



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
ESPECIALIDAD EN:
ORTOPEDIA

“COMPARACIÓN DE PROPIEDADES BIOMECÁNICAS DE DIVERSOS
ALOINJERTOS COMO ALTERNATIVA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE
LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR”

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN:

“Ortopedia”

P R E S E N T A

SAÚL VARGAS Y NAVARRO

PROFESOR TITULAR

JOSÉ CLEMENTE IBARRA PONCE DE LEÓN

ASESOR

LUIS SIERRA SUÁREZ





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.

AUTORIZACIONES

DRA. MATILDE L. ENRIQUEZ SANDOVAL
DIRECTORA DE ENSEÑANZA

DRA. XOCHIQUETZAL HERNÁNDEZ LÓPEZ
SUBDIRECTORA DE POSTGRADO Y EDUCACIÓN CONTINUA

DR. ALBERTO UGALDE REYES RETANA
JEFE DE ENSEÑANZA MÉDICA

DR. JOSÉ CLEMENTE IBARRA IBARRA
PROFESOR TITULAR

DR. LUIS SIERRA SUÁREZ
ASESOR CLÍNICO

DRA. ANELL OLIVOS MEZA
ASESOR METOLÓGICO

ÍNDICE

Resumen	4
Introducción	7
Materiales y métodos	10
Resultados	11
Discusión	12
Conclusiones	14
Bibliografía	15
Anexo	16

“Comparación de propiedades biomecánicas en diversos aloinjertos como alternativa para la reconstrucción de ligamento cruzado anterior”

Dr. Saúl Vargas y Navarro ¹, Dr. José Clemente Ibarra Ibarra ², Dr Luis Suárez Sierra², Dra. Anell Olivos Meza²

¹ Médico Residente de Ortopedia. Instituto Nacional de Rehabilitación.

² Médico adscrito al servicio de Ortopedia del Deporte y Artroscopía. Instituto Nacional de Rehabilitación.

RESUMEN

Antecedentes. La ruptura del ligamento cruzado anterior (LCA) es una lesión muy frecuente de la articulación de la rodilla. Su incidencia ha aumentado recientemente. El uso de aloinjertos de tendón como alternativa en la reconstrucción de LCA se ha empleado con mayor frecuencia, por lo que se siguen realizando pruebas biomecánicas en ellos con el objeto de evaluar su viabilidad como alternativas para el reemplazo de LCA y con ello brindar al paciente mayor número de opciones de sustitución. No obstante, muchos de estos estudios comparan solamente cualidades de tendones entre sí y no contra las del LCA, además, algunos no señalan el método de esterilización utilizado ni tampoco si los ensayos están diseñados siguiendo las recomendaciones dadas por alguna norma o estándar internacional. Es por esto que en la Unidad de Ingeniería de Tejidos, Terapia Celular y Medicina Regenerativa, en conjunto con el Servicio de Ortopedia del Deporte y Artroscopia del Instituto Nacional de Rehabilitación desean conocer las propiedades biomecánicas de diversos aloinjertos (tendón de Aquiles, tendón tibial posterior, tendón tibial anterior, tendón semitendinoso, tendón Gracilis, tendón peroneal largo, tendón peroneal corto, tendón flexor común de los dedos, tendón flexor del Halux, hemitendón de Aquiles y tendón hemipatelar HTH) y compararlas contra las mismas propiedades del LCA y así saber si poseen la resistencia necesaria para ser utilizados como alternativa en la reconstrucción de LCA. Todas las muestras serán esterilizados bajo el método Clearant Process® utilizado por el banco de tejidos musculo-esqueléticos Biograft de México y el diseño de los ensayos se hará siguiendo las recomendaciones dadas en la norma internacional ASTM F2903 – 11 Standard Guide for Tissue

Engineered Medical Products (TEMPs) for Reinforcement of Tendon and Ligament Surgical Repair.

