



DESENLACES EN EL MANEJO CON BALÓN SUBACROMIAL EN RUPTURAS
MASIVAS DEL MANGUITO ROTADOR EN LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS
DE SALUD SUR OCCIDENTE UNIDAD HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY 2019-
2022: SERIE DE CASOS

AUTOR: IVAN CAMILO ACOSTA GARZON

TRABAJO PRESENTADO COMO REQUISITO PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE ESPECIALISTA EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

BOGOTA - COLOMBIA

2022

TÍTULO

DESENLACES EN EL MANEJO CON BALÓN SUBACROMIAL EN RUPTURAS
MASIVAS DEL MANGUITO ROTADOR EN LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS
DE SALUD SUR OCCIDENTE UNIDAD HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY 2019-
2022: SERIE DE CASOS

REALIZADO POR:

IVÁN CAMILO ACOSTA GARZÓN

TUTORES

TEMÁTICO: GUSTAVO ANTONIO SALAS

METODOLÓGICO: ANA MARIA PEDRAZA

FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACION EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA – PROGRAMA HOK
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

BOGOTA - COLOMBIA

2022

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Título de la investigación: Desenlaces en el manejo con balón subacromial en rupturas masivas del manguito rotador en la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente ESE Hospital Occidente de Kennedy 2019-2022

Instituciones participantes: Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente ESE Hospital Occidente de Kennedy

Tipo de investigación: Estudio Observacional – Serie de casos

Investigador principal: Iván Camilo Acosta Garzon

Asesor clínico o temático: Gustavo Antonio Salas

Asesor metodológico: Ana Maria Pedraza

Tabla de Contenido	
1.1	<i>Planteamiento del problema</i> 8
1.2	<i>Justificación</i> 9
1.	Marco Teórico 10
2.	Pregunta de investigación 13
3.	Objetivos 13
4.1	<i>Objetivo general</i> 13
4.2	<i>Objetivos específicos</i> 13
4.	Metodología 14
5.1	<i>Tipo y diseño de estudio</i> 14
5.2	<i>Población y muestra</i> 14
5.3	<i>Criterios de inclusión y exclusión</i> 14
5.3.1	<i>Criterios de inclusión:</i> 14
5.3.2	<i>Criterios de exclusión</i> 14
5.4	<i>Tamaño de muestra</i> 14
5.5	<i>Muestreo</i> 15
5.6	<i>Definición y operacionalización de variables</i> 15
5.7	<i>Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos</i> 18
5.8	<i>Plan análisis de datos</i> 18
5.9	<i>Gestión de datos</i> 18
5.10	<i>Alcances y límites de la investigación</i> 19
5.	Aspectos éticos 19
6.	Resultados 20
7.	Discusion ¡Error! Marcador no definido.
8.	Administración del proyecto 25
7.1	<i>Presupuesto</i> 25
7.2	<i>Cronograma</i> 26

9. Conclusiones	27
10. Referencias	27

Resumen:

Introducción: Las lesiones irreparables del manguito rotador están asociadas a una baja tasa de resolución y mejoría sintomática, pese a los múltiples tratamientos propuestos para esta entidad. La implantación de un balón biodegradable en el espacio subacromial se ha convertido en una de las propuestas más recientes para el tratamiento sintomático de estas lesiones. En la actualidad no existe evidencia suficiente que respalde su uso rutinario, así como tampoco se conoce los resultados en la población colombiana. **Propósito:** Describir los desenlaces funcionales en el uso del balón subacromial en pacientes con lesiones masivas irreparables del manguito rotador en la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente ESE Hospital Occidente de Kennedy **Materiales y métodos:** Se realizó un estudio observacional descriptivo de pacientes con lesiones irreparables masivas tratadas con implantación de balón subacromial en la Subred Integrada de Servicio de Salud Sur Occidente ESE Hospital Occidente de Kennedy entre 2019 y 2022. Se evaluaron arcos de movilidad, dolor y funcionalidad mediante la escala ASES prequirurgicos y en seguimiento a 6 meses. **Resultados:** En el estudio se incluyeron 10 sujetos en el periodo evaluado. Se encontró una mejoría progresiva en la escala funcional ASES iniciando en promedio de 28,3 a 68. La puntuación del EVA disminuyó en mediana de 5,0 y 5,5 puntos entre la valoración posoperatoria y prequirurgica. Se identificó una disminución en los arcos de movimiento del hombro en la primera evaluación posoperatoria, que recuperó progresivamente sin volver al rango de movimiento inicial. No se presentó ninguna infección de sitio operatorio, ni complicaciones perioperatorias. **Conclusión:** Los desenlaces funcionales con el uso de balón subacromial en los pacientes con lesiones irreparables del manguito rotador tratados en un hospital de tercer nivel en Bogotá son favorables en cuanto a escala funcional de ASES así como dolor, con una disminución inicial de los arcos de movimiento del hombro.

Abstract:

Introduction: Irreparable rotator cuff tears are associated with a lower rate of resolution and symptoms relieve, regardless the multiple management protocols proposed to treat it. The implantation of a biodegradable balloon in the subacromial space has been found as an interesting recent proposal for treating these lesions. As of today, there is not enough evidence that supports its use, neither result of its use in Colombian population. **Objective:** Describe the functional outcomes of the use of subacromial balloon spacer in patients with

massive irreparable rotator cuff tears in the la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente ESE Hospital Occidente de Kennedy. **Materials and Methods:** This is an observational descriptive study of patients with massive irreparable rotator cuff tears treated with subacromial balloon spacer in the la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente ESE Hospital Occidente de Kennedy between 2019 and 2022. Pain, range of movement and functionality using de ASES score were evaluated in each patient before surgery and were followed 6 months postoperatively. **Results:** In this study we included 10 patients in the period of time evaluated. A progressive improve in ASES score was found, starting with an average of 28,3 to 68 points. The AVC pain score diminished in a median between 5,0 and 5,5 between preoperative and postoperative evaluations. It was also found a decrease in range of movement starting in the first postoperative evaluation, improving progressively without reaching the preoperative values. There was no operative site infection or perioperative complications. **Conclusion:** There was an improve in ASES functional score and VAS pain score in patients treated with subacromial balloon spacer in a third level hospital in Bogota. A decrease in range of movement of the shoulder was initially found.

Introducción

1.1 Planteamiento del problema

Uno de los motivos de consulta más frecuentes en ortopedia es el dolor en hombro y como causa más frecuente corresponde a lesiones de los músculos que componen el manguito rotador: músculo subescapular, supraespinoso, infraespinoso y redondo menor (1). El complejo grupo musculotendinoso cumple funciones cruciales durante los movimientos estáticos y dinámicos de la articulación glenohumeral (2). Entre las diferentes lesiones del manguito rotador descritas se encuentran algunas de difícil manejo, entre ellas se encuentran las rupturas masivas y las lesiones irreparables del manguito rotador. La ruptura masiva corresponde a una lesión mayor de 5 cm (3,4) y que compromete a más de 2 tendones que componen el manguito rotador (5). Por otra parte, una lesión irreparable del manguito rotador corresponde a toda lesión que no puede ser reparada en su huella o inserción original sin importar la técnica quirúrgica usada o cualquier reparación exitosa asociada a falla estructural posterior (6,7).

