



RESPUESTA RÁPIDA RECONSTRUCCIÓN CAPSULAR SUPERIOR DEL HOMBRO EN PACIENTES CON ROTURAS IRREPARABLES DEL MANGUITO ROTADOR

Título del documento	Reconstrucción capsular superior del hombro por vía artroscópica en pacientes con roturas irreparables del manguito rotador. Utilización del ArthroFlex
Fecha	Marzo 2018
Tipo de documento	Respuesta rápida
Autoría	Elvira Muslera Canclini. OETSPA Abelardo J. Suárez Vázquez. Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Universitario de Cabueñes. (Antecedentes)
Revisión	Marta González Sánchez. OETSPA Sara de la Rosa de Saa. OETSPA
Servicio/Organismo solicitante	Dirección de Atención Sanitaria y Salud Pública del Área VII, Mieres

Este es un informe de respuesta rápida, que valora la adecuación de la introducción en cartera de servicios del Área VII, de la reconstrucción capsular superior del hombro por vía artroscópica en pacientes con roturas irreparables del manguito rotador menores de 65 años.

1. ANTECEDENTES

El manguito o cofia de los rotadores está formado por los tendones de cuatro músculos con origen en la escápula que se insertan en las tuberosidades menor (subescapular) y mayores (supraespinoso, infraespinoso y redondo menor) de la extremidad proximal del húmero, formando una especie de envoltura o “capucha” a su cabeza con una función principal: mantenerla centrada en la cavidad glenoidea cuando se contrae el deltoides, de forma que este pueda ejercer su efecto de brazo de palanca para hacer efectiva la elevación del brazo. Estos músculos también participan en los movimientos de rotación del hombro, muy importantes en las actividades básicas de la vida diaria¹.

La afectación de esta estructura se conoce actualmente como *enfermedad del manguito rotador*, principal causa de dolor y pérdida de función del hombro en la edad adulta, posiblemente provocada por traumatismos, sobre uso o por propia naturaleza avascular. La enfermedad se compone de un amplio espectro de lesiones que probablemente se inicien con la alteración del centrado de la cabeza humeral durante la elevación, produciéndose el roce de esta estructura contra el arco coracoacromial, posible origen en parte también de su “degeneración” o tendinosis. En un estadio más avanzado aparece la rotura, al principio generalmente en la cara capsular o rotura parcial y en una fase posterior la rotura de espesor completo, el “agujero”. El centrado de la cabeza humeral puede estar más o menos compensado funcionalmente por la porción de tendones que está intacta, pero también puede progresar hasta la afectación completa de dos tendones (en general supraespinoso e infraespinoso) conocida como rotura masiva, que hace que el ascenso de la cabeza humeral se produzca con cada intento de elevación. La pérdida de función hace que el músculo se atrofie, la cabeza humeral aparezca elevada incluso en reposo y la rotura progrese con la retracción del tendón hasta la cavidad glenoidea –conocida como rotura de la cápsula superior- llegando a la fase de **rotura masiva irreparable**. Finalmente la cabeza humeral hace una nueva articulación con el acromium: la artropatía subacromial¹.

Se trata por lo tanto de un proceso progresivo que pasa por varias fases a lo largo de la vida: tendinitis en jóvenes, tendinosis, rotura parcial y rotura de espesor completo en la edad media y rotura masiva, rotura masiva irreparable y artropatía subacromial. Además, pueden ser completamente asintomáticas y pasar desapercibidas durante toda la vida o aparecer –en cualquier momento evolutivo- con dolor asociado o no a impotencia funcional de grado variable, cuyos casos más graves están asociados a la extensión de la rotura. También son posibles las roturas agudas sobre tendón sano o ya enfermo, caracterizadas por una debilidad repentina del hombro¹.

Los motivos que condicionan que unas personas sean más o menos sintomáticas y que su evolución sea más o menos rápida son desconocidos en la mayoría de los casos. Es frecuente ver pacientes con el hombro completamente *destrozado* sin haber tenido nunca dolor y pacientes

con tendinitis iniciales muy limitantes. Por tanto, las controversias sobre la indicación de la reparación de las roturas y sus resultados son extremadamente diversas¹.