Objetivo. Evaluar las propiedades biomecánicas de distintos aloinjertos alternativos de tendones, esterilizados bajo la metodología Clearant Process® y comparar las mismas propiedades con las de aloinjertos utilizados usualmente con la de los autoinjertos. Con la realización de pruebas preliminares con tendones de origen porcino para la comprobación del montaje de todo el procedimiento desde el diseño especial de las mordazas hasta el método de sutura para los tendones para la correcta distribución de la resistencia a la tensión.

Métodos. Se realizará un estudio experimental, comparativo y analítico con una muestra 40 tipos de aloinjertos diversos de tendón donados por el banco de tejidos musculo-esqueléticos Biograft de México y esterilizados bajo la metodología Clearant Process® bajo el uso de mordazas elaboradas específicamente para este estudio para la valoración de las propiedades biomecánicas con el uso de una máquina de prueba de tensión y compresión universal Instron ubicada en la Unidad de Ingeniería de Tejidos, Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto Nacional de Rehabilitación, con pruebas preliminares con el uso de tendones de origen porcino para la valoración tanto de las mordazas como de la preparación y montaje de las pruebas.

Resultados. Las mordazas de diseño especial y exclusivo para estas pruebas biomecánicas para valorar la resistencia a la tensión, resultaron ser óptimas, además de la metodología del montaje de los injertos y su preparación, observándose el comportamiento esperado en una prueba de carga vs desplazamiento.

Conclusiones. Se ha comprobado que el diseño especial y exclusivo de las mordazas, diseñadas para este estudio específicamente, en el laboratorio de ingeniería de Rehabilitación en la Subdirección de investigación tecnológica, ubicada en el Instituto Nacional de Rehabilitación y el montaje de las pruebas,

que va desde la preparación de los tejidos hasta la colocación de los injertos en las mordazas , fue el adecuado, ya que en otros estudios consultados, se presentaban dificultades para la prensión de los extremos

Palabras clave: Propiedades biomecánicas, Ligamento cruzado anterior (LCA), tendón, aloinjerto.

INTRODUCCIÓN

La ruptura del ligamento cruzado anterior (LCA) es una lesión muy frecuente de la articulación de la rodilla [1]. Su incidencia ha aumentado recientemente [2]; se estima que solamente en Estados Unidos se presentan aproximadamente 50,000 casos al año. Generalmente este tipo de lesión causa dolor, aumento de volumen e inestabilidad en la rodilla, por lo que la reconstrucción temprana es crucial. El éxito de éste procedimiento depende de varios factores, como el tiempo que hay entre la lesión y el momento de la reconstrucción del LCA, el tipo de injerto, la colocación de los túneles, la tensión del injerto, el método de fijación y el programa de rehabilitación postquirúrgico [3].

Una vez que se ha decidido realizar una reconstrucción de LCA, el cirujano deberá elegir el injerto que utilizará para sustituir el tejido dañado. Entre las opciones más comunes se encuentran los autoinjertos y los aloinjertos [4].

Los autoinjertos se denominan así porque son obtenidos directamente del paciente; pueden provenir de los tendones isquiotibiales, de la cintilla iliotibial, de los tendones del cuádriceps o del tendón rotuliano (HTH) [5], siendo este último el estándar de oro en la reconstrucción del LCA [2],[4],[9]. Entre las ventajas que trae consigo el uso de autoinjertos destacan: la disponibilidad inmediata, la compatibilidad autogénica y la incorporación temprana a las actividades normales. Entre las desventajas que se tienen con el uso de autoinjertos se pueden mencionar: disminución en la fuerza del aparato extensor en el caso del uso de tendón rotuliano o cuádriceps, dolor persistente, ruptura del tendón rotuliano y fractura de la rótula [10].

