

Diseño, desarrollo y validación de un nuevo tipo de anclaje óseo para su utilización en la reparación de tendones del manguito rotador de los hombros

Sergio Hernández Gutiérrez¹, Enrique Chacón Tanarro², Javier Pereiro de Lamo³, Javier Van Baumberghen Teran⁴

¹Departamento Ingeniería Mecánica, Universidad Politécnica de Madrid, España, sergio.hernandezg@alumnos.upm.es

²GI-IM, Departamento Ingeniería Mecánica, Universidad Politécnica de Madrid, España, e.chacon@upm.es

³Hospital Clínico San Carlos, España, javier_pereiro@yahoo.com

⁴Departamento Ingeniería Mecánica, Universidad Politécnica de Madrid, España, javier.vanbaumberghent@upm.es

Resumen

Los implantes óseos utilizados en cirugía, y en particular los empleados para la reparación de los tendones del manguito rotador del hombro, están compuestos por un anclaje insertado sobre el hueso y uno o varios hilos de sutura. Uno de los puntos más susceptibles de fallo de estos sistemas son los hilos de sutura, localizándose entre los hilos de sutura y el tejido óseo donde se fija el implante óseo, y la zona de contacto entre el hilo de sutura y el anclaje propiamente dicho. Este trabajo propone un sistema de anclaje óseo sencillo, fabricado en el propio campo quirúrgico, que utiliza cemento óseo para generar el anclaje óseo el cual embebe a los hilos de sutura con un encapsulado intermedio para permitir su deslizamiento. Además, este sistema biocompatible es fácil de reproducir, tiene un bajo coste de fabricación, y es fácil de manejar en el campo quirúrgico.

Palabras clave: anclaje; manguito rotador; cemento óseo; resistencia mecánica.

Abstract

Bone implants used in surgery, and in particular those used to repair the rotator cuff tendons of the shoulder, are made up of an anchor inserted into the bone and one or more suture threads. One of the points most susceptible to failure of these systems are the suture threads, located between the suture threads and the bone tissue where the bone implant is fixed, and in the contact area between the suture thread and the anchor itself. This work proposes a bone anchoring system that is easy to manufacture, in the surgical field itself, which uses bone cement to manufacture the bone anchor and with suture threads embedded in this cement, but encapsulated to allow it to slide. Furthermore, this biocompatible system is easy to reproduce, has a low manufacturing cost, and is easy to handle in the surgical field.

Keywords: anchorage; rotator cuff; bone cement; mechanical strength

1. Introducción

Los implantes óseos se emplean en cirugía ortopédica y traumatología para la reparación, aproximación o reinserción de ciertas estructuras anatómicas como los huesos, tendones, ligamentos y las cápsulas articulares. El manguito rotador del hombro es un conjunto anatómico formado por músculos y tendones que proporcionan fuerza y estabilidad a esta articulación. Los músculos que lo componen son, de delante hacia

atrás, el músculo subescapular, el supraespinoso, el infraespinoso y el redondo menor. Una de las lesiones más frecuentes del manguito rotador es la rotura parcial o total del tendón del músculo supraespinoso en su unión al húmero [1]. Este trauma afecta a la función principal del músculo supraespinoso que, junto al deltoides, se ocupa de la abducción o separación lateral del brazo, permitiendo su rotación de 0° a 180°, como se muestra en la Figura 1.

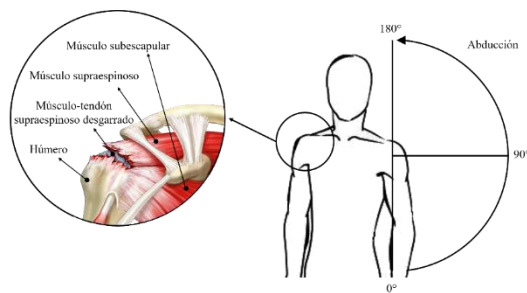


Figura 1. Estructura anatómica y movimiento de abducción del hombro (imagen adaptada) [2], [3]

En los últimos años esta patología ha aumentado notablemente, siendo necesaria la intervención para mejorar la vida de los pacientes [4]. En las reparaciones quirúrgicas de roturas parciales o totales del tendón supraespinoso, el cirujano generalmente procede aproximando y reinsertado el borde libre del tendón roto a una posición lo más aproximada a su inserción original. Diferentes estudios han evaluado la tasa de éxito de este tipo de intervenciones, que varía ampliamente entre el 12% y un 89,7% [5], [6]. En los casos insatisfactorios, el fallo de la reparación tendinosa se produce habitualmente dentro de los 6 primeros meses tras la intervención [7].

En el proceso de reinsertación de los tendones se pueden emplear diversos tipos de anclajes óseos que están cosntituídos principalmente por tres componentes: un cabezal-anclaje insertado en el húmero, un ojal situado en el anclaje y los hilos de sutura. La Figura 2 muestra la disposición de todos estos elementos aplicando la técnica de reparación denominada Masson-Allen, donde se puede apreciar la geometría del anudado realizado con los hilos de sutura para lograr la fijación del tendón al hueso.

