



---

---

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**HOSPITAL ESPAÑOL DE MÉXICO**

**EVALUACIÓN FUNCIONAL DEL MANEJO DE RUPTURAS MASIVAS  
DEL MANGUITO ROTADOR CON EL USO DEL BALÓN  
SUBACROMIAL**

**TESIS DE POSGRADO**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:**

**ORTOPEDIA**

**PRESENTA:**

**DRA. ANA FERNANDA ANTÓN DÍAZ**

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO:**

**DR. CESÁREO A. TRUEBA DAVALILLO**

**ASESOR DE TESIS:**

**DR. JUAN GABINO GÓMEZ MONT LANDERRECHE**

**CIUDAD DE MÉXICO, 2020**



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.

## ÍNDICE

---

INTRODUCCIÓN	3
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	5
OBJETIVOS	5
HIPÓTESIS	6
DISEÑO DEL ESTUDIO	6
CRITERIOS DE SELECCIÓN	6
MATERIAL Y MÉTODOS	7
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	8
CONSIDERACIONES ÉTICAS	9
CONSENTIMIENTO INFORMADO	9
RESULTADOS	10
DISCUSIÓN	15
LIMITACIONES	17
CONCLUSIONES	18
BIBLIOGRAFÍA	19

## INTRODUCCIÓN

---

La ruptura del manguito de los rotadores (MR) es la lesión tendinosa más común y se ha encontrado que aproximadamente el 50% de los pacientes mayores de 66 años tienen evidencia radiográfica de desgarro del MR <sup>1</sup>. El MR funciona como un estabilizador dinámico del hombro que ayuda a mantener la cabeza humeral centrada en la glenoides creando un fulcro durante la contracción del deltoides y previniendo que ésta migre hacia arriba. Cuando el MR está roto ya no existe una fuerza compresiva que se contraponga a la contracción del deltoides y, por lo tanto, ocurre una migración cefálica de la cabeza humeral, que disminuye el espacio subacromial. Esto ocasiona una alteración en la biomecánica glenohumeral normal y, eventualmente, lleva al desarrollo de una artropatía por desgarro. El tratamiento de este tipo de lesiones suele ser más complejo debido a la atrofia muscular, la infiltración grasa del tejido y la retracción tendinosa del manguito de los rotadores <sup>2, 3</sup>.

Las rupturas del MR se consideran masivas cuando involucran 2 ó más tendones o cuando miden más de 5cm de largo <sup>1, 4, 5</sup>. Así mismo, la irreparabilidad de una lesión es determinada por varios factores: el intervalo acromiohumeral <sup>1, 6</sup>, la retracción tendinosa según la escala de Patte <sup>7</sup> y la infiltración grasa del músculo, que se valora por la escala de Goutallier <sup>8</sup>. Sin embargo, la valoración final de la irreparabilidad de una ruptura masiva del MR siempre se debe realizar durante la cirugía, y se determina por la incapacidad de la cirujana para llevar al MR a su huella anatómica, posterior a haber realizado una liberación artroscópica. Burkhart en sus hallazgos concluyó que, el 85% de las rupturas masivas del MR son reparables y que el resultado funcional siempre será mejor cuando se reparan; sin embargo, sólo el 57% de las rupturas con infiltración grasa Goutallier 3 y 4 son reparables <sup>9, 10</sup>.

Han surgido varias estrategias de tratamiento para este tipo de lesiones y diversos procedimientos quirúrgicos como la descompresión subacromial con tenotomía o tenodesis de la porción larga del bíceps, transferencias tendinosas, reconstrucción de cápsula superior, y artroplastías reversas de hombro. Sin embargo, actualmente no existe ningún consenso sobre el tratamiento de elección para estas lesiones <sup>1-4, 11</sup>. Recientemente, salió al mercado el balón subacromial, el cual comenzó

a venderse en México en el 2019, y tiene cómo ventaja el ser un implante mínimo invasivo que puede restaurar la cinemática glenohumeral en pacientes en los que el grado de artrosis glenohumeral aún no amerita un procedimiento invasivo como la artroplastía reversa de hombro.

El balón subacromial InSpace® es un implante que se coloca entre el acrómion y la cabeza humeral, y está hecho de un copolímero Poly (L-lactato-co-ε-caprolactona) biodegradable <sup>1-2, 11-13</sup>. Una vez implantado, el balón aumenta la distancia acromiohumeral y busca prevenir el ascenso de la cabeza humeral. Al centrarla, aumenta el brazo de palanca del deltoides y ayuda a potenciar su capacidad para elevar el brazo <sup>1, 12</sup>. El balón también ayuda a mejorar el dolor gracias a que disminuye la fricción que existe en el espacio subacromial <sup>2, 13-14</sup>. Por lo tanto, el implante ayuda a restaurar la biomecánica glenohumeral proporcionando arcos de movilidad sin dolor durante el tiempo que el paciente requiere para completar una adecuada rehabilitación de la musculatura accesoria del hombro (previo a su degradación). Este implante puede ser colocado por vía artroscópica o por medio de una cirugía mínima invasiva. El balón se desinfla e inicia su degradación 2-3 meses posteriores a su colocación, desintegrándose por completo a los 12 meses <sup>1-2, 11, 13</sup>. Sin embargo, se ha reportado que la mejoría clínica del paciente persiste aún después de pasar el periodo de biodegradación del implante <sup>4, 11, 13, 15</sup>.

