

11262



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL DE ORTOPEDIA  
"DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"

REPARACIÓN ARTROSCÓPICA DE LESIONES  
MENISCALES DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA CON  
FLECHAS BIODEGRADABLES DE ÁCIDO POLILÁCTICO  
COMPARADA CON LA MENISCECTOMÍA PARCIAL.

T E S I S

que para obtener el grado de

MAESTRO EN CIENCIAS MEDICAS

presenta el

Dr. José Alfredo Penagos Paniagua.

Tutores

Dr. Arturo Fajardo Gutiérrez.

Dr. Salvador Rivero Boschert.



IMSS

México, D.F.

2004.



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
HOSPITAL DE ORTOPEDIA  
"DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"

**REPARACIÓN ARTROSCÓPICA DE LESIONES  
MENISCALES DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA CON  
FLECHAS BIODEGRADABLES DE ÁCIDO POLILÁCTICO  
COMPARADA CON LA MENISCECTOMÍA PARCIAL.**

**T E S I S**

que para obtener el grado de

**MAESTRO EN CIENCIAS MEDICAS**

presenta el

**Dr. José Alfredo Penagos Paniagua.**

Tutores

**Dr. Arturo Fajardo Gutiérrez.**  
Jefe de la Unidad de Investigación en  
Epidemiología Clínica.  
Hospital de Pediatría CMN "Siglo XXI". IMSS.

**Dr. Salvador Rivero Boschert.**  
Médico Ortopedista, Cirujano de Rodilla  
del Hospital Médica Sur.  
Ex-Jefe del Servicio de Cirugía de Rodilla  
del Hospital de Ortopedia  
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez".  
IMSS.

Colaboradores

**Dra. Georgina Maldonado  
Jiménez.**  
Unidad de Medicina Física y Rehabilitación  
Región Norte. IMSS.

**Dr. Martín J. Penagos  
Paniagua.**  
Unidad de Investigación en  
Epidemiología Clínica.  
Hospital de Pediatría CMN "Siglo XXI".  
IMSS.

México,D.F.

2004.

**Por su generosidad y confianza, mi permanente gratitud.**

**A Dios.**

---

**A mis padres.**

---

**A mi esposa.**

---

**A mi hijo.**

---

**A mis hermanos.**

---

**A mis tutores**

---

**A mis maestros.**

---

**A mis amigos.**

---

**A mi familia.**

---

**A mis 67 pacientes.**

---

**A los revisores.**

---

**A quienes hicieron posible  
la culminación de esta  
meta.**

---

**El presente trabajo se realizó en el Hospital de Ortopedia  
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”  
del Instituto Mexicano del Seguro Social.**

---

**Recibió apoyo económico del Fondo para el  
Fomento de la Investigación de la Coordinación  
de Investigación Médica del IMSS.  
FP - 0038/783.**

**Recibió la donación de 25 flechas biodegradables  
de la Compañía Globe Médica  
Internacional S.A. de C.V.**

**CONTENIDO.**

	Página
<b>1. Resumen.</b>	5
<b>2. Antecedentes.</b>	6
<b>3. Justificación y Planteamiento del problema.</b>	15
<b>4. Hipótesis.</b>	17
<b>5. Objetivos.</b>	18
<b>6. Definición de Variables</b>	19
<b>7. Pacientes y métodos.</b>	25
<b>8. Resultados.</b>	31
<b>9. Discusión.</b>	46
<b>10. Conclusiones.</b>	54
<b>11. Bibliografía.</b>	55
<b>12. Anexos.</b>	58

## 1. RESUMEN.

### REPARACIÓN ARTROSCÓPICA DE LESIONES MENISCALES DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA CON FLECHAS BIODEGRADABLES DE ÁCIDO POLILÁCTICO COMPARADA CON LA MENISCECTOMÍA PARCIAL.

**OBJETIVO:** Evaluar la eficacia de la reparación meniscal artroscópica con flechas biodegradables de ácido poliláctico, comparada con la meniscectomía parcial artroscópica en pacientes con lesiones meniscales longitudinales en zona vascularizada.

**MATERIAL Y METODOS:** Se incluyeron en el estudio pacientes de edades entre 15 y 45 años, con lesión meniscal longitudinal en zona vascularizada (áreas roja-roja y roja-blanca) diagnosticada por artroscopia, con o sin lesión concomitante del ligamento cruzado anterior y sin presencia de osteoartritis. Los pacientes fueron aleatoriamente asignados a la reparación meniscal artroscópica con flechas biodegradables de ácido poliláctico o a meniscectomía parcial artroscópica. Todos los procedimientos fueron realizados por un grupo quirúrgico integrado por 3 cirujanos. Se llevaron a cabo evaluaciones subsiguientes al día 10 y a las 4, 6, 12, 18 y 24 semanas posteriores a la intervención quirúrgica. Al final del seguimiento se realizó una evaluación por un médico cegado quien determinó con base a la escala de Lysholm, la funcionalidad y sintomatología articular. **DISEÑO DEL ESTUDIO:** Ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego.

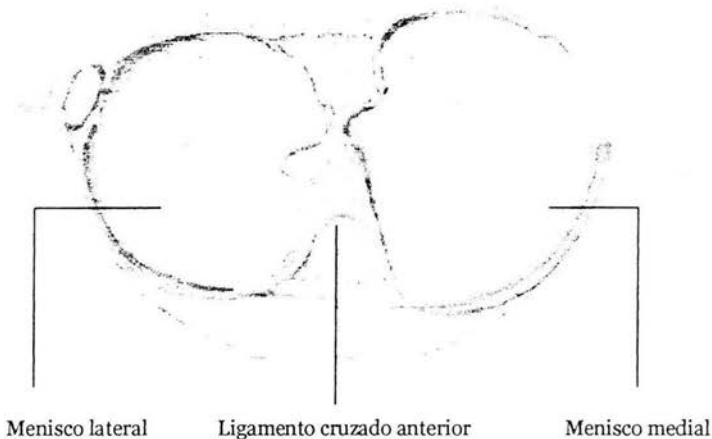
**RESULTADOS:** Se incluyeron a 67 pacientes, 34 pacientes en el grupo de reparación meniscal con flechas biodegradables y 33 en el grupo de meniscectomía parcial. En cuanto al grupo general, la mediana para la edad fue de 28 años (Límites Intercuartiles (Liq) 22 - 32), el 92 % de los pacientes fueron hombres, el menisco medial estuvo afectado en el 77% y el área roja-roja en el 61%; 52% de los pacientes tuvieron lesión concomitante del ligamento cruzado anterior. Las características basales fueron equiparables para ambos grupos. Durante el seguimiento, no hubo diferencia estadísticamente significativa en cuanto al tiempo quirúrgico ( $p = 0.54$ ). El tiempo de incapacidad en semanas fue mayor en el grupo de flechas biodegradables (14 semanas Liq 13 -15) comparado con el de meniscectomía (13 semanas Liq 6 - 14) ( $p = 0.003$ ). La capacidad funcional medida con la Escala de Lysholm, fue mayor en el grupo de flechas (95 puntos) comparado con el de meniscectomía (94 puntos), ( $p = 0.01$ ). El éxito de la reparación meniscal con flechas fue del 91% comparado con el 90% de la meniscectomía ( $p=0.14$ ). En el grupo de pacientes sometidos a reparación meniscal con flechas, 8 pacientes presentaron datos de sinovitis, 4 dolor en región posterior de la rodilla y 6 dolor por punta de flechas, los cuales remitieron en forma paulatina durante el seguimiento. De los pacientes del grupo de meniscectomía 6 presentaron dolor persistente leve no incapacitante hasta la última evaluación a las 24 semanas.

**CONCLUSIONES:** La eficacia de la reparación meniscal con flechas biodegradables de ácido poliláctico con la escala de Lysholm es de 95 puntos comparada con 94 puntos de la meniscectomía parcial. El éxito de la reparación meniscal con flechas fue de 91% comparado con el 90% de la meniscectomía. El tiempo de incapacidad es 1 semana menor en los pacientes con meniscectomía parcial. La frecuencia de complicaciones y efectos adversos es mayor en la reparación meniscal con flechas biodegradables. La reparación meniscal con flechas tiene la ventaja de preservar la integridad del menisco. Es necesario realizar mayor seguimiento de estos pacientes a fin de determinar a largo plazo la eficacia y seguridad de ambos procedimientos.

## 2. ANTECEDENTES.

Los meniscos medial y lateral son placas fibrocartilaginosas en forma de media luna dentro de la articulación de la rodilla que están interpuestas entre los cóndilos femorales y los platillos tibiales. Debido a su estructura, algunas veces se denominan cartílagos semilunares. Son cuneiformes en la sección transversal y están firmemente insertados por sus extremos en las fosas intercondíleas de la tibia .<sup>1</sup>

Figura 1. Anatomía de los Meniscos.



A nivel celular, los meniscos son compuestos de fibrocondrocitos con una matriz consistente de 90% de fibras de colágena tipo I, orientadas circunferencialmente con algunas fibras orientadas en forma radial sobre la superficie meniscal. La inervación de los meniscos se encuentra limitada a los cuernos anterior y posterior; el tercio central está desprovisto de inervación. Ésta contribuye a la propiocepción de la articulación.<sup>2</sup>

Los meniscos de la rodilla son estructuras relativamente avasculares. El aporte sanguíneo al menisco medial llega ampliamente de las arterias geniculares medial superior e inferior, mientras que la arteria genicular lateral provee irrigación al menisco lateral. Se ha demostrado que este plexo se extiende a través del menisco aproximadamente del 25 al 30% del aspecto periférico del menisco (5-6 mm); ésta



vascularidad limitada es un factor esencial para considerarse en el tratamiento de lesiones meniscales, debido a que es un elemento fundamental en la determinación de su posibilidad de reparación.<sup>1,2</sup>

La función de los meniscos ha sido deducida en forma clínica por los cambios degenerativos que acompañan a su extracción. Fairbank describió los cambios radiográficos que se producen a largo plazo tras una meniscectomía (resección del menisco), los cuales incluyen estrechamiento del espacio articular, aplanamiento del cóndilo femoral y formación de osteofitos. Estos cambios han sido atribuidos a la pérdida de la función de soporte ponderal del menisco. Estudios biomecánicos más sofisticados han demostrado que al menos el 50% de la carga compresiva de la articulación de la rodilla es transmitida a través del menisco en extensión, mientras que en 90° de flexión el porcentaje aproximado de carga transmitida es del 85%. En las rodillas en las que se realiza meniscectomía (resección meniscal), el área de contacto se reduce alrededor del 50%. Esto incrementa en forma significativa la carga por unidad de área, con producción de daño y degeneración de la articulación. También se ha demostrado que la meniscectomía parcial provoca un incremento significativo de las presiones de contacto. Cuando se realiza, del 15 al 34% del menisco provoca un incremento de las presiones de contacto de más del 350%, por lo que no parece ser un procedimiento benigno.<sup>1,2,3</sup>

Otra función de los meniscos consiste en la absorción de impactos, ya que cumplen la función de atenuar las ondas de impacto intermitentes, generadas por las cargas de impulsos de la rodilla durante la marcha. Se ha demostrado que las rodillas normales presentan una capacidad de absorción de impactos en alrededor del 20% mayor que las sometidas a meniscectomía. Dado que la capacidad de un sistema articular para absorber impactos ha sido firmemente involucrada en el desarrollo de osteoartritis (osteoartrosis), los meniscos desempeñan un papel importante en el mantenimiento del buen estado de la articulación de la rodilla.<sup>1,2</sup>

Los meniscos también sirven para incrementar la congruencia entre los cóndilos del fémur y la tibia, ellos contribuyen en forma significativa a la congruencia articular global. Además la traslación anterior y posterior de los meniscos, durante la flexión y

extensión, protege a la superficie articular de posibles lesiones. Además de estas funciones, contribuyen a la estabilidad de la articulación de la rodilla.<sup>1</sup>

Finalmente, se ha sugerido que los meniscos son estructuras propioceptivas, que proporcionan un mecanismo de retroalimentación para la percepción de la posición de la articulación. Esto se ha deducido por la presencia de terminaciones nerviosas tipo I y II en los cuernos anterior y posterior de los meniscos.<sup>1,2</sup>

La incidencia de lesiones meniscales es alta, se presenta en 61 por cada 100, 000 personas. Se estima que aproximadamente se realizan 850,000 procedimientos quirúrgicos por lesiones meniscales en los Estados Unidos anualmente y cerca del doble de éstos son realizados en el resto del mundo.<sup>2,3</sup>

El 90% de las lesiones son provocadas por un mecanismo traumático, de ellas 30-50% se observan durante actividades deportivas, por lo que generalmente se presentan en sujetos jóvenes (13-45 años) y activos; estas sobrevienen muy frecuentemente por un mecanismo en rotación cuando la rodilla está flexionada y se mueva hacia la posición de extensión. El 10% restante son producidas por degeneración del menisco y no son susceptibles de reparación.<sup>4</sup>

El menisco medial se lesiona más frecuentemente que el menisco lateral. La localización más común de la lesión es el cuerno posterior del menisco, y el tipo más frecuente es la ruptura longitudinal. El 66% de todas las lesiones meniscales que son susceptibles de reparación están asociadas con lesiones del ligamento cruzado anterior.<sup>5, 6</sup>

Para el diagnóstico de lesión meniscal son esenciales un adecuado interrogatorio y examen físico. En el 75% de los casos, éste puede realizarse únicamente en base a la historia de la lesión, la cual se obtiene de información detallada acerca del mecanismo de lesión, la posición de la rodilla al momento de la lesión, los síntomas inmediatos posteriores a la lesión y limitaciones a actividades actuales del paciente.

La mayoría de los pacientes reportan síntomas que incluyen dolor, edema de leve a moderado, crepitación y sensación de bloqueo, principalmente a la extensión de la rodilla. Diversas maniobras meniscales de exploración física han sido descritas, tales

como: la Prueba de McMurray, Steinmann y la de compresión/ distracción de Apley. De ellas, la mas comúnmente utilizada es la Prueba de McMurray, la cual combina rotación interna/externa y stress en varo/valgo, llevando la rodilla flexionada a la extensión completa. Se sospecha de una lesión cuando se palpa un chasquido o dolor en la interlinea articular. La prueba de McMurray es positiva en el 58% de las rodillas con lesión meniscal.

