

**UNIVERSITAT AUTONOMA DE BARCELONA
FACULTAT DE MEDICINA
DEPARTAMENT DE CIRURGIA I ESPECIALITATS QUIRÙRGIQUES**

Trabajo de Investigación

**“Implantes sintéticos biodegradables para el
tratamiento de lesiones del cartílago rotuliano
aisladas en pacientes jóvenes”**

Autora: Maria Mercedes Reverté Vinaixa

Residente Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Vall d'Hebron, Barcelona.

Dirección del trabajo:

Dra. Nayana Joshi

Adjunta del servicio COT del Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.

Dr. Eugenio Diaz

Adjunto del servicio COT del Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.

Dr. Joan Nardi

Jefe del servicio COT del Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.

Dr. Enric Càceres

Director Clínico del servicio COT del Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.

Barcelona, Setiembre del 2010

INDICE

	Pag.
1. INTRODUCCIÓN	5
1.1. Articulación femoropatelar	5
1.2. Condropatía rotuliana	12
2. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN BIBLIOGRÁFICA	17
3. HIPÓTESIS	27
4. OBJETIVO DEL TRABAJO	28
5. MATERIAL Y MÉTODOS	29
5.1. Características de los pacientes	29
5.2. Características de las lesiones	30
5.3. Tratamiento	31
5.4. Evaluación de los pacientes	32
5.5. Estudio estadístico	36
6. RESULTADOS	37
7. DISCUSIÓN	52
8. CONCLUSIONES	55
9. BIBLIOGRAFÍA	56

1. INTRODUCCIÓN

1.1. *La articulación fémoro-patelar*

1.1.1. La rótula y el aparato extensor de la rodilla

La articulación de la rodilla se compone de dos articulaciones principales: la fémoro-tibial y la fémoro-patelar.

Por su parte, la articulación fémoro-patelar está formada por la rótula y la tróclea femoral.

La rótula es el hueso sesamoideo más grande del cuerpo, tiene forma asimétrica y ovalada con el vértice en dirección distal. La superficie anterior es convexa y los dos tercios superiores reciben la inserción del cuádriceps mientras que el tercio inferior en forma de “v” recibe la inserción del tendón rotuliano. La superficie posterior de la rótula puede dividirse en dos porciones: los tres cuartos articulares superiores y el cuarto inferior no articular. Asimismo, en el centro hay una cresta que la divide en la carilla articular medial y carilla articular lateral. La superficie articular está determinada por el perfil del hueso subcondral y el grosor del cartílago. El cartílago articular de la rótula es el de mayor grosor del cuerpo humano (hasta 5mm).

La rótula está anclada a la cara anterior de la rodilla por cuatro estructuras con disposición cruciforme: distalmente por el tendón rotuliano que desde su porción inferior se dirige a la tuberosidad tibial anterior (TTA), lateralmente por el refuerzo capsular del alerón externo que se inserta en el epicóndilo lateral y por la expansión rotuliana de la fascia lata, medialmente por el refuerzo del alerón interno que se dirige al epicóndilo medial y proximalmente por el tendón cuadriceps, resultado de la fusión de los cuatro elementos musculares del cuádriceps (recto anterior, vasto medial, vasto lateral y crural). (Figura 1)

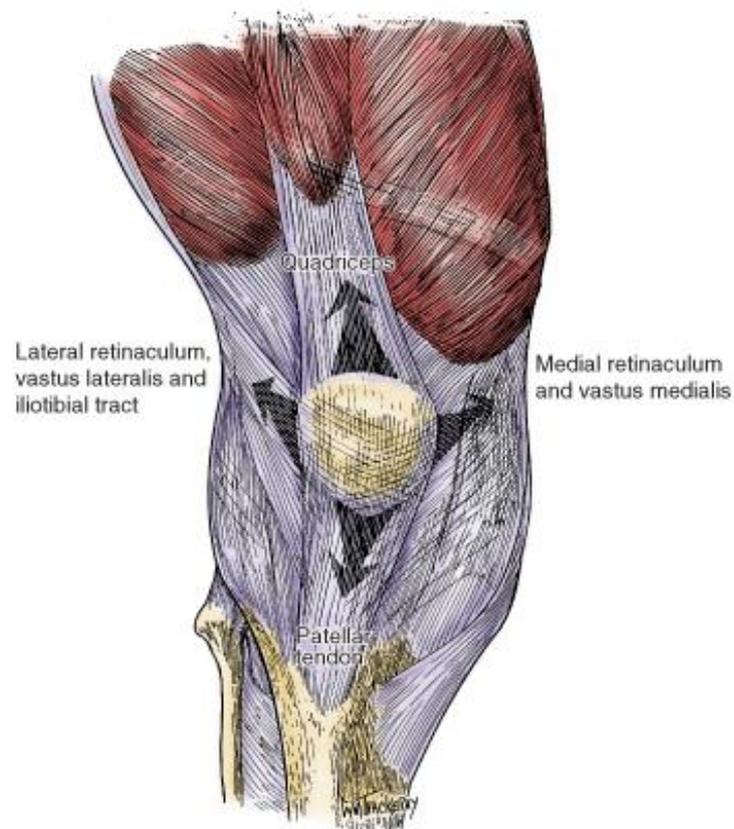


Figura 1. Esquema del anclaje cruciforme de la rótula

Este amarre cruciforme no es simétrico sino que las fibras musculares que convergen en el tendón cuadriceps, siguen la dirección oblicua que les impone la diáfisis femoral, que se separa de la línea media del cuerpo a medida que se acerca a la cadera, debido a la mayor anchura de la pelvis. Esto hace que exista un valgo fémoro-tibial anatómico, valgo que seguirá la disposición del aparato extensor de la rodilla. La ubicación de la T.T.A. hace que el tendón rotuliano presente asimismo una discreta oblicuidad. Es por eso que esta disposición anatómica conlleva la desalineación del aparato extensor, denominado ángulo Q, su valor suele ser de 100–150° (Figura 2).

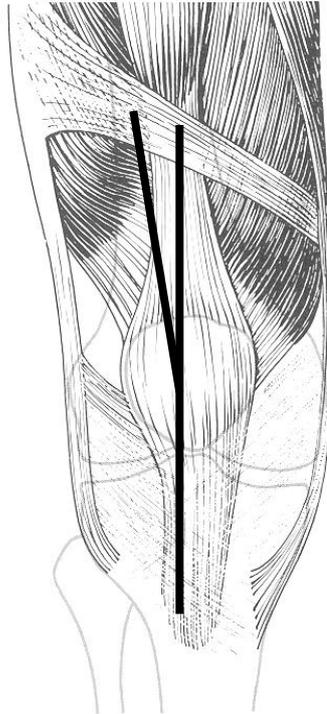


Figura 2. Esquema del ángulo Q

1.1.2. Anatomía y fisiología de la articulación femorrotuliana

La rótula está situada en la cara anterior de los cóndilos femorales y su papel es fundamental en la flexo-extensión de la rodilla porque:

- a) refuerza el músculo cuádriceps en la extensión activa de la rodilla, al aumentar el ángulo de ataque del tendón rotuliano sobre la tibia,
- b) disminuye considerablemente la fricción del tendón cuádriceps, lo que facilita el deslizamiento del aparato extensor y
- 3) guía la contracción del cuádriceps, centrando las fuerzas divergentes de sus 4 grupos musculares.

El recorrido de la rótula sobre los cóndilos femorales está entre 5 y 8cm, según diversos autores Fick (1910) y Kapandji (1974). En el plano frontal, el trayecto dibuja una línea que ha estudiado Bouillet (1961) sobre 100 casos,

observando que en 36 casos es estrictamente vertical, en 49 ligeramente oblicua hacia arriba y hacia fuera y en 15 ocasiones es oblicua si bien al llegar a los últimos grados de extensión activa se produce un brusco movimiento de traslación lateral, probablemente debida a una insuficiencia del vasto medial (Figura 3).

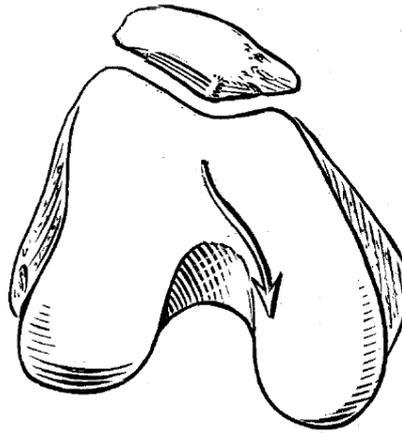


Figura 3. En flexión, la rótula se desplaza hacia abajo y hacia dentro sobre la tróclea femoral.

En el plano lateral, la rótula realiza una traslación circunferencial, girando sobre un eje transversal, permaneciendo en la tróclea femoral y la escotadura intercondílea en todo el rango de movimiento de flexo-extensión (Figura4).



Figura 4. Esquema del trayecto de la rótula en flexo-extensión.

Para asegurar una correcta estabilidad, la rótula precisa de un grupo de estabilizadores externos:

1) Óseos

- El surco troclear sirve de guía al desplazamiento rotuliano y presenta una vertiente lateral y una medial que no son simétricas. En este sentido, la vertiente troclear externa es más alta que la interna. Por esto, cuando la rodilla se encuentra flexionada más de 90º el contacto articular se realiza con los cóndilos que continúan desde la tróclea, insinuándose en la escotadura intercondílea. Sin embargo, en extensión completa la rótula se aloja en una depresión redondeada situada por encima del borde superior de la tróclea.

- En la cara posterior de la rótula, presenta la porción distal, no articular, destinada a la inserción del tendón rotuliano y en relación con el paquete adiposo de Hoffa y una parte proximal, articular, que está dividida en dos facetas (medial y lateral) por medio de una cresta interfacetaria. La faceta externa es más larga que la interna. En la porción más medial de la faceta interna puede existir una tercera faceta cuya única misión es el apoyo a partir de los 120º de flexión de la rodilla.

2) Ligamentosos

- La cápsula articular en la rodilla no juega su habitual papel de estabilización como sucede en otras articulaciones. La cápsula es laxa para permitir la existencia de grandes fondos de saco que aseguren la movilidad.

- Su aparato tendino-ligamentoso de anclaje es altamente diferenciado y eficaz. Se encuentran los estabilizadores ligamentarios externos e internos. El externo está formado por el retináculo lateral que a su vez consta de dos partes el retináculo transverso profundo y el retináculo oblicuo superficial. Los internos son: el ligamento patelo-femoral medial (el más importante, proporciona el 50-60% de contención en flexión entre 0-20º), el ligamento patelo-meniscal medial, el ligamento patelo-tibial medial y el retináculo medial.

3) Musculares

Están representados casi exclusivamente por el cuádriceps que tracciona la rótula hacia arriba y hacia fuera en la dirección de sus fibras musculares. El vasto lateral y el recto anterior suman sus acciones en tal sentido. El crural la tracciona directamente hacia arriba y solamente el vasto medial, a través de sus fibras más distales que tienen una dirección casi transversal y toman inserción muy cercana al borde rotuliano súpero-interno, la tracciona hacia arriba y medialmente. En el plano lateral la estabilización muscular de la articulación femorrotuliana se logra mediante el "componente de reflexión", un vector que representa la presión femorrotuliana (la fuerza resultante de la contracción del cuádriceps y de la del tendón rotuliano). Este componente de reflexión aplica una presión de la articulación femorrotuliana que es variable y depende de la fuerza del cuádriceps, a la cual se opondrá otra de la misma magnitud del tendón rotuliano y del grado de flexión de la rodilla (Figura 5).

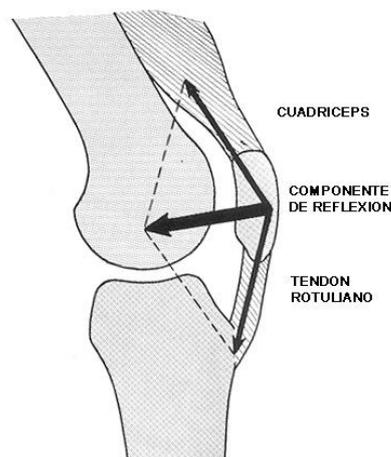


Figura 5. Componente de reflexión

En una sección sagital de la rodilla, los tendones cuadricipital y rotuliano se insertan sobre la cara anterior de la rótula, por lo cual en extensión y en reposo estos tendones forman un ángulo de vértice anterior, que el simple tono muscular

tiende a aplicar la rótula contra el fémur. Esta fuerza femorrotuliana aumenta con la flexión de la rodilla.

La rótula está sometida a una sollicitación lateral por la acción del aparato extensor valguizado, la mayor tonicidad del alerón externo y por las expansiones de la fascia lata. Esta suma la denomina Ficat (1973) "ley del valgo". Son los factores desequilibradores de la rótula. Se oponen: la mayor altura de la vertiente troclear lateral, la resistencia del alerón medial, la contracción del vasto interno y la existencia del componente de flexión, que representan los factores equilibradores de la rótula.

1.1.3. Biomecánica

Las diferentes presiones que se ejercen sobre la articulación femorrotuliana pasan a través del cartílago articular, el cual debe responder con una plasticidad adecuada y adaptarse a las posibles situaciones de incongruencia o desequilibrio. Este cartílago es el más grueso del organismo; en la zona de la cresta media su espesor es el doble al del cartílago troclear, llegando a alcanzar los 6 mm.