Su uso está indicado en pacientes con desgarramiento masivo e irreparable de MR, y sólo se debe utilizar en grado de artrosis glenohumeral menor o igual a 2 según la clasificación de Hamada <sup>16</sup>. Asimismo, el uso del balón no se recomienda en pacientes con disfunción del deltoides o una pseudoparálisis del hombro ya que los arcos de movilidad no se recuperarán de la misma manera con el balón. Se recomienda tener integridad de los tendones del subescapular y redondo menor, o repararlos si fuera el caso, para garantizar una adecuada estabilidad del balón y restaurar los movimientos de rotación posterior a la colocación del balón <sup>3</sup>.

En general, se recomienda realizar una reparación artroscópica parcial o total del MR, siempre que sea posible; sin embargo, la tasa de rerrupturas es muy elevada <sup>12, 17</sup>. El balón subacromial también puede funcionar como protección al ser utilizado encima de las reparaciones de rupturas del MR ya que puede reducir la fricción y presión ejercida sobre la reparación, y disminuir la

tasa de rerruptura <sup>12, 18, 19</sup>. En el 2017, Chevalier y cols. realizaron un estudio biomecánica en 6 hombros cadavéricos en los que se realizaron rupturas del MR para después repararlos. Posteriormente colocaron un sensor para medir la presión sobre la reparación al realizar arcos de movilidad pasivos. Posteriormente se realizó una colocación del balón subacromial en todos los hombros y se realizaron nuevamente las mediciones de presión durante los arcos de movilidad pasivos. Se encontró una disminución estadísticamente significativa de la presión sobre la reparación <sup>18</sup>.

## **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

---

¿Existirá mejoría clínica funcional a un año de seguimiento en los pacientes con rupturas masivas del manguito de los rotadores que han sido tratados mediante la colocación del balón subacromial?

## **OBJETIVOS**

---

### **Principal:**

El objetivo de este estudio es evaluar los resultados clínicos funcionales a 6 y 12 meses de seguimiento en los pacientes con rupturas masivas del manguito de los rotadores que fueron tratados mediante la colocación del balón subacromial.

### **Secundario:**

Evaluar los resultados radiológicos a los 12 meses de seguimiento de los pacientes con rupturas masivas del manguito de los rotadores que fueron tratados mediante la colocación del balón subacromial.

Comparar los resultados clínicos y radiológicos de los pacientes con rupturas masivas del manguito de los rotadores que fueron tratados mediante la colocación del balón subacromial en los que se logró una reparación parcial del MR, versus aquellos en los que se realizó la colocación del balón únicamente realizando un desbridamiento del MR.

## **HIPÓTESIS**

---

Debido a la naturaleza descriptiva de nuestro estudio, no existe un motivo de investigación, por lo que no se requiere de hipótesis.

## **DISEÑO DEL ESTUDIO**

---

Se trata de estudio longitudinal, prolectivo, prospectivo y descriptivo de 10 pacientes consecutivos (6 hombres y 4 mujeres) con diagnóstico de ruptura masiva del manguito de los rotadores, los cuales fueron tratados quirúrgicamente con una colocación del balón subacromial en el periodo comprendido de febrero de 2019 a julio de 2019 en el Hospital Español.

## **CRITERIOS DE SELECCIÓN**

---

- **Criterios de inclusión**

Hombres y mujeres mayores de 60 años con ruptura masiva del manguito de los rotadores que contaran con resonancia magnética y fuera sintomáticos.

- **Criterios de exclusión**

Pacientes con:

Osteoartrosis Hamada  $\geq 3$

Inestabilidad glenohumeral

Cirugías previas

Datos de infección

Alergia al L-lactato-co- $\epsilon$ -caprolactona

Pseudoparálisis del hombro afectado

Lesiones del subescapular o redondo menor

## MATERIAL Y MÉTODOS

---

Todos los pacientes fueron estudiados con una resonancia magnética para valorar la infiltración grasa según la escala de Goutallier<sup>8</sup>, y la retracción tendinosa según la clasificación de Patte<sup>7</sup>. Se realizó una radiografía anteroposterior (AP) verdadera del hombro lesionado para valorar la presencia de artropatía por desgarró del manguito de los rotadores según la clasificación de Hamada<sup>16</sup>, y medir el Intervalo Acromiohumeral (IAH)<sup>6</sup>. Las valoraciones pre y postquirúrgicas clínica y de estudios de imagen fueron realizadas por el mismo equipo médico. Se realizó seguimiento a los 10 días para retiro de puntos, y seguimiento con escalas funcionales a los 6 y 12 meses postquirúrgicos. Todos los pacientes fueron valorados de manera prequirúrgica con escalas de ASES<sup>20</sup> y Constant<sup>21</sup>, y a los 6 meses y 12 meses postquirúrgicos.

