

Estudio Comparativo de la Osteointegración de dos Tornillos Biocompuestos en el Túnel Tibial Mediante Tomografía Axial Computada en Pacientes Operados de Reconstrucción del Ligamento Cruzado Anterior

Dra. MSc. Jimena Jiménez San Román¹, Dr. Arturo Almazán Díaz², Dr. Garly D. González Rosado³,
Dr. Clemente Ibarra Ponce de León⁴

Instituto Nacional de Rehabilitación, México

¹Residente de Postgrado de Cirugía Articular, ²Médico Adscrito al Servicio de Ortopedia del Deporte y Artroscopia, ³Médico Adscrito al Servicio de Tomografía Computada y Ultrasonido, ⁴Médico Jefe de Servicio de Ortopedia del Deporte y Artroscopia

RESUMEN

Introducción: la reconstrucción del LCA es uno de los procedimientos ortopédicos más comunes. Los tornillos por interferencia biocompuestos están integrados por un polímero y algún material osteoconductor, cuya función es promover el crecimiento óseo en el sitio del implante al mismo tiempo que éste se reabsorbe.

Material y método: se incluyeron un total de 28 pacientes, operados de reconstrucción artroscópica de LCA fijados con tornillo Milagro y tornillo bio-intrafix. Todos los pacientes fueron valorados con TAC, se realizaron mediciones del diámetro del túnel tibial en el segmento proximal, medio y distal, con trazo libre utilizando por lo menos 10 puntos de referencia para cada trazo. Así como una valoración subjetiva en relación a la presencia o ausencia de esclerosis adyacente al tornillo.

Resultados: del total de la muestra, 12 pacientes no presentaron datos de osteointegración y 16 pacientes sí, encontrándose una asociación significativa entre osteointegración y el tornillo Milagro ($p=0.006$). En cuanto a degradación, no se observó ningún paciente sin datos de degradación. 53% se catalogaron como degradación parcial y 47% como total, de éstos el 76.9% pertenecían al grupo con tornillo Milagro encontrándose así una asociación entre el tornillo Milagro y degradación ($p=0.006$).

Discusión y conclusiones: el tornillo Milagro fue el que se asoció con osteointegración. El área total en el túnel tibial incrementó, siendo éste porcentaje mayor para el tornillo bio-intrafix. Sin embargo, no se encontró una relación lineal entre el tiempo transcurrido desde la cirugía y el cambio en el área del túnel tibial; sugerente de que existen otros factores que influyen en este proceso. A pesar de los resultados clínicos satisfactorios, la adición de una cerámica osteoconductor no resultó en osteointegración completa de ninguno de los tornillos.

Nivel de evidencia: III.

Tipo de estudio: Cuasiexperimental, transversal, ambilectivo.

Palabras clave: Ligamento Cruzado Anterior (LCA); Tomografía Axial Computada (TAC)

ABSTRACT

Introduction: the ACL reconstruction is one of the most common procedures in orthopedics. The bio-interference screws are made of a polymer plus an osteoconductive ceramic which function is to promote bone formation at the site of the implant while it reabsorbs.

Methods: 28 patient were included, all were submitted to an arthroscopic ACL reconstruction procedure. CT scans were made in all of them, the diameter of the tibial tunnel was measured at the proximal, medial, and distal segments by a 10 point reference free hand line. Also a subjective evaluation was made in relation to the presence of adjacent sclerosis at the screw.

Results: from the total sample, 12 patients did not show signs of osseointegration, 16 did, finding a significant association between osseointegration and the Milagro screw ($p=0.006$). None of the patients had absence of degradation. 53% were classified as partial degradation and 47% as total, from these the 76.9% belong to the Milagro screw group resulting in an association between the Milagro screw and total degradation ($p=0.006$).

Discussion and conclusions: the Milagro screw was associated with osseointegration. The total area of the tibial tunnel increased, being this percentage major for the bio-intrafix screw. Hence, a linear relation was not found between the time from intervention and the change at the area of the tibial tunnel though, suggesting there are other factors that influence this process. Beside the satisfactory clinical results, the addition of an osseoconductive ceramic did not result in a complete osseointegration of neither screw.

Level of evidence: III.

Type of study: Quasi experimental, transversal, ambilective

Key words: Anterior Cruciate Ligament (ACL); Computed Tomography (CT)

INTRODUCCIÓN

La reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA) es uno de los procedimientos ortopédicos más comunes.

Dr. Arturo Almazán Díaz
arturo@mirodilla.com

Desde 1917 en que por primera vez se describe la reconstrucción del LCA por Hey Groves, la técnica, los tipos de injerto, así como los métodos de fijación del mismo han evolucionado significativamente. En un inicio se utilizaban grapas, postes, tornillos con arandela y suturas, con diversas complicaciones.¹ Es por esto que surgen los implantes por interferencia, cuya finalidad es mejorar la fijación.

En un inicio surgen los tornillos por interferencia metálicos, descritos por primera vez por Lambert en 1983, éstos compuestos ya sea de titanio o de acero inoxidable se asociaron a laceraciones en el injerto, fracturas al momento de su colocación y migración de los mismos,^{2,3} lo que llevó a un aumento de interés por los materiales bioabsorbibles.

