

Leigh Potter, BSc
Mark Housman, MASC
Michael Terry, MD

Influencia del diseño exclusivo con arquitectura abierta del anclaje HEALICOIL[®] PK sobre el comportamiento mecánico

RESUMEN

El objetivo de este estudio fue evaluar la fuerza de fijación (resistencia a la tracción –pullout-) y la carga de torsión necesaria para la ruptura del anclaje HEALICOIL PK, en comparación con otros anclajes actualmente disponibles para la reparación del manguito de los rotadores. La hipótesis de trabajo fue que el diseño exclusivo de arquitectura abierta de este anclaje se asociaría a una fuerza de fijación mayor y permitiría una excelente capacidad de torsión.

Los anclajes se insertaron en varios bloques de espuma de poliuretano expandido de distintas densidades, utilizados para simular el tejido óseo, y posteriormente se evaluaron en cuanto a su fuerza de fijación axial (T=0) y a la carga de torsión necesaria para su ruptura. El anclaje HEALICOIL PK demostró una resistencia significativamente más elevada respecto a la fuerza de fijación y a las cargas necesarias para la ruptura en comparación con los anclajes Corkscrew[™] Arthrex[™] FT y el HEALIX PEEK[™] DePuy Mitek[™]. A pesar del pequeño volumen de material del anclaje HEALICOIL PK, éste mostró una excelente fuerza de fijación y resistencia a la ruptura por torsión.

Introducción

Los anclajes para suturas se han utilizado durante muchos años para la reparación del manguito de los rotadores y para la fijación de otros tejidos blandos al hueso.^{1,2} Su éxito clínico en las reparaciones del manguito de los rotadores por vía artroscópica depende de múltiples factores, como la técnica quirúrgica, el diseño del anclaje y la patología que presenta el paciente.³ Los factores clínicos con influencia sobre el diseño del anclaje son la resistencia a la tracción cuando el hueso es osteoporótico y de mala calidad⁴ y la carga torsional, que puede significar el fallo durante la inserción. Ambos factores son críticos en los procesos de fijación y reparación. Adicionalmente, la colocación de un implante con un volumen de material limitado es otro objetivo bien conocido en el diseño de estos anclajes.

El Anclaje para Suturas HEALICOIL PK de Smith & Nephew es un nuevo anclaje con suturas precargadas fabricado con material PEEK-OPTIMA[®] (polieteretercetona) de Invibio[®]. Este anclaje proporciona al cirujano unas propiedades biomecánicas excelentes, al tiempo que contiene el mínimo volumen de material posible. Su diseño exclusivo de arquitectura abierta permite que el anclaje se apoye a lo largo del 100% de su longitud durante la inserción. Esto mejora la resistencia a la torsión cuando se trata de densidades óseas difíciles, de hasta 0,49 g/cm³, equivalentes a la densidad de un bloque de hueso de 30 pcf (la densidad de hueso cortical más elevada que se observa en el hombro).⁵ El anclaje también proporciona confianza al cirujano respecto a su comportamiento en los pacientes jóvenes o de constitución atlética con fuerza torsional elevada.

Los cambios minerales óseos también están presentes en el troquíter de los hombros con patología del manguito de los rotadores. Se ha observado que estos pacientes presentan densidades de hueso tabecular muy bajas en la cabeza humeral, de hasta 0,08 g/cm³ (5 pcf).⁵ Este deterioro de la densidad ósea en la región del troquíter pone en riesgo la seguridad de los anclajes, por lo que una buena fuerza de fijación de los mismos es fundamental para evitar la formación de cavidades o la desinserción del propio anclaje, que supondría el fallo de la reparación.^{5,6} El

diseño de este nuevo anclaje para suturas permite la distribución de menos volumen de material a lo largo de una longitud de sutura mayor, con objeto de proporcionar una fijación segura en situaciones de densidad ósea deteriorada.

Este estudio se ha diseñado para evaluar la fuerza de resistencia a la tracción y la carga de torsión necesaria para la ruptura del Anclaje para Suturas Healicoil PK, en comparación con otros anclajes competidores.