En los movimientos de flexo-extensión la presión femoropatelar no es igual en toda la superficie cartilaginosa de la rótula. Así pues, al iniciar la flexión hasta los 30° se apoya en su tercio distal, aproximadamente a los 60° al tercio medio y a los 90° la zona de carga es el tercio superior. A una flexión de 130° queda libre la faceta rotuliana medial y el apoyo se realiza en la mencionada anteriormente tercera faceta medial que apoya en el borde externo del cóndilo medial y el margen externo de la faceta lateral contacta con el cóndilo externo. A partir de los 90°, el tendón cuadriceps contacta con la tróclea femoral, por lo que se reparte la presión articular en dos zonas: la fémoro-condílea y la tendo-troclear (Figura6).

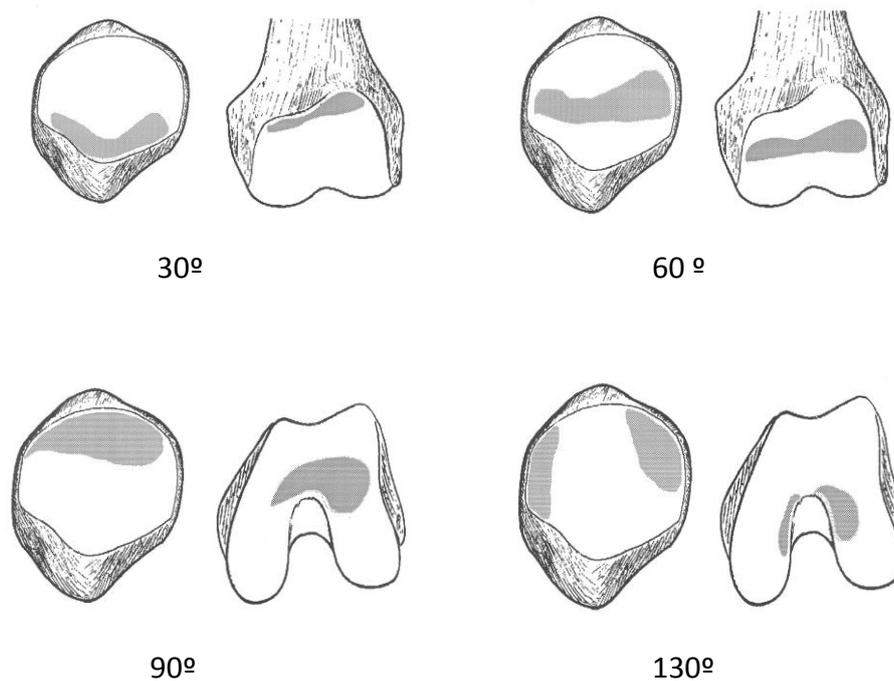


Figura 6. Zonas de apoyo en función de la flexión.

En definitiva, la estabilidad de la rótula depende de la tensión muscular activa, de la tensión pasiva del retináculo y de las fuerzas de reacción en las superficies articulares.

1.2. *Condropatía rotuliana*

Las lesiones del cartílago articular son frecuentes y su etiología es multifactorial, incluyendo causas traumáticas, artropatías inflamatorias, infecciosas (artritis séptica) y causas degenerativas.

En este caso el cartílago articular o cartílago hialino es de vital importancia en las articulaciones y sus funciones principales son disipar y transmitir las fuerzas sobre las superficies articulares, amortiguar las cargas y proveer una superficie de deslizamiento adecuada entre las superficies articulares. Como características principales, el cartílago hialino es un tejido avascular (se nutre a través del líquido sinovial), no tiene inervación y no tiene capacidad de regenerarse, solo presenta capacidad reparativa limitada con fibrocartílago, que es de menor resistencia.

El cartílago articular se compone de : *Agua* (65-80%- Está presente en mayor cantidad en las porciones superficiales del cartílago y su contenido aumenta con el proceso de envejecimiento y en las alteraciones degenerativas), *Colágeno* (10-20%: El colágeno que predomina es el tipo II (95%), corresponde a la matriz de sostén del cartílago y provee resistencia a las fuerzas de tensión), *Proteoglicanos* (10-15%: Son producidos por los condrocitos, siendo sus subunidades, los glicosaminoglicanos que proveen resistencia a las fuerzas de compresión y tienen resistencia elástica) y *Condrocitos* (5%: la parte celular del cartílago y son los encargados de producir los proteoglicanos, el colágeno, las proteínas y algunas enzimas) (Figura7).

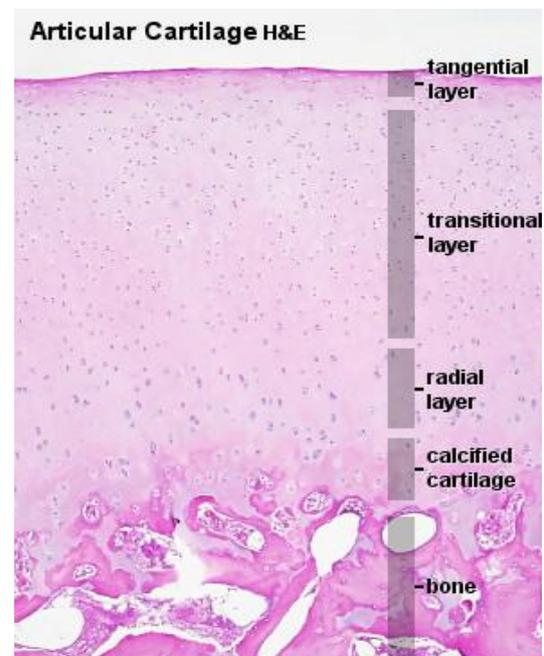


Figura 7. Cartílago Hialino articular

Las lesiones del cartílago de la rótula son conocidas desde el siglo XVIII en el que Hunter (1742) describió las lesiones anatómicas en una anciana como " ...la superficie articular, examinada con una lente, aparece como terciopelo".

La clasificación más usada para definir las lesiones condrales es la propuesta por Outerbridge, la cual las divide en cuatro grados:

- Grado I: reblandecimiento del cartílago articular,
- Grado II: fragmentación y fisuración del cartílago articular que no alcanza el hueso subcondral con una extensión de 1.27 centímetros o menos,
- Grado III: fragmentación y fisuración que alcanza el hueso subcondral con una extensión mayor de 1.27 centímetros y
- Grado IV: cuando se observa exposición del hueso subcondral.

Otra clasificación utilizada por los clínicos dedicados al tema de las lesiones condrales es la clasificación de la ICRS (International Cartilage Repair Society) . Esta clasificación artroscópica es fácil de extrapolar a nuestros estudios de imagen pues se basa fundamentalmente en la profundidad de la lesión.

Cuadro 1. Clasificación ICRS (International Cartilage Repair Society) de las lesiones condrales

- 0 Normal
- 1 A Fibrilación superficial o reblandecimiento
B Fisuras superficiales y laceraciones
- 2 Defecto < 50%
- 3 A Defecto > 50% sin alcanzar lámina calcificada
B Defecto >50% alcanza lámina calcificada
- 4 A Defecto total con compromiso de placa subcondral
B Defecto total compromiso profundo a placa subcondral

El diagnóstico de la condropatía rotuliana se basa en la clínica ya que el 100% de los motivos de consulta por la patología rotuliana lo constituye la presencia de dolor en la rodilla, que suele ser el síntoma precoz de la afección y el que posee mayor valor diagnóstico. El dolor es de características mecánicas y se localiza en la cara anterior de la rodilla, prerotuliano.

El derrame articular intermitente es menos frecuente, así como la presencia de crujidos. La presencia de líquido articular en la artrosis femororrotuliana es un dato inconstante, a pesar de que su presencia subraya una irritación sinovial.

En la génesis de las condropatías degenerativas de la rótula interviene a menudo la presencia de un traumatismo previo. Este hecho se consideraba fundamental según algunas publicaciones antiguas que describían la condromalacia de la rótula (Budinger, 1908) y se consideraba un hallazgo de valor diagnóstico el antecedente de traumatismo directo sobre la misma. Esto no es cierto en todas las ocasiones, ya que la condromalacia rotuliana es la primera fase del proceso degenerativo de la artrosis y las causas de la artrosis son múltiples, de las cuales el fenómeno de la contusión del cartílago sería una más.

En la exploración clínica se puede encontrar limitación de la extensión de la rodilla en mayor medida que de la flexión.

En cuanto a la especificidad de las maniobras exploratorias utilizadas en el diagnóstico clínico, el signo más frecuente es el dolor a la palpación de la faceta rotuliana externa, seguido por la maniobra del cepillo, el dolor a la palpación de la faceta medial y la maniobra del balanceo.

El examen radiológico es importante para poder corroborar el diagnóstico clínico. La evaluación radiológica con proyecciones anteroposterior, lateral y axial es obligatoria en todo paciente con trastornos femororrotulianos para evaluar la altura y la congruencia de la rótula y descartar otros trastornos óseos. Las radiografías anteroposterior y lateral de la rodilla informan sobre las alteraciones que puede existir en la articulación fémoro-tibial y la posición alta o baja de la rótula o la existencia de osteofitos. Para la patología estrictamente rotuliana se ha utilizado la práctica del desfiladero fémoro-patelar estándar, con la técnica de Ficat y Phillippe (1970). Esta proyección permite averiguar una serie de datos en la patología

rotuliana: la morfología axial de la rótula, base de la identificación y clasificación de las displasias, la existencia de pinzamiento, osteofitos o esclerosis subcondral en las interlíneas fémoro-patelares, la relación entre rótula y tróclea durante el movimiento articular, para determinar los desplazamientos rotulianos, que hacen desaparecer el paralelismo entre las superficies articulares. Es una exploración difícil. El radiólogo debe obtener imágenes interpretables. Este ha sido el principal motivo por el que su práctica no es habitual en muchos Servicios de Ortopedia.

La tomografía computarizada (TC) ha venido a llenar parcialmente esta laguna. Con ella se consigue mediciones muy precisas en la valoración del aparato extensor, valorando fundamentalmente el ángulo troclear, el ángulo de congruencia rotuliana o la inclinación de ésta sobre la tróclea y la distancia tuberosidad tibial al surco troclear (TA-GT). Estas mediciones se relacionan principalmente con la inestabilidad rotuliana.

También, se emplea la resonancia magnética para investigar la relación femorrotuliana en extensión y al principio de la flexión, así como para detectar lesiones del cartílago hialino. La resonancia magnética es la técnica de elección para la valoración de las lesiones condrales, ya que no emplea radiación ionizante ni material de contraste, no obstante, tiene una disponibilidad reducida y alto coste en comparación con la otras pruebas complementarias.

El tratamiento inicial de los trastornos femorrotulianos debe incorporar como objetivo una flexibilidad normal y una potenciación del cuádriceps equilibrada. La pérdida de peso en pacientes obesos es obligatoria para controlar el dolor femorrotuliano.

En consecuencia el objetivo del tratamiento ha sido la desaparición de la clínica y poder actuar sobre la lesión condral existente, con el objeto de lograr una restitución de la superficie articular lo más adecuada posible para suplir las funciones mecánicas del cartílago dañado o inducir su hipotética regeneración, estando o no asociada dicha lesión a los grandes síndromes de mala alineación, los cuales si están presentes deberían ser realineados quirúrgicamente.

2. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN BIBLIOGRÁFICA

El tratamiento de los defectos del cartílago articular sigue siendo uno de los problemas clínicos más difíciles para los cirujanos ortopédicos porque a pesar de que el cartílago articular es un tejido muy organizado con propiedades biomecánicas complejas y durabilidad sustancial, tiene escasa capacidad intrínseca de curación. Por lo que el daño por traumatismo o degeneración puede provocar morbilidad y deterioro funcional importante, ya que estas lesiones no tratadas se pueden manifestar con dolor articular debilitante, disfunción y artrosis.

Es por esto que el objetivo de las diferentes técnicas quirúrgicas es lograr la regeneración del cartílago hialino organizado.

En este sentido, hay diferentes técnicas para la reparación del cartílago:

1. Técnicas que favorecen la formación de un pseudocartílago hialino, denominado fibrocartílago. Dentro de este grupo tenemos:
 - a) Microfracturas
 - b) Condirectomias .“Afeitado”

2. Técnicas que intentan restablecer la presencia de cartílago hialino sobre la zona lesionada:
 - a) Trasplante osetocondral autólogo - mosaicoplastia-
 - b) Trasplante de aloinjerto osteocondral
 - c) Trasplante de condrocitos
 - d) Implantes sintéticos

Las **microfracturas** consisten en la estimulación de la médula ósea y está indicada para tratar pequeñas lesiones sintomáticas del cartílago articular de la rodilla. Este método, consiste en la perforación de la lámina subcondral para reclutar células madre mesenquimales del espacio de la medula ósea y llevarlas hacia la lesión (Figura8). La formación de un coágulo estable que rellene la lesión es primordial para obtener un resultado exitoso. Estas células pueden diferenciarse en fibrocondrocitos, que contribuyen a reparar la lesión con fibrocartílago. Aunque, la estimulación de la médula ósea no implica la transferencia de condrocitos a la lesión. Este procedimiento es simple desde el punto de vista técnico y los costes son bajos respecto a otras opciones terapéuticas.

