural de la enfermedad. En una revisión sistemática de 2018 {Chalmers, 2018 #475}, se comparaban los resultados a largo plazo (mínimo de 5 años de seguimiento) del tratamiento conservador y quirúrgico de las lesiones del manguito rotador. Aunque con limitaciones evidentes en los trabajos incluidos (pocos estudios aleatorizados, variedad de tratamientos quirúrgicos y conservadores, heterogeneidad en los tamaños de las roturas en cada grupo de estudio y/o en las pruebas diagnósticas para la evaluación de los resultados) se vio que los pacientes sometidos a un tratamiento conservador requieren un 9,5 % más de cirugías futuras que los pacientes tratados inicialmente con cirugía y que dichas cirugías pueden ser más agresivas por hacerse imposible la reparación; asimismo, el tamaño de la rotura al final del seguimiento es, de media, 9,67 cm^2 más grande que aquella que haya sido reparada. Por el contrario, no se encuentran diferencias significativas en las escalas de valoración entre ambos grupos de tratamiento ni en la fuerza ni el rango de movilidad final obtenido. Asimismo, la cirugía no previene de la aparición de una nueva rotura, si bien esta es habitualmente de menor tamaño.

En resumen, se concluye que el efecto de la reparación sobre la historia natural de la enfermedad de manguito rotador, en el paciente asintomático, sería en la fase preclínica al impedir que la rotura aumente de tamaño y frene la progresión hacia la aparición de la sintomatología y, eventualmente, hacia una artropatía de manguito, pero se antoja necesario agotar las posibilidades de tratamiento conservador antes de ofrecer al paciente la opción quirúrgica de tratamiento.

La evolución de la cirugía abierta a la artroscópica supuso la búsqueda de métodos de fijación del tendón al hueso que, imitando la reparación transósea abierta, consiguiesen la cicatrización. Es por lo que se ha investigado enormemente el ambiente mecánico de las reparaciones (número y tipo de implantes, configuración de las suturas, …) que aseguran un buen área y presión de contacto entre el tendón y el hueso, con escasa movilidad pero suficiente fijación {Park, 2006 #441}. Así pues, se conoce que la reparación en doble hilera o en configuración transósea equivalente (TOE) obtiene mejores datos en las tasas de cicatrización y en los resultados clínico-funcionales al compararla con la hilera simple en roturas mayores de 3 cm {Mascarenhas, 2014 #1478}. También se han evidenciado menos reroturas en reparaciones TOE o doble hilera al reparar roturas de 1 a 3 cm {Hein, 2015 #423}.

Por otro lado, se encuentra menos evidencia en cuanto a las estrategias de aporte biológico que favorezcan la reparación. El uso de preparados ricos en plaquetas (PRP) en estado líquido en la interfase tendón-hueso de roturas menores de 3 cm podrían tener valor para disminuir las tasas de reroturas {Saltzman, 2016 #1480}; por su parte, las células troncales procedentes de cresta ilíaca o de tejido adiposo también han demostrado disminuir las tasas de reroturas {Kim, 2017 #1474} {Hernigou, 2014 #235}. Sin embargo, la adición de estas células procedentes de otras localizaciones anatómicas no está exenta de un aumento de costes ni de complicaciones en la zona donante {Li, 2019 #239}.

Existen estudios recientes que sugieren que la adición de células troncales procedentes del húmero proximal del paciente intervenido de una rotura del manguito rotador mejora las tasas de reroturas {Osti, 2013 #1498} {Milano, 2013 #1496} {Li, 2019 #239} {Jo, 2011 #1493} {Jo, 2013 #1492} {Taniguchi, 2015 #1504} {Yoon, 2016 #1506} {Ajrawat, 2019 #1483}.

Planteamos nuestro trabajo con algunas diferencias metodológicas (que se comentarán en el apartado siguiente) puesto que consideramos que un gesto técnicamente sencillo en la cirugía que no añade excesivos costes económicos ni potenciales complicaciones para el paciente puede disminuir sensiblemente las tasas de reroturas. Igualmente, se conoce que el éxito del tratamiento quirúrgico parece más influenciado por las expectativas del paciente que por la integridad tendinosa {Dunn, 2016 #230}, por lo que nos resulta relevante valorar el resultado clínico-funcional de la reparación además del obtenido en pruebas de imagen.

6.2. Discusión de la metodología

6.2.1. Discusión del diseño del estudio

Se decidió realizar un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, multicéntrico, dado que nos aporta uno de los mayores grados de evidencia científica disponible (Ib). A pesar de contar en la literatura con 2 estudios previos del año 2013 de diseño similar {Osti, 2013 #1498} {Milano, 2013 #1496}, consideramos que, frente a ellos, este trabajo presenta las siguientes ventajas:

1) Por un lado, el estudio de Osti *et al.* realiza reparaciones mediante una configuración en hilera simple en vez de una doble hilera o una transósea equivalente, lo que nos acerca más a la tendencia actual de reparación según lo comentado en el apartado anterior: las tasas de reroturas son menores empleando una doble hilera o una TOE en roturas de 1 a 3 cm {Hein, 2015 #423}y las tasas de cicatrización y los resultados clínico-funcionales son mejores en roturas mayores de 3 cm tratados con estas configuraciones {Mascarenhas, 2014 #1478}.

2) En segundo lugar, emplean implantes metálicos frente a los materiales reabsorbibles que realizamos en nuestras reparaciones. Los implantes metálicos han demostrado ser biomecánicamente más resistentes que los reabsorbibles y ofrecen buena fijación a largo plazo, pero presentan con mayor frecuencia complicaciones como la migración del implante, la lesión condral, la incarceración articular y/o el aflojamiento, así como dificultan el seguimiento (al interferir en las RM sucesivas que se pudieran precisar) y en el tratamiento (al dificultar técnicamente la cirugía de revisión) {Longo, 2019 #476}; por su parte, los implantes reabsorbibles, aunque inicialmente más caros, presentan un tiempo de fijación limitado hasta la curación tendinosa, lo que reduce el riesgo de osteólisis y de complicaciones derivadas por la persistencia del implante {Longo, 2019 #476}. Igualmente, consideramos crucial para la evaluación del resultado en RM que el material no dificulte dicho examen, lo cual es imposible con implantes hiperintensos en T2, secuencia habitual para definir la rerotura según la clasificación de Sugaya.

3) En tercer lugar, estos trabajos muestran carencias metodológicas al no ser posible identificar las características que definen las roturas que incluyen en su ensayo clínico, tales como el tamaño, la retracción y/o la infiltración grasa de las mismas, factores que han demostrado estar implicados en las tasas de reroturas. En nuestro estudio, las roturas incluidas están homogeneizadas y hacen comparables a los grupos de estudio (rotura aislada del supraespinoso con tamaño y/o retracción menor a 3 cm e infiltración grasa con un grado menor de 3); finalmente, su trabajo compara la realización de microfracturas de 2-4 mm de profundidad frente a los 9 mm de las nanofracturas, pudiendo ser las primeras insuficientes para la obtención de células troncales frente a las nanofracturas que acceden hasta una zona más profunda del hueso esponjoso, lo cual podría condicionar las diferencias obtenidas en las tasas de reroturas entre ambos trabajos.

El trabajo de Milano *et al.* comparte limitaciones con el de Osti: realizan reparaciones en hilera simple usando implantes metálicos y las perforaciones son de 5 mm de profundidad. No obstante, cuando realizaron el análisis multivariante según el tamaño de la rotura, encontraron diferencias significativas en la tasa de reroturas en favor del grupo tratado con microfracturas, lo cual se asemeja a lo encontrado en nuestro trabajo. Sin embargo, consideran reroturas los tipos III de la clasificación de Sugaya a diferencia de nuestro trabajo. Asimismo, la hipótesis nula que plantean es para valorar el efecto de las microfracturas en las escalas de valoración final de *DASH* y de *Constant-Murley*, las cuales se ven condicionadas por factores independientes como el momento de la cirugía, la retracción y/o la infiltración grasa (para el caso del *Constant-Murley)* además de la edad (en el caso del *DASH*) que, sin embargo, no fueron controlados al diseñar sus grupos de estudio.

El resto de los trabajos que muestran resultados tras técnicas de estimulación de médula ósea {Jo, 2011 #1493} {Jo, 2013 #1492} {Taniguchi, 2015 #1504} {Yoon, 2016 #1506} aportan un menor nivel de evidencia al tratarse de estudios retrospectivos lo que, sumado a la ausencia de rigor metodológico en diversos aspectos, impiden aceptar universalmente sus resultados, si bien nos han ayudado a generar hipótesis de trabajo que hemos confirmado gracias al diseño empleado.

Así pues, el trabajo de Jo *et al.* {Jo, 2013 #1492}, que encontraba diferencias significativas en la tasa de reroturas con unos orificios más similares a las nanofracturas (a los que llaman *multiple channeling o multicanal*), no evaluaba mediante pruebas de imagen a todos sus pacientes y presentaba unas pérdidas de seguimiento elevadas (39 sujetos de 163 intervenidos, un 23,9 %), un seguimiento medio significativamente distinto entre grupos (31,8 meses en el grupo del *multicanal* y de 41 meses en el grupo control) y diferencias significativas en el número de acromioplastias realizadas en ambos grupos (26,3 % de sujetos en el grupo multicanal vs 73,1 % del grupo control).

El estudio de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} no permitía conocer el tamaño ni la profundidad de las microfracturas y, además, se asociaban a la adición de un parche dérmico. Por último, el estudio de Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} englobaba roturas de diverso tamaño (tras excluir las roturas <1 cm, se incluyeron 32 roturas medianas y 35 grandes/masivas en el grupo control y 22 medianas y 22 grandes/masivas en el grupo de las microfracturas). Por otra parte, practicaba rutinariamente una resección del ligamento coracoacromial y una medialización de la huella, no siendo estos dos últimos gestos quirúrgicos una práctica habitual (ver *tabla 6.1*).

Tabla 6.1. Estudios que realizan técnicas de microfracturas

Estudio	Diseño	Tamaño	Roturas	Reparación	Microfracturas	Resultados
Jo {Jo, 2011 #1493}	Cohorte retrospectiva	56	Espesor completo	Doble hilera	10 mm profundidad 4-5 mm separación 2,1 mm diámetro	Mejoría tasa cicatrización
Osti {Osti, 2013 #1498}	ECA	57	Sin definir	Hilera simple Anclajes 5 mm Tenotomía PLB	2-4 mm profundidad 3-4 mm separación	NS para curación ni función
Milano {Milano, 2013 #1496}	ECA	80	Espesor completo	Hilera simple Anclajes metálicos	5 mm profundidad 4 mm separación 1,5 mm ancho	Mejoría tasa cicatrización NS clínicas
Jo {Jo, 2013 #1492}	Cohorte retrospectiva	163	Espesor completo	Doble hilera Implantes metálicos	10 mm profundidad 4-5 mm separación 2,1 mm diámetro	Mejoría tasas cicatrización NS clínicas
Taniguchi {Taniguchi, 2015 #1504}	Cohorte retrospectiva	111	Espesor completo	TOE Medialización huella Resección ligamento coracoacromial	3 mm profundidad 3-5 mm separación	Mejoría tasas cicatrización
Yoon {Yoon, 2016 #1506}	Cohorte retrospectiva	87	Sin definir	TOE	Sin definir tamaño	Mejoría tasas cicatrización NS clínico/funcional
Ruiz Ibán {Ruiz Ibán, 2020 #1500}	EC	69	Espesor completo	TOE	9 mm profundidad 3-5 mm separación 1 mm diámetro	Mejoría Menor reroturas NS clínico funcional entre grupos

ECA: Ensayo clínico aleatorizado, PLB: porción larga del bíceps, NS: no diferencias significativas; TOE: transósea equivalente.

6.2.1.1. Discusión del seguimiento

Una de las limitaciones destacables de nuestro ensayo clínico es el seguimiento corto de únicamente un año. Uno de los primeros trabajos publicados de resultados funcionales y en pruebas de imagen (medidos por ecografía) de las reparaciones artroscópicas del manguito rotador a largo plazo {Gulotta, 2011 #482} muestra un aumento de las tasas de cicatrización entre el primer y el quinto año de la cirugía (pasando del 65,5 % al 82,8 %, respectivamente), pero presenta unas pérdidas de seguimiento del 30 % de sus pacientes durante el primer año y del 45 % al quinto año, por lo que no parece recomendable extrapolar estos resultados.

Ese mismo año, Miller *et al.* {Miller, 2011 #479} valoran también ecográficamente las reparaciones artroscópicas de roturas mayores de 3 cm a los 2 días, a las 2 y a las 6 semanas, así como a los 3, 6, 12 y 24 meses de la reparación en 22 pacientes, hallando una rerotura en 9 de ellos (tasa del 41 %), apareciendo 7 de ellas (7/9, el 77,8 %) a los 3 meses de la cirugía, 2 de ellas (2/9, el 22,2 %) entre el 3er y el 6º mes de la reparación y ninguna más allá de los 6 meses. Además, plantean que las reroturas que acontecen por debajo de 3 meses tras la

reparación podrían deberse a déficits mecánicos de la reparación mientras que aquellas por encima de 3 meses lo serían por déficits biológicos.

Una cohorte multicéntrica de 113 pacientes {Iannotti, 2013 #480} valoró mediante RM a las 2, 6, 12, 16, 26, 39 y 52 semanas las tasas de reroturas, que fueron del 16,8 % (19/113 sujetos). Encontraron que el 42 % de las reroturas acontecían en los 3 primeros meses, pero que el riesgo máximo para la aparición de una de estas ocurría entre la 6ª y la 26ª semana (ver *figura 6.1*). Por ello, los autores defienden que la reparación debe protegerse durante los primeros 6 meses.

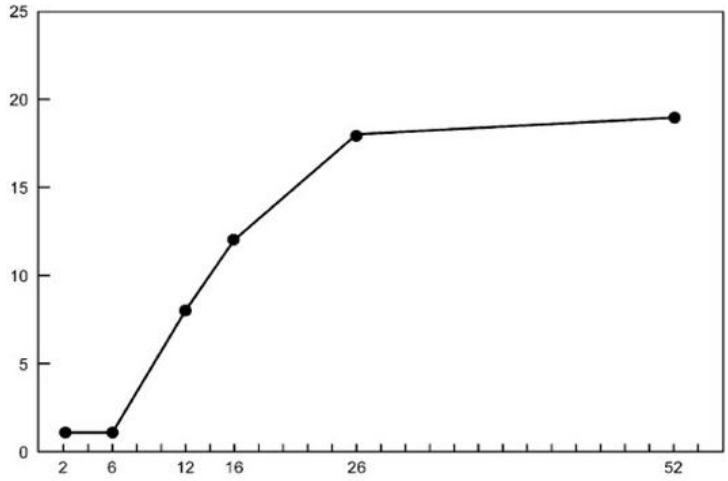


Figura 6.1. Gráfico que muestra el número de reroturas (eje Y) en el tiempo en semanas (eje X)

Nótese el riesgo máximo entre las semanas 6ª a 26ª. Tomada de {Iannotti, 2013 #480}

Hernigou *et al.* {Hernigou, 2014 #481} valoraron con ecografías mensuales y con RM a los 3, 6, 12 y 24 meses de la cirugía la tasa de reroturas de sus reparaciones artroscópicas con un diseño de casos-controles históricos, donde los casos recibían células troncales procedentes de cresta ilíaca. Con una tasa global del 34 % de reroturas describieron que, en aquellas reparaciones con aporte de células troncales, no aparecían reroturas en los primeros seis meses de seguimiento, mientras que las reroturas en los controles históricos acontecían a los 3,4 meses de media. Otro dato interesante de sus resultados fue que el 50 % de las reroturas ocurrían entre el 2º y el 10º año de seguimiento siendo en este período más frecuentes para el grupo control.

Una revisión sistemática de 2018 {Zuke, 2018 #418} que incluía aquellos trabajos que recogían resultados clínicos, funcionales y en pruebas de imagen con un seguimiento mínimo de 2 años arrojó los siguientes resultados: primero, que ninguna de las escalas de valoración analizadas muestra un aumento de puntuación clínicamente relevante al comparar entre el 3er

y 6º mes posoperatorio, entre el 6º y el 12º mes ni entre el 12º y el 24º, a excepción de la escala de *Constant-Murley*, que sí lo hace entre el 3er y 6º mes posoperatorio (ver *figura 6.2*); segundo, que los resultados en relación a la satisfacción del paciente se comportan de manera similar; tercero, que la máxima mejoría con relevancia clínica ocurre entre el 6º y el 12º mes de la cirugía y que apenas se visualiza mejoría clínica a partir del año de la cirugía.

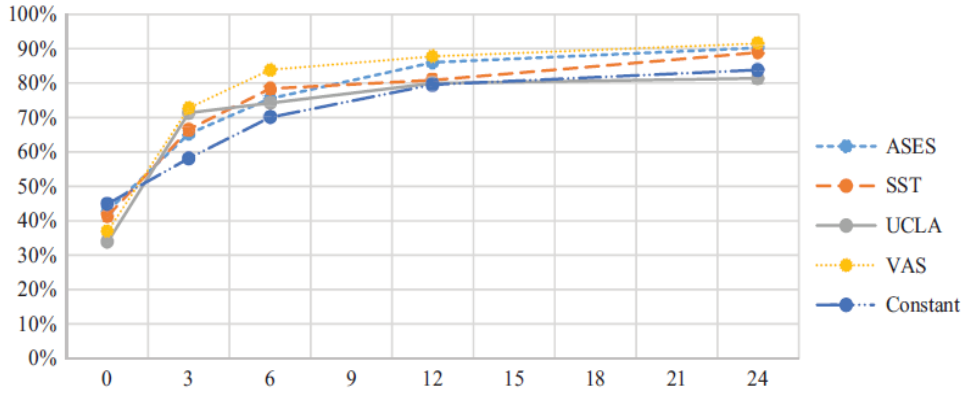


Figura 6.2. Puntuación en las diversas escalas de valoración (eje Y) en el tiempo en semanas (eje X)

A la derecha, escalas valoradas: ASES: American Shoulder and Elbow Surgeon; SST: Simple Shoulder Test; UCLA: University of California Los Angeles score; VAS: Visual Analoge Scale, Escala Visual Analógica. Nótese que la escala de Constant-Murley es la única que establece una mejoría clínicamente relevante entre el 3er y el 6º mes de la cirugía. Tomada de {Zuke, 2018 #418}

Con relación a la tasa de reroturas, esta misma revisión afirma que la mayoría aparecen en los primeros seis meses tras la cirugía, que su prevalencia no aumenta a partir del 3er mes de la cirugía y que no aumentan su tasa entre el 1er y el 2º año de seguimiento. Asimismo, no se encuentran complicaciones quirúrgicas a partir del 6º mes.

Por todo lo expuesto, se puede concluir que la decisión de establecer el seguimiento de nuestro trabajo en un año se ajusta a la evidencia reciente, pues nos permite detectar la mayoría de reroturas (que aparecen en los 6 primeros meses), así como apreciar la mejoría clínica máxima de los sujetos (establecida entre el 6º-12º mes), a sabiendas de que a partir del 12º mes apenas aparece mejoría clínica, nuevas reroturas, ni complicaciones posquirúrgicas. Por el contrario, pueden escaparse aquellas reroturas a largo plazo (entre el 2º y el 10º año). Sin embargo, parece probable que estas roturas que aparecen a partir del primer año no estén en relación directa con el fracaso de curación del tejido reparado (fracaso de la técnica de reparación), sino con la evolución de la enfermedad del manguito rotador, ya que la reparación quirúrgica del tendón roto no interfiere de forma significativa con los factores que condicionan la evolución de esta {Chalmers, 2018 #427}.

6.2.1.2. Discusión de los centros participantes y la técnica quirúrgica empleada en ellos

El diseño de este estudio es pragmático y multicéntrico (incluyendo centros sanitarios públicos, privados y mutuas de accidentes laborales de 6 ciudades españolas). Esto se observa como una ventaja en tanto que se asemeja notablemente a la práctica clínica habitual y que los sujetos incluidos representan a la práctica totalidad de la población española, pero presenta la desventaja de añadir heterogeneidad al estudio. No obstante, se considera positivo el diseño de este tipo de estudios porque la aleatorización posterior controla la heterogeneidad. Este es el único trabajo aleatorizado y multicéntrico que compare técnicas de estimulación de médula ósea {Milano, 2013 #1496} {Osti, 2013 #1498}.

Por otra parte, la participación de diversos centros y cirujanos puede añadir cierta variabilidad a la técnica quirúrgica:

En primer lugar, la posición del paciente en decúbito lateral o en silla de playa se determina en función de la preferencia del cirujano principal, pero esta no influye en los resultados {Peruto, 2009 #429}.

En segundo lugar, se recomienda la realización de 3 portales artroscópicos para la reparación (uno posterior, uno lateral y otro anterior) {Paxton, 2013 #430} pero no hemos recogido el número exacto ni la localización de estos en nuestro trabajo, si bien es necesario habitualmente realizar algunos portales accesorios para la introducción de los implantes.

En tercer lugar, no se ha definido la inclinación a la que se han introducido los implantes. Existe controversia acerca de si la mejor opción es a 45º, 75º o 90º {Strauss, 2009 #1415}. Del mismo modo que no se ha registrado para el estudio el diámetro de los implantes, sus características específicas (hilos, cintas y/o combinaciones de estos) o la casa comercial.

En cuarto lugar, en el caso de roturas retraídas puede ser necesaria la liberación del intervalo anterior o posterior. Al tratarse de roturas con menos de 3 cm de retracción, no fue necesario realizarlo en ninguna de ellas. Sí lo fue la convergencia de márgenes {Burkhart, 1996 #435} en las 9 roturas en «U» incluidas.

Finalmente, un gesto asociado como la acromioplastia no ha mostrado diferencias en el dolor, la función, ni la reintervención a corto plazo {Sun, 2018 #411}, por lo que su uso es muy controvertido como gesto asociado a la reparación de manguito. Se realizaron un total de 10 acromioplastias por algunos de los cirujanos sin haber recogido la justificación para el mismo.

Pese a las debilidades comentadas, la experiencia quirúrgica comparable entre los cirujanos participantes hace que estos gestos introduzcan diferencias sutiles en la técnica que no afectan al objetivo final de la reparación: fijar el tendón al hueso de forma estable sin excesiva tensión.

6.2.2. Discusión del enmascaramiento y la aleatorización

Una de las fortalezas del trabajo es el cegado de la intervención. Los sujetos no tienen forma de conocer en qué grupo han sido ubicados, puesto que las nanofracturas se realizan en un momento de la cirugía en que el paciente se encuentra anestesiado y les resulta imposible mirar a la pantalla de la torre de artroscopia para identificar el procedimiento. Además de los sujetos, la persona que introdujo la información en la hoja de datos y la que evaluó estos estadísticamente eran distintas a los cirujanos participantes, lo que aporta un doble enmascaramiento. Por su parte, como es lógico, los cirujanos participantes conocían el grupo al que pertenecía el paciente en el momento de abrir el sobre durante la cirugía. Por último, la evaluación de las resonancias magnéticas realizadas al año también estaba enmascarada pues las nanofracturas no son apreciables en ese momento.

La aleatorización se realizó mediante un sistema automático que generó una distribución dicotómica de números (0/1 en función de si eran grupo control o grupo intervención, respectivamente) y se estratificó por centros, recibiendo cada cirujano un número par de sobres con el mismo número de sujetos en cada grupo de comparación. Consideramos este punto otra de las fortalezas de este trabajo.

6.2.3. Discusión de la potencia estadística

Podría mencionarse entre las debilidades del diseño que cuando se decidió el tamaño de la muestra se eligió una potencia estadística del 0,5. Puede considerarse por tanto que el estudio tenía potencia insuficiente ya que existía una posibilidad del 50 % de que, existiendo diferencias entre los grupos, estas no fuesen detectadas. Esta decisión se basó en que, con el límite de 0,5, se permitía conseguir un número factible de sujetos a incluir en un tiempo razonable. Por ejemplo, en caso de elegir una potencia de 0,9, ideal desde un punto de vista formal, el número de sujetos necesarios hubiese ascendido hasta más de 200.

6.2.4. Discusión de los criterios de inclusión

Los criterios de inclusión se recogen en la *tabla 6.2*.

Tabla 6.2. Criterios de inclusión

Criterios de inclusión
Pacientes mayores de edad (18 o más años).
Pacientes con rotura sintomática aislada del supraespinoso evidenciada por una prueba de imagen (ecografía y/o RM).
Rotura reparable artroscópicamente a la huella de inserción con, al menos, un 90 % de cobertura de esta.
Paciente capaz para comprender y consentir su inclusión en el estudio.
Disponibilidad del paciente para asistir a todas las visitas posoperatorias.
Prueba de embarazo en orina negativa realizada en los 7 días anteriores a la cirugía en mujeres premenopáusicas o < 2 años después de la menopausia.

Una de las fortalezas de estos criterios es que no se establece un límite de edad superior teniendo en cuenta que se trata de una patología que predomina en la edad adulta (de hecho, la edad media fue de 59 años en los sujetos incluidos en nuestro estudio).

Entre las limitaciones, se puede destacar la falta de definición del momento cronológico en que se realizó la indicación quirúrgica con relación al tiempo de evolución de la sintomatología. Esto ocurre por diversos factores: por un lado, es difícil precisar cuándo ha fracasado el tratamiento conservador, si bien algunos estudios apuntan que debería ser más allá de los 6 meses de tratamiento; por otro lado, la demora en la lista de espera quirúrgica difiere entre los distintos centros que han incluido sujetos al estudio; adicionalmente, el grado de agudeza de la lesión es difícil de determinar, distinguir entre roturas agudas, crónicas y/o agudas sobre crónicas es, la mayoría de las veces, difícil; finalmente, el tratamiento conservador se orienta desde el Servicio de Rehabilitación de cada de uno de los centros de trabajo, lo cual imposibilita el control y la estandarización absoluta del mismo.

Por último, era necesario para considerar la rotura reparable una cobertura de la huella mayor del 90 %. Esta medida es complicada de definir por la variabilidad de tamaño de la misma: se estima que la superficie media de inserción del supraespinoso es de 1,55 cm^2, con un rango que oscila entre 0,68-2,64 cm^2 {Dugas, 2002 #1466} mientras que la del infraespinoso es de 1,76 cm^2 con un rango de 1,23-2,53 cm^2 {Dugas, 2002 #1466}. Además, la medición precisa de la superficie requiere de un cálculo matemático diferente para el supraespinoso (cálculo de la superficie de un triángulo) que para el infraespinoso (superficie de un trapecio) que se antoja prácticamente imposible durante la cirugía por lo que, considerando una superficie aproximada de unos 150 mm^2, si la huella no estaba cubierta en unos 15 mm^2 (multiplicando

únicamente el largo y ancho de la misma) no podía considerarse apto para ser incluido en el estudio.

6.2.5. Discusión de los criterios de exclusión

Los criterios de exclusión se recogen en la *tabla 6.3*.

Tabla 6.3. Criterios de exclusión

Criterios de exclusión
Tamaño de la rotura mayor de 3 cm en su eje anteroposterior medido intraoperatoriamente.
Retracción tendinosa mayor de 3 cm en su eje mediolateral medida intraoperatoriamente.
Presencia de infiltración grasa con un grado mayor de 3 en algún tendón del manguito de los rotadores según la clasificación de Goutalier {Goutallier, 1994 #1413} adaptada por Fuchs {Fuchs, 1999 #1414} para RM en dicha prueba de imagen realizada en un máximo de 3 meses previa a la cirugía.
Rotura concomitante del tendón del subescapular que precise reparación quirúrgica, demostrada en la RM preoperatoria o durante la cirugía.
Embarazo o intención de quedarse embarazada durante el desarrollo del estudio.
Antecedentes médicos y/o quirúrgicos de otras patologías ortopédicas en el hombro afecto (cirugías previas, fracturas, enfermedades reumáticas, infecciones, …).

Todas las roturas incluidas en nuestro trabajo debían medir menos de 3 cm durante la cirugía artroscópica, lo que las engloba en roturas pequeñas y/o medianas {DeOrio, 1984 #1441}. La elección de este tamaño como límite superior no es arbitrario, puesto que se ha estimado en 2,8 cm el tamaño máximo en el que las roturas son capaces de alcanzar de forma consistente y repetible la curación {Park, 2015 #1445}. Por otro lado, tras las investigaciones de Mochizuki *et al.* {Mochizuki, 2008 #1192} se conoce que aquellas roturas mayores a 12 mm engloban necesariamente al infraespinoso por lo que, al definir en las variables recogidas las *roturas del supraespinoso* no es un término completamente preciso, habiendo de conocer que todas aquellas mayores de este tamaño deberían nombrarse *roturas del supraespinoso e infraespinoso.*

De forma similar, la retracción influye negativamente en la tasa de cicatrización por encima de los 2 cm {Wylie, 2018 #1412}, por lo que puede criticarse la elección en nuestro trabajo los 3 cm como punto de corte para su inclusión.

Finalmente, en el caso de la infiltración grasa (IG), se excluyeron aquellos grados de Goutallier mayor de 3, situación que se asemeja a lo que ocurriera en la retracción: se ha demostrado que la IG es el único factor con asociación robusta con la tasa de cicatrización {Raman, 2017 #466} con una relación directamente proporcional, sabiéndose que con grados iguales o mayores a 3 se influye negativamente en la tasa de curación {Wylie, 2018 #1412}. En la cohorte de Cho y Rhee {Cho, 2009 #1440} se estableció que, si la media de

los grados de IF en los tendones del supraespinoso, infraespinoso y subescapular era mayor de 2, todos los tendones se rerompían y, si esta media estaba entre 1,5-2, lo hacían el 38,5 %.

Se incluyeron aquellos sujetos con una infiltración grasa menor o igual a 3 en el supraespinoso y/o en el infraespinoso. A diferencia del grado de retracción, este parámetro fue objeto de estudio en los resultados mediante el análisis de regresión logística. Cabría debatir si, con los datos presentados, los grados 3 de IF (especialmente del infraespinoso) serían susceptibles de reparar y, por tanto, subsidiarios de incluirse en el estudio. Si recordamos los datos de nuestro trabajo, no obstante, puede constatarse que ninguno de los sujetos presentaban un grado mayor o igual a 3 ya que, en el grupo de las nanofracturas, el 53 % presentaba un grado 0 en el supraespinoso, el 36 % un grado I y solo el 11 % un grado II y, en el infraespinoso, un 83 % un grado 0, 14 % grado I y solamente 3 % grado II; por su parte, en el grupo control, un 63 % presentaba un grado 0 del supraespinoso, un 27 % un grado I y un 10 % un grado II y, en el infraespinoso, un 82 %, 15 % y 3 %, respectivamente.

6.2.6. Discusión de las variables recogidas

Además del tamaño, la retracción y la infiltración grasa ya comentadas, se recogió el tipo de rotura y la configuración de la reparación.

El tipo de rotura (en semiluna, en «U» o en «L») facilita la programación de la reparación en relación a localización y/o número de implantes, pero no fue posteriormente objeto de estudio en cuanto a la relación con los resultados.

En relación con la configuración de la reparación, se realizó en base a la mejor evidencia científica disponible, puesto que la doble hilera y la transósea equivalente (sin objetivarse diferencias entre ambas) presentan una menor tasa de reroturas que la hilera simple {Hein, 2015 #864} {Mascarenhas, 2014 #1478} (a excepción de las roturas menores de 1 cm). Sin embargo, no hemos recogido si se realizó el anudamiento de la hilera medial en cada de una de las reparaciones, motivo actual de controversia {Pogorzelski, 2019 #1479}.

6.2.6.1. Variables demográficas y escalas de valoración

Además de las variables epidemiológicas habituales, se recogieron puntuaciones para escalas de dolor (*Brief Pain Inventory*), clínico-funcional (*Constant-Murley*) y de calidad de vida (*EQ-5D-3L*). Cabe puntualizar que, salvo el índice de masa corporal (IMC), no hemos analizado la repercusión de las distintas comorbilidades en los resultados, aunque, como se ha desarrollado en el *apartado 2.5.4.1.3. Comorbilidades* la presencia de alguna de estas, como la diabetes mellitus, o la suma de varias de ellas pueden afectar negativamente a los resultados.

Asimismo, pese a contar en el estudio con pacientes del ámbito laboral y habiéndose demostrado que la compensación por esta índole afecta negativamente a los resultados, tampoco ha sido ésta motivo de análisis en nuestro trabajo debido a que en los centros públicos y privados participantes no es posible recoger con certeza el estado laboral del sujeto en el momento de la cirugía ni la compensación económica concreta que pudiera estar recibiendo.

Por su parte, las escalas de valoración permiten conocer de forma objetiva, por parte del profesional sanitario, parámetros tales como el estado de salud, el rango de movilidad y/o el dolor del paciente, así como aportar datos subjetivos de la satisfacción del mismo antes y después de una intervención terapéutica. Generalmente, se recomienda realizar un cuestionario genérico de salud y otro específico de la patología que se está abordando {Feliu, 2010 #1206}.

Una de las fortalezas de nuestro trabajo es el empleo del formulario corto del BPI. Este se utiliza globalmente en clínica e investigación y se ha recomendado para la realización de ensayos clínicos {de Andrés Ares, 2015 #1464}. Sirve para valorar cómo percibe el paciente el dolor y cómo interfiere en su vida diaria, habiendo demostrado su validez en población española no oncológica.

También se encuentran validadas las escalas de *Constant-Murley* {*Saorín-Morote, 2016 #527; Vrotsou, 2017 #485*} y la *EQ-5D-3L* {*García-Gordillo, 2015 #528; Brooks, 1996 #486*}. Podría discutirse la idoneidad de la utilización del cuestionario *DASH* (del inglés, *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand*) en vez del *Constant-Murley,* al ser el primero otra opción validada para la valoración de las actividades del miembro superior {Feliu, 2010 #1206}. No obstante, la de *Constant-Murley* se recomienda específicamente para las lesiones del manguito rotador y aúna una valoración objetiva y subjetiva, siendo criticable que el peso que otorga a cada bloque es una cuestión arbitraria (el dolor supone un 15 % de la puntuación total, la función un 20 %, el rango de movilidad un 40 % y la fuerza un 25 %) así como la nula puntuación (0 de 25 puntos) que aporta a la fuerza del paciente en presencia de dolor en la abducción, lo que provoca que prácticamente la totalidad de los sujetos obtengan una puntuación de 0 en la visita preoperatoria en este apartado.

Otra de las escalas específicas para la valoración de las lesiones del manguito rotador es la *Western Ontario Rotator Cuff (WORC)* que también está validada al español por un grupo de trabajo argentino {Arcuri, 2015 #468}. Podría ser una buena alternativa, si bien el uso del *Constant-Murley* está más generalizado en los trabajos publicados y la WORC precisa de un pequeño cálculo matemático para obtener la puntuación total, más allá de la mera suma de

puntos del *Constant-Murley*. Asimismo, emplea únicamente parámetros subjetivos de valoración que se solapan con el cuestionario de calidad de vida, sin recoger, por ejemplo, la fuerza y/o la movilidad que sí utiliza el *Constant-Murley*.

El cuestionario EQ-5D {Brooks, 1996 #486} es uno de los más manejados en el mundo para estimar el estado de salud de una población en presencia o no de una patología concreta. Su versión EQ-5D-3L es una versión corta que engloba esferas de la vida como la movilidad, el cuidado personal, las actividades cotidianas, el dolor y/o la ansiedad que presenta el paciente y que pueden gradarse en 3 niveles cada una. Consideramos la utilización de este cuestionario una de las ventajas de nuestro trabajo pues aporta una idea del estado subjetivo de salud de los sujetos incluidos. Una de las críticas recurrentes a la utilización de este cuestionario es que favorece que los sujetos obtengan el máximo de puntuación, por lo que recientemente viene empleándose la versión EQ-5D-5L que elimina el efecto techo y discrimina mejor {Hernandez, 2018 #487}. Sin embargo, nosotros pensamos que esta última versión implica más tiempo para el sujeto que debe rellenarlo y añade cierta complejidad, por lo que estimamos suficiente la versión anterior.

6.2.6.2. Procedimientos asociados

También se recogieron los procedimientos quirúrgicos asociados, que pueden resumirse en 3. En primer lugar, la acromioplastia: entre los motivos para su realización se encuentran la necesidad para trabajar quirúrgicamente en el espacio subacromial, el posible aporte de células troncales tras el fresado óseo y la errónea creencia de que es la morfología acromial la causante de las roturas del manguito. No se recogió específicamente la justificación de su realización por parte de los distintos cirujanos, si bien es cierto que entre el criterio de éstos no se encuentra el hecho de realizarla para evitar el *pinzamiento* sobre el tendón y, dado que las células troncales van a evaluarse con el aporte a través de las nanofracturas, puede asumirse que las acromioplastias realizadas atendieron a una necesidad propia de la cirugía para facilitar la visualización del espacio subacromial.

En segundo lugar, la tenotomía o tenodesis de la porción larga del bíceps (PLB). La tenotomía de la PLB se justifica por ser ésta causa frecuente de dolor y no haberse demostrado alteración de la función bicipital tras la sección o reparación de la misma, sugiriéndose la tenotomía en pacientes mayores de 50 años que tienen un menor nivel funcional {Chen, 2018 #469} frente a la tenodesis en pacientes jóvenes funcionalmente más activos.

En tercer lugar, la resección de la clavícula distal por la persistencia del dolor a nivel de la articulación acromioclavicular (AC) que no mejoró con tratamiento conservador y con patología concomitante a nivel AC evidenciado en la RM. En este punto existe controversia entre los cirujanos participantes, puesto que algunos esgrimen que el dolor en la articulación AC se debe a la sobrecarga de ésta en un hombro con mal funcionamiento por la patología tendinosa, motivo por el cual este síntoma debería ceder al tratar la etiología real, por lo que quedaba a criterio de cada cirujano la intervención sobre la articulación AC.

6.2.7. Discusión de la evaluación de los resultados

La variable principal del estudio fue la tasa de cicatrización, para lo cual se empleó la clasificación de Sugaya en una resonancia magnética al año de la cirugía. Consideramos importante establecer un criterio objetivo para la evaluación de nuestros resultados que no fuese invasivo para los sujetos incluidos. Podría haberse valorado el empleo de la ecografía en vez de la RM, pero suponía algunos aspectos negativos tales como la ausencia de una clasificación estandarizada que disminuyese la variabilidad interobservador en la interpretación de los resultados, el aumento de tiempos de consultas y/o la dependencia técnica que tiene esta prueba; por otro lado, algunos autores principalmente franceses valoran el estado de los tendones del manguito rotador mediante TC, si bien no es una práctica común en nuestro medio y emite radiaciones ionizantes; finalmente, comentar que la valoración ideal se realizaría mediante una segunda intervención quirúrgica que permitiese ver el estado tendinoso *in situ*, pero no consideramos que un procedimiento invasivo pueda tener justificación debido al riesgo a que se somete al paciente.

Por su parte, la clasificación de Sugaya {Sugaya, 2005 #1460} define los tipos IV y V como la presencia de *discontinuidad* en la RM, lo que se traduce como una rotura sobre el tendón reparado frente a los *adelgazamientos* o *pérdidas de continuidad* que representan los tipos I-III. Esta definición inicial no esclarece si el tipo III debe ser considerado como rerotura o no. Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496} incluyen los tipos III entre las reparaciones con reroturas, pero recientemente se ha demostrado en un estudio multicéntrico en Francia {Muniandy, 2020 #491}, con seguimiento a 10 años, que los pacientes con un tipo III de Sugaya tras una reparación presentan menor grado de infiltración grasa según la clasificación de Goutallier (solamente el 9,5 % presenta un grado 3/4 frente al 34,1 % de los tipos IV/V de Sugaya), menor grado de atrofia muscular, mayor puntuación en la escala de *Constant-Murley* (73,9 en los tipos III frente a 65,8 en los tipos IV/V) y mayor fuerza posoperatoria. Por ello, parece lógico incluir únicamente a los tipos IV y V de Sugaya como tendones con rerotura.

La variabilidad intraobservador de la clasificación de Sugaya, según el coeficiente *kappa* (κ) de Cohen es de 0,64 {Niglis, 2017 #490}, lo que supone un índice de concordancia sustancial. Sin embargo, la variabilidad interobservador es discreta (κ = 0,39, con un rango de 0,19-0,62). Para solventar este problema, se ha propuesto la simplificación de la clasificación que venimos comentando en tendones íntegros (para Sugaya I-II-III) y rerotos (para IV-V), con la que se obtiene una concordancia tanto intra- como interobservador sustancial (κ = 0,74 y κ = 0,68, respectivamente) {Niglis, 2017 #490}.

Así pues, el empleo de este sistema resulta sencillo para cirujanos artroscopistas de hombro habituados a la valoración de roturas de los tendones del manguito rotador en RM pues diferencia claramente cuál está *reroto* y cuál no, sin olvidar que puede resultar más controvertida la definición del tipo concreto según la clasificación de Sugaya, lo cual se estableció como variable secundaria.

Un aspecto reseñable sería la confusión a la que pueden llevar los términos *cicatrización* frente a *rerotura,* que aparecen como sinónimos en diversos artículos. Es importante aclarar que el tendón reparado puede conseguir la cicatrización en un período de unas 6-8 semanas (cuando habitualmente no se realizan pruebas complementarias para confirmar este hallazgo) si bien puede volver a romperse durante todo su seguimiento. En nuestro trabajo, entendemos que las reroturas que se hayan producido a nivel de la inserción son consecuencia de una falta de cicatrización tendinosa, mientras que aquellas localizadas en la unión miotendinosa (valoradas como variables secundarias) habrían conseguido la cicatrización del tendón al hueso, pero vuelven a romperse por un lugar distinto.

6.2.8. Costes asociados

Aunque nuestro trabajo no recoge como variable los costes asociados al procedimiento ni analiza el coste-efectividad de éste, cabe mencionar que para la realización de las nanofracturas se requiere de un material específico denominado *NanoFx Microfracture Instrument* (Arthrosurface, Franklin, MA, USA) que presenta un mango que puede esterilizarse y utilizarse en varios sujetos, así como una aguja para la realización de los orificios que, como es evidente, debe ser reemplazada en cada utilización. El coste directo de este material es de 370 € por unidad.

6.3. Discusión de los resultados

6.3.1. Discusión de la muestra incluida en el estudio

Los sujetos se incluyeron entre enero del 2017 y mayo del 2018 cuando acudían a la consulta especializada de cirugía de hombro y codo en cada uno de los hospitales participantes. En todos los sujetos que se incluían en lista de espera quirúrgica para una reparación del manguito rotador se revisaban los criterios de inclusión y de exclusión para tratar de ofrecerles participar en el estudio.

De los 103 sujetos que, a priori, eran candidatos para el estudio, hubo que excluir a 32. Siete de ellos rechazaron participar en el estudio por decisión personal tras recibir toda la información referente al mismo. Cuatro fueron excluidos por motivos relacionados con su póliza de seguros; concretamente, porque su compañía aseguradora no sufragaba el gasto del material quirúrgico necesario o porque no se autorizaban las visitas sucesivas correspondientes para cumplir el seguimiento. Los 21 sujetos restantes fueron excluidos por motivos relacionados con las características de la rotura: 7 por un tamaño anteroposterior mayor de 3 cm, motivo que se ha discutido en el apartado *6.2.5. Discusión de los criterios de exclusión*; 8 por presentar una rotura de espesor parcial y 6 por asociar una rotura del subescapular, criterios que se debatirán más adelante.

Podemos destacar en este apartado una de las fortalezas de nuestro estudio, que es la pérdida de seguimiento de únicamente 2 sujetos (el 2,8 %), ambas por motivos personales de estos. Habitualmente se desestiman trabajos con pérdidas de seguimiento mayores del 20 %, por lo que nuestras cifras están muy debajo de lo establecido como fracaso. Sin embargo, los 2 trabajos metodológicamente similares al nuestro {Osti, 2013 #1498} {Milano, 2013 #1496} presentan un 0 % de pérdidas de seguimiento a dos años {Osti, 2013 #1498} y del 8,75 % {Milano, 2013 #1496}. Unas cifras que ascendían al 13,8 % en el caso de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506}.

Por otra parte, no resulta interesante comparar las pérdidas de seguimiento con Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493}{Jo, 2013 #1492}ni con Taniguchi *et al.*{Taniguchi, 2015 #1504} ya que los primeros, pese a perder a 20 y 39 sujetos, respectivamente, optaban por desestimar del análisis a estas pérdidas y los segundos, al tratarse de un estudio retrospectivo, tampoco incluían aquellos sujetos que no tenían un seguimiento mínimo de 12 meses.

6.3.1.1. Discusión de los datos demográficos

La *tabla 6.4* resume los datos demográficos publicados en la literatura.