Los aloinjertos se denominan así ya que la fuente del injerto proviene de un donante externo de la misma especie. En humanos, se obtienen directamente de donantes cadavéricos [5]. Los aloinjertos de tendón que más se usan son: tibial anterior, tibial posterior, rotuliano y de Aquiles [4]. Su uso en las cirugías ortopédicas ha aumentado significativamente en los últimos 15 años debido a las ventajas que brindan [11], como por ejemplo: su alta disponibilidad en bancos de tejidos, su mínima respuesta inmunogénica debido a su baja celularidad, su sencilla colocación por medio de artroscopia, eliminación de la morbilidad del paciente, disminución del tiempo quirúrgico, mejores resultados cosméticos y disminución del dolor postoperatorio, facilitando la rehabilitación del paciente [5],[6],[8],[10],[11]. Aunque la popularidad de los aloinjertos ha aumentado, el riesgo de transmisión de infecciones como el VIH o hepatitis es latente [8]. Por esta razón, los bancos de tejidos han tomado diferentes medidas para minimizar este tipo de riesgos, que van desde la evaluación del historial médico de los donantes [5],[11] hasta la implementación de metodologías para la recolección aséptica y esterilización de especímenes [6].

Debido a lo anterior, no todos los aloinjertos son iguales, el modo en cómo estos se esterilizan tiene gran impacto en la resistencia del injerto, lo cual puede tener grandes consecuencias en los resultados clínicos finales [5].

En la actualidad no existe alguna metodología estandarizada para la esterilización de este tipo de tejidos, algunos bancos emplean dosis de irradiación gamma de entre 15 y 20kGy (*Gray (Gy)*: es la unidad para medir la dosis de radiación absorbida por un tejido biológico atravesado por una radiación es decir, 1 kilogramo de material que ha absorbido una energía de 1 Joule)[12], mientras que otros bancos de tejidos emplean métodos químicos [5]. Por ejemplo, en México, el banco de tejidos musculo-esqueléticos Biograft de México utiliza una metodología llamada Clearant Process® Este método de esterilización consiste en dar un tratamiento con una solución radioprotectora y exponer a los tejidos a 50kGy (5.0Mrad) de irradiación gamma a una temperatura de entre -60 y -70°C. Con esto se busca evitar la difusión de los radicales libres, los cuales son altamente reactivos y dañan la resistencia del tejido. Mediante diversos estudios,

se ha demostrado que el uso de esta metodología de esterilización sobre hueso-tendón rotuliano- hueso no afecta su resistencia [12].

Varios autores han realizado pruebas biomecánicas de distintos aloinjertos de tendón para evaluar su viabilidad como candidatos para su uso en la reconstrucción de LCA. Isaac Mabe y Shawn A. Hunter [13] realizaron pruebas con tendones de Aquiles y tendones de cuádriceps, demostrando que no existen diferencias estadísticas en propiedades como: máxima carga, desplazamiento a máxima carga, rigidez, tensión máxima, deformación máxima, módulo de elasticidad y porcentaje de elongación al quiebre, concluyendo que los tendones del cuádriceps podrían ser una buena opción para su uso como aloinjerto, en lugar del tendón de Aquiles para la reconstrucción de LCA. Sin embargo, los resultados son comparados entre sí y no contra datos de las propiedades mecánicas del LCA. Otros autores como Almqvist y Jan [14] han determinado y comparado características como máxima carga, rigidez, área de la sección transversal y elongación entre aloinjertos de tendón de tibiales (anterior y posterior) y hueso-tendón rotuliano-hueso. Sin embargo, como en el artículo de Isaac Mabe y Shawn A. Hunter, las propiedades obtenidas se comparan contra el tendón de Aquiles, un tejido que se utiliza para el reemplazo de LCA, pero no contra las propiedades del LCA. Aunado a esto, se sabe que las características de éstos injertos se ven afectados dependiendo de la técnica de esterilización que se utilice, además en este estudio de Almqvist y Jan no se menciona cual fue el método de esterilización. Penn y Willet [11] determinaron que no había diferencias estadísticas entre las propiedades de los cuatro tipos de aloinjertos más utilizados (tendón de Aquiles, hueso-tendón rotuliano-hueso y tendón del tibial anterior y posterior); las cualidades determinadas y comparadas fueron: deformación al momento de ruptura, resistencia a la tracción y módulo de Young. En esta última caracterización, al igual que en los dos estudios anteriores, las propiedades determinadas de los aloinjertos son comparadas entre sí y no contra las del LCA. Cabe mencionar también que en ninguno de estos tres estudios, los autores mencionan si los ensayos que diseñaron para determinar las propiedades biomecánicas de éstos tejidos estuvieron basados en algún tipo de norma o

estándar.