Los tornillos interferenciales biocompuestos están integrados por un polímero y un material osteoconductor. La función de este material osteoconductor es promover el crecimiento óseo en el sitio del implante al mismo tiempo que éste se reabsorbe, sugiriendo así que esta acción provoque una menor reacción a cuerpo extraño en el hueso circundante.⁴ El ensanchamiento del túnel femoral posterior a la reconstrucción del LCA puede complicar la cirugía de revisión. Robinson⁵ compara el ensanchamiento del túnel en 34 pacientes, 13 de ellos fijados con tornillo biocompuesto de ácido poli-L-láctico e hidroxiapatita (APLL+HA) y 21 en los cuales se utilizó tornillo bioabsorbible de APLL. Reporta que en los pacientes en los que se utilizaron tornillos biocompuestos la media de ensanchamiento fue de 29.9% en un seguimiento promedio de 30.9 meses, y en los pacientes con tornillo bioabsorbible la media de ensanchamiento fue del 46% en un promedio de 26.5 meses. Además, mediante TAC valora la presencia de esclerosis adyacente al tornillo, concluyendo que la ausencia de esclerosis en los pacientes con tornillo biocompuesto es sugerente de una mejor osteointegración del mismo.

Empero estos nuevos implantes también se han asociado a reacciones inflamatorias y a falta de sustitución ósea. En la actualidad el reemplazo del tornillo por hueso sólo se ha reportado como parcial a largo plazo.^{3,4,6} Existen varios estudios que confirman esta falta de sustitución ósea incluso posterior a un periodo prolongado.⁴

Los tornillos interferenciales bioabsorbibles son de uso muy popular en la reconstrucción de LCA.⁷ Las complicaciones asociadas a su uso son frecuentes con varias series de casos reportados. Dichos casos varían en cuanto al tipo de injerto y al material biodegradable utilizado. Posterior a la hidrólisis del tornillo poca es la información a largo plazo de lo que ocurre con el espacio ocupado por el tornillo.⁵

En nuestra institución los dos tornillos más utilizados son el Milagro y el bio-intrafix. Hasta nuestro conocimiento, no existen estudios que comparen el comportamiento (degradación y osteointegración) entre los mismos. Por lo tanto este estudio contribuirá para la selección del material asociado a menos complicaciones, y consecuentemente a una mejor evolución del paciente.

Nuestro objetivo fue comparar el comportamiento de integración y degradación del tornillo Milagro versus el tornillo bio-intrafix en el túnel tibial, mediante Tomografía Axial Computada en un grupo de pacientes operados de reconstrucción del ligamento cruzado anterior en los 6

años siguientes a la intervención quirúrgica.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se incluyeron pacientes con el diagnóstico de ruptura del LCA operados vía artroscópica de reconstrucción de LCA y en los cuales se haya fijado el injerto con tornillo Milagro o bio-intrafix. La muestra se conformó con un total de 28 pacientes, hombres y mujeres con diagnóstico de ruptura del LCA operados vía artroscópica de reconstrucción de LCA en el servicio de Ortopedia del Deporte y Artroscopía de nuestra institución, y que de acuerdo al criterio del médico tratante el injerto haya sido fijado con tornillo Milagro o bio-intrafix, en el periodo comprendido entre enero 2006 y diciembre 2012, que tuvieran entre 20 y 50 años de edad, que aceptaron participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado. El proyecto fue aprobado por el comité de investigación de nuestra institución.

La muestra se conformó a conveniencia incluyendo el mayor número de sujetos de cada uno de los años incluidos en el periodo de estudio, y subclasificándolos de acuerdo al tipo de tornillo utilizado, quedando así dos subgrupos por año (tornillo Milagro y tornillo bio-intrafix). Se excluyeron pacientes con lesiones ligamentarias múltiples, con inmadurez esquelética, con cirugías previas por lesión ligamentaria, pacientes quienes posterior a la intervención quirúrgica reinciden en la lesión sin relación al evento quirúrgico, pacientes con contraindicaciones para realizar TAC y aquellos con expediente incompleto.

Técnica quirúrgica

Se realizó una técnica artroscópica de reconstrucción del LCA convencional con el túnel femoral transtibial. Se utilizaron autoinjertos de isquiotibiales cuádruples y hueso-tendón-hueso. En todos los casos operados con hueso-tendón-hueso se utilizó como medio de fijación tibial el tornillo Milagro, en los casos de isquiotibiales se utilizó como medio de fijación tibial tanto el tornillo Milagro como el Bio-intrafix, esto según preferencia del cirujano.

Valoración de la TAC

Se realizaron tomografías computadas en fase simple con un tomógrafo General Electric VCT Lightspeed 64, desde el tercio distal del fémur, aproximadamente 10 cm por encima de los cóndilos, hasta por debajo de la tuberosidad tibial, aproximadamente 10 cm por debajo de las plataformas tibiales, con el paciente en posición decúbito supino y extensión completa de las rodillas. Se realizaron cortes en el plano axial con grosor de 0.625 mm, con algoritmo para valorar las estructuras óseas. Se realizaron reconstrucciones multiplanares en los planos coronal y sagital así como reformateo en plano axial perpendicular al eje del túnel ti-

bial para la medición del diámetro. En las imágenes reformateadas en el plano perpendicular al eje del túnel tibial se realizaron mediciones del diámetro en el segmento proximal, medio y distal, con trazo libre utilizando por lo menos 10 puntos de referencia para cada trazo. Así mismo, se realizó una valoración subjetiva en relación a la presencia o ausencia de esclerosis adyacente al tornillo, por un solo médico radiólogo y un solo médico ortopedista.