Métodos

Resistencia a la tracción

Todos los anclajes se insertaron en bloques de material óseo de 5 pcf, de acuerdo con las instrucciones de uso en hueso blando u osteoporótico de cada uno. Los anclajes se testaron en un sistema para el estudio de la tensión electromecánica Insight 5 (MTS) (Insight 5 Electromechanical Tensile Testing Apparatus (MTS)), equipado con una célula de carga de 500 N. Se tiró de los anclajes hasta su ruptura de acuerdo con la especificación ASTM F 543, registrándose la carga máxima y la modalidad de ruptura.

Carga de torsión necesaria para la ruptura

Se inspeccionaron los anclajes para verificar la ausencia de defectos y se colocaron en el dispositivo de inserción correspondiente. Todos se insertaron en bloques de material óseo de 30 pcf, de acuerdo con las instrucciones de uso en hueso duro de cada uno. Los dispositivos de inserción se fijaron en un medidor Chatillon Torque Tester, de 50 in-lb de capacidad de medición. Se registraron la torsión máxima, la profundidad del anclaje en el momento de su rotura y los tipos de ruptura.

Análisis dimensional

Se midió un anclaje perteneciente a cada grupo de prueba en cuanto al peso, longitud de sutura enhebrada y longitud total. Se midió también un dispositivo de inserción de cada grupo de prueba respecto a la longitud de la rosca en la que va montada el anclaje. El volumen del anclaje se calculó a partir de su peso, en base a la densidad del material PEEK-OPTIMA® (polieteretercetona) de Invibio® (1,31 g/cm³). La longitud cubierta por el dispositivo de inserción se calculó como el porcentaje de la longitud de la rosca en relación a la longitud global del anclaje. La longitud enhebrada con sutura se midió en milímetros.

Análisis estadístico

Los valores correspondientes a la carga de torsión necesaria para la ruptura y a la resistencia a la tracción presentaron una distribución cercana a la curva normal dentro de cada grupo, con una excepción. Dicha excepción fue la resistencia a la tracción en el tamaño de 4,5 mm, que no se distribuyó de acuerdo con la curva normal en los distintos grupos; debido a ello, los análisis de la resistencia a la tracción en dicho tamaño de anclaje se realizaron utilizando una transformación logarítmica natural de la variable "resistencia a la tracción". La prueba de Levene fue significativa en todos los casos excepto para la resistencia a la tracción del tamaño de 5,5 mm; en consecuencia, se usó un modelo mixto con opción de Satterthwaite y el método Tukey de comparaciones múltiples para comparar los grupos. En el caso de la resistencia a la tracción en el tamaño de 5,5 mm, se usó un modelo de análisis de la varianza (ANOVA) con el método de Tukey de comparaciones múltiples.

El nivel de significación se fijó a $p < 0,05$. Los análisis se llevaron a cabo mediante la versión 9.1.1 del programa SAS (SAS Institute, Cary, NC).



Figura 1. Productos estudiados, de izquierda a derecha:
 Anclaje para Suturas PEEK Corkscrew® Arthrex® de 4,5 mm y 5,5 mm,
 Anclaje para Suturas HEALICOIL® PK Smith & Nephew de 4,5 mm y 5,5 mm,
 Anclaje para Suturas HEALIX PEEK® DePuy Mitek® de 4,5 mm y 5,5 mm.

Resultados

Resistencia a la tracción

En el grupo de anclajes de 4,5 mm, los anclajes HEALIX PEEK DePuy Mitek se arrancaron al llegar a una fuerza de 15,2 lbf, con una desviación estándar (DE) de 0,5. Los anclajes PEEK Corkscrew FT de Arthrex fueron arrancados con una fuerza de 14,8 lbf (DE = 1,3), mientras que los anclajes HEALICOIL PK de Smith & Nephew fueron arrancados con una tracción de 19,9 lbf (DE = 0,8) (**Figura 2**).

Los anclajes de 5,5 mm (**Figura 2**) de DePuy Mitek fueron arrancados al aplicar una fuerza de 19,2 lbf (DE = 1,2), los anclajes de Arthrex se extrajeron con una tracción de 19,3 lbf (DE = 1,9), y para los de Smith & Nephew fue necesaria una fuerza de tracción de 27,5 lbf (DE = 2,0).