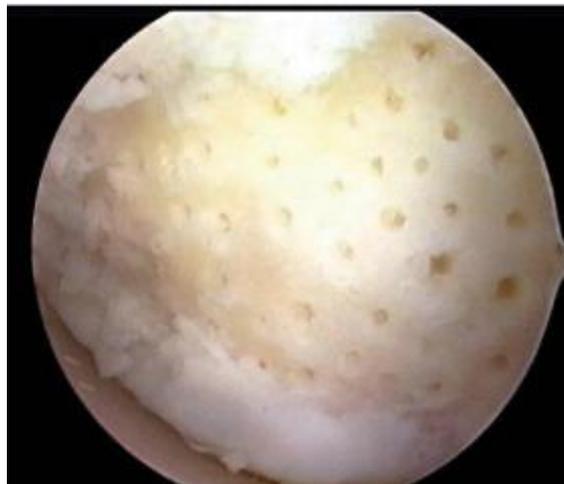


Figura 8. Microfracturas

Se pueden asociar a la técnica de microfractura adyuvantes de la estimulación de la médula ósea, con el fin de mejorar la estabilidad del coágulo y el relleno de la lesión. Se ha estudiado la viscosuplementación con ácido hialurónico como adyuvante de la microfractura en lesiones condrales de la rodilla. Por su parte, Strauss, et al. evaluaron los resultados de la microfractura en defectos focales del cóndilo femoral interno con viscosuplementación y sin ella, en un modelo de conejo blanco de Nueva Zelanda. A los tres meses del postoperatorio, el examen macroscópico e histológico del tejido de reparación reveló mejor relleno y más tejido de tipo hialino que en los controles. Además, la evaluación a los seis meses, las rodillas que habían recibido viscosuplementación presentaban menos cambios degenerativos que los controles.⁽¹⁷⁾

Sin embargo, los adyuvantes de la estimulación de la médula ósea no se han investigado en estudios clínicos de pacientes y, en consecuencia, su eficacia clínica continua, por ahora sin ser comprobada. También ha habido un aumento del uso de plasma rico en plaquetas para favorecer la curación en diversos cuadros patológicos musculoesqueléticos. La ventaja teórica de este producto autólogo se basa en que las plaquetas concentradas y la cantidad asociada de factor de crecimiento derivado de plaquetas y otros agentes mitógenos pueden promover la curación de las lesiones condrales. Akeda, et al. demostraron en estudios in vitro que el plasma rico en plaquetas aumenta la proliferación de células madre mesenquimales y la diferenciación condrogénica.⁽¹⁸⁾ Sin embargo, pese a resultados preliminares alentadores, ningún estudio clínico, ha probado la eficacia de la inyección de plasma rico en plaquetas en el caso de lesiones condrales focales de la rodilla.

Las **condrectomías** ("shaving" de los anglosajones) han sido muy empleadas en cirugía de la rótula, pero con pobres resultados, sobre todo cuando solamente se extirpan las capas más superficiales. Las experimentaciones de Kim (1991) en este sentido también han mostrado malos resultados.

Por otro lado están las técnicas que intentan restablecer la presencia de cartílago hialino sobre la zona lesionada son: Trasplante osetocondral autólogo - mosaicoplastia-, Trasplante de aloinjerto osteocondral, Implante de condrocitos autólogos, Trasplante de condrocitos e Implantes sintéticos.

El **trasplante osteocondral autólogo** es un método eficaz para resuperficializar los defectos osteocondrales. La técnica consiste en trasplantar múltiples tapones osteocondrales autólogos obtenidos de zonas de no carga femoral y transferirlos a la zona afecta (Figura9). La principal ventaja de esta técnica respecto las otras es que permite trasplantar cartílago hialino. Las limitaciones principales son la morbilidad de la zona donante y una limitada disponibilidad del injerto. Aunque también se encuentran las limitaciones propias del implante como son las diferencias en la orientación, en el espesor, las propiedades mecánicas del cartílago, la ausencia de relleno y el posible espacio muerto que queda entre los diferentes injertos cilíndricos osteocondrales los cuales pueden limitar la calidad e integridad de la reparación. Para solucionar estos problemas se pensó que el uso de múltiples injertos de pequeño diámetro permitiría trasplantar más tejido respetando la integridad de la zona donante y que la implantación en forma de mosaico permitiría un moldeado progresivo de la nueva superficie.



Figura 9. Trasplanta autólogo osteocondral

El **Trasplante de aloinjerto osteocondral** es un proceso de resuperficialización del cartílago que implica trasplantar al defecto un injerto cadavérico compuesto de cartílago articular viable, intacto y su hueso subcondral subyacente. El cartílago hialino tiene unas características que lo hacen muy atractivo para el trasplante porque se trata de un tejido avascular que no requiere aporte sanguíneo, sino que satisface sus necesidades metabólicas mediante difusión desde el líquido sinovial. Además, carece de innervación, ya que no la precisa para su función, por eso se dice que el cartílago articular es relativamente privilegiado desde un punto de vista inmunológico porque los condrocitos están inmersos en el interior de una matriz y están relativamente protegidos de la vigilancia inmunológica del receptor.

El tamaño, la profundidad y la localización del defecto son factores cruciales para la adecuación del injerto donante. Las ventajas de utilizar aloinjertos osteocondrales son la posibilidad de lograr una arquitectura precisa de la superficie, el trasplante inmediato de cartílago hialino viable en un solo tiempo, la posibilidad de reemplazar grandes defectos y la ausencia de morbilidad en el sitio donante.

Asimismo, la utilización de un trasplante osteocondral en espiga elimina el espacio muerto hallado entre los cilindros del trasplante autólogo osteocondral.

Por otra parte, las limitaciones del aloinjerto osteocondral son la complejidad de adquisición, procesado y almacenamiento del tejido donante, alto coste, conducta inmunológica del aloinjerto, interacción aloinjerto-hueso del receptor, incorporación incompleta del injerto, posibilidad de transmisión de enfermedades y aspectos técnicos exigentes.

El **Trasplante de condrocitos** es una técnica que se basa en reponer células cartilaginosas en defectos condrales de espesor completo. La unidad funcional del cartílago articular comprende no sólo las diferentes capas de cartílago, sino también el hueso subcondral y el trabecular. Las técnicas que interfieren con el hueso subcondral y trabecular pueden ser incapaces de restablecer la unidad funcional del cartílago, sobre todo en su función de absorción del impacto. En este sentido, el trasplante de condrocitos no afecta al hueso subcondral, es más, para que esta

técnica logre un buen resultado hay que evitar el sangrado procedente del hueso subcondral para que no migren fibroblastos o células madre que darían lugar a fibrocartilago (Figura 10).

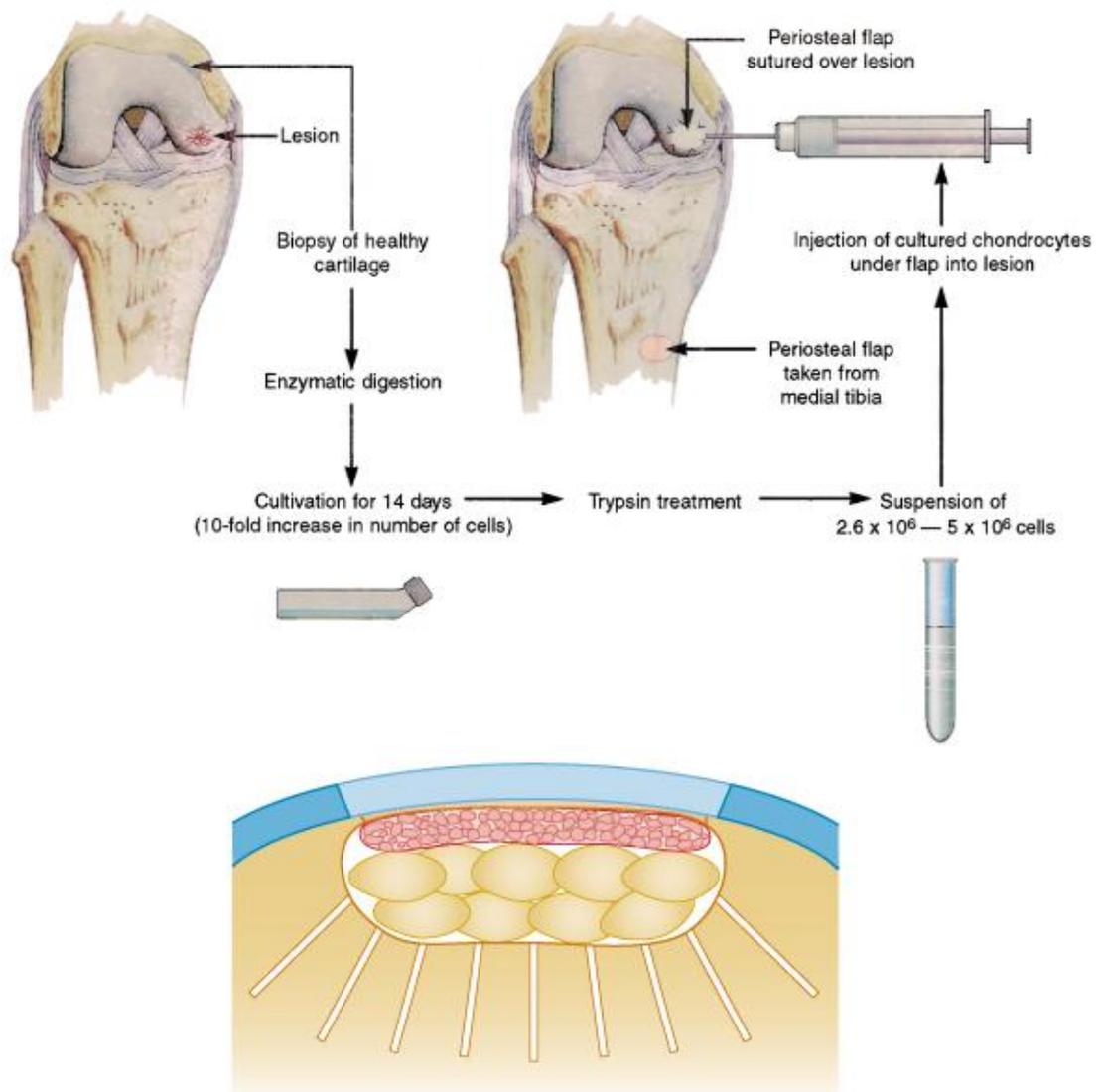


Figura 10. Trasplante de Condrocitos

La ventaja fundamental del implante de condrocitos autólogos es el desarrollo en el defecto de cartilago tipo hialino más que de fibrocartilago, lo que presumiblemente determina mejores resultados a largo plazo y longevidad del tejido. Sin embargo, el procedimiento no está exento de complicaciones: implica un mínimo de dos cirugías, una para obtener el tejido y otra para el implante de las células. Además, el implante de condrocitos autólogos es exigente técnicamente.

La utilización de **cilindros sintéticos** es una alternativa potencialmente interesante, porque son fáciles de obtener y, a diferencia de los aloinjertos, no se asocian con el riesgo de transmisión de enfermedades. Sin embargo, no se ha comprobado clínicamente su eficacia.

Pueden ser andamios biológicos o bien sintéticos. Entre los biológicos se encuentran los de colágeno, ácido hialurónico, quitosano, agarosa y alginato entre otros. En los implantes sintéticos tendríamos los compuestos por ácido poliláctico, ácido poliglicólico y el copolímero poliláctico-glicólico.

En este trabajo se han utilizado los implantes sintéticos biodegradables (TRUFIT-PLUGS: Smith & Nephew). Su indicación sería para reparar lesiones condrales o osteocondrales de menos de tres centímetros. Estos se insertan en el hueso subcondral para proporcionar una matriz estable y así favorecer la regeneración del cartílago articular.

Se compone de un copolímero ácido Poliláctico-co-glicólico, fibras de poliglicólico (PGA), sulfato de calcio, y surfactante. Entre las fibras se encuentran unos poros (diámetro medio de 250 μm), representando el 75% del espacio para permitir el crecimiento a través de este, propiedad osteoconductor. El diseño del polímero es en bicapa, el cual sufre una reabsorción por etapas, de tal forma que con el tiempo se reabsorba completamente y se rellene completamente el defecto, consiguiendo así la reparación de la lesión. La profundidad máxima para la cual se pueden utilizar es de 18mm. Hay cilindros sintéticos de diferentes diámetros: 5mm, 7mm, 9mm y 11mm (Figura 11).



Figura 11. Cilindro osteocondral bicapa: cartílago, hueso subcondral

Etapas de implante sintético reabsorbible - Fases de integración :

1) Implante:

El Trufit se ajusta a presión en el sitio de la lesión, manteniéndose unido a los tejidos adyacentes y manteniendo la forma de la articulación (Figura12). La capa porosa permite la penetración de los principales elementos biológicos como es la sangre, proteínas, células progenitoras y células mesenquimales (Figura13). Por lo tanto, el Trufit está diseñado para proporcionar los beneficios de la estimulación medular (como la microfractura) unido al apoyo estructural para regenerar el cartílago articular a la misma altura que el tejido de alrededor.

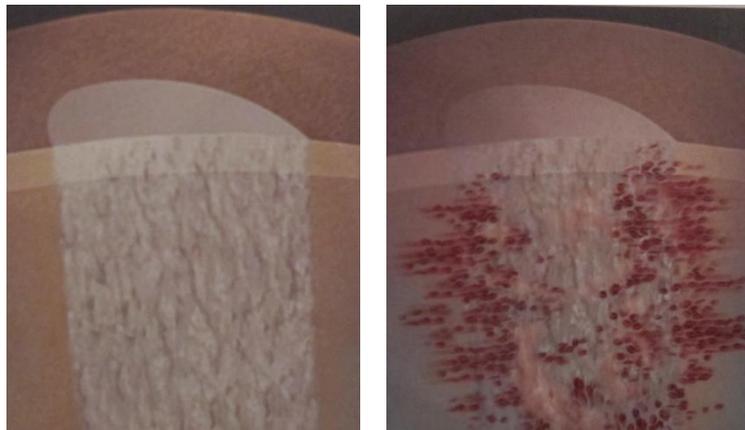


Figura 12 y 13. Implante sintético

2) A las 6 semanas

El cilindro mantiene las paredes del defecto, protegiendo la integridad del tejido circundante y así, previene la expansión del defecto (Figura 14).