Análisis de los resultados

La descripción de las características demográficas de la muestra se realizó con frecuencias y porcentajes para las variables categóricas y con medias y desviaciones estándar para las variables continuas. Se compararon las características sociodemográficas de los pacientes con tornillo milagro versus bio-intrafix, empleando la prueba t para grupos independientes en caso de variable continua y la prueba χ^2 para las variables categóricas. La asociación entre la osteointegración y el tipo de tornillo se determinó empleando la prueba de χ^2 . En un primer análisis se incluyó la totalidad de los pacientes de cada grupo, posteriormente los sujetos de ambos grupos se clasificaron en tres categorías dependiendo del tiempo de evolución posterior al evento quirúrgico: 1) 2 años; 2) 4 años; 3) 6 años. Se compararon las frecuencias de osteointegración entre los pacientes con tornillo bio-intrafix versus tornillo Milagro para cada una de estas tres categorías.

Para el análisis de la relación entre el período postquirúrgico y la presencia de osteointegración, se realizó un análisis independiente para cada uno de los grupos buscando si existe una correlación entre la osteointegración y el tiempo de evolución posterior al evento quirúrgico mediante la prueba de correlación de Spearman.

Se empleó la prueba exacta de Fisher cuando el número de pacientes asignados a las categorías de interés fue igual o menor a 5. La significancia de todas las pruebas realizadas se fijó en $\alpha < 0.05$.

La TAC fue valorada por un médico radiólogo y un médico ortopedista.

RESULTADOS

De acuerdo a la información disponible en los expedientes clínicos del servicio de Ortopedia del Deporte y Artroscopía de nuestra institución, 177 pacientes cumplieron con los criterios de inclusión, de éstos, 30 fueron contactados vía telefónica y aceptaron participar en el estudio. Un total de 28 pacientes asistieron a su cita programada para la realización de la TAC, conformándose una muestra total de 28 pacientes. No se perdió ningún paciente durante el estudio.

La media de edad para ambos grupos fue de 34.89 (DE: 9.33). En la tabla 1 se resumen las características de los pacientes por grupo, las cuales fueron similares de acuerdo a edad, género, tipo de tornillo y diámetro de túnel tibial. Debido al tamaño de la muestra no fue posible aplicar una prueba estadística para comparar hombres vs. mujeres por año, sin embargo en los porcentajes se observa que no existen datos que sugieran una diferencia significativa entre género por grupo (Tabla 2).

Se realizó una prueba de χ^2 para determinar la asociación entre el género de los pacientes y el tipo de tornillo, no encontrándose una diferencia significativa ($p=1.000$; Tabla 3). Así mismo se realizó la misma prueba para determinar posibles diferencias en la frecuencia de pacientes de cada uno de los grupos en los periodos de tiempo.

TABLA 1: RESUMEN DE PACIENTES

| | 2006 | 2008 | 2010 |
|--|--------------|--------------|-------------|
| N. de pacientes | 8 | 11 | 9 |
| M/F | 6/2 | 8/3 | 7/2 |
| Edad (a) (media±DE) | 33.88 (5.38) | 35.18 (11.1) | 35.4 (10.5) |
| Diámetro de perforación del túnel tibial (mm) (media±DE) | | | |
| Tipo de tornillo (bio-INTREAFIX/Milagro) | 4/4 | 5/6 | 5/4 |

DE: desviación estándar; M: Masculino, F: Femenino
Nota: no hubo diferencias significativas entre los grupos

TABLA 2: DISTRIBUCIÓN DE GÉNERO POR GRUPO

| | 2006 | 2008 | 2010 | Total | % |
|-----------|------|------|------|-------|-----|
| Masculino | 6 | 8 | 7 | 21 | 75 |
| Femenino | 2 | 3 | 2 | 7 | 25 |
| Total | 8 | 11 | 9 | 28 | 100 |

po establecidos, sin encontrarse en resultado significativo ($p=1.000$; Tabla 4). Para comparar la edad entre los grupos, se aplicó la prueba de U de Mann-Whitney, no encontrándose una diferencia entre los grupos ($p=0.306$).

Con la finalidad de determinar los cambios en el área del túnel tibial se calculó el porcentaje de cambio (área final – área inicial/área final) en las porciones proximal, media, distal y en el promedio de las áreas de estas porciones. El área inicial se estableció considerando el diámetro del túnel perforado y el área final de acuerdo a la estimación realizada en la TAC. Posteriormente se comparó el porcentaje de cambio del área del túnel tibial (proximal, medial y distal) entre ambos grupos de pacientes mediante la prueba de U de Mann-Whitney, encontrándose diferencias significativas en las áreas de las tres porciones (Proximal: tornillo bio-intrafix 0.879 ± 0.62 vs. tornillo Milagro 0.143 ± 0.46 ($p=0.002$); Medial: tornillo bio-intrafix 1.76 ± 0.99 vs. tornillo Milagro 0.18 ± 0.59 ($p=0.001$); Distal: bio-intrafix 0.195 ± 1.16 vs. tornillo Milagro 0.21 ± 0.65 ($p=0.001$)).