Los estudios radiográficos simples siempre deben ser incluidos en la rutina de evaluación en un paciente con sospecha de lesión meniscal, ya que pueden ayudar a descartar otras lesiones como cambios degenerativos, cuerpos libres, fracturas y osteocondritis disecante. Actualmente, la Imagen por Resonancia Magnetica ha aumentado su utilidad debido a que es un método no invasivo con un alto nivel de eficacia para identificar lesiones meniscales (sensibilidad 90-98%). Sin embargo, la artroscopia sigue siendo el “estandar de oro” para el diagnóstico de lesiones meniscales y otras alteraciones intraarticulares de la rodilla, ya que todas las regiones del menisco pueden ser visualizadas y probadas. <sup>2,3</sup>

Rosenberg y cols. han clasificado a las lesiones de acuerdo a su orientación y en relación a la estructura tridimensional del menisco (vertical, transversa, horizontal, longitudinal u oblicua). Las lesiones pueden ser complejas, simples, multiples, degenerativas, completas e incompletas. <sup>5</sup>

A menudo las lesiones son clasificadas según la localización del desgarro, con referencia a la irrigación del menisco y al aspecto vascular de las superficies periférica y central de la lesión. Los desgarros en el área roja-roja (región capsular periférica) presentan una irrigación sanguínea funcional del lado capsular y meniscal de la lesión y, como es evidente tienen un excelente pronóstico de curación. Los desgarros en área roja-blanca presentan una irrigación sanguínea periférica activa, mientras que en su superficie interna, carece de vasos funcionales para cicatrizar mediante la proliferación fibrovascular. Los desgarros en área blanca-blanca (lesiones ubicadas en la zona avascular) carecen de irrigación sanguínea y, en teoría son incapaces de cicatrizar. Por tanto, el aporte sanguíneo, constituye la piedra angular de la reparación meniscal. <sup>1,2</sup>

Cooper y cols. desarrollaron un sistema para registrar con mayor precisión el sitio de reparación del menisco, dividiéndose en 3 zonas para cada uno (A: Cuerno posterior menisco medial, B: Cuerpo del menisco medial, C: Cuerno anterior del menisco medial, D: Cuerno anterior del menisco lateral, E: Cuerpo del menisco lateral y F: cuerno posterior del menisco lateral) y 4 áreas (0: unión menisco-sinovial, 1: tercio externo del menisco, 2: tercio medio del menisco y 3: tercio interno del menisco).<sup>7</sup>

Una vez que el diagnóstico ha sido confirmado por el examen físico y por estudios de imagen adecuados, debe tomarse la decisión sobre si la lesión debe tratarse quirúrgicamente o no. Todas las lesiones meniscales que provocan sintomatología articular de la rodilla deben ser tratadas quirúrgicamente.

Antes de considerar la opción de tratamiento quirúrgico, es esencial identificar cuidadosamente: 1) las características de cada lesión, 2) la edad del paciente, 3) la cronicidad de la lesión, 4) lesiones asociadas, 5) la extensión, 6) el tipo y 7) localización de la lesión.

Las indicaciones para meniscectomía incluyen: lesiones radiales, horizontales (degenerativas), oblicuas (aleta), lesiones horizontal vertical completa e incompletas, principalmente aquellas que involucren la zona avascular del menisco (zona blanca-blanca) y lesiones complejas (combinación de 2 o más tipos).

Las indicaciones para la reparación meniscal incluyen: Lesión longitudinal-vertical, móvil, única, limitada a la mitad externa vascularizada del menisco (zona roja-roja y roja-blanca), dentro de 5 mm de la unión menisco-sinovial, aislada o asociada a lesiones del ligamento cruzado anterior. Las contraindicaciones de éste procedimiento, incluyen la presencia de un fragmento de lesión que se encuentre tan desplazado que sea irreductible, así como aquellas con lesiones donde la artrotomía está indicada y cuya exposición facilite la reparación, lesiones degenerativas, lesiones radiales, lesiones oblicuas y aquellas que involucren la zona avascular del menisco (zona blanca-blanca).

6, 8-12

Otros factores pronósticos que deben ser tomados en cuenta son la edad del paciente, la duración de los síntomas y los factores socioeconómicos, tales como, nivel de educación,

actividad laboral, ingreso económico y el tipo de terreno en el que se ubica su domicilio, ya que de ellos dependerá en gran medida el resultado del tratamiento quirúrgico implementado.<sup>6, 9-12</sup>

Horibe y cols. observaron que una lesión en el menisco medial cicatriza mejor que el lateral, debido a que éste tiene un mejor aporte sanguíneo y es también menos móvil.<sup>8</sup>

Las técnicas artroscópicas dirigidas al tratamiento de lesiones meniscales son la remodelación y la reparación; al primer grupo pertenecen la meniscectomía total y parcial y, al segundo la reparación con sutura o con flechas biodegradables.<sup>1, 13</sup> Estas últimas, han sido previamente evaluadas como una alternativa a la meniscectomía para el manejo de lesiones dentro de la zona vascular.<sup>14</sup>

*1. Meniscectomía parcial artroscópica.* En las últimas dos décadas, ha sido un tratamiento aceptable para las rupturas meniscales, se ha encontrado una restauración funcional completa del 80 al 85% de los casos a corto plazo, comparados con los de la meniscectomía abierta. Sin embargo, diversos estudios experimentales y clínicos han indicado que estas técnicas producen trastornos en la función de la rodilla, así como cambios degenerativos en el cartilago articular y osteoartritis que pueden desarrollarse en un plazo mayor de 5 años.<sup>8,14,15</sup>

Burks RT y cols. señalan que los pacientes con lesiones de ligamento cruzado anterior y meniscectomía parcial, mostraron peores resultados que en rodillas estables con meniscectomía parcial y los pacientes de sexo masculino mostraron mejores resultados radiológicos, pero no funcionales al compararse con mujeres.<sup>16</sup>

Cabe mencionar que Muscolo y cols. encontraron la presencia de osteonecrosis espontánea del cóndilo femoral medial en pacientes sometidos a meniscectomía artroscópica, especialmente pacientes mayores de 50 años al reevaluarse a través de resonancia magnética.<sup>17</sup>

La técnica quirúrgica se describe en el Anexo 1.

2. *Reparación meniscal por suturas.* De acuerdo al tipo de lesión y requerimiento de manejo, se han descrito tres técnicas, basadas en su abordaje quirúrgico. En general, son realizadas con material de sutura no absorbible. El éxito clínico es alto (77-99%). Aunque la cicatrización completa evaluada bajo una segunda artroscopia es mas baja (73-83%).<sup>8,11,12</sup>

Kimura y cols. mencionan que son biológicos los factores que influyen en la falla en la reparación meniscal con suturas, tal como una inadecuada cicatrización, además de una respuesta variable a la rehabilitación, enfermedades concomitantes de la rodilla, tales como deficiencia del ligamento cruzado anterior y la longitud de la lesión.<sup>18</sup>

Las desventajas reportadas de la reparación meniscal con suturas son principalmente de carácter técnico, además de requerirse una cánula posterior, la cual implica riesgo de lesiones a estructuras neurovasculares posteriores y que puede aumentar el tiempo quirúrgico para un cirujano inexperto.<sup>6,9,14</sup>

3. *Reparación con flechas biodegradables de ácido poliláctico.* Estos dispositivos son absorbidos casi en su totalidad en el primer año de postoperatorio en estudios en animales de experimentación. Se conoce ahora como una alternativa de tratamiento para la reparación de lesiones meniscales. Aunque su costo es más elevado que el de una sutura, su técnica de colocación es más fácil y tiene la ventaja de disminuir el tiempo quirúrgico, preserva la integridad del menisco y evita las complicaciones previamente mencionadas con las suturas.<sup>14</sup>

Inicialmente, Kristensen y Albrecht-Olsen y cols. reportaron un estudio realizado en meniscos de bovinos, en el cual se comparó la falla a la fuerza tensil con la fijación con suturas horizontal vs. flechas biodegradables, la cual fue medida con una máquina de prueba Nene, quienes encontraron una mediana de 49 Newtons (N) (Liq 47-77) para el grupo de sutura horizontal y de 53 N (Liq 42-65) para el grupo de flechas biodegradables. No encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas.<sup>13</sup>

Dervin y cols. en un estudio realizado *in vitro* en seis pares de rodillas de cadáveres, en donde se comparó la falla a la fuerza tensil entre la sutura y la flecha biodegradable para

la reparación meniscal, se encontró que la fuerza tensil de la flecha es equivalente a la sutura horizontal, pero ligeramente más débil que la sutura vertical.<sup>19,20</sup>

La experiencia clínica temprana con las flechas para la reparación meniscal parece ser alentadora. Albrecht-Olsen y cols. reportaron resultados preliminares de un estudio aleatorizado no cegado en donde se compara las flechas con una técnica de sutura de dentro-afuera. Los grupos fueron descritos de un modo igual para la lesión del ligamento cruzado anterior, y la artroscopía en un segundo tiempo mostró 15 de 17 meniscos cicatrizados con la flecha, comparados con 10 de 13 meniscos suturados. El tiempo quirúrgico fue reducido en el grupo de la flecha de 65 a 40 minutos. Sin embargo, la evaluación fue preliminar.<sup>13</sup> La ventaja de este sistema consiste en que el menisco puede ser reparado a través de los portales anteriores usuales sin la necesidad de exponer la cápsula posterior.<sup>20</sup>

Whitman y cols. reportaron que las flechas biodegradables mantiene su integridad estructural por aproximadamente 6 meses y se reabsorbe completamente a los 3 años. Algunos estudios han reportado en 30% de los casos, dolor transitorio en la región posterior de la rodilla hasta por 6 meses después de la cirugía, que ha sido relacionado con irritación de la cápsula articular y que se resuelve en forma espontánea al inicio de la reabsorción parcial.<sup>21</sup>

El implante, el material y la técnica quirúrgica se describen en el Anexo 2.

Horibe y cols. proponen la realización de una segunda artroscopía para confirmar la cicatrización del menisco reparado y para ayudar al cirujano a advertir el nivel de actividad correcta del paciente. Diversos estudios han reportado cicatrización completa hasta del 80%. Las posibles causas de nuevas lesiones incluyen degeneración pre-existente del cuerpo del menisco, que no se haya visualizado en la primera artroscopía.<sup>8</sup> Un porcentaje mayor de cicatrización se ha observado en reparaciones meniscales con sutura asociadas con reconstrucción del ligamento cruzado anterior que en reparaciones aisladas (90% y 77% respectivamente).<sup>24</sup>

No se dispone de ningún ensayo clínico completo fase clínica III, en el que se haya evaluado la eficacia y seguridad de las flechas absorbibles para la reparación meniscal;

se cuenta hasta el momento en fases pre-clínica y clínicas I, II y ensayos clínicos sin cegamiento.



### **3. JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Los meniscos son estructuras fibrocartilaginosas, que tienen un papel primordial en el funcionamiento de la articulación de la rodilla, ya que participan en la transmisión de peso entre el fémur y la tibia, absorción de fuerzas, estabilidad articular, lubricación y propiocepción.

Las lesiones de los meniscos son una entidad común y casi en su totalidad provocadas por un mecanismo traumático, se presentan generalmente en actividades deportivas y en personas jóvenes.<sup>2</sup> Los pacientes que presentan una lesión meniscal reportan síntomas que incluyen dolor, edema de leve a moderado, crepitación y bloqueo articular; ya que actúa como un cuerpo libre dentro de la rodilla, generando discapacidad moderada para la deambulación.

De los tratamientos disponibles hasta el momento, la meniscectomía parcial artroscópica es el procedimiento más comúnmente utilizado y se ha demostrado una eficacia del 80% en el corto y mediano plazo; ésta técnica tiene la ventaja de ser un procedimiento con tiempo quirúrgico corto, con menores complicaciones que en la reparación meniscal y una rápida rehabilitación. Tiene el inconveniente de que no preserva la integridad de la estructura meniscal, se asocian a la persistencia de la sintomatología en el 15 – 20% de los casos y aumenta la superficie de contacto entre el fémur y la tibia hasta un 70%, por lo que largo plazo hay evidencia radiográfica de cambios degenerativos en el cartílago articular (osteoartrosis) en el 90% de los casos.

2,3,5

La reparación meniscal con flechas biodegradables ha demostrado una eficacia de 80-97% a corto y mediano plazos, tiene la ventaja de que preservan la integridad del menisco, es un procedimiento más sencillo y con menor tiempo quirúrgico y menores complicaciones que la reparación con suturas puede realizarse por portales artroscópicos estándar y son absorbibles. Tiene la desventaja de que están hechas de un material semirígido, requieren instrumental especial para su inserción, y si son colocadas de una manera incorrecta pueden dañar el cartílago articular; tienen un costo elevado de aproximadamente 1500 pesos c/u, colocándose un promedio de 3 flechas en cada paciente.<sup>13,14</sup>

Hasta el momento se ha realizado la evaluación de la reparación meniscal con flechas biodegradables en estudios en fases pre-clínica, clínica I y II y en ensayos clínicos no cegados, pero no se ha evaluado su eficacia bajo un ensayo clínico completo (Fase clínica III).

De allí surge la siguiente interrogante:

¿Cuál es la eficacia de la reparación meniscal artroscópica con flechas de ácido poliláctico, comparada con la meniscectomía parcial artroscópica en pacientes con lesiones meniscales en zona vascularizada?

#### **4. HIPOTESIS.**

##### HIPÓTESIS GENERAL.

3.1 La reparación meniscal artroscópica con flechas de ácido poliláctico, es un procedimiento con eficacia superior a la meniscectomía parcial artroscópica en pacientes con lesiones meniscales en zona vascularizada de la articulación de la rodilla y con menor frecuencia de efectos adversos.

##### HIPÓTESIS ESPECÍFICOS.

3.1.1 La reparación meniscal artroscópica con flechas de ácido poliláctico en pacientes con lesiones meniscales en zona vascularizada mejorará en un 96% de los casos la funcionalidad articular, comparada con un 78% de los pacientes sometidos a meniscectomía parcial.

3.1.2 La reparación meniscal con flechas de ácido poliláctico producirá mejoría en la sintomatología articular de la rodilla en 98% de los pacientes, comparado con el 80% en pacientes cometidos a meniscectomía.

3.1.3 La frecuencia de complicaciones y efectos adversos durante las 24 semanas posteriores a la cirugía será menor en el grupo de flechas biodegradables comparada con la meniscectomía.

## **5. OBJETIVOS.**

### OBJETIVO GENERAL.

4.1 Evaluar la eficacia de la reparación meniscal artroscópica con flechas de ácido poliláctico, comparada con la meniscectomía parcial artroscópica en pacientes con lesiones meniscales en zona vascularizada de la articulación de la rodilla.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

4.1.1 Establecer si la funcionalidad articular posterior a la reparación con flechas de ácido poliláctico en pacientes con lesiones meniscales en zona vascularizada es mejor que en aquellos sometidos a meniscectomía parcial.