Tabla 6.4. Resumen de los datos demográficos preoperatorios de los trabajos que comparan reparaciones del manguito con técnicas de estimulación de médula ósea

Trabajos	Tamaño muestral	Sexo (H/M)	Edad	Dominancia (S/N)	IMC	Duración síntomas
Jo 2011	n = 56	1:1,15	59,3(7,4)	-	-	
Osti 2013	n = 57	1:0,93	59,8 (36-72)	-	-	
Milano 2013	n = 80	1:0,78	61,8 (9,65)	1:0,35	-	24,2 (36,3)
Jo 2013	n = 163	1:1,13	59,4 (8,2)	1:0,27	-	19,2 (34,7)
Taniguchi 2015	n = 111	1:0,63*	64,5 (1,25)	-	-	-
Yoon 2016	n = 87	1:1,14	63,1 (7,6)	1:0,27	-	24,8 (29,1)
Ruiz Ibán 2020	n = 71	1:1,15	59 (9,34)	-	27,6 (4,8)	-

IMC (Índice de masa corporal); -: no recogido; H (hombres); M (mujeres). *: se encuentran diferencias significativas en el sexo en ambos grupos de estudio. Entre paréntesis, desviación estándar

6.3.1.1.1. Sexo

De los 69 pacientes incluidos, el 46,4 % eran hombres y el 53,6 % mujeres. En el grupo control, la distribución fue 54,6 %/45,5 % y en el grupo de las nanofracturas, 38,9 %/61,1 %, respectivamente. No se encontraron diferencias significativas entre grupos con relación al sexo (p = 0,19).

En una revisión sistemática {Hein, 2015 #423} que incluía 2048 reparaciones del manguito rotador en 32 trabajos publicados, se observó un 55,9 % de hombres y un 44,1 % de mujeres. Datos similares se obtuvieron en otra revisión sistemática posterior {Zuke, 2018 #418} con 1370 reparaciones de 19 estudios, donde el 57 % se realizaron en varones y el 43 % en mujeres. Podría argumentarse que nuestra serie presenta un porcentaje mayor de mujeres al compararse con otras series largas, pero la proporción siempre ronda el 50 %.

La proporción entre hombres y mujeres (H:M) en los trabajos que utilizan técnicas de estimulación de médula ósea se resume en la *tabla 6.5;* Jo *et al.* presentan cifras similares en sus dos trabajos {Jo, 2011 #1493} {Jo, 2013 #1492} respecto a la distribución por sexos de sus muestras, con un 46,4 % de hombres y un 53,6 % de mujeres en el año 2011 y un 46,7 % de hombres y un 53,3 % de mujeres en el año 2013, siendo estas últimas cifras casi idénticas a las de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506}; Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} presentan 50,8 % de hombres y un 49,2 % de mujeres; Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496} presenta, curiosamente, una distribución desigual en cuanto al sexo en su grupo control y su grupo intervención, objetivándose en el primero una distribución del 50 % y, en el segundo, del 62,9 % de

hombres frente al 37,1 % de mujeres pero refieren no encontrar diferencias en cuanto al sexo, si bien el análisis estadístico se realiza sobre el total de la muestra y no sobre los grupos por separado. Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504}, por su parte, muestran diferencias significativas entre ambos grupos, con un 61,2 % de hombres frente al 38,8 % de mujeres.

Puede observarse que, salvo en el trabajo de Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} y con la excepción comentada de Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496}, las diferencias en la distribución por sexos son sutiles y no significativas, lo que hace que nuestros datos sean, a la luz de la literatura, aceptables.

Se ha comentado que el sexo no es un factor de riesgo para la aparición de una rotura del manguito rotador {Rockwood, 2014 #342} ni afecta a las tasas de reroturas ni de cicatrización tras una reparación y, aunque hay datos que apuntan a que las mujeres obtienen peores resultados en los cuestionarios de calidad de vida tras la cirugía {Chung, 2012 #458} también hay una cohorte prospectiva {Daniels, 2019 #1420} que señala que estos datos se igualan al año de seguimiento.

En nuestros resultados, no hemos encontrado que el sexo afecte a las tasas de reroturas, como se analiza posteriormente.

6.3.1.1.2. Edad

La edad media de los sujetos incluidos fue de 59 años (σ = 9,34). En el grupo de las nanofracturas la edad media fue de 60,1 años (σ = 7,88) y en el grupo control de 57,8 años (σ = 10,7) sin encontrarse diferencias entre grupos (p = 0,31). En la literatura, en estudios que incluyen miles de pacientes, se encuentra una edad media de 55,9 años (intervalo de valores 23-82,3) {Hein, 2015 #423} y de 57,8 (σ = 2,6) {Zuke, 2018 #418} que se asemeja a lo encontrado en nuestro trabajo.

También se presentan edades medias similares en los trabajos recogidos en la *tabla 6.5;* Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} muestran una edad media de 58,3 años (σ = 7,1) en el grupo intervención y de 56,5 (σ = 7,4) en el grupo control. Posteriormente, este mismo grupo de trabajo, presentan una media de 58,9 (σ = 8,6) en el grupo *multicanal* y de 60,1 (σ = 7,9) en el grupo control. Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498}, por su parte, presentan una edad media de 61,2 (intervalo de valores 38-73) en el grupo de las microfracturas y de 59,8 (intervalo de valores 34-71) en el grupo control. Resulta llamativo la inclusión de pacientes tan jóvenes, como muestra el intervalo de valores, en su trabajo. La edad media obtenida en el grupo de las microfracturas por el grupo de Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496}es de 60,6 (σ = 10,1) y de 63,1 (σ = 9,2) en el grupo control. Por su parte, la de Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015

#1504} es de 64,7 (σ = 1,4) y 64,3 (σ = 1,1), y la de Yoon *et al.* es de 64,9 (σ = 8,6) y 62,8 (σ = 6,7), respectivamente.

En una revisión sistemática {Fermont, 2014 #457} se encontró que los pacientes mayores de 65 años obtenían peores resultados en los cuestionarios de calidad de vida y, en un metaanálisis {Saccomanno, 2016 #425} se demostró que la tasa de reroturas empeora con la edad, pero no así la de cicatrización ni las puntuaciones en las escalas funcionales. El interés de estos trabajos radica en que previamente se había defendido que se alcanzan mejores tasas de cicatrización en pacientes más jóvenes {Boileau, 2005 #449}, si bien otros autores mostraban que este fracaso de la cicatrización y aumento de las reroturas en pacientes mayores se debía a que con el aumento de la edad del paciente también progresa la retracción y la infiltración grasa asociada a la rotura.

Hemos establecido en nuestro trabajo dos grupos similares en lo referente a la edad, con una media de 59 años que se asemeja a lo hallado en la literatura, y no hemos encontrado diferencias en las tasas de reroturas ni en las de cicatrización con relación a esta, lo que también se comentará más adelante.

6.3.1.1.3. Lateralidad y dominancia

Entre los grupos de estudio no se encontraron diferencias significativas en el lado afectado (p = 0,15). Este dato demográfico, que habitualmente se recoge por ser un factor de riesgo de aparición de una rotura {Sayampanathan, 2017 #357}, podría tener importancia en las reparaciones del manguito rotador porque existen diversas cohortes que citan la dominancia como factor implicado en los resultados, pero al analizar estos datos no se establece relación entre el resultado clínico, funcional ni en las tasas de reroturas con la misma {Saccomanno, 2016 #425}. En la *tabla 6.5* se detallan los datos obtenidos de los trabajos que realizan técnica de estimulación de médula ósea con relación a este parámetro, pero ninguno (incluido el nuestro) analiza la relación de este factor con los resultados.

6.3.1.1.4. Índice de masa corporal (IMC)

El IMC de los pacientes del grupo nanofracturas fue de 26,7 (σ = 3,56) y el del grupo control de 28,6 (σ = 6,06), sin apreciarse diferencias significativas entre ambos (p = 0,11), con lo que se obtiene una puntuación media global de 27,6 (σ = 4,8).

La obesidad se define como un IMC mayor de 29,9, por lo que podemos categorizar a los sujetos incluidos en nuestro trabajo como pacientes con sobrepeso, pero no obesos, si bien

las desviaciones estándar obtenidas sugieren que algunos pacientes incluidos sí presentaban obesidad, lo que aumenta la importancia de haber homogeneizado ambos grupos de estudio.

Consideramos fundamental controlar este factor en ambos grupos puesto que existen trabajos que relacionan la obesidad con peores resultados de la reparación quirúrgica al año en términos de dolor, función (medida en el *DASH* y en el *Constant-Murley*), calidad de vida y tasa de reroturas {Berglund, 2018 #1424} {Ateschrang, 2018 #1429}. También se ha defendido que estas diferencias en los resultados no se mantienen en el seguimiento a largo plazo {Kessler, 2018 #1427}, pero en un trabajo muy criticado por presentar unas pérdidas de seguimiento mayores al 50 % {Kendall, 2018 #1428}.

La tasa de reroturas publicada para pacientes obesos asciende al 28,6 % frente a al 15,8 % de pacientes con IMC normales {Ateschrang, 2018 #1429}, si bien estos son datos obtenidos de una muestra heterogénea de roturas del supraespinoso, infraespinoso o subescapular mediante técnica abierta o artroscópica, por lo que debemos interpretarlos con cautela.

6.3.1.1.5. Otras comorbilidades

En el estudio de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} no se analiza la presencia de obesidad en los sujetos, pero es el único trabajo de los incluidos que toma en consideración las comorbilidades del paciente tales como la diabetes mellitus, la hipertensión arterial, la densidad mineral ósea, el hipertiroidismo y el tabaquismo. Todos ellos los analiza por separado y concluye que no existen diferencias entre los grupos de estudio con relación a estos factores.

La diabetes mellitus ha demostrado condicionar un peor resultado en términos de calidad de vida {Chung, 2012 #458}, de dolor {Kessler, 2018 #1427} y función posoperatoria {Berglund, 2018 #1424} y mayor tasa de reroturas {Raman, 2017 #466} por lo que puede considerarse una debilidad de nuestro trabajo frente al de Yoon *et al.* el hecho de no haber recogido este parámetro. Igualmente, puede criticarse del trabajo de estos autores que no valoran el resultado final de la reparación en base a esta patología, sino que únicamente la controlan para equiparar los grupos a estudio.

Por su parte, el tabaquismo actúa como factor de riesgo de aparición de roturas más grandes y precoces en el manguito rotador {Bishop, 2015 #424}, pero no existe evidencia de que condicione el resultado en relación con el dolor, la función y/o la tasa de reroturas {McElvany, 2015 #459} {Raman, 2017 #466} {Berglund, 2018 #1424} {Kessler, 2018 #1427}.

Se sugiere que la hipertensión arterial y la dislipemia puedan actuar como factores de riesgo de aparición de una rotura del manguito rotador {Sayampanathan, 2017 #357} pero ni estos ni el hipertiroidismo han demostrado condicionar el resultado posoperatorio.

Finalmente, la densidad mineral ósea se ha asociado al resultado de la reparación en una única cohorte de sujetos {Chung, 2011 #1425} pero los mismos autores de este trabajo recomiendan la realización de un ensayo clínico controlado para probar esta relación.

Dada la falta de evidencia en la relación entre las comorbilidades que se han citado (a excepción de la DM) y los resultados obtenidos, se decidió obviar este dato en nuestro análisis.

6.3.1.1.6. Otros datos demográficos

Es frecuente encontrar descrito el tiempo de duración de la sintomatología hasta la reparación, aunque no se ha establecido relación directa entre éste y el resultado final {Fermont, 2014 #457} {Raman, 2017 #466}. Por esto no analizamos este dato en nuestra serie a pesar de que habitualmente se recoge en la historia clínica del paciente.

Finalmente, puede criticarse que un parámetro como la fuerza preoperatoria del sujeto que ha demostrado que condiciona la fuerza final obtenida {Raman, 2017 #466} no aparece individualmente en ninguno de los trabajos, si bien la escala de *Constant-Murley* tiene un apartado para esta.

6.3.1.1.7. Discusión de los datos demográficos entre grupos

Con relación a la *tabla 6.5* puede destacarse que el trabajo de Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} presenta los datos demográficos preoperatorios de los sujetos incluidos, pero no los controla preoperatoriamente ni los compara estadísticamente. Por tanto, no se puede conocer si sus resultados están condicionados por estos datos. El resto de los trabajos no encuentra diferencias significativas en las características preoperatorias, a excepción de Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} en el que elp sexo muestra unas diferencias significativas.

6.3.1.2. Discusión de las características de las roturas

A continuación, se presentan las características de las roturas incluidas en los trabajos que realizan técnicas de estimulación de médula ósea durante la reparación del manguito rotador (ver *tabla 6.5*).

Tabla 6.5. Características de las roturas en los trabajos que realizan técnicas de estimulación de médula ósea

Trabajo	Tamaño muestral	Tamaño AP	%Forma (S:L:U:otra)	Retracción ML	% IF SE (0:1:2:3:4)	% IF IE (0:1:2:3:4)
Jo 2011	n = 56	25,4 (13,6)	-	20,7(-)	7:38:38:14:1	71:58:25:9:0
Osti 2013	n = 57	-	-	-	-	-
Milano 2013	n = 80	-	53:42:1:3	*	10:21:34:24:8	-
Jo 2013	n = 163	28,7 (16,9)	-	21 (11,9)	4:34:35:16:9	8:58:22:8:3
Taniguchi 2015	n = 111	**	-	-	-	-
Yoon 2016	n = 87	47,5 (5,5)	-	34,8 (5,1)	0:4:57:29:9	0:52:40:5:2
Ruiz Ibán 2020	n = 71	19 (5,9)	74:13:13:0	16,1 (6,4)	55:31:10:0	82:14:2:0

AP: anteroposterior; S:L:U: proporción de roturas en semiluna, en «U» o en «L»; ML: mediolateral; mm: milímetros; % IG SE: porcentaje de infiltración grasa del supraespinoso; % IG IE: porcentaje de infiltración grasa del infraespinoso; -: no registrado; *: retracción medida según la clasificación de Patte, no en mm; **: sin especificar en mm

6.3.1.2.1. Forma y tamaño

La clasificación morfológica de las roturas de Davidson y Burkhart {Davidson, 2010 #393} permite la comprensión tridimensional de las mismas. En nuestro trabajo, hemos incluido tanto las roturas en semiluna (de morfología pequeña y ancha) como los tipos «U» y tipos «L» (ambas grandes y estrechas). Estos tres tipos de roturas comparten pronóstico según la clasificación de los citados autores: suele ser bueno y/o excelente.

No hemos encontrado diferencias preoperatorias en la morfología de las roturas entre ambos grupos de estudio (p = 0,9) donde la gran mayoría (74 %) eran roturas en semiluna frente al 13 % de roturas en «L» y al otro 13 % de roturas en «U».

Otra manera de caracterizar las roturas es mediante la clasificación de DeOrio y Cofield {DeOrio, 1984 #1441}, según la cual hemos incluido roturas pequeñas y/o medianas (tamaño global medio de 19 mm, sin encontrarse diferencias entre grupos p = 0,06), como se ha discutido previamente. Quedan excluidas en nuestro trabajo las roturas masivas según Gerber *et al.* {Gerber, 2000 #1447} puesto que la rotura del subescapular asociada se ha expuesto como criterio de exclusión.

Al revisar trabajos similares al nuestro existen ciertas diferencias en la definición de la forma y el tamaño de las roturas: por un lado, apenas utilizan la clasificación morfológica de Davidson y Burkhart; por otro lado, nuestro trabajo considera el tamaño de las roturas en su

eje anteroposterior, mientras que otros lo definen multiplicando éste por el tamaño mediolateral de la misma, lo que atiende más bien a una superficie (que nosotros definimos como la zona de la huella que queda cubierta).

La mayoría de los trabajos no recogen la morfología de la rotura {Jo, 2011 #1493} {Jo, 2013 #1492} {Taniguchi, 2015 #1504} {Yoon, 2016 #1506} {Osti, 2013 #1498}, algo que consideramos fundamental para planificar la configuración de la reparación, si bien existen otros factores que condicionan el pronóstico con mayor peso que esta característica, por lo que se puede comprender que algunos autores la obvien.

Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} presentan un total de 15 roturas grandes y/o masivas según la clasificación de DeOrio y Cofield {DeOrio, 1984 #1441} y 7 masivas según la de Gerber {Gerber, 2000 #1447}. En su estudio posterior {Jo, 2013 #1492}, también tienen un gran número de roturas grandes (19) y masivas (24) frente a las pequeñas (3) y medianas (78). Aunque concretan que las variables preoperatorias no muestran diferencias entre grupos, no pensamos que se puedan extrapolar estos resultados al no haber controlado un factor como el tamaño que ha demostrado claramente afectar a la tasa de reroturas.

Por su parte, Milano *et al.* {Milano, 2010 #477} no registran los tamaños de sus roturas, pero puede extraerse de su trabajo que hasta 7 son masivas y retraídas, puesto que las definen como en forma de «V». Algo similar ocurre con Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504}, quienes no especifican el tamaño exacto de sus roturas y, además, excluyen las roturas pequeñas. También resulta llamativo que en el trabajo de Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} haya una única referencia a las características de su rotura, en el apartado de la discusión, donde las define como medianas y grandes.

Por último, Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} presentan muchas roturas grandes y retraídas, con un tamaño medio de las roturas de 47,5 mm con una infiltración grasa de 2 en su mayoría que, si bien puede haber lugar para la reparación, el tamaño debe condicionar los resultados.

6.3.1.2.2. Retracción

Hemos medido la retracción tendinosa en un corte coronal de RM mediante la distancia entre el extremo de la rotura y la zona más lateral de la huella en milímetros. Una alternativa para esta medición que se encuentra en algunos trabajos es utilizar la clasificación de Patte {PATTE, 1990 #1442}, en la que se distinguen tres grados en función de la altura a la que se encuentre el cabo tendinoso.

La retracción medida por cualquiera de estos métodos influye negativamente en las tasas de cicatrización, ya sea por una distancia mayor de 2 cm {Wylie, 2018 #462} como hemos

descrito en la discusión de la metodología, o por presentar un grado III de Patte (que obtiene un 56 % de tasa de cicatrización) en vez de un grado I (con cifras del 92 %) {Tashjian, 2013 #1451}. Consideramos fundamental controlar este factor en los grupos a estudio viendo la influencia que tiene sobre la cicatrización del tendón, pero no se realiza en todos los trabajos que utilizan técnicas de estimulación de médula ósea, como se presenta en la *tabla 6.6*.

Nuestros datos muestran una retracción media de 16,5 mm (σ = 6,78) en el grupo de las nanofracturas y, en el grupo control, de 15,7 mm (σ = 6,02), sin encontrarse diferencias entre ambos (p = 0,59).

Ni el trabajo de Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} ni el de Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} reflejan la retracción de sus roturas. Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} {Jo, 2013 #1492} presentan una retracción media de 20,7 mm en su trabajo del 2011, para el que no se encuentran medidas de dispersión con relación a este parámetro. En 2013, muestran una retracción media en sus grupos de estudio de 21 mm (σ = 11,9). Consideramos que la media permanece en un valor que facilita la cicatrización a diferencia de los datos de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506}, cuya retracción media es de 47,5 mm (σ = 5,5) que condiciona considerablemente las tasas de cicatrización. Finalmente, Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496} no presentan sus cifras de retracción en mm, pero lo hacen en grados de Patte.

6.3.1.2.3. Infiltración grasa

Aunque en 1994 Goutalier *et al.* {Goutallier, 1994 #463} postulasen que la infiltración grasa condicionaba la fuerza en rotación externa no se ha demostrado aún que este factor prediga la fuerza posoperatoria de una reparación del manguito rotador {Raman, 2017 #466}. Sin embargo, es el único parámetro que ha constatado una asociación robusta con la tasa de reroturas {Raman, 2017 #466}. Concretamente, según McElvany, esta cifra aumenta un 25 % por cada grado de infiltración grasa que presente el infraespinoso, así como un 13 % por cada grado de infiltración grasa global {McElvany, 2015 #459}.

Asimismo, las tasas de cicatrización también se ven alteradas en presencia de infiltración grasa: de un 70 % de curación en tendones con IG de 0-2 se desciende al 33 % de curación en presencia de una IG grado mayor o igual a 3 {Wylie, 2018 #462}.

Por ello, presentar los datos de infiltración grasa (especialmente del infraespinoso) nos parece esencial en los grupos de estudio, lo cual tampoco se cumple en los trabajos publicados (ver *tabla 6.6*). La IG media del supraespinoso aunando los dos grupos de este estudio fue de 0,64 y la del infraespinoso de 0,24 y, aunque podrían haberse incluido roturas con una IG de 3, nuestro trabajo no presenta ninguna rotura con estas características.

No se encontraron diferencias entre los grupos de estudio (p = 0,65 en la IF del supraespinoso y p = 0,78 en la IF del infraespinoso).

Al igual que decíamos en el apartado del tamaño, otra justificación por la que no consideramos que puedan extrapolarse los resultados de Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} {Jo, 2013 #1492} es por el gran número de roturas que presentan un grado de infiltración grasa mayor o igual a 3 en el supraespinoso, representando más del 15 % de las roturas (14 roturas en su trabajo del 2011) y más del 25 % en su trabajo posterior (32 roturas). No obstante, habría que reseñar que estas cifras no son similares a los grados de infiltración grasa del infraespinoso, puesto que estas descienden al 9 % y al 11,2 %, respectivamente.

Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496} presentan algunas carencias importantes en los datos relacionados con las características de las roturas: además de no registrar el tamaño, tampoco indican a qué músculo pertenece la infiltración grasa que describen, pero hasta 34 roturas (el 32,8 % de estas) presentan un grado 3/4. Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} comparten carencia en la presentación de este dato, puesto que consideran que la infiltración grasa era significativamente distinta en sus grupos de estudio, pero no mencionan el número de roturas que la presentaban ni el grado de la misma.

Finalmente, Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} presentan un 38,6 % de roturas con grados mayores o iguales a 3 de infiltración grasa en el supraespinoso, que desciende al 7,9 % en el infraespinoso. Como se ha comentado, resulta difícil interpretar este dato en el contexto de sus roturas que son, de media, grandes y retraídas.

6.3.1.2.4. Roturas de espesor parcial

Se excluyeron 8 casos del estudio porque presentaban una rotura de espesor parcial, criterio que se podría debatir. La decisión de no incluirlas se basa en la controversia que existe en el tratamiento definitivo de estas lesiones {Sun, 2015 #397}: por un lado, para las roturas de espesor parcial del lado articular hay autores que defienden que si la rotura es pequeña (< 50 % de su tamaño) es suficiente con un desbridamiento de la lesión, pudiendo asociar o no una acromioplastia, mientras que otros consideran necesaria la reparación ya sea a través del tendón {Lo, 2004 #400} o mediante la conversión a una rotura de espesor completo {Deutsch, 2007 #402} pero, si la rotura de espesor parcial afecta al lado bursal, también se debate si convertirla a una de espesor completo o tratar de repararla respetando al máximo el remanente de tendón sano {Wolff, 2006 #405;Yoo, 2007 #403}. Finalmente, las roturas de espesor parcial intrasustancia parecen beneficiarse de su reparación tras convertirlas en una de espesor completo {Kim, 2019 #444}.

En una revisión sistemática {Katthagen, 2018 #415}, no obstante, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las tasas de reroturas entre las técnicas descritas para las roturas de espesor parcial, pero éstas eran sensiblemente menores (12,5 % en reparación transtendinosa y 15,1 % en la de conversión) a las de las roturas de espesor completo (que habitualmente se acepta del 20 %). Este mismo trabajo destaca el mal resultado a largo plazo con el desbridamiento de la rotura.

Así pues, por la heterogeneidad de tratamientos propuestos para las roturas de espesor parcial que varían según su tamaño y lugar de afectación, así como por las diferencias en las tasas de reroturas con respecto a las de espesor completo, se decidió no incluir a los pacientes que presentasen este tipo de lesiones.

Tanto los trabajos de Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} {Jo, 2013 #1492}, como de Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496} y de Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} se excluyen específicamente las roturas de espesor parcial. Por su parte, del de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} puede extraerse que también lo hacen porque solo presentan roturas masivas, mientras que en el de Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} no existe ninguna referencia al respecto.

6.3.1.2.5. Roturas asociadas del subescapular

Se excluyeron 6 pacientes porque presentaron una lesión del subescapular asociada. Ya en 2000 Gerber *et al.* {Gerber, 2000 #1447} clasificaron como *masivas* la afectación de, al menos, dos tendones del manguito rotador y Boileau *et al.* {Boileau, 2005 #449} propusieron que las roturas que no afectasen al infraespinoso ni al subescapular alcanzaban una tasa de curación del 100 %. Posteriormente, se ha demostrado que las roturas masivas presentan un incremento del riesgo de reroturas, peor función posoperatoria y menor satisfacción por parte del paciente tras la reparación {Raman, 2017 #1408}. Se ha comentado que es prácticamente imposible aislar las roturas del supraespinoso sin considerar el infraespinoso por sus características anatómicas, pero parece razonable, a la luz de estos datos, excluir a los pacientes que asocien una rotura del subescapular porque influyen en los resultados obtenidos.

Este criterio es compartido por los trabajos de Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} {Jo, 2013 #1492} y por el de Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496}, mientras que el de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} sí que incluye roturas que afecten también al subescapular.

No se conocen datos con relación a la afectación concomitante del subescapular para el resto de los trabajos {Osti, 2013 #1498} {Taniguchi, 2015 #1504}.

6.3.1.2.6. Consideraciones finales con relación a las características de las roturas

Una de las particularidades del trabajo de Jo *et al.* en 2011 {Jo, 2011 #1493} es que recoge el signo de la tangente {Zanetti, 1998 #1457} y la ratio de ocupación {Thomazeau, 1996 #1443}, que son medidas de la atrofia muscular. No hemos recogido estos datos porque la atrofia muscular no ha demostrado guardar relación con las tasas de cicatrización ni con la función posoperatoria {PATTE, 1990 #1442} {Deniz, 2014 #1456}. Los propios autores no presentan esta característica en su trabajo ulterior {Jo, 2013 #1492}.

Por todo lo expuesto, consideramos adecuado nuestro trabajo puesto que es el único que toma muestras preoperatorias homogéneas de roturas con alto potencial de cicatrización y baja posibilidad de rerotura condicionada por factores bien estudiados como son el tamaño, la retracción y/o la infiltración grasa.

6.3.1.3. Características clínicas preoperatorias

6.3.1.3.1. Dolor preoperatorio

Nuestro trabajo recoge el dolor preoperatorio de los sujetos mediante la utilización del *Brief Pain Inventory,* que consta de 4 preguntas que el paciente debe responder e incluye el dolor máximo, mínimo, medio y actual con relación a la patología del manguito rotador. Antes de la cirugía, el dolor medio de los sujetos del grupo control era de 5,55 (σ = 1,72) y, en el grupo de las nanofracturas, de 5,8 (σ = 1,6), sin encontrarse diferencias significativas entre ambos grupos (p = 0,27).

Únicamente los trabajos de Jo *et al.* {Jo, 2013 #1492} y de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} utilizan una escala específica de dolor, la escala analógica visual (EVA), que podría compararse con el dolor medio de los pacientes que empleamos nosotros en el BPI. Jo *et al.* {Jo, 2013 #1492} presentan un dolor de 4,91 (σ = 2,22) en el grupo control y de 4,7 (σ = 1,98) en el grupo *multicanal*, sin referir diferencias preoperatorias entre ambos, pero sin reflejar la significación estadística de estas. Por su parte, Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} tampoco encuentran diferencias en el dolor preoperatorio pues presentan una cifra media de 6,05 (σ = 1,52) en el grupo control y de 6 (σ = 1,87) en el grupo de las *BMS* + parche (p = 0,2) (ver *tabla 6.8*).

Se ha postulado que puntuaciones de dolor medio por encima de 3 en la vida diaria no se tolera por parte del paciente {Tashjian, 2020 #541}, por lo que consideramos equiparables los datos entre los distintos trabajos puesto que todos presentan una cifra mayor a esta.

6.3.1.3.2. Constant-Murley preoperatorio

Nuestro trabajo presenta una puntuación de 46,7 (σ = 16,3) en el grupo control frente a 42,8 (σ = 14,7) en el grupo de las nanofracturas, sin apreciarse diferencias significativas preoperatorias entre ambos grupos (p = 0,3) (ver *tabla 6.9*).

Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} miden el *Constant-Murley* preoperatorio y obtienen unas puntuaciones de 46 en ambos grupos, diferenciándose poco en sus medidas de dispersión (σ = 8,6 en el grupo control y σ = 7,2 en el grupo intervención; intervalo de valores 34-70 y 29-63, respectivamente) y sin apreciarse diferencias significativas entre los grupos de estudio (p = 0,85).

Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496} presentan un *Constant-Murley* preoperatorio de 61,4 (σ = 19,5) en el grupo control y de 60,8 (σ = 17,4) en el grupo de las microfracturas, sin encontrar diferencias entre ambos (p = 0,87). Resulta llamativa la diferencia inicial de unos 15-20 puntos entre este estudio y otros, incluido el nuestro, que no podemos identificar a qué partes del cuestionario corresponden, pero posiblemente se justifiquen por la puntuación que otorgan al parámetro fuerza, que es más sensible a valoraciones subjetivas por grupos distintos.

Jo *et al.* {Jo, 2013 #1492} muestran unas puntuaciones preoperatorias de 48,6 (σ = 14,2) en el grupo control y de 49,7 (σ = 15,8) en el grupo *multicanal*. Tampoco encuentran diferencias significativas entre los grupos de estudio (p = 0,72).

Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} obtiene una puntuación de 53,5 (σ = 13,1) en el grupo control frente a 56,3 (σ = 9,4) en el grupo *BMS* + parche, sin encontrar diferencias entre grupos (p = 0,17).

Ni Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} ni Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} utilizan esta escala funcional en sus trabajos. El primero no emplea ninguna alternativa, pero el segundo sí la sustituye por la *Japanese Orthopaedic Association Shoulder Score* y la UCLA, siendo la primera infrecuente en la literatura anglosajona.

6.3.1.3.3. EQ-5D-3L preoperatorio

A excepción del trabajo de Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496}, que emplea el DASH como variable principal sin apreciar diferencias preoperatorias entre el grupo control (puntuación de 52,4 con σ = 18,7) y el grupo de las microfracturas (51,1 con σ = 16,4), p = 0,89, ninguno de los trabajos que realizan técnicas de estimulación de médula ósea presentan escalas de valoración de calidad de vida.

Tampoco encontramos diferencias significativas entre nuestros grupos de estudio (p = 0,79) con relación al EQ-5D-3L preoperatorio.

6.3.2. Discusión del procedimiento quirúrgico

En el apartado *6.2.1. Discusión del diseño del estudio* se ha defendido el uso de una técnica transósea equivalente para la reparación y se ha comparado con los trabajos publicados. Se discutirán a continuación los cirujanos participantes, los procedimientos asociados y el número de implantes utilizados en este estudio.

6.3.2.1. Discusión de los cirujanos participantes

En la *figura 6.3* se recogen los pacientes aleatorizados en cada centro. A la vista de la misma, podemos aceptar que se trata de una de las debilidades de nuestro trabajo, puesto que 42/71 sujetos aleatorizados en el estudio (el 59,1 %) lo fueron en un mismo centro, el Hospital Ramón y Cajal (Madrid), lo que hace que nuestros resultados reflejen principalmente los que se obtienen en un centro. Por tanto, no representan de forma tan fiel la heterogeneidad poblacional española como se pretendía con el diseño multicéntrico del trabajo. La razón es que la idea del estudio nace del Dr. Ruiz Ibán, facultativo de este hospital y el protocolo es aprobado por el Comité de Ética e Investigación también del Hospital Ramón y Cajal, lo que facilitó el comienzo de la aleatorización en este centro mientras que el resto se demoró por motivos burocráticos: el protocolo debía ser valorado y autorizado por el órgano competente de cada institución antes de poder empezar a reclutar pacientes.

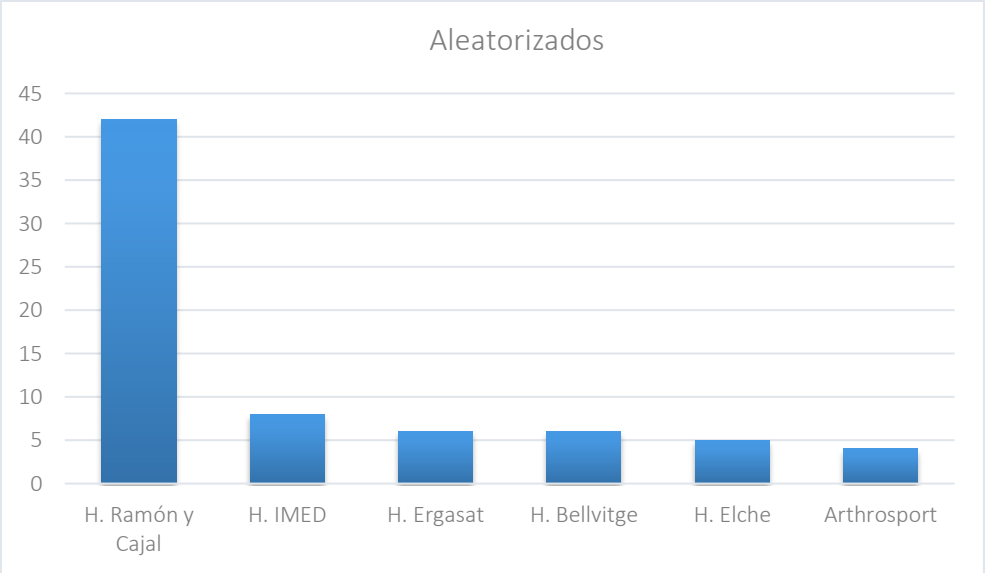


Figura 6.3. Sujetos aleatorizados en cada centro

6.3.2.2. Discusión de los procedimientos asociados y el número de implantes

Las razones por las que se realizaron otros procedimientos quirúrgicos durante la reparación del manguito rotador se han expuesto en el *apartado 6.2.6.3*. Pasan a compararse ahora en la *tabla 6.6* nuestros resultados con otros trabajos similares.

Tabla 6.6. Procedimientos asociados y número medio de implantes de los distintos trabajos

Trabajos	Tamaño muestral	Acromioplastia	Tenotomía PLB	Tenodesis PLB	Mumford	Otros procedimientos	Número implantes
Jo 2011	n = 56	-	-	-	-	Medialización, capsulotomías, resección ligamento AC	3,23
Osti 2013	n = 57	-	100 %	0 %	-	-	-
Milano 2013	n = 80	-	33,70 %	6,3 %	-	-	1,9
Jo 2013	n = 163	51,6 %	-	-	-	6,45 %	-
Taniguchi 2015	n = 111	100 %	-	-	-	Medialización, capsulotomías, resección ligamento AC	-
Yoon 2016	n = 87	-	-	-	-	-	-
Ruiz Ibán 2020	n = 71	14,5 %	69,5 %	2,9 %	7,24 %	-	3,6

Los guiones representan que no se recogieron esos datos en el trabajo citado

6.3.2.2.1. Acromioplastias

Además de nosotros, uno de los trabajos que reflejan el número de acromioplastias que realizan es el de Jo *et al.* {Jo, 2013 #1492}, que ascienden al 51,6 % de los casos (64/124 pacientes), encontrando diferencias estadísticamente significativas entre el grupo control y el grupo al que se realiza el *multicanal*. El autor justifica este hallazgo por el aporte de células troncales de la acromioplastia pero entendemos que, de tal forma, se invalidan los resultados obtenidos al no proceder las células troncales únicamente del húmero proximal. El otro grupo que presenta sus acromioplastias es el de Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504}, pero tampoco se obtienen datos interesantes puesto que se las realizan a todos sus pacientes de forma rutinaria.

Nuestras tasas de acromioplastias están muy por debajo de las descritas en estos trabajos, ya que realizamos un total de 10 (14,5 % de la muestra) repartidas casi equitativamente ya que 4 (el 40 % de las mismas) fueron en el grupo de las nanofracturas y 6 (el 60 % de éstas) en el grupo control, sin apreciarse diferencias entre ambos ($p = 0,72$).

6.3.2.2.2. Manejo de la porción larga del bíceps (PLB)

El único procedimiento asociado que recogen Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} es la tenotomía de la PLB. Curiosamente, estos autores se la realizan a todos los sujetos incluidos en su estudio. Por su parte, Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496} deciden el procedimiento a realizar sobre la PLB en función de las características de éstas: si se encuentra afectada en menos de ¼ de su extensión, hacen un desbridamiento con sinoviotomo pero, si la afectación es mayor o presenta inestabilidad, la tenotomizan en pacientes mayores de 60 años o la tenodesan si tienen menos de esta edad. En total, realizan un procedimiento sobre la PLB en 73 de sus 80 pacientes (un 91,2 %) repartidos en 41 desbridamientos, 27 tenotomías y 5 tenodesis. Es reseñable que, en la tabla que presentan los procedimientos realizados, incluyen en el mismo grupo de tratamiento los pacientes a los que no se les realiza gesto alguno sobre la PLB y a los que se les realiza un desbridamiento. Finalmente, tampoco recogen la influencia de estos procedimientos en sus resultados.

Actualmente nuestro grupo de estudio es mucho más agresivo con el gesto quirúrgico sobre la PLB. Por una parte, no consideramos que el desbridamiento tenga cabida pese a que la afectación sea pequeña y difícilmente elegiremos la tenodesis frente a la tenotomía, optando por la primera únicamente en pacientes menores de 50 años que manifiesten que realizan un trabajo de fuerza por encima de la cabeza que requiera supinaciones repetidas y desacuerdo con la deformidad residual a nivel del brazo que se produce tras la tenotomía. Así encontramos un total de 48 tenotomías de la PLB (69,5 % de la muestra) frente a 2 tenodesis (2,9 % de la muestra).

Nuestro estudio no mostró diferencias significativas en los procedimientos asociados ($p = 0,72$), pero una de las debilidades de éste es no haber analizado los datos en función del procedimiento sobre la PLB, puesto que pensamos que influye en las puntuaciones de dolor posoperatorio, si bien no era el objeto de análisis del trabajo.

6.3.2.2.3. Resección de la clavícula distal (Mumford)

Ninguno de los trabajos presentados registra la realización de una resección artroscópica de la clavícula distal y las cifras que nosotros presentamos son bajas (5 en total, un 7,2 % de la muestra). Esto se explica por la idea actual que tenemos con relación a la patología de la articulación acromioclavicular en el contexto de una rotura del manguito rotador, pues hipotetizamos que aparece como consecuencia de una sobrecarga debida a la función alterada de las articulaciones glenohumeral y escapulotorácica. Únicamente en presencia de dolor intenso selectivo a la palpación acromioclavicular en consulta, con una prueba específica

positiva (*cross-body adduction test)* que no mejora con una infiltración ecoguiada en ese punto con anestésico y corticoide antes de la cirugía, se ofrece al paciente la posibilidad de asociar este gesto quirúrgico. No encontramos diferencias entre grupos.

6.3.2.2.4. Otros procedimientos

Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} no recogen ninguno de los procedimientos asociados que hemos practicado en nuestro estudio, pero realiza habitualmente una medialización de la huella y, en caso de roturas retraídas, una liberación del intervalo anterior {Lo, 2004 #431} mediante la resección del ligamento coracoacromial y capsulotomía. Únicamente figura en sus datos el número de medializaciones de la huella que efectúan, sin encontrar diferencias entre los grupos de estudio ni analizar cómo afectan estos procedimientos a los resultados obtenidos. En su trabajo posterior {Jo, 2013 #1492}, describen que sólo en un 6,45 % de los casos (8 sujetos de 124) requieren una medialización de la huella y que este procedimiento no presenta diferencias entre los grupos a estudio.

Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} realizan sistemáticamente una resección del ligamento coracoacromial y una medialización de la huella tanto en el grupo control como en el grupo de estudio, así como una liberación del intervalo anterior en roturas retraídas. Tampoco analizan cómo intervienen estos gestos en los resultados.

Ya se ha comentado que no se realiza en la práctica habitual ni la medialización de la huella ni la resección del ligamento coracoacromial y, aunque la liberación del intervalo anterior sí tiene cabida con relativa frecuencia, no es un gesto necesario en nuestro estudio por la ausencia de retracción significativa de las roturas.

6.3.2.2.5. Número de implantes

Por último, no hemos encontrado trabajos que analicen si el número de implantes afectan al resultado final, pero nos hemos asegurado de que no existan diferencias entre nuestros grupos de estudio con relación a este factor. Utilizamos 3,69 implantes de media ($\sigma = 1{,}06$) en el grupo de las nanofracturas y 3,5 implantes ($\sigma = 1{,}2$) en el grupo control. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0{,}58$).

Comparando con el resto de los trabajos, encontramos que Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} utilizan una media de 3,23 implantes para la reparación y el número lo deciden en función de las necesidades que el tamaño de la rotura imponga. Posteriormente {Jo, 2013 #1492}, concretan que emplean 2-3 implantes para las roturas pequeñas y/o medianas y de 3-5 implantes para las grandes y/o masivas. El grupo de Milano utiliza 1,9 implantes de media

en sus reparaciones (a 14 pacientes le pusieron 1; a 37 pacientes le pusieron 2; a 22 pacientes le pusieron 3) sin conocer exactamente el criterio. Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} emplean de 1-3 con una distancia de unos 10 mm, pero no se conoce la media de éstos ni el motivo por el cual se eligen un número concreto de ellos.

Pensamos que el número de implantes viene condicionado por las características de la rotura, lo que manifiesta nuevamente la importancia de su comprensión morfológica tridimensional, así como la medición de su tamaño.

6.3.2.2.6. Discusión de la homogeneidad de los procedimientos quirúrgicos asociados

También en este apartado comparamos unos grupos muy homogéneos. Por un lado, la indicación quirúrgica estricta para la realización de los procedimientos asociados en base a la mejor evidencia disponible facilitaba el criterio común entre los cirujanos participantes y, por otra parte, la aleatorización de los sujetos ha supuesto unos grupos muy similares en nuestro trabajo: se han realizado 6 acromioplastias (18,2 %) en el grupo control frente a 4 (11,1 %) en el grupo de las nanofracturas; 23 tenotomías de la PLB (69,7 %) en el control frente a 25 (69,4 %) en las nanofracturas; 1 única tenodesis de la PLB en cada grupo (3 % vs 2,8 %, respectivamente); y 2 Mumford en el control (6 %) frente a 3 en las nanofracturas (8,3 %).

Con relación a la acromioplastia se ha visto reducido el número de éstas en la literatura publicada, y existen revisiones sistemáticas y metaanálisis que apoyan no realizarlas de rutina {Sun, 2018 #411} {Familiari, 2015 #532}. Sin embargo, en una revisión sistemática de 2017 que valoraba los resultados de las reparaciones artroscópicas del manguito en 679 hombros se realizaron acromioplastias en el 89 % de los pacientes {Zuke, 2018 #418}. Por ello, aunque las tasas de acromioplastias en diversas cohortes difieren de las nuestras consideramos más importante, como decíamos, que el número entre los grupos de comparación es similar y que nos ajustamos mejor a la evidencia disponible actual.

La controversia que existe en el manejo quirúrgico de la PLB en el contexto de una rotura del manguito rotador se aprecia en el porcentaje de intervenciones sobre ésta en diversas cohortes. Un metaanálisis de 2014 {McElvany, 2015 #459} recoge 54 trabajos que especifican qué actuación realizan sobre la PLB con cifras variables en los mismos, pero con el denominador común de que prácticamente en la totalidad de las reparaciones se realiza un gesto sobre la PLB: pueden encontrarse un 81,5 % de tenodesis frente a un 4,6 % de tenotomías {Boileau, 2005 #449}, un 100 % de tenotomías y/o tenodesis {Osti, 2013 #1498} que, en ocasiones, ni se desgranan individualmente {Ateschrang, 2018 #1429}.

Como vemos, la fortaleza de nuestros datos reside en que los grupos son similares en cuanto al tratamiento recibido sobre la PLB, pero la falta de diferencias significativas en los resultados con ambos procedimientos (tenotomía/tenodesis) {Virk, 2016 #1509} {van Deurzen, 2016 #534} provoca que, al comparar con la literatura disponible, no sean similares puesto que los participantes en el estudio se inclinan claramente hacia la tenotomía.

Algo similar ocurre, por último, con la resección artroscópica de la clavícula distal. Es frecuente encontrar cambios degenerativos en las pruebas de imagen preoperatorias que sugieran patología en la articulación acromioclavicular pero no es tan frecuente que estos cambios tengan trascendencia clínica. Hasta 34 trabajos {McElvany, 2015 #459} refieren realizar un porcentaje variable de Mumford artroscópicos, pero no relacionan los resultados con esta técnica. Por todo esto hemos justificado que llevamos a cabo en muy pocas ocasiones este gesto quirúrgico.

6.3.3. Discusión de las variables de valoración de resultados

6.3.3.1. Variable de valoración primaria: tasa de reroturas

6.3.3.1.1. Tasa global de reroturas

La tasa global de reroturas en nuestro trabajo fue del 30,9 %. Si analizamos la literatura, encontramos un metaanálisis {Millett, 2014 #535} que incluye 7 estudios nivel I y II de evidencia en los que se realizan reparaciones artroscópicas, sobre un total de 567 pacientes, en hilera simple y/o en doble hilera obteniéndose unas tasas de reroturas del 25,9 % frente al 14,2 %, respectivamente. Sin embargo, las roturas incluidas en este estudio son heterogéneas en cuanto a su tamaño, su espesor o su retracción. Por otro lado, en una revisión sistemática más reciente {Zuke, 2018 #418} que recoge 4 trabajos que evalúan mediante pruebas de imagen el estado tendinoso al año o los dos años de la cirugía, las tasas de reroturas ascienden al 30 %.