TABLA 3: ASOCIACIÓN ENTRE TIPO DE TORNILLO Y GÉNERO

| Tornillo | M | F | Total |
|--------------|----|---|-------|
| BIO-INTRAFIX | 10 | 4 | 14 |
| Milagro | 11 | 3 | 14 |
| Total | 21 | 7 | 28 |

$p=1,000$

TABLA 4: ASOCIACIÓN ENTRE TIPO DE TORNILLO Y NÚMERO DE PACIENTES POR AÑO

| Tornillo | 2010 | 2008 | 2006 | Total |
|--------------|------|------|------|-------|
| BIO-INTRAFIX | 5 | 5 | 4 | 14 |
| Milagro | 4 | 6 | 4 | 14 |
| Total | 9 | 11 | 8 | 28 |

$p=1,000$



Figura 1: Medición del área del túnel tibial distal para tornillo bio-intrafix (206 mm²). Paciente masculino de 29 años, operado en el año 2006.

El mismo análisis se aplicó para analizar diferencias entre los grupos en cada uno de los periodos de tiempo, encontrándose en los pacientes intervenidos hace 6 años (2006) una diferencia significativa en el cambio de las áreas del túnel tibial distal y en el promedio de las áreas (Distal tornillo bio-intrafix 1.72 ± 1.79 vs. tornillo Milagro



Figura 2: Medición del área del túnel tibial distal para tornillo Milagro (92 mm²). Paciente masculino de 31 años, operado en el año 2006.

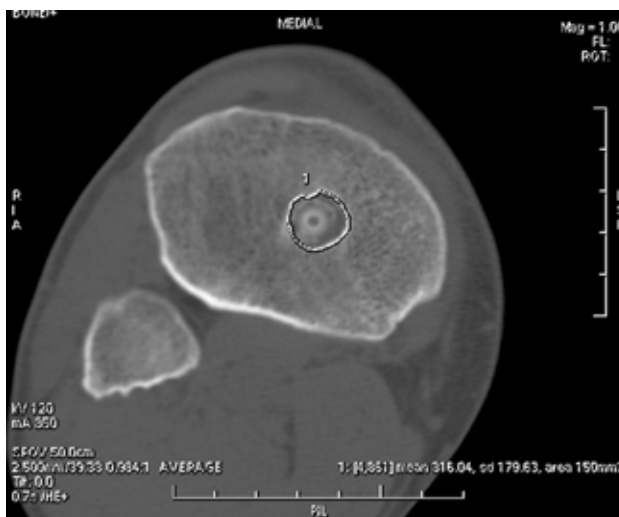


Figura 3: Medición del área del túnel tibial medial (150 mm²) y distal (158 mm²) para tornillo bio-intrafix. Paciente masculino de 29 años, operado en el año 2008.

0.27±0.34 mm (p=0.029); Promedio: Tornillo bio-intrafix 1.3±1.30 vs. tornillo Milagro 0.00±0.216 (p=0.029)) (Figs. 1 y 2). En los pacientes operados en el 2008 las áreas del túnel tibial medial, distal y total difirieron también significativamente (Medial: tornillo bio-intrafix 1.64±0.82 vs. tornillo Milagro 0.00±0.58 (p=0.004); Distal: tornillo bio-intrafix 1.96±1.20 vs Milagro -0.16±0.659 (p=0.017); Promedio: tornillo bio-intrafix 1.56±0.931 vs. tornillo Milagro una media de -0.83±0.57 (p=0.017)) (Figs. 3 y 4). En los pacientes en el segundo año del postoperatorio (2010) se encontró una diferencia estadísticamente significativa para el área del túnel tibial medial, distal y total. A nivel medial para el tornillo bio-intrafix 2.08±0.597 vs. el tornillo Milagro 0.50±0.80 (p=0.016); Distal para el tornillo bio-intrafix 2.14±0.658 vs. el tornillo Milagro 0.60±0.605 (p=0.016), con una media de 1.70±0.533 para el tornillo bio-intrafix vs. 0.475±0.512 para el tornillo Milagro (p=0.016) (Figs. 5 y 6).