Hay acuerdo en tratar las roturas de espesor completo, y algunas parciales, del manguito rotador mediante cirugía reparadora, básicamente de reinserción y sutura abierta o artroscópica, en pacientes con debilidad aguda o con dolor que no cede con tratamiento conservador. Se considera que en estos casos el efecto del centrado de la cabeza humeral está perdido y se manifiesta por dolor secundario al roce por el ascenso de la cabeza. Pero no hay acuerdo en hacerlo sistemáticamente en pacientes asintomáticos (se supone que aún son capaces de centrar la cabeza humeral al elevar el hombro, no tener roce y, por lo tanto, no sentir dolor) a pesar que se ha documentado la posibilidad de progresión en esta situación y al cabo de los años evolucionar a roturas masivas, masivas irreparables y artropatía subacromial caracterizadas por un déficit importante de la función del hombro, básicamente de la elevación y de las rotaciones en función de la localización de la rotura¹.

En estos estadios finales de la enfermedad y en pacientes con mucha clínica, dolor y debilidad, existe la posibilidad de sustituir la articulación gleno-humeral por una artroplastia, denominada prótesis inversa -colocar la glena en el húmero y la cabeza en la escápula- que al cambiar el brazo de palanca del deltoides permite recuperar la elevación del hombro. Se trata de una cirugía muy efectiva respecto a la solución del dolor y parte de la limitación funcional (no se recuperan las rotaciones salvo la asociación de plastias musculares complejas), pero con la posibilidad de complicaciones importantes y de aflojamiento antes de 10 años, de forma que limita las indicaciones a pacientes mayores de 70 años, mayoritariamente¹.

En las fases iniciales de las roturas irreparables se han ensayado también numerosas alternativas que intentan recuperar el centrado de la cabeza durante la elevación -transposiciones tendinosas fundamentalmente de dorsal ancho- con bastante morbilidad y posibilidad de complicaciones. Sea cual sea la técnica, es muy compleja y dependiente de la habilidad y experiencia del cirujano respecto a los resultados¹.

También se ha descrito que la reconstrucción de la cápsula superior del hombro asociada a las roturas irreparables puede permitir que la cabeza humeral recupere la capacidad de centrado durante la elevación. Se le ha denominado *reconstrucción capsular superior* y puede ser realizada por artroscopia con la consiguiente disminución de morbilidad. La indicación incluye a pacientes con roturas masivas irreparables -más de dos tendones, que no se pueda reparar porque el manguito está muy retraído, que el músculo ya esté con atrofia o ya se haya iniciado el ascenso de la cabeza que marca el inicio del estadio de artropatía- y además con clínica de dolor y debilidad en los que la edad o expectativa de vida no aconseja poner una prótesis inversa².

La reconstrucción capsular superior está basada en estudios biomecánicos realizados en cadáveres, según los cuales el hombro recupera la estabilidad superior tras su reconstrucción con injertos de fascia lata de un grosor determinado (al menos 8 mm) y bajo unas determinadas condiciones de tensión³. El incremento del tiempo quirúrgico y sobre todo la morbilidad de la zona donante ha conducido a su sustitución por aloinjertos dérmicos⁴ entre los que se encuentra el ArthroFlex®. Se trata de una matriz extracelular dérmica destinada a la ayuda suplementaria para la reparación de tejidos blandos producida por un proceso patentado y validado por LifeNet

Health –MATRACELL- que preserva las propiedades biomecánicas y bioquímicas del Arthroflex®. Este proceso permite a la matriz retener sus factores de crecimiento, colágeno nativo y elastina, necesarios para la curación. MATRACELL elimina ADN del donante de la matriz dérmica, asegurando biocompatibilidad y facilitando la reparación de tejidos blandos.

2. ¿ES UNA PRESTACIÓN DE LA CARTERA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD?

No.

3. ¿HAY UN INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS O REVISIONES SISTEMÁTICAS DE LA LITERATURA?

Siguiendo la metodología utilizada por la Oetspa para este tipo de informes, se realizó una búsqueda en las siguientes fuentes de información:

- ✓ NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD), que incluye:
 - DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effects): contiene resúmenes de artículos que valoran y sintetizan RS de efectividad.
 - NHS EED: contiene resúmenes de artículos sobre evaluaciones económicas de intervenciones en atención sanitaria.
 - HTA (Health Technology Assessment): contiene informes de evaluación de tecnologías sanitarias e información de proyectos en curso realizados por las mismas agencias.
 - INAHTA: informes de otras agencias o unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.
- ✓ Biblioteca Cochrane Plus: en revisiones sistemáticas y central de ensayos clínicos aleatorios controlados (RCT)

Utilizando las siguientes palabras clave: dermal allograft; superior capsular reconstruction; irreparable rotator cuff tears; rotator cuff tears; arthroscopy allograft.