Por último, es interesante citar la revisión sistemática de Hein *et al.* {Hein, 2015 #423} puesto que, además de recoger más de 2000 reparaciones del manguito rotador y aportar unas cifras de reroturas globales del 26 % para la hilera simple frente al 21 % de la doble hilera o la transósea equivalente, detallan cuidadosamente las tasas de reroturas en función del tamaño preoperatorio de la rotura, resultando llamativo que aquellas menores de 3 cm presentan unas tasas del 21 % en reparaciones en hilera simple frente al 13 % de las transóseas equivalentes mientras que las mayores de 3 cm ascienden al 48 % en reparaciones en hilera simple y al 31 % en la transósea equivalente.

Así pues, a la luz de la literatura, consideramos aceptables, aunque numéricamente mayores, nuestros resultados globales en las tasas de reroturas máxime si comparamos específicamente con los trabajos que realizan técnicas de estimulación de médula ósea, dos de los cuales presentan cifras globales por encima del 40 % {Jo, 2011 #1493;Milano, 2013 #1496}, otros dos muy próximas, como el nuestro, al 30 %{Jo, 2013 #1492;Yoon, 2016 #1506} y otros dos sensiblemente inferiores con el 18 % de Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} hasta el 9 % de Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} (ver *figura 6.4*).

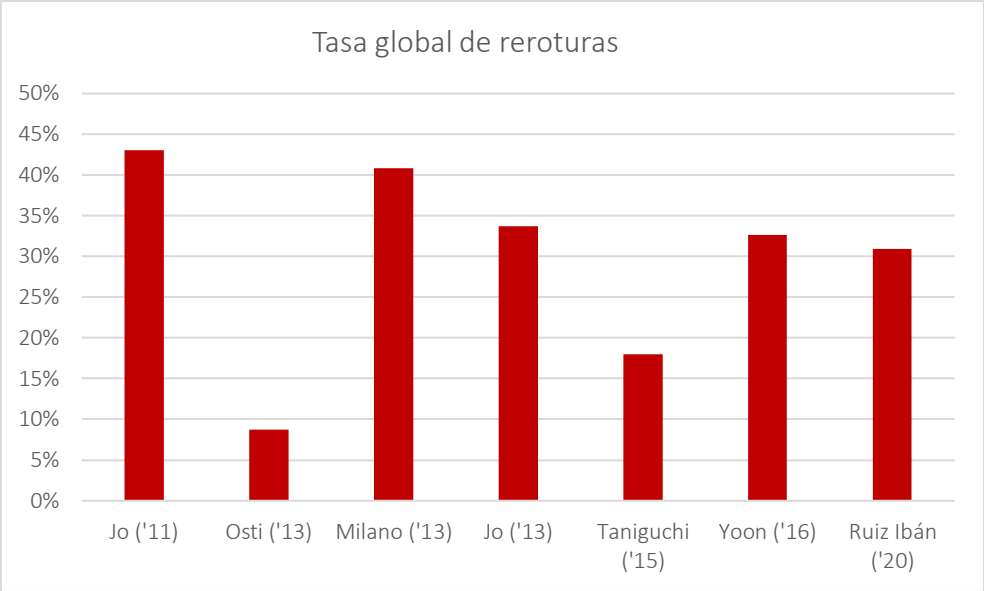


Figura 6.4. Tasa global de reroturas en trabajos que realizan técnicas de estimulación de médula ósea

La edad media de los sujetos que presentaron una rerotura fue de 60,7 años mientras que la de los sujetos que no la presentaron fue de 58,7 años, sin encontrarse diferencias significativas entre ambos (p = 0,64).

En el grupo control, la edad media de los sujetos con rerotura fue de 57,5 años frente a los 64 años de media del grupo de las nanofracturas (p = 0,1). De otra parte, la edad media de los sujetos con integridad tendinosa en el grupo control fue de 58,4 años y, en las nanofracturas, de 59,1 años (p = 0,8).

Por su parte, las reroturas se produjeron en hombres en el 61 % de casos frente al 39 % que fueron mujeres. En el caso de los tendones íntegros, un 62,5 % eran varones y un 37,5 % mujeres. No se encontraron diferencias con relación al sexo entre el grupo de las reroturas y el grupo que presentó integridad tendinosa (p = 0,96).

Entre los tendones que no se rerompieron, encontramos un 36,8 % de varones frente a un 63,1 % de mujeres en el grupo control y otro 37,9 % de varones frente a 62 % de mujeres en el grupo de las nanofracturas.

De otro lado, aunque en el grupo control encontramos un 50 % de varones y otro 50 % de mujeres entre aquellos que sufrieron una rerotura y, en el grupo de las nanofracturas, el porcentaje de varones asciende al 85,7 % de varones frente al 14,3 % de mujeres no se encontraron tampoco diferencias entre ambos grupos ($p = 0,11$).

En el grupo de tendones que no se rerompieron al final del seguimiento, se constata un tamaño previo de la rotura de 18,6 mm frente a los 19,4 mm de los que sí se rerompieron, sin encontrarse diferencias entre estos grupos con relación al tamaño inicial de la rotura ($p = 0,6$). Las reroturas presentaban un tamaño medio inicial de 20,2 mm siendo esta media, en el grupo control, de 19,4 mm frente a los 21,4 mm del grupo de las nanofracturas, sin encontrarse diferencias ente los grupos ($p = 0,42$).

Cuando analizamos la retracción mediolateral inicial que presentaban las roturas en base al resultado final de la reparación, encontramos que los tendones íntegros al final del seguimiento tenían una retracción media de 15,3 mm frente a los 17,8 mm de los tendones rerotos, sin encontrar diferencias significativas entre grupos ($p = 0,14$). Tampoco se encontraron diferencias en ésta entre los grupos, siendo en el grupo control, de media, de 17,2 mm y de 18,8 mm en el grupo de las nanofracturas ($p = 0,57$).

Con relación a la infiltración grasa inicial, encontramos entre los tendones íntegros al final del seguimiento que 30 tenían un grado 0 de infiltración grasa en el supraespinoso, 12 un grado 1 y 5 un grado 2; por su parte, entre los tendones rerotos, 10 tenían un grado 0, 9 un grado 1 y 2 un grado 2. No se encontraron diferencias entre los grupos con relación al grado de infiltración grasa inicial del supraespinoso ($p = 0,35$).

La media de infiltración grasa del supraespinoso en las reroturas globales fue de 0,64, con una media de 0,57 en el grupo control y de 0,71 en el grupo de las nanofracturas, sin encontrarse diferencias entre ambos grupos ($p = 0,65$). Del mismo modo, la infiltración grasa media del infraespinoso fue de 0,24, con una media de 0,21 en el grupo control y de 0,28 en el grupo de las nanofracturas ($p = 0,78$) (ver *tabla 6.7*).

Tabla 6.7. Tasas de reroturas en la literatura y en este estudio en base al grado de infiltración grasa preoperatoria del supraespinoso

Infiltración grasa	Mellado *et al.* '06	Cho y Rhee '09	Chung *et al.* '11	Meyer *et al.* '12	Ruiz Ibán ('20)
0	50 %	8 %	_	0 %	25 %
1		12 %	9 %	43 %	45 %
2	92 %	47 %	42 %	67 %	50 %
3		62 %	71 %	100 %	-
4		100 %	82 %	-	-

Por su parte, la infiltración grasa inicial del infraespinoso, en los tendones que finalmente consiguieron integridad, fue de un grado 0 en 39, un grado 1 en 7 y un grado 2 en 1; sin embargo, en los tendones rerotos fue un grado 0 en 17, un grado 1 en 3 y un grado 2 en 1, sin encontrarse diferencias entre ambos grupos (p = 0,83).

En conclusión, no hemos encontrado que la edad, el sexo, el tamaño, la retracción y/o la infiltración grasa preoperatoria influyan en nuestra tasa global de reroturas al final del seguimiento ni tampoco al analizar por separado el grupo control y el grupo de las nanofracturas.

6.3.3.1.2. Tasa de reroturas en los estudios que asocian técnicas de estimulación de médula ósea

A continuación, se resumen las tasas de reroturas en los trabajos similares al nuestro (ver *figura 6.5*).

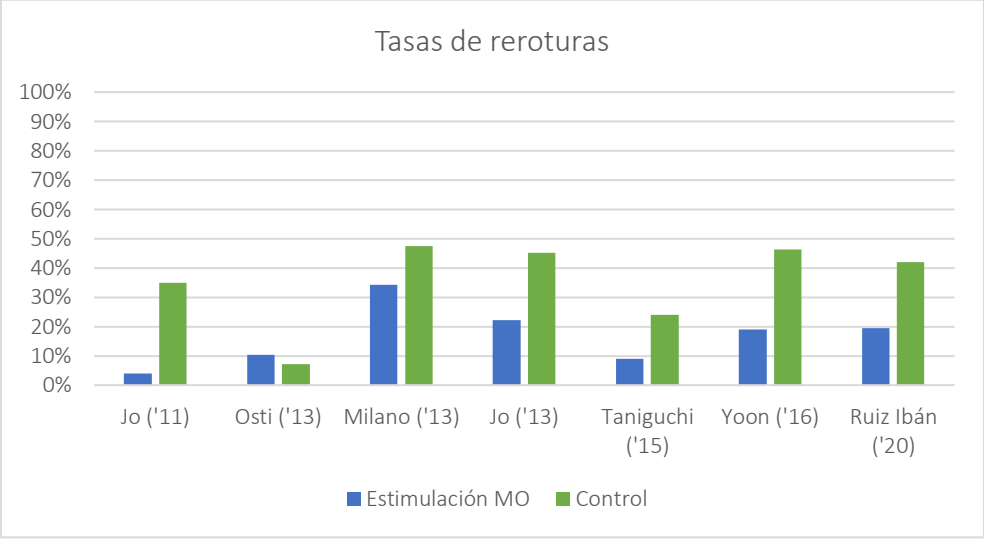


Figura 6.5. Tasas de reroturas en los estudios que utilizan técnicas de estimulación de médula ósea (MO)

Resulta complicado comparar directamente los datos del trabajo de Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} con el nuestro puesto que proponen una clasificación para valorar la integridad tendinosa, basada en la artro-TC, que la categoriza a los 6 meses de la cirugía en 4 tipos: curación, curación incompleta, rerotura y nueva rotura. Estos tipos quedan definidos por el aspecto tendinoso a nivel de la huella combinado con el de la zona miotendinosa.

Así pues, presentan diferencias significativas en la integridad estructural a nivel de la huella de inserción, puesto que en el grupo control aparecen un 45,2 % de tendones intactos, un 19,4 % de *fugas parciales* en la artro-TC (que traduce una rotura de espesor parcial) y un 35,5 % de *fugas completas* (debido a roturas completas) frente al 68 %, 28 % y 4 % del grupo *multicanal*, respectivamente. Los autores concluyen que su técnica *multicanal* favorece la curación a nivel de la huella del tendón reparado y disminuye la tasa de reroturas que se producen en esa zona, pero, debido al porcentaje de nuevas roturas en la unión miotendinosa en el grupo *multicanal* frente al grupo control (que se comentarán en el siguiente apartado), no consideran que esta técnica de aporte de células troncales modifique la integridad tendinosa global. Más adelante, en 2013 {Jo, 2013 #1492} presentan sus resultados valorados por artro-TC o por RM, empleando para esta última la clasificación de Sugaya y estableciendo como reroturas los tipos IV y V. Con un mínimo de 9 meses de seguimiento, encuentran diferencias en las tasas de reroturas entre el grupo control (45,2 %) y el grupo *multicanal* (22,2 %), $p = 0,023$, pero no es posible desglosar los tipos concretos de Sugaya a partir de sus resultados.

Los datos del trabajo de Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} con relación a la tasa de reroturas aportan poca información. Por un lado, no especifican el momento temporal en el que se realizó la RM de control, sino que reflejan que esta se hizo *al final del seguimiento*. Teniendo en cuenta que no definen el seguimiento de los sujetos y que se limitan a exponer que éste fue de 29 meses de media, es imposible conocer cuándo se producen sus reroturas. Por otro lado, no utilizan ninguna clasificación para valorar la curación y/o la rerotura tendinosa, sino que consideran una hipointensidad homogénea como curación y una hiperintensidad parcial como rerotura. Finalmente, no encuentran diferencias en las tasas de curación ($p = 0,67$) puesto que refieren que 26/28 (el 92,8 %) del grupo control y 26/29 (el 89,6 %) del grupo microfracturas lo consiguen, obteniendo 5 reroturas en total (los porcentajes que aparecen en la tabla se han calculado a partir de los datos del artículo), pero sin realizar análisis estadístico de estas últimas. A pesar del nivel de evidencia que aporta un ensayo clínico como el trabajo de Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498}, insistimos en que algunas carencias metodológicas que presentan hacen difícil poder generalizar algunos de sus resultados.

La medición de la tasa de reroturas por parte de Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496} se asemeja a la nuestra en tanto que utilizan la RM al año de la cirugía y la clasificación de Sugaya. A diferencia de nosotros, consideran curación los tipos I y II de Sugaya únicamente, frente a los tipos III, IV y V, que lo consideran reroturas. Con unas reroturas del 47,4 % en el grupo control frente al 34,3 % del grupo microfracturas, no encuentran diferencias significativas en estas tasas (p = 0,256). Sin embargo, estos datos cambian cuando se analizan las tasas en afectaciones del supraespinoso más el infraespinoso frente al supraespinoso de forma aislada, encontrando entonces unas reroturas del 87,5 % frente al 40 %, respectivamente (p = 0,04). No obstante, este último análisis lo realizan únicamente en 18 sujetos y advierten que esto podría ser una de las limitaciones de su trabajo. Consideramos que las averiguaciones de este estudio van en consonancia con las nuestras, si bien no reportan los datos de las roturas a nivel miotendinoso, no utilizan la evidencia más reciente para clasificar los tipos III de Sugaya ni se conoce el porcentaje de reroturas en función de estos tipos ni, como se ha comentado, pueden extrapolar datos para lesiones que afecten al infraespinoso.

Los resultados en las tasas de reroturas del trabajo de Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} muestran diferencias significativas entre el grupo control, que presenta una tasa del 23,9 % de reroturas, y el grupo sometido a técnicas de estimulación de médula ósea, con cifras del 9,1 % (p = 0,047). Utilizan también la clasificación de Sugaya en RM y consideran rerotos los tipos IV y V, sin concretar el número de cada tipo. Un dato interesante de este trabajo es que encuentran que las técnicas de estimulación de médula ósea generan mayor beneficio, en términos de reroturas al final del seguimiento, cuanto mayor sea la rotura inicial puesto que al comparar ambos grupos en roturas medianas, no aparecen diferencias significativas (18,8 % reroturas en el grupo control vs 13,6 % en el de la intervención, p = 0,62) pero sí existen en roturas grandes/masivas (28,6 % en el grupo control frente al 4,5 % del grupo intervención, p = 0,025). Estos datos asociados a las roturas grandes/masivas podrían complementar los hallados en nuestro trabajo para roturas de hasta 3 cm.

Hay que comentar que las tasas de reroturas del grupo control del trabajo de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} son del 46,3 % frente al 19 % del grupo sometido a técnicas de estimulación de médula ósea + aporte de parche dérmico (p = 0,036). También valora las reroturas según Sugaya en RM, considerando rerotos los tipos IV y V. Es el único trabajo que especifica qué grado de Sugaya presentaban cada uno de los sujetos incluidos al final del seguimiento, aunque el número de sujetos en el grupo intervención (21) era sensiblemente inferior al grupo control (54) (ver *figura 6.6*).

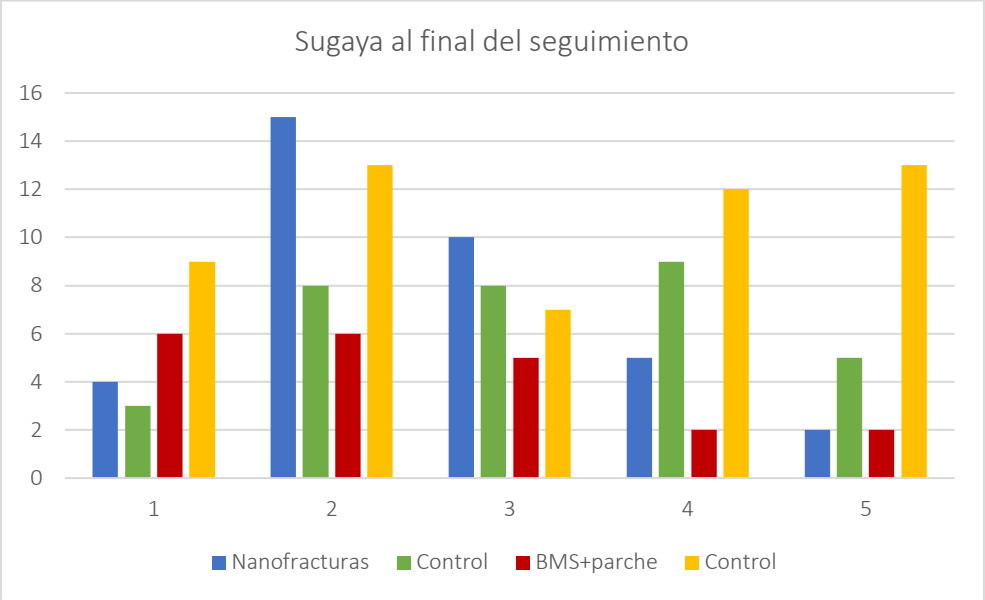


Figura 6.6. Número de sujetos (eje Y) para cado uno de los grados de Sugaya (eje X)

En nuestro trabajo y en el de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506}, los grados en azul y verde. Nótese que el número de sujetos del grupo BMS + parche (21) era sensiblemente inferior al grupo control amarillo (54). BMS: estimulación médula ósea.

Finalmente, habría que citar nuevamente que las tasas de reroturas que presentamos en nuestros resultados fueron sometidas a análisis de regresión logística que confirmó los datos: la realización de nanofracturas disminuyó la tasa de reroturas tras ajustar por edad, sexo, tamaño de la rotura e infiltración grasa.

El trabajo de Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} postula que la integridad se ve afectada por el tamaño, el número de tendones afectos, la clasificación de la calidad tendinosa preoperatoria según la valoración que ellos proponen, la infiltración grasa, el signo de la tangente y el ratio de ocupación, pero no se encuentra la metodología que emplean para obtener estos datos; asimismo, la clasificación que utilizan con ayuda de la artro-TC y la técnica *multicanal* son los únicos factores que postulan que puedan afectar a la tasa de reroturas. Con relación a estos datos, consideramos que presentan los errores característicos de muchos de los trabajos relacionados con el manguito de los rotadores: generalizan resultados referentes a factores asociados a las roturas a partir de una cohorte propia.

Es interesante cómo analizan estos datos en el estudio de Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496}, pues al análisis de regresión logística para las reroturas (que ya hemos comentado) añaden un análisis de regresión lineal para el DASH y el *Constant-Murley,* como se desarrollará en los próximos apartados.

6.3.3.1.3. Roturas de la unión miotendinosa

Se apreciaron un mismo número de roturas en la unión miotendinosa en ambos grupos de estudio. De las 7 reroturas totales que se encontraron en el grupo de las nanofracturas, 5 de ellas (un 13,9 % de los sujetos) se localizaron en la unión miotendinosa mientras que de las 14 reroturas del grupo control, otras 5 (15,1 % del grupo control) lo hicieron en la misma localización. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos para las roturas en la unión miotendinosa ($p = 0,52$).

Este dato resulta especialmente interesante porque, a pesar de encontrar una tasa global de reroturas en el grupo de las nanofracturas del 19,4 %, esta cifra engloba las producidas a nivel de la huella y a nivel miotendinoso, pero únicamente 2/7 (el 28,5 % del total) se ubicaron a nivel de la interfase tendón-hueso, lo que traduce que se consiguió una curación exitosa en hasta 34/36 sujetos, que supone el 94 % del total de las reparaciones (IC 95 %, 81-99 %). Sin embargo, en el grupo control, sólo se produjeron 5/14 reroturas mediales a la huella (35,8 %) obteniéndose unas cifras sensiblemente inferiores de cicatrización (24/33 sujetos, el 73 % IC 95 %, 54-87 %).

Las roturas primarias a nivel de la unión miotendinosa son poco frecuentes y suelen producirse como consecuencia de una reparación quirúrgica previa mediante una técnica transósea equivalente puesto que el anudado medial aumenta el estrés en la zona, puede provocar un atrapamiento subacromial por culpa de los nudos a ese nivel, así como una disminución del flujo vascular por el sobretensionado de los mismos {Millett, 2017 #536}. Cho *et al.* han presentado cifras distintas en sus dos cohortes publicadas: por un lado, en 2010 {Cho, 2010 #538} obtuvieron un 74,1 % de reroturas a nivel de la unión miotendinosa frente al 25,9 % a nivel de la huella; sin embargo, posteriormente {Cho, 2011 #537}, publicaron una cohorte de pacientes intervenidos de roturas de espesor completo del manguito rotador de diverso tamaño (aunque fundamentalmente medianas y grandes) en la que excluían todos aquellos pacientes a los que asociaba algún otro gesto quirúrgico en el que presentaron una tasa global de reroturas del 33,3 %, siendo el 58,6 % en la unión miotendinosa, si bien examinaron mediante pruebas de imagen únicamente al 70,7 % de los pacientes.

Con estos datos, consideramos que nuestras cifras de reroturas en la unión miotendinosa se ajustan a lo publicado en la literatura (en torno al 60-70 % de las reroturas, aproximadamente) para el grupo de las nanofracturas, pero no para el grupo control, lo que hipotetizamos que pueda deberse al hecho de que las reroturas con un déficit biológico de aporte vascular (grupo control) fracasen antes a nivel de la huella que a nivel miotendinoso a consecuencia de una alteración mecánica.

Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} no encuentran diferencias significativas en la integridad tendinosa a nivel medial, con cifras del 35,5 %, 41,9 % y 22,6 % del grupo control frente al 28 %, 56 % y 16 % del grupo *multicanal* de tendón intacto, rotura parcial y rotura completa, respectivamente. Cuando analizan de forma combinada el estado tendinoso los dos puntos (en la huella y medial a ella) y basándose en la clasificación que proponen mediante artro-TC, obtienen un 22,6 % de curación en el grupo control frente al 20 % en el grupo *multicanal*; un 41,9 % de curación incompleta en el grupo control frente al 64 % del grupo *multicanal*; un 35,5 % de tasa de reroturas en el grupo control frente al 4 % del grupo *multicanal*; un 0 % de roturas en una nueva localización en el grupo control frente a un 12 % en el grupo *multicanal*. Estas diferencias resultan significativas ($p = 0,009$).

Al equipararlo a nuestro trabajo, pensamos que las conclusiones se asemejan, ya que ambos postulan que el aporte de células troncales disminuye las tasas de reroturas en la inserción y que no se modifican a nivel de la unión miotendinosa. Sin embargo, la clasificación que proponen resulta más compleja y susceptible a la variabilidad, además de requerir una prueba invasiva con radiación ionizante (artro-TC) para evaluar resultados a nivel de partes blandas.

Es interesante del trabajo de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} que también analizan las roturas a nivel de la unión miotendinosa, sin apreciar ninguna rotura a este nivel en el grupo intervención y observan que 18/25 roturas del grupo control se producen ahí, lo que supone un 72 % de las mismas ($p = 0,058$). Como decíamos, resulta relevante este dato puesto que, además de observar que las reparaciones de su grupo control se rompen más, éstas se localizan en un lugar diferente al del grupo de las microfracturas + parche. Estos datos no concuerdan con los presentados en nuestro trabajo, puesto que no encontramos diferencias en las tasas de reroturas a nivel de la unión miotendinosa en ambos grupos de estudio lo que, por otra parte, puede parecer lógico, puesto que las técnicas de estimulación de médula ósea favorecen la cicatrización del tendón al hueso a nivel de la huella, pero no esperábamos encontrar una mejora biológica a nivel de la unión miotendinosa. Cabe recordar que Yoon *et al.* añaden un gesto técnico a la cirugía con la adición del parche dérmico (que ha sido, además, propuesto para el tratamiento de las roturas miotendinosas {Millett, 2017 #536}) por lo que los resultados no deben ser interpretados como si ambos estudios fuesen idénticos.

Por otro lado, en ninguno de los ensayos clínicos que utilizan técnicas de estimulación de médula ósea {Osti, 2013 #1498} {Milano, 2013 #1496} ni en el trabajo de Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} se presentan datos para las reroturas a nivel de la unión miotendinosa.

6.3.3.2. Discusión sobre los niveles de dolor tras la cirugía

6.3.3.2.1. Evolución de los niveles de dolor en el primer año de seguimiento

Cuando se analizaron las puntuaciones de dolor en las distintas visitas tras la cirugía, se pudo constatar que el dolor máximo en la primera semana (V1) del grupo de las nanofracturas no mostraba diferencias significativas (p = 0,07) respecto a la visita basal (V0), pero este sí las presentaba en el caso del grupo control (p = 0,02). Este hallazgo, que podría justificarse por el gesto quirúrgico sobre el hueso que requieren las nanofracturas, nos alerta sobre la necesidad de un control mayor en la analgesia posoperatoria que requerirán los pacientes sometidos a éstas.

Por otro lado, al analizar el *dolor medio* en la primera visita, no se hallaron diferencias con respecto a la visita basal (V0) en el grupo de las nanofracturas ni en el grupo control (p = 0,16 y p = 0,06, respectivamente).

Posteriormente, en las visitas sucesivas, las diferencias en el dolor máximo y el dolor medio mejoraron respecto a la visita basal (V0) sin encontrarse diferencias entre los grupos de estudio.

6.3.3.2.2. Evolución de los niveles de dolor al finalizar el seguimiento

Recientemente, se ha establecido que para que el paciente presente una mejoría clínica mínimamente importante de su dolor, este tiene que mejorar 2,37 puntos en la EVA tras la cirugía {Tashjian, 2020 #541}. Como veremos a continuación, este objetivo se cumple en todos aquellos trabajos que presentan resultados del dolor posoperatorio (ver *tabla 6.8*).

Tabla 6.8. Puntuación de la escala analógica visual en los distintos trabajos que utilizan técnicas de estimulación de médula ósea

	Tamaño muestral	Preoperatorio		Posoperatorio	
		Microfracturas	Control	Microfracturas	Control
Jo ('11)	n = 56	-	-	-	-
Osti ('13)	n = 57	-	-	-	-
Milano ('13)	n = 80	-	-	-	-
Jo ('13)	n = 163	4,7 (1,98)	4,91 (2,22)	1,09 (1,66)	0,99 (1,46)
Taniguchi ('15)	n = 111	-	-	-	-
Yoon ('16)	n = 87	6 (1,87)	6,05 (1,52)	1,52 (2,11)	1,55 (1,78)
Ruiz Ibán ('20)	n = 71	5,8 (1,6)	5,55 (1,72)	0,86 (1,61)	1,34 (2,07)

Entre paréntesis, desviación estándar. Los guiones (-) representan que los datos no están registrados en el trabajo

Los datos de la tabla que hacen referencia a nuestro trabajo resumen el *dolor medio* de los pacientes al finalizar el seguimiento. Cabe recordar que esta puntuación mejoraba de manera

significativa en ambos grupos a partir de la segunda visita en consultas (V2) en comparación con la visita preoperatoria.

Nuevamente, el trabajo de Jo *et al.* en 2011 {Jo, 2011 #1493} adolece de datos que puedan resultar útiles en cuanto a la valoración del resultado: no presentan escalas de dolor, de función ni de calidad de vida en ningún momento del seguimiento, por lo que sus resultados se ciñen a las características morfológicas tendinosas. Sin embargo, en 2013 {Jo, 2013 #1492} aportan diversas escalas que resultan útiles.

Con relación al dolor posoperatorio, utilizan la escala analógica visual preoperatoria y a los 2 años de seguimiento. Tanto el grupo control como el grupo *multicanal* mejoran el dolor tras la cirugía, aunque no existen diferencias entre los dos grupos de estudio al final del seguimiento. Las puntuaciones netas se asemejan a nuestro trabajo en tanto que reducen el dolor unos 3-4 puntos (3,16 en el grupo *multicanal* y 3,92 en el control) frente a los 4-5 de nuestro trabajo (4,94 en las nanofracturas frente a 4,21 en el control), dejando a los sujetos con una puntuación media de en torno a 1, que suele ser un dolor compatible con la vida diaria.

Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} únicamente comentan en el apartado de resultados que la escala visual analógica mejora significativamente en ambos grupos de estudios a los 3 meses de seguimiento y que esta mejora es mayor en el grupo microfracturas. No obstante, no aparecen datos numéricos de esta escala en ningún momento temporal ni especifican en el material y métodos que esta vaya a ser una forma de medir sus resultados. Tampoco aparecen datos del dolor posoperatorio en los trabajos de Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496}, ni de Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504}.

Por último, Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} sí presentan en sus resultados las diferencias entre el dolor medido por la EVA antes de la cirugía, al año de la misma y al final del seguimiento (cuyo momento temporal no puede averiguarse). Destacan que no existen diferencias en el dolor preoperatorio de los grupos a estudio, lo que los hace equiparables y, aunque el dolor mejora al año y al final del seguimiento con respecto a antes de la cirugía, no se encuentran diferencias en las puntuaciones al comparar el grupo control con el grupo que asocia microfracturas + parche dérmico a la reparación. Reducen el dolor unos 4,5 puntos de media (4,48 en el grupo *BMS* + parche y 4,5 en el control) muy similar a lo que obtuvimos en nuestro trabajo.

En conclusión, resulta curioso no encontrar bien registrado en todos los artículos una escala de valoración del dolor, siendo éste uno de los síntomas principales de las roturas del

manguito rotador y motivo fundamental de consulta y de indicación quirúrgica en la práctica clínica habitual. Los datos existentes apuntan a que el dolor de los pacientes intervenidos mejora al año de seguimiento, pero no podemos establecer una relación directa entre este parámetro y la integridad tendinosa.

6.3.3.3. Discusión de la evolución de los valores del Constant-Murley tras la cirugía

Obtuvimos una puntuación final de 84,6 (σ = 11,8) en el *Constant-Murley* del grupo de las nanofracturas frente a 76,2 (σ = 24,1) del grupo control, sin encontrarse diferencias entre los grupos al final del seguimiento (p = 0,07). De un metaanálisis del 2017 {Yang, 2017 #456} en el que se comparaba la repercusión clínica de las reroturas, puede extraerse que la puntuación final media del *Constant-Murley* en los 19 trabajos incluidos fue de 77,8 puntos, cifra que se encuentra muy próxima a la obtenida en nuestro trabajo.

Por otro lado, es interesante citar que la puntuación mínima clínicamente relevante en esta escala se ha establecido en 10 puntos {Kukkonen, 2013 #540} pero posteriormente se ha enfatizado que la diferencia mínima detectable en el *Constant-Murley* es de 18 puntos de media o del 24 % de la puntuación inicial obtenida {Henseler, 2015 #539}. En cualquiera de los casos, la diferencia del grupo de las nanofracturas al final del seguimiento con respecto a la puntuación inicial fue de 41,8 puntos y, en el caso del grupo control, de 29,5. Podemos afirmar que presentamos resultados similares a la literatura que, además, son detectables y clínicamente relevantes (ver *tabla 6.9*).

Tabla 6.9. Puntuación en el Constant-Murley preoperatorio y al final del seguimiento en los trabajos que utilizan estimulación de médula ósea

	Tamaño muestral	Preoperatorio		Posoperatorio	
		Microfracturas	Control	Microfracturas	Control
Jo (’11)	n = 56	-	-	-	-
Osti (’13)	n = 57	46 (7,2)	46 (8,6)	92,3 (7,7)	91 (7,3)
Milano (’13)	n = 80	60,8 (17,4)	61,4 (19,5)	94,5 (14)	92,7 (16,7)
Jo (’13)	n = 163	49,7 (15,8)	48,6 (14,2)	76,2 (13,5)	75,6 (14,6)
Taniguchi (’15)	n = 111	-	-	-	-
Yoon (’16)	n = 87	56,3 (9,42)	53,5 (13,1)	78,9(9,48)	79,9 (11,5)
Ruiz Ibán (’20)	n = 71	42,8 (14,7)	46,7 (16,3)	84,6 (11,8)	76,2 (24,1)

Entre paréntesis, desviación estándar

En el trabajo de Jo *et al.* del 2013 {Jo, 2013 #1492} realizaron una evaluación funcional de los sujetos mediante las escalas de ASES, *Constant-Murley*, UCLA, DASH, SST y SPADI (del inglés, *Shoulder Pain and Disability Index*), especificando que los datos para el rango de movilidad se midieron con la ayuda de un goniómetro (a excepción de la rotación interna,

que se estimó visualmente) y la fuerza con un dispositivo electrónico. Todas las escalas evaluadas mejoraron al finalizar el seguimiento, pero no se encontraron diferencias en las puntuaciones de estas entre el grupo control (27 puntos de mejora frente a nuestros 29,5) y el grupo *multicanal* (26,5 frente a nuestros 41,8). Los autores remarcan que la rotación externa mejoró con respecto a la preoperatoria únicamente en el grupo *multicanal*. Estos datos van en línea con lo averiguado en nuestro trabajo, si bien nuestro grupo de las nanofracturas presentan mayor diferencia de puntuación y, de otra parte, no encontramos justificación para realizar tantas escalas funcionales y prescindir, sin embargo, de una escala de calidad de vida.

Por otro lado, Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} realizan la valoración funcional de sus pacientes, además de con la escala del *Constant-Murley,* con la medición del rango de movilidad pasivo en abducción, en flexión y en rotación interna y externa, así como con la escala UCLA. La puntuación de estas mediciones se recoge preoperatoriamente, a los 3 meses y al final del seguimiento que, como hemos debatido previamente, no se concreta y se expone que es en un rango entre los 24 y los 53 meses de la cirugía. Encuentran en sus resultados que la escala UCLA y el *Constant-Murley* mejoran a los 3 meses de la cirugía con respecto al estado preoperatorio y que esta mejora es significativamente mayor en el grupo de las microfracturas que el grupo control, por lo que proponen que las microfracturas pudieran acelerar y/o mejorar a corto plazo los resultados de la reparación. Sin embargo, al final del seguimiento no existen diferencias entre los grupos de estudio, presentando una mejora en el *Constant-Murley* de 46,3 puntos (frente a nuestros 41,8) en el grupo intervención y de 45 puntos (frente a nuestros 29,5) del grupo control.

Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496} establecen como objetivo secundario la valoración del *Constant-Murley* posoperatorio a los 2 años de seguimiento. En línea con otros trabajos, se encuentra que la puntuación final mejora significativamente con respecto a la preoperatoria, pero sin diferencias entre los grupos de estudio, obteniendo una mejora de 33,7 puntos en el grupo intervención y de 31,3 puntos en el grupo control. Son, junto a Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} los que mayores puntuaciones finales obtienen, todas por encima de 90 puntos. Por otra parte, es destacable de su trabajo que analizan mediante regresión lineal el *Constant-Murley* posoperatorio con múltiples factores y encuentran que éste se ve afectado por el momento de la reparación, así como por la retracción y la infiltración grasa de la rotura, pero no por la asociación de microfracturas ni por la afectación de otros tendones (como les ocurría con la integridad). Consideramos ésta una de las fortalezas de su trabajo frente al nuestro, en el que únicamente hemos analizado estos factores en relación con la tasa de reroturas.

Taniguchi *et al.* no recogen escalas de valoración funcional posoperatorias y limitan sus resultados a la valoración de la integridad tendinosa en la RM. Aunque refieren que las escalas de valoración japonesa (*Japanese Orthopaedic Association Shoulder Score)* y de la UCLA preoperatorias no difieren entre los grupos de estudio, no se recogen sus puntuaciones al final del seguimiento.

Por último, Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} analizan datos de diversas escalas funcionales preoperatoriamente, al año de la cirugía y al final del seguimiento, como son la escala SST, UCLA, *Constant-Murley* y ASES. Todas estas escalas mejoran con respecto a antes de la cirugía, pero no se encuentran diferencias al comparar los grupos de estudio y sus resultados son muy similares a los de Jo *et al.* {Jo, 2013 #1492} con una mejora media de 24,5 puntos (22,6 en el grupo intervención y 26,4 en el control). Al observar detenidamente las tablas que presentan en su trabajo, resulta interesante que la puntuación del *Constant-Murley* al año de la cirugía y al final del seguimiento (momento que no puede conocerse a partir de sus datos) tiende a empeorar en el grupo control, pero no en el grupo de las microfracturas + parche. No obstante, no se evalúan estas diferencias.

Por todo ello, pueden extraerse conclusiones similares al apartado del dolor posoperatorio: tras la cirugía, la puntuación en el *Constant-Murley* mejora en ambos grupos de pacientes, sin verse influenciada por la integridad tendinosa. En ninguno de los trabajos hemos podido desglosar la puntuación en los distintos apartados de esta escala (dolor, actividades de la vida diaria, rango de movilidad y fuerza) y es frecuente encontrarnos varias escalas funcionales, que redundan en unos parámetros, pero ninguna de calidad de vida.

6.3.3.4. Discusión de los valores en la escala EQ-5D-3L tras la cirugía

Nuestros resultados arrojan una mejora de la puntuación para esta escala a los 6 meses y al año de la cirugía al compararla con la visita preoperatoria, sin encontrarse diferencias entre los grupos a estudio. No hemos encontrado diferencias en la puntuación de la calidad de vida global entre los pacientes con cicatrización del tendón y los pacientes con rerotura del mismo ($p = 0,9$).

Aunque hemos comentado que los trabajos de Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} {Jo, 2013 #1492} no reflejan la realización de escalas de calidad de vida, en el de 2013 sí valoran la satisfacción del paciente respecto a la cirugía mediante la pregunta directa de *si se volvería a operar* y mediante una escala del 0 al 10. Ambas escalas reflejan que los sujetos están satisfechos con la cirugía, pero sin encontrarse diferencias en el grupo sometido al *multicanal* y el grupo control.

No aparecen resultados de cuestionarios de calidad de vida en el trabajo de Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498}, si bien reflejan que el 67 % de pacientes del grupo de las microfracturas y el 60 % de pacientes del grupo control retornan a su nivel deportivo previo, sin encontrar diferencias entre ambos.

Aunque no utilizan el EQ-5D-3L, el trabajo de Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496} sí que incluye el DASH como cuestionario de calidad de vida, siendo éste su variable principal de estudio. Aunque la puntuación en el DASH mejora a los 2 años de la cirugía en ambos grupos, no encuentran diferencias entre éstos. No obstante, en el apartado de su discusión destacan que el intervalo de confianza de la diferencia media en el DASH del grupo microfracturas está en unos rangos que incluye lo que se considera una diferencia clínicamente relevante, por lo que la puntuación en esta escala sí podría verse mejorada con la adición de microfracturas. Por otra parte, confirman que la edad, el momento de la cirugía, la retracción y/o la infiltración grasa están asociadas con el resultado de forma independiente.

No se encuentran escalas de calidad de vida en el trabajo de Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} ni en el de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506}.

Este es uno de los apartados que peor reflejado queda en la literatura: cómo afecta al sujeto la patología y la eventual cirugía en su calidad de vida y cómo de satisfecho se encuentra con el resultado obtenido. Entre las limitaciones de nuestro trabajo, encontramos que no realizamos una evaluación de la satisfacción final del paciente, si bien se ha demostrado que este factor tiene importancia en el resultado final obtenido. La justificación se debe a que no se encuentran formularios estandarizados para su evaluación y lo que se recoge en otros trabajos es la pregunta directa de cómo de satisfecho está el sujeto con la cirugía y la valoración de la vuelta a sus actividades deportivas y/o laborales, lo que nos resulta insuficiente.

6.3.3.5. Discusión de las complicaciones

Resulta llamativo que en ninguno de los trabajos se publique ninguna complicación. Nosotros hemos reportado un total de 3, todas en el grupo de las nanofracturas, que consistieron en una fractura trabecular, una infección superficial y otra infección profunda. No consideramos que estas complicaciones estén relacionadas con el instrumental con el que se realizan las nanofracturas, pero sí creemos importante presentarlas en el estudio. Tanto Osti *et al.* {Osti, 2013 #1498} como Milano *et al.* {Milano, 2013 #1496} refieren que no se encuentran complicaciones relacionadas con la técnica, pero no especifican si se han encontrado alguna en sus reparaciones. Algo parecido describen Yoon *et al.* {Yoon, 2016

#1506} y Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} que refieren no observar ninguna complicación perioperatoria ni posoperatoria. Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} {Jo, 2013 #1492} sólo menciona este apartado en la discusión citando que *la técnica no presenta complicaciones*.

6.4. Análisis del cumplimiento de los objetivos

Es necesario valorar si se han conseguido los objetivos propuestos al inicio de este trabajo. El primer objetivo fue: definir si la realización de nanofracturas (orificios de unos 9 mm de profundidad y de 1 mm de anchura realizados mediante un instrumental específico) en la huella de reinserción tendinosa mejora la tasa de integridad del tendón un año después de la reparación de roturas del tendón supraespinoso. Tras llevar a cabo un ensayo clínico aleatorizado con 69 pacientes distribuidos en 2 grupos homogéneos de pacientes que presentaban unas roturas del manguito rotador de características similares encontramos que, al año de seguimiento, un 42,4 % (IC 95 % de 25,5 %-60,8 %) de los pacientes se vuelven a romper a nivel de la huella de inserción, lo cual supone un éxito de la cirugía en el 57,6 % de los casos; por otra parte, si se añaden nanofracturas a la huella, encontramos que solamente el 19,4 % (IC 95 % 8,2 %-36 %) vuelven a romperse en esa zona, implicando un éxito del 80,6 %.

Puede afirmarse, por tanto, que hemos conseguido el primer objetivo propuesto.

El segundo objetivo trataba de definir si la realización de nanofracturas en la huella mejora los resultados funcionales y de dolor postoperatorio mediante evaluación con distintas escalas clínicas frente a la técnica estándar de reparación del tendón sin realización de microfracturas. Con nuestro diseño de trabajo, se ha obtenido una puntuación media de dolor posoperatorio final de 0,9 (σ = 1,6) en el grupo de las nanofracturas y de 0,7 (σ = 1,6) en el grupo control mediante la escala BPI; por su parte, la puntuación final en la escala de *Constant-Murley* fue de 76,2 (σ = 24,1) en el grupo control frente a los 84,6 (σ = 11,8) de media del grupo nanofracturas. Al realizar el análisis estadístico entre las puntuaciones de ambos grupos, no se detectaron diferencias estadísticamente significativas.

Si incluimos un análisis *posthoc* de tamaño muestral con los datos obtenidos, encontramos que para una diferencia final de 10 puntos en la escala de *Constant-Murley* (considerada la mínima diferencia clínicamente relevante), un error alfa de 0,05, una potencia del 80 % y una varianza de 225 (cuadrado de la desviación estándar, asumiendo que esta última es de 15, dato que extraemos de nuestro estudio) se requiere un tamaño muestral de 40 sujetos por cada grupo. Podemos decir, entonces, que nuestro trabajo no tiene potencia *a priori* para definir que no encontramos diferencias en las escalas funcionales entre los grupos de estudio,

aunque no podemos descartar que éstas existan. Se puede afirmar que no hemos cumplido el segundo objetivo, si bien defendemos que el estudio se diseñó para cumplir el primer objetivo.

6.5. Contraste de las hipótesis presentadas

6.5.1. Efecto de las nanofracturas en las tasas de cicatrización

Con todo lo expuesto, podemos afirmar que la realización de nanofracturas en la zona de la huella de inserción del supraespinoso favorece la tasa de cicatrización de éste en una reparación artroscópica. Concretamente, este dato se extrae de la tasa de reroturas a nivel de la huella del grupo control frente al del grupo intervención: de las 14/33 reroturas del grupo control, 9/33 (el 64,2 %) se produjeron en la huella, mientras que, de las 7/36 reroturas del grupo de las nanofracturas, únicamente 2/36 (el 5,6 %) fueron a este nivel. Al realizar la RM de control al año de la cirugía, se entiende que ha habido tiempo para que el tendón cicatrize al hueso durante las primeras 6-8 semanas tras la reparación por lo que, si se encuentra una rotura a nivel de la huella, se debe considerar un fracaso de la cicatrización, a diferencia de las reroturas en la unión miotendinosa, en las que sí se produjo la cicatrización en la zona de la huella.

Por otro lado, el hecho de que no existan diferencias en las roturas a nivel de la unión miotendinosa al año de la cirugía entre ambos grupos (5/33, el 15 % en el grupo control frente a 5/36, el 13 % del grupo nanofracturas) afianza la hipótesis de que las nanofracturas favorecen la cicatrización del tendón al hueso a nivel de la huella, pero no surten efecto en la zona medial a ésta.