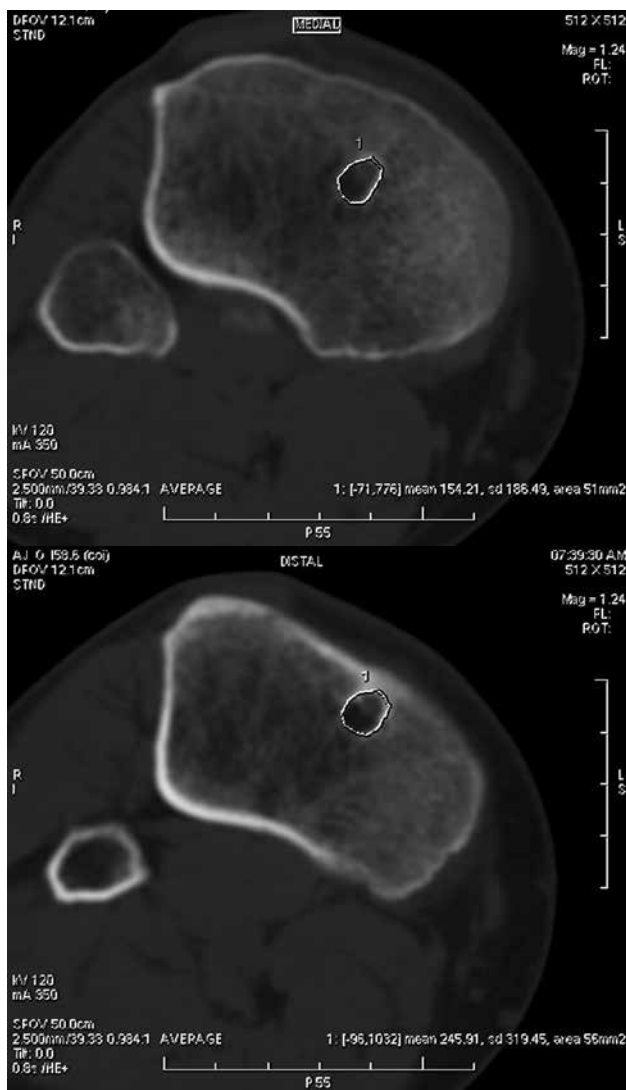


Figura 4: Medición del área del túnel tibial medial (51 mm²) y distal (56 mm²) para tornillo Milagro. Paciente masculino de 40 años, operado en el año 2008.

Tanto a nivel proximal, medio y distal el área total en el túnel tibial incrementó excepto en 1 paciente con tornillo Milagro en el 2006, en 4 pacientes con tornillo Milagro en el 2008 y en 1 paciente con tornillo Milagro en el 2010.

Se aplicó la prueba de correlación de Pearson entre el tiempo transcurrido desde la cirugía y el cambio en el área del túnel tibial no obteniéndose una relación lineal. Sin embargo, como se esperaba, se obtuvo una correlación significativa en el porcentaje de cambio en los niveles proximal, medio y distal del túnel tibial (p=0.000 para todas las correlaciones). También se buscó una correlación en el cambio en cada una de las áreas del túnel tibial para el grupo de pacientes con tornillo bio-intrafix y para el grupo de pacientes con tornillo Milagro, obteniéndose que los cambios en cada uno de los tres niveles (proximal, medio y distal) correlacionaron en forma significativa en ambos grupos (p=0.000).

Del total de la muestra, 12 pacientes no presentaron datos de osteointegración y 16 pacientes sí, de éstos, 12 pacientes (75%) pertenecían al grupo de tornillo Milagro encontrándose una asociación significativa entre la os-

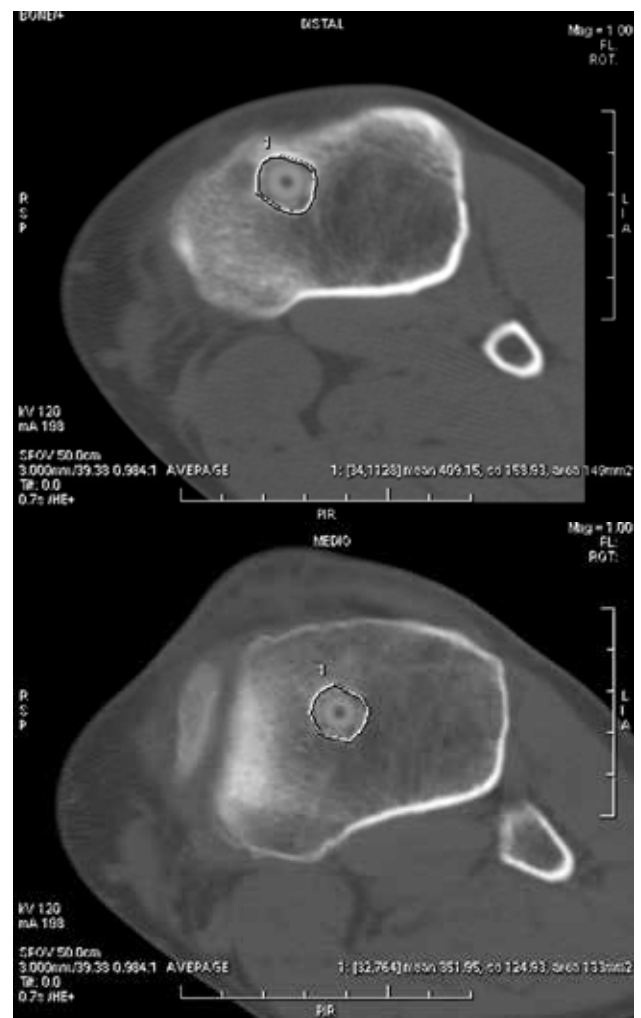


Figura 5: Medición del área del túnel tibial medial (161 mm²) y distal (134 mm²) para tornillo bio-intrafix. Paciente masculino de 33 años, operado en el año 2010.

