



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN

***Estudio comparativo de la osteointegración de dos tornillos
biocompuestos en el túnel tibial mediante tomografía axial computada
en pacientes operados de reconstrucción del ligamento cruzado
anterior.***

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA LA TESIS DE ESPECIALIDAD EN
ORTOPEDIA QUE PRESENTA:

Dra. Jimena Jiménez San Román

Asesores:

Asesor teórico: Dr. Arturo Almazán Díaz

Asesor metodológico: Dra. Deni Alvarez Icaza González

Médico radiólogo: Dr. Garly D. González Rosado

Julio / 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

Tabla de contenido

AGRADECIMIENTOS	44
LISTA DE TABLAS Y FIGURAS	55
R¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.ESUMEN.....	66
MARCO TEÓRICO	88
IMPLANTES POLIMÉRICOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
DEGRADACIÓN DEL IMPLANTE.....	10
RESPUESTA TISULAR A LOS IMPLANTES POLIMÉRICOS	16
ANTECEDENTES	1018
TORNILLOS BIOABSORBIBLES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
TORNILLOS BIOCOMPUESTOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
ROL DE TAC Y TÚNEL TIBIAL	20
JUSTIFICACIÓN	27
OBJETIVOS	31
OBJETIVO GENERAL.....	17
OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	31

HIPÓTESIS	36
MATERIAL Y MÉTODOS	36
RESULTADOS.....	36
DISCUSIÓN	36
CONCLUSIONES	36
ANEXOS	36
CONSENTIMIENTO INFORMADO	36
FIGURAS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
TABLAS Y GRÁFICAS DE LOS RESULTADOS	42
REFERENCIAS.....	42

Agradecimientos

Al finalizar un trabajo tan arduo y lleno de dificultades como el desarrollo de una tesis durante la residencia es inevitable que te asalte una sensación de satisfacción personal, sin embargo el análisis objetivo te muestra inmediatamente la participación de personas que han facilitado las cosas para que este trabajo llegue a un feliz término. Por ello, es para mí un verdadero placer utilizar este espacio para ser justo y consecuente con ellas, expresándoles mis agradecimientos.

A mis padres por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, en toda mi educación, tanto académica, como de la vida, por su incondicional apoyo perfectamente mantenido a través del tiempo.

A mis amigos. Que nos apoyamos mutuamente en nuestra formación profesional y que hasta ahora, seguimos siendo amigos, en especial a la Dra. Deni Álvarez-Icaza González por la orientación, el seguimiento y la supervisión continúa durante la elaboración de este trabajo. Quisiera hacer extensiva mi gratitud a mis compañeros de residencia por su amistad y colaboración.

Así mismo, debo agradecer al Dr. Arturo Almazán Díaz por aceptarme para realizar esta tesis bajo su dirección. Su apoyo y confianza en mi trabajo. Le agradezco también el haberme facilitado siempre los medios suficientes para llevar a cabo todas las actividades propuestas durante el desarrollo de esta tesis.

A todos ellos, muchas gracias.

Lista de Tablas y Figuras

Figura 1.	41
Figura 2.	41
Figura 3.	41
Figura 4.	42
Figura 5.	42
Figura 6.	43
Figura 7.	43
Tabla 1.	44
Tabla 2.	44
Tabla 3.	44
Tabla 4.	45
Tabla 5.	45
Tabla 6.	45
Tabla 7.	46

Resumen

Antecedentes: La reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) es uno de los procedimientos ortopédicos más comunes. Los tornillos bioabsorbibles muestran ventajas sobre los metálicos ya que se asocian a un menor daño del injerto, la probabilidad de que diverjan al ser colocados es menor, no interfieren con estudios de imagen subsecuentes, no requieren de un segundo tiempo quirúrgico para su retiro, facilitan la cirugía de revisión y disminuyen el *stress shielding*. Como desventajas asociadas a su uso se encuentran su alto costo y las respuestas biológicas no deseadas. En un inicio se asumió que además de las ventajas antes mencionadas al reabsorberse serían reemplazados por hueso, sin embargo varios estudios han reportado que el tejido que reemplaza al tornillo es material fibroso o graso pero no es hueso. Los tornillos por interferencia biocompuestos están integrados por ácido poli-L-láctico (APLL) y algún material osteoconductor como hidroxapatita o fosfato tricálcico (PTC). La función de este material osteoconductor es promover el crecimiento óseo en el sitio del implante al mismo tiempo que éste se reabsorbe, sugiriendo así que esta acción provoque una menor reacción a cuerpo extraño en el hueso circundante.

Metodología: Se incluyeron un total de 28 pacientes, hombres y mujeres con diagnóstico de ruptura del LCA operados vía artroscópica de reconstrucción de LCA en el servicio de Ortopedia del Deporte y Artroscopia del Instituto Nacional de Rehabilitación en el periodo comprendido entre enero 2006 y diciembre 2012, subclasificándolos de acuerdo al grupo tipo de tornillo utilizado, quedando así dos subgrupos por año (tornillo Milagro^{MT} y tornillo bio-INTRAFIX).

Análisis estadístico: La descripción de las características demográficas de la muestra se realizó con frecuencias y porcentajes para las variables categóricas y con medias y desviaciones estándar para las variables continuas. Se compararon las características sociodemográficas de los pacientes con tornillo milagro versus bio-INTRAFIX empleando la prueba t para grupos independientes en caso de variable continua y la prueba χ^2 para las variables categóricas. La asociación entre la osteointegración y el tipo de tornillo se determinó empleando la prueba de χ^2 . Se compararon las frecuencias de osteointegración entre los pacientes con tornillo bio-INTRAFIX versus tornillo Milagro^{MT} para cada categoría. Para el análisis de la relación entre el período postquirúrgico y la presencia de osteointegración se realizó un análisis independiente para cada uno de los grupos buscando una correlación entre la osteointegración y el tiempo de evolución posterior al evento quirúrgico mediante la prueba de correlación de Spearman. Se empleó la prueba exacta de Fisher cuando el número de pacientes asignados a las categorías de interés fue igual o menor a 5. La significancia de todas las pruebas realizadas se fijará en $\alpha < 0.05$. La TAC fue valorada por un médico radiólogo y un médico ortopedista.

Resultados: Del total de la muestra, 12 pacientes no presentaron datos de osteointegración y 16 pacientes sí, de éstos, 12 pacientes (75%) pertenecían al grupo de tornillo Milagro encontrándose una asociación significativa entre la osteointegración y tornillo Milagro ($p=0.006$). En cuanto a degradación, no se observó ningún paciente sin datos de degradación, por lo que sólo se subclasificó en parcial y total. De toda la muestra, 53% (15 pacientes) se subclasificaron con

degradación parcial y el 47% (13 pacientes) como total, de éstos el 76.9% (10 pacientes) pertenecían al grupo de pacientes con tornillo Milagro encontrándose así una asociación entre el tornillo Milagro y degradación ($p=0.006$).

Discusión y conclusiones: Acorde a nuestra hipótesis el tornillo Milagro se degradó en su totalidad en un mayor porcentaje que el tornillo bio-INTRAFIX (76.9% vs 20.1%), sólo 3 pacientes operados en 2006 con tornillo bio-INTRAFIX presentaron degradación total. En contra de nuestra hipótesis, el tornillo Milagro fue el que se asoció con osteointegración. Acorde a la literatura, en nuestro estudio tanto a nivel proximal, medio y distal el área total en el túnel tibial incrementó, sin embargo éste porcentaje fue mayor para el tornillo bio-INTRAFIX en los tres grupos y en los 3 niveles de donde se obtuvo el porcentaje en el túnel tibial (proximal, medio y distal). Excepto en 1 paciente con tornillo Milagro en el 2006, 4 pacientes con tornillo Milagro en el 2008 y 1 paciente con tornillo Milagro en el 2010 no encontrándose una relación lineal entre el tiempo transcurrido desde la cirugía y el cambio en el área del túnel tibial; es decir, que el porcentaje de ensanchamiento es independiente del año de colocación del tornillo; sugerente de que existen otros factores que influyen en este proceso. En nuestro estudio no se presentaron reacciones asociadas al implante. Los implantes de fijación para la reconstrucción del LCA han presentado un avance tecnológico y biomecánico significativo sobre los diseños y materiales, existiendo una gran variedad. Cuando existen 2 opciones de tratamiento con un resultado similar, los estudios de evaluación económica adquieren relevancia para la toma de decisiones en la utilización de insumos de salud. Considerando lo anterior resalta el hecho de que el tornillo bio-INTRAFIX resulta oneroso para la población mexicana; en este estudio demostramos que el tornillo Milagro tiene resultados clínicos y de imagen equivalentes al anterior y ostenta un menor costo. Debilidades de este estudio incluyen, el tamaño de la muestra la cual se realizó a conveniencia, la participación de múltiples cirujanos, la forma de valorar la presencia de osteointegración se realizó con una sola toma de TAC y de manera subjetiva no pudiéndose afirmar que el tejido dentro del túnel correspondiera a hueso. Concluimos, que a pesar de resultados clínicos satisfactorios, la adición de una cerámica osteoconductora al tornillo biodegradable, no resultó en osteointegración completa del tornillo bio-INTRAFIX y del tornillo Milagro y que el porcentaje de ensanchamiento del túnel tibial es mayor para el tornillo bio-INTRAFIX pero independiente del año de colocación del mismo. En nuestro medio, la evaluación económica es un punto que merece consideración, más sin embargo es poco estudiado por el momento. La búsqueda por el implante ideal continua.