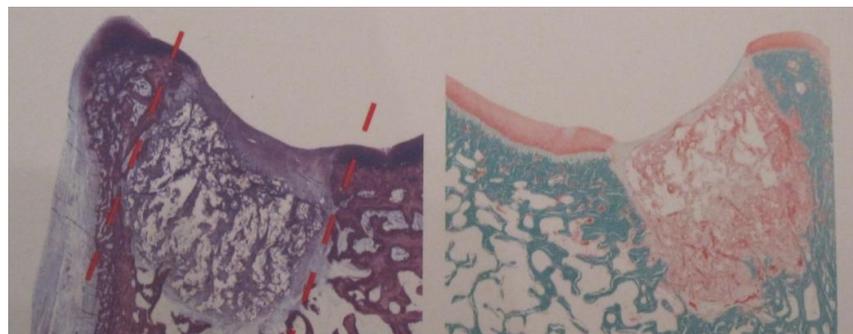


Figura 14. Implante sintético a las 6 semanas

El sulfato de calcio se disuelve para estimular la formación y remodelación del hueso subcondral. El andamio protege al tejido que crece y proporciona una excelente interface con el cartílago.

3) A los seis meses

Las células progenitoras han comenzado a diferenciarse en hueso o cartílago. El hueso subcondral tiene el apoyo para el crecimiento, lo cual es un punto clave.

La curvatura del cartílago hialino reparado como coincide con el de la superficie articular, facilita la mecánica.

Por su parte, el andamio sigue debilitándose, transfiriendo gradualmente las cargas al nuevo tejido formado. A medida que el paciente carga, este aumento de fuerzas mecánicas continúan estimulando la reparación de los tejidos.

El sulfato de calcio se ha disuelto para estimular la reparación del hueso subcondral, junto con la disminución de la masa polimérica, lo que permite mayor cantidad de tejido para rellenar. Las áreas de reparación son aún blandas y no han madurado completamente (Figura 15y 16).

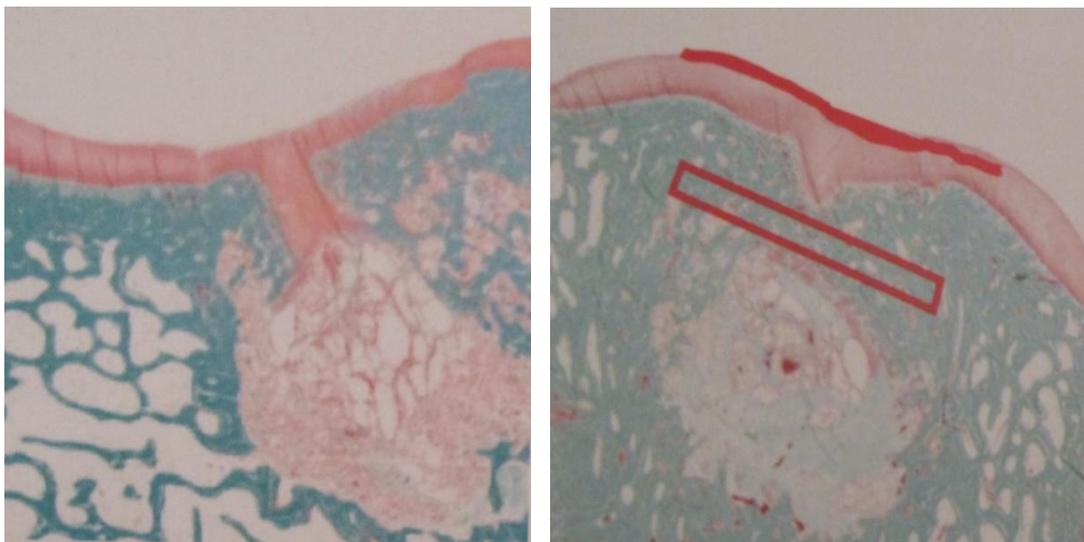


Figura 15 y 16. Proceso de integración

4) A los nueve meses

El polímero sintético sigue su proceso de reabsorción hasta cubrir el defecto. A medida que el tejido madura, las propiedades mecánicas aumentan paralelamente al aumento de la carga. Las zonas periféricas de reparación son más rígidas, las del centro todavía pueden estar blandas.

5) A los doce meses

El polímero es predominantemente reabsorbido, tras servir de apoyo durante el proceso de curación de la lesión. El defecto se ha sustituido por hueso y cartílago articular hialino bien integrado.

La tinción de colágeno tipo II confirma la presencia de éste en el defecto y alrededor del tejido (Figura 17 y 18). El colágeno tipo II se encuentra en el cartílago hialino y el colágeno de tipo I se encuentra en fibrocartílago.



Figura 17 y 18. Implante reabsorbido a los 12 meses

Así pues, el sulfato cálcico se reabsorbe en los seis primeros meses y el copolímero en un periodo de 12 a 36 meses, así se consigue una reabsorción controlada. Durante la fase de cartílago, el cartílago es más blando y maleable para adaptarse a la superficie de la articulación.

3. HIPÓTESIS

La Hipótesis nula, la cual queremos descartar es que: “ los resultados de los diferentes tests prequirúrgicos es igual a los postquirúrgicos a los 6 y 12 meses”, es decir, la intervención (implantes sintéticos biodegradables) no tiene ningún efecto. De tal forma, que las variaciones obtenidas serian explicables sólo por el azar.

$H^0 = \text{Medida PreIQ} = \text{Medida 6 meses PostIQ} = \text{Medida 12 meses PostIQ}$

Demostrando así que los implantes sintéticos biodegradables podrían ser una alternativa para el tratamiento de lesiones condrales pequeñas en pacientes jóvenes.

4. OBJETIVO DEL TRABAJO

Los objetivos de este estudio son:

- 1) Valorar el resultado funcional y sintomático de la condropatía rotuliana tratada mediante implantes sintéticos biodegradables (TruFit™ BGS) con un seguimiento a corto plazo.
- 2) Valorar la curación de la lesión mediante RM.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. *Características de los pacientes*

Para la confección de nuestro trabajo se seleccionaron los pacientes que eran controlados en consultas externas con el diagnóstico de condropatía rotuliana en el Servicio de Ortopedia y Traumatología del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona. Durante el período comprendido de Julio del 2008 a Julio del 2009.

Presentamos un estudio prospectivo, con un seguimiento mínimo de un año, de 10 pacientes con condropatía rotuliana.

El 60% eran de sexo femenino y el 40% masculino. La edad media fue de 33,6 años (rango 17 y 49). El IMC medio era de 28,8 (rango 23,1-36,9).

En la mitad de los casos el inicio de los síntomas fue agudo y la otra mitad crónico. Cuatro de los pacientes eran sedentarios y 6 realizaban una actividad física baja.

Los criterios de inclusión fueron la presencia de lesiones condrales focales grado III o IV de la clasificación de Outerbridge, con presencia de dolor y edema persistente. No asociado a ninguna fractura concomitante, ni afectación de las zonas de carga femorales, sin inestabilidad de la rodilla que no fuera reparada en el momento de la cirugía o bien desalineamiento axial $>10^\circ$. En ningún caso había lesiones degenerativas o afectación reumatoidea.

5.2. Características de las lesiones

El tamaño medio de las lesiones condrales era de 26.44 mm (Rango de 10 a 50 mm). De los cuales en 8 casos (80%) eran lesiones grado IV y en 2 (20%) grado III de la clasificación de Outerbridge.

La carilla ínfero-externa era la afectada con mayor frecuencia, no obstante en 4 de los 10 pacientes la afectación era masiva. Tuvimos 2 casos con afectación ínfero-interna, 2 infero-externa, 1 afectación inferior y uno con lesión en la faceta articular interna (Figura19).

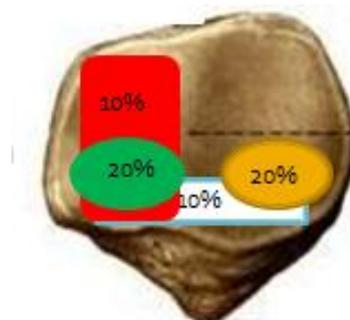


Figura 19. Representación lesiones condrales

En cuatro de los diez pacientes presentaban una subluxación lateral de rótula, por lo cual se añadió a la técnica quirúrgica una realineación proximal de rótula según la técnica de Insall modificada.

En tres pacientes nos encontramos lesiones asociadas a nivel de la tróclea femoral la cual se reparó en el misma intervención con implantes sintéticos biodegradables.

De los 10 casos en 4 (40%) habían sufrido una cirugía previa. En dos de ellos menisectomías parciales, en un caso la reparación del ligamento cruzado anterior, un caso reducción abierta y fijación interna de una fractura meseta tibial de la rodilla ipsilateral y en 2 casos cirugías previas sobre la lesión condral, una tratada mediante microfracturas y la otra con trasplante de condrocitos autólogos.

5.3. Tratamiento

Ellos fueron intervenidos por uno de los autores, mediante un abordaje anteromedial de la rodilla con artrotomía exploradora para precisar el diagnóstico y grado de afectación del cartílago rotuliano u otra patología asociada. Se procedía a la resección de la lesión mediante el set TRUKOR PLUS, para adecuar el diámetro resecado al del implante (Figura20). Luego, se medía la profundidad del defecto y se cortaba el cilindro en función del resultado. Con lo cual se consigue un anclaje a presión (Figura 21).



Figura 20. Trukor: Preparación del defecto.

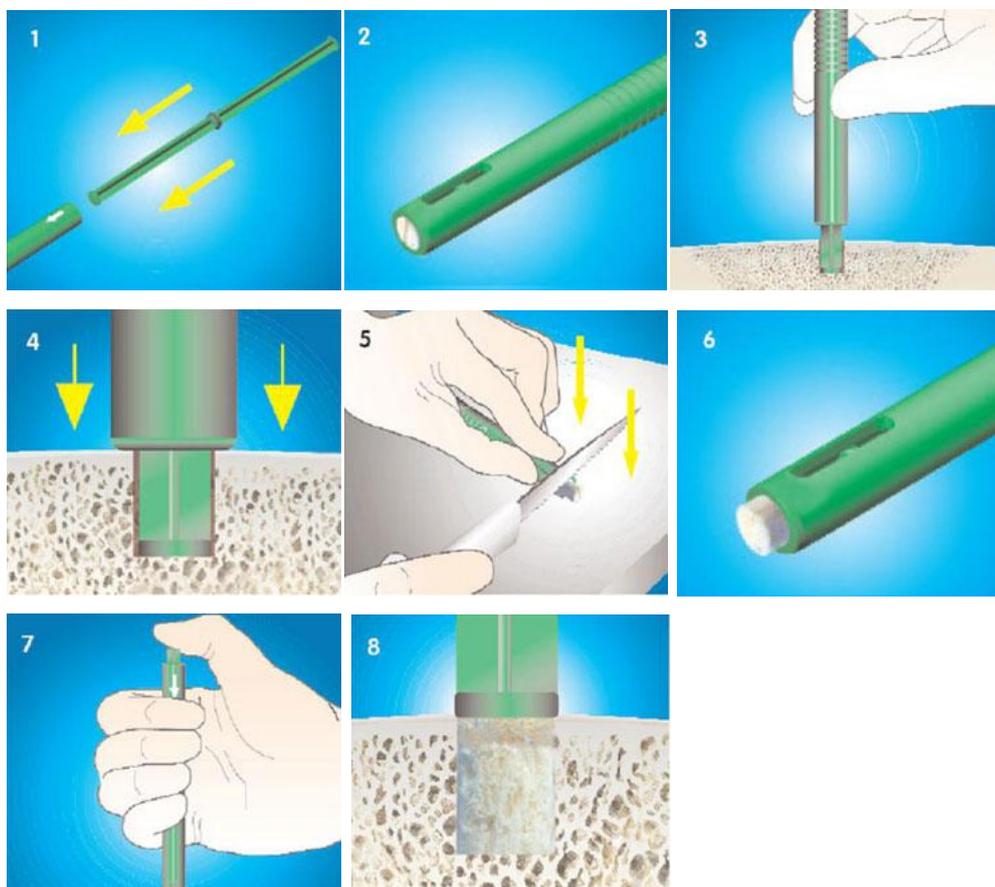
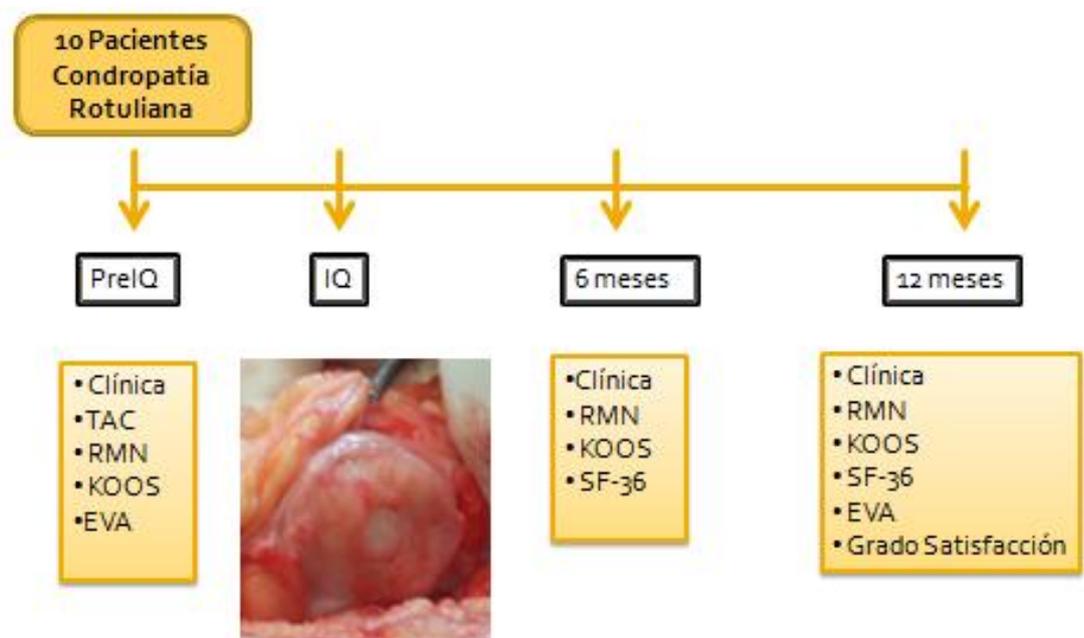


Figura 21. Técnica de implante del Trufit a presión

Se inició el tratamiento rehabilitador de forma inmediata tras la cirugía. Ya que el aspecto principal de la rehabilitación es asegurar la movilidad temprana de la articulación para mejorar la nutrición del cartílago trasplantado. Lo más importante es la no inmovilización. De inmediato pueden iniciar la deambulación con dos muletas sin apoyo en carga, movimiento continuo pasivo y ejercicios isométricos de los isquiotibiales. A las 2-4 semanas continuar con dos muletas e iniciar carga parcial (30 a 40 kg) y a las 4 -5 semanas utilizar las muletas de forma discontinua con apoyo en carga total.