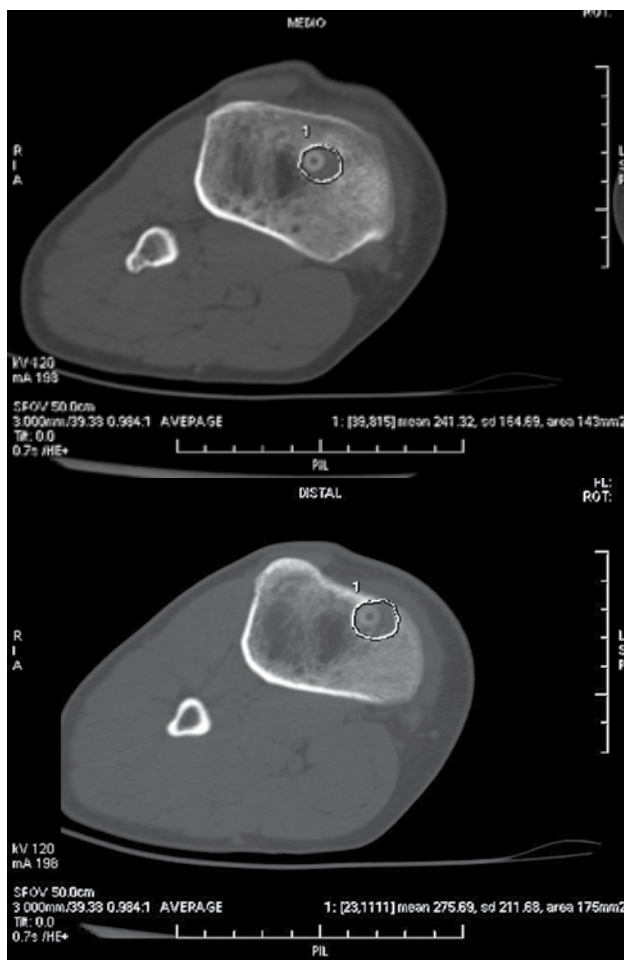


Figura 6: Medición del área del túnel tibial medial (143 mm²) y distal (175 mm²) para tornillo Milagro. Paciente masculino de 28 años, operado en el año 2010.

teointegración y tornillo Milagro ($p=0.006$).

En cuanto a degradación, no se observó ningún paciente sin datos de degradación, por lo que sólo se subclasificó en parcial y total (Fig. 7). De toda la muestra, 53% (15 pacientes) se subclasificaron con degradación parcial y el 47% (13 pacientes) como total, de éstos el 76.9% (10 pacientes) pertenecían al grupo de pacientes con tornillo

Milagro encontrándose así una asociación entre el tornillo Milagro y degradación ($p=0.006$).

DISCUSIÓN

La reconstrucción del LCA es uno de los procedimientos ortopédicos más comunes, actualmente los tornillos por interferencia biodegradables son de uso frecuente para la fijación del injerto.⁸ Estos tornillos están compuestos de polímeros bioabsorbibles de los cuales se conocen más de 40. En estudios previos, se ha demostrado que la cinética de degradación de cada polímero es disímil, además ésta puede ser alterada por otros factores entre los que se incluyen el tamaño del implante, el peso molecular, los procesos de esterilización y fabricación del mismo.³ En un inicio, se pensaba que el tiempo de absorción de los tornillos biocompuestos sería de dos a tres años,⁸ sin embargo ya se ha demostrado que cada polímero posee una cinética de absorción distinta.⁴ La adición de PTC a éstos polímeros biodegradables ha demostrado tener un efecto osteoconductor ya que durante su degradación a iones de calcio y de fosfato neutraliza la acidez de los productos de degradación de los componentes de los polímeros biodegradables, creando un andamio osteoconductor inorgánico, que da como resultado un cambio en las propiedades de la biocerámica resultante.^{9,10} La función de este material osteoconductor es promover el crecimiento óseo en el sitio del implante al mismo tiempo que éste se reabsorbe, sugiriendo así que esta acción provoque una menor reacción a cuerpo extraño en el hueso circundante.⁴

Se ha reportado que el tornillo Milagro se reabsorbe y muestra crecimiento óseo a los 12 meses.⁴ Barber¹⁰ reporta que un lapso de 3 años el tornillo había desaparecido, el 81% de los pacientes presentaba datos de osteoconducción y el 19% se reportó como osificado concluyendo que el tornillo Milagro era osteoconductor. En contraste, Bourke³ reporta a un año posterior a la colocación del torni-



Figura 7: Degradación parcial tornillo bio-intrafix. A. Paciente masculino de 39 años operado 2006; B. Paciente femenina de 35 años operada 2008; C. Paciente masculino de 33 años operado 2010.

lo que el 93% presentaba absorción parcial sin reportarse reabsorción completa en ningún tornillo, y sólo reporta al 7% con cierta osificación presente pero discontinúa. Reporta que todos sus casos cursaron con ensanchamiento del túnel tibial a los 6, 12 y 24 meses.

Hasta nuestro conocimiento, no existen estudios reportados para valorar degradación y osteointegración del sistema bio-intrafix conformado por dos componentes de PTC/APL: la camisa de expansión y el tornillo interferencial. Sprowson,⁸ en un estudio realizado a 10 pacientes quienes fueron evaluados con RM secuenciales (1, 2, 4, 7 y 10 años) posterior a reconstrucción de LCA utilizando tornillo bioabsorbibles compuestos por APL, reporta que los tornillos compuestos por APL tienen un mayor tiempo de reabsorción (10 años) que el previamente sugerido (2-3 años) por los estudios *in vitro*.