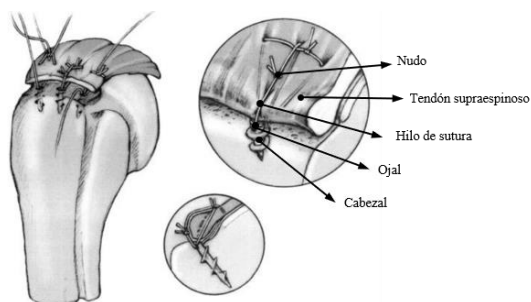


Figura 2. Técnica modificada de Masson – Allen (imagen adaptada) [8]

El cabezal – anclaje es un elemento sólido fabricado en materiales bioabsorbibles o polímeros bioestables, que garantizan la unión del anclaje al hueso donde se inserta. El cabezal lleva incorporado un ojal, que permite el paso de los hilos de sutura en ese extremo, y su anclaje al húmero se puede realizar mediante roscado o enclavamiento, según el tipo de implante

particular que se utilice. En el otro extremo, los hilos de sutura se fijan al tendón realizando un nudo que permite el desplazamiento de los hilos de sutura por el ojal mientras se aplica tensión sobre el nudo. Con esta operación se permite la aproximación del borde libre del tendón roto al orificio donde se insertó el anclaje óseo, tal y como se muestra en la Figura 2. Los hilos de sutura pueden ser monofilares o multifilares y estar fabricados de un material natural o sintético, siendo habitualmente no reabsorbibles.

Los fallos en las reparaciones tendinosas realizadas con los sistemas actuales de cirugía pueden deberse a las siguientes causas principales:

- Rotura del tejido tendinoso rasgado por los hilos de sutura. Este fallo depende principalmente del estado del tendón y no es repercutible al sistema de anclaje. Es el fallo más común de todos [9].
- Fallo por abrasión – rozamiento de los hilos de sutura sobre el orificio del hueso realizado para insertar el anclaje [10].
- Rotura del hilo de sutura por fricción sobre el ojal del anclaje [10].
- Desprendimiento del anclaje del hueso donde se implantó. Se debe principalmente a la calidad de la estructura ósea donde se ubica el anclaje y raramente a la rotura del propio anclaje o del ojal del mismo [9].

Partiendo de estas problemáticas, este artículo presenta un novedoso diseño que solventa parte de las problemáticas mencionadas, concretamente el fallo por abrasión–rozamiento de los hilos de sutura sobre el hueso en la salida de los hilos de sutura, la rotura del hilo de sutura por fricción sobre el ojal y desprendimiento del anclaje con el hueso. Este diseño cumple con otros criterios de gran importancia como son: menor coste de fabricación respecto a otras soluciones, fácil de fabricar y reproducir, fácil de manejar en el campo quirúrgico y biocompatible.

2. Nuevo diseño del anclaje óseo

El concepto principal del diseño parte del análisis de diversos estudios previos que proponen la sustitución de los sistemas de anclaje convencionales por el uso de cemento óseo o polimetilmetacrilato (PMMA) [11], [12], [13]. Además, se ha demostrado que las soluciones con cemento óseo pueden mejorar la resistencia mecánica del anclaje [14]. Por otro lado, existen diferentes estudios con el fin de mejorar las propiedades fisio-químicas y su comportamiento biocompatible con el hueso del cemento óseo [15], [16], [17], [18]. Sin embargo, estas soluciones presentan una problemática común con la fricción y el desgaste de los hilos de sutura contra el ojal del anclaje óseo y con el orificio del hueso realizado para insertar el anclaje. Para resolverlo, este diseño incorpora un

encapsulado tubular del hilo de sutura con forma de U que se embebe en el cemento óseo antes de su curado en el hueso. El material seleccionado para el encapsulado es un tubo flexible de politetrafluoroetileno, comúnmente conocido como teflón, que garantiza un bajo desgaste del hilo de sutura al deslizar en su interior. El politetrafluoroetileno es biocompatible, de bajo coste y capaz de soportar las temperaturas de fraguado del cemento óseo [19]. En la Figura 3 se muestra la vista exterior del diseño planteado (a) y las partes que lo forman (b).

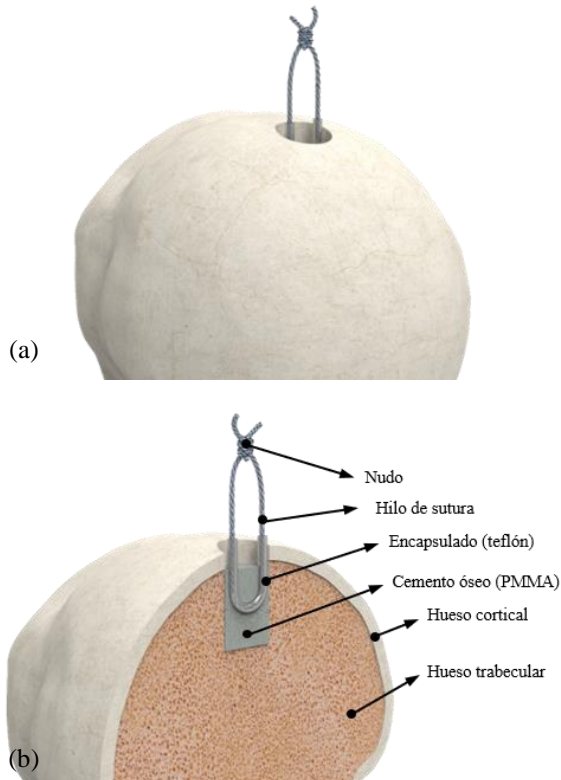


Figura 3. Imagen del diseño planteado (a), y componentes que lo forman (b)

Una vez detallado el diseño, se presenta una descripción de las sencillas etapas de montaje de este diseño durante la cirugía.