5.4. Evaluación de los pacientes

La **evaluación** de los pacientes se realizó preoperatoriamente, a los seis meses y a los doce meses de la intervención, tal y como indica este esquema:



Los diez pacientes fueron valorados preoperatoriamente valorando:

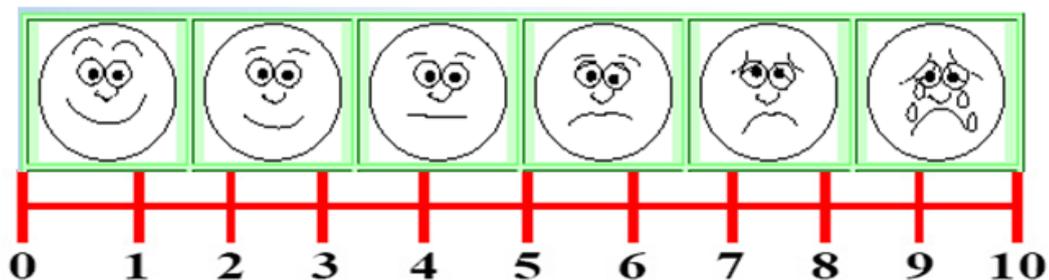
- **Clínica** : Dolor, estabilidad y balance articular.
- **Tomografía computarizada**: para valorar la estabilidad rotuliana.
- **Resonancia Magnética**: La resonancia magnética se ha utilizado para evaluar las características morfológicas del cartílago. Con las nuevas modalidades, nos puede proporcionar una visión de la ultraestructura del cartílago articular y detectar cambios degenerativos precoces. Por lo que la resonancia magnética es el método de diagnóstico por imagen de elección para la evaluación de lesiones condrales por su carácter no invasivo, alto contraste y capacidad multiplanar. Las secuencias con buen contraste entre el cartílago y líquido y buen contraste entre cartílago y hueso subcondral son las adecuadas para la evaluación de la patología condral. Las secuencias que mejor cumplen estas condiciones de contraste son especialmente FSE DP con supresión de grasa y SPGR T1 con saturación de grasa. En FSE DP con saturación de grasa el cartílago se ve de señal intermedia, el líquido de alta señal y el hueso subcondral de baja señal. Y el SPGR T1 con supresión grasa el cartílago se ve de alta señal, y el líquido de baja señal al igual que el hueso subcondral, esta última secuencia efectuada con técnica 3D permite realizar cortes finos. Las secuencias T2 presentan buen contraste entre cartílago (baja señal) y líquido (alta señal), sin embargo el contraste entre cartílago y hueso cortical subcondral no es adecuado puesto que ambos presentan baja señal. Aunque esta secuencia no es muy sensible a alteraciones sutiles, es importante en las lesiones condrales traumáticas.

También, se encuentra el estudio mapa T2 del cartílago articular que es un método cuantitativo de evaluación de la estructura interna del cartílago. Con esta técnica es posible medir el tiempo de relajación T2 del cartílago, lo cual permite cuantificar objetivamente las alteraciones. Además esto se puede representar morfológicamente en imagen de colores usando una escala predefinida para hacerlo visualmente detectable.

Otro método, es el refuerzo con gadolinio que consiste en inyectar por vía intravenosa gadolinio iónico que tiene cargas negativas, y efectuar movilidad activa y ejercicio de la articulación en estudio, lo que favorece el paso de contraste al líquido sinovial. Este método se basa en evaluar la concentración de proteoglicanos en el cartílago articular.

- **Test KOOS** (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score): Es un cuestionario para valorar la opinión de los pacientes sobre su rodilla y los problemas asociados. Se compone de cinco subescalas: 1. Dolor, 2. Otros síntomas, 3. Función en la vida diaria, 4. Función en el deporte y recreo y 5. La rodilla relacionada con la calidad de vida. Se puede usar tanto a corto como a largo plazo, por ejemplo para valorar cambios en unos meses postratamiento o años postraumatismo para valorar la afectación de la osteoartritis. La puntuación del cuestionario es de 0 a 100, siendo 100 síntomas extremos y 0 ausencia de síntomas.

- **Escala visual analógica del dolor (EVA):** es un instrumento que permite cuantificar numéricamente la intensidad de dolor que sufre el paciente. Consiste en una línea de 10 centímetros, en la cual el extremo izquierdo significa nada de dolor y el extremo derecho el peor dolor imaginable; en esta escala el paciente debe indicar cuánto le duele.



Se revaloraron postoperatoriamente a los 6 meses:

- **Clínica**

- **Resonancia Magnética**

- **Test KOOS** (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)

- **Cuestionario SF-36:** Es un cuestionario de salud diseñada por el Health Institute, New England Medical Center, de Boston Massachusetts. Consta de 36 temas, que exploran 8 dimensiones del estado de salud: función física, función social, limitaciones del rol: de problemas físicos, limitaciones del rol: problemas emocionales, salud mental, vitalidad, dolor corporal y percepción de la salud general. Estos conceptos no son específicos de una patología, ni de un grupo de tratamiento o edad.

Y postoperatoriamente a los 12 meses:

- **Clínica**

- **Resonancia Magnética**

- **Test KOOS** (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)

- **Cuestionario SF-36**

- **Escala visual analógica del dolor**

- **Grado de satisfacción del paciente:** Muy bueno, Bueno, Regular y Malo.

5.5. Estudio estadístico

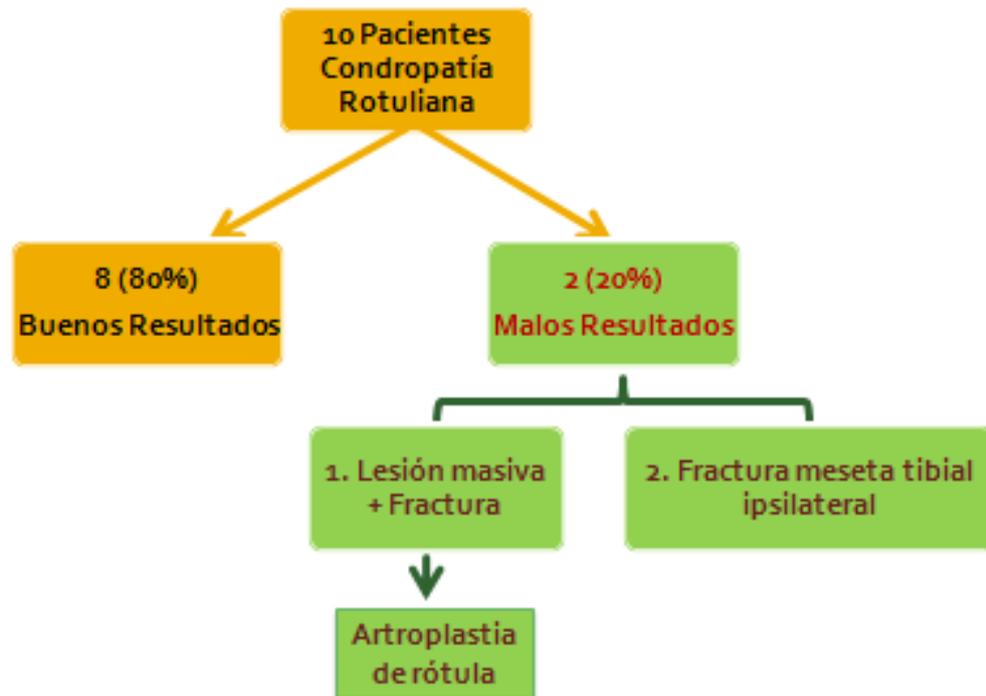
La recogida de los datos se ha hecho mediante dos bases de datos, una en Microsoft Excel y la otra mediante Microsoft Access. Teniendo en cuenta los datos personales, características de los paciente, características de la lesión, si hay lesiones asociadas, técnica quirúrgica y si se ha añadido algún gesto quirúrgico, controles sucesivos a los 6 y 12 meses teniendo en cuenta la clínica y las pruebas complementarias.

Mediante la estadística descriptiva, se pretende sintetizar y resumir la información contenida en los datos, con el fin de recoger, clasificar, representar y resumir los datos obtenidos.

Se pasaron los cuestionarios KOOS y SF-36, el primero preoperatoriamente , a los 6 y 12 meses del postoperatorio; el segundo en los dos controles postoperatorios sucesivos. Y el resultado de estos fueron los que se analizaron mediante estadística analítica, para demostrar posibles asociaciones o relaciones entre las características observadas.

Mediante el programa SPSS se obtuvieron y analizaron los resultados mediante el test no paramétrico para el análisis de medidas repetidas: Test de Friedman, y para saber si ese aumento ya es significativo desde los dos primeros momentos, se han hecho comparaciones para datos apareados entre cada dos medidas mediante el test de Wilcoxon. Al tratarse de comparaciones múltiples y un tamaño muestral pequeño se han penalizado los valores p encontrados mediante el ajuste de Bonferroni.

6. RESULTADOS



De los 10 pacientes con condropatía rotuliana, 8 obtuvieron una mejoría clínica tanto funcional como sintomática. En dos casos hubo malos resultados. Uno se trataba de una señora que tres años antes de la cirugía del Trufit había sido intervenida por una fractura de meseta tibial, la cual en controles sucesivos, en la resonancia magnética se informaba como hundimiento de la meseta externa. Dado la presencia de clínica femorrotuliana y la RM diagnóstica de condropatía rotuliana grado III, se decidió intervenir quirúrgicamente realizándose la colocación de implantes sintéticos biodegradables en la zona de la lesión condral. Y el otro caso, la resonancia magnética informaba de una condropatía rotuliana grado IV masiva, la cual intraoperatoriamente se vió que había una fractura-arrancamiento de la parte más interna de la faceta medial, en este caso para sujetarlo se usó Tissucol (Sistema adhesivo de fibrina de dos componentes congelados, tratados por vapor). Dado, los malos resultados al año de la intervención, el paciente acudió a otro centro, en el cual le realizaron una artroplastia de rótula.

Clínicamente, el 100 % de motivos de consulta por la patología rotuliana lo constituye la presencia de dolor, que suele ser el síntoma precoz de la afección y el que posee más valor diagnóstico. El dolor es de características mecánicas, es decir que se influencia por el reposo y la actividad o las posiciones forzadas (permanecer sentado, bajar pendientes o escaleras y agacharse). Los pacientes lo refieren en la cara anterior de la rodilla, prerotuliano y es frecuente la irradiación a la cara antero-interna de la rodilla, simulando una lesión del menisco medial. Puede asociarse a derrame articular intermitente, aunque es menos frecuente, así como la presencia de crujidos. Ficat (1970) lo cataloga dentro del síndrome clínico "satélite" que suele acompañar a la clínica, juntamente con la atrofia del cuádriceps y los fallos de la rodilla. Esta tríada sintomática fue denominada "síndrome rotuliano" por Ficat (1970) y es guía de las afecciones rotulianas.

En cuanto a la especificidad de las maniobras exploratorias utilizadas en el diagnóstico clínico, el signo más frecuente es el dolor a la palpación de la faceta rotuliana externa, seguido por la maniobra del cepillo, el dolor a la palpación de la faceta medial y la maniobra del balanceo. Estas maniobras intentan provocar dolor, que los pacientes refieren que es el mismo que notan espontáneamente.

Preoperatoriamente, la mitad de los pacientes presentaban dolor femorrotuliano con la actividad y a la otra mitad tanto con la actividad y como en reposo. A los 6 meses de la cirugía 5 pasaron a no tener dolor, 3 dolor sólo con la actividad y dos de ellos, continuaban con dolor con la actividad y en reposo. Y a los 12 meses, 2 pacientes presentaban dolor con la actividad, dos en reposo y en actividad y los otros 6 les había desaparecido el dolor. (Gráfico1)

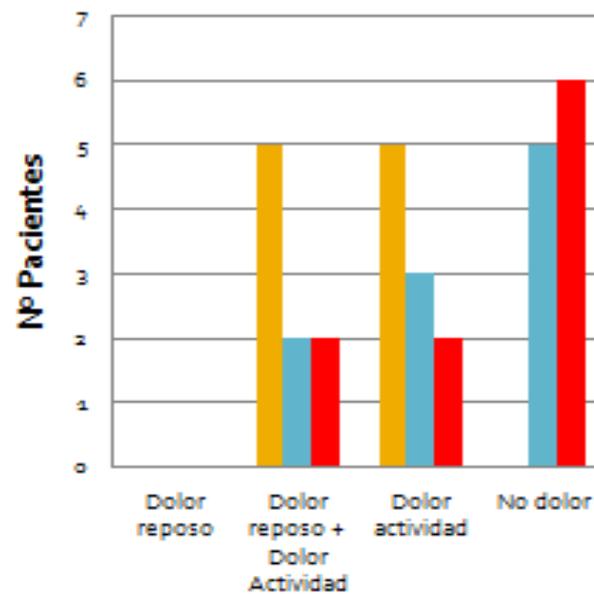


Gráfico 1. Dolor preoperatorio (naranja), a los 6 (azul) y 12 meses (rojo).