Al comparar los dos tornillos en cuanto a degradación no se observó ningún paciente sin datos de degradación. Acorde a nuestra hipótesis, el tornillo Milagro se degradó en su totalidad en un mayor porcentaje que el tornillo bio-intrafix (76.9% vs 20.1%), encontrándose así una asociación entre el tornillo Milagro y degradación total con significancia estadística ($p=0.006$). Acorde a la literatura en nuestro estudio, sólo 3 pacientes operados en 2006 con tornillo bio-intrafix presentaron degradación total. Barber¹⁰ realiza un estudio en 13 pacientes en el que reporta degradación total del tornillo Milagro a 3 años de la cirugía. En contraste, en nuestro estudio, contamos con 1 paciente operado en el 2006 y 1 paciente en el 2008, en los cuales aún se observa la presencia de fragmentos del tornillo. Debido al tamaño de la muestra no se pudo aplicar una prueba estadística que comparara la degradación por año entre los tornillos.

En contra de nuestra hipótesis, el tornillo Milagro fue el que se asoció con osteointegración. Valoramos la propiedad osteoconductiva de cada tornillo basándonos en una calificación subjetiva y en otra objetiva. De manera subjetiva se valoró la estructura arquitectónica del hueso, no su composición; si el área simulaba una estructura similar al hueso se calificó como afirmativa para osteointegración. En base a esto, 12 pacientes no presentaron datos de osteointegración y 16 pacientes sí, de éstos, 12 pacientes (75%) pertenecían al grupo de tornillo Milagro encontrándose una asociación significativa de osteointegración y tornillo Milagro ($p=0.006$). De manera objetiva obtuvimos el porcentaje de ensanchamiento del túnel tibial basándonos en la información obtenida del expediente clínico del tamaño de la perforación inicial, así obtuvimos que en ambos tornillos hubo ensanchamiento del túnel tibial, sin embargo éste porcentaje fue mayor para el tornillo bio-intrafix en los tres grupos y en los 3 niveles de donde se obtuvo el porcentaje en el túnel tibial (proximal, medio

y distal).

Acorde a la literatura, en nuestro estudio tanto a nivel proximal, medio y distal el área total en el túnel tibial incrementó, excepto en 1 paciente con tornillo Milagro en el 2006, 4 pacientes con tornillo Milagro en el 2008 y 1 paciente con tornillo Milagro en el 2010, no encontrándose una relación lineal entre el tiempo transcurrido desde la cirugía y el cambio en el área del túnel tibial; es decir, que el porcentaje de ensanchamiento es independiente del año de colocación del tornillo; sugerente de que existen otros factores que influyen en este proceso.

Como desventajas asociadas al uso de implantes biodegradables se encuentran su alto costo y las respuestas biológicas no deseadas que pueden llegar a ocasionar⁷ así como la disminución de sus propiedades mecánicas.¹¹ Sin embargo, con los tornillos biocompuestos, se espera que ya que funcionan como un buffer de los componentes ácidos de los tornillos biodegradables la reactividad local a los monómeros del implante sea menor y por lo tanto la reacción inflamatoria durante su absorción disminuya teniendo como resultado un menor número de complicaciones asociadas al uso de los implantes *per se*.¹⁰ En nuestro estudio no se presentaron reacciones asociadas al implante.

Las debilidades de este estudio incluyen, el tamaño de la muestra que debido a que no se logró contactar a todos los pacientes operados en los periodos de tiempo establecidos se realizó a conveniencia, la participación de múltiples cirujanos, la forma de valorar la presencia de osteointegración se realizó con una sola toma de TAC y de manera subjetiva, no pudiéndose afirmar que el tejido dentro del túnel correspondiera a hueso.

CONCLUSIONES

El uso de tornillos interferenciales biocompuestos son de uso popular entre ortopedistas. Estos ofrecen ventajas sobre los metálicos, sin embargo el cirujano debe ser consciente de las posibles desventajas del uso de éstos materiales, sobre todo las relacionadas a la respuesta biológica no deseada. Adicionalmente, se debe tomar en cuenta que la investigación clínica en este campo aún es limitada.

Concluimos, que a pesar de resultados clínicos satisfactorios, la adición de una cerámica osteoconductora al tornillo biodegradable, no resultó en osteointegración completa del tornillo bio-intrafix ni del tornillo Milagro a 6, 4 y 2 años posteriores a su colocación, y que el porcentaje de ensanchamiento del túnel tibial es mayor para el tornillo bio-intrafix independiente del año de colocación del mismo.

La búsqueda por el implante ideal continua, aún se requiere de nuevos materiales que provean una apropiada fijación del injerto, que se reabsorban completamente esta-

bleciendo tan solo una respuesta inflamatoria mínima, que se sustituyan por hueso, que sean visible en radiografías

simples y que posean un bajo costo.