### Técnica quirúrgica

Todos los pacientes fueron operados bajo anestesia general balanceada con intubación endotraqueal, en posición de silla de playa. En todos los casos se inició el procedimiento con un portal posterior y se realizó un recorrido artroscópico diagnóstico para confirmar la condición del MR y valorar adecuadamente la condición del cartílago articular. Posteriormente se realizó el portal anterior bajo visión directa y portal lateral; se procedió a realizar una bursectomía subacromial, tenotomía de la porción larga del bíceps y una regularización del borde anterolateral del acromion para garantizar una mayor estabilidad del balón. Posteriormente se realizó una liberación artroscópica del manguito de los rotadores. La irreparabilidad del manguito fue valorada por el cirujano de manera transquirúrgica, realizando una reparación parcial en unos casos, o solo desbridamiento. En todos los casos se midió la distancia del borde anterior a posterior del acromion y la distancia de la huella anatómica del MR en la tuberosidad mayor a 1cm medial del borde superior de la glenoides<sup>2-3, 13</sup>. Con base en estas medidas, se eligió el tamaño de balón correspondiente (chico, mediano o grande). Se procedió a introducir el balón a través del portal lateral en todos los casos, colocándolo sobre el rodete glenoideo y 2cm por encima del muñón del mango o sobre la reparación parcial del mismo. Se rellenó el balón con solución salina precalentada a 40°C al volumen máximo indicado para el tamaño a manera de garantizar un adecuado



desdoblamiento del mismo, posteriormente se retiró la solución para dejar únicamente la cantidad de solución recomendada para cada tamaño según indicado por el proveedor. Una vez llenado el balón, se procedió a realizar arcos de movilidad pasivos para valorar la estabilidad del mismo<sup>3, 13</sup>.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

---

Se realizó un análisis prospectivo, descriptivo del servicio de ortopedia del Hospital Español de paciente operados mediante colocación del balón subacromial obteniendo medidas de tendencia central como medias o medianas y de dispersión como rangos o desviaciones estándar según el tipo de distribución observada. Se realizó prueba de Sesgo y Curtosis, Kolmogorov – Smirnov y Shapiro –Wilk para determinar normalidad.

Para todas las pruebas estadísticas consideramos una  $p < 0.05$  como significancia estadística. Para los datos categóricos se utilizaron la prueba exacta de Fisher o la prueba de  $X^2$  de Pearson según la distribución de los datos. Para la comparación de medias de las variables cuantitativas se realizó la prueba t de Student o la U de Mann – Whitney dependiendo de su distribución. El análisis fue realizado con el paquete de análisis de datos STATA 14.

## **CONSIDERACIONES ÉTICAS**

---

El estudio fue realizado de acuerdo con las guías para la buena práctica médica en conformidad con la Declaración de Helsinki. El protocolo fue aprobado por el comité de ética local del Hospital Español de México. El tratamiento quirúrgico realizado está descrito en la literatura médica y el balón subacromial se encuentra aprobado por COFEPRIS, por lo que se considera un estudio de bajo riesgo. Así mismo, la decisión de colocar el implante fue basada en las características demográficas de los pacientes, y fue tomada por su médico tratante, siendo ajena a la realización de este artículo. La realización de este trabajo no tiene ningún fin mercadológico ni ningún conflicto de intereses y es únicamente con un fin científico.

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

---

Los pacientes fueron informados de las características del procedimiento que se les realizó, así como los riesgos y complicaciones asociados al mismo. Todos los pacientes firmaron el consentimiento informado del procedimiento quirúrgico. El seguimiento fue realizado por el médico tratante como parte de las evaluaciones y únicamente se capturaron los datos de las escalas para fines de la investigación. A los pacientes se les explicó el propósito de este trabajo, y se les aclaró que su identidad y los datos obtenidos serían manejados con confidencialidad en todo momento. A lo que todos los pacientes dieron su consentimiento verbal para la inclusión de sus escalas funcionales en este estudio.

## RESULTADOS

---

Fueron evaluados 10 pacientes consecutivos con diagnóstico de ruptura masiva del MR los cuales fueron tratados quirúrgicamente con una colocación del balón subacromial en el periodo comprendido de febrero de 2019 a Junio de 2019 en el Hospital Español.

La edad promedio de los pacientes fue de 62.5 años  $\pm$  3.15 (mínima de 61, máxima de 70). De los pacientes tratados, 6 eran de sexo femenino (60%) y 4 de sexo masculino (40%). El lado afectado con mayor frecuencia fue el lado derecho en 7 casos (70%).

Según la resonancia magnética, la mayoría de los pacientes presentaron una retracción tendinosa Patte III en 7 casos (70%) y 3 pacientes presentaron un Patte II (30%); asimismo se encontró una infiltración grasa Goutallier IV en 6 de los pacientes (60%) y 4 pacientes (40%) presentaron un Goutallier III.

El grado de artrosis glenohumeral fue Hamada I en 7 pacientes (70%) y Hamada II en 3 pacientes. Las características demográficas de nuestra población se resumen en la **Tabla 1**. No hubo relación estadísticamente significativa entre el sexo y el procedimiento quirúrgico realizado analizado mediante una prueba exacta de Fisher con una  $p = 0.45$  tampoco existió relación entre el lado afectado y el procedimiento con un  $p = 0.66$ .

En 4 pacientes (40%) se logró realizar una reparación parcial del MR agregada a la colocación de balón subacromial (Grupo A), y en 6 pacientes (60%) se realizó únicamente desbridamiento con colocación del balón subacromial (Grupo B).

