

Resultados funcionales y radiológicos a largo plazo tras la implantación del balón subacromial en pacientes con rotura masiva del manguito rotador.

DOI: [HTTP//DX.DOI.ORG/10.37315/SOTOCAY20242995973](http://dx.doi.org/10.37315/SOTOCAY20242995973)

GREGORI-ROIG A, HURTADO-OLIVER V, FURIÓ-SANCHIS L, ESCRIVÀ-LLORET A, ARABÍ-SOLIVERES A, MIFSUT D.

SERVICIO COT, HOSPITAL FRANCESC DE BORJA GANDÍA

Resumen

Objetivo: Este estudio evalúa los resultados funcionales y radiológicos tras la implantación del espaciador subacromial en pacientes con roturas masivas irreparables del manguito rotador, planteando la hipótesis de que esta técnica proporciona mejoras significativas en funcionalidad y control del dolor sin comprometer los resultados clínicos pese a la progresión radiológica. **Métodos:** Se realizó un estudio observacional en dos fases. La primera fase incluyó a 27 pacientes (28 hombros) tratados entre 2014 y 2016, con un seguimiento promedio de 8 meses. En la segunda fase se revaloraron 22 pacientes tras un promedio de 7,5 años. Los resultados funcionales se evaluaron mediante el puntaje de Constant y encuestas de satisfacción, mientras que los resultados radiológicos incluyeron mediciones del espacio subacromial y la progresión de la artrosis. **Resultados:** Los puntajes de Constant mejoraron significativamente de 34,6 en el preoperatorio a 55,8 a los 8 meses ($p<0,005$) y 94,3 a los 7,5 años ($p<0,005$). La satisfacción de los pacientes se mantuvo alta (media de 8,7/10). Las evaluaciones radiológicas mostraron una reducción en el espacio subacromial de 0,68 cm en el preoperatorio a 0,47 cm a los 7,5 años, junto con una progresión de la artrosis, aunque sin correlación significativa con los resultados funcionales ($p>0,005$). **Conclusión:** La implantación del espaciador subacromial demuestra mejoras funcionales sostenidas y altos niveles de satisfacción a largo plazo. A pesar de la progresión radiológica, los resultados clínicos permanecen sólidos, respaldando su uso como una opción mínimamente invasiva para pacientes con roturas irreparables del manguito rotador.

Palabras clave: Balón subacromial, Rotura masiva del manguito rotador, Resultados funcionales, Tratamiento mínimamente invasivo.

Summary

Aim: This study evaluates the functional and radiological outcomes after subacromial spacer implantation in patients with massive irreparable rotator cuff tears, hypothesizing that this technique provides significant improvements in function and pain control without compromising clinical outcomes despite radiological progression. **Methods:** A two-phase observational study was conducted. The first phase included 27 patients (28 shoulders) treated between 2014 and 2016, with an average follow-up of 8 months. In the second phase, 22 patients were re-evaluated after an average of 7.5 years. Functional outcomes were assessed by Constant score and satisfaction surveys, while radiological outcomes included subacromial space measurements and osteoarthritis progression. **Results:** Constant scores improved significantly from 34.6 preoperatively to 55.8 at 8 months ($p<0.005$) and 94.3 at 7.5 years ($p<0.005$). Patient satisfaction remained high (mean 8.7/10). Radiological assessments showed a reduction in the subacromial space from 0.68 cm preoperatively to 0.47 cm at 7.5 years, along with progression of osteoarthritis, although with no significant correlation to functional outcomes ($p>0.005$). **Conclusion:** Subacromial spacer implantation demonstrates sustained functional improvements and high levels of long-term satisfaction. Despite radiological progression, clinical outcomes remain robust, supporting its use as a minimally invasive option for patients with irreparable rotator cuff tears.

Keywords: Subacromial spacer, Massive rotator cuff tear, Functional results, Minimally invasive treatment.