Las lesiones del manguito rotador son frecuentes presentando una prevalencia que aumenta con la edad siendo del 20% entre los pacientes de 60 a 69 años y del 40,7% en mayores de 70 años en estudios realizados en otras regiones del mundo, pero que por las características de la población pueden ser extrapoladas a la población colombiana. Las lesiones irreparables del manguito rotador presentan una incidencia del 6.5 al 30% de las lesiones globales del manguito rotador (8,9).

Entre los múltiples manejos descritos para tratar estas lesiones masivas o irreparables se encuentran desbridamientos simples, remodelaciones óseas y ligamentarias, transferencias tendinosas e incluso reemplazos protésicos de hombro, con resultados variables que no permiten establecer un lineamiento apropiado para el manejo universal de estos pacientes, especialmente asociado con la atrofia muscular e infiltración grasa que presenta esta población (10,11). Una de las nuevas técnicas descritas para el manejo de esta patología es el uso de un espaciador biodegradable que se implanta e infla en el espacio subacromial en forma de balón, permitiendo movimientos del hombro suaves, sin fricción y reestableciendo la biomecánica del hombro al descender la cabeza humeral (12,13). Este dispositivo está compuesto por un copolímero del poli-lactido y la e-

caprolactona, estructuras que permiten su degradación 12 meses posterior a su inserción (12). Estudios que han evaluado esta técnica quirúrgica han identificado una mejoría en el dolor y funcionalidad del hombro con respecto al estado previo del paciente y en comparación con otras técnicas descritas, encontrándolo como una solución temporal a esta patología (2,14–16). El uso de este dispositivo se realiza actualmente en diferentes servicios de ortopedia en el país, entre ellos el Hospital Occidente de Kennedy. Por ende, es relevante describir los desenlaces funcionales prequirúrgicos, así como el seguimiento posterior de los pacientes a quienes se les realiza la implantación del balón subacromial en esta institución.

1.2 Justificación

Las lesiones del manguito rotador son bastante frecuentes y con el paso de los años aumenta en su prevalencia. Así mismo estos pacientes presentan dolor de hombro severo diariamente que incluso se relaciona con mala calidad del sueño y limitación importante para las actividades de la vida cotidiana, actividad física, deportiva y laboral (17) Un estudio realizado en Pereira en donde busca evaluar las repercusiones en la calidad de vida de los pacientes con lesiones del manguito rotador, identificó un empeoramiento en la percepción de salud mental y física, deterioro en su capacidad laboral a expensas de la sensación de discapacidad para los arcos de movimiento del hombro(18).

Este tipo de síntomas además se ve explicado radiográficamente como un ascenso de la cabeza humeral como consecuencia de la pérdida mecánica de descenso y medialización de la misma; consecuentemente termina pinzando con el acromion y de forma progresiva culmina en una artropatía del manguito rotador (19). Esta patología en pacientes mayores es usualmente manejada con artroplastia ya sea convencional o reversa, sin embargo, en los pacientes más jóvenes que aún no son candidatos a estos procedimientos existe una gran controversia de cómo deben ser manejados (20).

Entre las diferentes técnicas quirúrgicas descritas se encuentran los desbridamientos simples, aproximación de bordes, remodelaciones óseas y ligamentarias, transferencias tendinosas (10); una de las técnicas más novedosas que permite el descenso de la cabeza humeral de manera directa es la implantación de un balón subacromial biodegradable, en

donde se han obtenido buenos resultados en términos de dolor, arcos de movilidad de hombro y funcionalidad (2,14–16).

En la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente ESE Hospital Occidente de Kennedy, el manejo de las lesiones irreparables del manguito rotador depende de las características individuales del paciente y entre los procedimientos realizados se encuentra la implantación del dispositivo biodegradable. El conocimiento en Colombia es bajo y aún no hay publicaciones de los resultados y desenlaces con el uso de esta técnica quirúrgica, por lo que es relevante realizar el estudio en esta institución en donde se realiza un volumen adecuado de procedimientos para obtener resultados significativos. Además, establecer la relación en la funcionalidad del hombro antes y después de este procedimiento, permite contribuir con la evidencia global que existe acerca del balón subacromial.

1. Marco Teórico

En la consulta de ortopedia el dolor en hombro es uno de los motivos de consulta más frecuentes y entre las patologías que se tiene como diagnóstico diferencial son las lesiones de los tendones que componen el manguito rotador (21). Esta compleja agrupación muscular es compuesta por el musculo subescapular, supraespinoso, infraespinoso y redondo menor(1); y cumple funciones primordiales en los diferentes arcos de movimiento del hombro, así como estabilización dinámica de la articulación glenohumeral (2,22,23).

Las lesiones degenerativas del manguito rotador se producen por un desbalance entre cambios inflamatorios por microlesiones y reparación del tejido tendinoso que se vuelve menos eficiente con el paso de los años. Esto sumado a un estado de hipervascularización como consecuencia del estado inflamatorio al que es sometido este tejido da como resultado diferentes tipos de lesiones tendinosas (24). Se han descrito múltiples factores de riesgo para producir esta lesión entre las que se identifican hipercolesterolemia, historia familiar de lesiones del manguito rotador, levantar cargas excesivas, trabajos por encima de la cabeza, trabajos manuales que implican vibración y edad mayor a 60 años(25).

Las lesiones del manguito rotador tienen como consecuencias el deterioro de la calidad de vida e incluso del sueño, así como una limitación relevante en las actividades de la vida diaria, actividad física y laboral de los pacientes, que empeora paulatinamente (17). Rincón-Hurtado et al realizaron un estudio en el eje cafetero de los efectos en la calidad de vida de

las lesiones del manguito rotador, encontrando un empeoramiento en su percepción de salud así como un deterioro de su capacidad laboral dada por la limitación para los arcos de movimiento del hombro completos (18).

Entre las escalas de funcionalidad para evaluar las patologías del hombro se encuentran múltiples con diferentes estudios de validez, sin embargo entre las más usadas y más fáciles de aplicar se encuentra la escala ASES (American shoulder and elbow surgeons standard assessment form) en donde se evalúan actividades de la vida cotidiana y evaluación del dolor mediante una escala análoga visual dividido en 17 preguntas (26). Dicha escala es la que se usará en el presente estudio.