La *Inestabilidad femorrotuliana*, preoperatoriamente, en seis pacientes la rodilla era estable y en cuatro casos inestable, de los cuales dos presentaban una inestabilidad objetiva (episodio de luxación o subluxación femorrotuliana anteriores) y los otros dos inestabilidad subjetiva. A los 6 meses ya habían mejorado los pacientes, 8 de los cuales no presentaban inestabilidad, dos de ellos continuaban con esta clínica y coincidía con los dos pacientes que también habían ido mal respecto al dolor. (Gráfico 2)

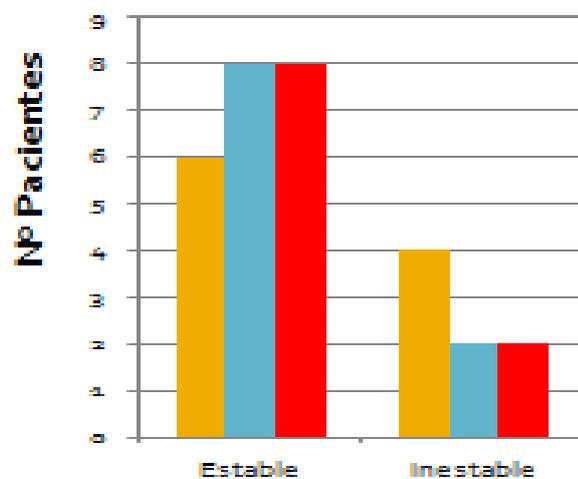


Gráfico 2. Estabilidad preoperatoria (naranja), a los 6 (azul) y 12 meses (rojo).

Las condropatías degenerativas de la rótula no suelen afectar el grado de movilidad de la rodilla y su alteración no constituye un dato diagnóstico. En cambio, la afectación postoperatoria del arco de movilidad articular puede ser un dato importante para valorar los resultados. En nuestros pacientes el balance articular ha ido aumentando progresivamente quedando un déficit de extensión leve en el 30% de los pacientes a los 12 meses. (Gráfico 3)

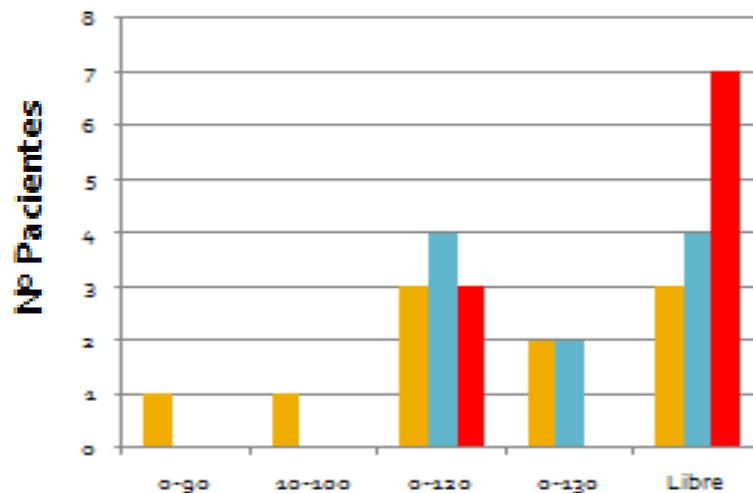


Gráfico 3. Balance articular preoperatoria (naranja), a los 6 (azul) y 12 meses (rojo).

Intraoperatoriamente, se han utilizado 22 cilindros sintéticos biodegradables: 17 de 11 mm, 1 de 10 mm, 2 de 9 mm y 2 de 6 mm. En nuestro caso, se prefieren cilindros de mayor tamaño para evitar dejar espacio muerto entre diferentes cilindros si con uno sólo no se consigue rellenar el defecto.

El número medio de cilindros por paciente fue de 2'3, mediana de 2, rango de cilindros por pacientes de 1 a 4. (Gráfico 4)

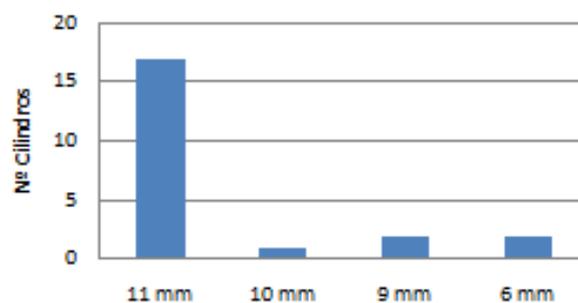


Gráfico 4. Tamaño de los implantes.

En el momento de la implantación de los cilindros sintéticos biodegradables (Figura 22), en cuatro de los diez pacientes presentaban una subluxación lateral de rótula, por lo cual se añadió a la técnica quirúrgica una realineación proximal según técnica de Insall modificada. En un paciente se añadió la técnica de las microfracturas a la implantación del Trufit a nivel rotuliano. En tres pacientes nos encontramos lesiones asociadas a nivel de la tróclea femoral la cual se reparó en el misma intervención con los implantes sintéticos biodegradables. No hubo complicaciones intraoperatorias en ningún caso.

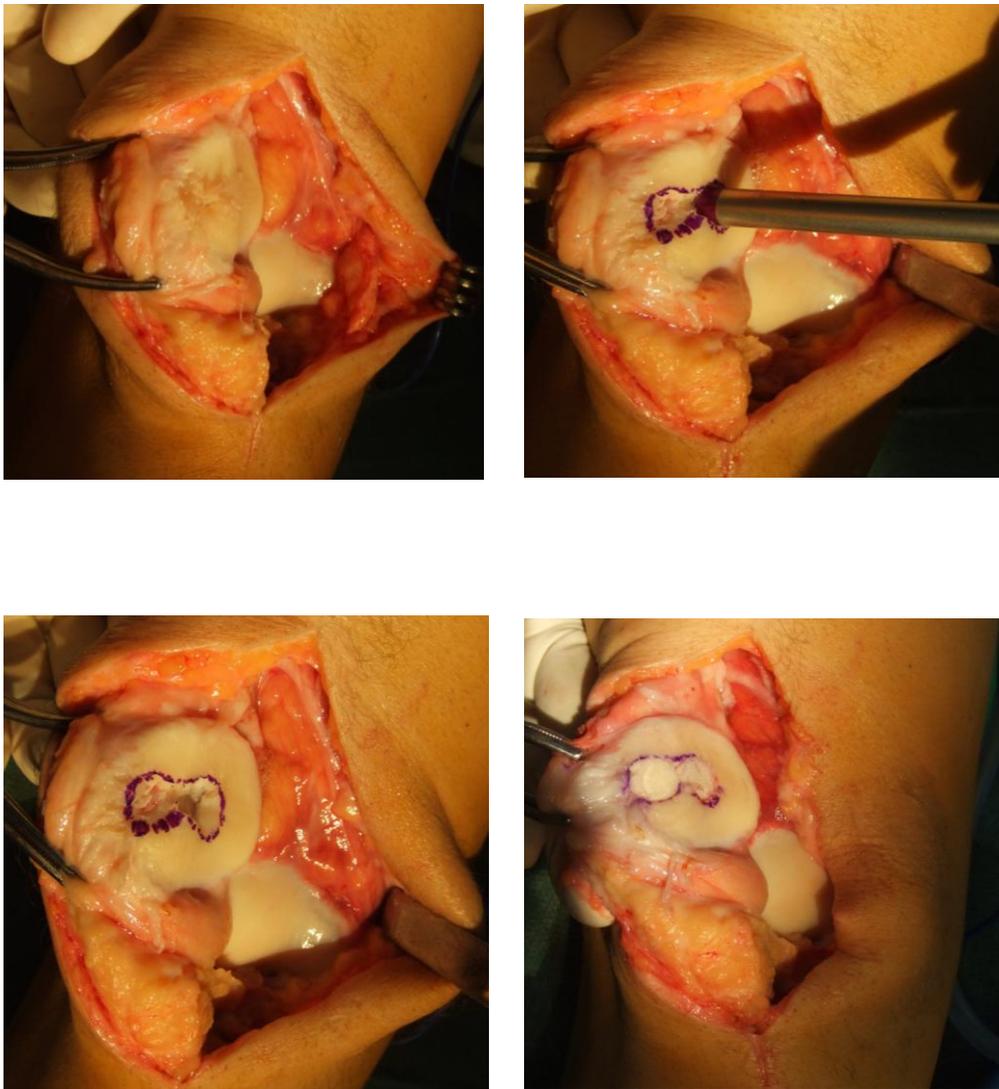


Figura 22. Implante Cilindros sintéticos biodegradables, Trufit.

Las lesiones del cartílago rotuliano, así como su reparación fueron valoradas mediante la resonancia magnética. Para la valoración de los pacientes se han practicado cortes axiales y sagitales en secuencias potenciadas en T1, con depresión grasa - saturación grasa, 3D, antes y después de la administración de contraste.

Todas las imágenes fueron valoradas por la misma radióloga especialista en el sistema musculoesquelético.

La resonancia magnética demostró que en cinco casos (50%) presentaban una correcta integración de los cilindros sintéticos, sin edema óseo ni alteraciones en la superficie y como se iban integrando progresivamente (figura 23, 24 y 25). En tres pacientes (30%) se observaba una integración parcial de injerto, uno de ellos con edema óseo y otro con la presencia de una fisura puntiforme en la parte más proximal del implante. En dos pacientes, el 20% presentaron ya desde el primer control una mal alineamiento del implante, con protrusión del mismo y edema óseo, que son los dos pacientes que han ido mal.



Figura 23. Prequirúrgico. Ulcera condral en faceta rotuliana externa e interna.

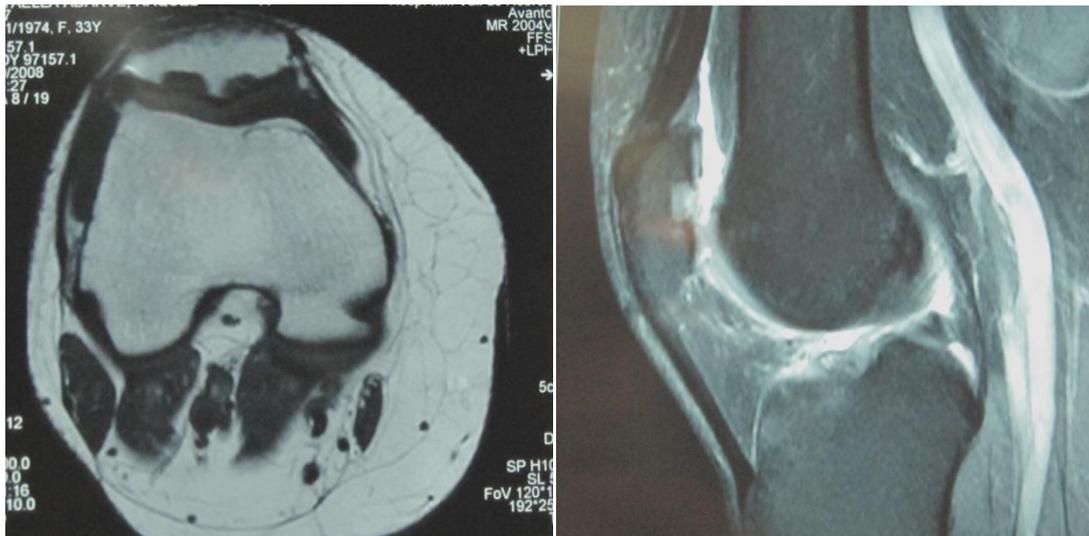


Figura 24. A los seis meses. Implante condral correctamente alineado, ligera irregularidad en la superficie articular, ausencia de edema óseo significativo.

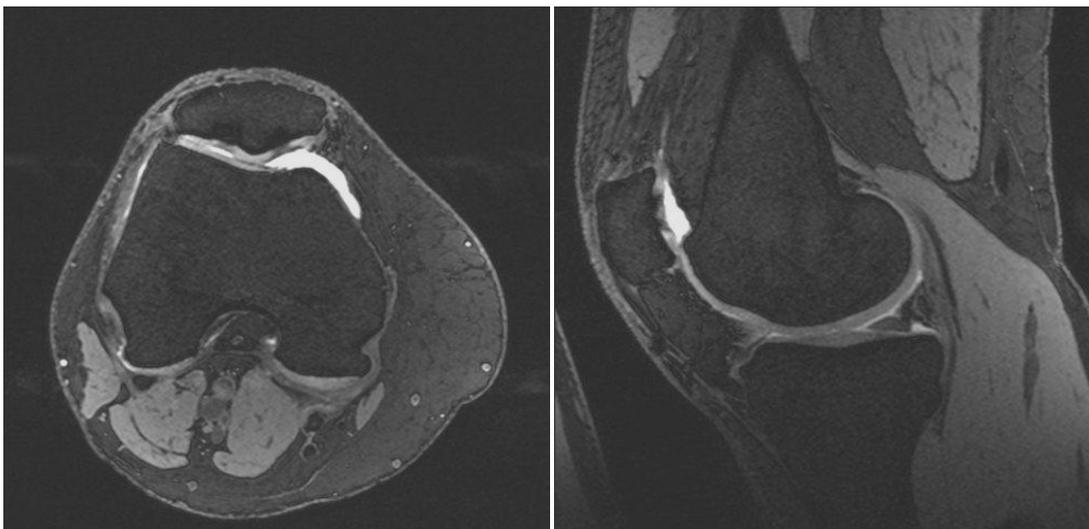


Figura 25. A los 12 meses. Disminución del contenido en ambos injertos, se mantiene un pseudocartílago periférico laminar alineado sin discontinuidad ni fisuración de señal similar al cartílago nativo.