Período de búsqueda: 2012 – 2018.

No se han encontrado informes de evaluación ni revisiones sistemáticas de la literatura científica que cumpliesen los requerimientos.

Se revisó el listado de TS enviadas por las CC. AA. al MSSSI para realización de informe en 2018 por parte de la Red de Agencias estatal (RedETS) y no se encontró esta solicitud. Se revisó el listado de TS emergentes del MSSSI y tampoco se localizó.

4. ¿QUÉ RESULTADOS SE OBTUVIERON EN LA AMPLIACIÓN DE LA BÚSQUDA BIBLIOGRÁFICA? PRINCIPALES CONCLUSIONES

Al no obtener resultados en la búsqueda anterior, se procedió a realizar una búsqueda más amplia incluyendo **PubMed**, motor de búsqueda de la base de datos MEDLINE y **Embase**, base de datos específica para el área de Medicina y Farmacología.

Se utilizaron las siguientes palabras clave: dermal allograft and capsular reconstruction

Sin límite de fechas.

Después de eliminar los duplicados, se obtuvieron 14 artículos de los cuales 10 correspondían con el tema que nos ocupa. Se listan a continuación las referencias bibliográficas.

1: Pennington WT, Bartz BA, Pauli JM, Walker CE, Schmidt W. Arthroscopic Superior Capsular Reconstruction With Acellular Dermal Allograft for the Treatment of Massive Irreparable Rotator Cuff Tears: Short-Term Clinical Outcomes and the Radiographic Parameter of Superior Capsular Distance. *Arthroscopy*. 2018 Feb 15.

2: Hirahara AM, Andersen WJ, Panero AJ. Superior Capsular Reconstruction: Clinical Outcomes After Minimum 2-Year Follow-Up. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2017 Nov/Dec;46(6):266-278.

3: Zerr J, McDermott JD, Beckmann NM, Fullick RK, Chhabra A. Case study: failure of superior capsular reconstruction using dermal allograft. *Skeletal Radiol*. 2017 Nov;46(11):1585-1589.

4: Boutsiadis A, Chen S, Jiang C, Lenoir H, Delsol P, Barth J. Long Head of the Biceps as a Suitable Available Local Tissue Autograft for Superior Capsular Reconstruction: "The Chinese Way". *Arthrosc Tech*. 2017 Oct 12;6(5):e1559-e1566.

5: Hartzler RU, Burkhart SS. Superior Capsular Reconstruction. *Orthopedics*. 2017 Oct 1;40(5):271-280. doi: 10.3928/01477447-20170920-02.

6: Pogorzelski J, Hussain ZB, Lebus GF, Fritz EM, Millett PJ. Anterior Capsular Reconstruction for Irreparable Subscapularis Tears. *Arthrosc Tech*. 2017 Jul 3;6(4):e951-e958. doi: 10.1016/j.eats.2017.03.008. eCollection 2017 Aug.

7: Sutter EG, Godin JA, Garrigues GE. All-Arthroscopic Superior Shoulder Capsule Reconstruction With Partial Rotator Cuff Repair. *Orthopedics*. 2017 Jul 1;40(4):e735-e738. doi: 10.3928/01477447-20170615-01. Epub 2017 Jun 21..

8: Burkhart SS, Denard PJ, Adams CR, Brady PC, Hartzler RU. Arthroscopic Superior Capsular Reconstruction for Massive Irreparable Rotator Cuff Repair. *Arthrosc Tech*. 2016 Dec 12;5(6):e1407-e1418.

9: Thorsness R, Romeo A. Massive Rotator Cuff Tears: Trends in Surgical Management. *Orthopedics*. 2016 May 1;39(3):145-51. doi: 10.3928/01477447-20160503-07. Review.

10: Hirahara AM, Adams CR. Arthroscopic Superior Capsular Reconstruction for Treatment of Massive Irreparable Rotator Cuff Tears. *Arthrosc Tech.* 2015 Nov 2;4(6):e637-41. doi: 10.1016/j.eats.2015.07.006. eCollection 2015 Dec.

De ellos se recogen a continuación dos estudios retrospectivos, ya que el resto corresponden a descripciones de la técnica quirúrgica y experiencia clínica.