El diagnóstico de las lesiones del manguito rotador, ya sean de espesor parcial o de espesor total, requiere de la combinación del examen físico y pruebas diagnósticas. A parte de los arcos de movimiento del hombro limitados, existen pruebas específicas que buscan evocar dolor o pérdida de fuerza de alguno de los tendones del manguito rotador y así sugerir un compromiso de este, ninguna de ellas con un peso estadístico suficiente que las destaque por encima de las otras (24). Las imágenes diagnósticas usadas para la evaluación de lesiones del manguito rotador son principalmente 2: la ultrasonografía y la resonancia magnética simple. La ultrasonografía tiene una sensibilidad y especificidad entre el 80 y 90% para diagnóstico de las lesiones del manguito rotador siendo un poco mayor para las lesiones de espesor total; así mismo la resonancia magnética cuenta con sensibilidades y especificidades del 85 al 95% para su diagnóstico y permite además analizar otros parámetros a tener en cuenta en el momento de tomar decisiones con respecto al manejo quirúrgico (24). El uso de la radiografía tiene como papel principal evaluar el progreso y la historia natural de la enfermedad hacia la artropatía del manguito rotador, identificando el ascenso de la cabeza humeral, cambios escleróticos del acromion y la acetabulización del espacio subacromial (27).

Las indicaciones de manejo quirúrgico de las lesiones del manguito rotador cuentan con muy pocas de manera absoluta, tales como las lesiones traumáticas agudas que generan alta incapacidad (28). Existen otras indicaciones quirúrgicas relativas como aquellas lesiones que a pesar de manejo conservador por más de 1 año no mejoran (29). Las restantes lesiones que no cumplen dichos criterios son sometidas a manejos médicos que van desde la realización de diferentes modalidades de terapia física, así como infiltraciones articulares o en puntos de gatillo con corticoides, con resultados favorables, pero no generalizables (24).

Entre las lesiones del manguito rotador que tienen mayor dificultad en su manejo ya sea médico o quirúrgico son las lesiones masivas e irreparables del manguito rotador. Una lesión masiva es aquella en la que el tamaño de la lesión es mayor a 5 cm (3,4), y en la que se ven involucrados 2 o más tendones que componen el manguito rotador (5). Y una lesión irreparable del manguito rotador es aquella que no puede ser reparada a su sitio de inserción en la tuberosidad mayor del humero proximal a pesar la técnica quirúrgica usada o aquella lesión que a pesar de su reparación exitosa presenta falla estructural posterior(6,7).

Este tipo de lesiones, como su definición ya lo mencionó, los manejos quirúrgicos convencionales no permiten llevar el tendón conjunto a su huella usual, por lo que requiere la implementación de otro tipo de técnicas (30). Entre ellas contamos con el desbridamiento simple, aproximación del borde del tendón conjunto proximal a la huella del manguito rotador, remodelaciones óseas y ligamentarias e incluso transferencias tendinosas (10). En los últimos 10 años se ha desarrollado una técnica quirúrgica en la cual se implanta un dispositivo en forma de balón en el espacio subacromial con el fin de evitar el contacto humeroacromial y así evitar pinzamientos; dividir los vectores de fuerza del musculo deltoides lejos del acromion y balancear los diferentes vectores de fuerza que actúan sobre el hombro (13). Este balón implantable está compuesto por copolímeros de poli-lactido y e-caprolactona que tienen como propiedades la degradación del dispositivo a los 12 meses posteriores a su inserción (12). La técnica quirúrgica para su inserción incluye el posicionamiento del paciente ya sea decúbito supino en silla de playa o decúbito lateral, y puede realizarse de manera artroscópica, abierta con incisiones pequeñas e incluso guiado por fluoroscopia (12). Además, previo a su inserción, se puede realizar otro tipo de procedimientos asociados como las sinovectomías, capsulotomías e incluso reparaciones parciales del manguito rotador con afrontamiento de bordes (12). Como indicaciones quirúrgicas específicas se puede usar en lesiones masivas irreparables que no han mejorado con manejo conservador, mayores de 50 años con lesiones irreparables y masivas sin tener un límite superior para su aplicación, movilidad pasiva adecuada del hombro, no tener cambios artrósicos definidos por la escala de Hamada et al, tendón del subescapular integro o reparado (31).

Singh et al (16) realizaron un estudio en el que compararon el uso de balón subacromial vs reconstrucciones capsulares superiores e identificaron que ambas intervenciones lograban biomecánicamente restaurar la posición de la cabeza humeral. Senekovic et al (2)

evaluaron 24 pacientes a quienes se les realizó la implantación del balón subacromial como manejo de lesiones masivas e irreparables del manguito rotador, realizando seguimientos a 5 años encontrando una mejoría estadísticamente significativa en la escala funcional del hombro usada (Constant score) y concluyen que puede llegar a ser una alternativa efectiva en el manejo de esta patología. Así mismo Deranlot et al (32) realizaron un seguimiento durante 2 años y medio a paciente en quienes se había manejado las lesiones irreparables masivas del manguito rotador con implantaciones artroscópicas de manguito rotador, en donde de los 39 hombros evaluados lograron una mejoría significativamente de los arcos de movimiento desde el primer año posterior a su uso, a pesar de que es un estudio de reporte de casos y su poder estadístico es inferior. Castagna et al (15) en un estudio en el que realizan un análisis de costo-efectividad del uso del balón subacromial como manejo de lesiones irreparables y masivas del manguito rotador, en donde evidencia que este manejo quirúrgico es menos costoso que reparaciones parciales y artroplastia de hombro, sin embargo, no se ha logrado demostrar una evidencia suficientemente robusta para realizar modificaciones universales en el manejo de esta patología.

2. Pregunta de investigación

¿Cuáles son los desenlaces funcionales en los pacientes con lesión masiva del manguito rotador manejados con balón subacromial en la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente ESE Hospital Occidente de Kennedy?

3. Objetivos

4.1 Objetivo general

Describir la funcionalidad previa y posterior a la implantación de balón subacromial en pacientes con lesiones masivas irreparables del manguito rotador en la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente ESE Hospital Occidente de Kennedy 2019-2022

4.2 Objetivos específicos

1. Caracterizar los arcos de movilidad del hombro antes y después de la implantación del balón subacromial en paciente con lesiones irreparables del manguito rotador.

2. Medir los resultados de funcionalidad antes y después de la implantación del balón subacromial en paciente con lesiones irreparables del manguito rotador mediante el uso de escalas de funcionalidad como ASES
3. Describir la mejoría sintomática con respecto al dolor usando la escala análoga visual del mismo, antes y después de la implantación del balón subacromial en paciente con lesiones irreparables del manguito rotador.

4. Metodología

5.1 Tipo y diseño de estudio

Observacional Descriptivo tipo series de casos

5.2 Población y muestra

Población: Adultos atendidos en la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente ESE Hospital Occidente de Kennedy con diagnóstico de ruptura masiva del manguito rotador durante 2021-2022

5.3 Criterios de inclusión y exclusión

5.3.1 Criterios de inclusión:

Adultos con diagnóstico de ruptura masiva del manguito rotador atendidos en la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente ESE Hospital Occidente de Kennedy entre octubre 2021 y junio 2022 en quienes ha fallado en manejo conservador sin lesión del tendón del subescapular.