El anclaje de Smith & Nephew mostró una resistencia a la tracción en los diámetros de 4,5 mm y 5,5 mm significativamente mayor que los otros dos anclajes estudiados.

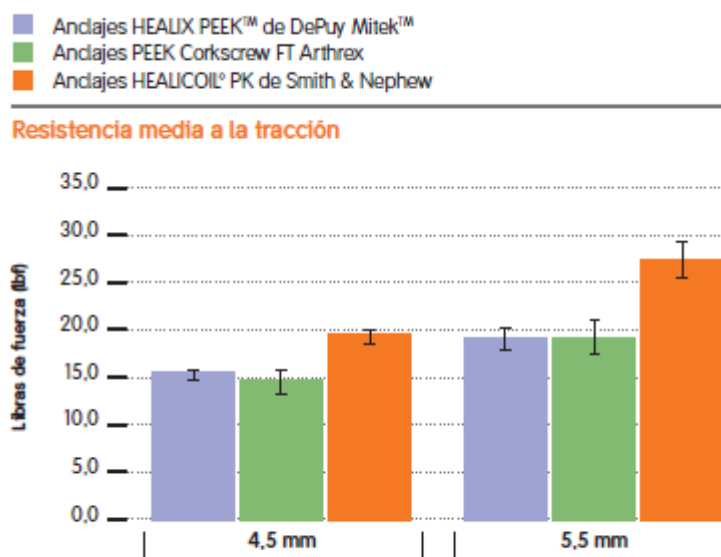


Figura 2. Resistencia media a la tracción de los anclajes de 4,5 mm y 5,5 mm.
 Tamaño de la muestra: 20 por grupo (n = 20).

Carga de torsión necesaria para la ruptura

Treinta y nueve de los 40 anclajes PEEK Corkscrew[®] FT de Arthrex[®] estudiados se rompieron, rasgándose perpendicularmente respecto a la rosca del dispositivo de inserción. Uno de los 40 (5,5 mm) se rompió al rasgarse la rosca del anclaje, no pudiéndose roscar más para que el anclaje avanzase. Los anclajes de 4,5 mm se rompieron al aplicar una fuerza de torsión de 9,1 in-lbs (DE = 0,3), y los de 5,5 fallaron al aplicar 13,9 in-lbs de fuerza de torsión (DE = 0,7).

La modalidad de ruptura en los 20 anclajes HEALIX PEEK[™] DePuy Mitek[™] de 4,5 mm fue que se soltó el implante una vez dentro del bloque de hueso, es decir, las suturas del implante no podían avanzar por el dispositivo hasta entrar más en el hueso con el movimiento de rotación. Sólo 4 de los 20 anclajes se pudieron insertar a ras o inmediatamente por debajo de la parte superior del bloque de hueso. Los 16 restantes no pudieron insertarse por completo antes de romperse. Los anclajes de 5,5 mm de DePuy Mitek[™] se rasgaron a nivel de la rosca del anclaje (3 de 20), o bien se dobló la rosca del dispositivo (4 de 20), o se rasgó la punta del anclaje (13 de 20). Todos los anclajes DePuy de 5,5 mm se insertaron con éxito en el bloque de hueso. Los anclajes de 4,5 mm fallaron a una fuerza de torsión de 4,5 in-lbs (DE = 0,4), mientras que los de 5,5 mm lo hicieron a 11,1 in-lbs de torsión (DE = 2,7).

Los anclajes para sutura HEALICOIL[®] PK de Smith & Nephew se estudiaron en un bloque de hueso de 50 pcf tras determinarse que no podía obtenerse una ruptura debida a la fuerza de torsión con el bloque de 30 pcf. Diecinueve de los 20 anclajes de 4,5 mm pudieron insertarse por completo en el bloque de hueso de 50 pcf. Todos fallaron al continuar introduciéndose el anclaje y desprenderse la punta de las suturas respecto a las espirales del anclaje. Los anclajes de 5,5 mm se rompieron por rotura de las suturas (5 de 20), al seccionarse la punta de las suturas respecto a las espirales del anclaje (15 de 20); en 11 de los 20 anclajes, éste pudo insertarse en el bloque de hueso de 50 pcf. Los anclajes de 4,5 mm se rompieron al aplicar una fuerza de torsión de 22,4 in-lbs (DE = 5,2) y los de 5,5 mm lo hicieron con una fuerza de torsión de 24,5 in-lbs (DE = 3,7).