Correspondencia:

Ángel Gregori Roig

Ag_fisioterapia@hotmail.es

Fecha de recepción: 23 de octubre de 2024

Fecha de aceptación: 3 de noviembre de 2024

INTRODUCCIÓN

La elección de cómo abordar el tratamiento de las fracturas de húmero proximal (FHP) se fundamenta en las particularidades de la fractura (patrón, grado de desplazamiento, complicaciones asociadas, estabilidad) así como en los aspectos vinculados al paciente (edad, expectativa funcional, comorbilidades, etc.)¹. En el caso de elegir el tratamiento quirúrgico, hay que elegir el implante más adecuado para cada caso.

La osteosíntesis con placa necesita un abordaje más amplio, por lo que se ha de tener mucho cuidado con el manguito de los rotadores y el suministro de sangre de la cabeza humeral. El tratamiento mediante placas garantiza una alta estabilidad en la reducción de fracturas, puede ser apoyada y fijada desde múltiples ángulos, y además prevenir la pérdida ósea en pacientes con osteoporosis².

En comparación con las placas, los clavos intramedulares tienen una mayor resistencia mecánica, distribuyendo la carga de manera centralizada y específica³. Además, este dispositivo precisa de una implantación mínimamente invasiva, la cual puede reducir la disección del tejido blando y así preservar el suministro de sangre a la fractura y facilitar la cicatrización^{4,5}. Estos implantes pueden ser especialmente útiles en las fracturas de húmero proximal en combinación con lesiones de la diáfisis humeral⁶.

En la actualidad existe controversia sobre cuál es el mejor implante para las FHP o sobre el implante que es mejor en cada caso individualizado.

El objetivo principal de este trabajo fue comparar el tratamiento quirúrgico de las FHP mediante osteosíntesis con placa de bloqueo con el tratamiento mediante osteosíntesis con clavo endomedular. Los objetivos secundarios fueron analizar los resultados funcionales y radiográficos de las 2 técnicas quirúrgicas y comparar el número de complicaciones del tratamiento con los 2 sistemas de osteosíntesis.

La hipótesis de partida fue que la osteosíntesis con clavo endomedular presenta resultados igual de satisfactorios que la fijación con placa, pero con una tasa de complicaciones menor. Las roturas masivas del manguito rotador representan un desafío clínico significativo, especialmente en aquellos casos donde las reparaciones quirúrgicas convencionales son inviables. Actualmente, la reparación artroscópica es el estándar de oro; sin embargo, en roturas irreparables, se han explorado diversas opciones, como el manejo conservador, transferencia tendinosa y artroplastia inversa de hombro entre otras. Dentro de las alternativas terapéuticas se encuentra la implantación de un espaciador biodegradable subacromial (InSpace/OrthoSpace), que ha mostrado beneficios en la reducción de la fricción subacromial y en la mejora de la biomecánica del deltoides^{7,8}.

Las roturas masivas del manguito rotador afectan entre el 10% y el 40% de los pacientes con lesiones del hombro, dependiendo de la población estudiada. Estas lesiones suelen asociarse con dolor crónico, pérdida de función y limitaciones significativas en actividades diarias como vestirse, peinarse o levantar objetos, afectando así tanto la calidad de vida como la independencia de los pacientes^{9,10}.

Desde un punto de vista biomecánico, la pérdida de integridad del manguito rotador conduce a un desequilibrio entre las fuerzas estabilizadoras del hombro, provocando migración superior de la cabeza humeral, fricción subacromial y eventual desarrollo de artrosis. Estas complicaciones subrayan la necesidad de enfoques terapéuticos innovadores, especialmente en pacientes no aptos para reparaciones anatómicas.