4.1.2 Determinar si la reparación artroscópica con flechas de ácido poliláctico en pacientes con lesiones meniscales en zona vascularizada disminuye la sintomatología articular comparada con la meniscectomía parcial.

4.1.3 Conocer si la frecuencia de complicaciones y efectos adversos durante las 24 semanas posteriores a la cirugía es menor en pacientes con lesiones meniscales en zona vascularizada sometidos a reparación meniscal artroscópica con flechas de ácido poliláctico comparada con la meniscectomía parcial.

## 6. DEFINICION DE VARIABLES.

### VARIABLES INDEPENDIENTES.

#### 1. *Meniscectomía parcial artroscópica.*

**Definición:** Técnica de remodelación consistente en la resección artroscópica del segmento meniscal roto. Se utiliza para lesiones en las áreas vascular y avascular del menisco.

**Escala:** Nominal dicotómica.

**Categoría:** Sí / No.

#### 2. *Reparación meniscal con flechas de ácido poliláctico.*

**Definición:** Técnica de reparación consistente en la fijación de los segmentos meniscales rotos con flechas de un polímero absorbible de ácido poliláctico por artroscopía. Se utiliza para lesiones en el área vascularizada del menisco.

**Escala:** Nominal dicotómica.

**Categoría:** Sí / No.

### VARIABLES DEPENDIENTES.

#### 1. *Eficacia del tratamiento.*

**Definición:** Grado en el cual la intervención, sea la meniscectomía parcial o la reparación con flechas de ácido poliláctico produce un efecto benéfico evaluado bajo las condiciones planeadas en la investigación. Se evaluará en base a la escala clínica- funcional de Lysholm (Anexo 3) y nivel de actividad de Tegner (Anexo 4).<sup>25-27</sup>

**Escala:** Nominal dicotómica.

**Categoría:** Éxito. Mejoría sintomática y funcional superior al 80%, respecto a la evaluación basal, de acuerdo a la escala clínica- funcional de Lysholm y nivel de actividad de Tegner.

Fracaso. Mejoría sintomática y funcional nula o hasta del 79%, respecto a la evaluación basal, de acuerdo a la escala clínica- funcional de Lysholm y nivel de actividad de Tegner.

## 2. Complicaciones inmediatas.

**Definición:** Eventos potencialmente reversibles asociados a la intervención, que se presentan dentro de los primeros 10 días posteriores a la cirugía.

**Escala:** Nominal.

**Categoría:** Abrasiones articulares

**Definición:** Laceración inadvertida del cartilago articular al momento de la artroscopía que puede predisponer a sintomatología dolorosa y puede semejar una lesion meniscal.

### Migración de Flecha Biodegradable

**Definición:** Inadecuada colocación de la flecha biodegradable debido a un error técnico que permite que esta migre a un sitio diferente a la lesión meniscal.

### Flecha Palpable Subcutanea

**Definición:** Irritación o dolor a nivel subcutaneo que se despierta a la palpación de la punta de la flecha biodegradable, debido a que su longitud sobrepasa el espesor del menisco.

### Meniscectomía Dificultosa

**Definición:** Dificultad para la realización de la meniscectomía, debido a problemas técnicos desencadenados por el estrechamiento del espacio femorotibial, que se ve reflejado en un aumento del tiempo quirúrgico mayor a 55 minutos.

### Dolor Persistente

**Definición:** Dolor localizado en el compartimento del menisco afectado, que persiste a pesar del tratamiento quirúrgico realizado en mayor o menor intensidad.

### Hemartrosis.

**Definición:** Aumento de volumen articular, evaluado por la extracción de sangre a la realización de artrocentesis.

Lesión neurovascular.

Definición: Daño a las estructuras nerviosas y vasculares periféricas, que será evaluada por la ausencia de pulsos periféricos, palidez de la extremidad, incapacidad para la actividad voluntaria o pérdida de sensibilidad en área o dermatoma correspondiente.

Artritis piógena.

Definición: Presencia de material purulento en la articulación de la rodilla evidenciado a la artrocentesis y corroborado por cultivo.

Infección de la herida quirúrgica.

Definición: Presencia de exudado purulento en partes blandas circundantes a la herida quirúrgica y corroborado por cultivo.

Dehiscencia de la herida quirúrgica.

Definición: Apertura espontánea de la herida quirúrgica.

Trombosis Venosa Profunda.

Definición: Dolor, hiperestesia, aumento de volumen, eritema a nivel de la pantorrilla, signo de Homans positivo; corroborado por flebografía.

### *3. Complicaciones mediatas.*

Definición: Se presentan después de los primeros 10 días y hasta los 6 meses posteriores a la cirugía y potencialmente reversibles asociados a la intervención.

Escala: Nominal.

Categoría: Hemartrosis.

Definición: Aumento de volumen articular, evaluado por la extracción de sangre a la realización de artrocentesis.

Artritis piógena.

Definición: Presencia de material purulento en la articulación de la rodilla evidenciado a la artrocentesis y corroborado por cultivo.

#### 4. *Efectos adversos*

Definición: Trastorno, signo, síntoma o alteración laboratorial clínicamente significativa, que aparezca o empeore durante el curso del estudio, independientemente de su relación con el procedimiento aplicado.

Categoría: Sinovitis.

Definición: Aumento de volumen articular, evaluado por la extracción de abundante líquido sinovial a la artrocentesis.

Rechazo al implante.

Definición: Evento en el cual se presenta una reacción de hipersensibilidad general o local del organismo al implante por falta de biocompatibilidad.

#### **Otras Variables.**

##### 1. *Sexo.*

Definición: Condición orgánica determinada por las características fenotípicas y genotípicas del individuo.

Escala: Nominal dicotómica.

Categoría: Masculino / Femenino.

##### 2. *Edad.*

Definición: Unidad de tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta el momento de la evaluación.

Escala: Cuantitativa discreta.

Categoría: Años.

##### 3. *Sobrepeso*

Definición: Índice de masa corporal por arriba de 25 kg/m<sup>2</sup>.

Escala: Nominal Dicotómica.

Categoría: Si / No.



#### *4. Rodilla Afectada*

Definición: Articulación de la rodilla que presenta la lesión meniscal a tratar.

Escala: Nominal Dicotómica.

Categoría: Derecha / Izquierda.

#### *5. Área de la Lesión*

Definición: Zona del menisco localizada en relación a la periferia y la vascularidad del menisco afectado, delimitada con la punta del gancho explorador artroscópico. Área Roja-Roja: Unión menisco sinovial – 3mm de la periferia. Área Roja-Blanca: de 3 – 5mm de la periferia del menisco.

Escala: Nominal Dicotómica.

Categoría: Roja-Roja / Roja-Blanca.

#### *6. Longitud de la Lesión*

Definición: Tamaño de la lesión meniscal a tratar medida en milímetros.

Escala: Cuantitativa discreta.

Categoría: Milímetros.

#### *7. Lesión Ligamento Cruzado Anterior*

Definición: Ruptura completa del ligamento cruzado anterior concomitante a la lesión meniscal a tratar.

Escala: Nominal Dicotómica.

Categoría: Si / No.

#### *8. Tiempo Quirúrgico Meniscos*

Definición: Unidad de tiempo transcurrido en minutos desde el inicio de aplicación de la isquemia al miembro pélvico hasta el momento del retiro de la misma al concluir el tratamiento quirúrgico del menisco afectado.

Escala: Cuantitativa discreta.

Categoría: Minutos.

### *8. Tiempo Quirúrgico Ligamento Cruzado Anterior*

Definición: Unidad de tiempo transcurrido en minutos desde el inicio de aplicación de la isquemia al miembro pélvico hasta el momento del retiro de la misma al concluir el tratamiento quirúrgico del menisco afectado y de la reconstrucción del ligamento cruzado anterior en aquellos pacientes en los que se encontró lesionado.

Escala: Cuantitativa discreta.

Categoría: Minutos.

### *9. Tiempo de Incapacidad:*

Definición: Unidad de tiempo transcurrido en semanas desde el día en el que se realiza el tratamiento quirúrgico hasta el momento en que el paciente retorna a sus actividades laborales y/o cotidianas previas a la lesión.

Escala: Cuantitativa discreta.

Categoría: Semanas.

## **7. PACIENTES Y METODOS.**

### **TIPO DE ESTUDIO.**

Ensayo Clínico Controlado, aleatorizado, doble ciego.

### **LUGAR DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO.**

El estudio se realizó en el Hospital de Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” del Instituto Mexicano del Seguro Social, el cual es un centro de atención médica de tercer nivel, que cuenta con 260 camas para hospitalización, 52 de ellas son del Servicio de Cirugía de Rodilla. Recibe a pacientes referidos de los estados de México, Chiapas y de hospitales de segundo nivel del norte de la Ciudad de México.

### **PACIENTES.**

Para ambos grupos, se incluyeron en el estudio a todos los pacientes que ingresaron con evidencia clínica de lesión meniscal post-traumática sintomática entre julio de 1999 y junio de 2002, con los siguientes criterios de selección:

#### *Criterios de inclusión.*

1. Pacientes entre 15 y 45 años de edad.
2. Cualquier sexo.
3. Evidencia clínica de lesión meniscal post-traumática sintomática.
4. Ruptura meniscal longitudinal vertical en la zona vascularizada (área Roja-Roja y Roja-Blanca) diagnosticada por artroscopía y con longitud mayor de 1 cm.
5. Con o sin lesión concomitante del ligamento cruzado anterior.

*Criterios de no inclusión.*

1. Cirugía previa de rodilla.
2. Enfermedades crónico-degenerativas (Diabetes mellitus, artritis reumatoide, enfermedades de la colágena, osteoartritis).
3. Genuvaro mayor de 20°.
4. Falta de consentimiento informado.
5. Desnutrición crónica de tercer grado.
6. Coagulopatías.
7. Hipersensibilidad conocida al ácido poliláctico.

*Criterios de eliminación.*

1. Pérdida de más de una cita a la consulta durante el seguimiento.
2. Lesiones traumáticas en área quirúrgica posterior a cirugía.
3. Asistencia menor al 80% o apego deficiente a los programas de medicina física y rehabilitación.

**PROCEDIMIENTOS.**

Todos los pacientes con sospecha clínica de lesión meniscal, fueron sometidos a interrogatorio y exploración física dirigidos. En aquellos en quienes se estableció el diagnóstico clínico de la entidad, se registraron los hallazgos de la exploración física, la evaluación basal con la escala de Lysholm (Anexo 3) y nivel de actividad de Tegner (Anexo 4). Posteriormente, fueron programados a cirugía artroscópica de rodilla tal y como está indicado, previa firma de consentimiento informado (Anexo 5). Fueron solicitados paraclínicos preoperatorios y recibieron evaluación pre-anestésica.

Antes de su ingreso a quirófano, se asignó aleatoriamente el tipo de tratamiento quirúrgico a recibir a través de una tabla de números previamente definida (Anexo 6).

Durante el procedimiento, en quienes se identificó una lesión meniscal longitudinal vertical en las áreas de roja-roja y roja-blanca y si cumplían con los criterios de selección de la población, fueron sometidos al tratamiento designado, reparación meniscal con flechas de ácido poliláctico o meniscectomía parcial.

Todos los procedimientos fueron realizados por un grupo quirúrgico integrado por 3 cirujanos, cada uno de ellos por separado, cuyos criterios sobre las intervenciones están ajustados a las técnicas quirúrgicas originales. Los eventos fueron registrados en video en donde se documentaron los hallazgos, el tipo de procedimiento y complicaciones, para posteriormente ser discutido por los autores a fin de estandarizar la conducta a seguir en caso de incidentes. Se vigiló y registró la evolución del paciente durante el postoperatorio inmediato.

## **SEGUIMIENTO.**

Se realizaron evaluaciones subsecuentes en los 10 días y 4, 6, 12, 18 y 24 semanas posteriores a la intervención quirúrgica por los autores del estudio, en una consulta externa creada para la presente investigación a fin de valorar evolución y posibles complicaciones. De la misma manera, se realizó seguimiento en la consulta de Medicina física y rehabilitación para garantizar el cumplimiento.

Durante las evaluaciones, un médico cegado interrogó acerca de dolor articular, sensación de bloqueo de la rodilla y capacidad para deambular. De la misma manera, se registró los arcos de movilidad de la articulación de la rodilla, se realizó búsqueda intencionada de inestabilidad ligamentaria, signos meniscales por maniobras clínicas de Mc Murray, Steinmann y Apley, además de complicaciones y efectos adversos. Al final del seguimiento, se determinó la capacidad funcional articular de acuerdo a la escala de Lysholm y nivel de actividad de Tegner.

Una vez terminado el periodo de seguimiento, el paciente que presentó curación fue egresado e informado de la necesidad de ser citado cada 12 meses para seguimiento a largo plazo (10 años); y aquellos con fracaso posterior al tratamiento, continuaron con su seguimiento en la consulta externa del Servicio, tal y como se realiza actualmente.

Aquellos pacientes que cumplieron con los criterios de selección de la población, que fueron aleatorizados y que recibieron alguno de los tratamientos del estudio, pero que por alguna razón se eliminaron del estudio, fueron analizados en un apartado a fin de conocer su evolución posterior.

La información fue registrada en una base de datos del programa SPSS versión 10.0, para su análisis posterior.

### **ASPECTOS ETICOS.**

El proyecto fue aceptado por el Comité de Investigación y Ética del Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", con el número de registro 99-675-0016. Previo a la aleatorización, se solicitó firma de consentimiento informado a cada uno de los pacientes, en donde se les informó de las ventajas, complicaciones y posibles riesgos de cada uno de los tratamientos (Anexo 5).

**TAMAÑO DE LA MUESTRA.**

Estimando una proporción con el peor tratamiento que no presentan mejoría del 22% y 4% con el mejor tratamiento, dado un  $\alpha$  de 0.05 y  $\beta$  de 0.20, el tamaño mínimo de muestra calculado fue de 110 pacientes, 55 en el grupo de pacientes sometidos a meniscectomía y 55 en el grupo con reparación meniscal con flechas.

Fórmula:

$$n = \frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 p (1-p)(r+1)}{(d)^2 r} \qquad p = \frac{(p^2 + p^1)}{(1+r)}$$

Tomando en cuenta el valor de  $Z_{\alpha/2}$  con un valor de  $\alpha$  de 0.05 = 1.961 y el valor de  $Z_{\beta}$  con valor de  $\beta$  de 0.02 = 0.84.