Los anclajes HEALICOIL[®] PK de Smith & Nephew de 4,5 y de 5,5 mm de diámetro mostraron una resistencia máxima a la torsión significativamente mayor, en cuanto a que requirieron una fuerza de torsión superior comparado con los productos competidores (**Figura 3**).

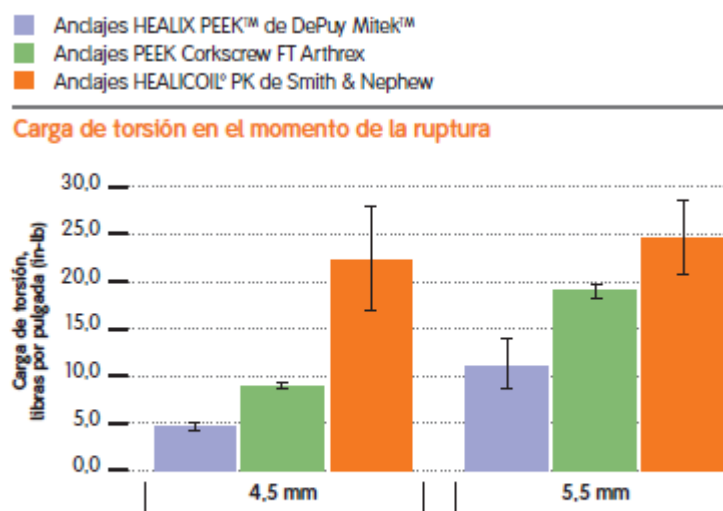


Figura 3. Carga de torsión media para la ruptura de los anclajes de 4,5 mm y 5,5 mm. Tamaño de la muestra: 20 por grupo (n = 20).

CONCLUSIÓN

El anclaje para suturas HEALICOIL® PK de Smith & Nephew presenta una resistencia a la tracción significativamente superior al compararse con los anclajes estudiados. Asimismo muestra una mayor resistencia a la ruptura al ser sometido a cargas de torsión en comparación con el resto de anclajes testados en este estudio.

Este comportamiento es posible a pesar de contener menos material que tres de los cuatro anclajes competidores estudiados (**Figura 4**). La arquitectura abierta del anclaje permite que esta menor cantidad de material se distribuya en una longitud ocupada por las suturas más larga. Proporciona como mínimo un 28% más de introducción de la sutura en el hueso respecto al producto competidor más cercano (PEEK Corkscrew® de Arthrex® de 5,5 mm).

El diseño de arquitectura abierta del anclaje para suturas HEALICOIL PK permite el montaje del dispositivo de inserción en el interior de la totalidad de la longitud del anclaje (su longitud se ha optimizado al máximo por unidad de volumen de material, tal como se ha indicado anteriormente). Esta longitud mayor proporciona puntos adicionales donde los hilos se superponen a las espirales, que se usan para insertar el anclaje mediante fuerzas de torsión. Esto incrementa el área de sección disponible para resistir las cargas de ruptura durante la inserción. Este anclaje fue el único entre los estudiados cuya longitud estuvo protegida durante la inserción en un 100% por el dispositivo insertor (**Figura 4**).

Las pruebas que se han presentado demuestran que el anclaje para suturas HEALICOIL PK posee unas características específicas (resistencia a la tracción y a las cargas de torsión) que superan a los dispositivos competidores similares, debido en parte a su diseño de arquitectura abierta exclusivo.