Entre las opciones terapéuticas disponibles, el balón subacromial biodegradable se distingue por ser una técnica mínimamente invasiva que mejora la biomecánica del hombro mediante la creación de un espacio protector entre el acromion y la cabeza humeral. Este dispositivo, fabricado con materiales biodegradables, se degrada naturalmente en el cuerpo tras cumplir su función, evitando la necesidad de extracción quirúrgica. A pesar de su potencial, los datos sobre su eficacia a largo plazo son escasos, especialmente en comparación con técnicas como la artroplastia inversa o la transferencia tendinosa¹¹.

Objetivo

El presente estudio tiene como objetivo evaluar la eficacia del balón subacromial biodegradable en pacientes con rotura masiva irreparable del manguito rotador, considerando tanto resultados funcionales (puntuaciones del test de Constant y encuestas de satisfacción) como radiológicos (medición del espacio subacromial y progresión de la artrosis). Se plantea como hipótesis que esta técnica ofrece mejoras significativas en la funcionalidad y el control del dolor, con una progresión radiológica que no compromete los resultados clínicos a largo plazo.

MATERIAL Y MÉTODO

Diseño del estudio:

Este estudio consta de dos fases, la primera fase de este estudio se realizó entre septiembre de 2014 y enero de 2016 con una muestra total de 27 pacientes con rotura masiva del manguito rotador (28 balones) intervenidos mediante artroscopia para la aplicación del balón subacromial. Se evaluaron variables como el tipo de rotura, el puntaje de Constant pre y postoperatorio, y la satisfacción del paciente. El seguimiento medio fue de 8 meses, con una media de edad de 66 años. Las

complicaciones y la tasa de éxito funcional también fueron documentados.

La segunda fase del estudio se contacta y se entrevista con la misma muestra de pacientes que los de la fase uno con una media de evaluación post quirúrgica post intervención de la aplicación del balón subacromial de 7,5 años .Hubo una reducción de la muestra a 22 pacientes respecto a la fase uno debido a tres fallecimientos y dos pacientes excluidos por fractura en humero afecto. Se citaron a los pacientes y se les realizó una radiografía anteroposterior de hombro y se midió el espacio subacromial así como también una exploración física donde se les realizó el test de Constant y se valoró encuesta de satisfacción con resultado de 1 a 10.

Procedimiento quirúrgico:

La colocación del balón subacromial se realizó en quirófano equipado con torres de artroscopia estándar. Se utilizó una técnica portal doble (anterior y lateral) para permitir una visualización adecuada del espacio subacromial. Tras la descompresión subacromial, se insertó el balón plegado y se expandió con solución salina estéril hasta alcanzar el volumen deseado, asegurando que quedara correctamente posicionado para optimizar la biomecánica del deltoides¹²⁻¹⁴.

Evaluaciones funcionales y radiológicas:

- Evaluaciones funcionales: Se utilizó el test de Constant como herramienta principal, complementado por una encuesta de satisfacción en una escala de 1 a 10.
- Evaluaciones radiológicas: Se realizaron radiografías anteroposteriores para medir el espacio subacromial y evaluar signos de artrosis según la clasificación de Hamada.

Análisis estadístico:

Los datos fueron analizados utilizando pruebas t para muestras pareadas y ANOVA de medidas repetidas, ajustando por variables demográficas y clínicas. Se utilizó un nivel de significancia de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Resultados funcionales y de satisfacción

En la tabla I se revela una evolución claramente positiva en los pacientes sometidos a la implantación del balón subacromial. A lo largo del tiempo, se observa una mejora en parámetros críticos como el dolor, la función del hombro y la fuerza muscular. El puntaje de Constant, que es un indicador fiable en la evaluación del hombro, muestra una recuperación con tendencia a la mejoría en el

postoperatorio tardío, lo que sugiere que esta técnica puede proporcionar beneficios funcionales duraderos.