5.3.2 Criterios de exclusión:

Pacientes con diagnóstico de ruptura masiva del manguito rotador cambios artrósicos glenohumerales Hamada III o IV y sin limitación movimientos pasivos del hombro.

5.4 Tamaño de muestra

Muestra por conveniencia. No se calcula tamaño muestral, debido a la naturaleza descriptiva del estudio. Se incluyeron un total de 10 pacientes que cumpliero los criterios de inclusión en el periodo de estudio.

5.5 Muestreo

Muestra por conveniencia en orden de llegada.

5.6 Definición y operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
Edad	Edad cumplida reportada en la historia clínica	Cuantitativa	Continua	Edad en años
Sexo	Sexo del paciente	Cualitativo	Nominal	Masculino / Femenino
Lateralidad	Lateralidad del hombro del paciente en el que se presenta la lesión	Cualitativo	nominal	Derecha / Izquierda
VARIABLES EN VALORACIÓN PRE-QUIRÚRGICAS				
Infiltración grasa	Porcentaje de infiltración grasa en el musculo supraespinoso según la clasificación de Goutalier(33), estimada en RNM	Cualitativa	Ordinal	Goutalier 0: Normal Goutalier I: Presencia de estrías grasas Goutalier II: Infiltración grasa importante que no supera la relación grasa: musculo Goutalier III: Mismas cantidades de

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
				grasa que musculo Goutalier IV: Mayor contenido de grasa que musculo.
Dolor según escala EVA	Percepción de dolor en el hombro según la escala análoga visual del dolor (34).	Cualitativa	Ordinal	Escala de 0-10 0-3 Leve 4-6 Moderado 7-10 Severo
Arco de movilidad de Abducción en grados	Separar el segmento distal evaluado de la línea media medido con goniómetro	Cuantitativa	Continua	0° a 180°
Arco de movilidad de Rotación externa	Movimiento rotativo alrededor del eje longitudinal de una extremidad que se aleja de la línea media	Cuantitativa	Continua	0 a 90°
Arco de movilidad de Rotación interna	Movimiento rotativo alrededor del eje longitudinal de una extremidad que se acerca de la línea media	Cuantitativa	Continua	0 a 90°
ASES(26)	Escala funcional del hombro que incluye valoración de dolor,	Cuantitativa	Discreta	Escala con puntaje de 0-100 sin categorías

Nombre de la variable	Definición	Naturaleza	Escala	Unidades o categorías
	funcional, fuerza y actividad física.			
Variables en valoración Pos-quirúrgica 15 días y 3 meses				
Dolor según escala EVA (34)	Percepción de dolor en el hombro de acuerdo a la escala análoga visual del dolor.	Cualitativa	Ordinal	(Escala de 0-10) 0-3 Leve 4-6 Moderado 7-10 Severo
Arco de movilidad de Abducción en grados	Separar el segmento distal evaluado de la línea media medido con goniómetro	Cuantitativa	continua	0° a 180°
Arco de movilidad de Rotación externa	Movimiento rotativo alrededor del eje longitudinal de una extremidad que se aleja de la línea media	Cuantitativa	Continua	0 a 90°
Arco de movilidad de Rotación interna	Movimiento rotativo alrededor del eje longitudinal de una extremidad que se acerca de la línea media	Cuantitativa	Continua	0 a 90°
ASES (26)	Escala funcional del hombro que incluye valoración de dolor, funcional, fuerza y actividad física.	Cuantitativa	Discreta	Escala con puntaje de 0-100 sin categorías

5.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

Se recolectó la información reportada en las historias clínicas, de aquellos pacientes que cumplen los criterios de inclusión y que hayan asistido a la consulta externa de Ortopedia y Traumatología de la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente ESE Hospital Occidente de Kennedy. Se tomó información de la historia clínica de la consulta preoperatorio, y del posoperatorio a los 15 días, 3 meses. La revisión de las historias clínicas y tabulación de los datos estuvo a cargo del investigador principal del estudio.

5.8 Plan análisis de datos

Las variables sociodemográficas se describirán mediante medidas de tendencia central (mediana) y (Rangos intercuatílicos (RIQ)), o mediante frecuencias absolutas y relativas, de acuerdo con la naturaleza de la variable.

Se describirán los arcos de movilidad del hombro antes y después del procedimiento utilizando medianas y RIQ y se graficarán los valores mediante diagrama de cajas y vigores. La funcionalidad se caracterizará describiendo el puntaje obtenido en la escala ASES antes y después del procedimiento. Se calculará la mediana y los RIQ de la diferencia entre el puntaje obtenido en el posoperatorio y el puntaje del preoperatorio para cada caso.

Se calculará la frecuencia y porcentaje de nivel de dolor (Leve, moderado y severo) medido a través de la EVA en los diferentes momentos y se calcularán los porcentajes de pacientes que cambiaron de nivel de dolor, discriminado por aumento o disminución del mismo.

5.9 Gestión de datos

La base de datos del estudio es custodiada por el investigador principal del estudio y almacenada bajo una clave únicamente en el computador del investigador principal. La información de los participantes se almaceno utilizando un indicador secuencial y no se utilizó ninguna información individual que permita la identificación de los participantes.

Los datos se almacenarán por un periodo de 5 a 10 años, y se utilizarán solo para el fin propuesto en este proyecto. Así mismo cualquier acceso o uso diferente de la base de datos a lo planteado en este protocolo se realizará solo si el comité de ética aprueba dicho uso.

5.10 Alcances y límites de la investigación

Límites

El estudio es un estudio observacional que por sus características no permite establecer factores de riesgo ni factores asociados en la patología a trabajar ni en el manejo. Así mismo la muestra recolectada es una muestra pequeña que no permitirá hacer análisis que permitan universalizar los resultados. Dada la heterogeneidad de la población y las múltiples variables de los pacientes no permite establecer un manejo universal para el manejo de esta patología.

La población escogida para la realización por su ubicación geográfica y actualidad socioeconómica no permite extrapolar los resultados al resto de la población de la ciudad. Adicionalmente, la técnica quirúrgica será realizada por varios ortopedistas por lo que los resultados pueden verse afectados por esta razón.

Alcances

No existe en la literatura descrita una serie de casos con el número de pacientes que se espera recolectarse y los resultados pueden contribuir al conocimiento local de esta patología y al comportamiento frente al manejo propuesto. Adicionalmente al ser un estudio prospectivo permite que los resultados sean más válidos.