Donde:

$r = 1$  (un paciente con el tratamiento A por uno de B).

$d = 0.18$  (diferencia entre las proporciones que no presentan mejoría en ambos tratamientos).

$p^2 = 0.22$  (proporción de individuos con el peor tratamiento que no mejoran).

$p^1 = 0.04$  (proporción de individuos con el mejor tratamiento que no mejoran).

Sustituyendo Valores:

$$p = \frac{(0.22 + 0.04)}{(1+1)} \qquad p = \frac{0.26}{2} \qquad p = 0.13$$

$$n = \frac{(1.961 + 0.84)^2 0.13 (1 - 0.13)(1+1)}{(0.18)^2 1} \qquad n = \frac{(7.849) (0.13) (0.87) (2)}{0.0324}$$

$$n = \frac{1.7754}{0.0324} \qquad n = 54.79.$$

## **ANALISIS ESTADISTICO.**

1. Para cada una de las variables se realizó cálculo de frecuencias, medidas de tendencia central y dispersión. Para determinar la distribución de las variables cuantitativas, se estimó sesgo, curtosis y se empleó la prueba de Kolmogorov-Smirnov. En general, las variables cuantitativas no tuvieron distribución normal, por lo que se utilizó estadística no paramétrica. Se empleó a la mediana (Md) y los límites intercuartílicos (Liq) como medidas de resumen. Los Liq son una medida de dispersión no paramétrica que permite incluir al 50% de las observaciones que se encuentran alrededor de la mediana (percentiles 25 - 75).
2. La prueba U de Mann-Whitney se utilizó para la comparación de variables cuantitativas entre 2 grupos. La  $X^2$  o la prueba exacta de Fisher se emplearon para comparar variables cualitativas. Para estas pruebas, un valor de  $p \leq 0.05$  se consideró significativo.
3. La prueba de rangos con signo de Wilcoxon se utilizó para comparar variables cuantitativas entre 2 mediciones en un mismo grupo. Un valor de  $p \leq 0.05$  se consideró significativo.
4. El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS 10.0. (SPSS Inc, Chicago, ILL).



## **8. RESULTADOS.**

### **Grupo General**

Se incluyeron un total de 74 pacientes, de los cuales 7 fueron excluidos del estudio por inasistencias a la consulta durante el seguimiento, por lo que para el análisis final se evaluaron a 67 sujetos, 34 del grupo de flechas biodegradables y 33 del grupo de meniscectomía. De los 7 pacientes que fueron eliminados, 2 correspondieron al grupo de flechas biodegradables y 5 al grupo de meniscectomía.

### **Grupo Flechas biodegradables (Características Basales).**

En este grupo se incluyeron 34 pacientes. La mediana para la edad fue de 28 años (Liq 22-32). Treinta y uno de los sujetos de estudio fueron hombres (91.2%). El 61.8% de los pacientes tenía sobrepeso. Veintiuno de los sujetos tuvieron afectada la rodilla derecha (61.8%). La capacidad funcional inicial con la escala de Lysholm fue de 53 (Liq 51-61) y el nivel de actividad inicial practicado antes de la lesión con la escala de Tegner fue de 6 (Liq 6-7). (Tabla 1).

### **Grupo Meniscectomía Parcial (Características Basales).**

En el grupo de meniscectomía se incluyeron 33 pacientes. La mediana de la edad fue de 27 años (Liq 21 – 32). El 93.9% de los pacientes (31) fueron hombres. Diecisiete pacientes (51.5%) tuvieron sobrepeso. La rodilla derecha estuvo afectada en el 57.6% de los casos (n= 19). La capacidad funcional inicial con la escala de Lysholm fue de 62 (Liq 55-67) y el nivel de actividad inicial practicado antes de la lesión con la escala de Tegner fue de 6 (Liq 5-7). (Tabla 1).

### Comparación entre Grupos (Características Basales).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto a la edad, sexo, sobrepeso, rodilla afectada y nivel de actividad medida con la escala de Tegner. La Capacidad funcional inicial medida con la escala de Lysholm fue mayor en el grupo de meniscectomía ( $p=0.04$ ). (Tabla 1); sin embargo, se considera clínicamente mala desde el punto de vista funcional por estar debajo de 69 puntos (Anexo 3).

**Tabla 1. Comparación entre Grupos (Características Basales)**

VARIABLE	FLECHAS	MENISCECTOMIA	p*
<b>N</b>	34/67 (50.7%)	33/67 (49.3%)	
<b>Edad (años)</b>	28 (Liq 22-32)	27 (Liq 21-32)	0.80
<b>Sexo Masculino</b>	31/34 (91.2%)	31/33 (93.9%)	0.51
<b>Sobrepeso</b>	21/34 (61.8%)	17/33 (51.5%)	0.27
<b>Rodilla Derecha</b>	21/34 (61.8%)	19/33 (57.6%)	0.46
<b>Capacidad Funcional Inicial (Escala Lysholm)</b>	53 (Liq 51-61)	62 (Liq 55-67)	0.04
<b>Nivel de Actividad Inicial (Escala Tegner)</b>	6 (Liq 6-7)	6 (Liq 5-7)	0.34

\* U de Mann-Whitney, Prueba Exacta de Fisher.

### Grupo Flechas biodegradables (Hallazgos Quirúrgicos).

En este grupo, el menisco medial estuvo afectado en 27 pacientes (79.4%). Veinticuatro pacientes (70.6%) tuvieron lesión en el área roja-roja. La mediana para la longitud de la lesión fue de 20 mm (Liq 15-25). Dieciocho pacientes (52.9%) tuvieron lesión concomitante del ligamento cruzado anterior. El tiempo quirúrgico, la mediana para la reparación meniscal fue de 55 minutos (Liq 45-60) y de 95 minutos (Liq 58-131) en aquellos pacientes en los que se realizó reconstrucción concomitante del ligamento

cruzado anterior. Catorce pacientes (41.1%) tuvieron otras lesiones asociadas de la rodilla, que incluyeron menisco contralateral, plica ventromedial patológica y lesiones osteocondrales grado 1 y 2. (Tabla 2).

### **Grupo Meniscectomía Parcial (Hallazgos Quirúrgicos).**

En este grupo, el 75.8% (25 pacientes) tuvo afectado el menisco medial, de los cuales 17 pacientes (51.5%) tuvieron la lesión en el área roja-roja. La mediana de la longitud de la lesión fue de 20 mm (Liq 20-25). El 51.5% de los casos (17 pacientes) tuvieron lesión concomitante del ligamento cruzado anterior. En el tiempo quirúrgico, la mediana para la meniscectomía parcial fue de 55 minutos (Liq 47-62) y de 100 minutos (Liq 60-125) en aquellos pacientes en los que se realizó reconstrucción concomitante del ligamento cruzado anterior. Dieciocho pacientes (58.9%) tuvieron otras lesiones asociadas de la rodilla, que incluyeron menisco contralateral, plica ventromedial patológica y lesiones osteocondrales grado 1 y 2. (Tabla 2).

### **Comparación entre Grupos (Hallazgos Quirúrgicos).**

Se encontraron diferencias clínicamente significativas entre la proporción de pacientes con lesión meniscal en el área roja-roja (24 flechas vs. 17 meniscectomía) y roja-blanca (10 flechas vs. 16 meniscectomía) en ambos grupos, por lo que el tipo de lesión de los pacientes de flechas tuvo mayor susceptibilidad para reparación; dicha distribución estuvo únicamente influida por la aleatorización. Sin embargo, desde el punto de vista estadístico no se encontraron diferencias.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto al área de la lesión del menisco ( $p= 0.08$ ), el número de lesiones concomitantes del ligamento cruzado anterior ( $p= 0.55$ ), la longitud de la lesión ( $p= 0.47$ ), el menisco afectado ( $p= 0.47$ ), el tiempo quirúrgico para la reparación del menisco ( $p= 0.54$ ) y el tiempo quirúrgico cuando se realizó concomitantemente reconstrucción del ligamento cruzado anterior ( $p= 0.92$ ).

Hubieron más lesiones asociadas en el grupo de meniscectomía parcial en comparación con el grupo de flechas; sin embargo desde el punto de vista estadístico no encontramos diferencias en este rubro ( $p= 0.19$ ) (Tabla 2).

**Tabla 2. Comparación entre Grupos (Hallazgos Quirúrgicos)**

	<b>FLECHAS</b>	<b>MENISCECTOMIA</b>	<b>p*</b>
<b>Area Roja-Roja</b>	24/34(70.6%)	17/33 (51.5%)	0.08
<b>Area Roja-Blanca</b>	10/34(29.4%)	16/33(48.5%)	0.08
<b>Lesión de LCA</b>	18/34(52.9%)	17/33 (51.5%)	0.55
<b>Longitud de la Lesión</b>	20 (Liq 15-25)	20 (Liq 20-25)	0.47
<b>Menisco Medial</b>	27/34 (79.4%)	25/33 (75.8%)	0.47
<b>Tiempo Quirúrgico Meniscos (Minutos)</b>	55 (Liq 45-60)	55 (Liq 47-62)	0.54
<b>Tiempo Quirúrgico con LCA (Minutos)</b>	95 (Liq 59-131)	100 (Liq 60-125)	0.92
<b>Lesiones Asociadas</b>	14/34 (41.2%)	18/33 (54.5%)	0.19

**LCA: Lesión de Ligamento Cruzado Anterior.**

**Liq: Límites Intercuartiles.**

*\* U de Mann-Whitney, Prueba Exacta de Fisher.*

### **Grupo Flechas Biodegradables (Seguimiento).**

Para el grupo de pacientes a los que se les realizó reparación meniscal con flechas biodegradables la mediana para el tiempo de incapacidad fue de 14 semanas (Liq 13 – 15), la capacidad funcional con la escala de Lysholm fue de 95 (Liq 94-99) a las 24 semanas y el nivel de Actividad de Tegner fue de 5 (Liq de 5 – 6) al final del seguimiento (Tabla 3). Al analizar los resultados al final del seguimiento con la escala de Lysholm se encontraron excelentes y buenos resultados en el 91.1%, y el resto fueron regulares y malos (8.8%) (Tabla 3.1).

### **Grupo Meniscectomía Parcial (Seguimiento).**

En el seguimiento de este grupo, el tiempo de incapacidad tuvo una mediana de 13 semanas (Liq 6 – 14), la capacidad funcional con la escala de Lysholm fue de 94 (Liq 90-95) a las 24 semanas y el nivel de Actividad de Tegner fue de 5 (Liq de 4 – 6) al final del seguimiento (Tabla 3). Al analizar los resultados al final del seguimiento con la escala de Lysholm se encontraron excelentes y buenos resultados en el 90.8 %, y el resto fueron regulares y malos (9.0%) (Tabla 3.1).

### **Comparación entre Grupos (Seguimiento).**

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto el nivel de actividad con la escala de Tegner al final del seguimiento ( $p= 0.18$ ). Pero si encontramos diferencias entre ambos grupos al comparar el tiempo de incapacidad ( $p= 0.003$ ) y la capacidad funcional con la escala de Lysholm al final del seguimiento ( $p= 0.01$ ) (Tabla 3).

Tabla 3. Comparación entre Grupos (Seguimiento)

VARIABLE	FLECHAS (Md)	MENISSECTOMIA (Md)	p*
Tiempo de Incapacidad (semanas)	14 (Liq 13-15)	13 (Liq 6-14)	0.003
Capacidad Funcional Final (Escala Lysholm) (puntos)	95 (Liq 94-99)	94(Liq 90-95)	0.01
Nivel de Actividad Final (Escala Tegner) (puntos)	5 (Liq 5-6)	5 (Liq 4-6)	0.18

\*U de Mann-Whitney.

#### Comparación entre Grupos (Seguimiento Escala Lysholm).

Al comparar los resultados con la escala de Lysholm encontramos para el grupo de flechas resultados excelentes en 31 pacientes, regulares en 1 y 2 malos. Para el grupo de menissectomía 26 Excelentes, 4 Buenos y 3 resultados malos. En este último grupo, la diferencia entre los resultados Excelentes y buenos desde el punto de vista clínico radicó principalmente en la presencia de dolor inconstante y leve o al realizar ejercicio intenso, al ser evaluados con dicha escala.

No encontramos diferencias tanto clínicas como estadísticamente significativas, al comparar el éxito del tratamiento ( $p = 0.14$ ) (excelentes y buenos resultados), encontrándose una mejoría clínica del 91% para el grupo de flechas biodegradables en comparación con el 90% de la menissectomía.

Se calculó el número necesario de pacientes a tratar (NNT) para continuar teniendo resultado benéfico, el cual fue de 374 pacientes (IC 95%: 7, 7), con un incremento en el riesgo absoluto (ARI) de 0.003 (IC 95%: -0.134, - 0.139) (Tabla 3.1).

Tabla 3.1 Comparación entre grupos (seguimiento Escala Lysholm)

LYSHOLM	EXCELENTES	BUENOS	REGULARES	MALOS	TOTAL
<b>Flechas</b>	31 (91.1%)	0 (0%)	1 (2.9%)	2 (5.8%)	34
<b>Menisectomía</b>	26 (78.7%)	4 (12.1%)	0 (0%)	3 (9.0%)	33
<b>p*</b>	0.14	0.05	0.5	0.48	

\*Prueba Exacta de Fisher.

NNT: 374 (IC 95%: 7, 7)

ARI: 0.003 (IC 95%: -0.134, 0.139)

#### Comparación Intragrupo Flechas Biodegradables (Seguimiento).

Al comparar la capacidad funcional medida con la escala de Lysholm en forma basal y al final del seguimiento se encontraron diferencias tanto clínicas como estadísticamente significativas ( $p= 0.001$ ); así también, al comparar el nivel de actividad con la escala de Tegner ( $p= 0.001$ ) (Tabla 4).

Tabla 4. Comparación Grupo Flechas Biodegradables (Seguimiento)

FLECHAS	Basal	24 Semanas	p*
<b>Capacidad Funcional (Escala Lysholm) (puntos)</b>	53 (Liq 51-61)	95(Liq 94-99)	0.001
<b>Nivel de Actividad (Escala Tegner) (puntos)</b>	6 (Liq 6-7)	5 (Liq 5-6)	0.001

\*Rangos con signo de Wilcoxon

### Comparación Intragrupo Meniscectomía Parcial (Seguimiento).

Se encontraron diferencias tanto clínica como estadísticamente significativas al comparar la capacidad funcional con la escala de Lysholm al inicio y al final del seguimiento ( $p= 0.001$ ); así como al comparar el nivel de actividad con la escala de Tegner en forma y al final del seguimiento ( $p= 0.001$ ) (Tabla 5).