Parámetro	Preintervención	Post Inmediato	Post Tardío
Edad	66.5 años	66.5 años	73.8 años
Dolor	3	9.6	16.4
Actividad	10.4	16	14.3
Rango	19.1	26	26.7
Fuerza	2.1	4.3	13.9
Constant Global	34.6	55.8	94.3
Satisfacción	No disponible	8.2	8.0

Tabla I: Test constant pre intervención, post intervención inmediato (8 meses) y tardío (7,5 años) ($p < 0,005$). Media de edad y media de escala de satisfacción (0-10).

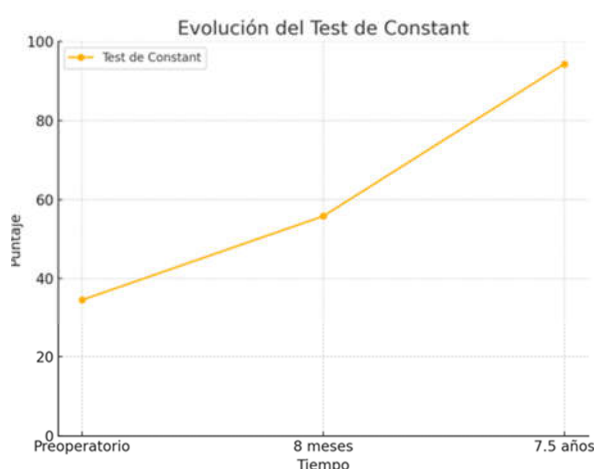


Figura 1: Evolución del Test de Constant a lo largo del tiempo.

Sin embargo, es importante apuntar que aunque la satisfacción y la función general mejoran, hay una leve disminución en la actividad entre el postoperatorio inmediato y tardío, lo que puede estar relacionado con factores relacionados con el envejecimiento de la población estudiada.

Se observaron mejoras significativas en las puntuaciones del test de Constant (Fig.1), pasando de 34,6 preoperatorio a 55,8 respecto al final del seguimiento de la fase 1 (8 meses) ($p < 0,005$) y de 94,3 en el seguimiento a largo plazo (7,5 años) ($p < 0,005$), donde se evidencia una mejoría progresiva en parámetros como dolor, rango de movimiento y fuerza. El análisis estadístico indica una correlación significativa entre la intervención y la mejoría funcional tanto en el resultado inmediato como en los resultados funcionales obtenidos a largo plazo.

Resultados Radiográficos

En cuanto a los resultados radiológicos (Fig. 2), el espacio subacromial mostró una reducción progresiva de la medición del espacio subacromial. Se obtuvo una media de 0.68 cm de medición en el espacio subacromial en las radiografías preoperatorias frente a una media de 0.47 cm de espacio subacromial en las radiografías obtenidas a los 7,5 años (Fig. 3). En cuanto a los signos radiográficos de artrosis también se observó una progresión de las mismas en cuanto a los estadios de Hamada. Estas mediciones radiográficas no obtuvieron correlación estadísticamente significativa ($p > 0,005$) respecto a los resultados funcionales obtenidos mediante el test de Constant.