2.1. Descripción de la operación

Para poder realizar un anclaje óseo con este nuevo sistema se realizan los siguientes pasos durante la operación quirúrgica:

- 1) Preparación de un orificio en el hueso con un taladro del diámetro deseado.
- 2) Preparación del cemento óseo siguiendo las indicaciones del fabricante.
- 3) Introducción del cemento óseo en fase líquida en el orificio.

- 4) Introducción del hilo o los hilos de sutura embebidos en el tubo de teflón en el cemento (ver Figura 4).
- 5) Tiempo de espera indicado por el fabricante para la curación del cemento, 15 minutos desde la preparación de la mezcla (paso 2) en el cemento óseo empleado en este estudio.
- 6) Anclaje finalizado.

3. Ensayos

Los materiales empleados en los ensayos para la validación del anclaje se resumen en la siguiente lista.

- Cemento óseo marca CEMTEQ. El proceso de polimerización se ha llevado a cabo conforme las indicaciones del fabricante.
- Hilos de sutura Force Fiber No2.
- Tubo de teflón. En la Figura 4 se muestra la disposición en forma de U de los hilos de sutura embebido en el tubo de teflón.



Figura 4. Tubo de teflón embebido a los hilos de sutura empleados en el ensayo

- Hueso tibial de origen vacuno, utilizado como soporte óseo. Dicho hueso fue conservado a - 20°C hasta 24 horas antes del ensayo, siendo descongelado lentamente hasta alcanzar una temperatura ambiente de 22 °C.

La validación del diseño de anclaje óseo presentado en el apartado 2 se lleva a cabo mediante la realización de un conjunto de ensayos mecánicos y térmicos que se exponen a continuación por separado.

3.1. Ensayo 1. Resistencia a tracción mecánica del anclaje propuesto y los convencionales

Este ensayo permite conocer la resistencia mecánica a tracción de los anclajes convencionales y compararlas con las del nuevo diseño. Se realizaron ensayos de tracción en una máquina universal de ensayos sobre tres modelos comerciales diferentes de anclajes óseos de la marca STRYKER fabricados en un polímero biestable: a) anclaje por enclavamiento, con diámetro de 3,5 mm, b) igual que el anterior con diámetro 5,5 mm y c) anclaje tipo roscado con diámetro 5,5 mm.

En la Figura 5 se muestran ambos tipos de anclajes convencionales, siendo la principal diferencia entre ambos su método de inserción en el hueso. Para el anclaje tipo de enclavamiento (b), se realiza un agujero guía de diámetro inferior al diámetro del cuerpo del

anclaje (cada fabricante especifica el diámetro del agujero) y seguidamente el anclaje se posiciona en el hueso por impacto. Para el anclaje tipo roscado (a) se necesita realizar un agujero previo de tamaño igual al cuerpo del anclaje (especificado por el fabricante) y posteriormente se introduce el anclaje en el hueso roscando sobre el mismo.

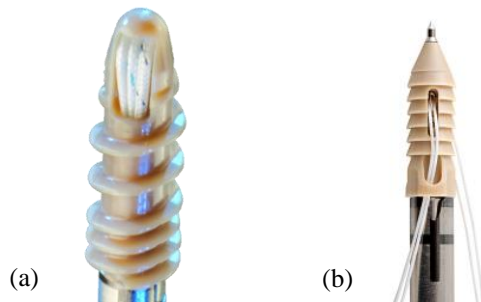


Figura 5. a) Anclaje convencional tipo roscado [20]
b) Anclaje convencional tipo enclavamiento [21]

En la Figura 6 a) se observa el corte de un hueso tibial de origen vacuno ensayado, donde se han realizado diferentes puntos (de color grisáceo en la figura) para el posicionamiento de los anclajes óseos para su posterior ensayo como se muestra en la Figura 6 b). Las dimensiones del orificio realizado coinciden con las dimensiones del cabezal del anclaje (longitud y diámetro interior del cabezal). Una vez fijado el cabezal, los hilos de sutura que salen del mismo se unen a la mordaza de la máquina universal de ensayos, a la vez que se fija el hueso, tal y como se puede observar en la Figura 6 b).

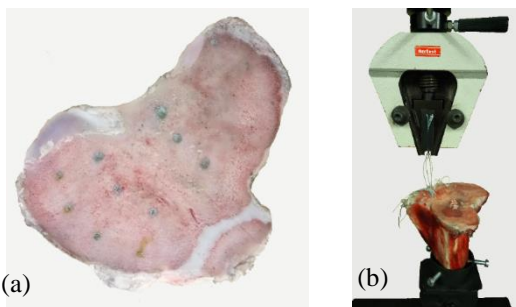


Figura 6. a) Hueso tibial de origen vacuno b) Montaje del ensayo de tracción

Tras realizar el ensayo a los anclajes óseos convencionales, se establece el rango de cargas máximas soportadas. Conocidos estos valores superiores, se selecciona un valor para el diámetro mínimo del nuevo anclaje con cemento óseo capaz de soportar dichas cargas. Para conocer el valor del diámetro del orificio dónde se aloja el cemento óseo y, que mejora el anclaje respecto a las soluciones convencionales, se ha ensayado el diseño con los siguientes valores de diámetro del orificio: 3, 4, 4.5, 5, 5.5, 6 mm. En todas las pruebas se ha fijado una