Pennington WT, Bartz BA, Pauli JM, Walker CE, Schmidt W. Arthroscopic Superior Capsular Reconstruction With Acellular Dermal Allograft for the Treatment of Massive Irreparable Rotator Cuff Tears: Short-Term Clinical Outcomes and the Radiographic Parameter of Superior Capsular Distance. *Arthroscopy.* 2018 Feb 15.

Purpose: This outcome analysis presents 88 consecutive shoulders presenting with irreparable rotator cuff tears that we treated with arthroscopic superior capsular reconstruction (SCR) using an acellular dermal allograft. We also present the concept of superior capsular distance to quantitatively measure the decreased distance present upon restoration of superior capsular integrity.

Methods: A retrospective review was conducted of patients treated with arthroscopic SCR with a minimum 12-month follow-up. Outcome analysis was performed via an internet-based outcome-tracking system to evaluate visual analog scale (VAS) and American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) scores. Radiographic analysis of anteroposterior radiographs analyzed acromiohumeral interval and superior capsular distance. Digital dynamometric strength and functional range of motion assessments were also obtained. The main inclusion criteria for patients in this analysis was all patients who underwent superior capsular reconstruction during the time period of this report.

Results: Eighty-six patients with an average age of 59.4 years presented with massive rotator cuff tears (Cofield >5 cm). Outcome data revealed improvement in VAS (4.0-1.5), and ASES (52-82) scores at 1 year ($P = .005$). Radiographic analysis showed increase in acromiohumeral interval (mean 7.1 mm preoperatively to mean 9.7 mm at 1 year) ($P = .049$) and superior capsular distance (mean 52.9 mm preoperatively to mean 46.2 mm at 1 year) ($P = .011$). Strength improved significantly (forward flexion/abduction/external rotation of 4.8/4.1/7.7 lb preoperatively to 9.8/9.2/12.3 lb at 1 year) as well as range of motion (forward flexion/abduction of 120°/103° preoperatively to 160°/159° at 1 year) ($P = .044/P = .007/P = .02$). At follow-up, 90% of patients were satisfied.

Conclusions: This analysis reveals that arthroscopic SCR with acellular dermal allograft has been successful in decreasing pain and improving function in this patient subset. Radiographic analysis has also shown a consistent and lasting decrease in superior capsular distance and increase in acromiohumeral interval, indicating maintenance of superior capsular stability.

Level of evidence: Level IV, retrospective case series.

Hirahara AM, Andersen WJ, Panero AJ. Superior Capsular Reconstruction: Clinical Outcomes After Minimum 2-Year Follow-Up. *Am J Orthop (Belle Mead NJ).* 2017 Nov/Dec;46(6):266-278.

Superior capsular reconstruction (SCR) is performed to reduce the pain and disability caused by irreparable supraspinatus rotator cuff tears (RCTs). In this article, we discuss 9 cases of irreparable rotator cuff tears managed with arthroscopic SCR with dermal allograft. At minimum 2-year follow-up (mean, 32.38 months), the patients were prospectively evaluated on the American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) shoulder index, a visual analog scale (VAS) for pain, acromial-humeral distance, and ultrasonography. Patients were compared before and after surgery and against historical controls who underwent repair of massive RCTs. From before surgery to 2 years after surgery, mean ASES score improved significantly ($P < .00002$), from 43.54 to 86.46, and mean VAS pain score decreased significantly

($P < .00002$), from 6.25 to 0.38. For the historical controls at final follow-up, mean ASES score was 70.71 ($P = .11$), and mean VAS pain score was 3.00 ($P < .05$). Mean acromial-humeral distance improved from 4.50 mm before surgery to 8.48 mm immediately after surgery ($P < .0008$) and 7.60 mm 2 years after surgery ($P < .05$). Ultrasonography revealed pulsatile vessels within the allograft tissue between 4 and 8 months after surgery. One patient underwent reverse total shoulder arthroplasty (RTSA) for anterior escape; another had the graft rupture after a motor vehicle accident. Our data showed SCR with dermal allograft effectively restored the superior restraints in the glenohumeral joint and yielded outstanding clinical outcomes even after 2 years, making it an excellent viable alternative to RTSA.