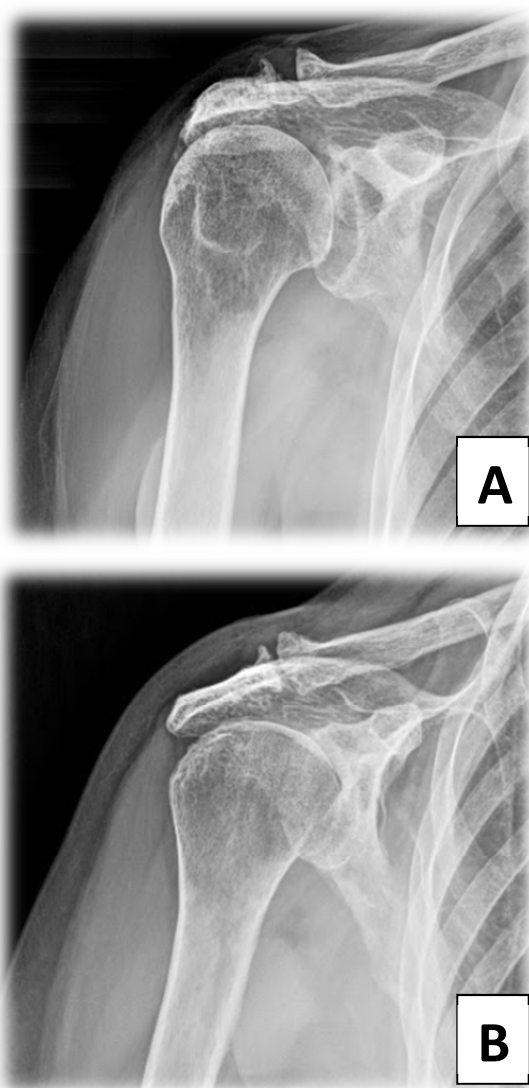


Figura 2: Radiografía A preoperatoria hace 7,5 años. Radiografía B paciente a los 7,5 años de seguimiento. Progresión de la artrosis y del pinzamiento del espacio subacromial.

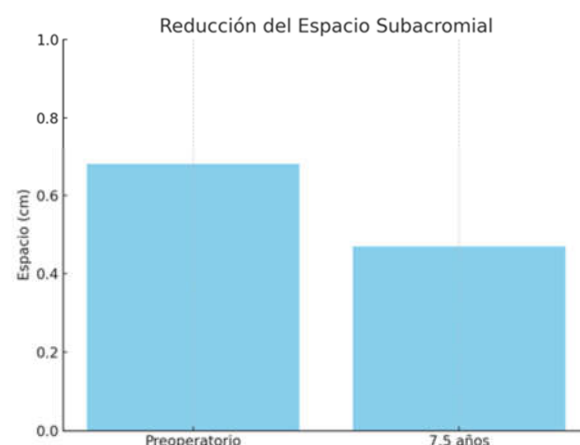


Figura 3: Reducción del Espacio Subacromial.

DISCUSIÓN

En otros estudios como los de Gervasi et al¹. (2013) y Senekovic et al^{2,3}. (2013) reportaron mejoras funcionales significativas a corto y mediano plazo tras la implantación de balones subacromiales biodegradables en pacientes con desgarros masivos del manguito rotador. En dichos estudios, los puntajes funcionales iniciales también reflejaron avances similares a los observados en este trabajo a los 8 meses postoperatorios (55,8 en el presente estudio frente a mejoras comparables en el Constant score en los trabajos citados). Sin embargo, este estudio amplía considerablemente el horizonte de seguimiento, mostrando que estas mejoras funcionales no solo se mantienen, sino que continúan aumentando hasta los 7,5 años, con un puntaje final de 94,3.

En el ensayo clínico multicéntrico de Metcalfe et al⁴. (2022), los autores concluyeron que el balón subacromial biodegradable no mostró beneficios significativos frente al debridamiento artroscópico en términos de costo-efectividad y funcionalidad a corto plazo. Sin embargo, este trabajo aporta una perspectiva diferente al enfocarse en un seguimiento más prolongado, en el cual las mejoras funcionales y la satisfacción de los pacientes permanecen altas, incluso frente a la progresión radiológica de la artrosis.

Por su parte, Deranlot et al⁶. (2017) destacaron la utilidad del balón para preservar la función del hombro y reducir el dolor en pacientes con roturas irreparables. No obstante, identificaron una mayor incidencia de revisiones quirúrgicas en comparación con otras técnicas. En este estudio, la ausencia de complicaciones mayores o necesidad de reintervenciones a lo largo de los 7,5 años de seguimiento refuerza el perfil de seguridad del dispositivo cuando se seleccionan adecuadamente los pacientes.