Marco teórico

Implantes poliméricos:

Los biomateriales se dividen en naturales, cerámicas, metales, compuestos y polímeros (Törmälä; 1998). Los polímeros se pueden dividir en orgánicos e inorgánicos y, asimismo en sintéticos y no sintéticos (Napari; 1993). Los polímeros se forman a partir de monómeros, los copolímeros están constituidos por dos o más diferentes unidades repetidas. Los polímeros sintéticos se forman a partir de condensación o por adición de cadenas (Napari; 1993).

Los polímeros, asimismo se pueden dividir en biodegradables (bioabsorbibles), bioestables y parcialmente biodegradables. Los polímeros bioabsorbibles más comúnmente utilizados en medicina son termoplásticos, cristalinos parciales o amorfos. 29 de éstos están catalogados como adecuados para uso quirúrgico (Törmälä; 1998).

En la actualidad los más usados en la práctica clínica son los polímeros de cadenas lineares, el poliglicólido y el poliláctido; cada uno con estructuras químicas distintas, por ejemplo, el poliglicólido es hidrofílico y el poliláctido hidrofóbico.

Degradación del implante.

El poliglicólido se degrada a ácido glicólico y el poliláctido a ácido láctico y eventualmente a ácido pirúvico el cual entra al ciclo del ácido tricarbónico (ATC) para formar acetil coA, adenosin tri-fosfato (ATP), H₂O y CO₂ (Hollinger y Battistone, 1986). Por lo tanto su principal vía de

eliminación es a través de la respiración. A nivel celular, la primera reacción hidrolítica ocurre cuando el ácido poliglicólico entra en contacto con H₂O y forma monómeros y oligómeros, éstos posteriormente a nivel intracelular son fagocitados por macrófagos.

A nivel histológico primero se forma una cápsula alrededor del implante formada por fibroblastos alrededor del séptimo día; posteriormente ocurre una reacción no específica a cuerpo extraño con la llegada de células pro-inflamatorias (linfocitos, células gigantes mononucleadas y polimorfonucleares (PMN)). Aproximadamente a los 80 días postimplantación tejido conectivo invade el tornillo, en este momento se pueden apreciar células fagocíticas con debris poliméricos. A los 250 días el tornillo es degradado y reemplazado por tejido conectivo (Böstman et al. 1992).

Al alcalinizarse el pH se acelera la degradación del ácido poliglicólico (APG). Adicionalmente, otros factores van a intervenir en el tiempo de degradación como el peso molecular inicial, la porosidad, la forma y el tamaño del implante (Nakamura, 1989).

Respuesta tisular a los implantes poliméricos.

La respuesta a nivel celular normal al implante de APG consiste en una respuesta a cuerpo extraño con llegada de células pro-inflamatorias; el APG es inmunológicamente inerte, sin embargo sí se produce una respuesta no específica (leve) de linfocitos, lo que provoca la llegada de células mononucleares (Santavirta, 1990).

Las complicaciones clínicas asociadas a esta respuesta varían en cuanto al sitio anatómico donde son implantados, la capacidad de dicho tejido de eliminación de los productos de desecho y de la circulación local (Radford,

2005).

En la tibia las complicaciones reportadas asociadas al uso de implantes poliméricos son la ruptura del implante, migración intrarticular, reacciones a cuerpo extraño o alérgicas, artrosinovitis, formación de quistes y abscesos, fibroxantomas y aumento del tamaño del túnel tibial (Hirschmann, 2010).

Antecedentes

La reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) es uno de los procedimientos ortopédicos más comunes. Desde 1917 en que por primera vez se describe la reconstrucción del LCA por Hey Groves, la técnica, los tipos de injerto, así como los métodos de fijación del mismo han evolucionado significativamente (Collen, 2011). En un inicio se utilizaban grapas, postes, tornillos con arandela y suturas, sin embargo se presentaban complicaciones, como aflojamiento del implante, fracturas secundarias a un aumento del estrés en el sitio del implante, así como daño a los tejidos blandos circundantes (Collen, 2011). Es por esto que surgen los implantes por interferencia, cuya finalidad es mejorar la fijación, en un inicio surgen los tornillos por interferencia metálicos, descritos por primera vez por Lambert en 1983, éstos compuestos ya sea de titanio o de acero inoxidable se asociaron a laceraciones en el injerto, fracturas al momento de su colocación y migración de los mismos (Myers, 2008; Bourke, 2013), lo que llevo a un aumento de interés por los materiales bioabsorbibles.

Tornillos bioabsorbibles.

Los tornillos bioabsorbibles muestran ventajas sobre los metálicos ya que se asocian a un menor daño del injerto, la probabilidad de que diverjan al

ser colocados es menor, no interfieren con estudios de imagen subsecuentes, no requieren de un segundo tiempo quirúrgico para su retiro, facilitan la cirugía de revisión y disminuyen el *stress shielding* ya que al irse degradando transfieren la carga gradualmente (Frosch, 2009; Konan, 2009; Sprowson, 2012). Como desventajas asociadas al uso de implantes bioabsorbibles se encuentran su alto costo y las respuestas biológicas no deseadas que pueden llegar a ocasionar (Konan, 2009) así como la disminución de sus propiedades mecánicas (Radford, 2005).

Diferentes materiales han surgido, los primeros tornillos estaban hechos de ácido poliglicólico (APG), el cual se desintegraba rápidamente causando una reacción a cuerpo extraño, sinovitis y derrames asépticos. Materiales más recientes incluyen al ácido poli-L-láctico (APLL); ácido poli-D,L-láctico (APDLL); y el APDLL-co-APG. Sin embargo, a pesar de que estos nuevos materiales presentan un tiempo más prolongado de reabsorción generando por lo tanto una reacción menos agresiva, se ha demostrado que éstas continúan ocurriendo hasta 12 años posteriores a su colocación. Las reacciones más comúnmente asociadas a estos implantes son la formación de quistes, dehiscencia de herida, abscesos estériles y sinovitis crónica. Empero, en algunos casos se han asociado a complicaciones específicas del implante (Collen, 2011).

Warden (2008) presenta un seguimiento a 10 años con resonancia magnética (RM) en pacientes operados de reconstrucción de LCA con injerto autólogo hueso-tendón-hueso (HTH) fijados con tornillo compuesto por APLL (BioScrew; Linvatec, Largo, FL) en el que incluyen 20 tornillos (10 rodillas) demostrando a los primeros 2 años reabsorción parcial de 1 sólo tornillo sin encontrar reacciones a cuerpo extraño, de éstos sujetos se continuo el seguimiento a 6 de ellos 10 años posterior al evento quirúrgico encontrándose que a pesar de que todos los tornillos ya se habían

reabsorbido la presencia de colecciones líquidas en el sitio del tornillo, sin embargo, los pacientes no referían manifestaciones clínicas. Sprowson AP (2012) realiza un estudio en 10 pacientes operados de reconstrucción de LCA con injerto autólogo de isquiotibiales fijados con tornillo compuesto por APLL (Arthrex) en el que realiza RM al 1,2, 4, 7 y 10 años posterior al evento quirúrgico demostrando persistencia del tornillo a los 4 años de la cirugía. A los 7 años se demuestra absorción completa en 7 pacientes y parcial en 3. Se observó formación de quistes en 3 pacientes en el periodo entre los 5 y 7 años posteriores a la cirugía. La mitad de los pacientes presentaron colecciones líquidas en el túnel tibial. A los 10 años los tornillos se habían reabsorbido, sin embargo se observó la presencia de nuevos quistes en un paciente en este último periodo (7-10 años). Algunos autores manifiestan que la presencia de colecciones líquidas o quistes en el sitio del tornillo debe ser considerada como propia del proceso de degradación de los tornillos (Macarini, 2004; Robinson, 2005). Busfield (2007) reporta 2 casos de formación de abscesos estériles pretibiales con osteólisis compuesto por APLL sin involucro de la articulación. Ambos requirieron de manejo quirúrgico consistente en excisión y desbridamiento.

En un inicio se asumió que además de las ventajas antes mencionadas de éstos tornillo sobre los metálicos al reabsorberse serían reemplazados por hueso, sin embargo varios estudios han reportado que el tejido que reemplaza al tornillo es material fibroso o graso pero no es hueso (Robinson, 2005).

Konan (2009) reporta un caso de fractura femoral en sitio de tornillo bioabsorbible secundario a trauma mínimo debido a una rápida reabsorción del mismo sin ser sustituido por hueso. R.O. Sundaram (2005) reporta el caso de una fractura de meseta tibial posterior a reconstrucción

de LCA con injerto de isquiotibiales fijada con tornillo bioabsorbible en el sitio del implante 1 año posterior al evento quirúrgico posterior a una caída de su plano de sustentación con contusión directa, concluyendo que cuando el tornillo se reabsorbe sin ser reemplazado por hueso el estrés incrementa en esta zona pudiendo ocasionar fracturas en el sitio del implante o en un futuro complicando una cirugía de revisión.