En conclusión, las nanofracturas tienen efecto en la tasa de cicatrización tendinosa (que está íntimamente relacionada con la tasa de reroturas a nivel de la huella), pero no lo tienen en la tasa de reroturas a nivel miotendinoso. Podremos afirmar que respecto a la hipótesis «*la realización de nanofracturas en el lecho óseo de una reparación artroscópica del supraespinoso no tiene efecto en la tasa de cicatrización del supraespinoso a la huella un año tras la intervención»,* se rechaza dicha hipótesis nula.

El dato de la cicatrización pensamos que es uno de los más interesantes de nuestro trabajo. Con relativa frecuencia, se encuentran escritos en la literatura que entremezclan los términos de *curación, cicatrización* y *rerotura*. Por ejemplo, el trabajo de Jo *et al.* {Jo, 2011 #1493} que, a la postre, ha sido el único que ha tenido en consideración la curación en la huella y/o a nivel medial, utiliza un sistema que resulta complejo de interpretar y extrapolar puesto que la *nueva*

rotura, *rerotura*, *curación* y/o *curación incompleta* de la que hablan para interpretar sus resultados dependen de la combinación del estado tendinoso en la huella y en medial.

Por ello, nuestra diferenciación en reroturas globales, reroturas a nivel de la huella y reroturas en la unión miotendinosa esclarece que las segundas traducen un fracaso de la cicatrización, mientras que las terceras (que hemos concretado que no se afectan por la adición de nanofracturas) sí llevan asociada la cicatrización del tendón al hueso.

6.5.2. Efecto de las nanofracturas en la tasa de reroturas

Cuando analizamos la tasa global de reroturas al año de la cirugía en ambos grupos, nos encontramos que la cifra en el grupo control es del 42,2 % de los casos, lo que supone más del doble de la del grupo de las nanofracturas, que es del 19,4 %. Se debe tener en cuenta que, cuando presentamos los intervalos de confianza del grupo control (IC 95 % = 25,5 %-60,8 %) y del grupo intervención (8,2 %-36 %), apreciamos que las diferencias pueden no ser tan grandes y que el odds ratio para la reducción de la tasa de rerotura entre los dos grupos esta entre 0,21 y 0,99 con un 95 % de intervalo de confianza. Estimamos por tanto que usar las nanofracturas reduce el riesgo de rerotura en torno al 46 % (entre el 79 % y el 1 % con 95 % de intervalo de confianza).

Así pues, respecto a la hipótesis la realización de nanofracturas en el lecho óseo de una reparación artroscópica del supraespinoso no tiene efecto en la tasa de reroturas del supraespinoso un año tras la intervención se puede rechazar la hipótesis nula.

La tasa de reroturas que hemos presentado en el grupo de las nanofracturas (19,4 %) se aproxima mucho a las cifras más bajas presentadas en la literatura, como son las de Hein *et al.* {Hein, 2015 #423} con un 13 % para roturas similares a las nuestras o las de Millet *et al.* {Millett, 2014 #531} con un 14,2 %.

Los dos únicos trabajos de diseño similar al nuestro {Osti, 2013 #1498} {Milano, 2013 #1496} no habían encontrado diferencias significativas en las tasas de reroturas de los grupos a los que se añadían técnicas de estimulación de médula ósea, obteniendo en estos unas cifras del 10 % {Osti, 2013 #1498} y del 34 % {Milano, 2013 #1496}. No obstante, como ya se ha comentado, el trabajo de Osti *et al.* deja dudas de la fiabilidad de la medición de sus reroturas al no utilizar ninguna clasificación validada o no especificar el momento del análisis y, por otra parte, con el de Milano *et al.* podríamos asemejarnos en los resultados y conclusiones si no incluyesen entre las reroturas a los tipos III de Sugaya {Muniandy, 2020 #491}. Además, nuestro trabajo es el primero que, con este diseño, comenta la aparición de roturas en la unión miotendinosa. Únicamente Jo *et al.* {Jo, 2013 #1492}, con una tasa de

reroturas publicada del 22,2 %, habían sugerido que existían diferencias en función del lugar donde se objetivase la rerotura al añadir técnicas de estimulación de médula ósea, pero no contemplaban diferencias en la integridad tendinosa global entre un grupo y otro. Unas cifras y conclusiones parecidas presentan Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} con el 19 % de reroturas.

Por último, resulta llamativa la tasa que obtienen Taniguchi *et al.* {Taniguchi, 2015 #1504} del 9 %, sensiblemente inferior a lo descrito en la literatura.

6.5.3. Efecto de las nanofracturas a nivel clínico-funcional

Ante la hipótesis de la realización de nanofracturas en el lecho óseo de una reparación artroscópica del supraespinoso no tiene efecto en los niveles de dolor posoperatorio del paciente intervenido no se debe rechazar la hipótesis nula. Hemos probado, mediante la valoración con escalas de dolor, que éste disminuye significativamente al año de la cirugía respecto a antes de la misma, pero no existen diferencias con las reparaciones del grupo control a las que no se asocian las nanofracturas. El mismo argumento puede ser utilizado para las hipótesis de la realización de nanofracturas en el lecho óseo de una reparación artroscópica del supraespinoso no tiene efecto en los resultados funcionales del paciente durante el primer año tras la reparación y la realización de nanofracturas en el lecho óseo de una reparación artroscópica del supraespinoso no tiene efecto en la calidad de vida del paciente durante el primer año tras la reparación, donde tampoco podemos rechazar las hipótesis nulas por los resultados obtenidos en las escalas funcionales y de calidad de vida con respecto al grupo control, respectivamente. A los datos del *apartado 6.4* pueden añadirse los propios de la escala de calidad de vida (EQ-5D-3L) donde se obtienen, en el apartado del índice de salud, una puntuación de 0,89 (σ = 0,19) para el grupo control y de 0,88 (σ = 0,09) para el grupo nanofracturas y, en el apartado de la escala visual analógica, de 79 (σ = 16) sobre un máximo de 100 en el grupo control y de 78 (σ = 21) en las nanofracturas.

Nuevamente, si comparamos con los dos trabajos de diseño similar al nuestro, apreciamos que estas conclusiones son muy similares: aunque las escalas clínico-funcionales mejoran respecto a las puntuaciones preoperatorias, no se encuentran diferencias entre los grupos aleatorizados {Osti, 2013 #1498} {Milano, 2013 #1496}. Este resultado se hace extensible, en el caso Milano *et al.* al cuestionario DASH que consideran su variable principal de estudio. Asimismo, las conclusiones de los trabajos de Jo *et al.* {Jo, 2013 #1492} y de Yoon *et al.* {Yoon, 2016 #1506} (quienes incluyen otras escalas de valoración además del *Constant-Murley)* son idénticas.

No existen datos al respecto en los trabajos restantes que utilizan técnicas de estimulación de médula ósea {Jo, 2011 #1493} {Taniguchi, 2015 #1504}.

6.5.4. Relación de la cicatrización con los resultados clínico-funcionales

Cuando valoramos la puntuación del *Constant-Murley* en los sujetos que consiguieron la integridad tendinosa, en cualquiera que fuese su grupo de aleatorización, obtenemos una media de 84,7 puntos frente a los 71 puntos de los pacientes que sufrieron una rerotura, resultando estas diferencias estadísticamente significativas (p = 0,004).

No obstante, si nos fijamos en las escalas de calidad de vida, no se detectan diferencias estadísticamente significativas entre los pacientes con integridad tendinosa y los que se volvieron a romper (p = 0,8) puesto que la puntuación media final en el EQ-5D-3L de los pacientes que consiguen mantener la integridad tendinosa es de 81,8 frente a los que se 82,5 de los que se rerompieron.

Finalmente, resulta curioso que, en el grupo control, el dolor medio al finalizar el seguimiento es de 0,67 en los tendones íntegros y de 2,21 en los rerotos, encontrando aquí diferencias estadísticamente significativas (p = 0,03). No ocurre lo mismo en el grupo de las nanofracturas, ya que el dolor medio de los tendones íntegros fue de 0,78 y el dolor medio de aquellos que se rerompieron fue de 1,12, sin encontrar diferencias entre ambos grupos de estudio (p = 0,6). Analizados conjuntamente, el dolor medio de los tendones íntegros es de 0,77 y en los tendones rerotos de 1,81 resultando estas diferencias estadísticamente significativas (p = 0,02).

Así pues, podríamos afirmar que no se debe rechazar la hipótesis nula de la presencia de pérdida de integridad del tendón (ya sea rerotura o falta de cicatrización) en el análisis con RM no tiene efecto en los resultados funcionales, en el dolor o en la calidad de vida durante el primer año tras la reparación cuando se compara con aquellos sujetos en los que se consigue la integridad tendinosa pero exclusivamente para el apartado de los resultados funcionales y/o el dolor, no así para los referentes a la calidad de vida.

Estos datos guardan relación con la evidencia disponible. Cuando se habla en los trabajos publicados de la relación entre la tasa de cicatrización y el resultado clínico-funcional obtenido, suelen citarse los trabajos de Harryman *et al.* {Harryman, 1991 #450} y de Boileau *et al.* {Boileau, 2005 #449} donde ambos postularon, en cirugía abierta y artroscópica, respectivamente, que los tendones cicatrizados presentan mejores resultados en términos de fuerza y función. Sin embargo, aunque existe una revisión sistemática del año 2010 {Slabaugh, 2010 #422} que puede favorecer esa creencia, es importante recordar que este

trabajo incluía únicamente estudios con un nivel IV de evidencia, 4 de los 13 estudios incluidos presentaban pérdidas de seguimiento mayores del 20 % y cierta heterogeneidad a la hora de valorar mediante pruebas de imagen el resultado obtenido (tal es así, que el propio artículo de Sugaya *et al.* {Sugaya, 2005 #1460} donde proponen la clasificación en que basamos nuestro estudio, fue excluido de la revisión sistemática).

Más adelante, Russell *et al.* {Russell, 2014 #232} esclarecen estos postulados mediante su metaanálisis de estudios con nivel de evidencia I y II con un mínimo de un año de seguimiento. Aunque parece consistente que, en manguitos cicatrizados, se consigue una mayor fuerza en flexión (de unos 2,4 kg) y en rotación externa, así como una mayor puntuación en la escala de *Constant-Murley* (que, recordemos, está fuertemente influida por la puntuación en el apartado de la fuerza) los autores sugieren que en casi ningún trabajo se menciona la relevancia clínica de unos datos que pueden presentar, eso sí, significación estadística. Así pues, en primer lugar, la mayor fuerza obtenida en flexión y rotación externa puede no tener ninguna implicación en la clínica ni la percepción del paciente; en segundo lugar, el *Constant-Murley*, además de estar muy condicionado por la fuerza, puede sufrir una variación individual de unos 15-20 puntos, por lo que la significación clínica puede precisar diferencias aún mayores de los 10 puntos que habitualmente se aceptan; finalmente, y relacionado con uno de los datos que obtenemos de nuestro trabajo, una EVA con una puntuación menor de 3 se tolera adecuadamente por el paciente a nivel sintomatológico y precisa de diferencias mayores de 1,4 puntos (en una escala de 0 a 10) para tener relevancia clínica alguna.

Un dato diferente a lo expuesto fue el que obtuvimos en la primera semana tras la cirugía, puesto que los pacientes sometidos a nanofracturas presentaron un dolor máximo de 7,6 frente a los 6,7 puntos de los del grupo control, resultando significativamente diferentes estos datos a los de la visita basal en el grupo control pero no en el grupo de las nanofracturas.

Con todo esto, persiste la incertidumbre de cómo mejoran los pacientes a nivel clínico-funcional de su patología del manguito tras la cirugía artroscópica independientemente de si la reparación ha conseguido la cicatrización. Es únicamente en estudios grandes (como la revisión sistemática y/o el metaanálisis presentado {Slabaugh, 2010 #422} {Russell, 2014 #232}) donde se detectan diferencias a este respecto y, posiblemente, la justificación de que nuestro estudio presente una potencia insuficiente para detectar estas diferencias.

Por otro lado, no conocemos con exactitud cómo afectan las reroturas en el seguimiento a largo plazo de los pacientes, por lo que debemos aceptar estas similitudes en el resultado únicamente para el seguimiento a corto plazo.

En conclusión, se rechaza la hipótesis nula para el subapartado de resultados funcionales y/o dolor.

6.6. Planteamientos futuros

Pese a la información obtenida, puede plantearse la cuestión de qué nivel de satisfacción presenta el paciente tras la reparación quirúrgica y si este parámetro está realmente influenciado por la cicatrización. Asimismo, resulta relevante determinar cómo afectan las tasas de cicatrización de las reparaciones en el seguimiento a largo plazo de los pacientes ya que, aunque parece claro que no se detiene la historia natural de la enfermedad, posiblemente frene la progresión de la misma, ya sea a nivel morfológico de las roturas o a nivel clínico del sujeto.

En segundo lugar, hemos insistido durante todo el trabajo en diferenciar las *nanofracturas* de las *microfracturas* de otros trabajos ya que consideramos que con las primeras se obtienen células troncales del húmero proximal a diferencia de las segundas, realizadas frecuentemente con el propio punzón del implante que se introducirá durante la reparación y que, posiblemente, por su diámetro ancho y poca profundidad no obtenga consistentemente estas células.

En tercer lugar, pensamos que los pacientes que presenten una vascularización más comprometida (en un área ya pobre a este respecto, como es la huella) pudieran beneficiarse mayoritariamente de las nanofracturas y sería interesante comparar la adición de éstas con el aporte de PRP en la interfase tendón-hueso que, en roturas similares en tamaño a las nuestras (<3 cm), han mostrado tasas de reroturas del 7,2 % {Saltzman, 2016 #1480} siendo éstas inferiores a nuestro trabajo.

Por último, no hemos realizado un análisis de coste-efectividad de la reparación a la que se asocian nanofracturas, pero el instrumental para la realización de éstas tiene un coste económico que puede plantear dudas de su eficiencia con los resultados obtenidos.

7. CONCLUSIONES

1. La adición de nanofracturas a la huella de inserción del supraespinoso durante su reparación artroscópica en roturas menores de 3 cm disminuye la tasa global de reroturas al año de la cirugía.
2. La adición de nanofracturas a la huella de inserción del supraespinoso durante su reparación artroscópica en roturas menores de 3 cm mejora las tasas de cicatrización del tendón a la huella, pero no surten efecto sobre las eventuales reroturas a nivel de la unión miotendinosa al año de la cirugía.
3. La mejoría de la tasa de cicatrización del tendón a la huella no tiene un efecto grande en los niveles de dolor, función y/o calidad de vida del paciente al año de la cirugía.
4. La cicatrización tendinosa del tendón del supraespinoso a la huella de inserción se traduce en una mejora de la puntuación de la escala funcional de *Constant-Murley* al año de la cirugía.
5. Los niveles de dolor tras la reparación quirúrgica del supraespinoso mejoran en ambos grupos de estudio, pero en el de las nanofracturas esta mejoría se demora hasta el primer mes de la cirugía.

BIBLIOGRAFÍA

Ahmad, S., M. Haber and D. J. Bokor (2015). «The influence of intraoperative factors and postoperative rehabilitation compliance on the integrity of the rotator cuff after arthroscopic repair». *J Shoulder Elbow Surg* **24**(2): 229-235.

Ajrawat, P., T. Dwyer, M. Almasri, C. Veillette, A. Romeo, T. Leroux, J. Theodoropoulos, A. Nauth, P. Henry and J. Chahal (2019). «Bone marrow stimulation decreases retear rates after primary arthroscopic rotator cuff repair: a systematic review and meta-analysis». *J Shoulder Elbow Surg* **28**(4): 782-791.

Andrews, J. R., T. S. Broussard and W. G. Carson (1985). «Arthroscopy of the shoulder in the management of partial tears of the rotator cuff: a preliminary report». *Arthroscopy* **1**(2): 117-122.

Apreleva, M., M. Ozbaydar, P. G. Fitzgibbons and J. J. Warner (2002). «Rotator cuff tears: the effect of the reconstruction method on three-dimensional repair site area». *Arthroscopy* **18**(5): 519-526.

Arcuri, F., F. Barclay and I. Nacul (2015). «Traducción, Adaptación Trans-cultural, Validación y Medición de Propiedades de la Versión en Español del Índice Western Ontario Rotator Cuff (WORC)». *Artroscopia* **22**: 125-133.

Ateschrang, A., F. Eggensperger, M. Ahrend, S. Schröter, U. Stöckle and T. M. Kraus (2018). «Obesity causes poorer clinical results and higher re-tear rates in rotator cuff repair». *Archives of orthopaedic and trauma surgery* **138**(6): 835-842.

Balyk, R., C. Luciak-Corea, D. Otto, D. Baysal and L. Beaupre (2008). «Do outcomes differ after rotator cuff repair for patients receiving workers' compensation?» *Clin Orthop Relat Res* **466**(12): 3025-3033.

Banas, M. P., R. J. Miller and S. Totterman (1995). «Relationship between the lateral acromion angle and rotator cuff disease». *J Shoulder Elbow Surg* **4**(6): 454-461.

Barnes, L. A., H. M. Kim, J. M. Caldwell, J. Buza, C. S. Ahmad, L. U. Bigliani and W. N. Levine (2017). «Satisfaction, function and repair integrity after arthroscopic versus mini-open rotator cuff repair». *Bone Joint J* **99-b**(2): 245-249.

Baudi, P., E. Rasia Dani, G. Campochiaro, M. Rebuzzi, F. Serafini and F. Catani (2013). «The rotator cuff tear repair with a new arthroscopic transosseous system: the Sharc-FT(®)». *Musculoskelet Surg* **97 Suppl 1**: 57-61.

Beason, D. P., J. J. Tucker, C. S. Lee, L. Edelstein, J. A. Abboud and L. J. Soslowsky (2014). «Rat rotator cuff tendon-to-bone healing properties are adversely affected by hypercholesterolemia». *Journal of shoulder and elbow surgery* **23**(6): 867-872.

Bedeir, Y. H., A. E. Jimenez and B. M. Grawe (2018). «Recurrent tears of the rotator cuff: Effect of repair technique and management options». *Orthop Rev (Pavia)* **10**(2): 7593.

Bedeir, Y. H., A. E. Jimenez and B. M. Grawe (2018). «Recurrent tears of the rotator cuff: Effect of repair technique and management options». *Orthopedic reviews* **10**(2): 7593-7593.

Berglund, D. D., J. Kurowicki, M. R. Giveans, B. Horn and J. C. Levy (2018). «Comorbidity effect on speed of recovery after arthroscopic rotator cuff repair». *JSES Open Access* **2**(1): 60-68.

Bigliani, L. U., Morrison, D.S. and April, E.W. (1986). «The Morphology of the Acromion and Its Relationship to Rotator Cuff Tears». *Orthopaedic Transactions* **10**(228).

Bilsel, K., F. Yildiz, M. Kapicioglu, G. Uzer, M. Elmadag, A. Pulatkan, M. Esrefoglu, E. Bozdag and G. Milano (2017). «Efficacy of bone marrow-stimulating technique in rotator cuff repair». *J Shoulder Elbow Surg* **26**(8): 1360-1366.

Bishop, J. Y., J. E. Santiago-Torres, N. Rimmke and D. C. Flanigan (2015). «Smoking Predisposes to Rotator Cuff Pathology and Shoulder Dysfunction: A Systematic Review». *Arthroscopy* **31**(8): 1598-1605.

Boileau, P., N. Brassart, D. J. Watkinson, M. Carles, A. M. Hatzidakis and S. G. Krishnan (2005). «Arthroscopic repair of full-thickness tears of the supraspinatus: does the tendon really heal?» *J Bone Joint Surg Am* **87**(6): 1229-1240.

Bontempo, N. A. and A. D. Mazzocca (2010). «Biomechanics and treatment of acromioclavicular and sternoclavicular joint injuries». *Br J Sports Med* **44**(5): 361-369.

Boutron, I., D. G. Altman, D. Moher, K. F. Schulz and P. Ravaud (2017). «CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts». *Ann Intern Med* **167**(1): 40-47.

Boutron, I., D. Moher, D. G. Altman, K. F. Schulz and P. Ravaud (2008). «Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration». *Ann Intern Med* **148**(4): 295-309.

Brooks, R. (1996). «EuroQol: the current state of play». *Health Policy* **37**(1): 53-72.

Burkhart, S. S. (1992). «Fluoroscopic comparison of kinematic patterns in massive rotator cuff tears. A suspension bridge model». *Clin Orthop Relat Res*(284): 144-152.

Burkhart, S. S. (1995). «The deadman theory of suture anchors: observations along a south Texas fence line». *Arthroscopy* **11**(1): 119-123.

Burkhart, S. S. (1997). «Arthroscopic rotator cuff repair:Indications and technique». *Operative Techniques in Sports Medicine* **5**(4): 204-214.

Burkhart, S. S. (2000). «A stepwise approach to arthroscopic rotator cuff repair based on biomechanical principles». *Arthroscopy* **16**(1): 82-90.

Burkhart, S. S., K. A. Athanasiou and M. A. Wirth (1996). «Margin convergence: a method of reducing strain in massive rotator cuff tears». *Arthroscopy* **12**(3): 335-338.

Burkhart, S. S., S. M. Danaceau and C. E. Pearce, Jr. (2001). «Arthroscopic rotator cuff repair: Analysis of results by tear size and by repair technique-margin convergence versus direct tendon-to-bone repair». *Arthroscopy* **17**(9): 905-912.

Burkhart, S. S., J. L. Diaz Pagàn, M. A. Wirth and K. A. Athanasiou (1997). «Cyclic loading of anchor-based rotator cuff repairs: confirmation of the tension overload phenomenon and comparison of suture anchor fixation with transosseous fixation». *Arthroscopy* **13**(6): 720-724.

Burkhart, S. S., J. C. Esch and R. S. Jolson (1993). «The rotator crescent and rotator cable: an anatomic description of the shoulder's «suspension bridge»". *Arthroscopy* **9**(6): 611-616.

Burman, M. S. (1931). «Arthroscopy or the direct visualization of joints: An experimental cadaver study». *JBJS* **13**(4): 669-695.

Castagna, A., G. Delle Rose, M. Conti, S. J. Snyder, M. Borroni and R. Garofalo (2009). «Predictive factors of subtle residual shoulder symptoms after transtendinous arthroscopic cuff repair: a clinical study». *Am J Sports Med* **37**(1): 103-108.

Chahal, J., N. Mall, P. B. MacDonald, G. Van Thiel, B. J. Cole, A. A. Romeo and N. N. Verma (2012). «The role of subacromial decompression in patients undergoing arthroscopic repair of full-thickness tears of the rotator cuff: a systematic review and meta-analysis». *Arthroscopy* **28**(5): 720-727.

Chalmers, P. N., H. Ross, E. Granger, A. P. Presson, C. Zhang and R. Z. Tashjian (2018). «The Effect of Rotator Cuff Repair on Natural History: A Systematic Review of Intermediate to Long-Term Outcomes». *JB & JS open access* **3**(1): e0043-e0043.

Chambler, A. F., A. A. Pitsillides and R. J. Emery (2003). «Acromial spur formation in patients with rotator cuff tears». *J Shoulder Elbow Surg* **12**(4): 314-321.

Chen, H., C. D. Hoemann, J. Sun, A. Chevrier, M. D. McKee, M. S. Shive, M. Hurtig and M. D. Buschmann (2011). «Depth of subchondral perforation influences the outcome of bone marrow stimulation cartilage repair». *J Orthop Res* **29**(8): 1178-1184.

Chen, R. E. and I. Voloshin (2018). «Long Head of Biceps Injury: Treatment Options and Decision Making». *Sports Med Arthrosc Rev* **26**(3): 139-144.

Cho, N. S., B. G. Lee and Y. G. Rhee (2011). «Arthroscopic rotator cuff repair using a suture bridge technique: is the repair integrity actually maintained?» *Am J Sports Med* **39**(10): 2108-2116.

Cho, N. S. and Y. G. Rhee (2009). «The factors affecting the clinical outcome and integrity of arthroscopically repaired rotator cuff tears of the shoulder». *Clin Orthop Surg* **1**(2): 96-104.

Cho, N. S., J. W. Yi, B. G. Lee and Y. G. Rhee (2010). «Retear patterns after arthroscopic rotator cuff repair: single-row versus suture bridge technique». *Am J Sports Med* **38**(4): 664-671.

Chung, K. S., C. H. Choi, T. S. Bae, J. K. Ha, D. J. Jun, J. H. Wang and J. G. Kim (2018). «Comparison of Tibiofemoral Contact Mechanics After Various Transtibial and All-Inside Fixation Techniques for Medial Meniscus Posterior Root Radial Tears in a Porcine Model». *Arthroscopy* **34**(4): 1060-1068.

Chung, S. W., J. H. Oh, H. S. Gong, J. Y. Kim and S. H. Kim (2011). «Factors affecting rotator cuff healing after arthroscopic repair: osteoporosis as one of the independent risk factors». *Am J Sports Med* **39**(10): 2099-2107.

Chung, S. W., J. S. Park, S. H. Kim, S. H. Shin and J. H. Oh (2012). «Quality of life after arthroscopic rotator cuff repair: evaluation using SF-36 and an analysis of affecting clinical factors». *Am J Sports Med* **40**(3): 631-639.

Coello Cuntó, R. (2018). Relación topográfica del plexo braquial.

Codding, J. L. and J. D. Keener (2018). «Natural History of Degenerative Rotator Cuff Tears». *Curr Rev Musculoskelet Med* **11**(1): 77-85.

Codman, E. A. (1911). «Complete Rupture of the Supraspinatus Tendon; Operative Treatment with Report of Two Successful Cases». *The Boston Medical and Surgical Journal* **164**(20): 708-710.

Codman, E. A. (1934). The shoulder; rupture of the supraspinatus tendon and other lesions in or about the subacromial bursa. Boston, Mass, [T. Todd Company, printers].

Cole, B. J., N. S. ElAttrache and A. Anbari (2007). «Arthroscopic rotator cuff repairs: an anatomic and biomechanical rationale for different suture-anchor repair configurations». *Arthroscopy* **23**(6): 662-669.

Collin, P., N. Matsumura, A. Lädermann, P. J. Denard and G. Walch (2014). «Relationship between massive chronic rotator cuff tear pattern and loss of active shoulder range of motion». *J Shoulder Elbow Surg* **23**(8): 1195-1202.

Cura, A. B. J. L. D. (2011). *Ecografía musculoesquelética esencial*. España, Panamericana.

Daniels, S. D., C. M. Stewart, K. D. Garvey, E. M. Brook, L. D. Higgins and E. G. Matzkin (2019). «Sex-Based Differences in Patient-Reported Outcomes After Arthroscopic Rotator Cuff Repair». *Orthop J Sports Med* **7**(11): 2325967119881959.

Davidson, J. and S. S. Burkhart (2010). «The geometric classification of rotator cuff tears: a system linking tear pattern to treatment and prognosis». *Arthroscopy* **26**(3): 417-424.

de Andrés Ares, J., L. M. Cruces Prado, M. A. Canos Verdecho, L. Penide Villanueva, M. Del Valle Hoyos, M. Herdman, S. Traseira Lugilde and I. Velázquez Rivera (2015). «Validation of the Short Form of the Brief Pain Inventory (BPI-SF) in Spanish Patients with Non-Cancer-Related Pain». *Pain Pract* **15**(7): 643-653.

Deniz, G., O. Kose, A. Tugay, F. Guler and A. Turan (2014). «Fatty degeneration and atrophy of the rotator cuff muscles after arthroscopic repair: does it improve, halt or deteriorate?» *Arch Orthop Trauma Surg* **134**(7): 985-990.

DeOrio, J. K. and R. H. Cofield (1984). «Results of a second attempt at surgical repair of a failed initial rotator-cuff repair». *J Bone Joint Surg Am* **66**(4): 563-567.

Desai, V. S., B. R. Southam and B. Grawe (2018). «Complications Following Arthroscopic Rotator Cuff Repair and Reconstruction». *JBJS Rev* **6**(1): e5.

Desmoineaux, P. (2019). «Failed rotator cuff repair». *Orthop Traumatol Surg Res* **105**(1s): S63-s73.

Deutsch, A. (2007). «Arthroscopic repair of partial-thickness tears of the rotator cuff». *J Shoulder Elbow Surg* **16**(2): 193-201.

Dugas, J. R., D. A. Campbell, R. F. Warren, B. H. Robie and P. J. Millett (2002). «Anatomy and dimensions of rotator cuff insertions». *J Shoulder Elbow Surg* **11**(5): 498-503.

Dunn, W. R., J. E. Kuhn, R. Sanders, Q. An, K. M. Baumgarten, J. Y. Bishop, R. H. Brophy, J. L. Carey, F. Harrell, B. G. Holloway, G. L. Jones, C. B. Ma, R. G. Marx, E. C. McCarty, S. K. Poddar, M. V. Smith, E. E. Spencer, A. F. Vidal, B. R. Wolf and R. W. Wright (2016). «2013 Neer Award: predictors of failure of nonoperative treatment of chronic, symptomatic, full-thickness rotator cuff tears». *J Shoulder Elbow Surg* **25**(8): 1303-1311.

Ellman, H. (1987). «Arthroscopic subacromial decompression: analysis of one- to three-year results». *Arthroscopy* **3**(3): 173-181.

Ellman, H. (1990). «Diagnosis and treatment of incomplete rotator cuff tears». *Clin Orthop Relat Res*(254): 64-74.

Familiari, F., A. Gonzalez-Zapata, B. Iannò, O. Galasso, G. Gasparini and E. G. McFarland (2015). «Is acromioplasty necessary in the setting of full-thickness rotator cuff tears? A systematic review». *Journal of orthopaedics and traumatology : official journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology* **16**(3): 167-174.

Feliu, E. C., N. Vidal and X. Conesa (2010). «Escalas de valoración en cirugía ortopédica y traumatología». *Trauma* **21**(1): 34-43.

Fermont, A. J., N. Wolterbeek, R. N. Wessel, J. P. Baeyens and R. A. de Bie (2014). «Prognostic factors for successful recovery after arthroscopic rotator cuff repair: a systematic literature review». *J Orthop Sports Phys Ther* **44**(3): 153-163.

Ficklscherer, A., T. Loitsch, M. Serr, M. F. Gulecyuz, T. R. Niethammer, H. H. Muller, S. Milz, M. F. Pietschmann and P. E. Muller (2014). «Does footprint preparation influence tendon-to-bone healing after rotator cuff repair in an animal model?» *Arthroscopy* **30**(2): 188-194.

Fuchs, B., D. Weishaupt, M. Zanetti, J. Hodler and C. Gerber (1999). «Fatty degeneration of the muscles of the rotator cuff: assessment by computed tomography versus magnetic resonance imaging». *J Shoulder Elbow Surg* **8**(6): 599-605.

Fukuda, H. (2000). «Partial-thickness rotator cuff tears: a modern view on Codman's classic». *J Shoulder Elbow Surg* **9**(2): 163-168.

Fukuda, H., K. Hamada and K. Yamanaka (1990). «Pathology and pathogenesis of bursal-side rotator cuff tears viewed from en bloc histologic sections». *Clin Orthop Relat Res*(254): 75-80.

Gagnier, J. J., B. Allen, S. Watson, C. B. Robbins, A. Bedi, J. E. Carpenter and B. S. Miller (2017). «Do Medical Comorbidities Affect Outcomes in Patients With Rotator Cuff Tears?» *Orthopaedic journal of sports medicine* **5**(8): 2325967117723834-2325967117723834.

Galatz, L. M., M. J. Silva, S. Y. Rothermich, M. A. Zaegel, N. Havlioglu and S. Thomopoulos (2006). «Nicotine delays tendon-to-bone healing in a rat shoulder model». *J Bone Joint Surg Am* **88**(9): 2027-2034.

Gamradt, S. C., R. A. Gallo, R. S. Adler, A. Maderazo, D. W. Altchek, R. F. Warren and S. Fealy (2010). «Vascularity of the supraspinatus tendon three months after repair: characterization using contrast-enhanced ultrasound». *J Shoulder Elbow Surg* **19**(1): 73-80.

García-Gordillo, M. Á., B. d. Pozo-Cruz, J. C. Adsuar, J. M. Cordero-Ferrera, J. M. Abellán-Perpiñán and F. I. Sánchez-Martínez (2015). «Validation and comparison of EQ-5D-3L and SF-6D instruments in a Spanish Parkinson's disease population sample». *Nutrición Hospitalaria* **32**: 2808-2821.

Gerber, C., B. Fuchs and J. Hodler (2000). «The results of repair of massive tears of the rotator cuff». *J Bone Joint Surg Am* **82**(4): 505-515.

Gerber, C., A. G. Schneeberger, M. Beck and U. Schlegel (1994). «Mechanical strength of repairs of the rotator cuff». *J Bone Joint Surg Br* **76**(3): 371-380.

Ghodadra, N. S., M. T. Provencher, N. N. Verma, K. E. Wilk and A. A. Romeo (2009). «Open, mini-open, and all-arthroscopic rotator cuff repair surgery: indications and implications for rehabilitation». *J Orthop Sports Phys Ther* **39**(2): 81-89.

Gilis, H. (1923). Movements de l'épaule. Art. scapulo-thoracique. *Presse Méd.* **XXXI**.

Gohlke, F. (2011). «Early European contributions to rotator cuff repair at the turn of the 20th century». *J Shoulder Elbow Surg* **20**(3): 352-357.

Goutallier, D., J. M. Postel, J. Bernageau, L. Lavau and M. C. Voisin (1994). «Fatty muscle degeneration in cuff ruptures. Pre- and postoperative evaluation by CT scan». *Clin Orthop Relat Res*(304): 78-83.

Gulotta, L. V., D. Kovacevic, J. R. Ehteshami, E. Dagher, J. D. Packer and S. A. Rodeo (2009). «Application of bone marrow-derived mesenchymal stem cells in a rotator cuff repair model». *Am J Sports Med* **37**(11): 2126-2133.

Gulotta, L. V., S. J. Nho, C. C. Dodson, R. S. Adler, D. W. Altchek and J. D. MacGillivray (2011). «Prospective evaluation of arthroscopic rotator cuff repairs at 5 years: part I--functional outcomes and radiographic healing rates». *J Shoulder Elbow Surg* **20**(6): 934-940.

Gumina, S., S. Carbone, V. Campagna, V. Candela, F. M. Sacchetti and G. Giannicola (2013). «The impact of aging on rotator cuff tear size». *Musculoskelet Surg* **97 Suppl 1**: 69-72.

Gwark, J. Y., C. M. Sung, J. B. Na and H. B. Park (2018). «Outcomes of Arthroscopic Rotator Cuff Repair in Patients Who Are 70 Years of Age or Older Versus Under 70 Years of Age: A Sex- and Tear Size-Matched Case-Control Study». *Arthroscopy* **34**(7): 2045-2053.

Hamid, N., R. Omid, K. Yamaguchi, K. Steger-May, G. Stobbs and J. D. Keener (2012). «Relationship of radiographic acromial characteristics and rotator cuff disease: a prospective investigation of clinical, radiographic, and sonographic findings». *J Shoulder Elbow Surg* **21**(10): 1289-1298.

Harryman, D. T., 2nd, L. A. Mack, K. Y. Wang, S. E. Jackins, M. L. Richardson and F. A. Matsen, 3rd (1991). «Repairs of the rotator cuff. Correlation of functional results with integrity of the cuff». *J Bone Joint Surg Am* **73**(7): 982-989.

Hashimoto, T., K. Nobuhara and T. Hamada (2003). «Pathologic evidence of degeneration as a primary cause of rotator cuff tear». *Clin Orthop Relat Res*(415): 111-120.

Hebert-Davies, J., S. A. Teefey, K. Steger-May, A. M. Chamberlain, W. Middleton, K. Robinson, K. Yamaguchi and J. D. Keener (2017). «Progression of Fatty Muscle Degeneration in Atraumatic Rotator Cuff Tears». *J Bone Joint Surg Am* **99**(10): 832-839.

Hegedus, E. J., A. Goode, S. Campbell, A. Morin, M. Tamaddoni, C. T. Moorman, 3rd and C. Cook (2008). «Physical examination tests of the shoulder: a systematic review with meta-analysis of individual tests». *Br J Sports Med* **42**(2): 80-92; discussion 92.

Hein, J., J. M. Reilly, J. Chae, T. Maerz and K. Anderson (2015). «Retear Rates After Arthroscopic Single-Row, Double-Row, and Suture Bridge Rotator Cuff Repair at a Minimum of 1 Year of Imaging Follow-up: A Systematic Review». *Arthroscopy* **31**(11): 2274-2281.

Henn, R. F., 3rd, R. Z. Tashjian, L. Kang and A. Green (2008). «Patients with workers' compensation claims have worse outcomes after rotator cuff repair». *J Bone Joint Surg Am* **90**(10): 2105-2113.

Henseler, J. F., A. Kolk, P. van der Zwaal, J. Nagels, T. P. Vliet Vlieland and R. G. Nelissen (2015). «The minimal detectable change of the Constant score in impingement, full-thickness tears, and massive rotator cuff tears». *J Shoulder Elbow Surg* **24**(3): 376-381.

Hernandez, G., O. Garin, Y. Pardo, G. Vilagut, À. Pont, M. Suárez, M. Neira, L. Rajmil, I. Gorostiza, Y. Ramallo-Fariña, J. Cabases, J. Alonso and M. Ferrer (2018). «Validity of the EQ–5D–5L and reference norms for the Spanish population». *Quality of Life Research* **27**(9): 2337-2348.

Hernigou, P., C. H. Flouzat Lachaniette, J. Delambre, S. Zilber, P. Duffiet, N. Chevallier and H. Rouard (2014). «Biologic augmentation of rotator cuff repair with mesenchymal stem cells during arthroscopy improves healing and prevents further tears: a case-controlled study». *Int Orthop* **38**(9): 1811-1818.

Houck, D. A., M. J. Kraeutler, H. B. Schuette, E. C. McCarty and J. T. Bravman (2017). «Early Versus Delayed Motion After Rotator Cuff Repair: A Systematic Review of Overlapping Meta-analyses». *Am J Sports Med* **45**(12): 2911-2915.

Hurley, E. T., D. Lim Fat, C. J. Moran and H. Mullett (2019). «The Efficacy of Platelet-Rich Plasma and Platelet-Rich Fibrin in Arthroscopic Rotator Cuff Repair: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials». *Am J Sports Med* **47**(3): 753-761.

Iannotti, J. P., A. Deutsch, A. Green, S. Rudicel, J. Christensen, S. Marraffino and S. Rodeo (2013). «Time to failure after rotator cuff repair: a prospective imaging study». *J Bone Joint Surg Am* **95**(11): 965-971.

Inman, V. T., J. B. d. M. Saunders and L. C. Abbott (1996). «Observations of the Function of the Shoulder Joint». *A Publication of The Association of Bone and Joint Surgeons® | CORR®* **330**: 3-12.

Jancuska, J., J. Matthews, T. Miller, M. A. Kluczynski and L. J. Bisson (2018). «A Systematic Summary of Systematic Reviews on the Topic of the Rotator Cuff». *Orthop J Sports Med* **6**(9): 2325967118797891.

Ji, X., C. Bi, F. Wang and Q. Wang (2015). «Arthroscopic versus mini-open rotator cuff repair: an up-to-date meta-analysis of randomized controlled trials». *Arthroscopy* **31**(1): 118-124.

Jiang, E. X., J. S. Everhart, M. Abouljoud, J. C. Kirven, R. A. Magnussen, C. C. Kaeding and D. C. Flanigan (2019). «Biomechanical Properties of Posterior Meniscal Root Repairs: A Systematic Review». *Arthroscopy* **35**(7): 2189-2206.e2182.

Jo, C. H., J. S. Shin, I. W. Park, H. Kim and S. Y. Lee (2013). «Multiple channeling improves the structural integrity of rotator cuff repair». *Am J Sports Med* **41**(11): 2650-2657.

Jo, C. H., K. S. Yoon, J. H. Lee, S. B. Kang, J. H. Lee, H. S. Han, S. H. Rhee and J. S. Shin (2011). «The effect of multiple channeling on the structural integrity of repaired rotator cuff». *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* **19**(12): 2098-2107.

Jobe, F. W. and C. M. Jobe (1983). «Painful athletic injuries of the shoulder». *Clin Orthop Relat Res*(173): 117-124.

Juneja, S. (2019). Defects in Tendon, Ligament, and Enthesis in Response to Genetic Alterations in Key Proteoglycans and Glycoproteins.

Kartus, J., C. Kartus, L. Rostgård-Christensen, N. Sernert, J. Read and M. Perko (2006). «Long-term clinical and ultrasound evaluation after arthroscopic acromioplasty in patients with partial rotator cuff tears». *Arthroscopy* **22**(1): 44-49.

Katthagen, J. C., G. Bucci, G. Moatshe, D. S. Tahal and P. J. Millett (2018). «Improved outcomes with arthroscopic repair of partial-thickness rotator cuff tears: a systematic review». *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* **26**(1): 113-124.

Keener, J. D., L. M. Galatz, S. A. Teefey, W. D. Middleton, K. Steger-May, G. Stobbs-Cucchi, R. Patton and K. Yamaguchi (2015). «A prospective evaluation of survivorship of asymptomatic degenerative rotator cuff tears». *J Bone Joint Surg Am* **97**(2): 89-98.

Keener, J. D., B. M. Patterson, N. Orvets and A. M. Chamberlain (2019). «Degenerative Rotator Cuff Tears: Refining Surgical Indications Based on Natural History Data». *J Am Acad Orthop Surg* **27**(5): 156-165.

Keener, J. D., A. S. Wei, H. M. Kim, K. Steger-May and K. Yamaguchi (2009). «Proximal humeral migration in shoulders with symptomatic and asymptomatic rotator cuff tears». *The Journal of bone and joint surgery. American volume* **91**(6): 1405-1413.

Kendall, M. C. and L. J. Castro Alves (2018). «Regarding «Does Increased Body Mass Index Influence Outcomes After Rotator Cuff Repair?»". *Arthroscopy* **34**(6): 1754.

Kessler, K. E., C. B. Robbins, A. Bedi, J. E. Carpenter, J. J. Gagnier and B. S. Miller (2018). «Does Increased Body Mass Index Influence Outcomes After Rotator Cuff Repair?» *Arthroscopy* **34**(3): 754-761.

Kida, Y., T. Morihara, K. Matsuda, Y. Kajikawa, H. Tachiiri, Y. Iwata, K. Sawamura, A. Yoshida, Y. Oshima, T. Ikeda, H. Fujiwara, M. Kawata and T. Kubo (2013). «Bone marrow-derived cells from the footprint infiltrate into the repaired rotator cuff». *J Shoulder Elbow Surg* **22**(2): 197-205.

Kim, H. M., N. Dahiya, S. A. Teefey, J. D. Keener, L. M. Galatz and K. Yamaguchi (2010). «Relationship of tear size and location to fatty degeneration of the rotator cuff». *J Bone Joint Surg Am* **92**(4): 829-839.

Kim, H. M., N. Dahiya, S. A. Teefey, W. D. Middleton, G. Stobbs, K. Steger-May, K. Yamaguchi and J. D. Keener (2010). «Location and initiation of degenerative rotator cuff tears: an analysis of three hundred and sixty shoulders». *J Bone Joint Surg Am* **92**(5): 1088-1096.

Kim, K. C., W. Y. Lee, H. D. Shin, Y. B. Joo, S. C. Han and H. J. Chung (2019). «Repair integrity and functional outcomes of arthroscopic repair for intratendinous partial-thickness rotator cuff tears». *J Orthop Surg (Hong Kong)* **27**(2): 2309499019847227.

Kim, Y. S., C. H. Sung, S. H. Chung, S. J. Kwak and Y. G. Koh (2017). «Does an Injection of Adipose-Derived Mesenchymal Stem Cells Loaded in Fibrin Glue Influence Rotator Cuff Repair Outcomes? A Clinical and Magnetic Resonance Imaging Study». *Am J Sports Med* **45**(9): 2010-2018.

Kuhn, J. E., W. R. Dunn, R. Sanders, Q. An, K. M. Baumgarten, J. Y. Bishop, R. H. Brophy, J. L. Carey, B. G. Holloway, G. L. Jones, C. B. Ma, R. G. Marx, E. C. McCarty, S. K. Poddar, M. V. Smith, E. E. Spencer, A. F. Vidal, B. R. Wolf and R. W. Wright (2013). «Effectiveness of physical therapy in treating atraumatic full-thickness rotator cuff tears: a multicenter prospective cohort study». *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* **22**(10): 1371-1379.

Kukkonen, J., T. Kauko, T. Vahlberg, A. Joukainen and V. Aärimaa (2013). «Investigating minimal clinically important difference for Constant score in patients undergoing rotator cuff surgery». *J Shoulder Elbow Surg* **22**(12): 1650-1655.