**Tabla 5. Comparación Grupo Meniscectomía Parcial (Seguimiento)**

MENISCECTOMIA	Basal (Md)	24 Semanas (Md)	p*
Capacidad Funcional (Lysholm)	62 (Liq 55-67)	94(Liq 90-95)	0.001
Nivel de Actividad (Tegner)	6 (Liq 5-7)	5 (Liq 4-6)	0.001

\* Rangos con signo de Wilcoxon

### Dificultades Técnicas Transquirúrgicas

En el grupo de reparación con flechas meniscales, se encontró que en el 14.7% de los pacientes hubo migración de una de las flechas al momento de su colocación, las cuales fueron recuperadas en el mismo evento quirúrgico. En 5 pacientes se palparon subcutáneamente al menos una de las flechas de aquellas que fueron colocadas en el cuerpo y cuerno anterior del menisco. En cuanto al grupo de meniscectomía parcial, en 7 pacientes hubo dificultad para la realización de esta técnica, lo cual se reflejó en un incremento en el tiempo quirúrgico. No es posible comparar las dificultades técnicas en ambos procedimientos debido a que se trata de dos procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de lesiones meniscales completamente diferentes y ninguna de ellas indica necesariamente gravedad (Tabla 6).



**Tabla 6. Dificultades Técnicas Transquirúrgicas**

	FLECHAS	MENISCECTOMIA
<b>Flecha Migrada</b>	5 (14.7%)	
<b>Flecha Palpable Subcutanea</b>	5 (14.7%)	
<b>Meniscectomía Dificultosa</b>		7 (21.2)

**Seguridad Grupo Flechas Biodegradables.**

Ocho pacientes presentaron sinovitis aséptica leve la cual fue documentada en la primera evaluación (10 días), la cual persistió en los mismos pacientes a las 4 semanas. Sin embargo, la frecuencia disminuyó a partir de la evaluación de las 6 semanas (5 pacientes), 4 pacientes a las 12 semanas, 2 en la evaluación de las 18 semanas y 1 paciente en la de las 24 semanas.

Siete pacientes presentaron dolor persistente, inconstante y leve en el compartimento del menisco operado (Escala de Lysholm) de la rodilla operada en la primera evaluación, sin embargo, se encontró un descenso paulatino a partir de las 4 semanas a 5 pacientes, 3 a las 6 semanas, mismo que persistió hasta el final del seguimiento.

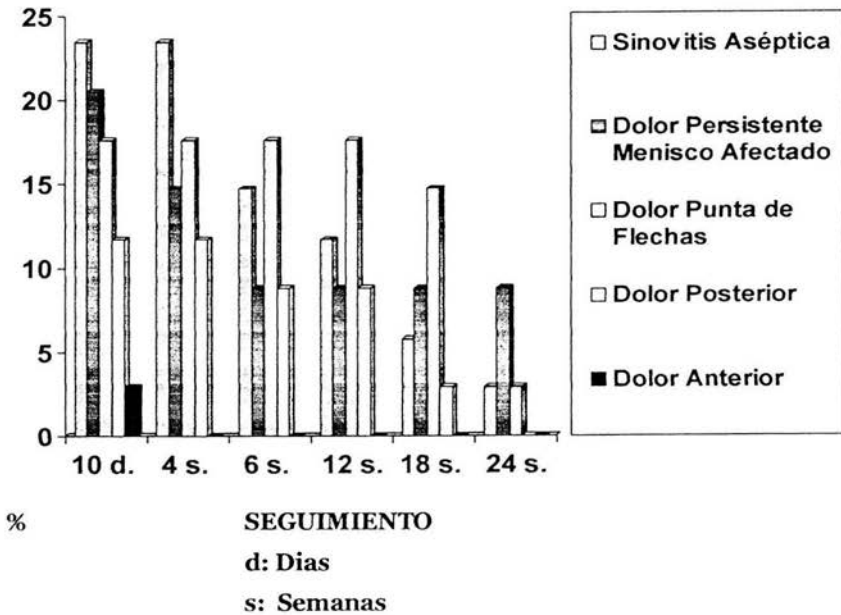
Se encontró dolor inconstante y leve (Escala de Lysholm) provocado por la punta una de las flechas en 6 pacientes a los 10 días del seguimiento, el cual persistió hasta las 12 semanas del seguimiento, encontrándose un descenso a 5 pacientes a las 18 semanas y a 1 paciente al final del seguimiento.

Cuatro pacientes presentaron dolor en la región posterior de la rodilla inconstante y leve (Escala de Lysholm) a los 10 días del seguimiento, que correspondió con aquellos en los que se había realizado reparación del cuerno posterior del menisco afectado; dicho dolor persistió hasta la 2ª evaluación (4 semanas), sin embargo hubo un descenso a 3 pacientes a partir de las 6 semanas, el cual persistió hasta las 12 semanas; pero a las 18

semanas del seguimiento únicamente 1 paciente lo presentó y el cual remitió al final del seguimiento.

Únicamente 1 paciente reportó dolor inconstante y leve (Escala de Lysholm) en la región anterior de la rodilla operada en la primera evaluación del seguimiento (10 días), que correspondió al área del sitio donador del injerto para la realización de la reconstrucción ligamento cruzado anterior; durante el seguimiento, la sintomatología desapareció. (Gráfica 1).

**Gráfica 1. Seguridad Flechas biodegradables (%)**

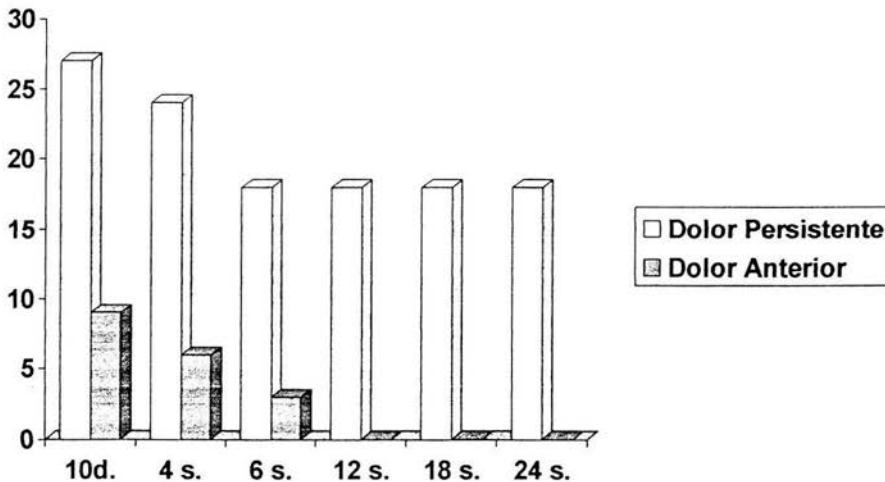


### Seguridad Grupo Meniscectomía Parcial.

Al inicio del seguimiento 9 pacientes reportaron dolor inconstante y leve en el compartimento del menisco operado (Escala de Lysholm), el cual mostró un descenso a 8 pacientes a las 4 semanas, sin embargo, a las 6 semanas sólo 6 lo presentaron en forma residual, el cual persistió hasta el final del seguimiento.

Tres pacientes presentaron dolor en la región anterior de la rodilla al realizar la primera evaluación en la rodilla operada que correspondió al área del sitio donador del injerto para la realización de la reconstrucción ligamento cruzado anterior; dicha sintomatología disminuyó a 2 pacientes a las 4 semanas del seguimiento, a 1 a las 6 semanas y desapareció a partir de las 12 semanas del seguimiento (Gráfica 2).

**Gráfica 2. Seguridad de la Meniscectomía Parcial**



%

**SEGUIMIENTO**

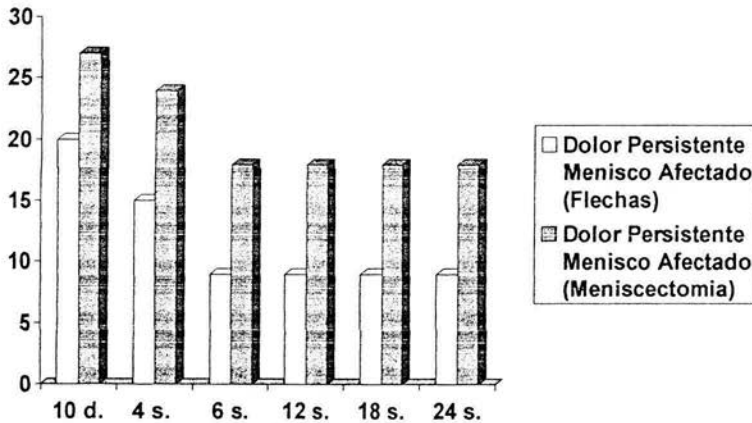
**d: Días**

**s: Semanas**

### Comparación de Ambos Grupos (Seguridad).

Se comparó la seguridad en la que mostraron similitud en ambos grupos, las cuales fueron el dolor persistente del menisco afectado y el dolor anterior de la rodilla. En ambos grupos se apreció una menor incidencia del dolor persistente en el grupo de flechas biodegradables desde el inicio del seguimiento (20%) en comparación con el 27% de la meniscectomía, mostrando un descenso paulatino y persistiendo en el 9% al final del seguimiento para el grupo de flechas en comparación con el 18% de la meniscectomía. (Gráfica 3).

**Gráfica 3. Dolor Persistente Menisco Afectado.**



%

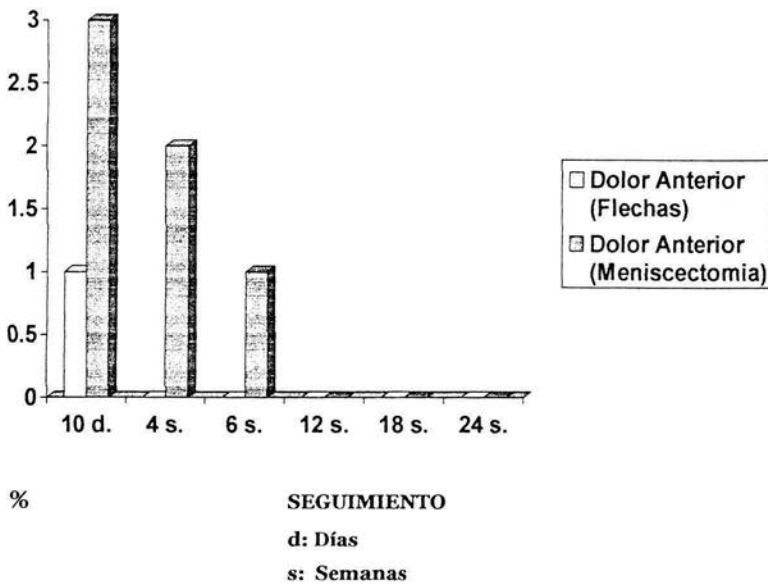
SEGUIMIENTO

d: Dias

s: Semanas

De igual manera, el dolor anterior de la rodilla en ambos grupos se encontró menor en el grupo de flechas (1%) y 3% en el grupo de meniscectomía. Se evidenció un descenso progresivo en el transcurso del seguimiento con persistencia en el 1% en el grupo de meniscectomía y remitió en forma completa en el grupo de flechas biodegradables. (Gráfica 4).

**Gráfica 4. Dolor Anterior de la Rodilla.**



### Reintervenciones.

En el grupo de reparación con flechas meniscales, se realizaron 3 reoperaciones, debido a la presencia de dolor, sensación de bloqueo articular y signos meniscales de McMurray y Steinman de exploración física realizadas sobre la rodilla operada hacia el final del seguimiento. Los hallazgos transquirúrgicos revelaron falta de la cicatrización del menisco en los 3 casos, por lo que se realizó meniscectomía parcial.

De los pacientes del grupo a quienes se les realizó meniscectomía parcial, se realizaron 3 reoperaciones, debido a la persistencia de sintomatología dolorosa sobre la rodilla operada hacia el final del seguimiento. Los hallazgos transquirúrgicos revelaron lesión a nivel de remanente meniscal en 2 pacientes y en 1 síndrome de hiperpresión lateral rotuliana (Tabla 7).

**Tabla 7. Reintervenciones**

	FLECHAS	MENISCECTOMIA
Falta Cicatrización del menisco	3 (8.8%)	
Lesión de remanente meniscal		2 (6%)
Mala Alineación Rotuliana		1 (3%)

### Pacientes eliminados del estudio

Siete pacientes fueron eliminados del estudio debido a que no acudieron una o más consultas de seguimiento, a pesar de que fueron contactados telefónicamente. Cinco correspondieron al grupo de meniscectomía y 2 al grupo de flechas biodegradables. En 5

de estos pacientes no presentó ninguna complicación durante el seguimiento. Un paciente del grupo de flechas biodegradables, presentó dolor por punta de flecha, el cual remitió a las 12 semanas y 1 paciente del grupo de meniscectomía presentó dolor en región de menisco afectado, el cual remitió a las 6 semanas del seguimiento (Tabla 8).

**Tabla 8. Pacientes Eliminados del Estudio**

Paciente	Edad (años)	Sexo	Tratamiento	Seguimiento Total	Motivo Eliminación	Complicaciones Seguimiento
1	23	M	Meniscectomía	4 semanas	Inasistencia consulta.	Ninguna.
2	26	M	Meniscectomía	10 días	Inasistencia consulta.	Ninguna.
3	25	M	Flechas	18 semanas	Inasistencia consulta.	Dolor punta flechas hasta 12 semanas.
4	28	M	Meniscectomía	4 semanas	Inasistencia consulta.	Ninguna.
5	29	F	Meniscectomía	12 semanas	Inasistencia consulta.	Dolor Persistente hasta 6 semanas
6	24	M	Meniscectomía	10 días	Inasistencia consulta.	Ninguna.
7	22	M	Flechas	6 semanas	Inasistencia consulta.	Ninguna.

**M: Masculino**

**F: Femenino.**

## **9. DISCUSION.**

El tratar de preservar la función de los meniscos de la rodilla ha llegado a forzar a que el cirujano realice procedimientos quirúrgicos menos radicales en el manejo de las lesiones meniscales. Se han descrito diversas técnicas dirigidas a su tratamiento dentro de las cuales se encuentra la meniscectomía abierta y reparación meniscal con suturas. Sin embargo, son procedimientos técnicamente difíciles, que pueden involucrar diversas complicaciones dentro de las que se incluyen lesiones neurovasculares y/o procesos infecciosos.