profundidad del orificio perforado en el hueso constante de 10 mm, la cual se considera la profundidad mínima para garantizar una resistencia a la tracción equivalente a los sistemas actuales [12]. Para evitar el posible fallo de rotura del hilo de sutura durante el ensayo y poder garantizar el fallo de la unión del cemento óseo con el hueso o la unión con el tubo de teflón embebido en el cemento, el hilo de sutura se sustituye por un cable de acero del mismo diámetro que el encapsulado de teflón (1,2 mm), con una longitud total de anclaje de 10 mm. El método empleado para la colocación del anclaje en el hueso previo a su ensayo ha sido descrito en el apartado 2 (Descripción de la operación). La aplicación de la carga se realiza de manera progresiva a una velocidad de 20 mm/min hasta alcanzar el fallo del anclaje.

En la Figura 7 se muestra un ejemplo de los resultados promedio obtenidos en los ensayos de tracción para el anclaje tipo enclavamiento de \varnothing 3,5 mm, dónde se observa como la carga y el desplazamiento mantienen una relación prácticamente lineal hasta que se alcanza la ruptura. El valor empleado para realizar la comparativa de resistencia a tracción de los distintos sistemas de anclaje es la carga máxima de la curva de la Figura 7.

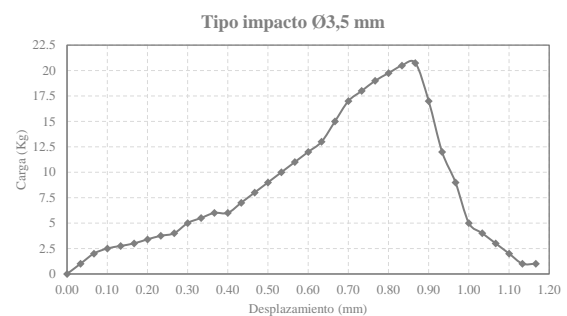


Figura 7. Relación carga (kg) – desplazamiento (mm) durante el ensayo de tracción para el anclaje convencional tipo impacto \varnothing 3,5 mm

3.2. Ensayo 2. Biocompatibilidad térmica por uso de cemento óseo

Debido a la naturaleza exotérmica del cemento óseo, resulta necesario evaluar la temperatura máxima alcanzada en la intercara cemento óseo-hueso. Se debe asegurar que esta solución no genere daños por sobretemperatura sobre el hueso vivo. Eriksson [22] estableció un valor máximo de referencia de 50 °C en la intercara cemento - hueso durante un tiempo de exposición no superior a un minuto. La superación de estos valores conlleva una inadecuada reparación del hueso, debilitando su resistencia.

El hueso tibial de vacuno se prepara para el ensayo practicando dos orificios sobre el hueso, uno del diámetro establecido como óptimo en el ensayo 1 y

otro de un diámetro un milímetro superior al óptimo. La profundidad de ambos orificios es de 10 mm. Posteriormente, se calienta la muestra hasta una temperatura de 36 °C, temperatura del cuerpo humano. Hay que tener en cuenta que el valor inicial de la temperatura de la muestra afecta a la temperatura máxima alcanzada durante la polimerización del cemento. Finalmente, se realiza el ensayo rellenando el orificio con cemento óseo y registrando la evolución de la temperatura durante el fraguado del cemento con una cámara termográfica.

3.3. Ensayo 3. Resistencia del hilo de sutura calentado

Debido a que el tubo de teflón y el hilo de sutura son introducidos en el anclaje - cemento cuando éste último se encuentra en fase líquida o pastosa, mucho antes de que éste alcance su temperatura máxima de curado, es importante evaluar la posible influencia del calor sobre la resistencia del hilo de sutura en un ensayo de tracción. Normalmente, esta información no es aportada por los fabricantes de los hilos de sutura.

En este ensayo se calienta el hilo de sutura, siguiendo una curva de calentamiento igual a la obtenida del ensayo 2. Posteriormente, se fija el hilo de sutura sin tensar en unas mordazas que enfrentan dos caras planas de 50 x 50 mm, siendo una de las caras lisa y la otra rugosa con el fin de evitar el deslizamiento del hilo o su rotura en la mordaza. La aplicación de la carga se realiza de manera progresiva a una velocidad constante de 20 mm/min hasta alcanzar la ruptura del hilo de sutura. Los valores de resistencia mecánica de los hilos de sutura con y sin ciclo térmico se comparan para determinar la posible influencia de la temperatura sobre el hilo.

3.4. Ensayo 4. Fatiga

La durabilidad del hilo de sutura en el nuevo diseño se evalúa realizando un ensayo de fatiga que simula el movimiento de abducción o separación del hombro (esquema representado en la Figura 9). También se comprueba la influencia de la posición del nudo llevando a cabo dos tipos de ensayos. En el primero, la posición del nudo se sitúa directamente sobre la zona de tiro del anclaje en un primer caso (Figura 8 a). En el segundo, el nudo se sitúa lateralmente a la zona de tiro, sobre el anclaje (Figura 8 b). Para evitar influencias externas durante el ensayo en el nudo, se emplea una tira de caucho simulando el músculo como resorte para el primer caso. Para el segundo caso, se utiliza una pieza de plástico con el borde redondeado para evitar doblar el hilo.