Kunze, K. N., L. A. Rossi, A. Beletsky and J. Chahla (2020). «Does the Use of Knotted Versus Knotless Transosseous Equivalent Rotator Cuff Repair Technique Influence the Incidence of Retears? A Systematic Review». *Arthroscopy* **36**(6): 1738-1746.

Langley, P. C., M. A. Ruiz-Iban, J. T. Molina, J. De Andres and J. R. Castellón (2011). «The prevalence, correlates and treatment of pain in Spain». *J Med Econ* **14**(3): 367-380.

Lasanianos N.G., P. M. (2015). Rotator cuff tears. *Trauma and Orthopaedic Classifications*. L. Springer.

Lee, S. M., Y. G. Seo, W. H. Park and J. C. Yoo (2020). «Preoperative Rotator Muscle Strength Ratio Predicts Shoulder Function in Patients After Rotator Cuff Repair». *Orthop J Sports Med* **8**(2): 2325967119899346.

Lee, W., H.-K. Do, J.-H. Lee, B. Kim, J. Noh, S. Choi, S. Chung, S.-U. Lee, J. E. Choi, S. Kim, M. Kim and J.-Y. Lim (2016). «Clinical Outcomes of Conservative Treatment and Arthroscopic Repair of Rotator Cuff Tears: A Retrospective Observational Study». *Annals of Rehabilitation Medicine* **40**: 252.

Levy, H. J., J. W. Uribe and L. G. Delaney (1990). «Arthroscopic assisted rotator cuff repair: preliminary results». *Arthroscopy* **6**(1): 55-60.

Lewis, J. S. (2009). «Rotator cuff tendinopathy». *Br J Sports Med* **43**(4): 236-241.

Li, Z. and Y. Zhang (2019). «Efficacy of bone marrow stimulation in arthroscopic repair of full thickness rotator cuff tears: a meta-analysis». *J Orthop Surg Res* **14**(1): 36.

Lin, K. M., D. Wang and J. S. Dines (2018). «Injection Therapies for Rotator Cuff Disease». *Orthop Clin North Am* **49**(2): 231-239.

Lo, I. K. and S. S. Burkhart (2003). «Double-row arthroscopic rotator cuff repair: re-establishing the footprint of the rotator cuff». *Arthroscopy* **19**(9): 1035-1042.

Lo, I. K. and S. S. Burkhart (2004). «Transtendon arthroscopic repair of partial-thickness, articular surface tears of the rotator cuff». *Arthroscopy* **20**(2): 214-220.

Lo, I. K., D. M. Gonzalez and S. S. Burkhart (2002). «The bubble sign: an arthroscopic indicator of an intratendinous rotator cuff tear». *Arthroscopy* **18**(9): 1029-1033.

Longo, U. G., S. Petrillo, M. Loppini, V. Candela, G. Rizzello, N. Maffulli and V. Denaro (2019). «Metallic versus biodegradable suture anchors for rotator cuff repair: a case control study». *BMC Musculoskelet Disord* **20**(1): 477.

Lorbach, O., M. H. Baums, T. Kostuj, S. Pauly, M. Scheibel, A. Carr, N. Zargar, M. F. Saccomanno and G. Milano (2015). «Advances in biology and mechanics of rotator cuff repair». *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* **23**(2): 530-541.

Lucas, D. B. (1973). «Biomechanics of the shoulder joint». *Arch Surg* **107**(3): 425-432.

MacDonald, P. B., T. Clark, S. McRae, J. Leiter and J. Dubberley (2016). «Arthroscopic vs. open lateral release for the treatment of lateral epicondylitis: a prospective randomized controlled trial». *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* **25**(10): e324.

Mall, N. A., M. J. Tanaka, L. S. Choi and G. A. Paletta, Jr. (2014). «Factors affecting rotator cuff healing». *J Bone Joint Surg Am* **96**(9): 778-788.

Martínez, A. D. D. (2012). *Cirugía Ortopédica y Traumatología*, Editorial Médica Panamericana.

Mascarenhas, R., P. N. Chalmers, E. T. Sayegh, M. Bhandari, N. N. Verma, B. J. Cole and A. A. Romeo (2014). «Is double-row rotator cuff repair clinically superior to single-row rotator cuff repair: a systematic review of overlapping meta-analyses». *Arthroscopy* **30**(9): 1156-1165.

Masse, J. (1867). Petit atlas complet d'anatomie humain.

Matsen, F. A. (1994). Practical Evaluation and Management of the Shoulder, Saunders.

Mazzocca, A. D., M. B. McCarthy, D. M. Chowaniec, M. P. Cote, R. A. Arciero and H. Drissi (2010). «Rapid isolation of human stem cells (connective tissue progenitor cells) from the proximal humerus during arthroscopic rotator cuff surgery». *Am J Sports Med* **38**(7): 1438-1447.

McClure, P. W., L. A. Michener, B. J. Sennett and A. R. Karduna (2001). «Direct 3-dimensional measurement of scapular kinematics during dynamic movements in vivo». *J Shoulder Elbow Surg* **10**(3): 269-277.

McElvany, M. D., E. McGoldrick, A. O. Gee, M. B. Neradilek and F. A. Matsen, 3rd (2015). «Rotator cuff repair: published evidence on factors associated with repair integrity and clinical outcome». *Am J Sports Med* **43**(2): 491-500.

McFarland, E. G., N. Maffulli, A. Del Buono, G. A. C. Murrell, J. Garzon-Muvdi and S. A. Petersen (2013). «Impingement is not impingement: the case for calling it «Rotator Cuff Disease»". *Muscles, ligaments and tendons journal* **3**(3): 196-200.

McLaughlin, H. L. (1963). «REPAIR OF MAJOR CUFF RUPTURES». *Surg Clin North Am* **43**: 1535-1540.

Mellado, J. M., J. Calmet, M. Olona, J. Ballabriga, A. Camins, L. Pérez del Palomar and J. Giné (2006). «MR assessment of the repaired rotator cuff: prevalence, size, location, and clinical relevance of tendon rerupture». *Eur Radiol* **16**(10): 2186-2196.

Meyer, D. C., M. Farshad, N. A. Amacker, C. Gerber and K. Wieser (2012). «Quantitative analysis of muscle and tendon retraction in chronic rotator cuff tears». *Am J Sports Med* **40**(3): 606-610.

Meyer, D. C., K. Wieser, M. Farshad and C. Gerber (2012). «Retraction of Supraspinatus Muscle and Tendon as Predictors of Success of Rotator Cuff Repair». *The American Journal of Sports Medicine* **40**(10): 2242-2247.

Milano, G., A. Grasso, M. Salvatore, M. F. Saccomanno, L. Deriu and C. Fabbriciani (2010). «Arthroscopic rotator cuff repair with metal and biodegradable suture anchors: a prospective randomized study». *Arthroscopy* **26**(9 Suppl): S112-119.

Milano, G., M. F. Saccomanno, S. Careri, G. Taccardo, R. De Vitis and C. Fabbriciani (2013). «Efficacy of marrow-stimulating technique in arthroscopic rotator cuff repair: a prospective randomized study». *Arthroscopy* **29**(5): 802-810.

Miller, B. S., B. K. Downie, R. B. Kohen, T. Kijek, B. Lesniak, J. A. Jacobson, R. E. Hughes and J. E. Carpenter (2011). «When do rotator cuff repairs fail? Serial ultrasound examination after arthroscopic repair of large and massive rotator cuff tears». *Am J Sports Med* **39**(10): 2064-2070.

Millett, P. J., Z. B. Hussain, E. M. Fritz, R. J. Warth, J. C. Katthagen and J. Pogorzelski (2017). «Rotator Cuff Tears at the Musculotendinous Junction: Classification and Surgical Options for Repair and Reconstruction». *Arthroscopy techniques* **6**(4): e1075-e1085.

Millett, P. J., R. J. Warth, G. J. Dornan, J. T. Lee and U. J. Spiegl (2014). «Clinical and structural outcomes after arthroscopic single-row versus double-row rotator cuff repair: a systematic review and meta-analysis of level I randomized clinical trials». *J Shoulder Elbow Surg* **23**(4): 586-597.

Minagawa, H., E. Itoi, N. Konno, T. Kido, A. Sano, M. Urayama and K. Sato (1998). «Humeral attachment of the supraspinatus and infraspinatus tendons: an anatomic study». *Arthroscopy* **14**(3): 302-306.

Mochizuki, T., H. Sugaya, M. Uomizu, K. Maeda, K. Matsuki, I. Sekiya, T. Muneta and K. Akita (2008). «Humeral insertion of the supraspinatus and infraspinatus. New anatomical findings regarding the footprint of the rotator cuff». *J Bone Joint Surg Am* **90**(5): 962-969.

Mohamadi, A., J. J. Chan, F. M. Claessen, D. Ring and N. C. Chen (2017). «Corticosteroid Injections Give Small and Transient Pain Relief in Rotator Cuff Tendinosis: A Meta-analysis». *Clin Orthop Relat Res* **475**(1): 232-243.

Morse, K., A. D. Davis, R. Afra, E. K. Kaye, A. Schepsis and I. Voloshin (2008). «Arthroscopic versus mini-open rotator cuff repair: a comprehensive review and meta-analysis». *Am J Sports Med* **36**(9): 1824-1828.

Muniandy, M., L. Niglis, J. Claude Dosch, N. Meyer, J. F. Kempf and P. Collin (2020). «Postoperative rotator cuff integrity: can we consider type 3 Sugaya classification as retear?» *J Shoulder Elbow Surg*.

Nakagawa, H., T. Morihara, H. Fujiwara, Y. Kabuto, T. Sukenari, Y. Kida, R. Furukawa, Y. Arai, K. I. Matsuda, M. Kawata, M. Tanaka and T. Kubo (2017). «Effect of Footprint Preparation on Tendon-to-Bone Healing: A Histologic and Biomechanical Study in a Rat Rotator Cuff Repair Model». *Arthroscopy* **33**(8): 1482-1492.

Nakajima, T., N. Rokuuma, K. Hamada, T. Tomatsu and H. Fukuda (1994). «Histologic and biomechanical characteristics of the supraspinatus tendon: Reference to rotator cuff tearing». *J Shoulder Elbow Surg* **3**(2): 79-87.

Neer, C. S., 2nd (1972). «Anterior acromioplasty for the chronic impingement syndrome in the shoulder: a preliminary report». *J Bone Joint Surg Am* **54**(1): 41-50.

Neer, C. S., 2nd (1983). «Impingement lesions». *Clin Orthop Relat Res*(173): 70-77.

Neer, C. S., 2nd, E. V. Craig and H. Fukuda (1983). «Cuff-tear arthropathy». *J Bone Joint Surg Am* **65**(9): 1232-1244.

Nho, S. J., N. Ghodadra, M. T. Provencher, S. Reiff and A. A. Romeo (2009). «Anatomic reduction and next-generation fixation constructs for arthroscopic repair of crescent, L-shaped, and U-shaped rotator cuff tears». *Arthroscopy* **25**(5): 553-559.

Niglis, L., P. Collin, J. C. Dosch, N. Meyer and J. F. Kempf (2017). «Intra- and inter-observer agreement in MRI assessment of rotator cuff healing using the Sugaya classification 10years after surgery». *Orthop Traumatol Surg Res* **103**(6): 835-839.

Nikolaidou, O., S. Migkou and C. Karampalis (2017). «Rehabilitation after Rotator Cuff Repair». *Open Orthop J* **11**: 154-162.

Nixon, J. E. and V. DiStefano (1975). «Ruptures of the rotator cuff». *Orthop Clin North Am* **6**(2): 423-447.

Nyffeler, R. W., C. M. Werner, A. Sukthankar, M. R. Schmid and C. Gerber (2006). «Association of a large lateral extension of the acromion with rotator cuff tears». *J Bone Joint Surg Am* **88**(4): 800-805.

Oh, J. H., B. J. Jun, M. H. McGarry and T. Q. Lee (2011). «Does a critical rotator cuff tear stage exist?: a biomechanical study of rotator cuff tear progression in human cadaver shoulders». *J Bone Joint Surg Am* **93**(22): 2100-2109.

Oh, J. H., S. H. Kim, J. Y. Kang, C. H. Oh and H. S. Gong (2010). «Effect of age on functional and structural outcome after rotator cuff repair». *Am J Sports Med* **38**(4): 672-678.

Okoroha, K. R., N. Mehran, J. Duncan, T. Washington, T. Spiering, M. J. Bey, M. Van Holsbeeck and V. Moutzouros (2017). «Characterization of Rotator Cuff Tears: Ultrasound Versus Magnetic Resonance Imaging». *Orthopedics* **40**(1): e124-e130.

Osborne, J. D., A. L. Gowda, B. Wiater and J. M. Wiater (2016). «Rotator cuff rehabilitation: current theories and practice». *Phys Sportsmed* **44**(1): 85-92.

Osti, L., A. Del Buono and N. Maffulli (2013). «Microfractures at the rotator cuff footprint: a randomised controlled study». *International orthopaedics* **37**(11): 2165-2171.

Ozaki, J., S. Fujimoto, Y. Nakagawa, K. Masuhara and S. Tamai (1988). «Tears of the rotator cuff of the shoulder associated with pathological changes in the acromion. A study in cadavera». *J Bone Joint Surg Am* **70**(8): 1224-1230.

Park, B.-K., S.-H. Hong and W.-K. Jeong (2020). «Effectiveness of Ultrasound in Evaluation of Fatty Infiltration in Rotator Cuff Muscles». *Clin Orthop Surg* **12**(1): 76-85.

Park, J. S., H. J. Park, S. H. Kim and J. H. Oh (2015). «Prognostic Factors Affecting Rotator Cuff Healing After Arthroscopic Repair in Small to Medium-sized Tears». *Am J Sports Med* **43**(10): 2386-2392.

Park, J. Y., S. W. Jung, S. H. Jeon, H. W. Cho, J. H. Choi and K. S. Oh (2014). «Arthroscopic repair of large U-shaped rotator cuff tears without margin convergence versus repair of crescent- or L-shaped tears». *Am J Sports Med* **42**(1): 103-111.

Park, M. C., N. S. Elattrache, C. S. Ahmad and J. E. Tibone (2006). ««Transosseous-equivalent» rotator cuff repair technique». *Arthroscopy* **22**(12): 1360.e1361-1365.

PATTE, D. (1990). «Classification of Rotator Cuff Lesions». *Clinical Orthopaedics and Related Research®* **254**: 81-86.

Paxton, E. S., J. Backus, J. Keener and R. H. Brophy (2013). «Shoulder arthroscopy: basic principles of positioning, anesthesia, and portal anatomy». *J Am Acad Orthop Surg* **21**(6): 332-342.

Peruto, C. M., M. G. Ciccotti and S. B. Cohen (2009). «Shoulder arthroscopy positioning: lateral decubitus versus beach chair». *Arthroscopy* **25**(8): 891-896.

Piper, C. C., A. J. Hughes, Y. Ma, H. Wang and A. S. Neviaser (2018). «Operative versus nonoperative treatment for the management of full-thickness rotator cuff tears: a systematic review and meta-analysis». *J Shoulder Elbow Surg* **27**(3): 572-576.

Pogorzelski, J., E. M. Fritz, M. P. Horan, J. C. Katthagen, Z. B. Hussain, J. A. Godin and P. J. Millett (2019). «Minimum Five-year Outcomes and Clinical Survivorship for Arthroscopic Transosseous-equivalent Double-row Rotator Cuff Repair». *J Am Acad Orthop Surg* **27**(24): e1093-e1101.

Raman, J., D. Walton, J. C. MacDermid and G. S. Athwal (2017). «Predictors of outcomes after rotator cuff repair-A meta-analysis». *J Hand Ther* **30**(3): 276-292.

Randelli, P., D. Cucchi, V. Ragone, L. de Girolamo, P. Cabitza and M. Randelli (2015). «History of rotator cuff surgery». *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* **23**(2): 344-362.

Reilly, P., I. Macleod, R. Macfarlane, J. Windley and R. J. Emery (2006). «Dead men and radiologists don't lie: a review of cadaveric and radiological studies of rotator cuff tear prevalence». *Ann R Coll Surg Engl* **88**(2): 116-121.

Renoux, S., J. Monet, P. Pupin, M. Collin, A. Apoil, J. P. Gasc, F. K. Jouffroy and L. Doursounian (1986). «Preliminary note on biometric data relating to the human coraco-acromial arch». *Surg Radiol Anat* **8**(3): 189-195.

Research, i. (2018). «Over 460,000 Rotator Cuff Surgeries per Year Reported in the United States». from https://idataresearch.com/over-460000-rotator-cuff-surgeries-per-year-reported-in-the-united-states-by-idata-research/.

Roche, S. J., L. Funk, A. Sciascia and W. B. Kibler (2015). «Scapular dyskinesis: the surgeon's perspective». *Shoulder & elbow* **7**(4): 289-297.

Rockwood, C. A., F. A. Matsen, M. A. Wirth and S. B. Lippitt (2014). *Hombro*. Madrid, Marbán.

Rodeo, S. A., H. G. Potter, S. Kawamura, A. S. Turner, H. J. Kim and B. L. Atkinson (2007). «Biologic augmentation of rotator cuff tendon-healing with use of a mixture of osteoinductive growth factors». *J Bone Joint Surg Am* **89**(11): 2485-2497.

Rokito, A. S., J. D. Zuckerman, M. A. Gallagher and F. Cuomo (1996). «Strength after surgical repair of the rotator cuff». *J Shoulder Elbow Surg* **5**(1): 12-17.

Romeo, A. A., D. W. Hang, B. R. Bach, Jr. and S. Shott (1999). «Repair of full thickness rotator cuff tears. Gender, age, and other factors affecting outcome». *Clin Orthop Relat Res*(367): 243-255.

Rouvière, H. and A. Delmas (2005). Rouvière, H., Anatomía Humana Descriptiva, topográfica y funcional, 11a ed. ©2005 Últ. Reimpr. 2006, Masson.

Roy, J. S., C. Braën, J. Leblond, F. Desmeules, C. E. Dionne, J. C. MacDermid, N. J. Bureau and P. Frémont (2015). «Diagnostic accuracy of ultrasonography, MRI and MR

arthrography in the characterisation of rotator cuff disorders: a systematic review and meta-analysis». *Br J Sports Med* **49**(20): 1316-1328.

Ruiz Ibán, M. Á., R. Pérez Expósito, J. Díaz Heredia, M. Garcia Navlet, R. Cuéllar, J. L. Ávila Lafuente, E. Sanchez Alepuz and S. Sastre Solsona (2014). «Reparación artroscópica de las roturas del manguito rotador». *Revista Española de Artroscopia y Cirugía Articular* **21**(2): 109-119.

Ruiz Ibán, M. A., E. Sanchez Alepuz, J. Diaz Heredia, A. I. Hachem, L. Ezagüi Bentolila, A. Calvo, C. Verdú, I. de Rus Aznar and F. Soler Romagosa (2020). «Footprint preparation with nanofractures in a supraspinatus repair cuts in half the retear rate at 1-year follow-up. A randomized controlled trial». *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.*

Russell, R. D., J. R. Knight, E. Mulligan and M. S. Khazzam (2014). «Structural integrity after rotator cuff repair does not correlate with patient function and pain: a meta-analysis». *J Bone Joint Surg Am* **96**(4): 265-271.

Ryosa, A., K. Laimi, V. Aarimaa, K. Lehtimaki, J. Kukkonen and M. Saltychev (2017). «Surgery or conservative treatment for rotator cuff tear: a meta-analysis». *Disabil Rehabil* **39**(14): 1357-1363.

S. Terry Canale, M., James H. Beaty, MD (2010). *Campbell's Operative Orthopaedics, 11e*

Saccomanno, M. F., G. Sircana, G. Cazzato, F. Donati, P. Randelli and G. Milano (2016). «Prognostic factors influencing the outcome of rotator cuff repair: a systematic review». *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* **24**(12): 3809-3819.

Saltzman, B. M., A. Jain, K. A. Campbell, R. Mascarenhas, A. A. Romeo, N. N. Verma and B. J. Cole (2016). «Does the Use of Platelet-Rich Plasma at the Time of Surgery Improve Clinical Outcomes in Arthroscopic Rotator Cuff Repair When Compared With Control Cohorts? A Systematic Review of Meta-analyses». *Arthroscopy* **32**(5): 906-918.

Sanchez-Sotelo, J. (2018). *Mayo Clinic Principles of Shoulder Surgery*, Oxford University Press.

Santiago-Torres, J., D. C. Flanigan, R. B. Butler and J. Y. Bishop (2015). «The effect of smoking on rotator cuff and glenoid labrum surgery: a systematic review». *Am J Sports Med* **43**(3): 745-751.

Saorín-Morote, D., A. Gómez-Conesa and A. Velandrino-Nicolás (2016). «Validity of the Spanish Constant-Murley Score Test (S-CMST)». *Manual Therapy* **25**: e137.

Sarkar, K. and H. K. Uhthoff (1983). «Ultrastructure of the subacromial bursa in painful shoulder syndromes». *Virchows Arch A Pathol Anat Histopathol* **400**(2): 107-117.

Sayampanathan, A. A. and T. H. Andrew (2017). «Systematic review on risk factors of rotator cuff tears». *J Orthop Surg (Hong Kong)* **25**(1): 2309499016684318.

Schmidt, C. C., C. D. Jarrett and B. T. Brown (2015). «Management of rotator cuff tears». *J Hand Surg Am* **40**(2): 399-408.

Seitz, A. L., P. W. McClure, S. Finucane, N. D. Boardman, 3rd and L. A. Michener (2011). «Mechanisms of rotator cuff tendinopathy: intrinsic, extrinsic, or both?» *Clin Biomech (Bristol, Avon)* **26**(1): 1-12.

Sher, J. S., J. W. Uribe, A. Posada, B. J. Murphy and M. B. Zlatkin (1995). «Abnormal findings on magnetic resonance images of asymptomatic shoulders». *The Journal of bone and joint surgery. American volume* **77**(1): 10-15.

Slabaugh, M. A., S. J. Nho, R. C. Grumet, J. B. Wilson, S. T. Seroyer, R. M. Frank, A. A. Romeo, M. T. Provencher and N. N. Verma (2010). «Does the literature confirm superior clinical results in radiographically healed rotator cuffs after rotator cuff repair?» *Arthroscopy* **26**(3): 393-403.

Slatis, P. and K. Aalto (1979). «Medial dislocation of the tendon of the long head of the biceps brachii». *Acta Orthop Scand* **50**(1): 73-77.

Snyder, S. J. and J. Burns (2009). «Rotator cuff healing and the bone marrow «crimson duvet» from clinical observations to science». *Techniques in Shoulder & Elbow Surgery* **10**(4): 130-137.

Snyder, S. J., A. F. Pachelli, W. Del Pizzo, M. J. Friedman, R. D. Ferkel and G. Pattee (1991). «Partial thickness rotator cuff tears: results of arthroscopic treatment». *Arthroscopy* **7**(1): 1-7.

Snyder, S. J. B., E.J. (1993). «Arthroscopic fixation of rotator cuff tears: A preliminary report». *Arthroscopy* **9**(3): 342.

Strauss, E., D. Frank, E. Kubiak, F. Kummer and A. Rokito (2009). «The effect of the angle of suture anchor insertion on fixation failure at the tendon-suture interface after rotator cuff repair: deadman's angle revisited». *Arthroscopy* **25**(6): 597-602.

Strauss, E. J., M. J. Salata, J. Kercher, J. U. Barker, K. McGill, B. R. Bach, Jr., A. A. Romeo and N. N. Verma (2011). «Multimedia article. The arthroscopic management of partial-thickness rotator cuff tears: a systematic review of the literature». *Arthroscopy* **27**(4): 568-580.

Sugaya, H., K. Maeda, K. Matsuki and J. Moriishi (2005). «Functional and structural outcome after arthroscopic full-thickness rotator cuff repair: single-row versus dual-row fixation». *Arthroscopy* **21**(11): 1307-1316.

Sun, L., Q. Zhang, H. Ge, Y. Sun and B. Cheng (2015). «Which is the best repair of articular-sided rotator cuff tears: a meta-analysis». *J Orthop Surg Res* **10**: 84.

Sun, Z., W. Fu, X. Tang, G. Chen and J. Li (2018). «Systematic review and Meta-analysis on acromioplasty in arthroscopic repair of full-thickness rotator cuff tears». *Acta Orthop Belg* **84**(1): 54-61.

Taniguchi, N., N. Suenaga, N. Oizumi, N. Miyoshi, H. Yamaguchi, K. Inoue and E. Chosa (2015). «Bone marrow stimulation at the footprint of arthroscopic surface-holding repair advances cuff repair integrity». *J Shoulder Elbow Surg* **24**(6): 860-866.

Tashjian, R. Z. (2012). «Epidemiology, natural history, and indications for treatment of rotator cuff tears». *Clin Sports Med* **31**(4): 589-604.

Tashjian, R. Z., R. F. Henn, L. Kang and A. Green (2006). «Effect of medical comorbidity on self-assessed pain, function, and general health status after rotator cuff repair». *J Bone Joint Surg Am* **88**(3): 536-540.

Tashjian, R. Z., M. Hung, R. T. Burks and P. E. Greis (2013). «Influence of preoperative musculotendinous junction position on rotator cuff healing using single-row technique». *Arthroscopy* **29**(11): 1748-1754.

Tashjian, R. Z., J. Shin, K. Broschinsky, C. C. Yeh, B. Martin, P. N. Chalmers, P. E. Greis, R. T. Burks and Y. Zhang (2020). «Minimal clinically important differences in the American Shoulder and Elbow Surgeons, Simple Shoulder Test, and visual analog scale pain scores after arthroscopic rotator cuff repair». *J Shoulder Elbow Surg* **29**(7): 1406-1411.

Tauro, J. C. (2004). «Arthroscopic repair of large rotator cuff tears using the interval slide technique». *Arthroscopy* **20**(1): 13-21.

Tempelhof, S., S. Rupp and R. Seil (1999). «Age-related prevalence of rotator cuff tears in asymptomatic shoulders». *J Shoulder Elbow Surg* **8**(4): 296-299.

Tennent, T. D., W. R. Beach and J. F. Meyers (2003). «A review of the special tests associated with shoulder examination. Part I: the rotator cuff tests». *Am J Sports Med* **31**(1): 154-160.

Thal, R. (1993). «A technique for arthroscopic mattress suture placement». *Arthroscopy* **9**(5): 605-607.

Thomazeau, H., Y. Rolland, C. Lucas, J. M. Duval and F. Langlais (1996). «Atrophy of the supraspinatus belly. Assessment by MRI in 55 patients with rotator cuff pathology». *Acta Orthop Scand* **67**(3): 264-268.

Tingart, M. J., M. Apreleva, D. Zurakowski and J. J. Warner (2003). «Pullout strength of suture anchors used in rotator cuff repair». *J Bone Joint Surg Am* **85**(11): 2190-2198.

Trantalis, J. N., R. S. Boorman, K. Pletsch and I. K. Lo (2008). «Medial rotator cuff failure after arthroscopic double-row rotator cuff repair». *Arthroscopy* **24**(6): 727-731.

Uhthoff, H. K., G. Trudel and K. Himori (2003). «Relevance of pathology and basic research to the surgeon treating rotator cuff disease». *J Orthop Sci* **8**(3): 449-456.

Valencia Mora, M., M. A. Ruiz Ibán, J. Díaz Heredia, R. Barco Laakso, R. Cuéllar and M. García Arranz (2015). «Stem cell therapy in the management of shoulder rotator cuff disorders». *World J Stem Cells* **7**(4): 691-699.

van den Boom, N. A. C., M. Winters, H. J. Haisma and M. H. Moen (2020). «Efficacy of Stem Cell Therapy for Tendon Disorders: A Systematic Review». *Orthop J Sports Med* **8**(4): 2325967120915857.

van Deurzen, D. F. P., V. A. B. Scholtes, N. W. Willigenburg, N. Gurnani, L. P. E. Verweij, M. P. J. van den Bekerom and B. c. group (2016). «Long head BIceps TEnodesis or tenotomy in arthroscopic rotator cuff repair: BITE study protocol». *BMC musculoskeletal disorders* **17**(1): 375-375.

van Kampen, D. A., T. van den Berg, H. J. van der Woude, R. M. Castelein, V. A. Scholtes, C. B. Terwee and W. J. Willems (2014). «The diagnostic value of the combination of patient characteristics, history, and clinical shoulder tests for the diagnosis of rotator cuff tear». *J Orthop Surg Res* **9**: 70.

Virk, M. S. and B. J. Cole (2016). «Proximal Biceps Tendon and Rotator Cuff Tears». *Clin Sports Med* **35**(1): 153-161.

Vrotsou, K. (2017). Escalas de calidad de vida relacionada con la salud y funcionalidad en pacientescon patologías de hombro: revisión sistemática, evaluación estandarizada y validación de un cuestionario.**:** 196.

Walch, G., P. Boileau, E. Noel and S. T. Donell (1992). «Impingement of the deep surface of the supraspinatus tendon on the posterosuperior glenoid rim: An arthroscopic study». *J Shoulder Elbow Surg* **1**(5): 238-245.

Walch, G., J. P. Liotard, P. Boileau and E. Noël (1993). «[Postero-superior glenoid impingement. Another impingement of the shoulder]». *J Radiol* **74**(1): 47-50.

Wani, Z., M. Abdulla, A. Habeebullah and S. Kalogriantis (2016). «Rotator cuff tears: Review of epidemiology, clinical assessment and operative treatment». *Trauma* **18**(3): 190-204.

Watson, S., B. Allen, C. Robbins, A. Bedi, J. J. Gagnier and B. Miller (2018). «Does the Rotator Cuff Tear Pattern Influence Clinical Outcomes After Surgical Repair?» *Orthop J Sports Med* **6**(3): 2325967118763107.

Weber, S. C. (1999). «Arthroscopic debridement and acromioplasty versus mini-open repair in the treatment of significant partial-thickness rotator cuff tears». *Arthroscopy* **15**(2): 126-131.

White, J. J., A. G. Titchener, A. Fakis, A. A. Tambe, R. B. Hubbard and D. I. Clark (2014). «An epidemiological study of rotator cuff pathology using The Health Improvement Network database». *Bone Joint J* **96-b**(3): 350-353.

Wolff, A. B., D. P. Magit, S. R. Miller, J. Wyman and P. M. Sethi (2006). «Arthroscopic fixation of bursal-sided rotator cuff tears». *Arthroscopy* **22**(11): 1247.e1241-1244.

Wylie, J. D., S. Baran, E. K. Granger and R. Z. Tashjian (2018). «A Comprehensive Evaluation of Factors Affecting Healing, Range of Motion, Strength, and Patient-Reported Outcomes After Arthroscopic Rotator Cuff Repair». *Orthop J Sports Med* **6**(1): 2325967117750104.

Yamaguchi, K., K. Ditsios, W. D. Middleton, C. F. Hildebolt, L. M. Galatz and S. A. Teefey (2006). «The demographic and morphological features of rotator cuff disease. A comparison of asymptomatic and symptomatic shoulders». *J Bone Joint Surg Am* **88**(8): 1699-1704.

Yamakado, K. (2002). «The targeting accuracy of subacromial injection to the shoulder: an arthrographic evaluation». *Arthroscopy* **18**(8): 887-891.

Yamamoto, A., K. Takagishi, T. Osawa, T. Yanagawa, D. Nakajima, H. Shitara and T. Kobayashi (2010). «Prevalence and risk factors of a rotator cuff tear in the general population». *Journal of shoulder and elbow surgery* **19**(1): 116-120.

Yang, J., Jr., M. Robbins, J. Reilly, T. Maerz and K. Anderson (2017). «The Clinical Effect of a Rotator Cuff Retear: A Meta-analysis of Arthroscopic Single-Row and Double-Row Repairs». *Am J Sports Med* **45**(3): 733-741.

Yoo, J. C., J. H. Ahn, S. H. Lee and J. H. Kim (2007). «Arthroscopic full-layer repair of bursal-side partial-thickness rotator cuff tears: a small-window technique». *Arthroscopy* **23**(8): 903.e901-904.

Yoon, J. P., S. W. Chung, J. Y. Kim, B. J. Lee, H. S. Kim, J. E. Kim and J. H. Cho (2016). «Outcomes of Combined Bone Marrow Stimulation and Patch Augmentation for Massive Rotator Cuff Tears». *Am J Sports Med* **44**(4): 963-971.

Zanetti, M., C. Gerber and J. Hodler (1998). «Quantitative assessment of the muscles of the rotator cuff with magnetic resonance imaging». *Invest Radiol* **33**(3): 163-170.

Zuke, W. A., T. S. Leroux, B. P. Gregory, A. Black, B. Forsythe, A. A. Romeo and N. N. Verma (2018). «Establishing Maximal Medical Improvement After Arthroscopic Rotator Cuff Repair». *Am J Sports Med* **46**(4): 1000-1007.

Zumstein, M. A., A. Lädermann, S. Raniga and M. O. Schär (2017). «The biology of rotator cuff healing». *Orthop Traumatol Surg Res* **103**(1s): S1-s10.

ANEXOS

Anexo 1. Hoja de información y consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

EFECTO EN EL ÍNDICE DE CICATRIZACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE NANOFRACTURAS EN LA HUELLA OSEA DE REPARACIÓN DE ROTURAS DEL TENDÓN DEL SUPRAESPINOSO DEL HOMBRO

CÓDIGO DEL PROMOTOR: MICROMANGUITO01

Versión 03, de 21 de noviembre de 2016

PROMOTOR: MIGUEL ANGEL RUIZ IBAN

INVESTIGADOR PRINCIPAL: MIGUEL ANGEL RUIZ IBAN

Servicio De Traumatología Y Cirugía Ortopédica, Hospital Universitario Ramón y Cajal. Tel y Fax: 913368208 655668479

CENTRO: Hospital Universitario Ramón y Cajal

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el desarrollo de un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente de acuerdo a la legislación vigente que aplica a este tipo de estudios.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno, en particular con su cirujano.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que **puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento** en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

También debe saber que puede ser (será) excluido del ensayo si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la participación en este estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos, ya que usted al firmar la hoja de consentimiento adjunta, **se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.**

En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

Para que usted pueda participar en el estudio deberá cumplir todos los criterios de inclusión especificados en el protocolo del ensayo. Usted está recibiendo información por escrito pero también recibirá información adicional oral, momento en el que podrá aclarar todas sus dudas referentes a cualquier aspecto del estudio, y así, estando de acuerdo, firmar la hoja de consentimiento que le adjuntamos.

Usted presenta una rotura de los tendones del manguito rotador del hombro, un conjunto de músculos esenciales para una correcta función del hombro. Debido a su sintomatología el traumatólogo y usted han acordado que la mejor alternativa es intervenirse para reparar dichos tendones lesionados.

Su cirujano va a realizar un procedimiento artroscópico (sin abrir completamente le hombro, realizando pequeñas incisiones por donde introducirá en su hombro una cámara e instrumentos para realizar el procedimiento) para coser sus tendones lesionados al hueso. Como se le ha informado, el éxito de la cirugía depende, entre otras cosas, de que el tejido del tendón se pegue (se cure) eficazmente al hueso de nuevo, ya que las suturas que se utilizan solo son eficaces temporalmente. Una causa de fracaso de la intervención es que el tendón no se cure sobre le hueso.

El objetivo de este estudio es determinar si la realización de unos pequeños orificios, o perforaciones, menores de 1 mm de ancho y de 9mm de profundidad en el hueso sobre el que se cose el tendón puede mejorar o no las posibilidades de que esa curación del tendón al hueso se produzca y que el resultado de la intervención sea satisfactorio. Estos orificios se realizan con un pequeño punzón que se introduce por las mismas pequeñas heridas en la piel por las que se realiza la operación. Este punzón se denomina NanoFX Microfracture Instrument y está disponible en el centro en le que se intervendrá usted.

Este tratamiento se plantea como un procedimiento suplementario a todos los gestos quirúrgicos que va a realizar su cirujano. Participe usted o no en el estudio el cirujano realizará exactamente los mismos gestos durante toda la intervención; si usted es asignado al grupo en que se realizan las perforaciones estas se realizarán en el momento oportuno como gesto asociado al resto. Si es asignado al otro grupo la reparación del tendón se realizará exactamente igual pero sin añadir las perforaciones.

Su cirujano y su equipo mantendrán un alto nivel de vigilancia por si apareciese algún problema inesperado independientemente del grupo al que haya sido asignado (grupo en el que se realizan las perforaciones o grupo en el que no se realizan). Este seguimiento específico asociado al estudio se realizará durante el primer año tras la cirugía y es exactamente igual que el realizado a los pacientes tratados en nuestro equipo que decidan no participar en este estudio.

Durante su participación en el estudio, usted tendrá que realizar el seguimiento habitual para los pacientes que son intervenidos de reparación del manguito rotador. Acudirá a revisión a consultas una semana, tres semanas, siete semanas y tres, seis y doce meses tras la intervención. Asimismo. Se le realizará una resonancia magnética de control a los 12 meses de al intervención o antes si procede. Estas visitas tendrán la duración habitual.

La decisión de realizar o no las perforaciones para el tratamiento de su lesión, no dependen de su cirujano. Este es un estudio en el que se realiza una asignación al azar a uno de los dos grupos posibles (uno en ee que se realizan las perforaciones y otro en el que no). Su cirujano sabrá a que grupo se asigna usted, pero ni usted ni el resto del equipo médico que valorará su

evolución sabrá si se le realizaron o no las perforaciones hasta que finalice el estudio. La asignación al azar se realizará en una razón de 1:1.

Este es un estudio que se realizará en siete centros médicos distintos y que incluirán un total de 60 pacientes.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su cirujano espera averiguar con este estudio si la realización de estas perforaciones puede ayudar a mejorar las posibilidades de que se recupere satisfactoriamente. Esto parece posible con la información de que disponemos de otros estudios, sin embargo, esto no está claro, por eso se realiza este estudio.

Averiguar si la realización de estas perforaciones mejora las posibilidades de curación del tendón reparado puede ser de utilidad para pacientes futuros con su mismo problema. Si va a ayudarle a usted particularmente se desconoce. Sin embargo, parece razonable pensar que no le perjudicará, aunque no se puede asegurar.

Su cirujano tiene experiencia clínica con la realización de estas perforaciones y no ha encontrado efectos adversos o complicaciones relacionadas con su realización, sin embargo, es pronto para decir si han apreciado beneficios claros. Por eso se realiza el estudio.

El aparato con el que se realizan las perforaciones está comercializado en Europa (y España) para su uso médico y cuenta con la aprobación de las autoridades sanitarias correspondientes.

Como en cualquier intervención pueden aparecer complicaciones y efectos adversos relacionados con el procedimiento. Su cirujano le ha informado verbalmente de estos y además le ha entregado y hecho firmar un documenot estandarizado de consentimiento informado para la Cirugía de reparación del manguito rotador. Los principales efectos adversos posibles son: fracaso de la reparación, rigidez, dolor persistente, infección o fractura del troquíter. No se espera que el uso del producto para realizar las perforaciones pueda condicionar la aparición de mayores efectos adversos; pero averiguar esto es parte del objetivo del estudio.

.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Si usted decidiese no participar en el estudio, su cirujano le intervendría en las mismas circunstancias y con la misma técnica pero sin realizar las perforaciones.

Su cirujano le dará más información si lo desea

CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos que usted nos facilitará, tanto para la elaboración de su *Historia clínica*, como para el resto de documentos del estudio, quedarán archivados en nuestro Servicio, en soporte papel y en formato informático. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador principal/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

Los datos serán incluidos en una base de datos personales bajo la responsabilidad del centro y que sigue la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Así mismo, la transmisión de datos se hará con las medidas de seguridad adecuadas en cumplimiento de dicha ley y el R.D. 1720/2007. Sólo aquellos datos de la historia clínica que estén relacionados con el estudio serán objeto de comprobación. Esta comprobación se hará en presencia del Investigador

Principal/Investigadores Colaboradores, responsables de garantizar la confidencialidad de todos los datos de las historias clínicas pertenecientes a los sujetos participantes en el ensayo clínico. Usted tiene derecho de acceso, rectificación y cancelación de sus datos en cualquier momento, poniéndose en contacto con el investigador principal

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Una vez finalice el estudio tenemos intención de publicar los resultados del mismo en revistas de divulgación científica, pero le garantizamos que no se revelará su identidad si se publican los resultados del estudio.

Debe usted saber que para cumplir con los requisitos legales vigentes en investigación clínica se colgará la información relativa a la realización de este estudio en una base de datos de acceso público: www.clinicaltrials.gov . Pero en todo momento su identidad permanecerá en el anonimato.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el médico del estudio. En este caso, el equipo investigador no recibirá ninguna remuneración derivada de la realización de este estudio.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. Usted no tendrá que pagar por participar en el estudio ni asumir los costes relacionados con el uso del aparato que realiza las perforaciones.

Tampoco tendrá gastos extras derivados de su participación, ya que no se plantean visitas ni pruebas extraordinarias diferentes del tratamiento habitual de su lesión.

OTRAS CONSIDERACIONES IMPORTANTES

En caso de duda respecto a sus derechos debe dirigirse al Servicio de Atención al Paciente del Hospital.

En el caso de ser mujer**, se debe comprometer a utilizar un método anticonceptivo o abstenerse de mantener relaciones sexuales, con el fin de no quedarse embarazada**. El método anticonceptivo a utilizar será uno de barrera (preservativo), que además evitará la transmisión del VIH. Esto se requiere ya que, de quedar embarazada, no se podría completar la evaluación con resonancia magnética al final del estudio.

Cualquier nueva información referente a la técnica utilizada en el estudio (perforaciones del hueso que ayuden a curar la lesión) y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

PERSONAS DE CONTACTO

Usted tendrá en todo momento a su disposición un equipo de profesionales sanitarios a los que no debe dudar en preguntar cualquier duda que le surja sobre medicación, comidas y bebidas que pueden tomar, etc. En caso de necesitar cualquier información o por cualquier otro motivo no dude en contactar con los investigadores principales del estudio, el Dr. MIGUEL ANGEL RUIZ IBAN en el teléfono 913368208.

Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO

Título del Ensayo**:**

Efecto en el índice de cicatrización de la realización de nanofracturas en la huella ósea de reparación de roturas del tendón del supraespinoso del hombro

Código de protocolo: **MICROMANGUITO01**

Promotor: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Ramón y Cajal

Yo (nombre y apellidos)

....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.... (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

FECHA : FIRMA DEL PARTICIPANTE/
REPRESENTANTE LEGAL

FECHA : FIRMA DEL INVESTIGADOR

Anexo 2. Aprobación del Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC)

Hospital Universitario Ramón y Cajal
SaludMadrid

Conformidad de la Dirección del Centro

Dra. Belén de la Hoz Caballer Adjunta a la Gerencia de Gestión del Conocimiento del Hospital "Ramón y Cajal" y vista la autorización del Comité de la Ética de la Investigación que ha evaluado el estudio

CERTIFICA

Que conoce la propuesta para que sea realizado en este Hospital el Estudio con código: **MICROMANGUITO01**

Titulado **Efecto en el índice de cicatrización de la realización de nanofracturas en la huella ósea de reparación de roturas del tendón del supraespinoso del hombro**
Versión 2 de octubre 2016

Y que será realizado por el **Dr. Miguel Ángel Ruiz Iban,** como Investigador Principal.

Servicio: **Traumatología.**

Que acepta la realización de dicho Estudio en este Hospital siempre y cuándo no implique ningún gasto adicional para el centro.

Lo que firma en Madrid a 22 de Noviembre de 2016

SaludMadrid Hospital Universitario Ramón y Cajal UNIDAD DE GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO Comunidad de Madrid

Fdo. Dra. Belén de la Hoz Caballer

Hospital Universitario Ramón y Cajal — SaludMadrid

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

DICTAMEN DEL COMITE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

DÑA. Itziar de Pablo López de Abechuco, Secretaria del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

CERTIFICA

Que se ha evaluado la propuesta referida al ESTUDIO:

TÍTULO: **"Efecto en el índice de cicatrización de la realización de nanofracturas en la huella ósea de reparación de roturas del tendón del supraespinoso del hombro"**
Versión 2 de octubre 2016.

-El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos, y su realización es pertinente.
-Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
-El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
-La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEI actuando como comité evaluador, emite dictamen **FAVORABLE** y acepta que dicho estudio sea realizado en los centros siguientes por los investigadores principales que se relacionan a continuación:

Dr. Miguel Ángel Ruiz Ibán / Hospital Universitario Ramón y Cajal

Y HACE CONSTAR QUE:
1° En la reunión celebrada el día **24/10/2016** ACTA 311 se decidió emitir el informe correspondiente al estudio de referencia.
2° En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente para que la decisión del citado CEI sea válida.
3° El CEI, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ ICH/ 135/95)
4° La composición actual del CEI es la siguiente:

PRESIDENTE	Sonsoles Sancho García.	Oncología Radioterápica
VICEPRESIDENTE	Mª Ángeles Gálvez	Farmacología Clínica
SECRETARIO TECNICO	Itziar de Pablo López de Abechuco	Farmacología Clínica
VOCALES	Mª Jesús Blanchard Rodríguez	Hematología
	Irene Cabrera Troye	Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica
	Yolanda de Blas Fernández	DUE Servicio de Urgencias
	Guillermo García Ribas	Neurología
	Carmen Guillén Ponce	Oncología Médica. Comité Ética Asistencial. Miembro de la Comisión de Investigación
	Rosa Ana Hernández Antolín	Cardiología
	Manuel Luque Ramírez	Endocrinología y Nutrición.