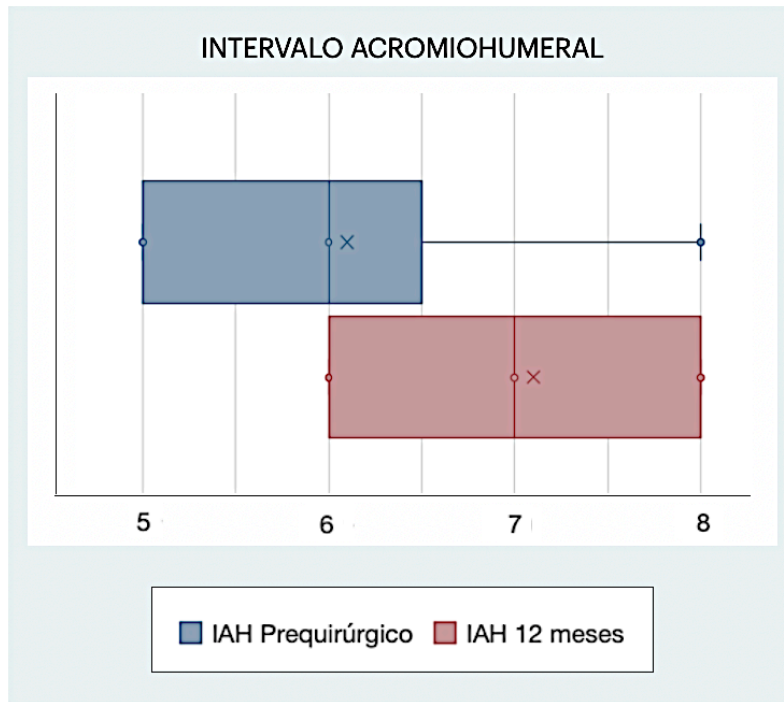
Todos los pacientes estuvieron disponibles para su evaluación clínica y radiológica a los 6 y 12 meses de postoperados. Se analizó el procedimiento quirúrgico con las variables de la medición del IAH (prequirúrgica y a los 12 meses postquirúrgicos), y con las escalas de Constant y ASES prequirúrgicas y sus subsecuentes mediciones a los 6 y 12 meses de seguimiento. Todas estas escalas corresponden a variables cuantitativas continuas que presentaron distribución paramétrica, por tal motivo se analizaron mediante la prueba T de Student; a pesar de que en la gráfica se ob-

serva una mejoría en la puntuación de las escalas postquirúrgicas, ninguna de ellas tuvo un resultado estadísticamente significativo.

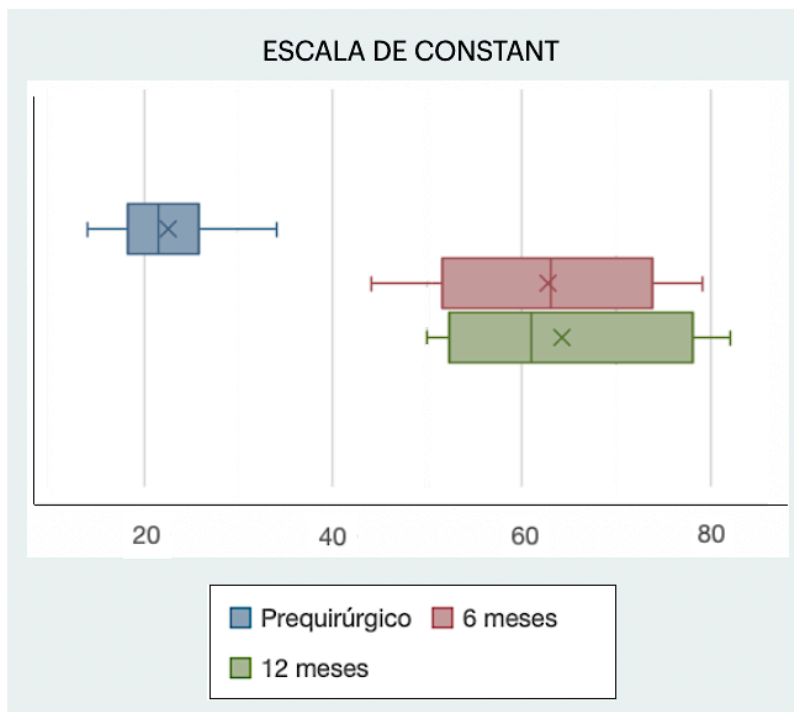
El IAH prequirúrgico presentó una media  $6.1 \pm 1.10$ , y la media del IAH a los 12 meses postquirúrgico fue de  $7.1 \pm 0.9$ . La escala de Constant prequirúrgica presentó una media  $22.5 \pm 6.1$ , a los seis meses de seguimiento postquirúrgico se obtuvo una media de  $62.7 \pm 12$  y a los 12 meses  $64.2 \pm 12.7$ . La escala de ASES prequirúrgica presentó una media de  $23.8 \pm 5.7$ , a los seis meses de postoperados  $88 \pm 3.3$  y a los 12 meses una media  $88.5 \pm 3.9$ . **(Gráficas 1, 2 y 3)** No hubo diferencias significativas entre los dos grupos. **(Gráficas 4, 5 y 6)**.