El anudado de los hilos de sutura se realiza siguiendo un patrón común en el campo quirúrgico: dos lazos a la derecha, otros dos por encima a la izquierda y un

último lazo a la derecha. Con este patrón de lazadas múltiples en direcciones opuestas se evita el deslizamiento del nudo. Finalmente, el anclaje se recrea empleando un taco cilíndrico que aloja el hilo de sutura, a una distancia igual a la que se encuentra en el ojal del anclaje convencional.

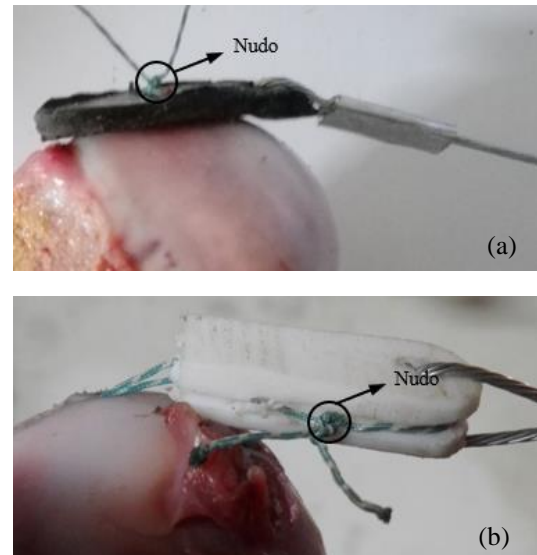


Figura 8. Representación de la posición del nudo; a) posición central, b) posición lateral.

El movimiento de abducción o separación de la articulación del hombro se puede modelizar mecánicamente mediante un sistema tipo resorte (músculo – tendón supraespinoso), un brazo de palanca (húmero) y un punto de apoyo (cabeza humeral - escápula), tal y como se refleja en la Figura 9. La contracción y relajación del músculo provoca un desplazamiento lineal que da lugar al movimiento de separación – abducción del hombro.

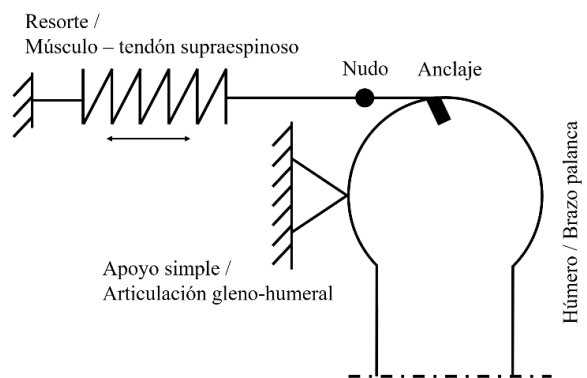


Figura 9. Modelización mecánica de la articulación del hombro.

Teniendo en cuenta el movimiento representado en la Figura 9, se desarrolla un banco de ensayo para realizar los ensayos de fatiga planteados. Como se puede observar en la Figura 10, el banco está formado por un motor – reductor (1) que realiza un movimiento

rotacional que se transforma en lineal con un sistema de biela – manivela (2). El movimiento lineal se realiza sobre unas guías (3) que permiten deslizar un útil, el cual está unido con un cable de acero a una tira de cuero lubricado, que hace las veces de tendón. Además, se registra la carga aplicada con una célula de carga (4), se contabiliza el número de ciclos con un final de carrera (5) situado a una distancia específica y con un sensor se registra el desplazamiento. Por último, se ha diseñado un alojamiento para el posicionamiento del hueso (6).

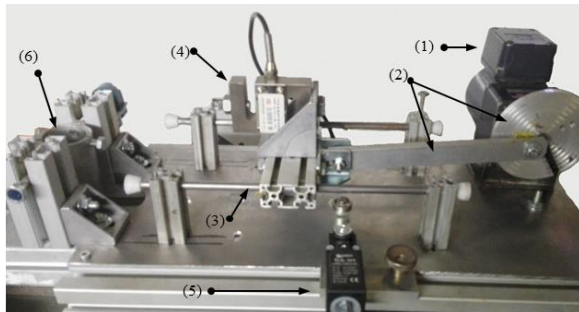


Figura 10. Diseño de la máquina empleada para el ensayo de fatiga.

4. Resultados

4.1. Resultados del ensayo 1. Comparativa de la resistencia de los anclajes convencionales y los anclajes de PMMA

En la Figura 11 se muestran los rangos de cargas obtenidos en todas las repeticiones (3) de los ensayos de tracción de los anclajes convencionales y anclajes con cemento óseo.