Ctra. Colmenar, km. 9,100 - 28034 MADRID (Planta -2 Dcha) *E-mail: ceic.hrc@salud.madrid.org*
Tlfº.: 91 336 8322

Hospital Universitario Ramón y Cajal — SaludMadrid

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

		Miembro de la Comisión de Investigación
	Elena Molina Martín	Farmacéutica de Atención Primaria. Comisión Central de Investigación de la GAP
	María Muñoz García	Farmacia Hospitalaria.
	Alfonso Muriel García	Bioestadística Clínica
	Cristina Pueyo López	Farmacia Hospitalaria. Máster en Bioética
	Carmen Ruiz Ballesteros	Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica. Licenciada en Derecho
	Javier Sánchez Casajús	Miembro Lego, ajeno a la investigación biomédica/asistencia clínica
	José Miguel Sánchez Torres	Oncología Médica
	José Luis San Millán López	Genética Molecular
	Sonia Soto Díaz	Medicina Familiar y Comunitaria, Comisión Central de Investigación de la GAP
	Marta del Álamo Camuñas	Biología-IRYCIS

En el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación, ni en el dictamen de la solicitud de autorización del mismo.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor

Madrid a 22 de Noviembre de 2016

Hospital Universitario Ramón y Cajal. COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA. Comunidad de Madrid

Fdo.: Dña. Itziar de Pablo López de Abechuco
Secretaria CEI

Ctra. Colmenar, km. 9,100 - 28034 MADRID (Planta –2 Dcha)
Tlfª.: 91 336 8322
E-mail: ceic.hrc@salud.madrid.org

Anexo 3. Protocolo nanofracturas

Hospital Universitario Ramón y Cajal

Comunidad de Madrid

PROTOCOLO

CÓDIGO: (MICROMANGUITO01)

Versión: 03, 21 de noviembre de 2016

APROBADO POR EL CEIC DEL HOSPITAL UNIVESITARIO

RAMON Y CAJAL EL 22 DE NOVIEMBRE DE 2016

TITULO:

EFECTO EN EL ÍNDICE DE CICATRIZACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE NANOFRACTURAS EN LA HUELLA OSEA DE REPARACIÓN DE ROTURAS DEL TENDÓN DEL SUPRAESPINOSO DEL HOMBRO

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

- Acepto Asumir la responsabilidad de que se lleve a cabo correctamente el estudio en este Centro
- Acepto realizar el estudio de conformidad con el presente protocolo **Versión 03**. de 21 de noviembre de 2016
- No introduciré ningún cambio en el protocolo sin el consentimiento previo del promotor y la autorización por escrito del Comité de ética de la investigación con medicamentos (CEIm), excepto cuando sea preciso para contrarrestar cualquier peligro inminente que puedan correr los pacientes o en cuanto se refiera a los aspectos administrativos del estudio (y cuando esté permitido por la normativa legal vigente a este efecto
- Conozco y cumpliré las normas de buena práctica clínica (BPC) y los demás requisitos legales pertinentes

Fdo: MIGUEL ANGEL RUIZ IBAN Fecha: 21/11/2016

Investigador principal del estudio

ÍNDICE

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR *2*

ÍNDICE *3*

1. RESUMEN *7*

2. INFORMACIÓN GENERAL *11*

2.1. Identificación del ensayo 11

2.2. Tipo de ensayo clínico 11

2.3. Datos relativos al promotor 11

MIGUEL ANGEL RUIZ IBAN 11

2.4. Identificación del monitor 11

2.6. Expertos médicos del promotor: 12

2.7. Investigador principal y colaboradores: 12

2.8. Centro(s) de investigación: 13

2.9. Médico responsable de las decisiones médicas: 13

2.10. Laboratorios clínicos: 13

3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS *14*

3.1. Pertinencia del ensayo clínico. 14

3.2. Descripción del producto en estudio. 17

3.3. Descripción de la población a estudiar. 18

3.4. Objetivo principal. 18

3.5. Objetivos secundarios. 18

4. TIPO DE ENSAYO Y DISEÑO *18*

4.1. Fase del ensayo clínico. 18

4.2. Variables principales y secundarias. 19

4.3. Diseño. 20

Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, de grupos paralelos y ciego para el sujeto y para el evaluador 20

4.4. Medidas para evitar sesgos. 20

4.5. Tratamiento. 20

4.6. Duración. 21

4.7. Criterios de finalización. 21

4.8. Contabilización del medicamento. 21

4.9. Códigos de aleatorización/ciego. 21

4.10. Datos fuente. 22

4.11. Definición de final de ensayo clínico. 23

5. SELECCIÓN Y RETIRADA DE SUJETOS ***23***

5.1. Criterios de inclusión 23

5.2. Criterios de exclusión. 24

5.3. Número de sujetos previsto y justificación. 24

5.4. Criterios de retirada y análisis. 25

5.5. Duración aproximada del periodo de reclutamiento. 25

6. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO ***25***

6.1. Definición del tratamiento. 25

6.2. Tratamientos concomitantes. 25

6.3. Cumplimiento. 26

7. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA ***26***

7.1. Criterios de valoración de eficacia. 26

7.2. Desarrollo del estudio. 27

7.3. Descripción de los métodos para la valoración de la eficacia. 28

7.3.1. Determinaciones de laboratorio. 29

8. SEGURIDAD 29

8.1. DEFINICIONES 29

8.1.1. Acontecimiento Adverso, AA (AE, adverse event) 29
8.1.2. Efecto Adverso del Producto, EAP (ADE, adverse device effect) 29
8.1.3. Acontecimiento Adverso Grave, AAG (SAE, serious adverse event) 29
8.1.4. Efecto Adverso Grave del Producto en investigación, EAGP (SADE, serious adverse device effect) 30
8.1.5. Efecto adverso grave inesperado del producto, EAGIP (USADE, unanticipated Serious Adverse Device Effect) 30
8.1.6. Deficiencia del producto 31

8.2. Informacion de Seguridad de Referencia 31

8.3. Intensidad 31

8.4. Causalidad 31

8.5. Procedimiento de recogida de los Acontecimientos Adversos 32

8.6. Notificacion de Acontecimientos Adversos 33

8.7. Notificación Expeditiva de otra información de seguridad relevante 34

8.8. Embarazos 34

9. ESTADÍSTICA 35

9.1. Cálculo del tamaño muestral. 35

9.2. Métodos estadísticos. 35

9.3. Criterios para la finalización del ensayo. 35

9.4. Pérdida de datos. 36

9.5. Desviaciones del plan estadístico. 36

9.6. Selección de sujetos para el análisis. 36

10. ACCESO A LOS DATOS/DOCUMENTOS FUENTE 37

11. CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD 38

12. ASPECTOS ÉTICOS 39

12.1. Normas generales y particulares para los investigadores 39

12.2. Consentimiento informado 39

12.3. Dispositivos de seguridad y confidencialidad 39

12.4. Contenido del presupuesto del ensayo 39

13. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS 40

13.1. Responsabilidades de los participantes del ensayo clínico 40

13.2. Desviaciones del protocolo 41

13.3. Archivo de la documentación 41

13.4. Enmiendas al protocolo 42

13.5. Aceptación del investigador 42

13.6. Condiciones de publicación 42

14. APÉNDICES 43

1. RESUMEN

0. Tipo de solicitud

Ensayo clínico postautorización para un producto sanitario ya aprobado en la UE.

1. Promotor

MIGUEL ANGEL RUIZ IBAN

2.Título del ensayo clínico

EFECTO EN EL ÍNDICE DE CICATRIZACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE NANOFRACTURAS EN LA HUELLA OSEA DE REPARACIÓN DE ROTURAS DEL TENDÓN DEL SUPRAESPINOSO DEL HOMBRO

3. Código del protocolo: MICROMANGUITO01

4. Investigador principal y dirección de su centro de trabajo

MIGUEL ANGEL RUIZ IBAN

Servicio De Traumatología Y Cirugía Ortopédica

Hospital Ramón y Cajal

Ctra. de Colmenar Km 9,100

28034 Madrid.

Tel y Fax: 913368208 655668479

e-mail: drmri@hotmail.com

5. Centros en los que se prevé realizar el ensayo

Hospital Ramón y Cajal (Madrid)

Clínica Arthrosport (Valencia)

Hospital Clínic (Barcelona)

Unión de Mutuas (Valencia)

Egarsat (Terrassa)

Hospital Rey Juan Carlos (Alcorcón)
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)

6. Comité de ética de la Investigación que evalúa el ensayo

CEIm Hospital Universitario Ramón y Cajal.

7. Nombre y calificación de la persona responsable de la monitorización

Jorge Díaz Heredia

Facultativo del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Ramón y Cajal

8. Producto sanitario a estudio y control

Producto sanitario en estudio:

NanoFx Microfracture Instrument. 15 degree Microfracture Instrument. Modelo: 5500-1020. ARthrosurface.

Producto control:

Ninguno

9. Fase del ensayo clínico

Ensayo clínico en fase IV, con producto sanitario con marcado CE en las condiciones autorizadas para su uso.

10. Objetivo principal

Definir si el uso del **NanoFx Microfracture Instrument para la realización de microfracturas** en la huella de reinserción tendinosa mejora la tasa de integridad del tendón supraespinoso tras ser suturado a la huella ósea de inserción mediante evaluación con resonancia magnética frente a la técnica estándar de reparación del tendón sin realización de microfracturas.

11. Diseño

Ensayo clínico prospectivo aleatorizado, grupos paralelos, ciego para el evaluador y para el paciente de 2 años de duración

12. Enfermedad o trastorno en estudio

Roturas del tendón del supraespinoso del hombro

13. Variable principal de valoración

Integridad del tendón supraespinoso reparado en estudio de resonancia magnética al año de la intervención.

14. Población en estudio y número total de pacientes

Pacientes con roturas aisladas del supraespinoso

60 pacientes (30 en cada grupo)

15. Duración del tratamiento

El producto sanitario se utiliza una sola vez durante el procedimiento quirúrgico. Los pacientes son seguidos clínica y radiológicamente durante un año tras la intervención

16. Calendario y fecha prevista de realización

Tras la aprobación por el Comité Ético del Hospital Universitario Ramón y Cajal:

- Inclusión de pacientes: 12 meses
- Duración del tratamiento y seguimiento: 12 meses de seguimiento

En total se estima terminar el estudio 24 meses después de la aprobación.

2. INFORMACIÓN GENERAL

2.1. Identificación del ensayo

Título: EFECTO EN EL ÍNDICE DE CICATRIZACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE NANOFRACTURAS EN LA HUELLA OSEA DE REPARACIÓN DE ROTURAS DEL TENDÓN DEL SUPRAESPINOSO DEL HOMBRO

Código del protocolo: MICROMANGUITO01

1 de septiembre de 2016

2.2. Tipo de ensayo clínico

Ensayo clínico aleatorizado ciego para paciente y evaluador con un dispositivo aprobado y con marcado CE

2.3. Datos relativos al promotor

MIGUEL ANGEL RUIZ IBAN

Servicio De Traumatología Y Cirugía Ortopédica

Hospital Universitario Ramón y Cajal

Ctra. de Colmenar Km 9,100

28034 Madrid.

Tel y Fax: 913368208 655668479

e-mail: drmri@hotmail.com

2.4. Identificación del monitor

Jorge Díaz Heredia

Facultativo del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario Ramón y Cajal

2.6. Expertos médicos del promotor:

MIGUEL ANGEL RUIZ IBAN

Servicio De Traumatología Y Cirugía Ortopédica

Hospital Ramón y Cajal

Ctra. de Colmenar Km 9,100

28034 Madrid.

Tel y Fax: 913368208 655668479

e-mail: drmri@hotmail.com

2.7. Investigador principal y colaboradores:

Investigador Principal:

MIGUEL ANGEL RUIZ IBAN

Servicio De Traumatología Y Cirugía Ortopédica

Hospital Ramón y Cajal

Ctra. de Colmenar Km 9,100

28034 Madrid.

Tel y Fax: 913368208 655668479

e-mail: drmri@hotmail.com

Investigadores Principales Colaboradores em cada centro:

Dr. Angel Calvo. Clínica Arthrosport (Valencia)

Dr. Sergi Sastre. Hospital Clínic (Barcelona)

Dr. Eduardo Sánchez Alepuz. Unión de Mútuas (Valencia)

Dr. Francesc Soler Romagosa. Egarsat (Terrassa)

Dr. Juan Antonio Torres Rubio (Alcorcón)
Dr Juan Sarasquete Reiriz

2.8. Centro(s) de investigación:

Hospital Ramón y Cajal

Clínica Arthrosport (Valencia)

Hospital Clínic (Barcelona)

Unión de Mútuas (Valencia)

Egarsat (Terrassa)

Hospital Rey Juan Carlos (Alcorcón)
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)

2.9. Médico responsable de las decisiones médicas:

El investigador principal

2.10. Laboratorios clínicos:

No son necesarios en el ensayo

3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

3.1. Pertinencia del ensayo clínico.

La rotura de la cofia rotadora es una de las patologías más frecuentes en la articulación del hombro. El número de pacientes afectados de rotura de la cofia rotadora aumenta con la edad, y en los casos que se manifiesta clínicamente es causa de dolor e impotencia funcional (1,2,3). Cuando aparece la sintomatología clínica el tratamiento de elección es el quirúrgico, realizando una reinserción del cabo tendinoso en su lecho óseo original en la parte superior de la tuberosidad mayor del húmero. Esta intervención se puede realizar por técnica abierta o por técnica artroscópica, siendo esta última cada vez más frecuente (4).

La tasa de éxito de la curación de la rotura de la cofia rotadora después del tratamiento quirúrgico oscila según las series entre el 30% y el 80% (5), siendo el porcentaje inferior para aquellas roturas clasificadas como grandes o masivas así como en las que ya hay signos de degeneración del tendón. En estos tendones, debido a su pobre vascularización intrínseca, hay una insuficiente migración de células implicadas en el proceso de cicatrización de la rotura, lo que impide el éxito de la misma (6,7).

Las células implicadas en el proceso de cicatrización tendinoso provienen del propio tendón (células intrínsecas), de la sinovial articular y las células pluripotenciales provenientes de la medular ósea (células extrínsecas) (8,9,10,11,12,13). Estas últimas tienen la capacidad de diferenciarse en tejido tendinoso (14) y son vitales en el proceso de reparación tendinosa.

Kida et al demostró un mayor índice de cicatrización tendinosa en las suturas de la cofia rotadora en ratas donde aportaba células mesenquimales a nivel de la sutura entre el hueso y el tendón (15).

Diferentes estudios han demostrado que la realización de microfracturas en el lecho óseo incrementa la presencia de células pluripotenciales provenientes de la medula ósea a nivel de la unión entre el hueso y el tendón (16,17).

Las nanofracturas (microperforaciones de menor diámetro y mayor profundidad) realizadas con el **NanoFx Microfracture Instrument** permiten un acceso más profundo a nivel de la medular ósea

(9mm de profundidad frente a 3mm de las microfracturas), con una mayor conservación del remanente óseo (1mm de anchura frente a 2mm de las microfracturas), por lo que se facilita el acceso de las células pluripotenciales a nivel de la unión hueso-tendón (18).

Milano et al en un estudio preliminar demostró en un estudio prospectivo randomizado un mayor índice de curación en las reinserciones de la cofia rotadora en las que se había realizado microfracturas con el **NanoFx Microfracture Instrument** en el lecho de inserción del tendón previo a su sutura (19).

Estos estudios y otros han tenido un impacto relativo en la práctica clínica habitual ya que no se encuentran refrendados por ECA de calidad. De esta manera los cirujanos toman actitudes muy distintas a la hora de preparar el lecho óseo sobre le que se repara el tendón: desde no hacer nada específico sobre este, sin apenas retirar los restos de tendón existentes a hacer resecciones de la cortical superficial del hueso para exponer el hueso esponjoso subyacente asociando o no perforaciones a ese nivel. No existe consenso entonces sobre cual es la mejor alternativa y la decisión de aplicar uno u otro procedimiento está en función de la preferencia de cada cirujano.

El objetivo del estudio es evaluar si la realización de microfracturas con este producto a nivel de la tuberosidad mayor humeral en el momento de la reparación tendinosa tiene efecto en el éxito de dicha reparación. El producto se utilizará en el momento de la intervención quirúrgica de reparación del manguito y se usará de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

El estudio no supone una desviación de la practica clínica habitual en estos sujetos donde se realiza sistemáticamente una preparación del lecho óseo para el implante del tendón por lo que el uso de este producto no lleva asociados riesgos adicionales. En el único estudio previo que se utilizó dicho producto no se apreciaron complicaciones ni efectos adversos relacionados con el uso de dicho producto(19).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Burbank KM, Stevenson JH, Czarnecki GR, Dorfman J. Chronic shoulder pain: part Evaluation and diagnosis. Am Fam Physician 2008;77:453-60.
2. Hawkins RJ, Kennedy JC. Impingement syndrome in athletes. Am J Sports Med 1980;8:151-8.
3. Neer CS II. Anterior acromioplasty for the chronic impingement syndrome

in the shoulder: a preliminary report. J Bone Joint Surg Am 1972;54:41-50.
4. Sugaya H, Maeda K, Matsuki K, Moriishi J. Repair integrity and functional outcome after arthroscopic double-row rotator cuff repair. A prospective outcome study. J Bone Joint Surg Am 2007;89:953-60. doi:10.2106/JBJS.F.00512.
5. Duquin TR, Buyea C, Bisson LJ. Which method of rotator cuff repair leads to the highest rate of structural healing? A systematic review. Am J Sports Med 2010;38:835-841.
6. Benjamin M, Ralphs JR. Tendons and ligaments–an overview. Histol Histopathol 1997;12:1135-44.
7. Funakoshi T, Iwasaki N, Kamishima T, Nishida M, Ito Y, Kondo M, et al. In vivo visualization of vascular patterns of rotator cuff tears using contrast-enhanced ultrasound. Am J Sports Med 2010;38:2464- 71. doi:10.1177/0363546510375536
8. Bucala R, Spiegel LA, Chesney J, Hogan M, Cerami A. Circulating fibrocytes define a new leukocyte subpopulation that mediates tissue repair. Mol Med 1994;1:71-81.
9. Chesney J, Bucala R. Peripheral blood fibrocytes: novel fibroblast-like cells that present antigen and mediate tissue repair. Biochem Soc Trans 1997;25:520-4.
10. Gulotta LV, Kovacevic D, Ehteshami JR, Dagher E, Packer JD, Rodeo SA. Application of bone marrow-derived mesenchymal stem cells in a rotator cuff repair model. Am J Sports Med 2009;37:2126- 33. doi:10.1177/0363546509339582
11. Ju YJ, Muneta T, Yoshimura H, Koga H, Sekiya I. Synovial mesenchymal stem cells accelerate early remodeling of tendon-bone healing. Cell Tissue Res 2008;332:469-78. doi:10.1007/s00441-008-0610-z
12. Lundborg G. Experimental flexor tendon healing without adhesion formation–a new concept of tendon nutrition and intrinsic healing mechanisms. A preliminary report. Hand 1976;8:235-8.
13. Pittenger MF, Mackay AM, Beck SC, Jaiswal RK, Douglas R, Mosca JD, et al. Multilineage potential of adult human mesenchymal stem cells. Science 1999;284:143-7.
14. Caplan AI. Why are MSCs therapeutic? New data: new insight. J Pathol 2009;217:318-24. doi:10.1002/path.2469
15. Kida Y, Morihara T, Kubo T. Bone Marrow–Derived Cells frm the Footprint Infiltrate into the Repaired Rotator Cuff. J Shoulder Elbow Surg 2013; 22, 197-205
16. Snyder SJ, Burns J. Rotator cuff healing and the bone marrow "crimson duvet" from clinical observations to science. Tech Shoulder Elbow Surg 2009;10:130-137.
17. Taniguchi N, Suenaga N, Oizumi N. Bone Marrow Stimulation at the Footprint of Arthroscopic Surface Holding Repair Advances Cuff Repair Integrity. J Shoulder Elbow Surg. 2015;24(6): 860-866.

18. Benthien J and Behrens P. Reviewing subchondral cartilage surgery: considerations for standardized, deep marrow stimulation. A Technical Note. Int Orthop 2013 Nov;37(11):2139-45.
19. Milano G, Saccomano MF, Careri S, Taccardo G, De Vitis R, Fabricciani C. Efficacy of Marrow-Stimulating Technique in Arthroscopic Rotator Cuff Repair: A Prospective Randomized Study. Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 29, No 5 (May), 2013

3.2. Descripción del producto en estudio.

El **NanoFx Microfracture Instrument** es un producto diseñado para la realización de microfracturas en lechos óseos de lesiones condrales y otras localizaciones. El producto consta de una pieza de mano, un accesorio para extracción y una aguja-broca de 1mm de diámetro con un tope proximal.

El sistema se introduce en el espacio subacromial del sujeto a través de uno de los portales artroscópicos tras hacer la preparación estándar de la huella de inserción del supraespinoso (resección de los restos tendinosos, exposición del hueso y regularización de éste). La pieza de mano se coloca sobre el lecho óseo y se impacta la aguja-broca en le interior del hueso. Se retira con ayuda del accesorio para extracción, se recoloca y se realizan las perforaciones necesarias según la extensión de la huella.

El sistema se ha utilizado de manera ocasional en el Hospital Universitario Ramón y Cajal en pacientes con roturas del manguito rotador. Los casos iniciales no han presentado complicaciones relacionadas con el uso del implante, aunque su beneficio clínico no ha sido evidente por la dificultad de la valoración de los resultados en estos sujetos. De esta manera en la actualidad se utiliza ocasionalmente por algunos de los cirujanos de hombro del centro y no por otros.

El producto se encuentra disponible y en uso en todos los centros que van a participar en el estudio, incluido el Hospital Universitario Ramón y Cajal. La empresa proveedora se compromete a ceder, sin coste, los productos que se utilizarán durante este estudio.

El producto es de manejo sencillo y todos los investigadores de los distintos centros tiene experiencia en su uso en la indicación seleccionada y en cirugía de rodilla.

3.3. Descripción de la población a estudiar.

En este estudio se incluirán pacientes que presenten roturas aisladas del tendón supraespinosos sintomáticas y que no respondan al tratamiento conservador. Se excluirán aquellos pacientes en los que se considera que el pronóstico de la reparación es malo (que presenten retracción de los cabos tendinosos o atrofia del músculo, confirmadas por RM y evaluación intraoperatoria) o presenten lesiones asociadas de otros tendones que pudiesen interferir en la evaluación funcional.

3.4. Objetivo principal.

Definir si el uso del **NanoFx Microfracture Instrument para la realización de microfracturas** en la huella de reinserción tendinosa mejora la tasa de integridad del tendón supraespinoso tras ser suturado a la huella ósea de inserción mediante evaluación con resonancia magnética frente a la técnica estándar de reparación del tendón sin realización de microfracturas.

3.5. Objetivos secundarios.

Definir si el uso del **NanoFx Microfracture Instrument** en la huella mejora los resultados funcionales y de dolor postoperatorio mediante evaluación con distintas escalas clínicas frente a la técnica estandar de reparación del tendón sin realización de microfracturas.

4. TIPO DE ENSAYO Y DISEÑO

4.1. Fase del ensayo clínico.

Ensayo clínico aleatorizado, fase IV postautorización, con un dispositivo aprobado y con marcado CE

4.2. Variables principales y secundarias.

Variable principal:

Integridad del tendón reparado evaluado en resonancia magnética nuclear realizada al año de la intervención del tendón del supraespinoso. Definido como una de las siguientes alternativas: **0** Normal , **1** Tendinosis (alteración de señal, sin signos de rotura), **2** Rotura de espesor parcial (cara bursal / cara articular), **3** Rotura de total.

Adicionalmente se realizará un análisis topográfico del tamaño de la rotura en dicha resonancia magnética evaluando el tamaño total de la huella de inserción del supraespinoso y la cantidad de esta (definida en porcentaje sobre la huella total) que queda descubierta (si ntejido tendinoso superpuesto) al año de la reparación.

Variables secundarias:

Niveles de dolor medidos con las preguntas las preguntas 3 a 6 del Brief Pain Inventory (apéndice A).

Resultado funcional medido con la Escala de Constant-Murley (apéndice B), así como sus subdivisiones en dolor, función y movilidad.

Impacto en la calidad de vida del paciente medico con la escala EQ-5D-3L (apéndice C).

Aparición de complicaciones relacionadas con el uso del producto o no en el periodo intra y postoperatorio (infección, rigidez, fractura del troquíter)

4.3. Diseño.

Ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, de grupos paralelos y ciego para el sujeto y para el evaluador

4.4. Medidas para evitar sesgos.

Dado que la aleatorización se produce durante la intervención y tras la selección inicial del paciente en consulta, se evitan sesgos de selección.

Los sesgos de evaluación se controlarán mediante el cegado para el paciente y para el evaluador responsable de la evaluación clínica y funcional así como para el evaluador de la resonancia magnética. Dadas las características del producto y de las microfracturas realizadas con él, no existen indicios clínicos o radiológicos que pudiesen sugerir a los evaluadores independientes a que grupo pertenece el paciente. Dado que la evaluación con resonancia magnética se realiza al año de la intervención no habrá evidencia de la realización de microfracturas en el grupo de tratamiento.

4.5. Tratamiento.

El producto se utilizará durante la intervención quirúrgica. Se identificará la lesión del tendón y se realizará una limpieza del tendón lesionado midiendo la extensión de la lesión tendinosa con ayuda de un palpador graduado para confirmar que cumple los criterios de inclusión respecto a tamaño y naturaleza de la lesión.

En todos los sujetos se resecarán los restos de manguito rotador adheridos a la huella ósea de inserción del tendón. Asimismo se resecará con fresa motorizada los primeros 1-2mm de la superficie de hueso cortical.

En ese momento se procederá a la apertura del sobre con el tratamiento asignado y a la asignación del paciente al grupo de tratamiento elegido:

1.-En el grupo control no se realizará ningún gesto adicional sobre el hueso.

2.-En el grupo de tratamiento se utilizará el producto para realizar los orificios en el hueso. según las instrucciones del fabricante, realizando múltiples orificios de 1mm de diámetro en el hueso, separados 2-3 mm por toda la extensión de la huella expuesta

Tras esto, en ambos grupos se colocaran los implantes para reparación del tendón al lecho óseo y se usarán las suturas para realizar la reparación tendinosa con una técnica de doble fila de implantes. Para terminar se hará una nueva medición de la superficie de la huella ósea que queda expuesta, si procede.

4.6. Duración.

24 meses

12 meses de reclutamiento + 12 meses de seguimiento de los sujetos incluidos

4.7. Criterios de finalización.

Se finalizará el estudio cuando se haya realizado la última visita (V6) del último paciente incluido y se le haya realizado la RM.

4.8. Contabilización del medicamento.

No procede

4.9. Códigos de aleatorización/ciego.

A cada centro participante se suministrarán sobres cerrados y numerados secuencialmente que incluyan en su interior el grupo asignado a cada paciente. En su interior se identificará el grupo al que pertenece el paciente (tratamiento o control) según lo obtenido en un generador de números aleatorios, que ofrecerá una distribución aleatoria dicotómica y equilibrada de números igual al 120% de los participantes estimados para el estudio. La asignación se realizará estratificada por centro pero todos los sobres cerrados se harán de forma centralizada en el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Estos sobres se abrirán en el momento en que el cirujano, durante la intervención, confirme que le sujeto cumple todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión. Una vez finalizada la cirugía el investigador local se comunicará con el investigador principal y le informará sobre la inclusión del paciente y el grupo asignado.

Dadas las características del estudio este será ciego para el paciente y para el evaluador de las RM. No estará cegado para el cirujano, responsable de las evaluaciones clínicas preoperatorias. Las evaluaciones clínicas postoperatorias serán realizadas por investigadores distintos al cirujano.

Para el análisis numérico de los resultados del estudio se cegarán los datos respecto a la naturaleza de los grupos (control o tratamiento) para que el responsable del análisis de resultados no conozca el grupo de tratamiento.

4.10. Datos fuente.

Los datos a recoger en el estudio se obtendrán de la historia clínica del paciente, del protocolo operatorio y del informe de alta. Asimismo, se obtendrá una copia de la resonancia magnética de control al año para su evaluación ciega por un radiólogo externo al centro.

De estas fuentes se recogerán los siguientes datos para analizar:

Código del paciente, Fecha de nacimiento, sexo, talla y peso.

Fecha de intervención, así como de las siete visitas

Niveles de dolor: respuestas en las cuatro preguntas del BPI en las siete visitas.

Valores en la escala de Constant-Murley y EQ-5D-3L en las visitas 0, 4, 5 y 6.

En la resonancia previa: grado de atrofia del músculo supraespinoso/ infraespinoso/ subescapular/ redondo menor según la clasificación de Goutalier.

En el momento de la intervención: tamaño de la huella no cubierta por tendón evaluado en milímetros cuadrados antes de la reparación, retracción máxima del tendón, morfología de la lesión (según la clasificación de Burkhart [(Davidson and Burkhart 2010]). tamaño de la huella no cubierta por tendón

evaluado en milímetros cuadrados después de la reparación. Aparición de complicaciones intraoperatorias tales como avulsión de implantes, fracturas del troquíter, fallo parcial de la sutura tendinosa.

En la resonancia realizada al año: grado de atrofia del músculo supraespinoso/ infraespinoso/ subescapular/ redondo menor según la clasificación de Goutalier. Tamaño de la huella no cubierta por tendón evaluado en milímetros cuadrados. Integridad del tendón del supraespinoso: definido como una de las siguientes alternativas: **0** Normal, **1** Tendinosis (alteración de señal, sin signos de rotura), **2** Rotura de espesor parcial (cara bursal/cara articular), **3** Rotura de total.

Durante el seguimiento: evaluación de complicaciones postoperatorias tales como infección, rigidez o fractura.

4.11. Definición de final de ensayo clínico.

No está planificado la realización de análisis estadísticos intermedios.

Se finalizará el ensayo clínico tras la realización de la última visita y RM del último paciente incluido.

5. SELECCIÓN Y RETIRADA DE SUJETOS

5.1. Criterios de inclusión

- Pacientes, que tras haber recibir información sobre el diseño, los fines del estudio, los posibles riesgos que de él pueden derivarse y de que en cualquier momento pueden denegar su colaboración, otorguen por escrito su consentimiento para participar en el estudio.
- Ser mayor de 18 años.
- Pacientes que presenten:
- Roturas sintomáticas aisladas del tendón del músculo supraespinoso (SE)
- Con menos de 3cm de retracción,

- Con ausencia de atrofia muscular grave confirmada por resonancia magnética o TC (Ausencia de atrofia o atrofia grado I, II o III de Goutalier en la masa muscular)
- Que se confirme durante la artroscopia exploradora al iniciar la intervención.
- La RM o el TC deben de haberse realizado como máximo 4 meses antes de la intervención.
- No presencia de rotura que precise reparación en los tendones de los músculos subescapular ni infraespinoso
- Entender el propósito del estudio y estar disponibles para realizar frecuentes visitas al hospital.
- Prueba de embarazo en orina negativa realizada en los 7 días anteriores al comienzo del tratamiento en estudio en mujeres premenopáusicas o < 2 años después de la menopausia

5.2. Criterios de exclusión.

- Embarazo o planificación de quedarse embarazada durante el transcurso del estudio.
- Roturas del tendón SE de más de 3cm de retracción
- Roturas del tendón del SE que se consideren irreparables en le momento de la intervención
- Presencia de roturas de los tendones subescapular y/o infraespinoso
- Presencia de atrofia grado IV de Goutalier en masa muscular del supraespinoso
- Antecedentes de otras patologías ortopédicas en el hombro afecto (cirugías previas en el hombro, fracturas, re-roturas tendinosas, enfermedades reumáticas, artritis sépticas, …)

5.3. Número de sujetos previsto y justificación.

Por tratarse de un estudio piloto, se ha estimado el número mínimo de pacientes que es suficiente para probar el concepto que se pretende. Se ha realizado una predeterminación del tamaño muestral que se consigna en el apartado correspondiente.

5.4. Criterios de retirada y análisis.

El paciente podrá suspender su participación en el estudio en cualquier momento que lo desee.

A su juicio y criterio, el médico investigador podrá también decidir la retirada de un paciente del ensayo si éste no cumple las normas del protocolo.

El análisis de los datos se hará por intención de tratar.

5.5. Duración aproximada del periodo de reclutamiento.

12 meses.

6. DESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO

6.1. Definición del tratamiento.

El producto se utilizará durante la intervención quirúrgica y tras la preparación de la huella ósea de inserción del tendón roto según las instrucciones del fabricante, realizando múltiples orificios de 1mm de diámetro en el hueso, separados 2-3 mm por toda la extensión de la huella expuesta,

El **NanoFx Microfracture Instrument** se introduce en el espacio subacromial del sujeto a través de uno de los portales artroscópicos tras hacer la preparación estándar de la huella de inserción del supraespinoso (resección de los restos tendinosos, exposición del hueso y regularización de éste). La pieza de mano se coloca sobre el lecho óseo y se impacta la aguja-broca en le interior del hueso. Se retira con ayuda del accesorio para extracción, se recoloca y se realizan las perforaciones necesarias según la extensión de la huella.

6.2. Tratamientos concomitantes.

Permitidos: cualquiera que requiera el paciente según el protocolo local

Prohibidos: ninguno

6.3. Cumplimiento.

El cirujano consignará en el parte quirúrgico de la intervención el resultado de la aleatorización asi como el adecuado uso del producto si correspondiese.

7. EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

7.1. Criterios de valoración de eficacia.

El producto se considerará eficaz si ocurre cualquiera de las siguientes:

- Aparece una diferencia mayor del 10% respecto a la tasa de rotura (parcial o total) del tendón del supraespinoso en resonancia magnética al año de la reparación.
- Hay diferencias significativas y mayores del 10% del tamaño de la rotura en resonancia magnética evaluando el tamaño total de la huella de inserción del supraespinoso y la cantidad de esta (definida en porcentaje sobre la huella total) que queda descubierta (sin tejido tendinoso superpuesto) al año de la reparación.
- Hay diferencias significativas y mayores del 10% en los niveles de dolor medidos con las preguntas las preguntas 3 a 6 del Brief Pain Inventory.
- Hay diferencias significativas y mayores del 10 puntos en el resultado funcional medido con la Escala de Constant-Murley.

El producto se considerará seguro si:

- No aparecen diferencias significativas en la tasa de complicaciones identificadas en el estudio, se consideren relacionadas o no con el producto a estudio

7.2. Desarrollo del estudio.

A los pacientes en los que inicialmente se considere que son candidatos a cumplir los criterios de inclusión se les realizará los siguientes procedimientos:

- Historia clínica.
- Exploración física completa que incluirá talla y peso corporal.
- Evaluación de los niveles de dolor: mediante las preguntas 3 a 6 del Brief Pain Inventory.
- Evaluación funcional del hombro mediante la escala de Constant Murley
- Evaluación de la calidad de vida mediante la escala EQ-5D-3L

Tras su inclusión durante la cirugía, los pacientes serán distribuidos en dos grupos: tratamiento y control.

A continuación se realizará la sutura del tendón.

Los sujetos serán seguidos durante al menos 12 meses tras la cirugía. Durante este período se realizarán las evaluaciones indicadas arriba según este esquema.

ESQUEMA DEL ESTUDIO

Se estructura en 8 visitas:

Visita 0: Evaluación del paciente para su posible inclusión en el estudio. Programación de la IQ. Información y firma del CI.

Día intervención quirúrgica (IQ): evaluación intraoperatoria del cumplimiento de los criterios de inclusión. Confirmación de la ausencia de criterios de exclusión. Aleatorización intraoperatoria. Asignación a grupo de tratamiento o control. Intervención y uso o no del producto.

Visita 1: 5-10 días tras la cirugía

Visita 2: 18-24 días tras la cirugía

Visita 3: 6-8 semanas tras la cirugía

Visita 4: 3 meses (+/- 1 semana) tras la cirugía

Visita 5: + 6 meses(+/- 1 semana) tras la cirugía

Visita 6: +12 meses (+/- 1 semana) tras la cirugía. Realización de la RM control

Día	*V0*	*IQ*	*V1*	*V2*	*V3*	*V4*	*V5*	*V6*
Consentimiento informado	X							
Historia clínica	X				X	X	X	X
Exploración	X				X	X	X	X
Criterios de inclusión	X	X						
Aleatorización		X						
Evaluación de dolor	X		X	X	X	X	X	X
Recogida de efectos adversos		X	X	X	X	X	X	X
Evaluación de complicaciones		X	X	X	X	X	X	X
Constant Murley	X					X	X	X
EQ-5D-3L	X					X	X	X
RM	X							X

7.3. Descripción de los métodos para la valoración de la eficacia.

Se indican en le apartado 7.1

7.3.1. **Determinaciones de laboratorio.**

No se contempla la realización de ningún test analítico suplementario a los sujetos antes o después de la intervención aparte de los establecidos en el protocolo de evaluación preanestesica del centro

8. SEGURIDAD

8.1. DEFINICIONES

El documento "Guidelines on medical devices: Clinical investigations: Serious Adverse event reporting under Directives 90/385/EECC and 93/42/EEC", relativo a la seguridad en investigación clínica con productos sanitarios, define, según la relación y/o gravedad de los acontecimientos adversos, la siguiente clasificación:

- Acontecimiento adverso (AA)
- Efecto adverso del dispositivo (EAD)
- Acontecimiento adverso grave (AAG)
- Efecto adverso grave del dispositivo (EAGD)
- Efecto adverso grave imprevisto del dispositivo (EAGID)

8.1.1. Acontecimiento Adverso, AA (AE, adverse event)

Cualquier episodio médico no deseado, enfermedad o lesión no prevista, o signos clínicos no deseados (incluyendo los hallazgos de laboratorio anormales) en sujetos participantes en un ensayo clínico, estén o no relacionados con el producto sanitario en investigación o con el control.

8.1.2. Efecto Adverso del Producto, EAP (ADE, adverse device effect)

Acontecimiento adverso relacionado con la utilización de un producto sanitario en investigación.

Esta definición incluye Acontecimientos Adversos que resulten de la insuficiencia o inadecuación de las instrucciones de uso, despliegue, implantación, instalación o utilización, o de cualquier mal funcionamiento del producto sanitario en investigación o que resulte de un error de utilización o de la utilización indebida deliberada del producto sanitario en investigación.

8.1.3. Acontecimiento Adverso Grave, AAG (SAE, serious adverse event)

Acontecimiento adverso que:

a) Provoque la muerte;
b) Provoque un deterioro grave de la salud del sujeto que:
    1) de lugar a una enfermedad o lesión con riesgo de pérdida de la vida, o
    2) de lugar a una deficiencia permanente de una estructura corporal o una función corporal, o
    3) la prolongación de la hospitalización existente, o
    4) requiera una intervención médica o quirúrgica para impedir una enfermedad con riesgo de pérdida de la vida o lesión o deficiencia permanente de una estructura corporal o una función corporal,
c) Provoque sufrimiento fetal, muerte fetal o una anomalía congénita o un defecto del nacimiento.

La hospitalización planificada para una condición preexistente, o un procedimiento requerido por el protocolo, sin deterioro grave del estado de salud, no se considera un Acontecimiento Adverso Grave.

8.1.4. Efecto Adverso Grave del Producto en investigación, EAGP (SADE, serious adverse device effect)

Efecto adverso del producto en investigación que ha producido cualquier consecuencia característica de un Acontecimiento Adverso Grave.

8.1.5. Efecto adverso grave inesperado del producto, EAGIP (USADE, unanticipated Serious Adverse Device Effect)

Efecto Adverso Grave del producto de investigación que por su naturaleza, incidencia, intensidad o consecuencias no ha sido identificado en la versión actualizada del informe de análisis de riesgo (en este caso manual de instrucciones de uso).

Un Efecto Adverso Grave Esperado del Producto (EAGEP) es un efecto que por su naturaleza, intensidad o consecuencias ha sido identificado en la versión actualizada del informe de análisis de riesgo (en este caso manual de instrucciones de uso).

8.1.6. Deficiencia del producto

Inadecuación de un producto sanitario con respecto a su identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad o prestaciones. Las deficiencias del producto incluyen los fallos de funcionamiento, los errores de utilización, y la inadecuación del etiquetado.

8.2. Informacion de Seguridad de Referencia

En este estudio, la información de seguridad de referencia (ISR) será la información contenida en el Manual de instrucciones de uso del producto sanitario en investigación.

8.3. Intensidad

El término "intenso" se utiliza para describir la intensidad de un efecto. Un acontecimiento intenso puede tener una importancia médica relativamente menor, como una cefalea muy intensa. Esto no es lo mismo que cuando hablamos de un AA grave. El término "grave" sirve como guía para definir las obligaciones regulatorias de comunicación.

La intensidad de los AA se asignará siguiendo las definiciones siguientes:

Leve: El paciente es consciente de los síntomas pero son tolerados fácilmente o no precisan ningún tratamiento específico.

Moderado: El paciente presenta una molestia que interfiere con su actividad habitual y/o la condición precisa tratamiento específico.

Intenso: El paciente está incapacitado para el trabajo o para realizar sus actividades habituales y/o el acontecimiento requiere medidas terapéuticas significativas.

8.4. Causalidad

La relación del Acontecimiento adverso con el producto sanitario en investigación debe clasificarse como:

AA Relacionado: La relación temporal del AA con el producto sanitario en investigación indica una relación causal posible y no puede ser explicado por factores tales como el estado clínico del paciente, intervenciones terapéuticas.

Siguiendo las definiciones del apartado 8.1 corresponderían a los EAP y los EAGP.

AA no Relacionado: La relación temporal del AA con el producto sanitario en investigación indica una relación causal improbable, o bien otros factores (medicación o condiciones concomitantes), otras intervenciones terapéuticas proporcionan una explicación satisfactoria para el AA.

8.5. Procedimiento de recogida de los Acontecimientos Adversos

Los investigadores serán responsables de documentar todos los Acontecimientos Adversos en la historia clínica del paciente en base a lo referido por el paciente de manera espontánea o bien en respuesta al interrogatorio abierto del investigador en cada una de las visitas previstas en el calendario del estudio. Igualmente se evaluará y se dejará constancia en la historia clínica la relación de causalidad con la utilización del producto sanitario en investigación.

No obstante, está previsto recoger en el CRD los AA que sean valorados como relacionados con el uso del producto sanitario en investigación (EAP), así como aquellos AA que cumplan criterios de gravedad (EAGP) según se define en el apartado 8.1. También se recogerán todos los casos de muerte que ocurran durante el ensayo, independientemente de su relación con el Producto sanitario en investigación.

En el CRD se recogerá la siguiente información: descripción del acontecimiento, fecha de inicio y de fin del acontecimiento, intensidad, si está relacionado o no con el uso del producto sanitario en estudio tomada ante el acontecimiento, evolución o resultado del AA, y si es grave o no.

En caso de aparición de un acontecimiento adverso antes de la finalización de la participación en el ensayo, independientemente de su relación con el producto sanitario como de la gravedad del mismo, se realizará un seguimiento del paciente por parte del facultativo según la práctica asistencial habitual. Si se trata de un AA relacionado, grave o no grave, se anotarán en el CRD los datos de este seguimiento hasta la resolución o estabilización del mismo.

La relación entre los AAs y el producto sanitario en estudio será evaluada por parte del IP.

8.6. Notificacion de Acontecimientos Adversos

Dado que se trata de un estudio con un Producto Sanitario que posee marcado CE y que se utilizará bajo la indicación establecida en la evaluación de la conformidad, la vía de notificación de AA seguirá lo estipulado en el sistema de vigilancia descrito en el RD 1591/2009 y que se detalla en las Directrices de la AEMPS para la aplicación de dicho sistema por los centros y profesionales sanitarios (AEMPS/CTI-PS/octubre 2010).

El investigador principal de cada centro o quien delegue notificará al punto de vigilancia de productos sanitarios de la Comunidad Autónoma implicada y al promotor del estudio, aquellos AAG que cumplan con la definición de Incidente Adverso, es decir, cualquier funcionamiento defectuoso, fallo o deterioro de las características o del funcionamiento de un producto, así como cualquier deficiencia en el etiquetado o en las instrucciones de utilización que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario.

La comunicación se hará tan pronto como sea posible cumplimentando el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS que se encuentra en el anexo III de las directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios. La comunicación se podrá efectuar por correo electrónico, fax o correo postal, así como por vía telemática a través de las páginas web cuando esté disponible dicha vía. En el caso de incidentes muy graves también se podrá notificar por teléfono, enviando posteriormente el formulario por cualquiera de los medios indicados.