Uno de los pacientes que fue mal, la resonancia magnética preoperatoria informaba de una condropatía rotuliana grado IV, la cual intraoperatoriamente se vio que había una fractura-arrancamiento de la parte más interna de la faceta medial.(Figura 26) Al paciente se le realizó el implante de 4 cilindros sintéticos biodegradables y a nivel del arrancamiento se puso tissucol. Al control de los 6

meses, el paciente persistía la misma clínica y en la resonancia magnética se objetivaba el cilindro más externo que protruía parcialmente, acompañado de reabsorción y edema óseo subyacente. Los dos cilindros centrales en cresta rotuliana presentaban una mínima protrusión, estaban correctamente alienados. Y el cilindro medial presenta un realce periférico con el contraste siendo la zona profunda no captante. (Figura 27). Dado los malos resultados al año de la intervención, el paciente acudió a otro centro, en el cual le realizaron una artroplastia de patela.

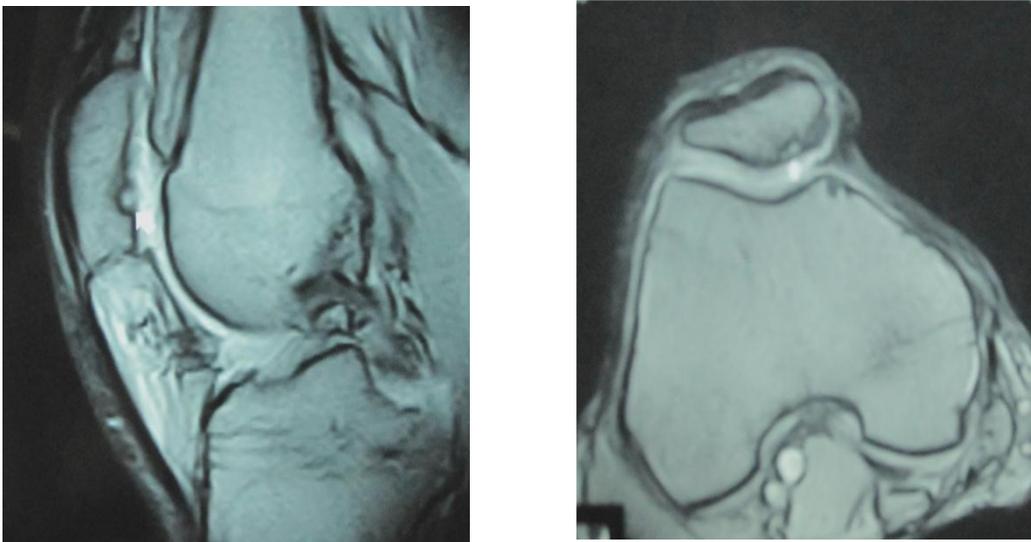


Figura 26. Condrotipía rotuliana grado IV

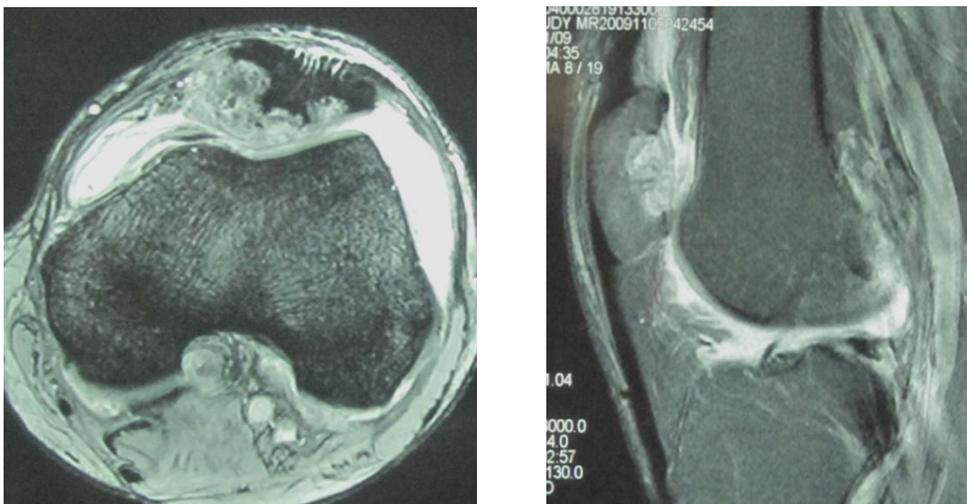


Figura 27. Cilindros sintéticos mal integrados, edema óseo y protrusión en faceta externa.

El cuestionario KOOS fue valorado preoperatoriamente, a los 6 y a los 12 meses. Se observa como la media del cuestionario desciende en los tres controles sucesivamente. Preoperatoriamente la media del cuestionario era de 64,7%, a los 6 meses de 41,33% y a los 12 meses de 27,6%. Y también habían ido disminuyendo los resultados de las cinco subescalas que componen el cuestionario. (Gráfica 5)

	Pain (%)	Symptom (%)	ADL (%)	Sport/Rec (%)	QOL (%)	Total
Pre IQ	54	49	49	85	86	65
6 meses	23	26	24	73	61	41
12 meses	17	13	14	46	48	28

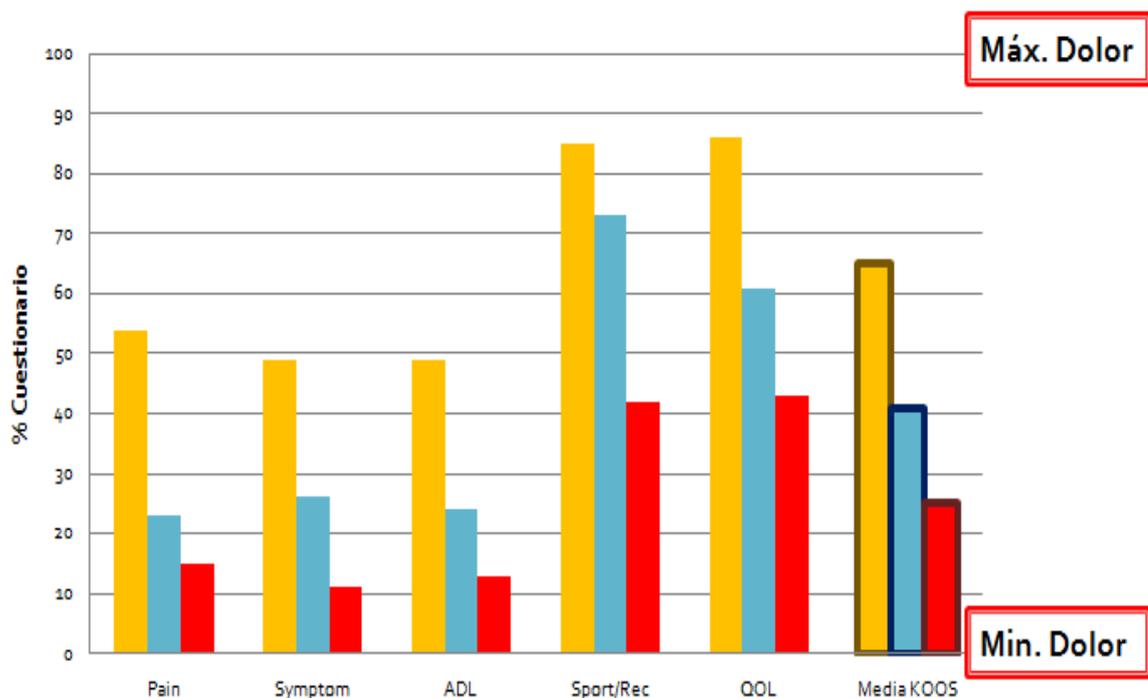


Gráfico 5. Cuestionario KOOS. Preoperatorio (naranja), a los 6 (azul) y 12 meses (rojo).

Los resultados se analizaron mediante el test no paramétrico para medidas repetidas: Test de Friedman.

	Pre IQ	6 meses	12 meses	Media
1	81	69	69	73,00
2	67	53	28	49,33
3	58	42	19	39,67
4	38	19	12	23,00
5	67	35	35	45,67
6	79	34	38	50,33
7	74	34	9	39,00
8	59	30	5	31,33
9	76	34	33	47,67
10	48	63		
Media	64,70	41,30	27,56	44,52

Tabla I. Medidas repetidas en tres momentos diferentes.

Analizando estos datos mediante el programa SPSS, nos da los siguientes resultados:

	Mean Rank	N	
Preoperatorio	3,00		9
seismeses	1,78		15,765
docemeses	1,22		2
		Asymp. Sig.	,000

Tabla II y III. Resultados SPSS

La tabla II nos informa del rango medio de cada una de las tres mediciones repetidas. Se interpreta como la magnitud de la diferencia entre las tres medidas en una escala que va de 1 a 3, siendo el sitio que ocupa cada medición cuando se ordenan de menos a más sus valores medios. Vemos que la media disminuye en las tres mediciones sucesivas, pero del preoperatorio a los 6 meses se observa una mayor reducción, siendo del 24%, pasa de 65% a 41%, mientras que de los 6 a los 12 meses la reducción es menor, un 13%, pasa de 41% a 25%.

La tabla III nos da el tamaño muestral de 9 pacientes, el valor de la ji cuadrado ya corregida por empates, los grados de libertad (gl) y su significación estadística o valor p (significación asintótica) el cual sale significativo. Esta significación estadística es asintótica, ya que la calcula basándose en una distribución teórica de probabilidad (la ji cuadrado) y no lo hace mediante un método exacto. Con lo cual, tenemos que las diferencias entre las diferentes mediciones son estadísticamente significativas y dichas variaciones no serían explicables solo por el azar, lo que demuestra el efecto positivo de la intervención quirúrgica.

Para saber si ese aumento ya era significativo desde los dos primeros momentos, hemos hecho comparaciones para datos apareados entre cada dos medidas mediante el test de Wilcoxon. Comparando el resultado del cuestionario preoperatorio y a los 6 meses observamos que en un primer momento ya era significativa la diferencia.

La tabla IV es descriptiva, indica el número de observaciones, según las diferencias sean positivas, negativas o nulas, los rangos medios y la suma de rangos.

		N	Mean Rank	Sum of Ranks
seismeses - Preoperatorio	Negative Ranks	9 ^a	5,78	52,00
	Positive Ranks	1 ^b	3,00	3,00
	Ties	0 ^c		
	Total	10		

Tabla IV.

La tabla V nos da el valor “z” y su significación estadística mediante una aproximación asintótica a la distribución normal. Para una muestra de 10 y con dos grados de libertad a una z de 2,47 le corresponde una significación estadística de 0,013.

Test Statistics^b

	seismeses - Preoperatorio
Z	-2,497 ^a
Asymp. Sig. (2-tailed)	,013

a. Based on positive ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

Tabla V. Test Wilcoxon analizando preoperatorio – 6 meses

Al tratarse de comparaciones múltiples y un tamaño muestral pequeño se han penalizado los valores “p” encontrados mediante el ajuste de Bonferroni. El cual considera significación estadística a:

$$P = \text{error alfa } 0,05 / \text{número de comparaciones (en nuestro caso 2)} = 0,025.$$

Al comparar el resultado de los 6 meses y a los 12 meses tenemos que no es estadísticamente significativo, ya que obtenemos una p de 0,041 (tabla VI).

Test Statistics^b

	docemeses - seismeses
Z	-2,043 ^a
Asymp. Sig. (2-tailed)	,041

a. Based on positive ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

Tabla VI. Comparación entre los 6 y 12 meses

El cuestionario SF-36 se pasó a los 6 y 12 meses, y se vió que la media del cuestionario a los 6 meses era de 64,3% y a los 12 meses de 67,6%, había aumentado un 3%. (Gráfico 6)

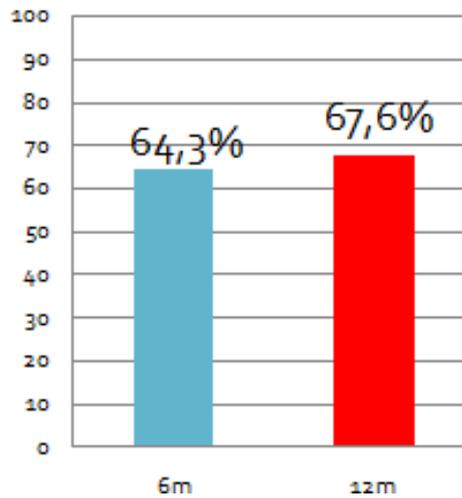


Gráfico 6. Media Cuestionario SF-36.