5. Aspectos éticos

El estudio se realizó dentro de los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos según la Declaración de Helsinki - 59ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil Octubre 2013

Se tuvieron en cuenta las regulaciones locales del Ministerio de Salud de Colombia Resolución 8430 de 1993 en lo concerniente al Capítulo I “De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos”

La presente investigación está clasificada dentro de la categoría mínimo riesgo. Se limitó el acceso de los instrumentos de investigación únicamente a los investigadores según Artículo 8 de la Resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud. Es responsabilidad de los investigadores el guardar con absoluta reserva la información contenida en las historias clínicas y a cumplir con la normatividad vigente en cuanto al manejo de la misma reglamentados en los siguientes: Ley 100 de 1993, Ley 23 de 1981, Decreto 3380 de 1981, Resolución 008430 de 1993 y Decreto 1995 de 1999.

Todos los integrantes del grupo de investigación están prestos a dar información sobre el estudio a entes organizados, aprobados e interesados en conocerlo siempre y cuando sean de índole académica y científica, preservando la exactitud de los resultados y haciendo referencia a datos globales y no a pacientes o instituciones en particular. El estudio se realizará manejando los datos recolectados y la estadística de forma imparcial y responsable. Se solicitó la aprobación del protocolo por parte del comité de ética de la Institución antes del inicio del estudio, la cual fue favorable.

No existe ningún conflicto de interés por parte de los autores del estudio que deba declararse. La autoría de los productos de la investigación se tendrá en cuenta quien haya aportado de manera sustancial en la elaboración, recolección y análisis de los datos; así como su revisión periódica y aprobación final del mismo.

6. Resultados

En el estudio se incluyeron 10 sujetos intervenidos entre el 1 de octubre de 2021 y el 25 de febrero de 2022. Los pacientes tenían entre 52 y 68 años al momento de la intervención quirúrgica (Mediana: 60,5; rango intercuartílico: 56-65) y 9 de los 10 sujetos eran mujeres. La lateralidad de la lesión de los pacientes fue derecha en 5 casos, izquierda en 4 de ellos (44,4%). La puntuación en la escala de Hamada fue I en tres casos y de II en los restantes 7, cumpliendo con los criterios de exclusión.

En la tabla 1, se enuncian los resultados evaluados preoperatorios y posoperatorios con su respectiva mediana y su rango intercuartílico. En primer lugar, se encontró una mejoría progresiva en la escala funcional ASES en los controles posteriores al procedimiento quirúrgico, iniciando en promedio de un 28,3 a un 68 en el último control, como se ve evidenciado en la figura 1.

Adicionalmente, la puntuación de la EVA disminuyó en mediana, entre 5,0 y 5,5 puntos entre el momento de las valoraciones posquirúrgicas y la valoración prequirúrgica (figura 2). En la figura 3 se presenta la evolución de la puntuación de la EVA en los casos del estudio.

Tabla 1. Puntaje EVA, ASES y grados de flexión y rotación pre y posquirúrgica.

	Pre-quirúrgico	POP 1 mes	POP 3 mes	POP 6 mes
	<i>Mediana (Rango intercuartílico)</i>			
EVA	8 (8-9)	3,5 (2-6)	3 (2-4)	2,5 (2-6)
Flexión- Abduccion	120 (100-120)	60 (55-80)	90 (80-120)	95 (90-100)
Rotación externa	65 (60-70)	22,5 (20-30)	35 (30-45)	37,5 (30-50)
Rotación interna	2 (1-3)	6 (3-6)	4 (2-5)	3 (2-3)
ASES	28,3 (26-31)	55 (43-67)	64 (57-73)	68 (47-73)

Figura 1.

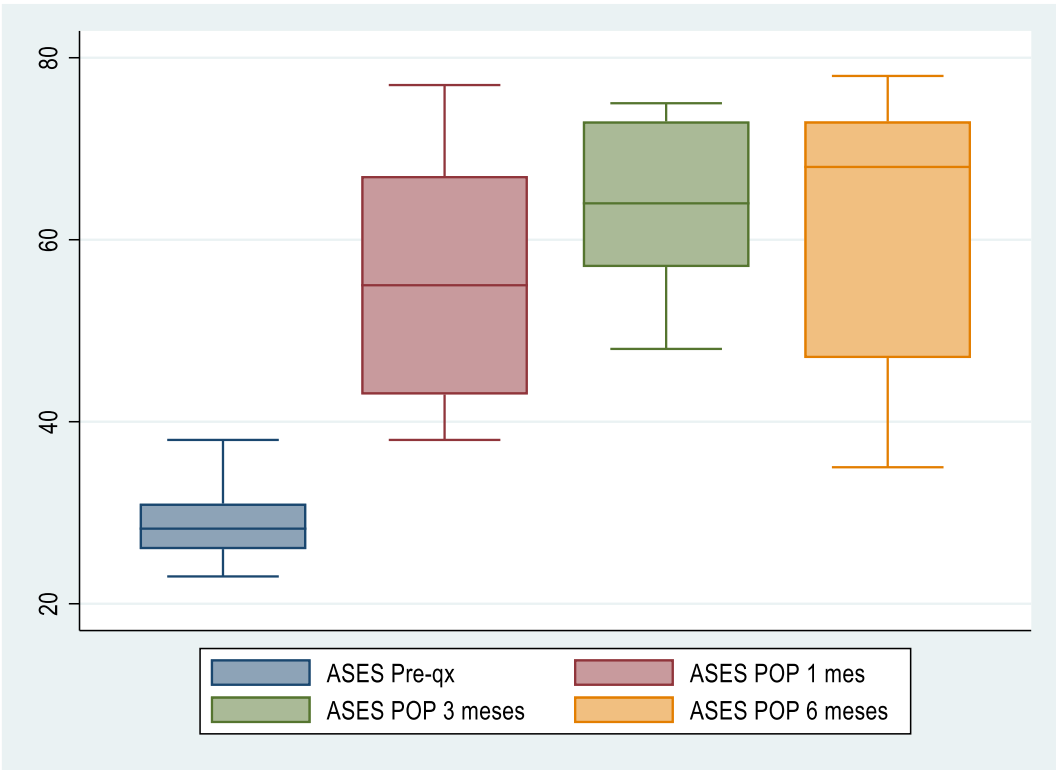


Figura 2.