Los tipos de incidentes adversos que deben comunicarse son los siguientes:

1. Los que dan lugar a la muerte

2. Los que dan lugar a un deterioro grave del estado de salud del paciente, usuario u otra persona, como por ejemplo:
    a. Enfermedad o lesión con amenaza para la vida
    b. Deterioro permanente de una función corporal o daño permanente de una estructura corporal.
    c. Proceso que necesita una intervención médica o quirúrgica para evitar un deterioro permanente de una función corporal o un daño permanente de una estructura corporal.
3. Los incidentes potenciales, que son aquellos que podrían haber dado lugar a la muerte o deterioro graves de la salud, pero que no se han producido debido bien a circunstancias afortunadas o a la intervención de un profesional sanitario.

Desde las Comunidades Autónomas se remitirán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) los incidentes adversos recibidos.

8.7. Notificación Expeditiva de otra información de seguridad relevante

El promotor o quien delegue notificará tan pronto como sea posible después de que tenga conocimiento, cualquier información que pudiera modificar la relación beneficio/riesgo del uso del producto sanitario en investigación.

8.8. Embarazos

En el caso que ocurra un embarazo éste deberá seguirse para determinar el resultado, incluyendo finalización espontánea o voluntaria, detalles del nacimiento, y la presencia o ausencia de cualquier defecto de nacimiento, anomalía congénita, o complicaciones para la madre y/o el recién nacido. Cualquier incidente adverso que aparezca durante el embarazo debe ser registrado en el formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios.

9. ESTADÍSTICA

9.1. Cálculo del tamaño muestral.

Se realizó una predeterminación del tamaño maestral para estimar este número. Se uso la tasa de integridad evaluada en resonancia magnética como variable principal para este propósito. Estimando una tasa de integridad del 70% y para identificar una diferencia potencial entre los grupos de al menos el 20%, con un error alfa igual a 0.05 y una potencia (1-β) igual a 0.8 se consideraron necesarios 48 sujetos por brazo del estudio. Teniendo en cuenta una posible pérdida de sujetos del 15% durante el seguimiento se estableció un total de 60 sujetos.

9.2. Métodos estadísticos.

Al finalizar el ensayo se realizará un análisis de la normalidad de las variables cuantitativas.

Se realizarán los siguientes análisis:

1.-Se hará un análisis estadístico de los parámetros epidemiológicos, clínicos y de morfología de la lesión del supraespinoso (apreciada en la cirugía y en la RM preoperatoria) para definir la homogeneidad de los dos grupos

2.-Se harán comparaciones dos a dos de todos los parámetros clínicos y de RM postoperatorios.

3.-Se realizará asimismo un análisis multivariante usando todas las variables preoperatorios y el grupo de tratamiento como variables independientes y las dos variables primarias de valoración de resultado como variables dependientes.

El nivel de significación se establecerá en $p<0.05$

9.3. Criterios para la finalización del ensayo.

1.-La finalización del seguimiento clínico y radiológico de todos los pacientes incluidos

2.-La demora en el reclutamiento: se requiere un reclutamiento de al menos un 35% de los sujetos a los 6 meses del estudio, del 70% a los 12 meses o del 100% a los 18 meses para no declarar finalizado el estudio por falta de reclutamiento.

9.4. Pérdida de datos.

El monitor del estudio se encargará de contabilizar los datos perdidos, no utilizados y erróneos. A efectos del análisis estadístico los sujetos perdidos se contabilizarán según la mejor práctica.

9.5. Desviaciones del plan estadístico.

Todas las desviaciones del plan estadístico original será descrito y justificado ante el monitor del estudio y será anotado en el protocolo y en el informe final.

9.6. Selección de sujetos para el análisis.

Para el análisis 1 (ver punto 9.2) se incluirán todos los sujetos aleatorizados,

Para el análisis 2 y 3 se incluirán todos los pacientes con seguimiento mayor de un año no excluidos y que no hayan salido del estudio.

10. ACCESO A LOS DATOS/DOCUMENTOS FUENTE

Todos los datos recogidos para la realización del estudio, tanto para la elaboración de su *Historia clínica*, como para el resto de documentos del estudio, quedarán archivados en los Servicios participantes, en soporte papel y en formato informático. Las Historias clínicas se archivarán según normativa o procedimientos establecidos en el centro.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador principal/colaboradores podrán relacionar dichos datos con el paciente y con su historia clínica.

Los datos serán incluidos en una base de datos que sigue la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal. Así mismo, la transmisión de datos se hará con las medidas de seguridad adecuadas en cumplimiento de dicha ley y el R.D. 1270/2007. Sólo aquellos datos de la historia clínica que estén relacionados con el estudio serán objeto de comprobación. Esta comprobación se hará en la medida de lo posible en presencia del Investigador Principal/Investigadores Colaboradores, responsables de garantizar la confidencialidad de todos los datos de las historias clínicas pertenecientes a los sujetos participantes en el ensayo clínico.

El acceso a esta información quedará restringido al promotor, médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Tampoco se revelará la identidad del sujeto si se publican los resultados del estudio.

11. CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD

Visitas de monitorización al centro:

Durante el estudio se realizarán al menos 2 visitas de monitorización para asegurar que se siguen todos los aspectos del protocolo. Se revisarán los documentos fuente para verificar la información registrada en los CRDs. Los documentos fuentes son, por definición, los documentos, datos y registros originales. El investigador y el centro garantizarán el acceso del promotor o su representante y del CEIC a los documentos originales.

Documentación y aspectos del estudio que pueden ser revisados: archivo del investigador, medicación del estudio, la historia clínica de los sujetos, la documentación del consentimiento informado, los CRDs y los documentos fuentes asociados. Es importante que el investigador y el personal del estudio se encuentren disponibles durante las visitas de supervisión y que se dedique tiempo suficiente al proceso.

Auditorias por Autoridades Sanitarias

Este estudio podrá ser inspeccionado por las autoridades sanitarias.

Si una autoridad sanitaria se pone en contacto con el centro de estudio para una inspección, deberá informarse inmediatamente al promotor. El investigador y el centro, deberán garantizar a los auditores el acceso a todos los documentos del estudio para la garantía de calidad.

12. ASPECTOS ÉTICOS

12.1. Normas generales y particulares para los investigadores

Los investigadores se atendrán estrictamente a lo dispuesto en este protocolo, cumplimentando totalmente las hojas de recogida de datos, que se enviarán a su debido tiempo al promotor o a la entidad colaboradora que éste designe para analizar los datos.

El ensayo se llevará a cabo de acuerdo a las recomendaciones para ensayos clínicos y evaluación de fármacos en el hombre, que figuran en la Declaración de Helsinki Brasil 2013 y en la actual Legislación Española en materia de ensayos clínicos.

12.2. Consentimiento informado

Todos los sujetos participantes antes de iniciar el estudio serán informados y darán su consentimiento por escrito. La hoja de consentimiento informado se incluye como documento anexo a este protocolo. Al voluntario se le entregará una copia de esta hoja de información para que se la lleve consigo.

12.3. Dispositivos de seguridad y confidencialidad

La información difundida y obtenida por la puesta en marcha del presente estudio es considerada confidencial y deberá ser tratada en todo momento como tal. Los sujetos del estudio se identificarán sólo con su código de sujeto en el estudio. Tanto los investigadores responsables del ensayo clínico, como un representante del promotor o de las Autoridades Sanitarias tendrán acceso a la información registrada a lo largo del estudio. En caso de publicación de los resultados del estudio no se revelará la identidad de los voluntarios.

12.4. Contenido del presupuesto del ensayo

No se prevé compensación económica a los investigadores o a los pacientes incluidos en el ensayo ya que no hay financiación para el estudio.

Asimismo, no se prevé que se incurra en ningún gasto suplementario en el manejo de los pacientes aparte del uso del producto, que será donado por el fabricante. Asimismo, las visitas programadas dentro del estudio comprenden las visitas que se consideran práctica habitual en los centros en los que este estudio se realiza. Por tanto, no se presenta memoria económica del proyecto.

13. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

13.1. Responsabilidades de los participantes del ensayo clínico

Los investigadores se atendrán a las normas de Buena Práctica Clínica y conocerán y seguirán los procedimientos normalizados de trabajo del Servicio .

Toda la información recogida durante la realización del ensayo se anotará directamente en el cuaderno de recogida de datos. Cuando se haga una corrección se deberá anotar la fecha y las iniciales de la persona que la realiza.

El personal auxiliar seguirá las instrucciones dadas por el investigador en cuanto a las extracciones de muestras de sangre, su manejo y demás exploraciones complementarias.

Previo al estudio, los pacientes deberán recibir información oral y escrita con respecto al diseño, fines del estudio y posibles riesgos que de él puedan derivarse . Si posteriormente acceden a participar en el mismo, deberán firmar su consentimiento, sin que ello impida que en cualquier momento y por cualquier razón puedan revocarlo y abandonar el estudio.

Los pacientes recibirán instrucciones respecto a la necesidad de respetar estrictamente las instrucciones de los investigadores. Se informará de la necesidad de ponerse en contacto con los investigadores si durante el estudio surgiera alguna incidencia, facilitándoles la forma de hacerlo durante el periodo ambulatorio del estudio.

13.2. Desviaciones del protocolo

Los investigadores presentes en tales circunstancias documentarán de forma completa la desviación y la razón en el CRD. En el caso de que la desviación tenga que ver con los criterios de inclusión/exclusión, los investigadores contactarán con el monitor clínico por teléfono a fin de informarle de tal desviación.

13.3. Archivo de la documentación

Existirá un archivo de documentación para todos los datos, que se conservarán íntegros en papel y en soporte informático durante al menos 25 años tras la finalización del estudio. Este archivo deberá contener los siguientes elementos:

1. Aprobación por el CEIC del protocolo y de la hoja de consentimiento informado.
2. Copia del impreso de consentimiento por escrito, y del protocolo aprobados con cualquier enmienda si procede.
3. Cualquier correspondencia relativa al estudio con el promotor, durante el transcurso del mismo.
4. Cualquier correspondencia con el CEIC.
5. Lista de miembros del CEIC que aprobó el protocolo del estudio.
6. Aceptación firmada del protocolo.
7. *Curriculum vitae* del investigador principal y de los otros investigadores que formen el equipo investigador.
8. Registro de firmas de los miembros del equipo investigador.
9. Comunicaciones de AA graves.
10. Contrato entre el promotor y el equipo investigador.
11. Lista de identidad de los pacientes.
12. Copias de los CRD.

La documentación será archivada siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo del servicio de traumatología y cirugía ortopédica .

13.4. Enmiendas al protocolo

Ni el investigador ni el monitor ni el promotor modificarán este protocolo sin obtener previamente el consentimiento de las otras partes. La modificación debe documentarse por escrito. Cualquier cambio en la actividad de investigación, excepto los necesarios para eliminar un riesgo aparente inmediato para el paciente debe ser revisado y aprobado por el CEIC antes de su implantación. El promotor debe enviar las enmiendas al protocolo a las autoridades sanitarias, y las modificaciones pueden precisar la revisión y aprobación del CEIC.

13.5. Aceptación del investigador

El compromiso de investigador está incluido en el apéndice D.

13.6. Condiciones de publicación

Los resultados derivados del presente estudio serán publicados tanto positivos como negativos de acuerdo a lo que establece la normativa vigente, se requerirá la aprobación de los investigadores y de la entidad patrocinadora. El monitor y el promotor deberán disponer de una copia del manuscrito que se desea publicar 15 días antes de que éste se envíe al editor. Asimismo, se respetará siempre la confidencialidad de la identidad de los pacientes.

Antes de la inclusión de ningún paciente en el estudio, el estudio se dará de alta en el registro clinicaltrials.gov base de datos de acceso público. Donde permanecerá disponible para su consulta tanto para el público general como para el resto de la comunidad científica.

14. APÉNDICES

A. Preguntas 3 a 6 del Brief Pain Inventory

B. Escala de Constant-Murley para valoración de hombro.

C. Escala EQ-5D-3L

D. Compromiso del investigador

Anexo 4. Cuaderno de recogida de datos (CRD)

Cuaderno de Recogida de Datos

MICROMANGUITO01

EFECTO EN EL ÍNDICE DE CICATRIZACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE NANOFRACTURAS EN LA HUELLA ÓSEA DE REPARACIÓN DE ROTURAS DEL TENDÓN DEL SUPRAESPINOSO DEL HOMBRO

MICROMANGUITO01	Recomendaciones y normas

RECOMENDACIONES PARA LOS INVESTIGADORES

1. Lea atentamente el protocolo del estudio.
2. Compruebe que sus pacientes cumplen todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión.

NORMAS DE CUMPLIMENTACIÓN DEL CRD

1. Escriba con bolígrafo de **TINTA NEGRA**.
2. Escriba con letra clara y trazo firme.
3. **Responda a todas las preguntas, ninguna casilla debe quedar en blanco. Si no dispone de información, escriba NA (No Aplicable).**
4. Complete todas las fechas, indicando día, mes y año (dd/mm/aaaa) según lo indicado en el CRD.
5. No olvide firmar al final de cada visita.

CORRECCIÓN DE ERRORES

1. Tache con una simple línea horizontal el dato erróneo y escriba el correcto al lado.
2. Cada una de estas correcciones debe ser validada por medio de iniciales, firma y fecha.
3. No utilice líquido corrector.

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

Fecha de visita Basal: día mes año

Consentimiento informado firmado

Fecha de la firma: día mes año

Datos demográficos

Fecha de nacimiento: día mes año

Sexo: ☐1 Varón
☐2 Mujer

Etnia: ☐1 Blanco (mediterráneo, caucásico, nórdico)
☐2 Otro (especificar):

_____

Constantes Vitales

Por favor marque esta casilla si la evaluación **NO** se ha realizado: ☐

Peso : _____ kg

Talla : _____ cm

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

Historia Clínica / Enfermedades Concomitantes

¿El paciente ha padecido alguna enfermedad relevante, cirugía, accidentes? ☐ No ☐ Sí, especificar:

¿El paciente ha sido diagnosticado/padece síntomas al principio del estudio? ☐ No ☐ Sí, especificar:

	Diagnóstico / Enfermedad relevante	Fecha inicio *(parcial si es necesario)* día mes año	Continua 0 = No 1 = Sí
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

Exploración Física

¿Se ha realizado la evaluación? ☐ Sí ☐ No

Códigos de sistema corporal[1] (1-15)	*Complete para todas las evaluaciones corporales que son anormales. Especifique una anormalidad por línea:*

[1]Códigos de sistema corporal: 1=Aspecto general; 2=Piel; 3=Cuello (incluido tiroides); 4=Ojos; 5=Oídos y nariz; 6=Mamas; 7=Pulmones; 8=Corazón; 9=Abdomen; 10=Espalda; 11=Genitales externos: 12=Nódulos linfáticos; 13=Extremidades; 14=Sistema nervioso; 15=Otros

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

Exploración física del hombro afectado

Balance auricular

Marque con un círculo los grados de movilidad del hombro

Rotación externa activa:
110º 90º 60º 45º 30º 0º

Rotación externa pasiva:
110º 90º 60º 45º 30º 0º

Rotación interna activa:
D12 L3 L5 Glúteo

Rotación interna pasiva:
D12 L3 L5 Glúteo

Flexión activa:
180º 150º 120º 90º 60º 30º 0º

Flexión pasiva:
180º 150º 120º 90º 60º 30º 0º

Abducción activa:
160º 120º 90º 45º 20º 0º

Abducción pasiva:
160º 120º 90º 45º 20º 0º

Manibras de Exploración:

Maniobra de Jobe	☐ Positiva	☐ Negativa
Maniobra de Yokum	☐ Positiva	☐ Negativa
Maniobra de Lift-off Test	☐ Positiva	☐ Negativa
Dolor presión art. AC	☐ Positiva	☐ Negativa
Maniobra de O'Brien	☐ Positiva	☐ Negativa

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

Radiografía del hombro

¿Se ha realizado la prueba? ☐ Sí ☐ No

Hombro: ☐ Derecha ☐ Izquierda

Fecha de realización: día mes año Durante los seis meses anteriores al inicio del estudio

Lesiones descritas:

☐ Calcificaciones espacio subacromial
☐ Artropatía gleno-humeral
☐ Artropatía acromio-clavicular

RNM Resonancia Nuclear Magnética

¿Se ha realizado la prueba? ☐ Sí ☐ No

Fecha de realización: día mes año Durante los seis meses anteriores al inicio del estudio

Marque con una cruz:

Rotura del tendón SE de menos de 3 cm.	☐ Sí	☐ No
Rotura de los tendones subescapular y/o infraespinoso	☐ Sí	☐ No
Signos de degeneración grasa G. I-III de Goutalier	☐ Sí	☐ No
Indemidad del tendón PLB	☐ Sí	☐ No

Grado de infiltración grasa de los tendones:

Supraespinoso	0	1	2	3	4
Infraespinoso	0	1	2	3	4
Subescapular	0	1	2	3	4

Grado de atrofia de los tendones:

Supraespinoso	0	1	2	3	4
Infraespinoso	0	1	2	3	4
Subescapular	0	1	2	3	4

MICROMANGUITO01	⌊_⌊_⌋ Nº Paciente	Visita Basal (VO)

Medicación concomitante

¿El paciente está recibiendo o ha recibido algún tratamiento en las últimas dos semanas? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **medicación concomitante.**

¿Ha recibido tratamiento intraarticular (excepto los últimos 6 meses)? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, especificar

- ☐ Corticoides
- ☐ Ácido hialurónico
- ☐ Ozonoterapia
- ☐ Otros _____

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

Cuestionario de Salud "Brief Pain Inventory" (Preguntas de 3 a 6)
INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal y como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto. Fecha de realización: día mes año
MARQUE UNA SOLA RESPUESTA
1. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÁXIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.
0 Ningún dolor 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor
2. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÍNIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.
0 Ningún dolor 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor
3. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MEDIA de dolor sentido.
0 Ningún dolor 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor
4. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad ACTUAL.
0 Ningún dolor 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

Cuestionario de Salud EQ-5D-3L

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud el día de HOY.

Movilidad

No tengo problemas para caminar ❑

Tengo algunos problemas para caminar ❑

Tengo que estar en la cama ❑

Cuidado Personal

No tengo problemas con el cuidado personal ❑

Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme ❑

Soy incapaz de lavarme o vestirme ❑

Actividades Cotidianas *(ej, trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)*

No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ❑

Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas ❑

Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas ❑

Dolor / Malestar

No tengo dolor ni malestar ❑

Tengo moderado dolor o malestar ❑

Tengo mucho dolor o malestar ❑

Ansiedad / Depresión

No estoy ansioso ni deprimido ❑

Estoy moderadamente ansioso o deprimido ❑

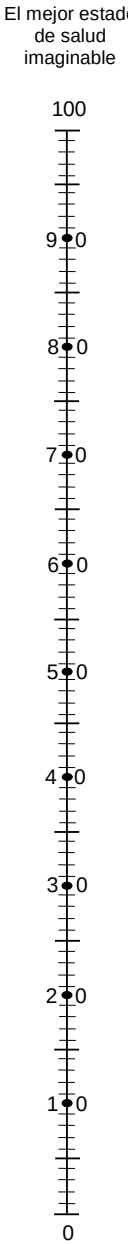
Estoy muy ansioso o deprimido ❑

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy



MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

TEST DE CONSTANT-MURLEY:

A- DOLOR:

1- ¿Cuánto dolor tiene en el hombro en sus actividades de la vida diaria?	
0 puntos	Dolor severo o permanente
5 puntos	Dolor moderado
10 puntos	Dolor ligero
15 puntos	No dolor

2. Escala lineal:

Si "0" significa no tener dolor y "15" el mayor dolor que pueda sentir, haga un circulo sobre el nivel de dolor de su hombro.
La puntuación es inversamente proporcional a la la escala de dolor (Por ejemplo, un nivel de 5 son 10 puntos)

Nivel de dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Puntos	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

TOTAL A (1+2/2):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

B- ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA	
1- ¿Está limitada la vida diaria por el hombro?	
0 puntos	Limitación severa
2 puntos	Limitación moderada
4 puntos	Sin limitación
2- ¿Está limitada la vida deportiva por el hombro?	
0 puntos	Limitación severa
2 puntos	Limitación moderada
4 puntos	Sin limitación
3- Sueño	
0 puntos	El dolor impide dormir
1 punto	El dolor a veces despierta
2 puntos	Ninguna molestia
4- Altura a la que se puede elevar el brazo para coger un objeto	
2 puntos	Altura de la cintura
4 puntos	Altura del xifoides
6 puntos	Altura del cuello
8 puntos	Altura de la cabeza
10 puntos	Encima de la cabeza

TOTAL B (1+2+3+4):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

C- VALORACIÓN DEL PARÁMETRO MOVILIDAD	
1- Flexión	
0 puntos	0º - 30º
2 puntos	31º - 60º
4 puntos	61º - 90º
6 puntos	91º - 120º
8 puntos	121º - 150º
10 puntos	151º - 180º
2- Abducción	
0 puntos	0º - 30º
2 puntos	31º - 60º
4 puntos	61º - 90º
6 puntos	91º - 120º
8 puntos	121º - 150º
10 puntos	151º - 180º
3- Rotación Externa	
2 puntos	Mano detrás de la cabeza, codo adelante
4 puntos	Mano detrás de la cabeza, codo atrás
6 puntos	Mano sobre la cabeza, codo adelante
8 puntos	Mano sobre la cabeza, codo atrás
10 puntos	Elevación completa por encima de la cabeza
4- Rotación Interna	
0 puntos	Dorso de la mano en trocanter
2 puntos	Dorso de la mano en la nalga
4 puntos	Dorso de la mano en articulación sacro-ilíaca
6 puntos	Dorso de la mano en la cintura
8 puntos	Dorso de la mano en la vértebra dorsal 12
10 puntos	Dorso de la mano en la zona interescapular

TOTAL C (1+2+3+4):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

D- VALORACIÓN DEL PARÁMETRO FUERZA

La fuerza se medirá con un dinamómetro (mecánico o electrónico), con el muelle fijado al suelo por un extremo, y la cincha fijada a la muñeca del paciente por el otro, con la extremidad superior en abducción a 90º en el plano escapular, el codo extendido y el antebrazo pronado.
El resultado vendrá dado por la mayor de tres mediciones consecutivas de 5 segundos de duración. Si el paciente no alcanza los 90º, la fuerza se mide en la máxima abducción que pueda conseguir.
Se puntúa hasta un máximo de 25 puntos (12,5kg)
La medición debe de ser libre de dolor, si el paciente tiene dolor al hacer fuerza puntúa 0 puntos.

TOTAL D (Media Kg. x 2):

TOTAL (A + B + C + D):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

Criterios de inclusión			
		Sí	No
1.	Paciente mayor de 18 años	☐	☐
2.	Rotura síntomática aislada del tendón supraespinoso (SE) con menos de 3 cm. de retracción, con ausencia de atrofia muscular grave	☐	☐
3.	RM o TC realizados como máximo 6 meses antes de la intervención	☐	☐
4.	No presencia de roturas que requieran la reparación de los tendones subescapular e infraespinoso	☐	☐
5.	Consentimiento Informado por escrito del paciente.	☐	☐
6.	El paciente es capaz de entender la naturaleza del estudio.	☐	☐ ⇑
	Una casilla marcada en esta columna excluye al paciente del estudio		

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita Basal (VO)

Criterios de exclusión

	Sí	No
1. Paciente < 18 años, o legalmente dependiente	☐	☐
2. Paciente embarazada o planificación de quedarse embarazada durante el estudio, o en estado de lactancia	☐	☐
3. Roturas del tendón SE que se consideren irreparables en el momento de la intervención	☐	☐
4. Presencia de roturas de los tendones subescapular y/o infraespinoso	☐	☐
5. Presencia de atrofia G.IV de Goutalier en la masa muscular del supraespinoso	☐	☐
6. Antecedentes de otras patologías ortopédicas en el hombro afecto (cirugías previas en el hombro, fracturas, re-roturas tendinosas, enfermedades reumáticas, artritis sépticas, …)	☐	☐
7. Enfermedad neoplásica	☐	☐
8. Estados inmunodepresivos	☐	☐
9. Participación simultánea en otro ensayo clínico o tratamiento con otro producto en fase de investigación en los 30 días previos a la inclusión en el estudio.	☐	☐
10. Otras patologías o circunstancias que comprometan la participación en el estudio según criterio médico.	☐	☐
	⇑	

Una casilla marcada en esta columna excluye al paciente del estudio

Por la presente declaro que la información del paciente perteneciente al estudio cuyo código de identificación figura en estas páginas es fiel reflejo de la realidad.

Firma investigador

Fecha Firma

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Intervención Quirúrgica (IQ)

Se realiza una nueva reevaluación de los criterios de inclusión y exclusión en el estudio una vez realizada la artroscopia exploradora

Criterios de inclusión

	Sí	No
1. Paciente mayor de 18 años	☐	☐
2. Rotura síntomática aislada del tendón supraespinoso (SE) con menos de 3 cm. de retracción, con ausencia de atrofia muscular grave	☐	☐
3. RM o TC realizados como máximo 6 meses antes de la intervención	☐	☐
4. No presencia de roturas que requieran la reparación de los tendones subescapular e infraespinoso	☐	☐
5. Consentimiento Informado por escrito del paciente.	☐	☐
6. El paciente es capaz de entender la naturaleza del estudio.	☐	☐
	⇑	

Una casilla marcada en esta columna excluye al paciente del estudio

Criterios de exclusión

	Sí	No
1. Paciente < 18 años, o legalmente dependiente	☐	☐
2. Paciente embarazada o planificación de quedarse embarazada durante el estudio, o en estado de lactancia	☐	☐
3. Roturas del tendón SE que se consideren irreparables en el momento de la intervención	☐	☐
4. Presencia de roturas de los tendones subescapular y/o infraespinoso	☐	☐
5. Presencia de atrofia G.IV de Goutalier en la masa muscular del supraespinoso	☐	☐
6. Antecedentes de otras patologías ortopédicas en el hombro afecto (cirugías previas en el hombro, fracturas, re-roturas tendinosas, enfermedades reumáticas, artritis sépticas, …)	☐	☐
7. Enfermedad neoplásica	☐	☐
8. Estados inmunodepresivos	☐	☐
9. Participación simultánea en otro ensayo clínico o tratamiento con otro producto en fase de investigación en los 30 días previos a la inclusión en el estudio.	☐	☐
10. Otras patologías o circunstancias que comprometan la participación en el estudio según criterio médico.	☐	☐
	⇑	

Una casilla marcada en esta columna excluye al paciente del estudio

¿Se ha incluido al paciente en el estudio?	☐ Sí	☐ No
¿Se ha aleatorizado al paciente en el estudio?	☐ Sí	☐ No
Grupo de aleatorización	☐ NanoFx	☐ Control

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Intervención Quirúrgica (IQ)

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO
Marque con una cruz:

Posición del paciente ☐ Decúbito lateral
☐ Silla de playa

Anestesia ☐ General con plexo interescalénico
☐ General sin plexo interescalénico
☐ Sedación con plexo interescalénico
☐ Otras técnicas

Técnica de sutura del tendón SE ☐ Doble hilera con implantes roscados
☐ Doble hilera con implantes "todo sutura"
☐ Doble hilera según técnica "TOE"

Procedimientos asociados ☐ Resección clavícula distal
☐ Acromioplastia
☐ Tenotomía del bíceps
☐ Tenodesis del bíceps

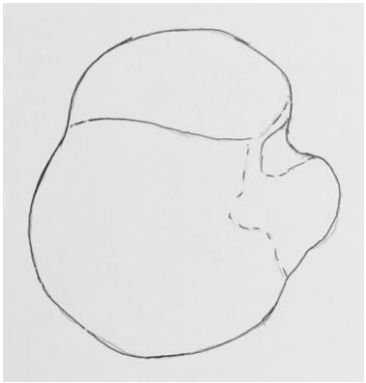
Complicaciones intra-operatorias ☐ No
☐ Si (definir)

Tipo de Rotura: Crescent en "L" En "U"
Tamaño medio-lateral (retracción) máximo de la rotura (desde le borde lateral de la huella) en mm: ____
Tamaño anteroposterior máximo de la rotura en mm ____

Descripción de la lesión (indicar número de implantes y técnica utilizada).

Dibujar sobre la silueta:

- El patrón de la rotura
- Huella expuesta al terminar de preparar la huella,
- Localización de los implantes
- Huella cubierta con tendón al finalizar la reparación.



MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Intervención Quirúrgica (IQ)

Medicación concomitante
¿El paciente ha recibido algún tratamiento desde la última visita? ☐ Sí ☐ No
En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **medicación concomitante.**

Acontecimientos Adversos
¿El paciente ha presentado algún Acontecimiento Adverso desde la última visita? ☐ Sí ☐ No
En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **Acontecimientos Adversos.**

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 1 (Día 5-10 post-IQ)

¿Ha acudido el paciente a la visita? ☐ Sí ☐ No

En caso **negativo**, ¿ha abandonado el paciente el estudio? ☐ Sí, cumplimentar hoja **Final del estudio**

☐ No, especificar razón.
- ☐1 Acontecimientos Adversos
- ☐2 Razones personales
- ☐3 Otros, especificar: _____

Fecha de visita 1: día mes año

Cuestionario de Salud "Brief Pain Inventory" (Preguntas de 3 a 6)

INSTRUCCIONES:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal y como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

Fecha de realización: día mes año

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÁXIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

2. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÍNIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

3. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MEDIA de dolor sentido.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

4. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad ACTUAL.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 1 (Día 5-10 post-IQ)

Medicación concomitante

¿El paciente ha recibido algún tratamiento desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **medicación concomitante.**

Acontecimientos Adversos

¿El paciente ha presentado algún Acontecimiento Adverso desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **Acontecimientos Adversos.**

Evaluación de complicaciones

¿El paciente ha presentado alguna complicación desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, definir el tipo de complicación y su tratamiento.

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 2 (Día 18-24 post-IQ)

¿Ha acudido el paciente a la visita? ☐ Sí ☐ No

En caso **negativo**, ¿ha abandonado el paciente el estudio? ☐ Sí, cumplimentar hoja **Final del estudio**

☐ No, especificar razón.
- ☐1 Acontecimientos Adversos
- ☐2 Razones personales
- ☐3 Otros, especificar: _____

Fecha de visita 2: ___ ___ día mes año

Cuestionario de Salud "Brief Pain Inventory" (Preguntas de 3 a 6)

INSTRUCCIONES:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal y como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

Fecha de realización: ___ ___ día mes año

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÁXIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

2. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÍNIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

3. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MEDIA de dolor sentido.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

4. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad ACTUAL.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 2 (Día 18-24 post-IQ)

Medicación concomitante

¿El paciente ha recibido algún tratamiento desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **medicación concomitante.**

Acontecimientos Adversos

¿El paciente ha presentado algún Acontecimiento Adverso desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **Acontecimientos Adversos.**

Evaluación de complicaciones

¿El paciente ha presentado alguna complicación desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, definir el tipo de complicación y su tratamiento.

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 3 (6-8 semanas post-IQ)

¿Ha acudido el paciente a la visita? ☐ Sí ☐ No

En caso **negativo**, ¿ha abandonado el paciente el estudio? ☐ Sí, cumplimentar hoja **Final del estudio**

☐ No, especificar razón.
- ☐1 Acontecimientos Adversos
- ☐2 Razones personales
- ☐3 Otros, especificar: _____

Fecha de visita 3: día mes año

Cuestionario de Salud "Brief Pain Inventory" (Preguntas de 3 a 6)

INSTRUCCIONES:
Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal y como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

Fecha de realización: día mes año

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÁXIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

2. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÍNIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

3. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MEDIA de dolor sentido.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

4. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad ACTUAL.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 3 (6-8 semanas post-IQ)

Medicación concomitante

¿El paciente ha recibido algún tratamiento desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **medicación concomitante.**

Acontecimientos Adversos

¿El paciente ha presentado algún Acontecimiento Adverso desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **Acontecimientos Adversos.**

Evaluación de complicaciones

¿El paciente ha presentado alguna complicación desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, definir el tipo de complicación y su tratamiento.

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 4 (3 meses +/- 1 semana post-IQ))

¿Ha acudido el paciente a la visita? ☐ Sí ☐ No

En caso **negativo**, ¿ha abandonado el paciente el estudio? ☐ Sí, cumplimentar hoja **Final del estudio**

☐ No, especificar razón.
- ☐1 Acontecimientos Adversos
- ☐2 Razones personales
- ☐3 Otros, especificar: _____

Fecha de visita 4: día mes año

Cuestionario de Salud "Brief Pain Inventory" (Preguntas de 3 a 6)

INSTRUCCIONES:
Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal y como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

Fecha de realización: día mes año

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÁXIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

2. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÍNIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

3. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MEDIA de dolor sentido.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

4. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad ACTUAL.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 4 (3 meses +/- 1 semana post-IQ))

Cuestionario de Salud EQ-5D-3L

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud el día de HOY.

Movilidad

No tengo problemas para caminar ❑

Tengo algunos problemas para caminar ❑

Tengo que estar en la cama ❑

Cuidado Personal

No tengo problemas con el cuidado personal ❑

Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme ❑

Soy incapaz de lavarme o vestirme ❑

Actividades Cotidianas *(ej, trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)*

No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ❑

Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas ❑

Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas ❑

Dolor / Malestar

No tengo dolor ni malestar ❑

Tengo moderado dolor o malestar ❑

Tengo mucho dolor o malestar ❑

Ansiedad / Depresión

No estoy ansioso ni deprimido ❑

Estoy moderadamente ansioso o deprimido ❑

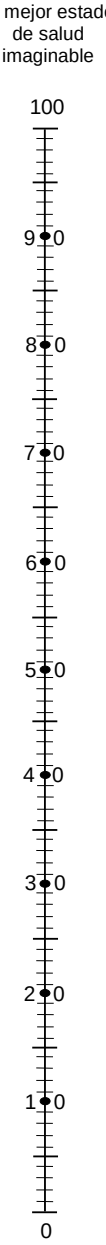
Estoy muy ansioso o deprimido ❑

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 4 (3 meses +/- 1 semana post-IQ))

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy



MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 4 (3 meses +/- 1 semana post-IQ))

TEST DE CONSTANT-MURLEY:

A- DOLOR:

1- ¿Cuánto dolor tiene en el hombro en sus actividades de la vida diaria?	
0 puntos	Dolor severo o permanente
5 puntos	Dolor moderado
10 puntos	Dolor ligero
15 puntos	No dolor

2. Escala lineal:

Si "0" significa no tener dolor y "15" el mayor dolor que pueda sentir, haga un circulo sobre el nivel de dolor de su hombro.
La puntuación es inversamente proporcional a la la escala de dolor (Por ejemplo, un nivel de 5 son 10 puntos)

Nivel de dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Puntos	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

TOTAL A (1+2/2):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 4 (3 meses +/- 1 semana post-IQ))

B- ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA	
1- ¿Está limitada la vida diaria por el hombro?	
0 puntos	Limitación severa
2 puntos	Limitación moderada
4 puntos	Sin limitación
2- ¿Está limitada la vida deportiva por el hombro?	
0 puntos	Limitación severa
2 puntos	Limitación moderada
4 puntos	Sin limitación
3- Sueño	
0 puntos	El dolor impide dormir
1 punto	El dolor a veces despierta
2 puntos	Ninguna molestia
4- Altura a la que se puede elevar el brazo para coger un objeto	
2 puntos	Altura de la cintura
4 puntos	Altura del xifoides
6 puntos	Altura del cuello
8 puntos	Altura de la cabeza
10 puntos	Encima de la cabeza

TOTAL B (1+2+3+4):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 4 (3 meses +/- 1 semana post-IQ))

C- VALORACIÓN DEL PARÁMETRO MOVILIDAD	
1- Flexión	
0 puntos	0º - 30º
2 puntos	31º - 60º
4 puntos	61º - 90º
6 puntos	91º - 120º
8 puntos	121º - 150º
10 puntos	151º - 180º
2- Abducción	
0 puntos	0º - 30º
2 puntos	31º - 60º
4 puntos	61º - 90º
6 puntos	91º - 120º
8 puntos	121º - 150º
10 puntos	151º - 180º
3- Rotación Externa	
2 puntos	Mano detrás de la cabeza, codo adelante
4 puntos	Mano detrás de la cabeza, codo atrás
6 puntos	Mano sobre la cabeza, codo adelante
8 puntos	Mano sobre la cabeza, codo atrás
10 puntos	Elevación completa por encima de la cabeza
4- Rotación Interna	
0 puntos	Dorso de la mano en trocanter
2 puntos	Dorso de la mano en la nalga
4 puntos	Dorso de la mano en articulación sacro-ilíaca
6 puntos	Dorso de la mano en la cintura
8 puntos	Dorso de la mano en la vértebra dorsal 12
10 puntos	Dorso de la mano en la zona interescapular

TOTAL C (1+2+3+4):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 4 (3 meses +/- 1 semana post-IQ))

D- VALORACIÓN DEL PARÁMETRO FUERZA

La fuerza se medirá con un dinamómetro (mecánico o electrónico), con el muelle fijado al suelo por un extremo, y la cincha fijada a la muñeca del paciente por el otro, con la extremidad superior en abducción a 90º en el plano escapular, el codo extendido y el antebrazo pronado.
El resultado vendrá dado por la mayor de tres mediciones consecutivas de 5 segundos de duración. Si el paciente no alcanza los 90º, la fuerza se mide en la máxima abducción que pueda conseguir.
Se puntúa hasta un máximo de 25 puntos (12,5kg)
La medición debe de ser libre de dolor, si el paciente tiene dolor al hacer fuerza puntúa 0 puntos.

TOTAL D (Media Kg. x 2):

TOTAL (A + B + C + D):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 4 (3 meses +/- 1 semana post-IQ))

Medicación concomitante

¿El paciente ha recibido algún tratamiento desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **medicación concomitante.**

Acontecimientos Adversos

¿El paciente ha presentado algún Acontecimiento Adverso desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **Acontecimientos Adversos.**

Evaluación de complicaciones

¿El paciente ha presentado alguna complicación desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, definir el tipo de complicación y su tratamiento.

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 5 (+ 6 meses post-IQ)

¿Ha acudido el paciente a la visita? ☐ Sí ☐ No

En caso **negativo**, ¿ha abandonado el paciente el estudio? ☐ Sí, cumplimentar hoja **Final del estudio**

☐ No, especificar razón.
- ☐1 Acontecimientos Adversos
- ☐2 Razones personales
- ☐3 Otros, especificar: _____

Fecha de visita 5: día mes año

Cuestionario de Salud "Brief Pain Inventory" (Preguntas de 3 a 6)

INSTRUCCIONES:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal y como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

Fecha de realización: día mes año

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÁXIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

2. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÍNIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

3. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MEDIA de dolor sentido.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

4. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad ACTUAL.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 5 (+ 6 meses post-IQ)

Cuestionario de Salud EQ-5D-3L

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud el día de HOY.

Movilidad

No tengo problemas para caminar ❑

Tengo algunos problemas para caminar ❑

Tengo que estar en la cama ❑

Cuidado Personal

No tengo problemas con el cuidado personal ❑

Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme ❑

Soy incapaz de lavarme o vestirme ❑

Actividades Cotidianas *(ej, trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)*

No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ❑

Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas ❑

Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas ❑

Dolor / Malestar

No tengo dolor ni malestar ❑

Tengo moderado dolor o malestar ❑

Tengo mucho dolor o malestar ❑

Ansiedad / Depresión

No estoy ansioso ni deprimido ❑

Estoy moderadamente ansioso o deprimido ❑

Estoy muy ansioso o deprimido ❑

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 5 (+ 6 meses post-IQ)

El mejor estado de salud imaginable

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 5 (+ 6 meses post-IQ)

TEST DE CONSTANT-MURLEY:

A- DOLOR:

1- ¿Cuánto dolor tiene en el hombro en sus actividades de la vida diaria?	
0 puntos	Dolor severo o permanente
5 puntos	Dolor moderado
10 puntos	Dolor ligero
15 puntos	No dolor

2. Escala lineal:

Si "0" significa no tener dolor y "15" el mayor dolor que pueda sentir, haga un circulo sobre el nivel de dolor de su hombro.
La puntuación es inversamente proporcional a la la escala de dolor (Por ejemplo, un nivel de 5 son 10 puntos)

Nivel de dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Puntos	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

TOTAL A (1+2/2):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 5 (+ 6 meses post-IQ)

B- ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA	
1- ¿Está limitada la vida diaria por el hombro?	
0 puntos	Limitación severa
2 puntos	Limitación moderada
4 puntos	Sin limitación
2- ¿Está limitada la vida deportiva por el hombro?	
0 puntos	Limitación severa
2 puntos	Limitación moderada
4 puntos	Sin limitación
3- Sueño	
0 puntos	El dolor impide dormir
1 punto	El dolor a veces despierta
2 puntos	Ninguna molestia
4- Altura a la que se puede elevar el brazo para coger un objeto	
2 puntos	Altura de la cintura
4 puntos	Altura del xifoides
6 puntos	Altura del cuello
8 puntos	Altura de la cabeza
10 puntos	Encima de la cabeza

TOTAL B (1+2+3+4):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 5 (+ 6 meses post-IQ)

C- VALORACIÓN DEL PARÁMETRO MOVILIDAD	
1- Flexión	
0 puntos	0º - 30º
2 puntos	31º - 60º
4 puntos	61º - 90º
6 puntos	91º - 120º
8 puntos	121º - 150º
10 puntos	151º - 180º
2- Abducción	
0 puntos	0º - 30º
2 puntos	31º - 60º
4 puntos	61º - 90º
6 puntos	91º - 120º
8 puntos	121º - 150º
10 puntos	151º - 180º
3- Rotación Externa	
2 puntos	Mano detrás de la cabeza, codo adelante
4 puntos	Mano detrás de la cabeza, codo atrás
6 puntos	Mano sobre la cabeza, codo adelante
8 puntos	Mano sobre la cabeza, codo atrás
10 puntos	Elevación completa por encima de la cabeza
4- Rotación Interna	
0 puntos	Dorso de la mano en trocanter
2 puntos	Dorso de la mano en la nalga
4 puntos	Dorso de la mano en articulación sacro-ilíaca
6 puntos	Dorso de la mano en la cintura
8 puntos	Dorso de la mano en la vértebra dorsal 12
10 puntos	Dorso de la mano en la zona interescapular

TOTAL C (1+2+3+4):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 5 (+ 6 meses post-IQ)

D- VALORACIÓN DEL PARÁMETRO FUERZA

La fuerza se medirá con un dinamómetro (mecánico o electrónico), con el muelle fijado al suelo por un extremo, y la cincha fijada a la muñeca del paciente por el otro, con la extremidad superior en abducción a 90º en el plano escapular, el codo extendido y el antebrazo pronado.
El resultado vendrá dado por la mayor de tres mediciones consecutivas de 5 segundos de duración. Si el paciente no alcanza los 90º, la fuerza se mide en la máxima abducción que pueda conseguir.
Se puntúa hasta un máximo de 25 puntos (12,5kg)
La medición debe de ser libre de dolor, si el paciente tiene dolor al hacer fuerza puntúa 0 puntos.

TOTAL D (Media Kg. x 2):

TOTAL (A + B + C + D):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 5 (+ 6 meses post-IQ)

Medicación concomitante

¿El paciente ha recibido algún tratamiento desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **medicación concomitante.**

Acontecimientos Adversos

¿El paciente ha presentado algún Acontecimiento Adverso desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **Acontecimientos Adversos.**

Evaluación de complicaciones

¿El paciente ha presentado alguna complicación desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, definir el tipo de complicación y su tratamiento.

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 6 (+ 12 meses post-IQ)

¿Ha acudido el paciente a la visita? ☐ Sí ☐ No

En caso **negativo**, ¿ha abandonado el paciente el estudio? ☐ Sí, cumplimentar hoja **Final del estudio**

☐ No, especificar razón.
- ☐1 Acontecimientos Adversos
- ☐2 Razones personales
- ☐3 Otros, especificar: _____

Fecha de visita 5: día mes año

Cuestionario de Salud "Brief Pain Inventory" (Preguntas de 3 a 6)

INSTRUCCIONES:
Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal y como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

Fecha de realización: día mes año

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÁXIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

2. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MÍNIMA de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

3. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad MEDIA de dolor sentido.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

4. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad ACTUAL.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún dolor										Máximo dolor

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 6 (+ 12 meses post-IQ)

Cuestionario de Salud EQ-5D-3L

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa su estado de salud el día de HOY.