Al representar la media del cuestionario de los 10 pacientes se puede ver que todos los pacientes se encuentran entre un 60 y 70 %. No se pasó el cuestionario a tres pacientes a los seis meses y a dos pacientes a los 12 meses. (Gráfica 7)

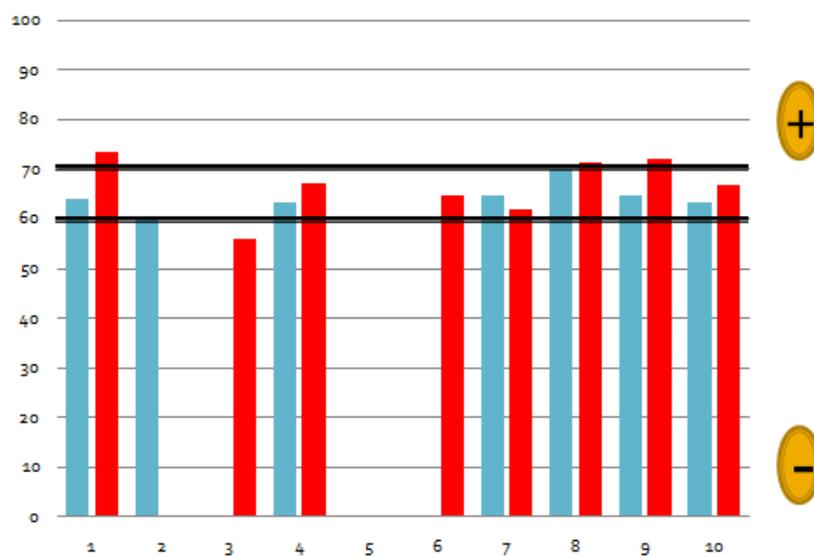


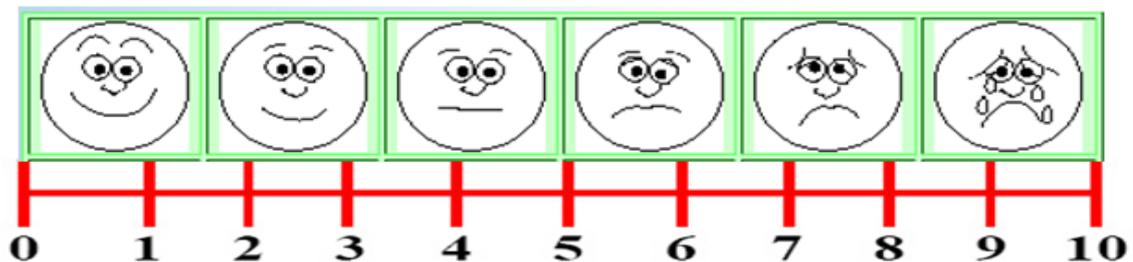
Gráfico 7. Cuestionario SF-36 a los 6 meses (azul) y a los 12 meses (rojo).

Lo interesante hubiese sido poder compararlo con la media preoperatoria, pero no se disponían de estos datos.

Al ver si había alguna asociación nos salía no significativa $p=0,075$, probablemente debido a la falta de cuestionarios preoperatorios, que tal y como sucede en el KOOS es donde se observa la mayor diferencia.

En la Escala Visual Analógica del dolor preoperatoria el 50 % de los pacientes estaba entre 6 – 7, el 30% entre 8 – 9 y el 20% en un valor de 10. Todos ellos por encima de 5.

Al pasarla a los 12 meses tenemos que el 80% de los pacientes respondía del 0 al 3. Y un 10 en el 20%, lo cual coincidía con los dos pacientes que habían ido mal.



EVA	Nº Pacientes PreIQ	Nº Pacientes 12 meses
0-3	0	8 (80%)
4	0	0
6-7	5 (50%)	0
8-9	3 (30%)	0
10	2 (20%)	2 (20%)

El grado de satisfacción a los 12 meses de la intervención en el 80% de los pacientes era bueno o muy bueno y en el 20% malo.

Satisfacción del paciente	Nº Pacientes
Muy Bueno	6 (60%)
Bueno	2 (20%)
Regular	0
Malo	2 (20%)
Ausentes	0

7. DISCUSIÓN

Los resultados del estudio indican que podrían considerarse los implantes sintéticos biodegradables TRUFIT PLUGS como alternativa al tratamiento de lesiones condrales rotulianas en pacientes jóvenes, sin afectación del alineamiento axial de la rodilla. Ya que estos injertos son fáciles de obtener y, a diferencia de los aloinjertos, no se asocian con el riesgo de transmisión de enfermedades.

Nosotros presentamos una serie de diez pacientes, de los cuales en 8 los implantes han tenido un buen resultado tanto clínicamente como en las exploraciones complementarias. Se constata dicho resultado a través de los cuestionarios KOOS, SF-36 y en la resonancia magnética. En los dos casos restantes, uno de ellos tenía el antecedente de fractura de meseta tibial de la rodilla ipsilateral con un mal resultado quirúrgico, quizás esto hubiese sido criterio de exclusión de la paciente, al igual que el segundo paciente de 49 años que, intraoperatoriamente se observó una fractura unicortical junto con una lesión masiva a nivel del cartílago rotuliano.

Estos pacientes fueron valorados y se siguieron en controles durante el primer año postquirúrgico, aunque lo interesante es ver cómo se comportan estos implantes con el tiempo. Nosotros creemos que a diferencia de las zonas de carga femoral en que el Trufit puede tener peores resultados, en la rótula al no ser zona de carga podría tener su indicación en pacientes seleccionados.

Se publicó un artículo sobre la incorporación tardía del Trufit ⁽³⁾, en el cual, se vio que en un defecto en cóndilo femoral externo tratado con tres implantes sintético biodegradables tipo Trufit, el paciente informó del alivio de los síntomas y la reanudación de la actividad funcional después de 24 meses, por lo que se recomienda que los pacientes con persistencia de los síntomas continúen con tratamiento rehabilitador a la espera de la regeneración del cartílago articular.

Hay muchos estudios acerca del tratamiento de las lesiones condrales mediante injertos osteocondrales a nivel articulación de la rodilla, pero muy pocos concretamente en la rótula.

Los estudios publicados indican que las lesiones de cartílago rotuliano tratado con autoinjerto osteocondral a nivel de la rótula no tienen tan buen resultado como las lesiones de los cóndilos femorales. Hangody y Fules⁽¹⁾ vieron que el autoinjerto osteocondral a nivel del cóndilo femoral tenía un 92% de excelentes y buenos resultados, el grupo de lesiones en la tróclea y rótula tenían un 79% de resultados excelentes y buenos.

Bentley et al.⁽²⁾ observaron que para las lesiones rotulianas, en un estudio de 25 pacientes, 5 de ellas tratadas mediante mosaicoplastia y 20 pacientes utilizando la técnica ACI (Implante de condrocitos autólogos), vieron que el 85% tenían un resultado excelente o bueno después de la técnica ACI y sólo un 60% después de la mosaicoplastia ($p=0,076$). Ellos creen que la diferencia en el espesor del cartílago articular a nivel de la tróclea y rótula es la razón principal del fracaso junto con las necesidades biomecánicas de la articulación patelo-trocLEAR.

Shane et al.⁽⁴⁾ vieron en un estudio que los pacientes con condropatía rotuliana, mal alineamiento rotuliano y afectación en faceta lateral tenían peores resultados tras la mosaicoplastia que los pacientes sin mal alineamiento. Aunque el análisis por subgrupos según la causa no se realizó.

Por otra parte la condropatía rotuliana es una lesión poco frecuente, con lo cual no podíamos ser muy exigentes en cuanto a los criterios de inclusión de los pacientes. Por esto la baja robustez de los criterios de inclusión y el pequeño tamaño muestral son limitaciones de nuestro estudio.

En nuestro estudio los pacientes presentaban un rango de edad de 17 a 37 años excepto uno de 49 años. Por lo tanto, aun siendo un estudio con poca validez externa, se podría indicar este tratamiento para pacientes jóvenes entre 17 y 40 años, ya que para extrapolar esta técnica en pacientes de mayor edad se precisarían estudios que demostrasen su validez.

Lo interesante sería realizar un estudio prospectivo, aleatorizando a los pacientes a recibir diferentes tratamientos, unos mediante autoinjertos osteocondrales, otros implante de condrocitos autólogos y otros cilindros sintéticos biodegradables - Trufit-plugs, para comparar las diferencias entre estas técnicas a nivel rotuliano ya que en cóndilos femorales han demostrado mejores resultados.

8. CONCLUSIONES

El manejo de las lesiones del cartílago articular en la rodilla es un problema complejo para los cirujanos ortopédicos. Se han descrito numerosos procedimientos terapéuticos, no obstante sigue siendo difícil controlar la eficacia de estas técnicas debido a la falta de estudios controlados, aleatorizados, con tamaño muestral adecuado y estadísticamente significativos.

La evidencia actual, basada principalmente en series de casos grandes, indica que los procedimientos de estimulación de la médula ósea y el trasplante con autoinjerto o aloinjerto osteocondral pueden dar resultados favorables para las lesiones focales de la rodilla.

En nuestro estudio se han obtenido **buenos resultados en el 80% de los pacientes, por lo que se puede concluir que, los resultados preliminares indican que el TruFit™ BGS Plug es una técnica simple y eficaz para tratar las lesiones del cartílago rotuliano en pacientes jóvenes y con lesiones focales.**

No obstante, hay que tener en cuenta las limitaciones del estudio, puesto que tiene un tamaño muestral pequeño, sin pacientes controles y habría que comparar la eficacia de los implantes sintéticos biodegradables con otros tratamientos.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Hangody L, Fules P. Autologous osteochondral mosaicplasty for the treatment of full-thickness defects of weight-bearing joints: ten years of experimental and clinical experience. *J Bone Joint Surg Am.* 2003; 85(Supl 2):25-32.
2. Bentley G, Biant LC, Carrington RW, Akmal M, Goldberg A, Williams AM, et al. A prospective, randomized comparison of autologous chondrocyte implantation versus mosaicplasty for osteochondral defects in the knee. *J Bone Joint Surg Br.* 2003; 85:223-230.
3. Carmont MR, Carey-Smith R, Saithna A, Dhillon M, Thompson P, Spalding T. Delayed incorporation of a TruFit plug: perseverance is recommended. *Arthroscopy.* 2009 Jul; 25(7):810-4.
4. Shane J, Nho SJ, Foo LF, Green DM, Shindle MK, Warren RF, et al. Magnetic Resonance Imaging and Clinical Evaluation of Patellar Resurfacing With Press-Fit Osteochondral Autograft Plugs. *Am J Sports Med.* 2008 Jun; 36(6):1101-9.
5. Mamisch TC, Trattng S, Quirbach S, Marlovits S, White LM, Welsch GH. Quantitative T2 mapping of knee cartilage: differentiation of healthy control cartilage and cartilage repair tissue in the knee with unloading-initial results. *Radiology.* 2010 Mar; 254(3):818-26.
6. Gudas R, Simonaityte R, Cekanauskas E, Tamosiūnas R. A prospective, randomized clinical study of osteochondral autologous transplantation versus microfracture for the treatment of osteochondritis dissecans in the knee joint in children. *J Pediatr Orthop.* 2009 Oct-Nov; 29(7):741-8.
7. Domayer SE, Welsch GH, Dorotka R, Mamisch TC, Marlovits S, Szomolanyi P, et al. MRI monitoring of cartilage repair in the knee: a review. *Semin Musculoskelet Radiol.* 2008 Dec; 12(4):302-17
8. Umlauf D, Frank S, Pap T, Bertrand J. Cartilage biology, pathology, and repair. *Cell Mol Life Sci.* 2010 Aug 25.

9. Vijayan S, Bentley G, Briggs T, Skinner J, Carrington R, Pollock R, et al. Cartilage repair: A review of Stanmore experience in the treatment of osteochondral defects in the knee with various surgical techniques. *Indian J Orthop.* 2010 Jul; 44(3):238_45.
10. Niederauer GG, Lee DR, Sankaran S. Bone grafting in arthroscopy and sports medicine. *Sports Med Arthrosc.* 2006 Sep; 14(3):163-8.
11. Bedi A, Feeley BT, Williams RJ 3rd. Management of articular cartilage defects of the knee. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Apr; 92(4):994-1009.
12. Kerker JT, Leo AJ, Sgaglione NA. Cartilage repair: synthetics and scaffolds: basic science, surgical techniques, and clinical outcomes. *Sports Med Arthrosc.* 2008 Dec; 16(4):208-16.
13. Schlichting K, Schell H, Kleemann RU, Schill A, Weiler A, Duda GN, et al. Influence of scaffold stiffness on subchondral bone and subsequent cartilage regeneration in an ovine model of osteochondral defect healing. *Am J Sports Med.* 2008 Dec; 36(12):2379-91.
14. Sgaglione NA. The future of cartilage restoration. *J Knee Surg.* 2004 Oct; 17(4):235-43.
15. Wright TM, Maher SA. Current and Novel Approaches to Treating Chondral Lesions. *J Bone Joint Surg Am.* 2009; 91:120-125.
16. Streitparth F, Schöttle P, Schlichting K, Schell H, Fischbach F, Denecke T, et al. Osteochondral defect repair after implantation of biodegradable scaffolds: indirect magnetic resonance arthrography and histopathologic correlation. *Acta radiol.* 2009 Sep; 50(7):765-74.
17. Strauss E, Schachter A, Frenkel S, Rosen J. The efficacy of intra-articular hyaluronan injection after the microfracture technique for the treatment of articular cartilage lesions. *Am J Sports Med.* 2009 Apr; 37(4):720-6.
18. Akeda K, An HS, Okuma M, Attawia M, Miyamoto K, Thonar EJ, et al. Platelet-rich plasma stimulates porcine articular chondrocyte proliferation and matrix biosynthesis. *Osteoarthritis Cartilage.* 2006 Dec; 14(12):1272-80.
19. Normal Scott W. *Cirugía de la rodilla.* Vol. 1. 4ª ed. Madrid: Editorial Elsevier; 2007.