Tornillos biocompuestos.

Los tornillos por interferencia biocompuestos están integrados por APLL y algún material osteoconductor como hidroxiapatita o fosfato tricálcico (PTC). La función de este material osteoconductor es promover el crecimiento óseo en el sitio del implante al mismo tiempo que éste se reabsorbe, sugiriendo así que esta acción provoque una menor reacción a cuerpo extraño en el hueso circundante. Frosch (2009), realiza RM a 12 pacientes a los 3, 6 y 12 meses de posteriores a la reconstrucción de LCA con injerto autólogo de isquiotibiales fijados con tornillo Milagro^{MT} compuesto en un 30% de β -PTC y 70% PLGA poli (*láctico-co-ácido glicólico*) en el que observan un ensanchamiento del túnel femoral en un 47.4% y del tibial -9.5%, concluyendo que el alargamiento de los túneles no se puede prevenir en los primeros meses pero es reducido al ser reemplazado por hueso posteriormente. El ensanchamiento del túnel femoral posterior a la reconstrucción del LCA puede complicar la cirugía de revisión. Robinson (2005) compara el ensanchamiento del túnel en 34 pacientes, 13 de ellos fijados con tornillo biocompuesto (APLL+HA) Y 21 en los cuales se utilizó tornillo bioabsorbible de APLL. Reporta que en los pacientes en los que se utilizaron tornillos biocompuestos la media de ensanchamiento fue de 29.9% en un seguimiento promedio de 30.9 meses y en los pacientes con tornillo bioabsorbible la media de ensanchamiento fue del 46% en un promedio de 26.5 meses. Además, mediante TAC valoran la presencia de esclerosis adyacente al tornillo, concluyendo que la ausencia de esclerosis

en los pacientes con tornillo biocompuesto es sugerente de una mejor osteointegración del mismo.

Empero estos nuevos implantes también se han asociado a reacciones inflamatorias y a falta de sustitución ósea. Dujardin (2008) reporta 1 caso de formación de un quiste tibial y un granuloma intrarticular 6 meses posterior a reconstrucción de LCA con carbonato de poliláctida (CPL) conformado por poli-D-L-láctida (PDLLA), co-ácido glicólico carbonato de calcio. El paciente fue reintervenido encontrándose 2 cavidades pretibiales con remanentes del tornillo y material fibrinoide, el injerto se encontraba intacto.

Posterior a 24 meses, se ha reportado que los tornillos de APL se reabsorben parcialmente (30-35%) observándose osteólisis en el 16% y formación de quistes asépticos en el 5-10% de los casos. Los compuestos por PLGA se degradan completamente en 12 meses, sin embargo no son reemplazados por hueso sino hasta 3 años después. En la actualidad el reemplazo del tornillo por hueso sólo se ha reportado como parcial a largo plazo (Frosch, 2009; Macarini, 2004; Bourke, 2013). Existen varios estudios que confirman esta falta de sustitución ósea incluso posterior a un periodo prolongado (Frosch, 2009).

Los implantes biodegradables cursan por 5 etapas de degradación: hidratación, despolimerización, pérdida de la integridad de la masa, absorción y eliminación. El rango de absorción es afectado por varios factores en los que se incluyen: el tipo de material, el grado de cristalización y la masa inicial (Radford, 2005).

Algunas de las complicaciones asociadas al uso de éstos implantes son inherentes de colocar un cuerpo extraño en el hueso como pueden ser el

aumento de estrés en el sitio de colocación que conlleve a una fractura, dolor en el sitio del implante y daño a los tejidos circundantes. Otras son propias del material que compone el implante o son específicas del implante.

El tornillo Milagro^{MT} está compuesto en un 30% por PTC y en un 70% por PLGA. De acuerdo al fabricante, el tornillo Milagro utilizado en la reconstrucción del LCA presenta una degradación e integración óptimas (Frosch, 2009), lo que potencialmente disminuiría las complicaciones asociadas y mejoraría el resultado clínico.

El sistema Bio-INTRAFIX está formado por dos componentes de PTC/APL: la camisa de expansión y el tornillo interferencial. DePuy Mitek desarrolló un proceso para moldear un tornillo y camisa de TCP/PLA que pueda soportar las fuerzas aplicadas durante la reconstrucción del tejido blando de LCA. Sprowson (2012), en un estudio realizado a 10 pacientes quienes fueron evaluados con RM secuenciales (1,2,4,7 y 10 años) posterior a reconstrucción de LCA utilizando tornillo bioabsorbibles compuestos por APL reporta que los tornillos compuestos por APL tienen un mayor tiempo de reabsorción (10 años) que el previamente sugerido (2-3 años) por los estudios in vitro.

Actualmente, en hospitales de ortopedia el seguimiento de pacientes que presentan molestias posterior a una reconstrucción de LCA incluye valoración clínica, radiografías simples, TAC y RM. La valoración clínica, en general no es lo suficientemente específica y las radiografías sólo detectarían alteraciones estructurales extensas, por lo que éstos fallarían en identificar el origen del dolor del paciente (Hirschmann, 2010). La RM es un método de imagen sensible, sin embargo Park (2006) reporta un caso en el que por RM se observaba persistencia del tornillo biodegradable 4

años posterior al evento quirúrgico. El paciente es reintervenido y se observó que el tornillo ya se había degradado. La TAC nos proporciona información anatómica precisa del área a estudiar (Hirschmann, 2010).

Rol de TAC y túnel tibial.

Posterior a la hidrólisis del tornillo de interferencia de PGA varios estudios han demostrado por medio de TAC la formación de un anillo esclerótico alrededor del túnel, sin embargo por RM se demostró que este tejido era fibrosis o grasa pero no hueso. Al agregar un osteoconductor al material bioabsorbible, se ha demostrado la formación de hueso nuevo fijado al tornillo y encapsulándolo (Robison, 2005).

Park (2006), reporta un caso en que posterior a 4 años de cirugía, en la RM se observa el tornillo de interferencia completamente formado y delineado, sin embargo durante la cirugía de revisión no se observó el mismo. El reporte de patología reportó sólo tejido inflamatorio y tejido óseo. Con esto concluyen que la RM no es el mejor método para determinar el estado físico del tornillo, y por lo tanto es competente a este estudio su degradación y osteointegración.

Justificación

Los tornillos por interferencia bioabsorbibles son de uso muy popular en la reconstrucción de LCA (Konan, 2009). Las complicaciones asociadas a su uso son frecuentes con varias series de casos reportados. Dichos casos varían en cuanto al tipo de injerto y al material biodegradable utilizado presentando complicaciones tanto en el transoperatorio o a diferentes periodos en el postoperatorio. La formación de quistes se ha considerado

propio de la degradación de los tornillos, sin embargo posterior a la hidrólisis del tornillo poca es la información a largo plazo de lo que ocurre con el espacio ocupado por el tornillo (Robinson, 2005).

En nuestro medio los dos tornillos más utilizados son el Milagro^{MT} y el Bio-INTRAFIX. Hasta nuestro conocimiento, no existen estudios que comparen el comportamiento (degradación y osteointegración) entre los mismos entre los mismos. Por lo tanto este estudio contribuirá a proporcionar información útil para la selección del material asociado a menos complicaciones, y consecuentemente por lo tanto a una mejor evolución del paciente.

El implante ideal sería aquel que provea una apropiada fijación del injerto, que se reabsorba completamente estableciendo tan solo una respuesta inflamatoria mínima, que se sustituya por hueso, que sea visible en radiografías simples y de bajo costo (Collen, 2010). Ya que ningún implante actualmente cubre con estas demandas, el cirujano debe conocer tanto los beneficios como los riesgos potenciales asociados a cada implante.

Objetivos

Objetivo General

- ◆ Comparar el comportamiento de integración y degradación del tornillo Milagro^{MT} versus el tornillo Bio-INTRAFIX en el túnel tibial mediante Tomografía Axial Computada en un grupo de pacientes operados de reconstrucción del ligamento cruzado anterior en los 6 años siguientes a la intervención quirúrgica.

Objetivos Específicos

- ◆ Comparar la degradación y el comportamiento de integración del tornillo Milagro^{MT} en el túnel tibial mediante Tomografía Axial Computada en un grupo de pacientes operados de reconstrucción del ligamento cruzado anterior a los 2, 4 y 6 años siguientes a la intervención quirúrgica.
- ◆ Comparar la degradación y el comportamiento de integración del tornillo Bio-INTRAFIX en el túnel tibial mediante Tomografía Axial Computada en un grupo de pacientes operados de reconstrucción del ligamento cruzado anterior a los 2, 4 y 6 años siguientes a la intervención quirúrgica.

Pregunta de investigación.

¿ Habrá mayor osteointegración y menor degradación en el túnel tibial, determinada mediante TAC, en un grupo de pacientes post-operados de reconstrucción del ligamento cruzado anterior empleando el tornillo Bio-INTRAFIX, respecto a la osteointegración y degradación del tornillo Milagro observada en un grupo de pacientes en los que se empleó el tornillo Bio-INTRAFIX después de 6 años de la cirugía?

Hipótesis

La osteointegración, determinada por TAC, en el túnel tibial se asociará al tornillo bio-INTRAFIX y mostrará una correlación positiva con el tiempo transcurrido a partir del evento quirúrgico.