**Tabla 1.** Características demográficas de los pacientes

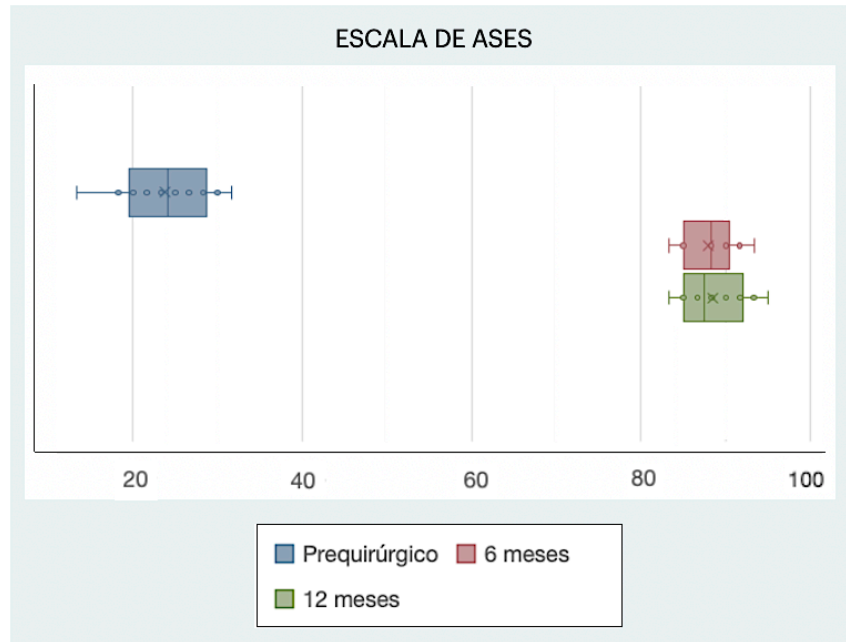
Sexo, n (%)	
Femenino	4 (40)
Masculino	6 (60)
Edad (años), media (DS)	65.2 ( $\pm 3.16$ )
Lado, n (%)	
Derecho	7 (70)
Izquierdo	3 (30)
Retracción tendinosa (Patte), n (%)	
2	3 (30)
3	7 (70)
Infiltración grasa (Goutallier), n (%)	
3	4 (40)
4	6 (60)
Hamada, n (%)	
1	7 (70)
2	3 (30)
Procedimiento, n (%)	
Reparación parcial + Balón	4 (40)
Desbridamiento + Balón	6 (60)
DS, desviación estándar	



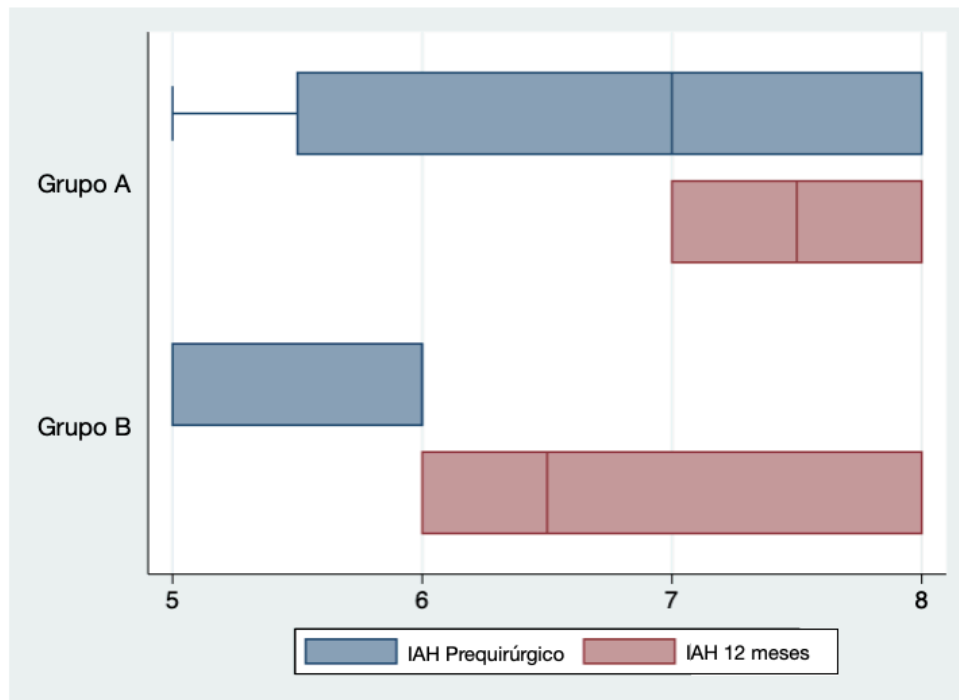
**Gráfica 1.** Intervalo Acromiohumeral prequirúrgico y a los 12 meses de seguimiento.