Relación entre Cambios Radiológicos y Resultados Funcionales

La progresión radiológica observada en este estudio, reflejada en la reducción del espacio subacromial (0,68 cm preoperatorio a 0,47 cm a largo plazo) y el incremento en los signos de artrosis según la clasificación de Hamada, es consistente con los hallazgos de Singh et al. (2019), quienes destacaron que los cambios estructurales no siempre correlacionan directamente con los resultados clínicos. De hecho, este estudio también confirma que la función del hombro y los niveles de satisfacción del paciente pueden mantenerse elevados a pesar de estos cambios degenerativos, subrayando la independencia relativa entre las mejoras clínicas y los deterioros estructurales.

Diversos estudios han evaluado las opciones quirúrgicas para el manejo de desgarros masivos e irreparables del manguito rotador. Un ensayo clínico¹ aleatorizado multicéntrico demostró que el balón subacromial biodegradable InSpace™ no ofreció beneficios significativos en términos de función del hombro ni en la reducción de costos en comparación con el desbridamiento artroscópico, evidenciando su falta de eficacia y potenciales riesgos, especialmente en mujeres. Sin embargo, otros estudios^{2,3} iniciales han mostrado mejoras funcionales y reducción del dolor con esta técnica, particularmente en pacientes no aptos para cirugías mayores^{4,5}.

Por otro lado, un meta-análisis¹⁵ que comparó diferentes técnicas quirúrgicas no artroplásticas, como la reconstrucción de cápsula superior, reparación parcial, uso de injertos y espaciadores subacromiales, mostró que todas estas estrategias ofrecieron mejoras iniciales en las puntuaciones funcionales del hombro. No obstante, estas mejoras tendieron a declinar a mediano y largo plazo, con tasas de re-rotura particularmente altas en la reparación parcial (45%) y moderadas en la reconstrucción de cápsula superior e injertos (21%). Los espaciadores subacromiales presentaron el mayor índice de revisiones quirúrgicas (7,2%) y un marcado deterioro funcional después de dos años^{4,5,6}.

En conjunto, las opciones disponibles ofrecen beneficios temporales en términos de función y alivio del dolor, pero la evidencia subraya la necesidad de estudios adicionales para determinar su eficacia y seguridad a largo plazo, así como para identificar los subgrupos de pacientes que podrían beneficiarse más de cada técnica.

Limitaciones del estudio:

Aunque los resultados funcionales son positivos, la técnica no está exenta de limitaciones. Algunos pacientes reportaron recurrencia de dolor leve tras varios años, lo que podría estar relacionado con la degradación completa del dispositivo.

El tamaño reducido de la muestra limita la generalización de los resultados, y la ausencia de un grupo control restringe la capacidad de comparar esta técnica con otras opciones quirúrgicas. Futuras investigaciones deberían enfocarse en:

1. Ensayos clínicos aleatorizados que comparen el balón subacromial con artroplastias y transferencias tendinosas.
2. Evaluaciones biomecánicas detalladas para optimizar el diseño del balón y prolongar su efectividad.
3. Estudios de costo-efectividad para valorar su impacto en sistemas de salud con recursos limitados.

CONCLUSIÓN

Los resultados de este estudio confirman que la implantación del balón subacromial biodegradable es una técnica efectiva y segura a largo plazo para el manejo de roturas masivas irreparables del manguito rotador. Los pacientes experimentaron una mejora significativa en la funcionalidad del hombro y el control del dolor, junto con altos niveles de satisfacción, incluso después de un seguimiento prolongado de 7.5 años. Estas mejoras funcionales se mantuvieron a pesar de la progresión radiológica de la artrosis y la reducción del espacio subacromial, lo que destaca la independencia funcional de los resultados clínicos frente a los cambios estructurales observados.

El perfil mínimamente invasivo del procedimiento, su bajo índice de complicaciones y la ausencia de necesidad de revisiones quirúrgicas frecuentes hacen que esta técnica sea particularmente atractiva para pacientes mayores o con contraindicaciones para cirugías más invasivas, como la artroplastia inversa. Además, el balón puede ser una opción complementaria en estrategias de refuerzo tras reparaciones artroscópicas en casos seleccionados.