Material y métodos

Diseño del estudio.

Cuasiexperimental, transversal, ambilectivo.

Población en estudio.

Pacientes con el diagnóstico de ruptura del LCA operados vía artroscópica de reconstrucción de LCA y en los cuales se haya fijado el injerto con tornillo Milagro^{MT} o bio-INTRAFIX.

Sujetos de estudio.

Se incluyó un total de 28 pacientes, hombres y mujeres con diagnóstico de ruptura del LCA operados vía artroscópica de reconstrucción de LCA en el servicio de Ortopedia del Deporte y Artroscopía del Instituto Nacional de Rehabilitación, y que de acuerdo al criterio del médico tratante el injerto haya sido fijado con tornillo Milagro^{MT} o bio-INTRAFIX en el periodo comprendido entre enero 2006 y diciembre 2012 y que aceptaron participar en el estudio. La muestra se conformó a conveniencia incluyendo el mayor número de sujetos de cada uno de los años incluidos en el periodo de estudio, y subclasificándolos de acuerdo al grupo tipo de tornillo utilizado, quedando así dos subgrupos por año (tornillo Milagro^{MT} y tornillo bio-INTRAFIX).

Criterios de inclusión, exclusión y eliminación

Criterios de inclusión

- ◆ Pacientes del Instituto Nacional de Rehabilitación con diagnóstico de ruptura de LCA.
- ◆ Pacientes del Instituto Nacional de Rehabilitación operados de reconstrucción del LCA en el periodo comprendido del 2006 a 2010 y en los cuales se utilizó tornillo Milagro o tornillo bio-INTRAFIX.
- ◆ Pacientes de ambos géneros.
- ◆ Edad 20-50 años en el momento de la intervención quirúrgica.
- ◆ Pacientes que acepten participar y firmen consentimiento informado.

Criterios de Exclusión

- ◆ Pacientes con lesiones ligamentarias múltiples
- ◆ Pacientes con inmadurez esquelética.
- ◆ Pacientes con cirugía previa por lesión ligamentaria.
- ◆ Pacientes en menopausia.
- ◆ Pacientes quienes posterior a la intervención quirúrgica reinciden en la lesión sin relación al evento quirúrgico.
- ◆ Pacientes con expediente incompleto.
- ◆ Pacientes con contraindicaciones para realizar TAC.

Criterios de eliminación

- ◆ Que a lo largo del estudio algún paciente falleciera.
- ◆ Que previamente haber aceptado participar en el estudio, algún paciente decidiera retirar su consentimiento para seguir participando
- ◆ Pacientes que por criterio clínico requirieran de otro tratamiento.

Tipos de variables.

- **Dependientes:**

	<u>TIPO</u>	<u>MEDICION</u>
Osteointegración	Dicotómica	Valoración por médico radiólogo/ortopedista (con osteointegración ó sin osteointegración).
Degradación	Categórica	Valoración por médico radiólogo/ortopedista (sin degradación/degradación parcial/degradación total)

- **Independientes:**

<u>GRUPO</u>	<u>PERIODO POSQUIRURGICO</u>	<u>TIPO</u>	<u>MEDICION</u>
1 (Milagro ^{MT})	I 2 II 4 III 6	Categórica	Asignación de la categoría de acuerdo a la información en el expediente clínico (tipo de tornillo y año en que se realizó la cirugía)
2 (bio-INTRAFIX)	I 2 II 4 III 6	Categórica	Asignación de la categoría de acuerdo a la información en el expediente clínico (tipo de tornillo y año en que se realizó la cirugía)

Técnica quirúrgica.

Se ingresa paciente a sala quirúrgica, previa sedación y bloqueo epidural, se coloca mango de isquemia, se realiza asepsia y antisepsia de extremidad afectada bajo técnica aséptica, se colocan campos estériles. Se procede a toma de injerto de semitendinoso y recto interno, se realiza incisión longitudinal a 4 cm por debajo de la línea articular y a 2cm medial de la tuberosidad de la tibia, se disecciona por planos, se localiza tendón de semitendinoso y recto interno, se disecciona la fascia del sartorio se localizan tendones y se disecciona de su inserción se eliminan bridas y se toma injerto con tenotomo, se realiza preparación del injerto de modo estandarizado. Posteriormente se realiza infiltración con 20cc de lidocaina con epinefrina, se realiza portal anterolateral, bajo visión directa se realiza portal anteromedial se procede a realizar artroscopia diagnóstica de ruptura de ligamento cruzado anterior, se retira remanente de LCA se limpia escotadura femoral. Se localiza cortical posterior cara interna de cóndilo medial femoral, se coloca guía de LCA y se perfora con aguja guía, se retira guía y se verifica colocación, se perfora hasta segunda cortical y se pasa transcutáneo. Se pasan suturas transtúnel. Se coloca guía para perforación tibial por herida quirúrgica previa de toma de injerto, se corrobora colocación adecuada. Se procede a medir injerto y se perfora con broca de diámetro necesario, posteriormente se obtienen suturas transtúnel femoral a través del túnel tibial. Se pasa injerto con endobutton para fémur hasta lograr anclaje del mismo, se realiza ciclaje del injerto manteniéndose tensión a 2500 newtons. Se dilata túnel óseo. Se coloca tornillo por interferencia. Se verifica adecuada tensión del injerto. Se cortan suturas. Se sutura por planos. Se retira isquemia. Se da por terminado el acto quirúrgico.

Valoración de la TAC.

Se realizaron tomografías computadas en fase simple con un tomógrafo General Electric VCT Lightspeed 64, desde el tercio distal del fémur, aproximadamente 10 cm por encima de los cóndilos, hasta por debajo de la tuberosidad tibial, aproximadamente 10 cm por debajo de las plataformas tibiales, con el paciente en posición decúbito supino y extensión completa de las rodillas.

Se adquiere en el plano axial con grosor de corte de 0.625 mm, con algoritmo para valorar las estructuras óseas. Se realizan reconstrucciones multiplanares en los planos coronal y sagital así como reformateo en plano axial perpendicular al eje del túnel tibial para la medición del diámetro.

Análisis de datos.

En las imágenes reformateadas en el plano perpendicular al eje del túnel tibial se realizan mediciones del diámetro en el segmento proximal, medio y distal, con trazo libre utilizando por lo menos 10 puntos de referencia para cada trazo.

Así mismo se realizó una valoración subjetiva en relación a la presencia o ausencia de esclerosis adyacente al tornillo por un solo médico radiólogo y un solo médico ortopedista.

Procedimiento general de la investigación

El estudio se llevó a cabo con pacientes que tuvieran el diagnóstico de ruptura de LCA operados en el servicio de Ortopedia del Deporte y Artroscopia en el Instituto Nacional de Rehabilitación. A los pacientes que fueron candidatos a participar en el estudio se les contactó vía telefónica

de acuerdo a los datos obtenidos de su expediente clínico, se les explicaron los objetivos del estudio, en qué consistiría su participación y se explicaron todas las dudas que surgieron, así como todos los posibles molestias que pudieran sufrir por su participación en el estudio. Si el paciente aceptaba participar y cumplía con los criterios de inclusión para el estudio, se le solicitó que leyera detenidamente la carta de consentimiento informado y se aclararon las dudas que surgieron; en caso de que el paciente así lo decidiera, procedió a firmar la carta de consentimiento informado de participación en el presente estudio. Se concertaron las citas necesarias con el paciente para la realización de la TAC.

Durante el estudio se reafirmó constantemente la absoluta confidencialidad de la información obtenida.

Análisis de los resultados.

La descripción de las características demográficas de la muestra se realizó con frecuencias y porcentajes para las variables categóricas y con medias y desviaciones estándar para las variables continuas. Se compararon las características sociodemográficas de los pacientes con tornillo milagro versus bio-INTRAFIX empleando la prueba t para grupos independientes en caso de variable continua y la prueba χ^2 para las variables categóricas.

La asociación entre la osteointegración y el tipo de tornillo se determinó empleando la prueba de χ^2 . En un primer análisis se incluyó la totalidad de los pacientes de cada grupo, posteriormente los sujetos de ambos grupos se clasificaron en tres categorías dependiendo del tiempo de evolución posterior al evento quirúrgico: 1) 2 años; 2) 4 años; 3) 6 años. Se compararon las frecuencias de osteointegración entre los pacientes con

tornillo bio-INTRAFIX versus tornillo Milagro^{MT} para cada de una de estas tres categorías.

Para el análisis de la relación entre el período postquirúrgico y la presencia de osteointegración se realizó un análisis independiente para cada uno de los grupos buscando si existe una correlación entre la osteointegración y el tiempo de evolución posterior al evento quirúrgico mediante la prueba de correlación de Spearman.

Una vez descrito que el tornillo Milagro^{MT} se degrada en su totalidad a los 2 años, únicamente se analizó si en el grupo de pacientes con tornillo bio-INTRAFIX el porcentaje de tomografías clasificadas con osteointegración difiere entre los grupos sin degradación y con degradación parcial.

Se empleó la prueba exacta de Fisher cuando el número de pacientes asignados a las categorías de interés fue igual o menor a 5. La significancia de todas las pruebas realizadas se fijará en $\alpha < 0.05$.