5. ¿QUÉ OTRA LITERATURA SE ENCONTRÓ? PRINCIPALES CONCLUSIONES

Teruhisa Mihata, Thay Q. Lee, Chisato Watanabe, Kunimoto Fukunishi, Mutsumi Ohue, Tomoyuki Tsujimura, and Mitsuo Kinoshita. Clinical results of arthroscopic superior capsule reconstruction for irreparable rotator cuff tears. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and related surgery*, vol.29, Nº3 (March), 2013: pp 459-470.

Teruhisa Mihata; Christopher Bui; Masaki Akeda; Matthew A.Cavagnaro; Michael Kuenzler; Alexander B.Peterson; Michelle H.McGarry Yasuo Itami; Orr Limpisvasti; Masashi Neo; Thay Q.Lee. A biomechanical cadaveric study comparing superior capsule reconstruction using fascia lata allograft with human dermal allograft for irreparable rotator cuff tear. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 26(12):2158-2166 December 2017

Teruhisa Mihata, Thay Q. Lee, Kunimoto Fukunishi, Yukitaka Fujisawa, Takeshi Kawakami, Yasuo Itami, Mutsumi Ohue, Masashi Neo Return to Sports and Work after Arthroscopic Superior Capsule Reconstruction in Patients with Irreparable Rotator Cuff Tears. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*. 2017;5(7 suppl6)

Mihata T, Lee TQ, HASEGAWA A, et al. Arthroscopic Superior Capsule Reconstruction Eliminates Pseudoparalysis in Patients with Irreparable Rotator Cuff Tears. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*. 2017;5(3 suppl3)

Teruhisa Mihata T, Lee T, Itami Y, Fujisawa Y, Ohue M, Neo M. Arthroscopic superior capsule reconstruction for irreparable rotator cuff tears: a prospective clinical study in 100 consecutive patients with 1 to 8 years of follow-up. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 25(6):e188-e190. June 2016

Petri M, Greenspoon JA and Millett P. Arthroscopic Superior Capsule Reconstruction for Irreparable Rotator Cuff Tears. *Arthroscopy Techniques*, Vol 4, No 6 (December), 2015: pp e751-755

Denard PJ, Brady PC, Adams CR, Tokish JM, and Burkhart SS. Preliminary Results of Arthroscopic Superior Capsule Reconstruction with Dermal Allograft. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, Vol 34, No 1 (January), 2018: pp 93-99

Casi todos estos artículos corresponden al mismo grupo de trabajo del Department of Orthopaedic Surgery, Osaka Medical College, Japan, equipo creador de esta TS.

Se recogen a continuación las conclusiones de tres de los artículos identificados.

[Teruhisa Mihata T, Lee T, Itami Y, Fujisawa Y, Ohue M, Neo M. Arthroscopic superior capsule reconstruction for irreparable rotator cuff tears: a prospective clinical study in 100 consecutive patients with 1 to 8 years of follow-up. Journal of Shoulder and Elbow Surgery 25\(6\):e188-e190. June 2016](#)

Entre 2007 y 2014, el grupo del Dr. Mihata realizó 107 reconstrucciones capsulares superiores de hombro con rotura irreparable del manguito rotador. Se perdieron 7, quedando 100 para el estudio observacional. El rango de edad se situó entre 43 y 82 años.

Conclusion: Arthroscopic superior capsule reconstruction restored shoulder function and resulted in high rates of return to recreational sport and work. Graft tear or re-tear of the repaired rotator cuff tendon, or weakness of the deltoid muscle due to concomitant cervical palsy, exacerbated the clinical outcome after superior capsule reconstruction. Concomitant partial or complete tear of the biceps tendon did not affect the clinical outcome of arthroscopic superior capsule reconstruction. Acromioplasty, which may decrease the risk of postoperative graft tear, did not cause superior migration of the humeral head, even in patients with postoperative graft tears. These results suggest that arthroscopic superior capsule reconstruction is a viable surgical option for irreparable rotator cuff tears, especially in patients who work and enjoy sport. However, it cannot be recommended for patients with concomitant cervical palsy.

[Petri M, Greenspoon JA and Millett P. Arthroscopic Superior Capsule Reconstruction for Irreparable Rotator Cuff Tears. Arthroscopy Techniques, Vol 4, No 6 \(December\), 2015: pp e751-755](#)

Este artículo es una revisión de la técnica quirúrgica y la experiencia realizada en el Steadman Philippon Research Institute en Colorado, USA.