Con el advenimiento de nuevas técnicas quirúrgicas realizadas a través de cirugía artroscópica, como lo es la meniscectomía parcial o últimamente el utilizar sistemas de reparación meniscal con dispositivos biodegradables, se ha logrado disminuir la morbilidad postoperatoria, acelerar el periodo de rehabilitación y reintegrar a los pacientes a sus actividades en forma rápida.

Este estudio documenta los resultados de un ensayo clínico controlado en el que se comparó la reparación meniscal con flechas biodegradables vs. la meniscectomía parcial asistidos por artroscopia con y sin reparación de lesiones concomitantes del ligamento cruzado anterior, evaluados a un periodo de seguimiento de 6 meses. De los 74 pacientes que fueron incluidos en el estudio, el 90.5% completaron el estudio (34 para el grupo de flechas y 33 para el de meniscectomía). Sin embargo, no logramos alcanzar el tamaño de la muestra inicialmente calculado de 55 pacientes por grupo, debido a que un número significativo de los pacientes no cumplieron con los criterios de selección, a pesar de ser una patología frecuente en nuestro medio.

El número de sujetos que fueron evaluados, es comparable a estudios reportados previamente por Hürel y cols, Jones y cols, Gill y cols, Abdullah y cols, Petsche y cols, y Bonneux y cols. en los que se evalúa en forma independiente a pacientes con reparación meniscal con flechas biodegradables y con meniscectomía (Tablas 9 y 10). <sup>29-32, 35, 37</sup>



Tabla 9. Comparación Estudios Previos (Flechas Meniscales)

	Hürel et.al <sup>29</sup> (2000)	Jones et.al <sup>30</sup> (2002)	Gill et.al <sup>31</sup> (2002)	Abdullah et.al <sup>32</sup> (2002)	Ellerman et.al <sup>33</sup> (2002)	Petsche et.al <sup>37</sup> (2002)	Penagos et. al (2004)
<b>Tipo Estudio</b>	Serie Casos	Serie Casos	Serie Casos	Serie casos	Serie Casos	Serie Casos	Ensayo clínico controlado
<b>N Evaluados</b>	26	38	38	32	113	29	34
<b>Seguimiento</b>	16.7 meses	29.7 meses	28 meses	25 meses	33 meses	24 meses	6 meses
<b>Lesion LCA</b>	34.6%	57.8%	100%	34.3%	66%	86%	52.9%
<b>Area Lesión</b>	?	29 Roja-Roja 8 Roja-Blanca 1 Blanca-blanca	13 Roja-roja 26 Roja-Bca	17 Roja-Roja 15 Roja-Blanca	?	?	24 roja-roja 10 roja-blanca
<b>Sexo</b>	16 Hombres 9 Mujeres	?	27 hombres 11 Mujeres	32 hombres 0 Mujeres	82 Hombres 31 Mujeres	24 hombres 5 Mujeres	31 hombres 3 Mujeres
<b>Edad (Años)</b>	31.6	29.9	?	29.4	29.9	29	28
<b>Rodilla Afectada</b>	14 Derecha 12 Izquierda	?	?	15 Derecha 17 Izquierda	?	?	21 Derecha 13 Izq.
<b>Menisco Afectado</b>	?	32 Medial 06 Lateral	31 Medial 07 Lateral	26 Medial 06 Lateral	91 Medial 22 Lateral	?	27 medial 7 Lateral
<b>Escala Evaluación</b>	Marshall	Lysholm Tegner IKDC	IKDC	Scott	Lysholm Cincinnati	Lysholm Tegner	Lysholm Tegner
<b>Seguridad</b>	1 Infección 1 Hemartrosis 2 Irritación 4 Sinovitis	2 falta cicatr. 1 Dolor post. 1 Dolor punta flechas 3 Sinovitis	3 dolor ant. 1 Dolor menisc. afectado. 3 falta cicatr. 1 Protusión	6 Dolor Resid. 4 Sinovitis 2 Migración	44 sinovitis 18 Dolor menisc. Afec 1 Dolor post.	2 Irritacion	5 migración 5 dolor punta flechas 8 sinovitis
<b>Eficacia</b>	22 pacientes (88%)	35 pacientes (92%)	34 pacientes (90.6%)	26 pacientes (81.2%)	90 pacientes (80%)	24 pacientes (82.7%)	31 pacientes (91%)
<b>Reintervenciones</b>	2 (7.6%)	3 (7.8%)	3 (7.8%)	2 (6.2%)	21 (20%)	2 (6.8%)	3 (8.8%)

Tabla 10. Comparación Estudios Previos (Menisectomía parcial)

	Burks et.al <sup>16</sup> (1997)	Chatain et.al <sup>38</sup> (2001)	Bonneux et.al <sup>39</sup> (2002)	Penagos et. al (2004)
<b>Tipo Estudio</b>	C. Retrospectiva	Casos y controles	Casos y controles	Ensayo clínico controlado
<b>N Evaluados</b>	146	317	31	33
<b>Seguimiento</b>	14.7 años	11.5 años	8 años	6 meses
<b>Lesion LCA</b>	76%	0%	0%	51.5%
<b>Area Lesión</b>	?	?	?	17 roja-roja 16 roja-blanca
<b>Sexo</b>	121 Hombres 25 Mujeres	256 hombres 61 mujeres	21 hombres 10 Mujeres	31 masculino 2 femenino
<b>Edad (Años)</b>	35.8	?	25	27
<b>Rodilla Afectada</b>	?	176 derechas 141 izquierdas	?	19 derecha 14 izquierda
<b>Menisco Afectado</b>	115 medial 31 lateral	317 Medial 0 Lateral	0 Medial 31 Lateral	25 medial 8 lateral
<b>Escala Evaluación</b>	Lysholm Tegner	IKDC	IKDC Lysholm Tegner	Lysholm Tegner
<b>Seguridad</b>	?	?	4 artrosis lateral	6 dolor persist
<b>Eficacia</b>	128 pacientes (88%)	288 pacientes (91%)	20 pacientes (64.5%)	30 pacientes (90%)
<b>Reoperaciones</b>	?	?	4 (12.9%)	3 (9%)
<b>Cambios degenerativos</b>	23% mayor en pacientes con Lesión LCA	22.4% mayor que en controles.	92.9% de los pacientes.	0%

En relación, a las características basales encontradas en los pacientes evaluados en nuestro estudio en cuanto a edad, el predominio en el sexo masculino, la rodilla y el menisco afectado, así como el porcentaje de lesiones concomitantes del ligamento cruzado anterior, la longitud y área de la lesión, son comparables con las reportadas en estudios previos (Tabla 9 y 10).<sup>30,32-34,38,39</sup> En estos rubros, únicamente encontramos diferencia clínicamente significativa en el área de la lesión, que si bien en su mayoría fue Roja-Roja para ambos grupos, encontramos predominancia de esta característica en aquellos en que se realizó reparación meniscal con flechas, siendo esto producto de la aleatorización. Sin embargo, esto pudo haber influido favorablemente sobre los resultados en el grupo de las flechas biodegradables, debido a que este tipo de lesiones son más susceptibles a cicatrizar.

Las escalas utilizadas para valorar la capacidad funcional (Lysholm) y el nivel de actividad (Tegner) de cada uno de los pacientes antes y 6 meses después de la cirugía, permiten una apreciación objetiva del estado funcional de la rodilla, han sido previamente validadas y son actualmente las más utilizadas en los diversos estudios clínicos en los que se evalúan a los meniscos y al ligamento cruzado anterior (Tabla 9 y 10)<sup>25, 30, 33, 37, 39</sup>. A pesar de que al comparar la capacidad funcional basal (Escala de Lysholm) de ambos grupos, encontramos diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.04$ ); al evaluar a ambos grupos desde el punto de vista clínico se encontró que la puntuación fue menor en el grupo de flechas biodegradables en comparación con el grupo de la meniscectomía; sin embargo, ambos grupos se encontraron por debajo de 69 puntos, que los cataloga como una función articular mala de la rodilla, por lo que desde el punto de vista clínico no se encuentran tales diferencias.<sup>25</sup>

Debido a que el tiempo quirúrgico se alarga cuando a un paciente se le realiza concomitantemente reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior y esto podría actuar como una variable confusora en el tiempo quirúrgico para ambos procedimientos, se realizó el análisis en forma independiente y no se encontraron diferencias clínicas ni estadísticamente significativas.

Cuando realizamos la comparación entre el tiempo de incapacidad en semanas para ambos grupos encontramos diferencias tanto clínica como estadísticamente significativas, con un promedio mayor en número de semanas en aquellos en los que se

realizó reparación meniscal con flechas, debido a que el tiempo de rehabilitación es mayor en estos pacientes, ya que en forma inicial no se les permite realizar apoyo completo de la extremidad operada durante las primeras 6 semanas. Sin embargo, debe considerarse que en el 52.2% de todos los pacientes se realizó reconstrucción del ligamento cruzado anterior, comparable a los de Jones y cols, y Ellerman y cols, (Tabla 9); procedimiento que en etapa rehabilitatoria incrementa sustancialmente el tiempo de incapacidad; por lo que si hubiesemos incluido solamente a pacientes con lesiones meniscales aisladas la diferencia sería aun más marcada.

Durante el seguimiento, al realizar la comparación intragrupo entre la capacidad funcional (Lysholm) basal y a las 24 semanas del seguimiento, encontramos diferencias clínicas y estadísticamente significativas en ambos grupos ( $p= 0.001$ ), lo que se significó en una mejoría clínica importante. Sin embargo, al comparar el nivel de actividad (Tegner) basal y al final del seguimiento en ambos grupos, a pesar de haber una diferencia estadísticamente significativa; clínicamente los pacientes no regresaron al mismo nivel de actividad al que estaban habituados antes de la lesión, debido al temor de volver a lesionarse. Aunque el nivel al que regresaron les permitía realizar actividades cotidianas y deportivas.

Al comparar la capacidad funcional (Lysholm) entre ambos grupos al final del seguimiento encontramos diferencia estadísticamente significativa ( $p= 0.01$ ). Sin embargo, desde el punto de vista clínico, dicha diferencia no es marcada, debido a que esta escala, que es manejada por puntuación, permite muy poca variación al ser evaluados los pacientes cuando se tratan de excelentes y buenos resultados, ya que solo hay una diferencia de 10 puntos entre ambos rubros (Anexo 3). No obstante, el éxito (excelentes y buenos resultados) de la reparación meniscal fue de 91% comparado con 90% de la meniscectomía ( $p= 0.14$ ). Estos resultados son similares a los reportados por Sherbourne y cols.<sup>41</sup> (Tabla 11) quien comparó en forma retrospectiva a pacientes con reparación meniscal con suturas y meniscectomía, con resultados tanto clínicamente como estadísticamente semejantes.

**Tabla 11. Comparación Estudios Previos (Reparación meniscal con suturas Vs. Meniscectomía)**

	<b>Aglietti et.al<sup>40</sup> (1994)</b>	<b>Shelbourne et.al<sup>44</sup> (2003)</b>	<b>Penagos et.al (2004)</b>
<b>Tipo Estudio</b>	Casos y controles	C. Retrospectiva	Ensayo clínico Controlado
<b>N Evaluados</b>	57	138	67
<b>Seguimiento</b>	55 meses	8.9 años	6 meses
<b>Lesion LCA</b>	100%	100%	52.5%
<b>Grupos</b>	18 reparación meniscal 19 Meniscectomía 20 menisco normal	51 reparación meniscal 87 Meniscectomía	34 Reparación meniscal 33 Meniscectomía
<b>Sexo</b>	?	?	62 masculino 5 Femenino
<b>Edad (Años)</b>	?	21.5 Reparación meniscal 23.9 Meniscectomía	28 Flechas 27 Meniscectomía
<b>Rodilla Afectada</b>	?	?	40 Derecha 27 Izquierda
<b>Menisco Afectado</b>	57medial 0 lateral	138Medial 0 Lateral	52 Medial 27 Lateral
<b>Escala Evaluación</b>	HSS	IKDC Noves	Lysholm Tegner
<b>Seguridad</b>	?	?	Flechas: 5 migración 5 Dolor punta 8 sinovitis 7 dolor persist. 1 dolor anterior  Meniscectomía: 7 Dificultad qx. 9 Dolor persist. 3 Dolor anterior
<b>Eficacia</b>	72% Reparación meniscal 42% Meniscectomía 90% Menisco normal	88% Reparación meniscal 91% Meniscectomía	91% Reparación meniscal 90% Meniscectomía
<b>Reoperaciones</b>	?	?	3 Flechas 3 Meniscectomía
<b>Cambios degenerativos</b>	22% Reparación meniscal 69% Meniscectomía 5% Menisco normal.	45% reparación meniscal 50% meniscectomía.	0% ambos grupos

En relación a las complicaciones, nosotros no encontramos accidentes neurovasculares, en el momento de la colocación de las flechas, sin embargo, el 14.7% de los pacientes con reparación meniscal presentaron migración de una de las flechas al momento de su colocación, las cuales fueron recuperadas durante la cirugía y fue atribuido a un falla técnica al realizar una mala colocación de alguna de las cánulas. En 5 pacientes se palpó la protusión de la punta de una flecha en la región anteromedial de la rodilla, lo cual fue relacionado al sitio de colocación y a la longitud de los implantes, en donde el cuerno

anterior tiene menor espesor en relación a la del resto del menisco. Este tipo de complicaciones ya han sido documentadas en otros reportes previos (Tabla 9).<sup>29,33,37</sup>

En el 21% de los pacientes a los que se les realizó meniscectomía parcial, hubo dificultad para la realización de la cirugía, lo cual fue atribuido al tipo de lesión que en general fueron extensas y al difícil ingreso al compartimento del menisco afectado, lo que se tradujo en un aumento en el tiempo quirúrgico en alguno de los casos, sin que afectara al resto del grupo en el momento de realizar la comparación.

En el grupo de flechas biodegradables, durante el seguimiento encontramos la presencia de sinovitis aséptica en 8 pacientes en la primera visita de seguimiento (10 días), sin embargo, al transcurrir el resto de las evaluaciones se encontró un descenso de ésta hasta presentarse en 1 pacientes a las 24 semanas del seguimiento. La presencia de sinovitis es atribuible a que las flechas biodegradables que están fabricadas de ácido poliláctico actúan como un cuerpo extraño, que produce una respuesta inflamatoria en algunos pacientes durante el periodo de reabsorción. Por lo anterior podemos determinar que se trata de una complicación transitoria, la cual ha sido sustentada por Hürel<sup>29</sup>, Jones<sup>30</sup>, Abdullah<sup>32</sup> y por Song<sup>36</sup> (Tabla 9).