MATERIALES Y MÉTODOS

Bajo un diseño de estudio experimental, comparativo y analítico, con uso de los siguientes tendones donados por el banco de tejidos Biograft® de México para su estudio, ligamento cruzado anterior (2), tendón de Aquiles (3), tendón tibial anterior (2), tendón tibial posterior (2), tendón semitendinoso (4), tendón gracilis (4) tendón peroneo largo (5), tendón peroneo corto (5), tendón flexor común de los dedos (5), tendón flexor del hallux (4), hemitendón de Aquiles (2), tendón Hemipatellar (HTH) (2) y con los siguientes criterios de inclusión: Aloiinjertos de tendón esterilizados bajo la metodología Clearant Process® utilizada por el banco de tejidos musculo-esqueléticos Biograft® de México; como criterios de exclusión, los aloinjertos de tendón que no hayan sido esterilizados bajo la metodología Clearant Process® , además de los criterios de los siguientes criterios de eliminación: aloinjertos de tendón que hayan sido dañados estructuralmente antes de realizar el experimento debido a la manipulación u otras causas que no permitan ser ensayados adecuadamente. Se valoraron las siguientes propiedades biomecánicas: carga máxima para el LCA y para cada uno de los aloinjertos de tendón y compararlos, el valor de desplazamiento ocasionado a máxima carga para el LCA y para cada uno de los aloinjertos de tendón, los valores de rigidez para el LCA y para cada uno de los aloinjertos de tendón, valores de tensión máxima (UTS) para el LCA y para cada uno de los aloinjertos de tendón, los valores de deformación a tensión máxima para el LCA y para cada uno de los aloinjertos de tendón y los valores de Módulo de Young para el LCA y para cada uno de los aloinjertos de tendón.

Para aquellos cuyas características no fueran o hayan presentado tendencia hacia la viabilidad como sustituto de LCA se dejó calculado el tamaño de la muestra para expandir el experimento y evaluar su viabilidad como candidatos en el uso de reconstrucción de LCA en futuros estudios.

Previamente a las pruebas con los tendones cadavéricos anteriormente mencionados, se realizaron pruebas preliminares en tendones de origen porcino (3), para la valoración de las mordazas, las cuales, fueron diseñadas de manera exclusiva para este estudio específicamente en el laboratorio de ingeniería de Rehabilitación en la Subdirección de investigación tecnológica, ubicada en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

Los tendones fueron tomados de zonas flexoras y extensoras de la extremidad posterior derecha y se prepararon para la elaboración de las pruebas de la misma manera que se realiza en quirófano, para una sustitución para cruzado anterior, cumpliendo la principal variable, la cual es, diámetro de 8mm (diámetro del túnel que se realiza para la plastía). La valoración de las propiedades biomecánicas se llevó a cabo con el uso de una máquina de prueba de tensión y compresión universal Instron ubicada en el laboratorio de Biomecánica en la Subdirección de Investigación Tecnológica del del Instituto Nacional de Rehabilitación a una velocidad de tensión de 11mm/seg.

RESULTADOS

Los resultados obtenidos en las pruebas de resistencia a la tensión, observados por medio del uso de tendones de origen porcino, nos han proporcionado lo siguiente:

- Las mordazas de diseño especial y exclusivo para estas pruebas biomecánicas para valorar la resistencia a la tensión, fueron adecuadas debido a sus diferentes puntos de sostén para evitar el deslizamiento de los tendones y de esta manera poder realizar las pruebas sin la limitante del deslizamiento de los tejidos