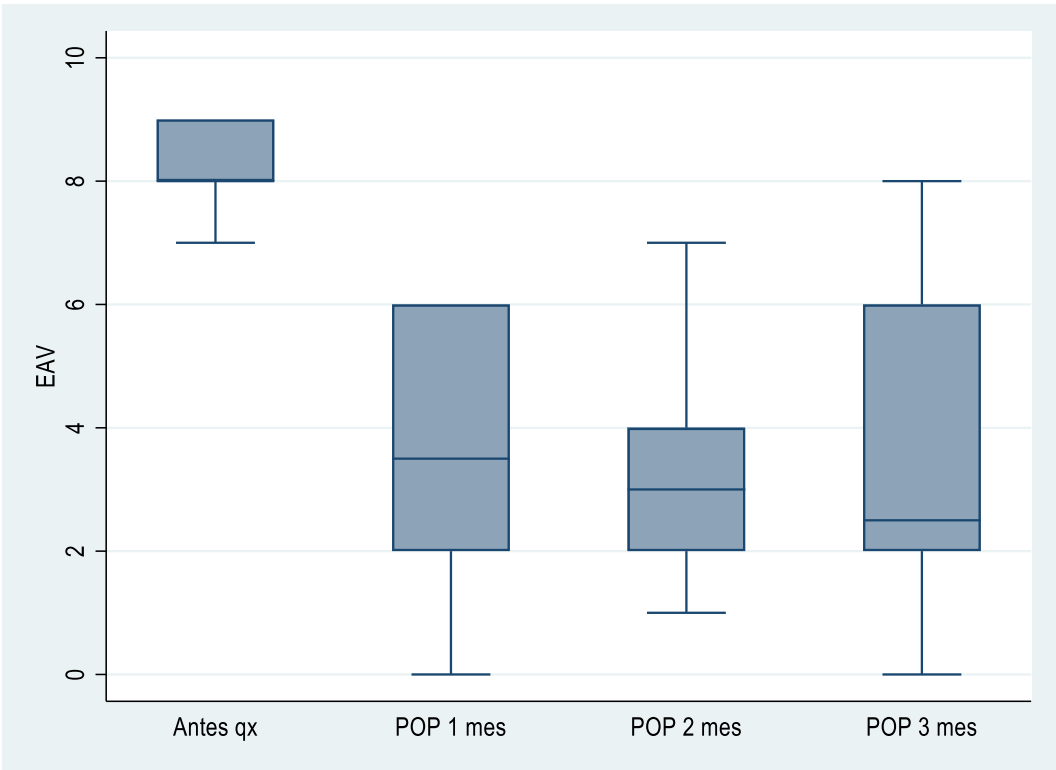
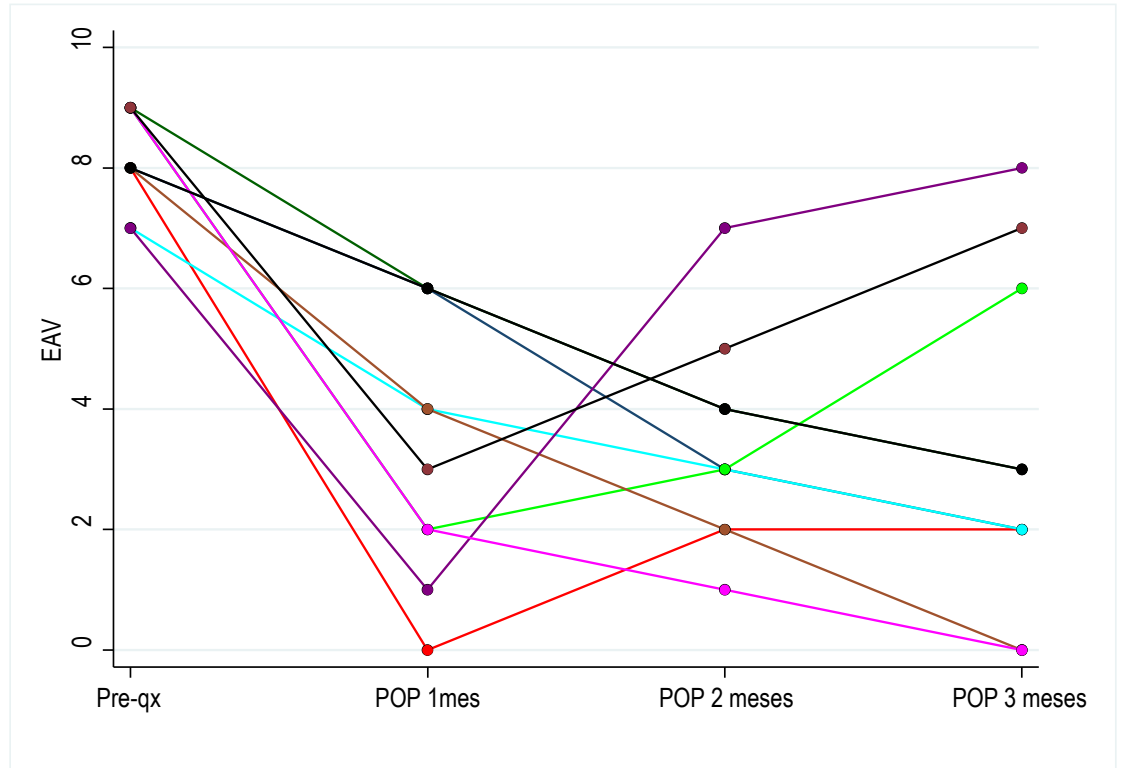


Figura 3



Con respecto a los arcos de movilidad, se presentó una disminución en flexión-abducción, rotación externa e interna en el primer momento de la evolución posoperatoria que fue mejorando progresivamente, pero sin volver a los rangos de movimiento previos. La flexion-abduccion disminuyo a la mitad de su valor inicial, como se evidencia con la mediana demostrada en la figura 1, así mismo la rotación externa perdió rango de movilidad desde 65° hasta 22,5° en promedio. La rotación interna tuvo un descenso de 6 niveles vertebrales. Sin embargo, en todos los arcos de movimiento en los siguientes controles fue recuperando arcos de movimiento hasta el último control en donde la flexión-abducción en promedio se encontraba en 95°, la rotación externa en 37.5° y una ganancia neutra de rotación interna.

No se presentó ninguna infección de sitio operatorio, ni complicaciones en el perioperatorio; todos pacientes fueron dados de alta en el posoperatorio inmediato. Durante el seguimiento posoperatorio 1 de los 10 pacientes no logro completar ninguna sesión de terapia física. Hasta el momento de la evaluación ninguno había requerido reintervenciones en los primeros 6 meses posterior a la artroplastia de interposición.

7. Discusión

En el presente estudio se realizó una descripción de los desenlaces funcionales de los pacientes con lesiones masivas irreparables del manguito rotador, encontrando una tendencia a mejorar en su funcionalidad evaluado por la escala ASES. Se ha encontrado en la literatura resultados similares, como el reportado por Senekovic et al (2) identifican una mejoría de 84,6% de al menos de 15 puntos en la escala funcional Constant Score; hallazgos también encontrados en otros estudios (4). En un estudio de casos y controles retrospectivo realizado por Holschen et al (14), no encontró una mejoría en las escalas funcionales ASES y Constant Score en seguimiento a 30 meses comparando con realizar desbridamiento y reparaciones parciales del manguito rotador (ASES grupo desbridamiento 59.1 y grupo balón subacromial 31.5 y Constant Score grupo A 60.7 y grupo B 36.8); sin embargo si encontró una mejoría de la puntuación preoperatoria y posoperatoria en el subgrupo de los pacientes con intervenidos con artroplastia de interposición con balón subacromial (ASES mejoro 54.2 puntos; $p < 0.001$ y Constant Score mejoro 32.7 puntos; $p < 0.0001$). Así mismo, un estudio controlado aleatorizado doble ciego secuencial realizado por Metcalfe et al (35), no encontró una diferencia significativa a favor del uso de balón subacromial con desbridamiento vs desbridamiento únicamente (30.3 vs 34.3) ni ninguna otra diferencia en las variables evaluadas.