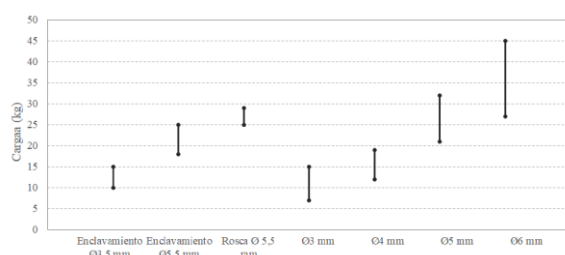


Figura 11. Resultados del ensayo de tracción sobre el anclaje convencional y el anclaje de cemento óseo.

A la vista de los resultados, se observa en todos los tipos de anclaje que cuanto mayor es el diámetro de anclaje, su resistencia a la tracción es superior. Tal y como se buscaba, el rango de resistencias es similar entre los anclajes convencionales y los anclajes de cemento óseo cuándo los diámetros son superiores a 5 mm. Se considera un diámetro óptimo de 5,5 mm para un anclaje óseo con cemento, debido a que éste iguala y mejora la resistencia mecánica de los convencionales ensayados.

Tras la realización de estos ensayos, se lleva a cabo un ensayo del anclaje propuesto en su conjunto, es decir, con todos los elementos del anclaje propuesto (tubo de teflón, hilo de sutura y cemento óseo). Este ensayo es el mismo que el ensayo 1 (comparativa de la resistencia de los anclajes convencionales y los anclajes de PMMA), de esta manera se puede comprobar la incidencia que tiene el tubo de teflón y los hilos de sutura en la resistencia del anclaje.

En vistas a los resultados del ensayo, que muestra que el diámetro óptimo se obtiene con valores superiores a 5 mm, se decide realizar dos ensayos del anclaje en su conjunto con un diámetro de 5,5 mm (óptimo) y 4,5 mm. En la Figura 12 se compara los resultados del anclaje en su conjunto frente al anclaje de cemento óseo.

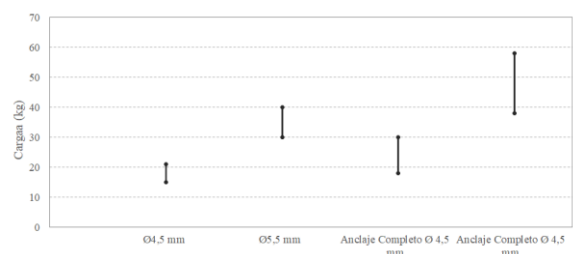


Figura 12. Comparativa de los resultados del anclaje completo frente al anclaje de cemento óseo.

Si se comparan los resultados del anclaje propuesto en su conjunto frente a los anclajes convencionales ensayados, se observa que los resultados de resistencia del anclaje cuando se emplea el tubo de teflón están comprendidos entre 18-30 kg frente los 3-18 kg del anclaje convencional para Ø 4,5 mm. Para Ø 5,5 mm el anclaje propuesto mejora los resultados de resistencia del anclaje convencional, obteniendo 38-59 kg frente los 24-40 kg del anclaje convencional.

4.2. Resultados del ensayo 2. Biocompatibilidad térmica por uso de cemento óseo

En la Figura 13 se muestra el resultado obtenido de la evolución de la temperatura del cemento óseo durante su curado dentro del hueso. La temperatura registrada durante el ensayo es la temperatura en la superficie del cemento óseo y no la de su interior. Como se observa, la temperatura máxima no supera el límite de 50 °C en ninguno de los dos casos ensayados. Ambos ensayos (Ø5,5 mm y Ø6,5 mm para el orificio) alcanzan su temperatura máxima aproximadamente a los 10 minutos de curación del cemento óseo y seguidamente sufren un enfriamiento.

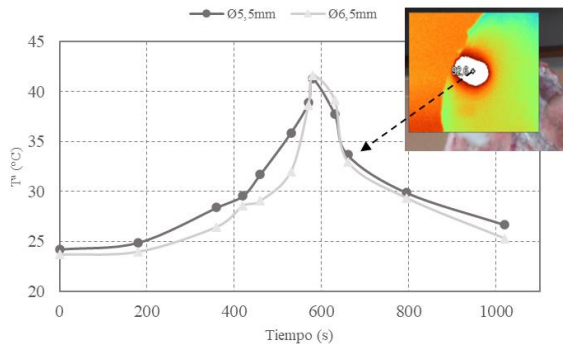


Figura 13. Resultados de los ensayos de validación térmica del cemento óseo (el dato de temperatura de la imagen se encuentra en grados Fahrenheit).

Con ello, se comprueba que el cemento óseo empleado durante los ensayos de este trabajo cumple con las recomendaciones bibliográficas consultadas.

4.3. Resultados del ensayo 3. Resistencia del hilo de sutura calentado

La Figura 14 compara la resistencia a tracción del hilo de sutura con y sin precalentamiento. Puede observarse que los valores son muy similares. De este modo se comprueba que la influencia de la temperatura de curado del cemento óseo sobre la resistencia de los hilos de sutura es prácticamente nula.

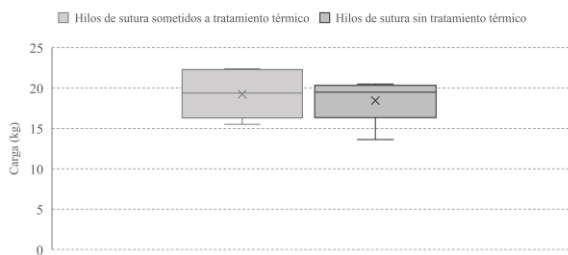


Figura 14. Resultados del ensayo de tracción sobre los hilos de sutura.