Movilidad

No tengo problemas para caminar ❑

Tengo algunos problemas para caminar ❑

Tengo que estar en la cama ❑

Cuidado Personal

No tengo problemas con el cuidado personal ❑

Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme ❑

Soy incapaz de lavarme o vestirme ❑

Actividades Cotidianas *(ej, trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)*

No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas ❑

Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas ❑

Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas ❑

Dolor / Malestar

No tengo dolor ni malestar ❑

Tengo moderado dolor o malestar ❑

Tengo mucho dolor o malestar ❑

Ansiedad / Depresión

No estoy ansioso ni deprimido ❑

Estoy moderadamente ansioso o deprimido ❑

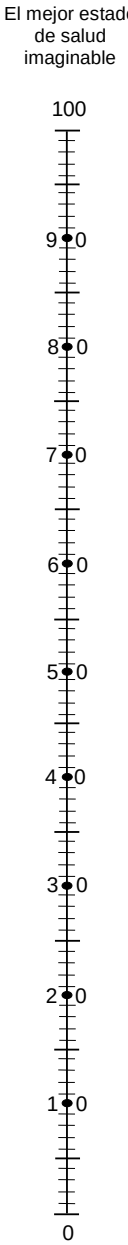
Estoy muy ansioso o deprimido ❑

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 6 (+ 12 meses post-IQ)

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Nos gustaría que nos indicara en esta escala, en su opinión, lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY. Por favor, dibuje una línea desde el casillero donde dice "Su estado de salud hoy" hasta el punto del termómetro que en su opinión indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de HOY.

Su estado de salud hoy



MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 6 (+ 12 meses post-IQ)

TEST DE CONSTANT-MURLEY:

A- DOLOR:

1- ¿Cuánto dolor tiene en el hombro en sus actividades de la vida diaria?	
0 puntos	Dolor severo o permanente
5 puntos	Dolor moderado
10 puntos	Dolor ligero
15 puntos	No dolor

2. Escala lineal:

Si "0" significa no tener dolor y "15" el mayor dolor que pueda sentir, haga un circulo sobre el nivel de dolor de su hombro.
La puntuación es inversamente proporcional a la la escala de dolor (Por ejemplo, un nivel de 5 son 10 puntos)

Nivel de dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Puntos	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

TOTAL A (1+2/2):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 6 (+ 12 meses post-IQ)

B- ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA	
1- ¿Está limitada la vida diaria por el hombro?	
0 puntos	Limitación severa
2 puntos	Limitación moderada
4 puntos	Sin limitación
2- ¿Está limitada la vida deportiva por el hombro?	
0 puntos	Limitación severa
2 puntos	Limitación moderada
4 puntos	Sin limitación
3- Sueño	
0 puntos	El dolor impide dormir
1 punto	El dolor a veces despierta
2 puntos	Ninguna molestia
4- Altura a la que se puede elevar el brazo para coger un objeto	
2 puntos	Altura de la cintura
4 puntos	Altura del xifoides
6 puntos	Altura del cuello
8 puntos	Altura de la cabeza
10 puntos	Encima de la cabeza

TOTAL B (1+2+3+4):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 6 (+ 12 meses post-IQ)

C- VALORACIÓN DEL PARÁMETRO MOVILIDAD	
1- Flexión	
0 puntos	0º - 30º
2 puntos	31º - 60º
4 puntos	61º - 90º
6 puntos	91º - 120º
8 puntos	121º - 150º
10 puntos	151º - 180º
2- Abducción	
0 puntos	0º - 30º
2 puntos	31º - 60º
4 puntos	61º - 90º
6 puntos	91º - 120º
8 puntos	121º - 150º
10 puntos	151º - 180º
3- Rotación Externa	
2 puntos	Mano detrás de la cabeza, codo adelante
4 puntos	Mano detrás de la cabeza, codo atrás
6 puntos	Mano sobre la cabeza, codo adelante
8 puntos	Mano sobre la cabeza, codo atrás
10 puntos	Elevación completa por encima de la cabeza
4- Rotación Interna	
0 puntos	Dorso de la mano en trocanter
2 puntos	Dorso de la mano en la nalga
4 puntos	Dorso de la mano en articulación sacro-ilíaca
6 puntos	Dorso de la mano en la cintura
8 puntos	Dorso de la mano en la vértebra dorsal 12
10 puntos	Dorso de la mano en la zona interescapular

TOTAL C (1+2+3+4):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 6 (+ 12 meses post-IQ)

D- VALORACIÓN DEL PARÁMETRO FUERZA

La fuerza se medirá con un dinamómetro (mecánico o electrónico), con el muelle fijado al suelo por un extremo, y la cincha fijada a la muñeca del paciente por el otro, con la extremidad superior en abducción a 90º en el plano escapular, el codo extendido y el antebrazo pronado.
El resultado vendrá dado por la mayor de tres mediciones consecutivas de 5 segundos de duración. Si el paciente no alcanza los 90º, la fuerza se mide en la máxima abducción que pueda conseguir.
Se puntúa hasta un máximo de 25 puntos (12,5kg)
La medición debe de ser libre de dolor, si el paciente tiene dolor al hacer fuerza puntúa 0 puntos.

TOTAL D (Media Kg. x 2):

TOTAL (A + B + C + D):

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 6 (+ 12 meses post-IQ)

E- VALORACIÓN DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

TENDON / ESTADO	NORMAL	TENDINOPATIA	ROTURA PARCIAL	ROTURA COMPLETA
SUPRAESPINOSO				
INFRAESPINOSO				
SUBESCAPULAR				

El radiólogo sobre el dibujo indica el estado de reparación de la huella y zona cubierta de esta con tendón curado

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Visita 6 (+ 12 meses post-IQ)

Medicación concomitante

¿El paciente ha recibido algún tratamiento desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **medicación concomitante**.

Acontecimientos Adversos

¿El paciente ha presentado algún Acontecimiento Adverso desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, cumplimente la hoja de **Acontecimientos Adversos.**

Evaluación de complicaciones

¿El paciente ha presentado alguna complicación desde la última visita? ☐ Sí ☐ No

En caso afirmativo, definir el tipo de complicación y su tratamiento.

MICROMANGUITO01	Nº Paciente	Final del estudio

Final del estudio

¿Completó el paciente el estudio?: ___ 0 = No 1 = Sí

Fecha de finalización o abandono: ___ ___ ___ (día mes año)

Si **no**, especifique la razón principal de finalización precoz: ___

1 = Acontecimiento adverso(s) *(especificar en la hoja de AAs)*
2 = Ineficacia terapéutica
3 = Violación de protocolo
4 = Retirada del consentimiento por parte del paciente
5 = Pérdida de seguimiento
6 = Problemas administrativos
7 = Muerte *(por favor, complete el formulario de Acontecimientos Adversos Graves (A.A.G.) / Serious Adverse Events (SAE)).*

Fecha de la muerte: ___ ___ ___ (día mes año)

Causa principal de la muerte: _____

(utilizar terminología médica precisa)

Por la presente declaro que la información del paciente perteneciente al estudio cuyo código de identificación figura en estas páginas es fiel reflejo de la realidad.

_____ Firma investigador

___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___ Fecha Firma

MICROMANGUITO01	Nº paciente	Medicación Concomitante

Medicación Concomitante

¿Ha tomado el paciente alguna medicación Concomitante durante el transcurso del estudio? ☐ No ☐ Sí, especificar

	Medicación concomitante *(usar nombre comercial si es posible)*	**Razón**	**Fecha de inicio** día	mes	año	*Marque si continúa en la eval. final*	***O:*** **Fecha final** día	mes	año
1						❑			
2						❑			
3						❑			
4						❑			
5						❑			
6						❑			
7						❑			
8						❑			
9						❑			
10						❑			

Nota: Por favor asegúrese que los datos de este formulario son consistentes con los datos de la Historia médica / Enfermedades concomitantes / Acontecimientos adversos.

Marque aquí si esta es la última página de Medicación Concomitante ☐

MICROMANGUITO01	Nº paciente	Medicación Concomitante

Medicación Concomitante (Continuación)

	Medicación concomitante *(usar nombre comercial si es posible)*	**Razón**	**Fecha de inicio** día	mes	año	*Marque si continúa en la eval. final*	***O:*** **Fecha final** día	mes	año
11						❑			
12						❑			
13						❑			
14						❑			
15						❑			
16						❑			
17						❑			
18						❑			
19						❑			
20						❑			

Nota: Por favor asegúrese que los datos de este formulario son consistentes con los datos de la Historia médica / Enfermedades concomitantes / Acontecimientos adversos.

Marque aquí si esta es la última página de Medicación Concomitante ☐

MICROMANGUITO01	Nº paciente	Acontecimientos Adversos

Acontecimientos Adversos

¿Ha tenido el paciente algún Acontecimiento Adverso durante el transcurso del estudio? ☐ No ☐ Sí, especificar

Por favor describa por línea un único AA para:

- *Todos los nuevos Acontecimientos Adversos (AAs)*
- *Todos los AAs que han aumentado su severidad*
- *Todos los AAs con cambios en relación con el fármaco*
- *Todas las enfermedades concomitantes presentes al inicio del estudio que hayan empeorado*

Severidad
1=Leve
2=Moderado
3=Severo

Relación con la medicación en estudio
0=No sospechada
1=Sospechada

Acción tomada *(entre uno o más códigos)*
0=Ninguna
1=Administración de medicación concomitante
2=Administración de tratamiento no farmacológico
3=Hospitalización / prolongación de la hospitalización

Marque si acont. adverso cumple definición de "grave"	**Acontecimiento Adverso**	**Severidad**	**Relación con la medicación en estudio**	**Fecha de inicio** día	mes	año	*Marque si continúa en la eval. final*	***O:*** **Fecha final** día	mes	año	**Acción tomada**
1 ❑							❑				
2 ❑							❑				
3 ❑							❑				
4 ❑							❑				
5 ❑							❑				
6 ❑							❑				
7 ❑							❑				

Cualquier Acontecimiento Adverso que cumple la definición de "grave" requiere notificación a TFS según está descrito en el protocolo y la cumplimentación de la hoja de "Acontecimiento Adverso Grave" (AAG).

Si se ha tomado Medicación Concomitante, por favor complete la hoja de "Medicación Concomitantes".

Marque aquí si esta página es la última de Acontecimientos Adversos ☐

MICROMANGUITO01	Nº paciente	Acontecimientos Adversos

Acontecimientos Adversos (Continuación)

Por favor describa por línea un único AA para:

- *Todos los nuevos Acontecimientos Adversos (AAs)*
- *Todos los AAs que han aumentado su severidad*
- *Todos los AAs con cambios en relación con el fármaco*
- *Todas las enfermedades concomitantes presentes al inicio del estudio que hayan empeorado*

Severidad
1=Leve
2=Moderado
3=Severo

Relación con la medicación en estudio
0=No sospechada
1=Sospechada

Acción tomada *(entre uno o más códigos)*
0=Ninguna
1=Administracíon de medicación concomitante
2=Administración de tratamiento no farmacológico
3=Hospitalización / prolongación de la hospitalización

Marque si acont. adverso cumple definición de "grave"	**Acontecimiento Adverso**	**Severidad**	**Relación con la medicación en estudio**	**Fecha de inicio** día	mes	año	*Marque si continúa en la eval. final*	***O:*** **Fecha final** día	mes	año	**Acción tomada**
8 ❑							❑				
9 ❑							❑				
10 ❑							❑				
11 ❑							❑				
12 ❑							❑				
13 ❑							❑				
14 ❑							❑				

Cualquier Acontecimiento Adverso que cumple la definición de "grave" requiere notificación a TFS según está descrito en el protocolo y la cumplimentación de la hoja de "Acontecimiento Adverso Grave" (AAG).

Si se ha tomado Medicación Concomitante, por favor complete la hoja de "Medicación Concomitantes".

Marque aquí si esta página es la última de Acontecimientos Adversos ☐

MICROMANGUITO01	Nº paciente	Acontecimientos Adversos

Acontecimientos Adversos (Continuación)

Por favor describa por línea un único AA para:

- *Todos los nuevos Acontecimientos Adversos (AAs)*
- *Todos los AAs que han aumentado su severidad*
- *Todos los AAs con cambios en relación con el fármaco*
- *Todas las enfermedades concomitantes presentes al inicio del estudio que hayan empeorado*

Severidad
1=Leve
2=Moderado
3=Severo

Relación con la medicación en estudio
0=No sospechada
1=Sospechada

Acción tomada *(entre uno o más códigos)*
0=Ninguna
1=Administracíón de medicación concomitante
2=Administración de tratamiento no farmacológico
3=Hospitalización / prolongación de la hospitalización

Marque si acont. adverso cumple definición de "grave"	**Acontecimiento Adverso**	**Severidad**	**Relación con la medicación en estudio**	**Fecha de inicio** día	mes	año	*Marque si continúa en la eval. final*	***O:*** **Fecha final** día	mes	año	**Acción tomada**
15 ❑							❑				
16 ❑							❑				
17 ❑							❑				
18 ❑							❑				
19 ❑							❑				
20 ❑							❑				
21 ❑							❑				

Cualquier Acontecimiento Adverso que cumple la definición de "grave" requiere notificación a TFS según está descrito en el protocolo y la cumplimentación de la hoja de "Acontecimiento Adverso Grave" (AAG).	*Si se ha tomado Medicación Concomitante, por favor complete la hoja de "Medicación Concomitantes".*	*Marque aquí si esta página es la última de Acontecimientos Adversos* ☐

MICROMANGUITO01	Nº paciente	**Acontecimientos Adversos**

Acontecimientos Adversos (Continuación)

Por favor describa por línea un único AA para:

- *Todos los nuevos Acontecimientos Adversos (AAs)*
- *Todos los AAs que han aumentado su severidad*
- *Todos los AAs con cambios en relación con el fármaco*
- *Todas las enfermedades concomitantes presentes al inicio del estudio que hayan empeorado*

Severidad
1=Leve
2=Moderado
3=Severo

Relación con la medicación en estudio
0=No sospechada
1=Sospechada

Acción tomada *(entre uno o más códigos)*
0=Ninguna
1=Administracíón de medicación concomitante
2=Administración de tratamiento no farmacológico
3=Hospitalización / prolongación de la hospitalización

Marque si acont. adverso cumple definición de "grave"	**Acontecimiento Adverso**	**Severidad**	**Relación con la medicación en estudio**	**Fecha de inicio** día	mes	año	*Marque si continúa en la eval. final*	***O:*** **Fecha final** día	mes	año	**Acción tomada**
22 ❑							❑				
23 ❑							❑				
24 ❑							❑				
25 ❑							❑				
26 ❑							❑				
27 ❑							❑				
28 ❑							❑				

Cualquier Acontecimiento Adverso que cumple la definición de "grave" requiere notificación a TFS según está descrito en el protocolo y la cumplimentación de la hoja de "Acontecimiento Adverso Grave" (AAG).	*Si se ha tomado Medicación Concomitante, por favor complete la hoja de "Medicación Concomitantes".*	*Marque aquí si esta página es la última de Acontecimientos Adversos* ☐

Anexo 5. Artículo publicado en KSSTA

Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy
https://doi.org/10.1007/s00167-020-06073-7

SHOULDER

Footprint preparation with nanofractures in a supraspinatus repair cuts in half the retear rate at 1-year follow-up. A randomized controlled trial

Miguel Angel Ruiz Ibán[1] · Eduardo Sanchez Alepuz[2] · Jorge Diaz Heredia[1] · Abdul-ilah Hachem[3] · Leon Ezagüi Bentolila[4] · Angel Calvo[5] · Carlos Verdú[6] · Ignacio de Rus Aznar[1] · Francesc Soler Romagosa[7]

Received: 24 March 2020 / Accepted: 14 May 2020
© The Author(s) 2020, corrected publication 2020

Abstract

Purpose To evaluate if adding nanofractures to the footprint of a supraspinatus tear repair would have any effect in the outcomes at one-year follow-up.

Methods Multicentric, triple-blinded, randomized trial with 12-months follow-up. Subjects with isolated symptomatic reparable supraspinatus tears smaller than 3 cm and without grade 4 fatty infiltration were included. These were randomized to two groups: In the Control group an arthroscopic supraspinatus repair was performed; in the Nanofracture group the footprint was additionally prepared with nanofractures (1 mm wide, 9 mm deep microfractures). Clinical evaluation was done with Constant score, EQ-5D-3L, and Brief Pain Inventory. The primary outcome was the retear rate in MRI at 12-months follow-up. Secondary outcomes were: characteristics of the retear (at the footprint or at the musculotendinous junction) and clinical outcomes.

Results Seventy-one subjects were randomized. Two were lost to follow-up, leaving 69 participants available for assessment at 12-months follow-up (33 in the Control group and 36 in the Nanofracture Group). The Nanofracture group had lower retear rates than the Control group (7/36 [19.4%] vs 14/33 [42.4%], differences significant, $p = 0.038$). Retear rates at the musculotendinous junction were similar but the Nanofracture group had better tendon healing rates to the bone (34/36 [94.4%] vs. 24/33 [66.71%], $p = 0.014$). Clinically both groups had significant improvements, but no differences were found between groups.

Conclusion Adding nanofractures at the footprint during an isolated supraspinatus repair lowers in half the retear rate at 12-months follow-up. This is due to improved healing at the footprint.

Level of evidence Level I.

Keywords Shoulder arthroscopy · Rotator cuff · Rotator cuff repair · Microfracture · Footprint preparation · Supraspinatus tear · Shoulder · Rotator cuff retear

Electronic supplementary material The online version of this article (https://doi.org/10.1007/s00167-020-06073-7) contains supplementary material, which is available to authorized users.

✉ Miguel Angel Ruiz Ibán
drmri@hotmail.com

[1] Unidad de Hombro y Codo, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Cta Colmenar km 9,100, 28046 Madrid, Spain

[2] Hospital IMED Valencia, Valencia, Spain

[3] Head of the Shoulder Unit, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona, Spain

[4] Hospital Egarsat, Barcelona, Spain

[5] Arthrosport, Zaragoza, Spain

[6] Unidad de Hombro y Codo, Hospital General Universitario de Elche, Elche, Alicante, Spain

[7] Traumadvance, Terrassa, Barcelona, Spain

Published online: 01 June 2020

Introduction

Rotator cuff tears are one of the most frequent causes of pain and disfunction in the older adult population [13]. Although many rotator cuff tears can be dealt conservatively, some of them require surgical repair [1]. Despite advances in surgical technique, the retear rates are often over 20% [10]. This high incidence of repair failure is due to fundamental biological issues related to the difficulty to obtain consistent tendon-to-bone healing and the unstoppable development of tendon degeneration [4]. Many efforts have been made to increase the chances to attain healing. Mechanical advances in repair techniques (using double row or transosseous equivalent [TOE] suture configurations) have got only limited benefits. Improving the biological environment using platelet-rich plasma [11] or stem cells [20] might increase the healing rate marginally.

It has been suggested that performing small holes (microfractures/bone marrow stimulation) in the bone footprint before repair might allow for an increased local outflow of stem cells and other factors that might improve the healing rate [5, 18]. Despite these, at least two randomized controlled trials [14, 15] have not found any significant effect on cuff healing. It has been suggested that performing deeper and thinner holes in the bone (nanofractures) would allow for an increased biological response [6] but this is unproven clinically.

The objective of this randomized controlled trial was to evaluate if adding nanofractures (1 mm wide, 9 mm deep, microfractures) at the footprint of a supraspinatus tear repair would have any effect in the radiological and clinical outcomes at one-year follow-up.

Materials and methods

The study was approved by the Institutional Review Board of Hospital Universitario Ramón y Cajal (approval number 222-16, November 22nd 2016). All patients received oral and written information about the study and written consent was obtained.

Trial design

This was a 2-arm, multicentric, triple-blinded, parallel-group, pragmatic, randomized, superiority trial with 12-months follow-up. A total of 71 subjects were randomized either to have nanofractures (microfractures made with a special device that makes narrow [1 mm] and long [9 mm] holes in the bone footprint) performed immediately before arthroscopic supraspinatus tendon repair (Nanofracture) or not (Control).

Participants

The inclusion criteria were: (1) being 18 years old or older, (2) having a symptomatic supraspinatus tear, (3) that the tear was repairable to the footprint with at least 90% coverage, (3) that the subject was able to understand and consent to participate.

The exclusion criteria were: (1) that the size of the supraspinatus tendon tear, measured during surgery, was larger than 3 cm in either anteroposterior (tear size) or mediolateral (tear retraction) direction, (2) that an preoperative MRI evaluation (performed at most 3 months before the surgery) showed grade 4 fatty infiltration in any rotator cuff tendon according to the criteria defined by Goutalier et al. [9] and adapted for MRI by Fusch et al. [8], and (3) the presence, during surgery or in preoperative MRI, of a subscapularis tear that required repair.

Interventions

After an initial assessment for eligibility criteria, the surgeon offered the participant to take part in the study. If informed consent was obtained, the participants were brought to the surgical theatre. The arthroscopic rotator cuff repair was performed under general anaesthesia and/or an interscalene nerve block. The posterosuperior cuff tear was debrided and assessed for tear pattern (according to Davidson and Burkhart [7]), size, retraction and reparability. The supraspinatus footprint was debrided of soft tissue and the bone surface was gently decorticated with a burr. A biceps tenotomy/tenodesis, an acromioplasty, or a Mumford procedure were performed if deemed necessary. Once the eligibility criteria were confirmed, randomization to one of the two treatment groups proceeded.

In the control group, a double row or transosseous equivalent repair was performed. In the Nanofracture group the repair was performed likewise, but, immediately prior to placing the first anchor, the nanofractures were performed using a NanoFx Microfracture Instrument (Arthrosurface, Franklin, MA, USA). This device is composed of a long handle with a curved tip and a 1 mm thick needle. The handle tip was placed perpendicular to the bone surface and the needle, driven through the handle, was repeatedly hammered through the bone, making 1 mm thick, 9 mm long holes in it. Starting from the articular edge, the nanofractures were made, 3–5 mm apart, until the lateral border of the debrided footprint was reached, averaging 6–10 holes per square centimetre.

Outcomes

The following evaluation tools were used:

1. Clinical evaluation was performed preoperatively and 3, 6, and 12 months after surgery using the Constant score and the EQ-5D-3L self-rated general health questionnaire (using both the VAS data and the health index calculated using the Time trade-off system adjusted for the Spanish population according to Badia et al. [3]).
2. Pain evaluation was performed using questions 3–6 of the brief Pain Inventory (that assess verbally pain in a 0–10 discrete scale) preoperatively, one and 3 weeks and 2, 3, 6 and 12 months postoperatively.
3. MRI performed preoperatively and 12 months after surgery.

The primary outcome was the retear rate evaluated in the 12 months postoperative MRI. The continuity of the tendon was assessed using the Sugaya's classification [17] that classifies the integrity of a repaired tendon in a 5 level scale, grades 1–3 were considered healed and grades 4 and 5 were considered to have failed repair (a retear).

The following secondary outcomes were used: (1) Sugaya's grade in the 12 months postoperative MRI. (2) Place of the retear of the tendon, either at the footprint or at the musculotendinous junction as described by Trantalis et al. [19]; (3) pain levels assessed during the first year postoperatively, compared to the preoperative levels and between groups; and (4) constant score and EQ-5D-3L scores assessed during the first year postoperatively, compared to the preoperative levels and between groups.

Randomization and blinding

A random list of numbers was computer generated with an allocation rate of 1:1 using block sizes of 6. A set of 96 sequentially numbered opaque envelopes were prepared by a researcher independent from the study. One block of 6 envelopes was randomly assigned to each team. When any team randomized the first 6 subjects a second set was assigned to that team. Once the surgeon had evaluated arthroscopically the joint, assessed the supraspinatus tear for size and reparability and confirmed that the participant met all the inclusion criteria and none of the exclusion criteria, the envelope was opened by a nurse and shown to the surgeon.

During informed consent, the patients were informed that they would be blinded to the arm of the study they were being assigned to. The surgeon was not blinded to the assignation as he had to perform the nanofractures. Clinical assessment of the participants was done by one surgeon of each team that was unaware of the group assignment. Neither the person assessing the MRI nor the statistician making the statistical analysis were aware of the group assignment.

Statistical analysis

Sample size calculation was done using the primary outcome: retear rate in the twelve-month postoperative MRI. With an estimated retear rate of 30%, with an alpha error of 0.05 and a power ($1-\beta$) of 0.5, a total of 31 participants for each group were required to detect a difference in retear rate between groups of 20%. Accounting for an estimated loss of follow-up of 15% a total number of 71 subjects were included.

All continuous variables were tested for normality using the Kolmogorov–Smirnoff test. Chi-squared test was used to compare dichotomous and qualitative variables. Student's T test was used to compare quantitative variables. The statistical threshold for significance was established at $p < 0.05$. Two logistic regression analyses were performed to assess the possible confounding effect of sex, tear size and retraction, and fatty infiltration at the supraspinatus or infraspinatus muscles in the retear rate or failure to heal at the footprint.

Results

The participant flow can be observed in Fig. 1. From a total of 103 subjects assessed for eligibility, 71 were available for randomization. All of these were randomized (36 to nanofracture and 35 to control) and received the allocated intervention. Two subjects (both from the control group) did not fulfil the 1 year follow up: one decided that he wanted to be withdrawn from the study at the 3 month follow-up visit and another did not come to the 1 month visit and was lost to follow-up. Recruitment started on January 2017 and stopped in May 2018.

Baseline data

The baseline data for each group can be seen in Table 1. There were no significant differences (NS) in any of the demographical data, tear characteristics, muscle fatty infiltration, surgical technique, associated surgical procedures or number of implants used.

Six teams of shoulder surgeons took part in the study including 8 shoulder surgeons working in 8 different institutions across Spain (3 public, 3 private and 2 workers' compensation hospitals). The six teams recruited a median of 6 participants each (maximum: 42; minimum: 4).

Outcomes and estimation

There were more retears at one-year follow-up in the Control group (14 retears out of 33 subjects, 42.4%; 95% confidence interval 25.5–60.8%) than in the Nanofracture group

Table 1 Baseline demographic, clinical characteristics and surgical data for each group

	Control	Nanofracture	Significance
N	33	36	
Demographic data			
Age	57.8 (10.7)	60.1 (7.88)	n.s.
Sex (male:female)	18:15	14:22	n.s.
BMI	28.6 (6.06)	26.7 (3.56)	n.s.
Tear size and tendon quality			
Side (left:right)	10:23	14:19	n.s.
Type			n.s.
Crescent	25 (75.8%)	26 (72.2%)	
L-shaped	4 (12.1%)	5 (13.9%)	
U-shaped	4 (12.1%)	5 (13.9%)	
Tear size	17.6 (5.49)	20.4 (6.4)	n.s.
Tear retraction	15.7 (6.02)	16.5 (6.78)	n.s.
Fatty infiltration			
SE (0:I:II:III)	19:8:3	19:13:4	n.s.
IE (0:I:II:III)	27:5:1	30:5:1	n.s.
Functional			
Pain levels (BPI)			n.s.
Maximum	7.79 (1.47)	7.94 (1.37)	
Minimum	2.55 (2.09)	3.25 (1.98)	
Mean	5.55 (1.72)	5.83 (1.56)	
Now	5.24 (2.22)	5.81 (2.01)	
Constant score	46.7 (16.3)	42.8 (16.3)	n.s.
Pain	4.21 (3.08)	3.92 (2.83)	n.s.
Functional	9.58 (3.91)	8.72 (3.90)	n.s.
ROM	27.6 (8.80)	25.7 (6.94)	n.s.
Strength	5.29 (6.88)	4.49 (5.73)	n.s.
EQ-5D-3L scores			
Health index (TTO)	0.60 (0.17)	0.59 (0.17)	
Health level (VAS)	61.0 (19.1)	60.7 (20.1)	
Surgical technique			
Doble row:TOE	7:26	9:27	n.s.
Associated procedures			n.s.
Acromioplasty	6 (18.2%)	4 (11.1%)	
Biceps tenotomy	23 (69.7%)	25 (69.4%)	
Biceps tenodesis	1 (3.0%)	1 (2.8%)	
Mumford	2 (6.0%)	3 (8.3%)	
Number of implants	3.5 (1.20)	3.69 (1.06)	n.s.

The number in parenthesis are the standard deviation for quantitative variables and the percentage of the total for each group in quantitative variables

BMI body mass index, *SE* supraspinatus, *IE* infraspinatus, *BPI* brief pain inventory, *TTO* time trade-off, *VAS* visual analog score, *TOE* transosseous equivalent, *n.s.* not significant

(7 out of 36 subjects, (19.4%; 8.2–36.0%; Odds ratio 0.33; 95% confidence interval 0.11–0.96, $p = 0.042$). The absolute reduction of retear risk using nanofractures was 0.23 (0.01–0.44) and the relative reduction of retear risk was 0.46

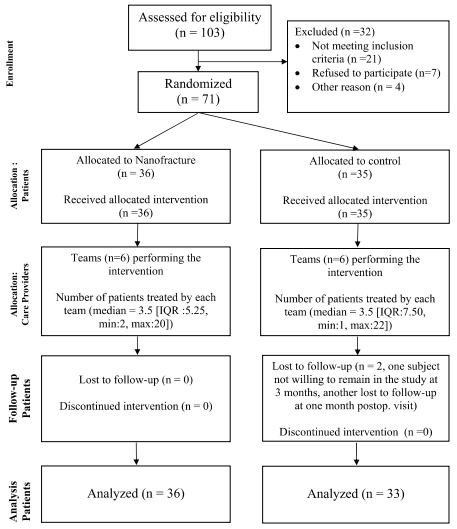


Fig. 1 CONSORT flow diagram

(0.21–0.99). When assessed according to the Sugaya classification there were no significant differences (3.15 [1.23] in the control group vs. 2.61 [1.10] in the Nanofracture group [n.s].).

When the characteristics of the retear were evaluated (whether the tear developed at the musculotendinous junction or at the footprint), both groups had similar retear rates at the musculotendinous junction: 5/33 (15%; 5–32%) in the control group and 5/36 (13%, 6–30%) in the Nanofracture group (odds ratio: 0.90; 0.24–3.45; n.s.). The nanofracture group had better healing rates at the footprint: 24/33 (73%, 54–87%) healed to the bone in the Control group and 34/36 (94%, 81–99%) in the nanofracture group (odds ratio 0.16, 95% confidence interval 0.03–0.79, $p = 0.025$). The absolute reduction of the retear risk at the footprint using nanofractures was 0.21 (0.05–0.38) and the relative reduction of retear risk was 0.27 (0.05–0.87).

Pain levels evolved favourably during the twelve-month follow up (Table 2). Pain levels improved all along the follow-up period. The total constant scores of both groups improved significantly compared to the preoperative values at the 6-months and 12-months postoperative evaluations ($p < 0.001$, Table 3). All subscales for the constant score evolved in a similar pattern. For both parts of the EQ-5D-3L (the health index score and the VAS) there were significant improvements compared to the preoperative values at the six-months and one-year postoperative evaluations ($p < 0.01$,

Table 4). There were no differences in pain levels, constant scores, or quality of life between both groups (nanofracture vs. control) at any time.

The logistic regression analysis confirmed the previous findings. After adjusting for age, sex, tear size and muscle fatty infiltration the Odds ratio for the effect of nanofractures

Table 2 Pain levels of both groups during the first year after surgery

Control group	Preoperative	6 months	1 year
Maximum pain	7.8 (1.4)	*3.7 (2.4)*	*1.9 (2.5)*
Mean pain	2.6 (2.1)	*0.8 (1.8)*	*0.7 (1.6)*
Minimum pain	5.6 (1.7)	*1.9 (2.2)*	*1.3 (2.1)*
Pain Now	5.2 (2.2)	*1.4 (2.2)*	*1 (1.8)*
Nanofracture group	Preoperative	6 months	1 year
Maximum pain	7.9 (1.4)	*2.4 (2.3)*	*1.6 (2.4)*
Minimum pain	3.2 (2.0)	*0.4 (0.9)*	*0.2 (0.7)*
Mean pain	5.8 (1.6)	*1.3 (1.6)*	*0.9 (1.6)*
Pain Now	5.8 (2.0)	*0.7 (1.3)*	*0.5 (1.6)*

The subjects answered four questions of the brief Pain Inventory (that assess verbally pain in a 0 to 10 discrete scale) preoperatively. 1 and 3 weeks and 2, 3, 6 and 12 months postoperatively. Numbers in brackets are the SD. Pain improved in both groups significatively but did not differ between groups. There were significant improvements in all variables ($p < 0.05$) when comparing the preoperative values with either the 6 months or one year values

Table 3 Total constant score (and subscales) of both groups preoperatively, 6 and 12 months postoperatively

Control group	Preoperative	6 months	1 year
Pain	4.2 (3.1)	*9.7 (3.7)*	*12.1 (4)*
ADL	9.6 (3.9)	*15.4 (5.3)*	*17.2 (4.9)*
ROM	27.6 (8.8)	*34.8 (9.8)*	*35.5 (9.8)*
Strength	5.3 (6.9)	*8.9 (7.4)*	*12.1 (7.8)*
Total constant score	46.7 (16.3)	*68.3 (21.9)*	*76.2 (24.1)*
Nanofracture group	Preoperative	6 months	1 year
Pain	3.9 (2.8)	*11.2 (3.5)*	*13.2 (2.7)*
ADL	8.7 (3.9)	*16.7 (3.5)*	*18.3 (2.4)*
ROM	25.7 (6.9)	*35.3 (5.6)*	*38.3 (2.5)*
Strength	4.5 (5.7)	*10.9 (6.9)*	*14.8 (7)*
Total constant score	42.8 (14.7)	*74.1(15)*	*84.6 (11.8)*

The total constant score and all the subscales improved in both groups significatively. Starting at the six-months follow-up visit but did not differ between groups. Numbers in brackets are the SD. There were significant improvements in all variables ($p < 0.05$) when comparing the preoperative values with either the 6 months or one year values

Table 4 Outcomes of the EQ- of both groups preoperatively, at 6 and 12 months postoperatively

Control group	Preoperative	6 months	1 year
Health index (TTO)	0.6 (0.17)	*0.86 (0.21)*	*0.89 (0.19)*
VAS	61 (20)	*72 (17)*	*79 (16)*
Nanofracture Group	Preoperative	6 months	1 year
Health index (TTO)	0.59 (0.17)	*0.85 (0.13)*	*0.88 (0.09)*
VAS	61 (19)	*72 (20)*	*78 (21)*

The health index (calculated by the time trade-off system) and the VAS data are presented. Both the health index and the VAS score improved in both groups significatively in all postoperative measures. But did not differ between treatment groups. Numbers in brackets are the SD. There were significant improvements in all variables ($p < 0.05$) when comparing the preoperative values with either the 6 months or one year values

on retear rates was 0.15 (95% confidence interval 0.03–0.63, $p = 0.009$). For failure to heal to the bone the odds ratio was 0.09 (95% confidence interval 0.01–0.64, $p = 0.016$).

Harms

No significant complications developed in the Control group during the study. Three complications were noted in the nanofracture group (n.s.). In one case a trabecular fracture developed during implant insertion that required a change in position of the implant but did not preclude a satisfactory repair. This subject eventually developed a re-rupture at the musculotendinous junction with a final constant score of 86. Two participants presented with swelling and pain at the shoulder at the one-week follow-up and the suspicion of an infection was established. In the first case the problem was mild and a 1-week course of oral antibiotics solved the symptoms, the tendon healed successfully and the final constant score was 87. In the second case, a deep infection was suspected, and an arthroscopic lavage of the joint was performed followed by a 10-day course of intravenous antibiotics. Intraoperative cultures were negative, the subject improved, the tendon healed successfully, and the final constant score was 95.

Discussion

The main finding of this study is that adding nanofractures to the footprint of a mid-size suprapinatus tear repaired with a double row or transosseous equivalent technique increases the chances of healing of the tendon when assessed with MRI at 12-months follow-up. These increased healing chances seem to be due to increased healing at the footprint, but the retear rate at the musculotendinous junction does not vary.

Different previous RCT have looked for evidence of the efficacy of bone marrow stimulation with microfractures. Milano et al. [14] and Osti et al. [15] performed two randomized controlled trials to evaluate the efficacy of microfractures (done with an arthroscopic awl that created 1.5–2 mm wide, 3–5 mm deep, holes) at the footprint during rotator cuff repair but did not find differences in structural healing (evaluated with MRI) or functional outcomes at 1 year. Jo et al. [12], in a lower quality cohort study, did find differences in the retear rate when performing microfractures (with a 2 mm × 10 mm bone punch): they found retear rates similar to our study with 22% retear rate in the microfracture group and 45% in the control group. Taiguchi et al. [18] in a retrospective cohort study also found differences with retear rates in the microfracture group of 9% and 24% in the control group, the microfractures were performed with an 3 mm-arthroscopic awl. To summarize this data, Arjawat et al. [2] made a meta-analysis of these four studies and found that microfractures decreased in half the chances of finding a re-tear at 1 year (odds ratio, 0.42; 95% confidence interval: 0.25–0.73; $p = 0.002$). Thus, the results of this study seem to fall in line with those found by other authors.

One novel information that this study provided is that the retear rate at the musculotendinous junction did not seem to be affected by the nanofractures, but it did affect the chances of healing at the footprint. This makes sense, as nanofractures should help the tendon-to-bone healing, but cannot avoid medial tears.

The functional outcomes and quality of life measures improved significantly after surgery in both groups but no differences between groups were observed despite the differences in retear rates. This is partly expected as the association between anatomical outcomes and clinical outcomes after rotator cuff repair is often weak [16]. For example, in the recent meta-analysis by Arjawat et al. [2], no differences in clinical outcomes were observed.

In this study, three complications developed in the Nanofracture group. None of these affected the clinical outcome. In the case where a retear developed after a trabecular fracture during implant insertion, the retear developed at the musculotendinous junction, not at the "fractured" footprint. Two other cases developed postoperative swelling with negative cultures. These might be related to some degree of increased early postoperative inflammation of the shoulder due to the increased insult to the bone during microfracturing.

There are some limitations to this study. A first limitation is that eight different surgeons performed the surgical procedures, and these was indeed some variability of the techniques uses, this could add relevant variability to the study. Despite this, an adequate choice of comparator, good blinding, similar expertise of the surgeons, strict randomization and a well-powered study allowed for the valid result to be obtained. Another limitation is that a single team of surgeons performed most of the cases (42 of 71 participants assessed for outcomes), this could limit the generalizability of the results. Despite this, the team included three different surgeons that worked in a large University hospital and a private practice centre, so the diversity of the subjects included was still high. The last limitation is that, when performing sample size calculation, a power of only 0.5 was selected to limit the sample size to something feasible (using an optimal 0.90 power would require over 200 participants).

The results obtained here can be generalized to the general population with midsize supraspinatus tears. The varied origin of the subjects included (coming form 8 centers in 6 cities around Spain and including private patients, national health service patients and worker compensation patients) assures that the results could be extrapolated to the general population.

Conclusions

Adding nanofractures at the footprint during an isolated supraspinatus repair lowers in half the retear rate at 12-months follow-up. This is due to improved healing at the footprint.

Protocol

A full copy (in Spanish) of the IRB-approved protocol can be seen in Online Appendix 1.

A full copy (in Spanish) of the CRD can be seen in Online Appendix 2.

Funding Arthrosurface provided material support for the study: 1. It arranged venues for four investigator meeting. 2. It also provided, free of charge, the NanoFx Microfracture Instrument. 3. It paid an independent technician for data transcription into an electronic database. The investigators did not receive any kind of funding related to the study. No investigator fees or travel expenses were paid.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest None of the authors have any conflict of interest related to this study.

Ethical approval The study was approved by the Institutional review Board of Hospital Universitario Ramón y Cajal (approval number 222-16, November 22nd 2016).

Informed consent All patients received oral and written information about the study and written consent was obtained.

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation,distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate ifchanges were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is notincluded in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from thecopyright holder. To view a copy of this licence, visit http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/.

References

1. AAOS (2010) American academy of orthopaedic surgeons clinical practice guideline: optimizing the management of rotator cuff problems, 1st edn. American Academy of Orthopaedic Surgeons, Rosemont
2. Ajrawat P, Dwyer T, Almasri M, Veillette C, Romeo A, Leroux T, Theodoropoulos J, Nauth A, Henry P, Chahal J (2019) Bone marrow stimulation decreases retear rates after primary arthroscopic rotator cuff repair: a systematic review and meta-analysis. J Shoulder Elbow Surg 28(4):782–791. https://doi.org/10.1016/j.jse.2018.11.049
3. Badia X, Roset M, Herdman M, Kind P (2001) A comparison of United Kingdom and Spanish general population time trade-off values for EQ-5D health states. Med Decis Making 21(1):7–16. https://doi.org/10.1177/0272989x0102100102
4. Chalmers PN, Ross H, Granger E, Presson AP, Zhang C, Tashjian RZ (2018) The effect of rotator cuff repair on natural history: a systematic review of intermediate to long-term outcomes. JB JS Open Access 3(1):e0043. https://doi.org/10.2106/jbjs.oa.17.00043
5. Charles MD, Christian DR, Cole BJ (2018) The role of biologic therapy in rotator cuff tears and repairs. Curr Rev Musculoskelet Med 11(1):150–161. https://doi.org/10.1007/s12178-018-9469-0
6. Chen H, Hoemann CD, Sun J, Chevrier A, McKee MD, Shive MS, Hurtig M, Buschmann MD (2011) Depth of subchondral perforation influences the outcome of bone marrow stimulation cartilage repair. J Orthop Res 29(8):1178–1184. https://doi.org/10.1002/jor.21386
7. Davidson J, Burkhart SS (2010) The geometric classification of rotator cuff tears: a system linking tear pattern to treatment and prognosis. Arthroscopy 26(3):417–424. https://doi.org/10.1016/j.arthro.2009.07.009
8. Fuchs B, Weishaupt D, Zanetti M, Hodler J, Gerber C (1999) Fatty degeneration of the muscles of the rotator cuff: assessment by computed tomography versus magnetic resonance imaging. J Shoulder Elbow Surg 8(6):599–605
9. Goutallier D, Postel JM, Bernageau J, Lavau L, Voisin MC (1994) Fatty muscle degeneration in cuff ruptures. Pre- and postoperative evaluation by CT scan. Clin Orthop Relat Res 304:78–83
10. Hein J, Reilly JM, Chae J, Maerz T, Anderson K (2015) Retear rates after arthroscopic single-row, double-row, and suture bridge rotator cuff repair at a minimum of 1 year of imaging follow-up: a systematic review. Arthroscopy 31(11):2274–2281. https://doi.org/10.1016/j.arthro.2015.06.004
11. Hurley ET, Lim Fat D, Moran CJ, Mullett H (2018) The efficacy of platelet-rich plasma and platelet-rich fibrin in arthroscopic rotator cuff repair: a meta-analysis of randomized controlled trials. Am J Sports Med. https://doi.org/10.1177/0363546517751397
12. Jo CH, Shin JS, Park IW, Kim H, Lee SY (2013) Multiple channeling improves the structural integrity of rotator cuff repair. Am J Sports Med 41(11):2650–2657. https://doi.org/10.1177/0363546513499138
13. Langley PC, Ruiz-Iban MA, Molina JT, De Andres J, Castellon JR (2011) The prevalence, correlates and treatment of pain in Spain. J Med Econ 14(3):367–380. https://doi.org/10.3111/13696998.2011.583303
14. Milano G, Saccomanno MF, Careri S, Taccardo G, De Vitis R, Fabbriciani C (2013) Efficacy of marrow-stimulating technique in arthroscopic rotator cuff repair: a prospective randomized study. Arthroscopy 29(5):802–810. https://doi.org/10.1016/j.arthro.2013.01.019
15. Osti L, Del Buono A, Maffulli N (2013) Microfractures at the rotator cuff footprint: a randomised controlled study. Int Orthop 37(11):2165–2171. https://doi.org/10.1007/s00264-013-1952-z
16. Russell RD, Knight JR, Mulligan E, Khazzam MS (2014) Structural integrity after rotator cuff repair does not correlate with patient function and pain: a meta-analysis. J Bone Joint Surg Am 96(4):265–271. https://doi.org/10.2106/jbjs.m.00265
17. Sugaya H, Maeda K, Matsuki K, Moriishi J (2005) Functional and structural outcome after arthroscopic full-thickness rotator cuff repair: single-row versus dual-row fixation. Arthroscopy 21(11):1307–1316. https://doi.org/10.1016/j.arthro.2005.08.011
18. Taniguchi N, Suenaga N, Oizumi N, Miyoshi N, Yamaguchi H, Inoue K, Chosa E (2015) Bone marrow stimulation at the footprint of arthroscopic surface-holding repair advances cuff repair

integrity. J Shoulder Elbow Surg 24(6):860–866. https://doi.org/10.1016/j.jse.2014.09.031
19. Trantalis JN, Boorman RS, Pletsch K, Lo IK (2008) Medial rotator cuff failure after arthroscopic double-row rotator cuff repair. Arthroscopy 24(6):727–731. https://doi.org/10.1016/j.arthro.2008.03.009
20. Valencia Mora M, Ruiz Iban MA, Diaz Heredia J, Barco Laakso R, Cuellar R, Garcia Arranz M (2015) Stem cell therapy in the management of shoulder rotator cuff disorders. World J Stem Cells 7(4):691–699. https://doi.org/10.4252/wjsc.v7.i4.691

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.