Así mismo se encontró una disminución en los arcos de movimiento en el primer control posoperatorio que fue recuperando progresivamente sin llegar a la normalidad en el último control. Esto se correlaciona con un estudio Ruiz-Iban et al (36) en el que no encontró mejoría en funcionalidad ni en arcos de movimiento en seguimiento a 24 meses e incluso encontraron una mejoría con el uso de esta técnica de apenas el 40%, con 5 de 10 pacientes requiriendo conversión a artroplastia reversa de hombro en este periodo de tiempo.

Encontramos en el presente estudio una mejoría en el dolor evaluado por la EVA la cual fue evidente en todos los momentos de la evaluación del paciente. Esto mismo fue encontrado en un estudio realizado por Senekovic et al(37), reportando una disminución de 6.5 puntos de dolor desde el primer control y que se mantuvo en los 3 años posoperatorios. Gervasi et al(38) encontraron una disminución de la EAV estadísticamente significativa, desde el seguimiento posoperatorio a las 2 semanas y que se perpetuo en el seguimiento a 2 años. Sin embargo, este hallazgo no es uniforme en todos los estudios, como el reportado por Yamak et al(39) en donde no encontró un descenso significativo del dolor (7.09 preoperatorio vs 6.64 al final del seguimiento).

No se presentaron complicaciones relacionadas directamente del procedimiento quirúrgico, que se correlaciona con lo encontrado en la literatura en donde solo hay reportes de sinovitis relacionada a cuerpo extraño (40,41).

El presente estudio describe los resultados funcionales con el uso de balón subacromial en una población colombiana, siendo el único reportado en la literatura. Sin embargo, por la misma naturaleza metodológica del estudio estos resultados no tienen suficiente fuerza estadística para dictar la toma de decisiones. No tenemos grupo control que nos permita comparar adecuadamente los resultados obtenidos. Así mismo, el tiempo de seguimiento de los pacientes es de 6 meses nos permite establecer el control sintomático y funcional a corto plazo, esta tendencia puede verse modificada con el paso del tiempo como lo describió Diu et al (42). A pesar de no tener pérdidas de la muestra durante el seguimiento, la muestra no permite tener mejor poder estadístico. Por lo que se requiere estudios prospectivos o de otras características para poder tener resultados que nos permitan modificar las conductas en los pacientes con lesiones masivas irreparables del manguito rotador.

8. Administración del proyecto

7.1 Presupuesto

RUBROS	FUENTE DE FINANCIACIÓN		TOTAL
	INVESTIGADOR	UNIVERSIDAD DEL ROSARIO	
Personal	\$1.000.000	\$1.000.000	\$2.000.000
Software	\$500.000	\$1.000.000	\$1.500.000
Materiales y Suministros	\$100.000		\$100.000
Material Bibliográfico	\$ 0	\$1.500.000	\$1.500.000
Publicaciones	\$ 0	\$1.000.000	\$1.000.000
Transporte	\$1,000,000	\$ 0	\$1.000.000
TOTAL			\$7.100.000

9. Conclusiones

Los desenlaces funcionales con el uso de balón subacromial en los pacientes con lesiones irreparables del manguito rotador tratados en un hospital de tercer nivel en Bogotá son favorables en cuanto a escala funcional de ASES así como dolor. No se encontró una mejoría en cuanto a los arcos de movimiento, ni se encontraron complicaciones asociadas. Se requiere estudios de mayor poder estadístico y metodológico para poder establecer diferencias con su uso y establecer protocolos de tratamiento de estos pacientes.

10. Referencias

1. Sambandam SN, Khanna V, Gul A, Mounasamy V. Rotator cuff tears: An evidence based approach. *World Journal of Orthopaedics*. 2015;6(11):902–18.
2. Senekovic V, Poberaj B, Kovacic L, Mikek M, Adar E, Markovitz E, 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(1):95–103.
3. Ricchetti ET, Aurora A, Iannotti JP, Derwin KA. Scaffold devices for rotator cuff repair. *J Shoulder Elbow Surg*. 2012;21(2):251–65.
4. Yallapragada RK, Apostolopoulos A, Katsougrakis I, Selvan TP. The use of a subacromial spacer-in-space balloon in managing patients with irreparable rotator cuff tears. *J Orthop [Internet]*. 2018;15(3):862–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jor.2018.08.004>
5. Scheibel M, Lichtenberg S, Habermeyer P. Reversed arthroscopic subacromial decompression for massive rotator cuff tears. *J Shoulder Elbow Surg*. 2004;13(3):272–8.
6. Gerber C, Wirth SH, Farshad M. Treatment options for massive rotator cuff tears. *Journal of shoulder and elbow surgery / American Shoulder and Elbow Surgeons* . [et al]. 2011;20(2 Suppl):S20–9.
7. Mori D, Funakoshi N, Yamashita F. Arthroscopic surgery of irreparable large or massive rotator cuff tears with low-grade fatty degeneration of the infraspinatus:

- Patch autograft procedure versus partial repair procedure. *Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery*. 2013;29(12):1911–21.
8. Shah R V., Racz GB. Pulsed mode radiofrequency lesioning of the suprascapular nerve for the treatment of chronic shoulder pain. *Pain Physician*. 2003;6(4):503–6.
 9. Mihata T, McGarry MH, Pirolo JM, Kinoshita M, Lee TQ. Superior capsule reconstruction to restore superior stability in irreparable rotator cuff tears: A biomechanical cadaveric study. *American Journal of Sports Medicine*. 2012;40(10):2248–55.
 10. Maman E, Safran O, Beyth S, Mozes G, Dekel A, Michael B, et al. Biceps Tenotomy Does not Affect the Functional Outcomes of Patients Treated with Spacer Implantation Due to Massive Irreparable Rotator Cuff Tears. *Open Orthop J*. 2018;11(1):1577–84.
 11. Matthews TJW, Hand GC, Rees JL, Athanasou NA, Carr AJ. Pathology of the torn rotator cuff tendon. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B*. 2006;88(4):489–95.
 12. Savarese E, Romeo R. New Solution for Massive, Irreparable Rotator Cuff Tears: The Subacromial “Biodegradable Spacer.” *Arthrosc Tech*. 2012;1(1):69–74.
 13. Lobao MH, Canham RB, Melvani RT, Abboud JA, Parks BG, Murthi AM. Biomechanics of Biodegradable Subacromial Balloon Spacer for Irreparable Superior Rotator Cuff Tears: Study of a Cadaveric Model. *Journal of Bone and Joint Surgery - American Volume*. 2019 Jun 5;101(11).
 14. Holschen M, Brand F, Agneskirchner JD. Implantation eines subakromialen Platzhalters bei Rotatorenmanschettenmassenruptur: Klinisches Ergebnis arthroskopisch versorgter Patienten. *Obere Extrem*. 2017;12(1):38–45.
 15. Castagna A, Garofalo R, Maman E, Gray A, Brooks E. Comparative cost-effectiveness analysis of the subacromial spacer for irreparable and massive rotator cuff tears. *Int Orthop*. 2019;43(2):395–403.
 16. 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 - Journal of Arthroscopic and Related Surgery*. 2019;35(2):382–9.