4.4. Resultados del ensayo 4. Fatiga

El ensayo plantea dos configuraciones diferentes según el tipo de nudo. Para el primer caso de posicionamiento del nudo (Figura 8 a)), el número de ciclos medio hasta el fallo obtenido es de 350. La ruptura del hilo de sutura para esta suposición se obtiene siempre en las proximidades del nudo. En el segundo caso (Figura 8 b)), tras superar en los 5.000 ciclos no se observó la ruptura del hilo.

En la Figura 14 se presenta el estado final de los hilos tras los ensayos. Se observa un alto grado de deshilachamiento del hilo en las proximidades al nudo con un anudado directamente superior al orificio perforado en el hueso. Por el contrario, cuando el nudo se sitúa lateral al orificio en el hueso, no se aprecia

desgaste o índices de una posible ruptura en ningún punto (el tono ennegrecido en la Figura 15 b no se debe a daño ocasionado por el propio ensayo).

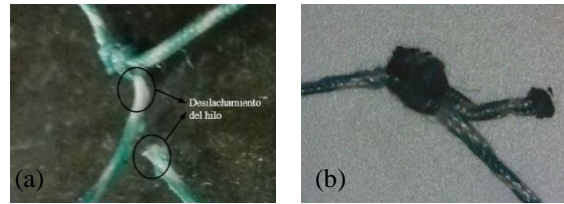


Figura 15. Comparativa de ambos hilos de sutura tras los ensayos; a) nudo central, b) nudo lateral

5. Conclusiones

En vista de los resultados de este trabajo se puede concluir que el empleo de un anclaje óseo realizado in situ en el campo quirúrgico y compuesto de cemento óseo, hilos de sutura y un tubo de teflón estéril puede ofrecer una resistencia igual o superior a la de los anclajes óseos convencionales empleados actualmente en la reparación de tendones. El sistema es versátil, ya que utiliza cemento óseo, disponible habitualmente en la mayoría de los quirófanos de traumatología y ortopedia, y puede utilizar suturas convencionales empleadas en la reparación de tendones. Esta solución únicamente requiere de la disponibilidad previa de tubo de teflón fino y esterilizado, que puede ser cortado previamente al tamaño requerido para su inserción en el orificio que se va a realizar en el hueso.

La preparación de este anclaje es sencilla y rápida, resultando fácil de realizar en un campo quirúrgico habitual donde sea necesario la reparación y la reinserción de un tendón o estructura capsular-ligamentosa sobre el hueso. Además, el anclaje propuesto es biocompatible, ya que todos los materiales que los componen son biocompatibles y se ha comprobado que la temperatura de curado del cemento óseo en el orificio propuesto no supera los valores límites establecidos para que se permita una correcta regeneración del sustrato óseo en contacto con el hueso. En este sentido, se ha comprobado que la resistencia de los hilos de sutura utilizados en los ensayos no se ve afectada por el calor desprendido durante el curado del cemento óseo.

Con los ensayos de tracción efectuados se justifica que el diámetro óptimo para el anclaje propuesto en su conjunto es de 5,5 mm de diámetro, con el que se obtienen unos resultados de resistencia mejores que los que ofrecen otros anclajes óseos convencionales.

Durante el ensayo de fatiga se observó que la posición del nudo tiene mucha importancia en la resistencia del hilo de sutura. De esta manera, se propone que el nudo de la sutura realizado sobre el tendón no debe quedar

en una posición de tiro directamente superior al orificio realizado en el hueso, si no en una posición lateral, ya que esto permite aumentar la durabilidad del hilo de sutura y, por tanto, de la reparación tendinosa realizada durante la intervención quirúrgica.

Finalmente, se logra una gran reducción de costes en el anclaje propuesto con lo que posibilita la utilización de este tipo de anclajes en sitios donde los recursos económicos sean limitados.