In this technical review, we describe a superior capsule reconstruction using a human acellular dermal patch for an irreparable massive posterosuperior rotator cuff tear. In accordance with the original technique described by Mihata et al., side-to-side sutures were used to connect the graft to the native rotator cuff tissue anteriorly and posteriorly to restore anterior and posterior force couples. The lateral side of the graft was fixed to the greater tuberosity with a compression double-row technique.

However, whereas Mihata et al. used a fascia lata autograft, we prefer to use a human acellular dermal patch allograft (ArthroFlex). This graft type has shown promising results in patch-augmented rotator cuff repair, and any donor-site morbidity can be avoided.

There are concerns about the structural strength of allografts in the repair of massive rotator cuff tears. As shown in the biomechanical study of Mihata et al., attaching the allograft to the supraspinatus tendon remnant (representing a bridging rotator cuff reconstruction and forming a graft-to-tendon interface) indeed did not completely restore superior translation of the humerus back to the intact rotator cuff condition. On the other hand, attaching the allograft medially to the superior glenoid (representing the superior capsule reconstruction and forming a graft-to-bone interface) completely restored superior translation to that of the intact rotator cuff condition.

Regarding all bridging techniques, it should be noted that these are considered off-label uses and that patch augmentation devices are not Food and Drug Administration approved to span a gap in the rotator cuff repair greater than 1 cm.

Conclusions: To summarize, superior capsule reconstruction may be a reasonable treatment option in younger patients with irreparable posterosuperior rotator cuff tears wishing to avoid tendon transfer or reverse total shoulder arthroplasty. Further clinical trials are needed to investigate the long-term benefit of this technique, as well as to determine the best indications for this procedure.

Denard PJ, Brady PC, Adams CR, Tokish JM, and Burkhart SS. Preliminary Results of Arthroscopic Superior Capsule Reconstruction with Dermal Allograft. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, Vol 34, No 1 (January), 2018: pp 93-99

Este es un estudio de casos multicéntrico que se llevó a cabo en cuatro centros sanitarios entre 2014 y 2016. Se estudiaron 59 pacientes con una edad media de 62 años.

Purpose: The purpose of this study was to evaluate the short-term outcomes of arthroscopic superior capsule reconstruction (SCR) with dermal allograft for the treatment of irreparable massive rotator cuff tears (MRCTs).

Methods: A multicenter study was performed on patients undergoing arthroscopic SCR for irreparable MRCTs. The minimum follow-up was 1 year. Range of motion and functional outcome according to visual analog scale (VAS) pain, American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) score, and subjective shoulder value (SSV) score were assessed preoperatively and at final follow-up. Radiographs were used to evaluate the acromiohumeral interval (AHI).

Results: Fifty-nine patients with a mean age of 62.0 years had a minimum follow-up of 1 year. Twenty-five patients (42.4%) had a prior rotator cuff repair. Forward flexion improved from 1300 preoperative to 1580 postoperative, and external rotation improved from 360 to 450, respectively ($P < .001$). Compared with preoperative values, the VAS decreased from 5.8 to 1.7, the ASES score improved from 43.6 to 77.5, and the SSV score improved from 35.0 to 76.3 ($P < .001$). The AHI was 6.6 mm at baseline and improved to 7.6 mm at 2 weeks postoperatively but decreased to 6.7 mm at final follow-up. Based on postoperative magnetic resonance imaging, 45% (9 of 20) of the grafts demonstrated complete healing. Forty-six (74.6%) cases were considered a success. Eleven patients (18.6%) underwent a revision procedure including 7 reverse shoulder arthroplasties.

Limitations: There are several limitations to our study. First, the results are short term. It is unclear based on these findings whether or not SCR will be viable as a long term joint preservation option. Second, there was no a priori power analysis or comparative group such as a partial repair alone. However, it is known that the results of partial repair deteriorate with time, and based on this we are hesitant to settle for a partial repair in a young patient when there is potentially a more anatomic option in SCR. Third, few patients had postoperative radiographs and radiographs were not fluoroscopically controlled, which limited the evaluation of the AHI. Fourth, only a few of our patients had postoperative MRIs to evaluate graft healing. Fifth, there was no comparison of dermal allograft to fascia lata allograft as a graft source.

Conclusions: Arthroscopic SCR using dermal allograft provides a successful outcome in approximately 70% of cases in an initial experience. The preliminary results are encouraging in this difficult to manage patient population, but precise indications are important and graft healing is low in our initial experience. Level of Evidence: Level IV, case series.