17. Warner JJ. Management of massive irreparable rotator cuff tears: the role of tendon transfer. *Instr Course Lect*. 2001;50:63–71.
18. Rincón-Hurtado ÁM, Rocha-Buelvas A, López-Cardona A, Martínez JW. Health-related quality of life of patients with rotator cuff injuries, Cofee Triangle, Colombia, 2013. *Rev Bras Ortop (Sao Paulo)*. 2018;53(3):364–72.
19. Hamada K, Fukuda H, Mikasa M, Kobayashi Y. Roentgenographic findings in massive rotator cuff tears. A long-term observation. *Clin Orthop Relat Res*. 1990;(254):92–6.
20. Kucirek NK, Hung NJ, Wong SE. Treatment Options for Massive Irreparable Rotator Cuff Tears. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2021 Oct 28;14(5):304–15.
21. Mitchell C, Adebajo A, Hay E, Carr A. Shoulder pain: Diagnosis and management in primary care. *Br Med J*. 2005;331(7525):1124–8.
22. Hurov J. Anatomy and Mechanics of the Shoulder: Review of Current Concepts. *Journal of Hand Therapy*. 2009 Oct;22(4):328–43.
23. Gasbarro G, Bondow B, Debski R. Clinical anatomy and stabilizers of the glenohumeral joint. *Ann Jt*. 2017 Nov;2:58–58.
24. Jancuska J, Matthews J, Miller T, Kluczynski MA, Bisson LJ. A Systematic Summary of Systematic Reviews on the Topic of the Rotator Cuff. *Orthop J Sports Med*. 2018;6(9):1–21.
25. Raynor MB, Kuhn JE. Utility of features of the patient's history in the diagnosis of atraumatic shoulder pain: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg*. 2016 Apr;25(4):688–94.
26. Michener LA, McClure PW, Sennett BJ. American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Assessment Form, patient self-report section: reliability, validity, and responsiveness. *J Shoulder Elbow Surg*. 2002;11(6):587–94.
27. Eajazi A, Kussman S, Lebedis C, Guerhazi A, Kompel A, Jawa A, et al. Rotator cuff tear arthropathy: Pathophysiology, imaging characteristics, and treatment options.

Vol. 205, American Journal of Roentgenology. American Roentgen Ray Society; 2015. p. W502–11.

28. Abdelwahab A, Ahuja N, Iyengar KP, Jain VK, Bakti N, Singh B. Traumatic rotator cuff tears - Current concepts in diagnosis and management. *J Clin Orthop Trauma*. 2021 Jul 1;18:51–5.
29. Oh LS, Wolf BR, Hall MP, Levy BA, Marx RG. Indications for rotator cuff repair: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res*. 2007 Feb;455:52–63.
30. Cvetanovich GL, Waterman BR, Verma NN, Romeo AA. Management of the Irreparable Rotator Cuff Tear. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2019 Dec 15;27(24):909–17.
31. Hamada K, Yamanaka K, Uchiyama Y, Mikasa T, Mikasa M. A radiographic classification of massive rotator cuff tear arthritis. In: *Clinical Orthopaedics and Related Research*. Springer New York LLC; 2011. p. 2452–60.
32. Deranlot J, Herisson O, Nourissat G, Zbili D, Werthel JD, Vigan M, et al. Arthroscopic Subacromial Spacer Implantation in Patients With Massive Irreparable Rotator Cuff Tears: Clinical and Radiographic Results of 39 Retrospectives Cases. *Arthroscopy*. 2017 Sep;33(9):1639–44.
33. Somerson JS, Hsu JE, Gorbaty JD, Gee AO. Classifications in Brief: Goutallier Classification of Fatty Infiltration of the Rotator Cuff Musculature. *Clin Orthop Relat Res*. 2016;474(5):1328–32.
34. Delgado DA, Lambert BS, Boutris N, McCulloch PC, Robbins AB, Moreno MR, et al. Validation of Digital Visual Analog Scale Pain Scoring With a Traditional Paper-based Visual Analog Scale in Adults. *JAAOS: Global Research and Reviews*. 2018 Mar;2(3):e088.
35. Metcalfe A, Parsons H, Parsons N, Brown J, Fox J, Gemperlé Mannion E, et al. Subacromial balloon spacer for irreparable rotator cuff tears of the shoulder (START:REACTS): a group-sequential, double-blind, multicentre randomised controlled trial. *The Lancet*. 2022 May;399(10339):1954–63.
36. Ruiz Ibán MA, Lorente Moreno R, Ruiz Díaz R, Álvarez Sciamanna R, Paniagua Gonzalez A, Lorente Gómez A, et al. The absorbable subacromial spacer for

irreparable posterosuperior cuff tears has inconsistent results. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2018 Dec 1;26(12):3848–54.

37. 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. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*. 2013 Apr;23(3):311–6.
38. Gervasi E, Maman E, Dekel A, Cautero E. Fluoroscopy-guided biodegradable spacer implantation using local anesthesia: safety and efficacy study in patients with massive rotator cuff tears. *Musculoskelet Surg*. 2016 Dec 1;100:19–24.
39. Yamak K, Karahan HG, Altay T, Kayalı C, Ozan F. Is subacromial balloon spacer appropriate for treatment of irreparable rotator cuff tears in elderly patients? *Ortop Traumatol Rehabil*. 2019;21(6):421–6.
40. 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. Vol. 35, *Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery*. W.B. Saunders; 2019. p. 607–14.
41. Ramot Y, Nyska A, Markovitz E, Dekel A, Klaiman G, Zada H, et al. Long-term Local and Systemic Safety of Poly(L-lactide-co-epsilon-caprolactone) after Subcutaneous and Intra-articular Implantation in Rats.
42. Liu F, Dong J, Kang Q, Zhou D, Xiong F. Subacromial balloon spacer implantation for patients with massive irreparable rotator cuff tears achieves satisfactory clinical outcomes in the short and middle of follow-up period: a meta-analysis. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2021 Jan 1;29(1):143–53.