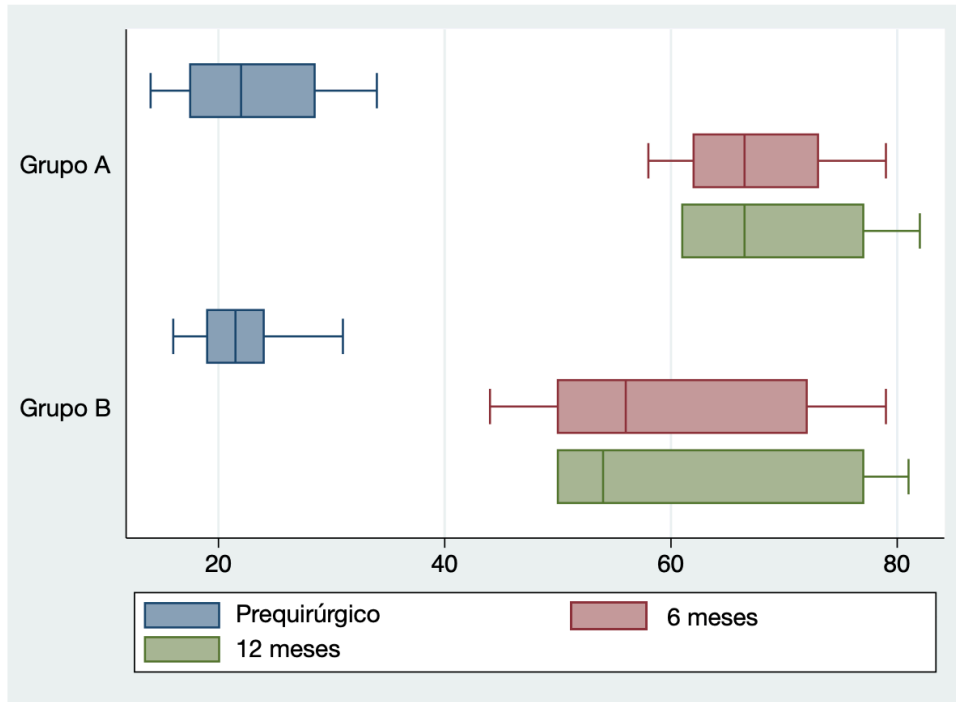
**Gráfica 2.** Escala de Constant prequirúrgica, a los 6 y 12 meses de seguimiento.



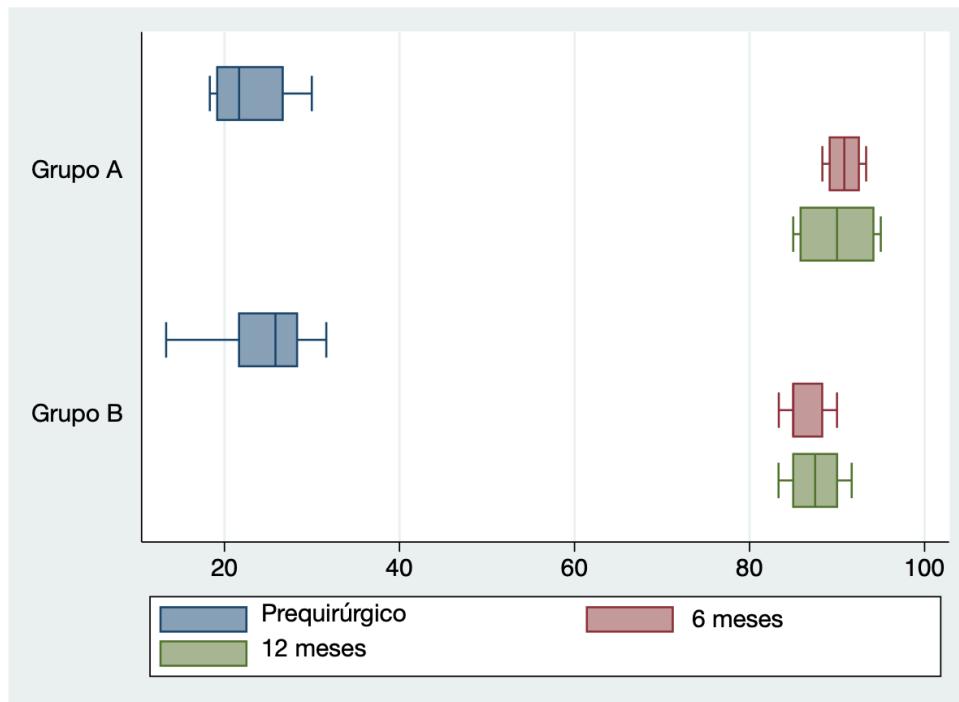
**Gráfica 3.** Escala de ASES prequirúrgica, a los 6 y 12 meses de seguimiento.



**Gráfica 4.** Intervalo Acromiohumeral prequirúrgico y a los 12 meses de seguimiento.



**Gráfica 5.** Escala de Constant prequirúrgica, a los 6 y 12 meses de seguimiento, según la técnica quirúrgica realizada.



**Gráfica 6.** Escala de ASES prequirúrgica, a los 6 y 12 meses de seguimiento, según la técnica quirúrgica realizada.

## DISCUSIÓN

---

Actualmente no existe ningún consenso para el tratamiento de las rupturas masivas del MR, y todos los tratamientos disponibles se enfocan en intentar restaurar la biomecánica normal del hombro. Se han reportado buenos resultados clínicos con el uso del balón subacromial.

En 2019, Singh y cols.<sup>23</sup> realizaron una comparación biomecánica de 8 hombros cadavéricos en los que realizaron una ruptura masiva del MR midieron el grado de ascenso de la cabeza humeral en varios grados de abducción pasiva. Posteriormente trataron las rupturas mediante el uso del balón subacromial o una reconstrucción de la cápsula superior, y compararon la posición de la cabeza humeral ante movimientos de abducción pasiva. Encontraron que, tanto el balón como la reconstrucción de cápsula superior restauraban la posición de la cabeza humeral, por lo que se podían esperar resultados clínicos similares en el postquirúrgico inmediato.

En 2017, Deranlot y cols.<sup>4</sup>, realizaron un estudio retrospectivo nivel IV de 39 casos de rupturas masivas irreparables del MR tratados con el balón subacromial con el objetivo de valorar los resultados clínicos y radiográficos a un año, reportando mejoría clínicamente significativa en arcos de movilidad del hombro (flexión, abducción y rotación externa), así como en la escala de Constant y en el IAH a un año de seguimiento.