La TAC fué valorada por un médico radiólogo y un médico ortopedista.

Consideraciones Éticas

A todos los sujetos y familiares se les solicitó consentimiento informado, mismo en el que se brindó la explicación del estudio, ante dos testigos y el médico responsable. El proyecto fué aprobado por el comité de investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación. El no participar en el proyecto no excluyó al paciente de recibir la atención médica necesaria y si alguno se hubiera retirado del mismo, no afectó esa decisión su

tratamiento. Los datos generados en la investigación serán utilizados únicamente con fines científicos y no se les dará otro uso, salvo autorización escrita y expresa de los pacientes y de los comités antes mencionados, guardando la absoluta confidencialidad de los pacientes que accedan a participar.

Se trata de una investigación con riesgo mínimo ya que se realizará una TAC la cual es de uso rutinario en pacientes operados de reconstrucción del LCA con los estándares de seguridad habituales.

RESULTADOS

De acuerdo a la información disponible en los expedientes clínicos del servicio de Ortopedia del Deporte y Artroscopía del Instituto Nacional de Rehabilitación, 177 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión, de éstos, 30 fueron contactados vía telefónica y aceptaron participar en el estudio. Un total de 28 pacientes asistieron a su cita programada para la realización de la TAC, conformándose una muestra total de 28 pacientes. No se perdió ningún paciente durante el estudio.

La media de edad para ambos grupos fue de 34.89 (DE: 9.33). En la tabla 1 se resumen las características de los pacientes por grupo, las cuales fueron similares de acuerdo a edad, género, tipo de tornillo y diámetro de túnel tibial. Debido al tamaño de la muestra no fue posible aplicar una prueba estadística para comparar hombres vs mujeres por año, sin embargo en los porcentajes se observa que no existen datos que sugieran una diferencia significativa entre género por grupo (Tabla 2).

Se realizó una prueba de chi cuadrada para determinar la asociación entre el género de los pacientes y el tipo de tornillo, no encontrándose una diferencia significativa ($p=1.000$; Tabla 3). Así mismo se realizó la misma prueba para determinar posibles diferencias en la frecuencia de pacientes de cada uno de los grupos en los periodos de tiempo establecidos, sin encontrarse en resultado significativo ($p=1.000$; Tabla 4).

Para comparar la edad entre los grupos, se aplicó la prueba de U de Mann-Whitney, no encontrándose una diferencia entre los grupos ($p=0.306$).

Con la finalidad de determinar los cambios en el área del tunel tibial se calculó el porcentaje de cambio (área final - área inicial/área final) en las porciones proximal, media, distal y en el promedio de las áreas de estas porciones. El área inicial se estableció considerando el diámetro del tornillo empleado y el área final de acuerdo a la estimación realizada en la TAC.

Posteriormente se comparó el porcentaje de cambio del área del tunel tibial (proximal, medial y distal) entre ambos grupos de pacientes mediante la prueba de U de Mann-Whitney, encontrándose diferencias significativas en las áreas de las tres porciones (Proximal: tornillo bio-INTRAFIX 0.879 ± 0.62 vs. tornillo Milagro 0.143 ± 0.46 ($p=0.002$); Medial: tornillo bio-INTRAFIX 1.76 ± 0.99 vs. tornillo Milagro 0.18 ± 0.59 ($p=0.001$); Distal: bio-INTRAFIX 01.95 ± 1.16 vs. tornillo Milagro 0.21 ± 0.65 ($p=0.001$)).

El mismo análisis se aplicó por para analizar diferencias entre los grupos en cada uno de los periodos de tiempo, encontrándose en los pacientes intervenidos hace 6 años (2006) una diferencia significativa en el cambio de las áreas del tunel tibial distal y en el promedio de las áreas (Distal tornillo bio-INTRAFIX 1.72 ± 1.79 vs. tornillo Milagro 0.27 ± 0.34 mm ($p=0.029$); Promedio: Tornillo bio-INTRAFIX 1.3 ± 1.30 vs. tornillo Milagro

0.00±0.216 ($p=0.029$). En los pacientes operados en el 2008 las áreas del túnel tibial medial, distal y total difirieron también significativamente (Medial: tornillo bio-INTRAFIX 1.64±0.82 vs. tornillo Milagro 0.00±0.58 ($p=0.004$); Distal: tornillo bio-INTRAFIX 1.96±1.20 vs. Milagro - 0.16±0.659 ($p=0.017$); Promedio: tornillo bio-INTRAFIX 1.56±0.931 vs. tornillo Milagro una media de -0.83±0.57 ($p=0.017$)). En los pacientes en el segundo año del post - operatorio (2010) se encontró un diferencia estadísticamente significancia para el área del túnel tibial medial, distal y total. A nivel medial para el tornillo bio-INTRAFIX 2.08±0.597 vs. el tornillo Milagro 0.50±0.80 ($p=0.016$); Distal tornillo bio-INTRAFIX 2.14±0.658 vs. tornillo Milagro 0.60±0.605 ($p=0.016$) y Promedio, con una media de 1.70±0.533 para el tornillo bio-INTRAFIX vs. 0.475±0.512 para el tornillo Milagro ($p=0.016$).

Tanto a nivel proximal, medio y distal el área total en el túnel tibial incrementó excepto en 1 paciente con tornillo Milagro en el 2006, en 4 pacientes con tornillo Milagro en el 2008 y en 1 paciente con tornillo Milagro en el 2010 (Tabla 5).

Se aplicó la prueba de correlación de Pearson entre el tiempo transcurrido desde la cirugía y el cambio en el área del túnel tibial no obteniéndose una relación lineal. Sin embargo, como se esperaba, se obtuvo una correlación significativa en el porcentaje de cambio en los niveles proximal, medio y distal del túnel tibial ($p=0.000$ para todas las correlaciones). También se buscó una correlación en el cambio en cada una de las áreas del túnel tibial para el grupo de pacientes con tornillo bio-INTRAFIX y para el grupo de pacientes con tornillo Milagro obeteniendose que los cambios en cada uno de los tres niveles (proximal, medio y distal) correlacionaron en forma significativa en ambos grupos ($p=0.000$).

Del total de la muestra, 12 pacientes no presentaron datos de osteointegración y 16 pacientes sí, de éstos, 12 pacientes (75%) pertenecían al grupo de tornillo Milagro encontrándose una asociación significativa entre la osteointegración y tornillo Milagro ($p=0.006$) (Tabla 6).

En cuanto a degradación, no se observó ningún paciente sin datos de degradación, por lo que sólo se subclasificó en parcial y total. De toda la muestra, 53% (15 pacientes) se subclasificaron con degradación parcial y el 47% (13 pacientes) como total, de éstos el 76.9% (10 pacientes) pertenecían al grupo de pacientes con tornillo Milagro encontrándose así una asociación entre el tornillo Milagro y degradación ($p=0.006$) (Tabla 7).

Discusión

La reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) es uno de los procedimientos ortopédicos más comunes, actualmente los tornillos por interferencia biodegradables son de uso frecuente para la fijación del injerto (Sprowson, 2012). Éstos tornillos están compuestos de polímeros bioabsorbibles de los cuales se conocen más de 40. En estudios previos, se ha demostrado que la cinética de degradación de cada polímero es disímil, además ésta puede ser alterada por otros factores entre los que se incluyen el tamaño del implante, el peso molecular, los procesos de esterilización y fabricación del mismo (Frosch, 2009). En un inicio, se pensaba que el tiempo de absorción de los tornillos biocompuestos sería de dos a tres años (Sprowson, 2012), sin embargo ya se ha demostrado que cada polímero posee una cinética de absorción distinta (Frosch, 2009). La adición de PTC a éstos polímeros biodegradables ha demostrado tener un efecto osteoconductor ya que durante su degradación a iones de calcio y de fosfato neutraliza la acidez de los productos de degradación de los componentes de los polímeros biodegradables creando un andamio osteoconductor inorgánico, que da como resultado un cambio en las propiedades de la biocerámica resultante (Barber, 2008; Barber, 2010). La función de este material osteoconductor es promover el crecimiento óseo en el sitio del implante al mismo tiempo que éste se reabsorbe, sugiriendo así que esta acción provoque una menor reacción a cuerpo extraño en el hueso circundante (Frosch, 2009).

Se ha reportado que el tornillo Milagro se reabsorbe y muestra crecimiento óseo a los 12 meses (Frosch, 2009). Barber (2010) reporta que un lapso de 3 años el tornillo había desaparecido, el 81% de los pacientes presentaba datos de osteoconducción y el 19% se reportó como osificado concluyendo que el tornillo Milagro era osteoconductor. En contraste Bourke (2013)

reporta a un año posterior a la colocación del tornillo el 93% presentaba absorción parcial sin reportarse reabsorción completa en ningún tornillo y sólo reporta al 7% con cierta osificación presente pero discontinúa. Reporta todos sus casos cursaron con ensanchamiento del túnel tibial a los 6, 12 y 24 meses.