- La preparación de los tendones por medio del congelamiento y posterior descongelamiento lento con posterior sutura de sus extremos por medio del puntos tipo Krackow para una mejor distribución de las fuerzas de resistencia, además de haberse mantenido la el diámetro de 8mm de los tendones a estudiar, también fue el adecuado para las pruebas, debido a que la ruptura de los tendones, para que se considerada válido el estudio, tenía que ser a nivel del tercio medio de los mismos. Al haberse realizado estos pasos, se obtuvo la adecuada distribución de las fuerzas de resistencia y la tensión de rotura se presentara justo en su tercio medio al haberse posicionado los tendones en las mordazas en la máquina de tensión y compresión universal Instron ubicada en la Unidad de Ingeniería de Tejidos, Terapia Celular y Medicina Regenerativa del Instituto Nacional de Rehabilitación, a una velocidad de tensión de 11mm/seg.
- En el ensayo de tracción de los tendones que se sometieron a un esfuerzo axial de tracción constante de 11mm/seg hasta su punto de ruptura, se midió la resistencia de los injertos a una fuerza aplicada lentamente, obteniéndose una curva en la gráfica de tensión-deformación medida en kN vs mm que muestra un aumento del desplazamiento con respecto a la fuerza aplicada hasta su punto de ruptura, que en promedio fue de 1000N.

DISCUSIÓN

Muchos autores han realizado pruebas mecánicas en diversos tipos de tendones recolectados de cadáveres humanos con el propósito de conocer sus propiedades estructurales y materiales para así compararlas contra el ligamento cruzado anterior (LCA) y de ese modo evaluar si éstas pueden ser utilizadas en la reconstrucción de LCA. La mayoría de estos autores han realizado pruebas mecánicas en tendones utilizando mordazas convencionales congeladas con

nitrógeno líquido y se ha adoptado esta técnica de sujeción como el gold standard para este tipo de pruebas ya que se ha demostrado una buena capacidad para soportar grandes cargas sin observar deslizamientos ni daños en el tendón en el área de contacto. Sin embargo, el uso de esta técnica requiere de complejos, grandes y caros equipos de enfriamiento. Otros autores han utilizado mordazas neumáticas para este tipo de estudios y de igual manera no se han observado deslizamientos ni daños en el área de contacto, sin embargo no se ha demostrado que puedan superar cargas similares a las soportadas por las mordazas congeladas, y de igual manera, se requiere de equipamiento complejo y de alto costo para su uso.

Por lo tanto, gracias al diseño especial y exclusivo de un nuevo tipo de mordaza capaz de soportar grandes cargas, las cuales evitaron el deslizamiento de los tejidos durante las pruebas mecánicas, así como el desgarre de los mismos en el área de sujeción sin la necesidad de requerir algún tipo de equipamiento adicional y de alto costo para su uso, fue uno de los mayores avances para la realización de este estudio, comprobándose al haberse realizado las pruebas biomecánicas de resistencia a la tensión con el uso de la máquina de tensión y compresión universal Instron® en los tendones de origen porcino, sin haberse presentado tales fenómenos y gracias a ello, además de la adecuada preparación y montaje de los ensayos, se obtuvieron las pautas a seguir para su uso con los tendones que serán donados por el donados por el banco de tejidos musculo-esqueléticos Biograft de México y esterilizados bajo la metodología Clearant Process® y así evaluar de manera veraz y efectiva la posibilidad de su uso en la sustitución del ligamento cruzado anterior.