El dolor inconstante o leve, persistió al final del seguimiento en 3 pacientes (8.8%) tratados con reparación meniscal con flechas, que acompañado con la positividad de las maniobras meniscales, se determinó realizar una segunda artroscopia diagnóstica-terapéutica en la que se encontró falta de cicatrización del menisco, ya que dichas lesiones se encontraban en la zona Roja-Blanca, las cuales se han demostrado tener menor capacidad para la cicatrización en estudios previos (Tabla 9). Se determinó realizar meniscectomía parcial a cada uno de ellos y se les catalogó como malos resultados.

En el grupo de meniscectomía parcial, seis pacientes persistieron con dolor articular al realizar actividades cotidianas, de los cuales a 3 de ellos, se catalogó como marcado al realizar actividades forzadas. A éstos pacientes se les realizó una segunda artroscopia diagnóstica-terapéutica, encontrándose en 2 casos lesión meniscal residual y en el otro síndrome de hiperpresión lateral de la rótula. Estas lesiones pudieron ser ocasionadas en los 2 primeros casos a un nuevo traumatismo o esfuerzo sobre la articulación de la

rodilla operada, sin embargo al ser interrogados los pacientes lo negaron. En el caso restante, el paciente no realizó adecuadamente el programa de rehabilitación, que incluye fortalecimiento muscular de cuádriceps encomendado al final del seguimiento. Los 3 casos fueron tratados mediante remodelación del remanente meniscal y liberación de retináculo lateral, respectivamente y fueron catalogados como malos resultados.

Analizamos a los 7 pacientes que fueron eliminados en el estudio debido al incumplimiento a la asistencia a la consulta de seguimiento y no fue posible valorarlos nuevamente en forma clínica pesar de insistir en contactarlos. Consideramos que el principal motivo por el que ya no acudieron al seguimiento, fue que presentaron mejoría en su sintomatología, aunque 2 pacientes (uno de cada grupo) tuvieron complicaciones las cuales fueron controlables y remitieron. Otro factor que permitió la pérdida de estos pacientes, es que ninguno de ellos requirió de un certificado de incapacidad laboral, por ser beneficiarios; esto permite mayor libertad al paciente a decidir no acudir a la consulta de seguimiento.

Si bien, en este estudio no encontramos diferencias entre ambas técnicas desde el punto de vista clínico, aunque sí en el estadístico. Es importante considerar de que se trata de dos técnicas diferentes cuya finalidad es aliviar la sintomatología articular de la rodilla, tomando en cuenta que en el grupo de reparación con flechas, la intención es preservar la integridad de la estructura meniscal.

En ambos grupos encontramos diferentes tipos de complicaciones y /o dificultades técnicas, las cuales deben ser evaluadas por separado, debido a su evolución clínica no se asemejan. Es importante continuar con el seguimiento de ambos grupos de pacientes a fin de tener una visión a mediano y largo plazo de la evolución natural con estos dos tipos de técnicas; tal y como lo realizaron Aglietti y cols. y Shelbourne y cols. (Tabla 11);<sup>40, 41</sup> sin embargo, dichos estudios fueron realizados retrospectivamente, por lo que no se logró un adecuado control de las variables y maniobras a estudiar.

Se cuenta con el antecedente de estudios realizados a largo plazo<sup>15-16</sup> en los que se afirma que la meniscectomía parcial predispone a la rodilla a cambios degenerativos de tipo artrósico; situación que no pudimos comprobar en nuestro estudio debido a que el periodo de seguimiento fue únicamente de 6 meses. A pesar de que no completamos el

tamaño muestral calculado y que el poder de nuestro estudio es del 40%, alcanzamos el resto de los objetivos propuestos en el estudio, encontrando eficacia similar desde el punto de vista clínico, aunque con diferencias estadísticamente significativas en favor del grupo de flechas biodegradables con la escala de Lysholm. Sin embargo, se encontró un índice de complicaciones mayor para el grupo de flechas biodegradables, pero clínicamente diferentes a las de meniscectomía. Para dar mayor solidez a nuestro estudio, calculamos el número necesario de pacientes a tratar (NNT) para continuar teniendo un resultado benéfico, siendo este de 374 pacientes; es decir, se necesita tratar a este número de pacientes para encontrar un resultado adverso.

## **10. CONCLUSIONES.**

1. La eficacia de la reparación meniscal con flechas biodegradables de ácido poliláctico comparada con la meniscectomía parcial en la escala de Lysholm fue similar, 95 y 94 puntos respectivamente.
2. El éxito de la reparación meniscal con flechas biodegradables de ácido poliláctico comparado con la meniscectomía parcial fue similar 91% y 90% respectivamente.
3. El tiempo de incapacidad fue 1 semana menor en los pacientes con meniscectomía parcial.
4. La frecuencia de complicaciones y efectos adversos fue mayor en la reparación meniscal con flechas biodegradables; sin embargo, clínicamente son diferentes a la de meniscectomía.
5. La reparación meniscal con flechas biodegradables tiene la ventaja de preservar la integridad del menisco; sin embargo, es necesario realizar mayor seguimiento a este estudio a fin de determinar a largo plazo la eficacia y seguridad de ambos procedimientos.



## 11. BIBLIOGRAFIA.

1. DeHaven KE, Arnoczky SP. **Meniscal repair. Part I: Basic science, indications for repair and open repair.** J Bone Joint Surg 1994; 76A : 140 – 152.
2. Koski JA, Ibarra C, Rodeo SA, Warren RF. **Meniscal injury and repair. Clinical Status.** Orthop Clin North Am 2000; 3: 419-35.
3. Belzer JP, Cannon D. **Meniscus tears: Treatment in the Stable and Unstable Knee.** J Am Acad Orthop Surg 1993; 1: 41-7.
4. Ibarra C, Koski JA, Warren RF. **Tissue Engineering Meniscus. Cells and matrix.** Orthop Clin North Am 2000; 3: 411-8.
5. Rosenberg TD, Metcalf RW, Gurley WD. **Arthroscopic Meniscectomy.** Instr-Course-Lect 1988; 37: 203-208.
6. Cannon WD, Morgan CD. **Meniscal repair. Part II: Arthroscopic repair techniques.** J Bone Joint Surg 1994; 76A: 294 – 311.
7. Cooper DE, Arnoczky SP, Warren RF. **Arthroscopic meniscal repair.** Clin Sports Med 1990; 9: 589-607.
8. Horibe S, Shino K, Nakata K, Maeda A, Kanamura N, Matsumoto N. **Second-look arthroscopy after meniscal repair.** J Bone Joint Surg 1995; 77B : 245-249.
9. Hendler RC. **Arthroscopic Meniscal Repair.** Clin Orthop 1984; 190: 163-169.
10. Shelbourne KD, Porter DA. **Meniscal repair description of a surgical technique.** Am J Sports Med 1993; 21: 870-873.
11. Rispoli DM, Miller MD. **Options in meniscal repair.** Clin Spots Med 1999; 18: 77-91.
12. DeHaven KE. **Meniscus Repair.** Am J Spots Med 1999; 27: 242-50.
13. Kristensen G, Albrecht-Olsen PM, Burggaard P, Jorgensen U, Torholm C. **Biofix meniscus tacks versus inside out suturing technique in the treatment of bucket-handle lesions: A randomized study.** Acta Orthop Scand 1994; 65: 17 (abstr, Suppl 260).
14. Koukoubis TD, Glisson RR, Feagin JA, Seaber AV, Schenkman D, Korompilias AV. **Meniscal fixation with an absorbable staple.** Knee Surg Sports Traumatol Artrose 1997; 5 : 22-30.
15. Verdonk R. **Alternative treatments for meniscal injuries.** J Bone Joint Surg 1997; 79B: 866-873.

16. Burks RT, Metcalf MH, Metcalf RW. **Fifteen year follow up of arthroscopic partial meniscectomy.** *Arthroscopy* 1997; 13: 673-679.
17. Muscolo L, Costa-Paz M, Makino A, Ayerza MA. **Osteonecrosis of knee following arthroscopic meniscectomy in patients over 50 years old.** *Arthroscopy* 1996; 12: 273-279.
18. Kimura M, Shirakura K, Hasegawa A, Kobina Y, Nijima M. **Second look Arthroscopy after meniscal repair.** *Clin Orthop* 1995; 314: 185- 191.
19. Dervin GF, Downing KJ, Keene GC, McBride DG. **Failure Strengths of suture versus biodegradable arrow for meniscal repair: An in vitro study.** *Arthroscopy* 1997; 13: 296 – 300.
20. Albrecht-Olsen P, Lind T, Kristensen G, Falkenberg B. **Failure strength of a new meniscus arrow repair technique: Biomechanical comparison with horizontal suture.** *Arthroscopy* 1997; 13: 183-187.
21. Whitman TL, Diduch DR. **Transient posterior knee pain with meniscal Arrow. Case report.** *Arthroscopy* 1998; 14: 762-763.
22. Hutchinson MR, Ash SA. **Failure of a biodegradable meniscal arrow.** A case report. *Am J Sports Med* 1999; 27: 101-103.
23. Hechman KS, Uribe JW. **Cystic hematoma formation following use of a biodegradable arrow for meniscal repair. Case report.** *Arthroscopy* 1999; 15: 207-208.
24. Tenuta JJ, Arciero RA. **Arthroscopic evaluation of meniscal repairs. Factors that affect healing.** *Am J Sports Med* 1994; 22: 797-802.
25. Tegner Y, Lysholm J. **Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries.** *Clin Orthop* 1985; 198: 43-49.
26. Sgaglione NA, Del Pizzo W, Fox JM, Friedman MJ. **Critical Analysis of knee ligament rating systems.** *Am J Sports Med* 1995; 23: 660-667.
27. Demirdjian AM, Petrie SG, Guanche CA, Thomas KA. **The outcomes of two knee scoring questionnaires in a normal population.** *Am J Sports Med* 1998; 26: 46-51.
28. Athanasiou KA, Agrawal CM, Barber FA, Burkhart SS. **Orthopaedic applications for PLA – PGA biodegradable polymers. Current concepts.** *Arthroscopy* 1998; 14: 726-737.
29. Hürel C, Mertens F, Verdonk R. **Biofix resorbable meniscus arrow for meniscal ruptures: results of a 1 year follow-up.** *Knee surg Sports Traumatol Arthrosc* 2000; 8: 46-52.
30. Jones HP, Lemos MJ, Wilk RM, Smiley PM, Gutierrez R, Schepsis AA. **Two – year follow-up of meniscal repair using a bioabsorbable arrow.** *Arthroscopy* 2002; 1: 64-69.

31. Gill SS, Diduch DR, **Outcomes alter meniscal repair using the meniscus arrow in knees undergoing concurrent anterior cruciate ligament reconstruction.** *Arthroscopy* 2002; 6 : 659-577.
32. Al-Othman AA. **Biodegradable arrows for arthroscopic repair of meniscal tears.** *Int Orthop* 2002; 26: 247-249.
33. Ellermann A, Siebold R, Buelow JU, Sobau C. **Clinical evaluation of meniscus repair with a bioabsorbable arrow: a 2 -to 3-year follow up study.** *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2000; 10 : 289-93.
34. Umar M. **Ambulatory arthroscopic knee surgery results of partial meniscectomy.** *J Pak Med Assoc* 1997; 8: 210-3.
35. Ross EM, Roos HP, Ryd L, Lohmander LS. **Substantial disability 3 months arthroscopic partial meniscectomy: a prospective study of patient-relevant outcomes.** *Arthroscopy* 2000; 6: 619-26.
36. Song EK, Lee KB, Yoon TR. **Aseptic synovitis after meniscal repair using the biodegradable meniscus arrow.** *Arthroscopy* 2001; 1 : 77-80.
37. Petsche TS, Salesnick H, Rochman A. **Arthroscopic meniscus repair with bioabsorbable arrows.** *Arthroscopy* 2002; 3: 246-53.
38. Chatain F, Robinson AHN, Adeleine P, Chambat P, Neyret P. **The natural history of the knee following arthroscopic medial meniscectomy.** *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2001; 9: 15-8.
39. Bonneux I, Vandekerckhove B. **Arthroscopic Partial Lateral Meniscectomy long-term results in athletes.** *Acta Orthop Belg* 2002; 4: 356-61.
40. Aglietti P, Zaccherotti G, De Biase P, Taddei I. **A comparison between medial meniscus repair, partial meniscectomy, and normal meniscus in anterior cruciate ligament reconstruction knees.** *Clin Orthop* 1994; 307: 165-173.
41. Shelbourne KD, Carr DR. **Meniscal repair compared with meniscectomy for bucket-handle medial meniscal tears in anterior cruciate ligament-reconstructed knees.** *Am J Sports Med* 2003; 5 : 718-723.
42. Mejía-Aranguré JM, Fajardo-Gutiérrez A, Gómez-Delgado A, Cuevas-Urióstegui ML. **El tamaño de muestra: un enfoque práctico en la investigación clínica pediátrica.** *Bol Med Hosp Infant Mex* 1995; 6: 381-91.

## **12. ANEXOS.**

### **ANEXO 1. MENISCECTOMIA PARCIAL ARTROSCOPICA.**

#### **TECNICA QUIRURGICA:**

Se realizan las incisiones para los portales estándar y previo recorrido habitual se verifica la integridad de ambos meniscos, una vez identificada la lesión horizontal vertical (zona roja-roja o roja- blanca) y su extensión anterior y posterior. Posteriormente se procede a reducir el desgarró si es que está desplazado. Se comienza con una división parcial de la inserción posterior del fragmento meniscal. Esto puede realizarse con una pinza en sacabocado, tijera o un bisturí artroscópico. Se debe intentar cortar en forma casi completa a través de la inserción posterior del fragmento móvil a nivel de su unión con el resto del borde meniscal normal. Luego deber prestarse atención a la división de la inserción del cuerno anterior y debe ser al junto al borde anterior intacto. A continuación se inserta una pinza de presión a través del portal homolateral y se toma el fragmento meniscal lo más cerca posible de su inserción posterior remanente, la pinza se tuerce y rota por lo menos dos vueltas conforme se aplica una fuerte tracción para arrancar el pequeño puente previamente creado. El fragmento debe ser observado a medida que sale de la articulación para asegurarse de que sea retirado en forma completa. Finalmente se introduce un rasurador para alisar el resto del del borde del menisco.