Hasta nuestro conocimiento, no existen estudios reportados para valorar degradación y osteointegración del sistema Bio-INTRAFIX conformado por dos componentes de PTC/APL: la camisa de expansión y el tornillo interferencial. Sprowson (2012), en un estudio realizado a 10 pacientes quienes fueron evaluados con RM secuenciales (1,2,4,7 y 10 años) posterior a reconstrucción de LCA utilizando tornillo bioabsorbibles compuestos por APL reporta que los tornillos compuestos por APL tienen un mayor tiempo de reabsorción (10 años) que el previamente sugerido (2-3 años) por los estudios in vitro.

Al comparar los dos tornillos en cuanto a degradación no se observó ningún paciente sin datos de degradación. Acorde a nuestra hipótesis el tornillo Milagro se degradó en su totalidad en un mayor porcentaje que el tornillo bio-INTRAFIX (76.9% vs 20.1%) encontrándose así una asociación entre el tornillo Milagro y degradación total con significancia estadística ($p=0.006$). Acorde a la literatura en nuestro estudio, sólo 3 pacientes operados en 2006 con tornillo bio-INTRAFIX presentaron degradación total. Barber (2010) realiza un estudio en 13 pacientes en el que reporta degradación total del tornillo Milagro a 3 años de la cirugía. En contraste, en nuestro estudio, contamos con 1 paciente operado en el 2006 y 1 paciente en el 2008 en los cuales aún se observa la presencia de fragmentos del tornillo. Debido al tamaño de la muestra no se pudo aplicar una prueba estadística que comparara la degradación por año entre los tornillos.

En contra de nuestra hipótesis, el tornillo Milagro fue el que se asoció con osteointegración. Valoramos la propiedad osteoconductiva de cada tornillo basándonos en una calificación subjetiva y en otra objetiva. De manera subjetiva se valoró la estructura arquitectónica del hueso, no su composición; si el área simulaba una estructura similar al hueso se calificó como afirmativa para osteointegración. En base a esto, 12 pacientes no presentaron datos de osteointegración y 16 pacientes sí, de éstos, 12 pacientes (75%) pertenecían al grupo de tornillo Milagro encontrándose una asociación significativa de osteointegración y tornillo Milagro ($p=0.006$). De manera objetiva obtuvimos el porcentaje de ensanchamiento del túnel tibial basándonos en la información obtenida del expediente clínico del tamaño de la perforación inicial, así obtuvimos que en ambos tornillos hubo ensanchamiento del túnel tibial, sin embargo éste porcentaje fue mayor para el tornillo bio-INTRAFIX en los tres grupos y en los 3 niveles de donde se obtuvo el porcentaje en el túnel tibial (proximal, medio y distal).

Acorde a la literatura, en nuestro estudio tanto a nivel proximal, medio y distal el área total en el túnel tibial incrementó excepto en 1 paciente con tornillo Milagro en el 2006, 4 pacientes con tornillo Milagro en el 2008 y 1 paciente con tornillo Milagro en el 2010 no encontrándose una relación lineal entre el tiempo transcurrido desde la cirugía y el cambio en el área del túnel tibial; es decir, que el porcentaje de ensanchamiento es independiente del año de colocación del tornillo; sugerente de que existen otros factores que influyen en este proceso.

Como desventajas asociadas al uso de implantes biodegradables se encuentran su alto costo y las respuestas biológicas no deseadas que

pueden llegar a ocasionar (Konan, 2009) así como la disminución de sus propiedades mecánicas (Radford, 2005). Sin embargo, con los tornillos biocompuestos, se espera que ya que funcionan como un *buffer* de los componentes ácidos de los tornillos biodegradables la reactividad local a los monómeros del implante sea menor y por lo tanto la reacción inflamatoria durante su absorción disminuya teniendo como resultado un menor número de complicaciones asociadas al uso de los implantes per se (Barber, 2010). En nuestro estudio no se presentaron reacciones asociadas al implante.

Los implantes de fijación para la reconstrucción del LCA han presentado un avance tecnológico y biomecánico significativo sobre los diseños y materiales, existiendo una gran variedad. Cuando existen 2 opciones de tratamiento con un resultado similar, los estudios de evaluación económica adquieren relevancia para la toma de decisiones en la utilización de insumos de salud (Chaidez-Reyes, 2009). Chaidez-Reyes y cols. (2009) realizan un análisis de costo e impacto económico de la reconstrucción de LCA en la población mexicana encontrando que el impacto económico sobre la población económicamente vulnerable es hasta 7.34 veces su ingreso mensual para poder solventar el manejo para este tipo de lesión. Y para la población en nivel medio, el impacto es sobre 3.27 veces el ingreso mensual. Considerando lo anterior resalta el hecho de que el tornillo bio-INTRAFIX resulta oneroso para la población mexicana; en este estudio demostramos que el tornillo Milagro tiene resultados clínicos y de imagen equivalentes al anterior y ostenta un menor costo.

Debilidades de este estudio incluyen, el tamaño de la muestra que debido a que no se logró contactar a todos los pacientes operados en los periodos de tiempo establecidos se realizó a conveniencia, la participación de múltiples cirujanos, la forma de valorar la presencia de osteointegración se realizó

con una sola toma de TAC y de manera subjetiva no pudiéndose afirmar que el tejido dentro del túnel correspondiera a hueso.

Conclusiones

El uso de tornillos de interferencia biocompuestos son de uso popular entre ortopedistas. Estos ofrecen ventajas sobre los metálicos, sin embargo el cirujano debe ser consciente de las posibles desventajas del uso de éstos materiales, sobre todo las relacionadas a la respuesta biológica no deseada. Adicionalmente, se debe tomar en cuenta que la investigación clínica en este campo aún es limitada.

Concluimos, que a pesar de resultados clínicos satisfactorios, la adición de una cerámica osteoconductora al tornillo biodegradable, no resultó en osteointegración completa del tornillo bio-INTRAFIX y del tornillo Milagro a 6, 4 y 2 años posteriores a su colocación y que el porcentaje de ensanchamiento del túnel tibial es mayor para el tornillo bio-INTRAFIX pero independiente del año de colocación del mismo.

El costo integral del tratamiento de reconstrucción de LCA supera el ingreso económico de los pacientes en nuestro medio. Siendo primordial hacer notar que el costo del tornillo bio-INTRAFIX supera al del tornillo Milagro sin ofrecer ventajas clínicas ni radiológicas sobre éste. En nuestro medio, la evaluación económica es un punto que merece consideración, más sin embargo es poco estudiado por el momento.

La búsqueda por el implante ideal continua, aún se requiere de nuevos materiales que provean una apropiada fijación del injerto, que se

reabsorban completamente estableciendo tan solo una respuesta inflamatoria mínima, que se sustituyan por hueso, que sean visible en radiografías simples y que posean un bajo costo.

Anexos

Consentimiento informado

Título del Estudio: **Análisis de imagen por Tomografía Axial Computada de dos tornillos biocompuestos en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior.**

Investigador Responsable: Dr. José Clemente Ibarra Ponce de León.

Investigadores participantes: Dr. Arturo Almazán Díaz y Dra. Jimena Jiménez San Román

Institución: **Instituto Nacional de Rehabilitación**

Propósito del estudio

Estimado paciente:

Usted será interrogado acerca de su participación voluntaria en el estudio de investigación organizado por el Instituto Nacional de Rehabilitación. El objetivo del estudio es ccomparar el comportamiento de integración del tornillo Milagro^{MT} versus el tornillo Bio-INTRAFIX en el túnel tibial mediante Tomografía Axial Computada en pacientes operados de reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

En los siguientes párrafos describiremos brevemente en qué consiste el estudio y la importancia de contar con su participación.

Procedimientos del estudio

Usted puede participar en este estudio, solo si reúne las características. Si reúne los requisitos y acepta participar en el estudio, usted será una de aproximadamente 100 personas en México en tomar parte en este estudio.

Si usted es seleccionada, su participación en el estudio consistirá en los siguientes procedimientos:

1) Valoración inicial.

toma de Rayos X de rodilla afectada, con un tiempo de espera de 30 minutos, Resonancia Magnética con un tiempo de espera de 2 a 3 horas, laboratorios preoperatorios, mismos que no tendrán costo alguno.

2) Al terminar la valoración inicial de rutina y si es considerado candidato para ingresar al protocolo de estudio, se programará para toma de tomografía axial computada con un tiempo de espera de 2 a 3 horas, misma que no tendrá costo alguno.

Sus responsabilidades

Si usted sospecha que puede estar embarazada, debe notificar al investigador. Informar todos los antecedentes personales patológicos (enfermedades, cirugías previas, uso de medicamentos).

Al aceptar ser parte de este estudio, se compromete a asistir a la cita establecida para realizar el estudio.

El reporte de cualquier enfermedad o embarazo, deberán ser informados al investigador por escrito y en forma verbal.

En caso de no cumplir con alguno de los puntos anteriores, no podrá seguir siendo parte del estudio.

Posibles riesgos e incomodidades

Toma de tomografía axial computada: el uso de radiación en pacientes embarazadas, en el primer trimestre del embarazo, se asocia a malformaciones del producto, por lo que no podrá ser candidata la participante que entre en esta categoría.

Posibles beneficios

El ser valorado mediante un examen médico no invasivo que produce imágenes de elevada resolución que nos permitirán conocer el estado actual del implante utilizado en su rodilla.