CONCLUSIONES

Por medio de este estudio se ha comprobado que el diseño especial y exclusivo de las mordazas, diseñadas para este estudio específicamente, en el laboratorio de ingeniería de Rehabilitación en la Subdirección de investigación tecnológica, ubicada en el Instituto Nacional de Rehabilitación y el montaje de las pruebas, que va desde la preparación de los tejidos hasta la colocación de los injertos en las mordazas, fue el adecuado, ya que en otros estudios consultados, se presentaban dificultades para la presión de los extremos, ya que al realizarse la tensión, los tendones se deslizaban, además, a través de los resultados obtenidos en las pruebas preliminares realizadas con los tendones de origen porcino, se puede observar que la resistencia observada en los mismos, que en promedio fue de 1000Nw, proporciona la información necesaria para poder emplearse los tendones de origen cadavérico para la siguiente fase de pruebas, en donde se valorarán las variables de longitud del tejido, diámetro del tejido, desplazamiento, carga última, resistencia a la tracción, deformación a tensión máxima y módulo de Young y así, poderse tener la información completa y veraz para su valoración del uso de los diferentes tendones que serán donados por el banco de tejidos musculoesqueléticos Biograft de México y esterilizados bajo la metodología Clearant Process®.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] R Nandra, "A review of anterior cruciate ligament injuries and reconstructive techniques. Part I: Basic science", *Trauma* vol. 15, no. 2, pp. 107-115, 2013.
- [2] Valerie I. Walters, "Design and Analysis of Braid-Twist Collagen Scaffolds", *Connective Tissue Research* vol. 53, no. 3, pp. 255-266, 2012.
- [3] Pavlik Attila, "Biomechanical evaluation of press-fit fixation technique in ACL reconstruction" *Knee Surg.Sport Traumatol Arthrosc*, vol. 12, pp.528-533, 2004.
- [4] Sujay K. Dheerendra, "Anterior Cruciate Ligament Graft Choices: A Review of Current Concepts" *The Open Orthopedics Journal*, vol. 6, pp.281-286, 2012.

- [5] Andrew H. Smith, "Allograft for Revision ACL Reconstruction The RUSH Experience" *Sports Med Arthrosc Rev.*, vol. 13, no.2, pp.86-92, June 2005
- [6] Kang Sun, "Anterior cruciate ligament reconstruction with BPTB autograft, irradiated versus non-irradiated allograft: a prospective randomized clinical study" *Knee Surg.Sport Traumatol Arthrosc*, vol. 17, pp.464-474, 2009.
- [7] Jens Dargel, "Biomechanical testing of quadriceps tendon-patellar bone grafts: an alternative graft source for press-fit anterior cruciate ligament reconstruction?" *Arc Orthop Trauma Surg*, vol. 126, pp.265-270, 2006.
- [8] M. Pajaraes-López, "Autoinjerto y aloinjerto en la reconstrucción de ligamento cruzado anterior" *Rev Ortop Traumatol*, vol. 48 pp.263-266, 2004.
- [9] R.W. Nutton, "Tendon allografts in knee ligament surgery" *J.R.Coll.Surg.Edinb.*, vol. 44, no.4, pp.236-240, 1999.
- [10] Peña Victor, "Utilización del aloinjerto patelar, hueso-tendón-hueso, como sustituto del ligamento cruzado anterior" *Medicina Universitaria*, vol. 4, no.17, pp.589-597, Dic. 2002.
- [11] David Penn, "Is there significant variation in the material properties of four different allografts implanted for ACL reconstruction" *Knee Sur Sports Traumatol Arthrosc.*, vol. 17, pp.260-265, 2009.
- [12] Teri A. Grieb, "Microbial Sterilization and Viral Inactivation in Bone and Soft Tissue Allografts Using Novel Applications of High-Dose Gamma Irradiation: Reporto on the Preservation of Structural Integrity and Biocompatibility" *Pittsburgh Bone Symposium.*, pp.23 603-618, 2003.
- [13] Isaac Mabe, "Quadriceps Tendon Allografts are Biomechanically Equivalent to Achilles Tendon Allografts" *unpublished*
- [14] K.F.Almqvist, "The tibialis tendon as a valuable anterior cruciate ligament allograft substitute: biomechanical properties" *Knee Surg.Sport Traumatol Arthrosc.*, vol. 15, pp.1326-1330, 2007.

Anexo 1

Productos Derivados de la Investigación:

1.- Formación de recursos humanos

Tesis de licenciatura

Tesis de especialidad

Tesis de maestría

Tesis de doctorado

Ninguna

Cuenta con financiamiento externo.

Si

Banco de tejidos musculo-esqueléticos Novoinjertos S.A. de C.V.
Biograft®

No