BIBLIOGRAFÍA

- Collen, F. M. Complications Associated With Use of Anterior Cruciate Ligament Fixation Devices. *Am J Orthop*, 2011, 40:305-310.
- Myers, P. Bioabsorbable versus Titanium Interference Screws with Hamstring Autograft in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Prospective Randomized Trial with 2-Year Follow-up. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 2008, 24:817-823.
- Bourke, Henry E. Randomized Controlled Trial of Osteoconductive Fixation Screws for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Comparison of the Calaxo and Milagro Screws. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 2013, Vol 29, No 1 (January): pp 74-82.
- Frosch, K.-H. Magnetic resonance imaging analysis of the bioabsorbable Milagro™ interference screw for graft fixation in anterior cruciate ligament reconstruction. *Strat Traum Limb Recon*, 2009, 4:73-79.
- Robinson, J. Reduced bone tunnel enlargement post hamstring ACL reconstruction with poly-L-lactic acid/hydroxyapatite bioabsorbable screws. *The Knee*, 2006, 13:127-131.
- Macarini L, M. M., Marini S, Mocci A, Ettorre GC. MRI in ACL reconstructive surgery with PDLLA bioabsorbable interference screws: evaluation of degradation and osteointegration processes of bioabsorbable screws. *Radiol Med (Torino)* 2004, 107.
- Konan S. A clinical review of bioabsorbable interference screws and their adverse effects in anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *The Knee* 16, 2009, pp: 6-13.
- Sprowson, A. P. Bio-interference screw cyst formation in anterior cruciate ligament reconstruction 10-year follow up. *The Knee*. doi:10.1016/j.knee.2012.01.004.
- Barber F, Alan. Long-term Absorption of β -Tricalcium Phosphate Poly-L-Lactic Acid Interference Screws. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 2008, Vol 24, No 4 (April): pp 441-447.
- Barber F Alan. Long-Term Degradation of a Poly-Lactide Co-Glycolide/ β -Tricalcium Phosphate Biocomposite Interference Screw. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 2011, Vol 27, No 5 (May): pp 637-643.
- Radford MJ. The Natural History of a Bioabsorbable Interference Screw Used for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction With a 4-Strand Hamstring Technique. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2005, Vol 21, No 6 (June). pp 707-710.
- Chaidez-Reyes, Jose Carlos. Análisis de costo e impacto económico de la reconstrucción de ligamento cruzado anterior (LCA). *Acta Ortopédica Mexicana* 2009; 23(6): Nov.-Dic: 331-335.
- Barber F. Alan. Bio Interference Screws for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Clinical and Radiographic Outcomes. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2007, Vol 23, No 5 (May), Pp:476-481.
- Böstman O. Foreign-body reactions to polyglycolide screws. *Acta Orthop Scand*, 1992, 63: 173-176.
- Busfield BT. Sterile pretibial abscess after anterior cruciate reconstruction from bioabsorbable interference screws: A report of 2 cases. *Arthroscopy* 2007;23: 911.
- Dujardin, J. Tibial cyst and intra-articular granuloma formation after anterior cruciate ligament reconstruction using polylactide carbonate osteoconductive interference screws. *Arthroscopy* 2008;24:238-242.
- Hirschmann, MT. Painful knee joint after ACL reconstruction using biodegradable interference screws- SPECT/CT a valuable diagnostic tool? A case report. *Sports Medicine, Arthroscopy, Rehabilitation, Therapy & Technology* 2010, 2.
- Hollinger JO. Biodegradable bone repair materials. *Clin Orthop*, 1986, 207: 290-305.
- Kwak, Ji Hoon. Delayed Intra-articular Inflammatory Reaction Due to Poly-L-Lactide Bioabsorbable Interference Screw Used in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 2008, Vol 24, No 2 (February). pp 243-246.
- Nakamura T. Bioabsorption of polylactides with different molecular properties. *J Biomed Mater Res*, 1989, 23: 1115-1130.
- Napari P. Orgaaninen kemia. Painatuskeskus Oy, Helsinki 1993.
- Park MC. False magnetic resonance imaging persistence of a biodegradable anterior cruciate ligament interference screw with chronic inflammation after 4 years in vivo. *Arthroscopy* 2006;22:911.
- S. Konan, F. S. H. A clinical review of bioabsorbable interference screws and their adverse effects in anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *The Knee*, 2009, 16, 6-13.
- Sundaram, R. O. Tibial plateau fracture following gracilis-semitendinosus anterior cruciate ligament reconstruction: The tibial tunnel stress-riser. *The Knee* 13, 2006. Pp: 238-240.
- Törmälä P. Bioabsorbable polymers: materials technology and surgical applications. *Proc Instn Mech Engrs*, 1998, 212: 101-111.
- Tsuda E. Pretibial cyst formation after anterior cruciate ligament reconstruction with a hamstring tendon autograft. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 2006, Vol 22, No 6 (June): pp 691.
- Warden William H. Ten-Year Magnetic Resonance Imaging Follow-Up of Bioabsorbable Poly-L-Lactic Acid Interference Screws after Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 2008, Vol 24, No 3 (March): pp 370.
- Wolf Petersen, M. A. T. Z., MD.: Anatomy of the Anterior Cruciate Ligament with Regard to Its Two Bundles. *Clinical orthopaedics and related research*, 454, 35-47.
- Zantop Thore. Graft Laceration and Pullout Strength of Soft-Tissue Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: In Vitro Study Comparing Titanium, Poly-D, L-Lactide, and Poly-D,L-Lactide-Tricalcium Phosphate Screws. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 2006, Vol 22, No 11 (November), pp 1204-1210.