Confidencialidad

El Servicio de Ortopedia del Deporte y Artroscopia de esta institución así como los miembros que conforman este grupo, tendrán acceso a los reportes médicos originales para verificación de los procedimientos de estudios clínicos sin violar la confidencialidad del sujeto. La información obtenida en este estudio de investigación será considerada como información privilegiada. Los datos serán resguardados y estarán disponibles solamente a los investigadores que conducen el estudio.

Su identidad así como la información proporcionada por usted no podrá ser revelada. Para cumplir con este propósito se le asignará un número de identificación el cual se manejará anónimamente y con las condiciones éticas del caso.

El uso de la información a nivel nacional o internacional sólo tiene propósitos científicos y su identidad será manejada con la mayor confidencialidad posible. Usted o su representante legal, serán informados oportunamente si se obtiene información que pueda ser relevante sobre su disposición para continuar participando en el estudio.

Al firmar esta hoja de consentimiento, Usted autoriza a los investigadores a tomar fotografías que se usarán en publicaciones y conferencias científicas, respetando su anonimato.

Si usted decide retirarse del estudio, no es seleccionada para participar en él o es suspendida su participación por decisión de los investigadores, podrá continuar con un tratamiento convencional aplicado en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

Participación

Su participación en este estudio es voluntaria; usted puede decidir no participar en este estudio libremente. Si decide participar, usted puede retirarse de él en cualquier momento, esto no afectará en nada la atención proporcionada por el Instituto Nacional de Rehabilitación.

Contacto

Si usted tiene alguna duda relacionada con el estudio o si desea preguntar algo acerca del mismo, por favor platique con el Médico del estudio.

Dr. Clemente Ibarra Ponce de León, Dr. Arturo Almazán Díaz, Dra. Jimena Jiménez San Román Servicio de Ortopedia del Deporte y Artroscopia del Instituto Nacional de Rehabilitación. Teléfono: 59 99 1000, ext. 19607.

Consentimiento

He leído la presente información. He recibido una copia de este formato. Estoy de acuerdo en participar en este estudio.

Nombre del paciente o Responsable

Firma del paciente y fecha

Nombre y firma de testigo

Nombre y firma del testigo

Figuras.



Fig 1. Medición del área del túnel tibial distal para tornillo bio-INTRAFIX (206mm²). Paciente masculino de 29 años, operado en el año 2006.



Fig 2. Medición del área del túnel tibial distal para tornillo Milagro (92 mm²). Paciente masculino de 31 años, operado en el año 2006.



Fig 3. Medición del área del túnel tibial medial (150 mm²) y distal (158 mm²) para tornillo bio-INTRAFIX. Paciente masculino de 29 años, operado en el año 2008.



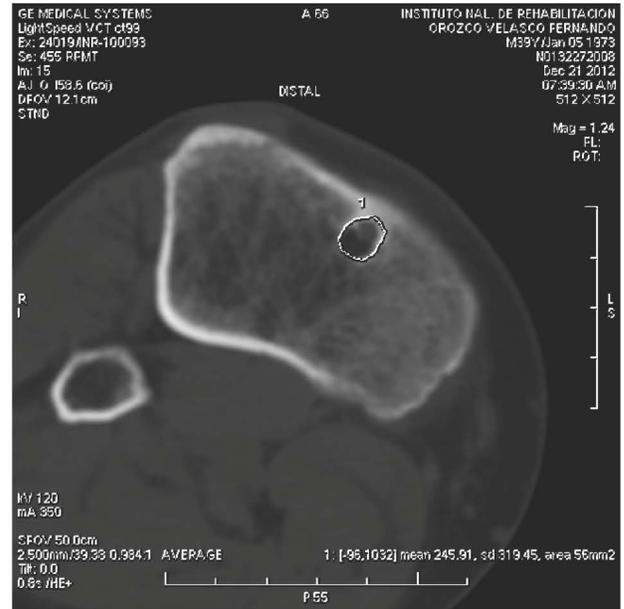
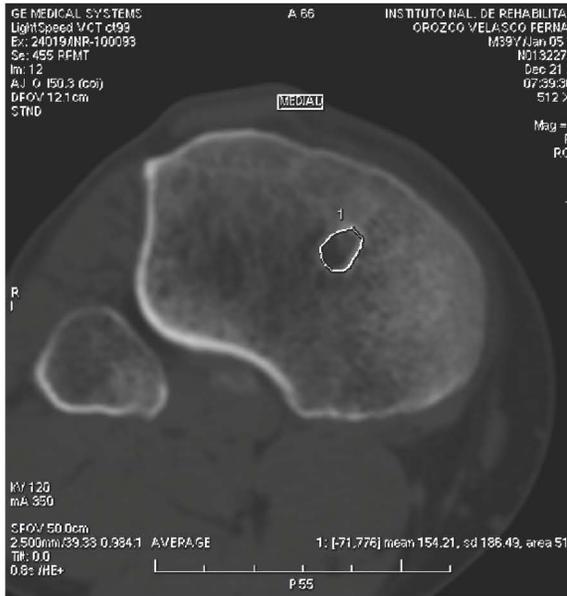


Fig 4. Medición del área del túnel tibial medial (51 mm²) y distal (56 mm²) para tornillo Milagro. Paciente masculino de 40 años, operado en el año 2008.

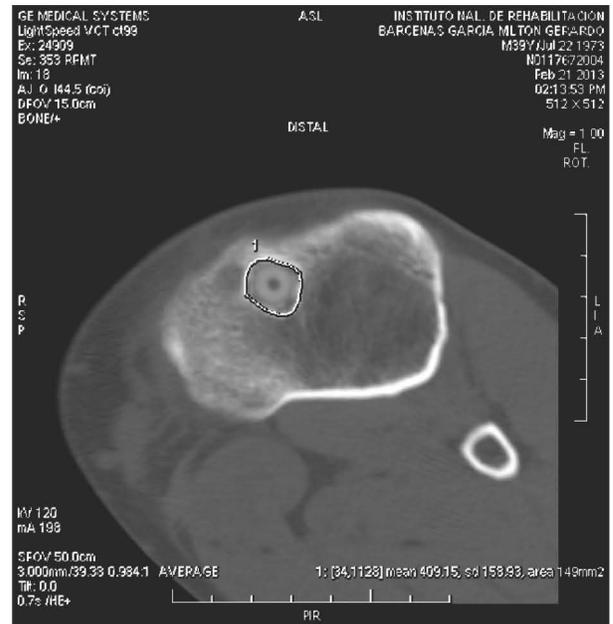


Fig 5. Medición del área del túnel tibial medial (161 mm²) y distal (134 mm²) para tornillo bio-INTRAFIX. Paciente masculino de 33 años, operado en el año 2010.

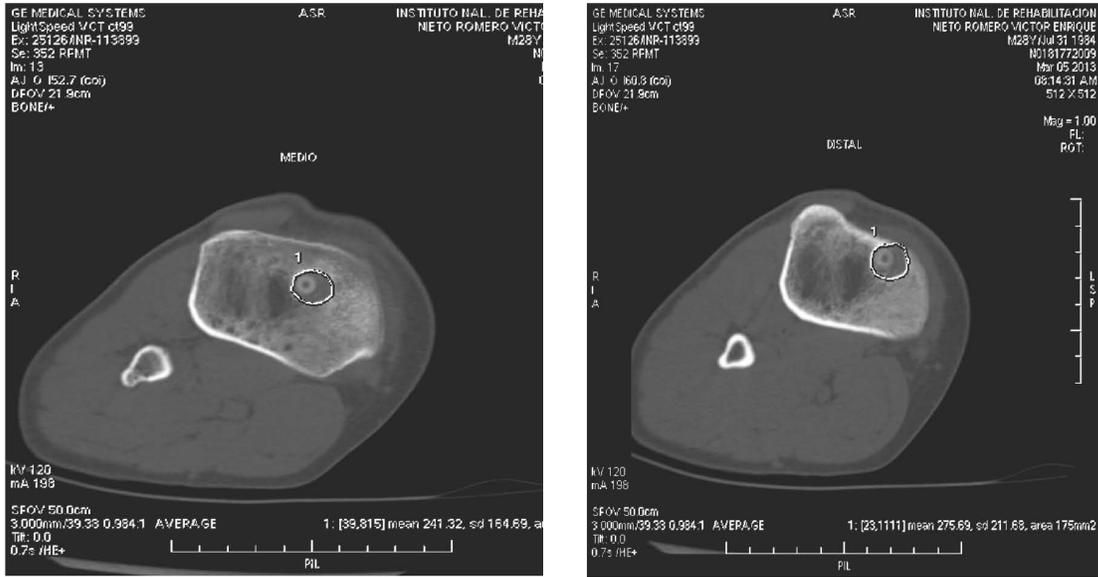


Fig 6. Medición del área del túnel tibial medial (143 mm²) y distal (175mm²) para tornillo Milagro. Paciente masculino de 28 años, operado en el año 2010.



Fig 7. Degradación parcial tornillo bio-INTRAFIX. A) Paciente masculino de 39 años operado 2006; B) Paciente femenino de 35 años operada 2008; C) Paciente masculino de 33 años operado 2010.

Tablas y gráficas de los resultados

Tabla 1. Resumen de pacientes.