#### **MANEJO POSTOPERATORIO:**

Una de sus características más atractivas es la rápida recuperación postoperatoria. La carga de peso casi siempre es permitida en el primer o segundo día posoperatorio según sea tolerado y sin restricción. Los ejercicios el cuadriceps y movilidad se difieren hasta 2 semanas posterior a la cirugía, momento en que se retiran las suturas. La terapia física y vigorosa puede fomentar la tumefacción , la hemartrosis y el desarrollo de una sinovitis crónica. Alrededor de las 4 semanas del posoperatorio, se comienza con ejercicios progresivos con peso. El paciente puede comenzar a correr a los 2 meses y a practicar deportes a los 3 meses. <sup>2</sup>

## **ANEXO 2. FLECHAS BIODEGRADABLES DE ACIDO POLILACTICO PARA REPARACION MENISCAL.**

### **EL MATERIAL:**

El ácido poliláctico (APL) es de los materiales biodegradables más populares, el cual ha sido estudiado por más de 40 años. En los años 60's Kulkarni y colaboradores describieron el uso del APL como sutura biodegradable y también como varillas para la reparación de fracturas mandibulares en perros, lo cual generó mayor interés para la aplicación en el campo de la medicina. Los dispositivos de fijación hechos de éste material tienden a degradarse lentamente in vivo. La degradación en este sentido es usada para denotar la pérdida de masa debida a la resorción o disolución del biomaterial, precipitado o acompañado por reducción del peso molecular, cambios estructurales, reducción en la fuerza y rigidez. Este polímero se degrada por hidrólisis y actividad enzimática, tiene un rango de propiedades mecánicas y físicas que pueden ser planeadas apropiadamente para satisfacer una aplicación particular. Su degradación depende de diversos parámetros incluyendo su estructura molecular, viscosidad intrínseca, cristalinidad y la proporción del polímero. Sus propiedades mecánicas pueden ser caracterizadas inicialmente y durante la degradación, las cuales son usualmente descritas por su ductilidad, el módulo elástico y su fuerza mecánica. Diversos implantes absorbibles se encuentran comercialmente disponibles para uso ortopédico. Los más comúnmente usados incluyen clavos y tornillos para la fijación de fracturas, tornillos de interferencia para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y flechas para la reparación de meniscos demostrando ser no tóxico, biocompatible y con excelente cicatrización; sin embargo, en un estudio reportado se encontró como único efecto adverso la presencia de un proceso inflamatorio intermitente en el sitio de la implantación a largo plazo hasta por 3 años del postoperatorio en 6 de 10 pacientes tratados por fracturas inestables del arco cigomático.<sup>20</sup>

### **EL IMPLANTE:**

Diversas técnicas artroscópicas para reparación meniscal son ahora disponibles. La mayoría de éstas son basadas en las suturas de dentro-fuera y fuera-dentro con la

necesidad de la exposición cuidadosa de la cápsula articular de la rodilla a fin de no dañar las estructuras vasculares y nerviosas.<sup>7,12,14</sup>

Los recientes avances en cirugía artroscópica han hecho involucrar las técnicas todo-dentro. En un esfuerzo por acortar el tiempo quirúrgico y minimizar el riesgo de daño neurovascular, Albrecht-Olsen and Kristensen desarrollaron un nuevo sistema de reparación meniscal con la técnica todo-dentro (para lesiones periféricas longitudinales verticales) en cooperación con el Profesor de Tecnología Plástica, Pertti Tormala de Finlandia. La ventaja de éste sistema es que el menisco puede ser reparado a través de portales anteriores usuales sin necesidad de exponer la cápsula posterior. Diversos prototipos de dispositivos fueron probados para este sistema de reparación meniscal. El Resultado final fue una flecha en forma de T con escalas similar a un anzuelo de pesca. La flecha es hecha de ácido poliláctico reforzado, un polímero biodegradable que mantiene su integridad estructural por aproximadamente 6 meses y se absorbe completamente a los 3 años.<sup>14,17</sup>

La flecha de ácido poliláctico consiste de un mango en forma de T y un vástago con un diámetro de 1.1 mm. El vástago penetra al menisco y las escamas de la parte distal son enganchadas por las fibras semicirculares de la parte periférica de menisco y la cápsula, mientras la parte del mango en T se mantiene suelta en la proximidad de la periferia del menisco. Las flechas son hechas de diferentes longitudes (10 mm, 13mm, 16mm) para las diferentes partes del menisco.<sup>12,14</sup>

Diversos instrumentos han sido diseñados para su fácil aplicación. Son disponibles cánulas con diferentes curvas para facilitar su acceso a todas las partes del menisco. El orificio proximal de la cánula tiene la geometría de la flecha y la parte distal es cortada oblicuamente y tienen dientes cortantes para utilizarse como un apoyo estable sobre la superficie del menisco.

### **TECNICA QUIRURGICA:**

La técnica quirúrgica artroscópica es como sigue: La lesión vertical (en zona roja-roja o roja-blanca) es desbridada con una raspa artroscópica pequeña. Si la lesión en asa de balde está desplazada es reducida. Para lesiones posteriores, se coloca primeramente el arpón más posterior. En lesiones más mediales, se fija primeramente el punto medio del

desgarro. Se introduce la cánula elegida con el obturador romo en su interior, a través de los portales artroscópicos estándar. Se extrae el obturador y se mantiene el menisco reducido con la cánula. Es importante mantener la posición exacta durante todo el procedimiento presionando sobre el menisco. Posteriormente se efectúa un canal a través del menisco y la cápsula articular con la aguja especial. Se cierra el fluido de riego y se retira la aguja. Se empuja el implante hacia la superficie del menisco, utilizando el obturador. Se extrae el obturador y el cirujano mantiene el dedo pulgar sobre el orificio de la cánula. Posteriormente se utiliza una pistola montada en un instrumento alternativo, accionado por aire a presión o eléctricamente, o se utiliza el obturador como impulsor manual para golpear el implante e introducirlo en el menisco. Se deja la cabeza de la flecha en forma de T en la ranura formada durante la introducción, en la superficie del menisco. La cánula es desplazada a una nueva posición y se repite el procedimiento según el tamaño de la lesión. Las flechas deben estar separadas de 5 a 10 mm entre una y otra. Habitualmente se utilizan de 2 a 3 flechas por cada paciente.<sup>14</sup>

## **TRATAMIENTO POSTOPERATORIO:**

### **Desgarros de Menisco Aislados.**

Es preferible utilizar un tratamiento conservador. La colocación de una férula limitada o fijada a 30 grados constituye un procedimiento estándar para las tres primeras semanas como mínimo.

### **Desgarros de Menisco con Desgarro concomitante del Ligamento cruzado Anterior.**

El tratamiento debe ser menos conservador para permitir la cicatrización del LCA. En estos pacientes, el menisco es probablemente de mejor calidad y puede soportar una mayor fatiga. El paciente no debe mover la rodilla ni agacharse en cuclillas y deberá efectuarse un retorno lento a la actividad normal.

## ANEXO 3.

## ESCALA FUNCIONAL DE LYSHOLM

<b>Claudicación (5 puntos)</b>		<b>Apoyo a la deambulación (5 puntos)</b>	
Ninguna	5	Independiente	5
Leve o periódica	3	Bastón o muletas	3
Severa y constante	0	Imposible	0
<b>Bloqueo Articular (15 puntos)</b>		<b>Inestabilidad articular (25 puntos)</b>	
Sin sensación de bloqueo o limitación funcional	15	De ningún tipo	25
Sensación de limitación funcional pero sin bloqueo	10	Raramente durante actividades atléticas o ejercicio severo	20
Bloqueo		Frecuentemente durante actividades atléticas o ejercicio severo (o incapaz de participar)	15
Ocasionalmente	6	Ocasionalmente en actividades diarias	10
Frecuentemente	2	A menudo en actividades diarias	5
Articulación Bloqueada a la exploración	0	En cada paso al caminar	0
<b>Dolor (25 puntos)</b>		<b>Tumefacción (10 puntos)</b>	
Ninguno	25	Ninguna	10
Inconstante o leve durante ejercicio severo	20	Sobre el ejercicio severo	6
Marcado durante el ejercicio severo	15	Sobre el ejercicio ordinario	2
Marcado sobre o después de caminar más de 2 Km.	10	Constante	0
Marcado sobre o después de caminar menos de 2 Km.	5		
Constante	0		
<b>Capacidad para subir escaleras (10 puntos)</b>		<b>Capacidad para sentarse en cuclillas (5 puntos)</b>	
Sin problemas	10	Sin problemas	5
Ligeramente debilitada	6	Ligeramente debilitada	4
Da un paso a la vez	2	No mayor de 90°	2
Imposible	0	Imposible	0

Score de Lysholm

**Excelente: 100 a 90.**  
**Bueno: 89 a 80.**  
**Regular: 79 a 70.**  
**Malo: ≤ a 69.**

Tegner Y, Lysholm J. **Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries.** Clin Orthop 1985; 198: 43-49. <sup>25</sup>



**ANEXO 4. NIVEL DE ACTIVIDAD DE TEGNER:**

10. Deportes Competitivos (Futbol Soccer Profesional).
9. Deportes Competitivos (Hockey, Lucha libre, Gimnasia).
8. Deportes Competitivos (Squash, Badminton, Ski, Atletismo).
7. Deportes Competitivos (Tenis, Motorcross, Basketbol).  
Deportes Recreacionales (Futbol Soccer, Squash, Hockey).
6. Deportes Recreacionales (Tenis, Badminton, Basketbol, Ski, Trotar 5 veces x S.).
5. Trabajo Pesado (Construcción).  
Deportes competitivos (Ciclismo).  
Deportes Recreacionales (Trotar 2 veces x semana).
4. Trabajo Moderadamente Pesado (Trabajo domestico pesado, Chofer camiones).  
Deportes Recreacionales (Ciclismo, Trotar 1 vez x semana).
3. Trabajo Moderado (Enfermera).  
Deportes Competitivos o Recreacionales (Natación).  
Camina en Empedrado.
2. Trabajo Ligero  
Camina en piso firme, imposible caminar en empedrado.
1. Trabajo Sedentario.
0. Discapacidad o Pensión por Trastornos de la Rodilla.

Tegner Y, Lysholm J. **Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries.** Clin Orthop 1985; 198: 43-49. <sup>25</sup>

## ANEXO 5. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

México, DF a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

### Carta de consentimiento informado.

A través de este conducto me permito informar que he aceptado a participar en el estudio "Reparación artroscópica de lesiones meniscales de la articulación de la rodilla con flechas de ácido poliláctico comparada con la meniscectomía parcial", que se realizará en el Hospital de Ortopedia "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Se ha hecho de mi conocimiento que el propósito del proyecto es comparar dos tratamientos para la reparación de los meniscos de la rodilla. Ambos, han sido previamente evaluados en estudios preliminares de índole similar. Los resultados muestran mejoría superior al 80% en los dos tratamientos. De corroborarse de que presento una lesión meniscal en el área vascularizada, seré asignado (a) a ser sometido (a) a uno u otro procedimiento.

Los riesgos potenciales durante y posterior a la cirugía son sangrados, lesiones de estructuras óseas, ligamentosas, vasculares o infecciones; a mediano y largo plazo el desarrollo de artrosis, misma que puede presentarse aún sin recibir tratamiento. De presentarse o no una complicación derivada del procedimiento, recibiré atención subsecuente por parte del Instituto; y si fuera necesario acepto la realización de un segundo procedimiento quirúrgico.

Acepto asistir a las consultas de seguimiento a los 10 días y 4, 6, 12, 18 y 24 semanas posteriores a la cirugía, así como a las sesiones de rehabilitación.

He sido informado (a) de que la participación en el estudio es voluntaria y puedo abandonarlo sin que esto repercuta en mi atención futura. De la misma manera, se me ha ofrecido que la información derivada del estudio tendrá un tratamiento absolutamente confidencial.

Atentamente.

---

(Paciente)

---

(Testigo)

---

(Testigo)

**ANEXO 6. TABLA DE NÚMEROS ALEATORIOS.**

1. Flechas.	2. Meniscectomía.	3. Flechas.	4. Meniscectomía.	5. Meniscectomía.
6. Meniscectomía.	7. Meniscectomía.	8. Meniscectomía.	9. Meniscectomía.	10. Flechas.
11. Flechas.	12. Meniscectomía.	13. Meniscectomía.	14. Flechas.	15. Meniscectomía.
16. Meniscectomía.	17. Flechas.	18. Flechas.	19. Meniscectomía.	20. Flechas.
21. Meniscectomía.	22. Flechas.	23. Meniscectomía.	24. Flechas.	25. Flechas.
26. Meniscectomía.	27. Flechas.	28. Meniscectomía.	29. Flechas.	30. Meniscectomía.
31. Meniscectomía.	32. Meniscectomía.	33. Flechas.	34. Meniscectomía.	35. Flechas.
36. Meniscectomía.	37. Flechas.	38. Meniscectomía.	39. Flechas.	40. Meniscectomía.
41. Flechas.	42. Flechas.	43. Meniscectomía.	44. Meniscectomía.	45. Flechas.
46. Meniscectomía.	47. Meniscectomía.	48. Flechas.	49. Flechas.	50. Flechas.
51. Meniscectomía.	52. Flechas.	53. Meniscectomía.	54. Meniscectomía.	55. Flechas.
56. Flechas.	57. Flechas.	58. Flechas.	59. Flechas.	60. Meniscectomía.
61. Flechas.	62. Meniscectomía.	63. Meniscectomía.	64. Flechas.	65. Flechas.
66. Flechas.	67. Meniscectomía.	68. Flechas.	69. Meniscectomía.	70. Meniscectomía.
71. Meniscectomía.	72. Flechas.	73. Meniscectomía.	74. Meniscectomía.	75. Flechas.
76. Meniscectomía.	77. Flechas.	78. Meniscectomía.	79. Flechas.	80. Meniscectomía.
81. Flechas.	82. Meniscectomía.	83. Flechas.	84. Flechas.	85. Flechas.
86. Meniscectomía.	87. Meniscectomía.	88. Meniscectomía.	89. Flechas.	90. Meniscectomía.
91. Flechas.	92. Flechas.	93. Flechas.	94. Meniscectomía.	95. Flechas.
96. Meniscectomía.	97. Meniscectomía.	98. Flechas.	99. Flechas.	100. Flechas.
101. Meniscectomía.	102. Flechas.	103. Meniscectomía.	104. Flechas.	105. Meniscectomía.
106. Flechas.	107. Meniscectomía.	108. Flechas.	109. Meniscectomía.	110. Flechas.
111. Meniscectomía.	112. Meniscectomía.	113. Meniscectomía.	114. Flechas.	115. Flechas.
116. Flechas.	117. Flechas.	118. Meniscectomía.	119. Flechas.	120. Meniscectomía.