6. CONSIDERACIONES PARA NUESTRA COMUNIDAD

Como puede observarse por la literatura recogida se trata de una TS nueva, casi emergente, no solo en nuestra comunidad autónoma.

No se localizó el Arthrex DX Matrix -dermis porcino- en el catálogo de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Tampoco el ArthroFlex matriz extracelular de dermis humana, pues este producto aún no está comercializado en España.

Se han enviado las dos preguntas a la AEMPS para que nos informen si hay alguna solicitud para su inclusión en España y cuál es la situación actual. La posibilidad de utilización del ArthroFlex variará según como se comercialice y tenga marcado CEE.

Dada la novedad de la TS podríamos solicitar un informe de evaluación a la red de agencias del MSSSI, aunque es muy probable que concluya que no hay evidencia suficiente, pero se podría saber si en otras agencias de EuNethta (red de agencias europeas) se está estudiando el tema.

Según una noticia de prensa, el pasado 9 de febrero se realizó en el Hospital de San Agustín esta intervención con un parche de dermis humana acelular, se entiende que el ArthroFlex. En la intervención participaron traumatólogos del Hospital San Agustín, del Álvarez Buylla y el jefe del servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital de Guadalajara y primero en aplicar en España esta técnica.

Una TS con estas características: nueva, para la que se requiere consenso y más estudio en sus indicaciones, con seguridad y efectividad probada a corto plazo en estudios observacionales (no se encontraron ensayos clínicos aleatorios controlados), en principio dirigida a un número muy pequeño de pacientes, sería deseable que se realizara con el consenso de los servicios de traumatología de nuestra región.

Sería necesario también que se diseñara un protocolo clínico que permita el seguimiento de pacientes susceptibles de beneficiarse de esta técnica y evaluar los resultados obtenidos al cabo de uno, dos, tres años o el período más adecuado que se estableciera.

Según la normativa española, en el caso de investigaciones clínicas con productos sanitarios no hay una catalogación de los estudios y no hay ningún requerimiento de clasificación de estudios por la AEMPS como existe en medicamentos con la orden "SAS/3470/2009 de 16 de diciembre por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano". En el caso de que se trate de una investigación con productos sanitarios lo importante es que la investigación clínica se realice con productos sanitarios que tienen el marcado CE, se utilice en las indicaciones y según las instrucciones de uso aprobadas o no y si se vaya a seguir la práctica clínica habitual o no.

Los Reales Decretos 1591/2009 y 1616/2009 establecen que las investigaciones clínicas con productos sanitarios deben ser autorizadas por la AEMPS y obtener los dictámenes favorables de los Comités Éticos de Investigación Clínica desde la entrada en vigor del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre.

Los Reales Decretos anteriormente mencionados también indican que, en el caso de que se trate de investigaciones clínicas con productos sanitarios que ya ostenten el marcado CE y se utilicen según el propósito clínico contemplado en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad, no requieren la autorización de la AEMPS. Sin embargo, siguen necesitando la aprobación del Comité Ético y se deberá notificar el inicio de la investigación clínica a la AEMPS. Por supuesto, si se tratara de una indicación distinta de la aprobada y no se siguieran las instrucciones de uso aprobadas, necesitaría también la autorización de la AEMPS.

El plazo que tiene la AEMPS para evaluar las investigaciones clínicas con productos sanitarios es de 60 días para los productos clase III o implantables o invasivos a largo plazo.

Bibliografía

- 1 Villalba Tejero JA, Marco Martínez F. Hombro doloroso: Etiología general. Síndrome doloroso subacromial. Tema 33 del PROGRAMA de ACTUALIZACIÓN Y RECERTIFICACIÓN SECOT.
- 2 Mihata T, Lee TQ, Watanabe C, Fukunishi K, Ohue M, Tsujimura T, Kinoshita M. Clinical results of arthroscopic superior capsule reconstruction for irreparable rotator cuff tears. *Arthroscopy* 2013;29:459-70
- 3 Mihata T, McGarry MH, Kahn T, Goldberg I, Neo M, Lee TQ. Biomechanical effect of thickness and tension of fascia lata graft on glenohumeral stability for superior capsule reconstruction in irreparable supraspinatus tears. *Arthroscopy* 2016;32:418-26.
- 4 Hirahara AM, Adams CR. Arthroscopic superior capsular reconstruction for treatment of massive irreparable rotator cuff tears. *Arthrosc Tech* 2015;4:e637-e641