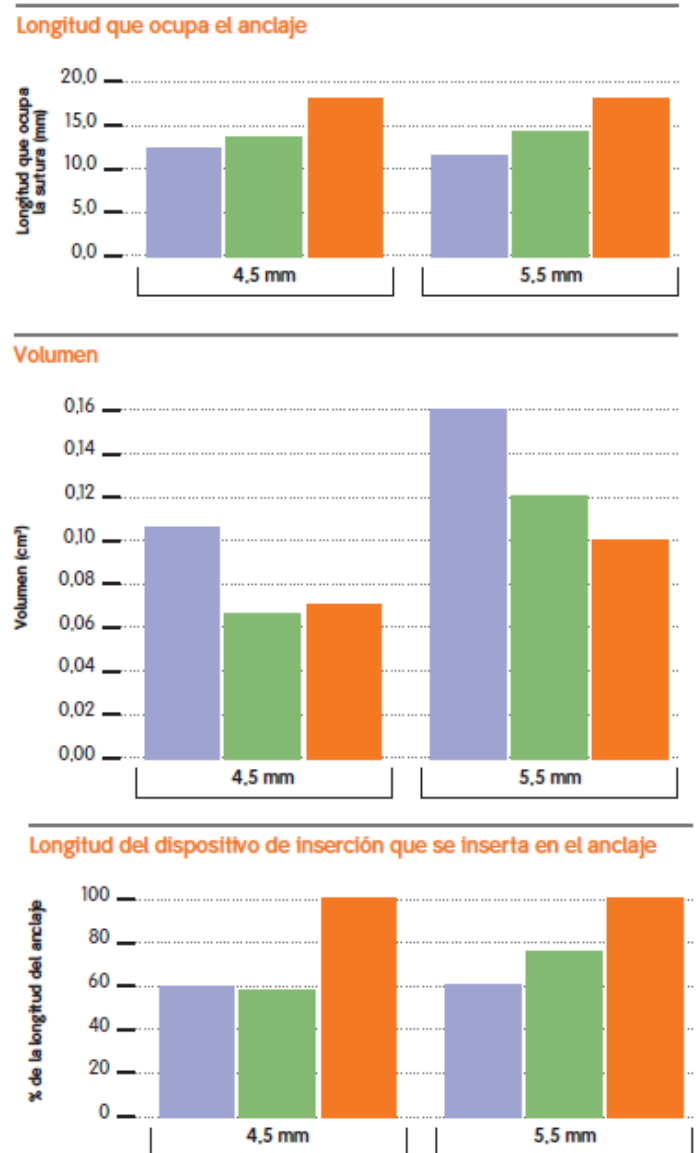


Figura 4. Longitud que ocupa la sutura, volumen del anclaje y longitud que ocupa el dispositivo de inserción del anclaje, para los anclajes de 4,5 mm y 5,5 mm. Tamaño de la muestra: 1 por grupo (n = 1).

Referencias bibliográficas

1. Barber FA, Coons DA, Ruiz-Suarez M. "Cyclic load testing of biodegradable suture anchors containing 2 high-strength sutures." *Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2007; 23(4):355-360.
2. Ozbaydar M, Elhassan B, Warner JJ. "The use of anchors in shoulder surgery: a shift from metallic to bioabsorbable anchors." *Arthroscopy* 2007; 23(10):1124-1126.
3. Pietschmann MF, Gulecyuz MF, Fieseler S, Hentschel M, Roszbach B, Jansson V, Muller PE. "Biomechanical Stability of Knotless Suture Anchors Used in Rotator Cuff Repair in Healthy and Osteopenic Bone." *Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2010; 26(8):1035-1044.
4. Denard PJ, Burkhart SS. "Techniques for Managing Poor Quality Tissue and Bone During Arthroscopic Rotator Cuff Repair." *Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2011; 27(10):1409-1421.
5. T ingart M, Apreleva M, Zurakowski D, Warner J. "Pullout Strength of Suture Anchors used in Rotator Cuff Repair." *The Journal of Bone and Joint Surgery* 2003; 83:2190-2198.
6. N ho SJ, Yadav H, Pensak M, Dodson CC, Good CR, MacGillivray JD. "Biomechanical fixation in arthroscopic rotator cuff repair." *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery* 2007; 23(1):94-102.

Todos los datos se encuentran archivados en Smith & Nephew, Septiembre 2011; ITR-4700, "Healicoil SA Competitive Testing."



Endoscopy

Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

www.smith-nephew.com

T +1 978 749 1000
U.S. Customer Service +1 800 343 5717
International Customer Service: +1 978 749 1140

Cortesía de Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division

®Trademark of Smith & Nephew. Registered U.S. Patent & Trademark Office. All trademarks acknowledged.
©2011 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.
LA 0254 ES - LA