	2006	2008	2010
N. de pacientes	8	11	9
M/F	6/2	8/3	7/2
Edad (a)(media±DE)	33.88(5.38)	35.18(11.1)	35.4(10.5)
Diámetro de perforación del túnel tibial (mm) (media±DE)			
Tipo de tornillo (bio-INTRAFIX/Milagro)	4/4	5/6	5/4

D.E.: desviación estándar; M: masculino; F: femenino

Nota: no hubo diferencias significativas entre los grupos.

Tabla 2. Distribución de género por grupo.

	2006	2008	2010	Total	%
Masculino	6	8	7	21	75
Femenino	2	3	2	7	25
Toatal	8	11	9	28	100

Tabla 3. Asociación entre tipo de tornillo y género.

		Género		Total
		Masculino	Femenino	
Tornillo	Bio-INTRAFIX	10	4	14
	Milagro	11	3	14
Total		21	7	28

p=1,000

Tabla 4. Asociación entre tipo de tornillo y el número de pacientes por año.

	Año			Total	
	2010	2008	2006		
Tornillo					
	Bio-INTRAFIX	5	5	4	14
	Milagro	4	6	4	14
Total		9	11	8	28

p=1,000

Tabla 5. Porcentaje de ensanchamiento del túnel tibial por tornillo por año.

Tornillo	Diámetro inicial	Área inicial (mm ²)	Área prox (mm ²)	Área Med (mm ²)	Área Distal (mm ²)	% Proximal	% Medial	% Distal	% Total
2006									
bio-INTRAFIX	7	38.48	93	187	206	142%	386%	435%	321%
bio-INTRAFIX	8	50.27	95	116	106	89%	131%	111%	110%
bio-INTRAFIX	8	50.27	71	76	88	41%	51%	75%	56%
bio-INTRAFIX	10	78.54	70	109	125	-11%	39%	59%	29%
Milagro	10	78.54	72	77	92	-8%	-2%	17%	2%
Milagro	10	78.54	66	60	31	-16%	-24%	-61%	-33%
Milagro	7	38.48	60	55	25	56%	43%	-35%	21%
Milagro	9	63.62	80	87	42	26%	37%	-34%	10%
2008									
bio-INTRAFIX	7	38.48	125	150	158	225%	290%	311%	275%
bio-INTRAFIX	8	50.27	75	102	97	49%	103%	93%	82%
bio-INTRAFIX	7	38.48	75	102	97	95%	165%	152%	137%
bio-INTRAFIX	7	38.48	47	68	73	22%	77%	90%	63%
bio-INTRAFIX	7	38.48	92	109	170	139%	183%	342%	221%
Milagro	10	78.54	78	107	34	-1%	36%	-57%	-7%
Milagro	10	78.54	105	102	79	34%	30%	1%	21%
Milagro	6	28.27	57	51	56	102%	80%	98%	93%
Milagro	10	78.54	40	37	67	-49%	-53%	-15%	-39%
Milagro	10	78.54	46	25	8	-41%	-68%	-90%	-66%

Milagro	10	78.54	40	53	48	-49%	-33%	-39%	-40%
2010									
bio-INTRAFIX	8	50.27	77	165	142	53%	228%	182%	155%
bio-INTRAFIX	8	50.27	110	161	134	119%	220%	167%	169%
bio-INTRAFIX	8	50.27	70	120	147	39%	139%	192%	123%
bio-INTRAFIX	8	50.27	89	133	149	77%	165%	196%	146%
bio-INTRAFIX	7	38.48	100	149	165	160%	287%	329%	259%
Milagro	10	78.54	114	114	105	45%	45%	34%	41%
Milagro	10	38.48	47	17	33	22%	-56%	-14%	-16%
Milagro	8	50.27	87	116	100	73%	131%	99%	101%
Milagro	10	78.54	86	143	175	9%	82%	123%	71%

Tabla 6. Osteointegración.

		Osteointegración		Total
		No	Sí	
Tornillo	Bio-INTRAFIX	10(66%)	4	14
	MILAGRO	2	12(75%)	14
Total		12	16	28

$p=0.006$

Tabla 7. Degradación.

		Degradación		Total
		Parcial	Total	
Tornillo	Bio-INTRAFIX	11	3	14
	MILAGRO	4	10	14
Total		15(53%)	13(47%)	28

$p=0.021$

Referencias

- BARBER F. ALAN. 2007. Vilo Interference Screws for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Clinical and Radiographic Outcomes. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 23, No 5 (May)*. pp 476-481.
- BOURKE, HENRY E. 2013. Randomized Controlled Trial of Osteoconductive Fixation Screws for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Comparison of the Calaxo and Milagro Screws. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 29, No 1 (January)*: pp 74-82.
- BÖSTMAN O. 1992. Foreign-body reactions to polyglycolide screws. *Acta Orthop Scand*, 63: 173-176.
- BUSFIELD BT. 2007. Sterile pretibial abscess after anterior cruciate reconstruction from bioabsorbable interference screws: A report of 2 cases. *Arthroscopy 2007;23: 911*.
- COLLEN, F. M. 2011. Complications Associated With Use of Anterior Cruciate Ligament Fixation Devices. *Am J Orthop*, 40, 305-310.
- DUJARDIN, J. 2008. Tibial cyst and intra-articular granuloma formation after anterior cruciate ligament reconstruction using polylactide carbonate osteoconductive interference screws. *Arthroscopy 2008;24:238-242*
- FROSCH, K.-H. 2009. Magnetic resonance imaging analysis of the bioabsorbable Milagro™ interference screw for graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. *Strat Traum Limb Recon*, 4, 73-79.
- HIRSCHMANN, M. T. 2010. Painful knee joint after ACL reconstruction using biodegradable interference screws- SPECT/CT a valuable diagnostic tool? A case report. *Sports Medicine, Arthroscopy, Rehabilitation, Therapy & Technology*, 2.
- HOLLINGER JO. 1986. Biodegradable bone repair materials. *Clin Orthop*, 207: 290-305.
- KONAN S. 2009. A clinical review of bioabsorbable interference screws and their adverse effects in anterior cruciate ligament reconstruction surgery.

The Knee 16. Pp: 6-13.

KWAK, JI HOON. 2008. Delayed Intra-articular Inflammatory Reaction Due to Poly-L-Lactide Bioabsorbable Interference Screw Used in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 24, No 2 (February). pp 243-246.*

MACARINI L, M. M., MARINI S, MOCCI A, ETTORRE GC. 2004. MRI in ACL reconstructive surgery with PDLA bioabsorbable interference screws: evaluation of degradation and osteointegration processes of bioabsorbable screws. . *Radiol Med (Torino)* 107.

MYERS, P. 2008. Bioabsorbable Versus Titanium Interference Screws With Hamstring Autograft in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Prospective Randomized Trial With 2-Year Follow-up. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, 24, 817-823.*

NAKAMURA T. 1989. Bioabsorption of polylactides with different molecular properties. *J Biomed Mater Res, 23: 1115-1130.*

NAPARI P. Orgaaninen kemia. Painatuskeskus Oy, Helsinki 1993.

PARK MC. False magnetic resonance imaging persistence of a biodegradable anterior cruciate ligament interference screw with chronic inflammation after 4 years in vivo. *Arthroscopy 2006;22:911.*

RADFORD, MICHAEL J. 2005. The Natural History of a Bioabsorbable Interference Screw Used for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction With a 4-Strand Hamstring Technique. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 21, No 6 (June). pp 707-710.*

ROBINSON, J. 2006. Reduced bone tunnel enlargement post hamstring ACL reconstruction with poly-l-lactic acid/hydroxyapatite bioabsorbable screws. *The Knee, 13, 127-131.*

S. KONAN, F. S. H. 2009. A clinical review of bioabsorbable interference screws and their adverse effects in anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *The Knee, 16, 6-13.*

SPROWSON, A. P. 2012. Bio-interference screw cyst formation in anterior cruciate ligament reconstruction— 10-year follow up. *The Knee.*

doi:10.1016/j.knee.2012.01.004.

- SUNDARAM, R. O. 2006. Tibial plateau fracture following gracilis-semitendinosus anterior cruciate ligament reconstruction: The tibial tunnel stress-riser. *The Knee* 13. Pp: 238-240.
- TÖRMÄLÄ P. 1998. Bioabsorbable polymers: materials technology and surgical applications. *Proc Instn Mech Engrs*, 212: 101-111.
- TSUDA E. 2006. Pretibial cyst formation after anterior cruciate ligament reconstruction with a hamstring tendon autograft. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 22, No 6 (June): pp 691.*
- WARDEN WILLIAM H. 2008. Ten-Year Magnetic Resonance Imaging Follow-Up of Bioabsorbable Poly-L-Lactic Acid Interference Screws After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 24, No 3 (March): pp 370.*
- WOLF PETERSEN, M. A. T. Z., MD Anatomy of the Anterior Cruciate Ligament with Regard to Its Two Bundles. *Clinical orthopaedics and related research*, 454, 35-47.
- ZANTOP THORE. 2006. Graft Laceration and Pullout Strength of Soft-Tissue Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: In Vitro Study Comparing Titanium, Poly-D,L-Lactide, and Poly-D,L-Lactide-Tricalcium Phosphate Screws. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery, Vol 22, No 11 (November), pp 1204-1210.*