Uno de los estudios publicados con mayor tiempo de seguimiento es el de Senekovic et al<sup>2</sup>, en el que reportan el seguimiento prospectivo a 5 años de 24 pacientes con RMMR tratados con el uso del balón subacromial para confirmar su eficacia y seguridad a largo plazo. Se encontró que a los 5 años postquirúrgicos el 84.6% de los pacientes continuaban con una mejoría estadísticamente significativa de al menos 15 puntos en su escala de Constant, el 61.54% continuaba con al menos 25 puntos de mejoría y únicamente 10% de los pacientes no mostraba ninguna mejoría. En general, en los pacientes en los que la escala de Constant persistía hasta los 6 meses postquirúrgicos, se demostró una persistencia posterior de los resultados hasta los 5 años de seguimiento con una  $p < 0.0001$ .



Se desconoce el motivo por el cual la mejoría clínica prevalece posterior a cumplir el periodo de biodegradación del balón. Se cree que se debe a que la mejoría de la sintomatología en el postquirúrgico mediato, permite al paciente una rehabilitación que mejora la biomecánica glenohumeral.<sup>11</sup>

En 2016, Holschen y cols.<sup>12</sup>, realizaron un estudio retrospectivo de casos y controles de 23 pacientes con RMMR y una media de seguimiento de 22 meses. A 11 pacientes se les realizó una reparación artroscópica parcial del MR, y en 12 pacientes se realizó una colocación artroscópica del balón subacromial con una reparación parcial en caso de ser posible. Se encontró una mejoría promedio de 29.5 puntos en escala de ASES y 16.9 puntos en escala de Constant en los pacientes con reparación parcial, mientras que los pacientes tratados con el balón subacromial hubo una mejoría promedio de 54.2 en escala de ASES y 32.7 puntos en escala de Constant. La mejoría funcional y de dolor fue discretamente mayor en los pacientes del grupo del balón subacromial.

Recientemente Moon y cols.<sup>11</sup>, publicaron una revisión sistemática del balón subacromial; incluyeron 7 estudios nivel III y IV dentro de los cuales se incluían los tres estudios previamente mencionados.<sup>2, 4, 12</sup> En este metaanálisis hubo una colocación artroscópica del balón subacromial en 204 hombros. Concluyeron que los pacientes con colocación del balón subacromial presentaban resultados satisfactorios a los 3 años postoperatorios y con un bajo índice de complicaciones.

11

Debido a que el balón subacromial restablece la fuerza de palanca del deltoides, algunos autores han buscado corroborar el aumento del intervalo acromiohumeral (IAH). Tanto Deranlot y cols. como Ricci y cols. reportaron resultados radiográficos posterior a la colocación del balón subacromial. Sin embargo, Deranlot y cols. encontraron una disminución de 2.1mm del IAH a 36 meses de seguimiento. Ricci y cols encontraron un aumento en el IAH de 1.27mm el cual prevaleció a los 24 meses de seguimiento. Esta discrepancia en resultados deja incierto la causa por la cual se mantendría el aumento del IAH posterior al periodo de degradación del balón subacromial, por lo que se requieren estudios con mayor periodo de seguimiento que valoren esta medida.<sup>4, 22</sup>

## **LIMITACIONES**

---

La principal limitante de este estudio es el número limitado de pacientes; aunque existe una tendencia hacia la mejoría clínica postquirúrgica, ésta no pudo correlacionarse de forma estadística.

Por desgracia, durante la realización de este estudio, el implante fue comprado por una casa comercial distinta para su distribución en México y la venta fue suspendida debido a los procesos de licitación. Durante su distribución únicamente se vendieron 30 balones, y nuestro equipo hospitalario fue el que colocó la mayor proporción de los mismos.

La evaluación preoperatoria y las valoraciones clínicas y radiográficas postquirúrgicas fueron realizadas por un mismo equipo médico, y esto supone un sesgo de medición. Por este motivo se usaron escalas estandarizadas y validadas para aumentar la confiabilidad de los desenlaces.

Por el diseño del estudio, no se contó con un grupo control para comparar el balón subacromial con otras técnicas quirúrgicas para el tratamiento de rupturas masivas del MR.

## CONCLUSIONES

---

En este estudio se reporta una experiencia inicial utilizando el balón subacromial para el tratamiento de las rupturas masivas del manguito de los rotadores, obteniendo mejoría funcional en todos los pacientes operados con base en las escalas de Constant y ASES, así como buenos resultados radiológicos con base en el IAH.

Se puede concluir que el balón subacromial biodegradable es un implante seguro, sencillo de colocar, con resultados satisfactorios al año de seguimiento, y con un bajo índice de complicaciones.

El balón puede funcionar como un tratamiento intermedio en pacientes que aún no son candidatos para una artroplastía reversa de hombro.

Este estudio abre la posibilidad a la generación de nuevas hipótesis y trabajos con mayor cantidad de pacientes a futuro. Se requieren estudios clínicos aleatorizados con un mayor número de pacientes, con una documentación de los resultados clínicos y seguimiento a 5 y 10 años para poder valorar la efectividad del balón a largo plazo.