6. Referencias

- [1] J. A. Hoyas Fernández, “Terapia regenerativa del tendón supraespinoso: estudio realizado en un modelo murino de lesión crónica,” UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID, 2014.
- [2] DR GARZA MORENO, “Lesión de Manguito Rotador - Traumatologo.” <https://www.drgarzamoreno.com/lesion-de-manquito-rotador/> (accessed Jul. 10, 2020).
- [3] “Cómo dibujar el cuerpo humano (Manga) | IlustraIdeas.” <https://www.ilustraideas.com/como-dibujar-el-cuerpo-humano-manga/> (accessed Jul. 10, 2020).
- [4] M. A. Vitale, M. G. Vitale, J. G. Zivin, J. P. Braman, L. U. Bigliani, and E. L. Flatow, “Rotator cuff repair: An analysis of utility scores and cost-effectiveness,” *J. Shoulder Elb. Surg.*, vol. 16, no. 2, pp. 181–187, Mar. 2007, doi: 10.1016/J.JSE.2006.06.013.
- [5] P. Desmoineaux, “Failed rotator cuff repair,” *Orthop. Traumatol. Surg. Res.*, vol. 105, no. 1, pp. S63–S73, Feb. 2019, doi: 10.1016/j.otsr.2018.06.012.
- [6] R. Oshtory, D. P. Lindsey, N. J. Giori, and F. M. Mirza, “Bioabsorbable tricalcium phosphate bone cement strengthens fixation of suture anchors,” *Clin. Orthop. Relat. Res.*, vol. 468, no. 12, pp. 3406–3412, Jun. 2010, doi: 10.1007/S11999-010-1412-7/TABLES/4.
- [7] L. A. Rossi, J. Chahla, N. N. Verma, P. J. Millett, and M. Ranalletta, “Rotator Cuff Retears,” *JBJS Rev.*, vol. 8, no. 1, p. e0039, Jan. 2020, doi: 10.2106/JBJS.RVW.19.00039.
- [8] M. T. Scheibel and P. Habermeyer, “A modified Mason-Allen technique for rotator cuff repair using suture anchors,” *Arthrosc. - J. Arthrosc. Relat. Surg.*, vol. 19, no. 3, pp. 330–333, Mar. 2003, doi: 10.1053/jars.2003.50079.
- [9] C. A. Cummins and G. A. C. Murrell, “Mode of failure for rotator cuff repair with suture anchors identified at revision surgery,” *J. Shoulder Elb. Surg.*, vol. 12, no. 2, pp. 128–133, Mar. 2003, doi: 10.1067/mse.2003.21.
- [10] E. Savage, C. J. Hurren, S. Slader, L. A. K. Khan, A. Sutti, and R. S. Page, “Bending and abrasion fatigue of common suture materials used in arthroscopic and open orthopedic surgery,” *J. Orthop. Res.*, vol. 31, no. 1, pp. 132–138, Jan. 2013, doi: 10.1002/jor.22185.
- [11] N. J. Giori, D. H. Sohn, F. M. Mirza, D. P. Lindsey, and A. T. Lee, “Bone cement improves suture anchor fixation,” *Clin. Orthop. Relat. Res.*, vol. 451, no. 451, pp. 236–241, Oct. 2006, doi: 10.1097/01.blo.0000223984.67325.af.
- [12] D. C. Meyer, H. A. C. Jacob, W. Pistoia, A. Von Roll, and C. Gerber, “The use of acrylic bone cement for suture anchoring,” *Clin. Orthop. Relat. Res.*, no. 410, pp. 295–302, May 2003, doi: 10.1097/01.blo.0000063785.32430.f9.
- [13] R. Vaishya, M. Chauhan, and A. Vaish, “Bone cement,” *J. Clin. Orthop. Trauma*, vol. 4, no. 4, pp. 157–163, Dec. 2013, doi: 10.1016/J.JCOT.2013.11.005.
- [14] K. T. Aziz, B. Y. Shi, L. C. Okafor, J. Smalley, S. M. Belkoff, and U. Srikumaran, “Pullout strength of standard vs. cement-augmented rotator cuff repair anchors in cadaveric bone,” *Clin. Biomech.*, vol. 54, pp. 132–136, May 2018, doi: 10.1016/J.CLINBIOMECH.2018.03.016.
- [15] S. Sha *et al.*, “Physico-chemical and biological properties of novel Eu-doped carbonization modified tricalcium silicate composite bone cement,” *Ceram. Int.*, vol. 48, no. 10, pp. 13484–13493, May 2022, doi: 10.1016/J.CERAMINT.2022.01.226.
- [16] A. Laska-Lesniewicz, P. Szczepanska, M. Kaminska, M. Nowosielska, and A. Sobczyk-Guzenda, “6-step manufacturing process of hydroxyapatite filler with specific properties applied for bone cement composites,” *Ceram. Int.*, vol. 48, no. 18, pp. 26854–26864, Sep. 2022, doi: 10.1016/J.CERAMINT.2022.05.387.
- [17] M. Lakrat, E. M. Mejdoubi, F. Ozdemir, and C. Santos, “Effect of sodium silicate concentration on the physico-chemical properties of dual-setting bone-like apatite cements,” *Mater. Today Commun.*, vol. 31, p. 103421, Jun. 2022, doi: 10.1016/J.MTCOMM.2022.103421.
- [18] F. Pahlevanzadeh *et al.*, “CNT and rGO reinforced PMMA based bone cement for fixation of load bearing implants: Mechanical property and biological response,” *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.*, vol. 116, p. 104320, Apr. 2021, doi: 10.1016/J.JMBBM.2021.104320.
- [19] elaplas, “PTFE Politetrafluoroetileno - Plásticos técnicos - Elaplas.” <http://www.elaplas.es/materiales/plasticos-tecnicos/politetrafluoroetileno-ptfe/> (accessed

- May 19, 2020).
- [20] “Anclaje de reparo para manguito rotador, de Bioart.”
<https://www.catalogodelasalud.com/ficha-producto/Anclaje-de-reparo-para-manguito-rotador+113696> (accessed Jul. 07, 2022).
- [21] “Anclaje tipo impacto.”
https://www.stryker.com/content/dam/stryker/sports-medicine/products/reelxsttknotlessanchorsystem/resources/ReelX_STT_Product_Brochure.pdf (accessed Jul. 08, 2022).
- [22] A. R. Eriksson and T. Albrektsson, “Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: A vital-microscopic study in the rabbit,” *J. Prosthet. Dent.*, vol. 50, no. 1, pp. 101–107, Jul. 1983, doi: 10.1016/0022-3913(83)90174-9.