El balón subacromial biodegradable representa una herramienta terapéutica innovadora, eficaz y bien tolerada para abordar un desafío clínico complejo, ofreciendo una opción viable que mejora la calidad de vida de los pacientes con roturas masivas irreparables del manguito rotador.

BIBLIOGRAFÍA

1. **Gervasi E, Causero A, Parodi PC, Tancredi G, Oliva F, Bisicchia S.** Prospective clinical study of a novel biodegradable subacromial spacer in the treatment of massive irreparable rotator cuff tears. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2013; 23(1):7-12.
2. **Senekovic V, Poberaj B, Kovacic L, Mikek M, Adar E, Markovitz E.** Prospective clinical study of a novel biodegradable subacromial spacer in treatment of massive irreparable rotator cuff tears. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2013; 23(3):311-6.
3. **Savarese E, Romeo R.** New solution for massive, irreparable rotator cuff tears: the subacromial "biodegradable spacer". *Arthrosc Tech* 2012;1(1)
4. **Metcalfe A, Parsons H, Parsons N, et al.** Subacromial balloon spacer for irreparable rotator cuff tears of the shoulder (START): a group-sequential, double-blind, multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2022;399:1954-63. doi:10.1016/S0140-6736(22)00652-3
5. **Singh S, Reeves J, Langohr GDG, Johnson JA, Athwal GS.** The effect of the subacromial balloon spacer on humeral head translation in the treatment of massive, irreparable rotator cuff tears: a biomechanical assessment. *J Shoulder Elbow Surg* 2019;28(10):1841-7. doi:10.1016/j.jse.2019.03.036
6. **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 retrospective cases. *Arthroscopy* 2017;33(9):1713-8. doi:10.1016/j.arthro.2017.03.029
7. **Davies A, Singh P, Reilly P, Sabharwal S, Malhas A.** Superior capsule reconstruction, partial cuff repair, graft interposition, arthroscopic debridement or balloon spacers for large and massive irreparable rotator cuff tears: a systematic review and meta-analysis. *J Orthop Surg Res* 2022; 17:552. doi:10.1186/s13018-022-03411-y
8. **Szöllösy G, Rosso C, Fogerty S, Petkin K, Lafosse L.** Subacromial spacer placement for protection of rotator cuff repair. *Arthrosc Tech* 2014; 3(5).doi:10.1016/j.eats.2014.06.017
9. **Stryker.** InSpace - Stryker. Disponible en: <https://www.stryker.com/us/en/sports-medicine/products/in-space.html>
10. **Stryker.** InSpace subacromial balloon spacer. Disponible en: <https://www.stryker.com/us/en/sports-medicine/products/in-space.html>
11. **Stryker.** InSpace balloon implant brochure. Disponible en: <https://www.stryker.com/us/en/sports-medicine/products/in-space.html>
12. **Mayo Clinic.** Lesión del manguito rotador - Diagnóstico y tratamiento. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/rotator-cuffinjury/diagnosis-treatment/drc-20350231>
13. **Calmet J, Esteve C, Mellado JM, Domènech S, Giné J.** Rotura masiva del manguito de los rotadores. Resultados del tratamiento quirúrgico. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* 2002; 46(4):294-9.
14. **Llinás Hernández PJ.** Lesiones masivas del manguito de los rotadores. *Rev Colomb Ortop Traumatol* 2016;30(Supl 1):63-72.
15. **García Moreno J, Correa Bellido P, Salazar Aguilar JR, Pérez Correa JI, Montaner Alonso D, Rodrigo Pérez JL.** Resultados tras la aplicación de balones espaciadores biodegradables como opción terapéutica en roturas masivas no reparables del manguito de los rotadores del hombro. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol* 2022; 66(1):68-73.