## BIBLIOGRAFÍA

---

- 1) Cvetanovich GL, Waterman BR, Verma NN, Romeo AA. Management of the Irreparable Rotator Cuff Tear. *J Am Acad Orthop Surg.* 2019;27(24):909-917.
- 2) Senekovic, V., Poberaj, B., Kovacic, L. *et al.* The biodegradable spacer as a novel treatment modality for massive rotator cuff tears: a prospective study with 5-year follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2017;137, 95–103.
- 3) Horneff III JG, Abboud JA., Balloon arthroplasty: indications, technique, and European outcomes *Ann Joint* 2018;3:85.
- 4) Deranlot J, Herisson O, Nourissat G, et al. Arthroscopic Subacromial Spacer Implantation in Patients With Massive Irreparable Rotator Cuff Tears: Clinical and Radiographic Results of 39 Retrospectives Cases. *Arthroscopy.* 2017;33(9):1639-1644.
- 5) Dwyer T, Razmjou H, Henry P, Gosselin-Fournier S, Holtby R. Association between pre-operative magnetic resonance imaging and reparability of large and massive rotator cuff tears. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2015;23(2):415-422.
- 6) Goutallier D, Le Guilloux P, Postel JM, Radier C, Bernageau J, Zilber S. Acromio humeral distance less than six millimeter: its meaning in full-thickness rotator cuff tear. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2011;97(3):246-251.
- 7) Patte D. Classification of rotator cuff lesions. *Clin Orthop Relat Res.* 1990;(254):81-86.
- 8) Goutallier D, Postel JM, Bernageau J, Lavau L, Voisin MC. Fatty muscle degeneration in cuff ruptures. Pre- and postoperative evaluation by CT scan. *Clin Orthop Relat Res.* 1994; (304):78-83.
- 9) Denard PJ, Jiwani AZ, Lädermann A, Burkhart SS. Long-term outcome of arthroscopic massive rotator cuff repair: the importance of double-row fixation. *Arthroscopy.* 2012;28(7):909-915.
- 10) Sheehan AJ, Hartzler RU, Denard PJ, et al. Preoperative Radiographic Risk Factors for Incomplete Arthroscopic Supraspinatus Tendon Repair in Massive Rotator Cuff Tears. *Arthroscopy.* 2018;34(4):1121-1127.

- 11) Moon AS, Patel HA, Ithurburn MP, Brabston EW, Ponce BA, Momaya AM. Subacromial Spacer Implantation for the Treatment of Massive Irreparable Rotator Cuff Tears: A Systematic Review. *Arthroscopy*. 2019;35(2):607-614.
- 12) Holschen M, Brand F, Agneskirchner JD. Subacromial spacer implantation for massive rotator cuff tears: Clinical outcome of arthroscopically treated patients. *Obere Extrem*. 2017;12(1):38-45.
- 13) Orthospace. InSpace™ balloon surgical technique brochure. orthospace-brochure-2013.indd - <http://orthospace.co.il/professional/how-does-it-work/>
- 14) Savarese E, Romeo R. New solution for massive, irreparable rotator cuff tears: the subacromial "biodegradable spacer". *Arthrosc Tech*. 2012;1(1):e69-74.
- 15) Senekovic V, Poberaj B, Kovacic L, Mikek M, Adar E, Dekel A. Prospective clinical study of a novel biodegradable sub-acromial spacer in treatment of massive irreparable rotator cuff tears. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2013;23(3):311-316.
- 16) Hamada K, Yamanaka K, Uchiyama Y, Mikasa T, Mikasa M. A radiographic classification of massive rotator cuff tear arthritis. *Clin Orthop Relat Res*. 2011;469(9):2452-2460.
- 17) Henry P, Wasserstein D, Park S, et al. Arthroscopic Repair for Chronic Massive Rotator Cuff Tears: A Systematic Review. *Arthroscopy*. 2015;31(12):2472-2480.
- 18) Chevalier Y, Pietschmann MF, Thorwächter C, et al. Biodegradable spacer reduces the subacromial pressure: A biomechanical cadaver study. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2018;52:41-48.
- 19) Bozkurt M, Akkaya M, Gursoy S, Isik C. Augmented Fixation With Biodegradable Subacromial Spacer After Repair of Massive Rotator Cuff Tear. *Arthrosc Tech*. 2015;24;4(5):e471-4.
- 20) Richards RR, An KN, Bigliani LU, et al. A standardized method for the assessment of shoulder function. *J Shoulder Elbow Surg*. 1994;3(6):347-352.
- 21) Constant CR, Gerber C, Emery RJ, Søjbjerg JO, Gohlke F, Boileau P. A review of the Constant score: modifications and guidelines for its use. *J Shoulder Elbow Surg*. 2008;17(2):355-361.

- 22) Ricci M, Vecchini E, Bonfante E, Micheloni GM, Berti M, Schenal G, Zanetti G, Sambugaro E, Maluta T, Magnan B. A clinical and radiological study of biodegradable subacromial spacer in the treatment of massive irreparable rotator cuff tears. *Acta Biomed.* 2017;88(4S):75-80.
- 23) Singh S, Reeves J, Langohr GDG, Johnson JA, Athwal GS. The Subacromial Balloon Spacer Versus Superior Capsular Reconstruction in the Treatment of Irreparable Rotator Cuff Tears: A Biomechanical Assessment. *Arthroscopy.* 2019;35(2):382-389.