

Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología





ORIGINAL

Comportamiento biomecánico bajo carga estática de diferentes sistemas de fijación femoral para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior

C. Rodríguez^{a,*}, A. Maestro^b, T.E. García^a y L. Rodríguez^c

^a Instituto Universitario de Tecnología Industrial de Asturias (IUTA), Universidad de Oviedo, Gijón, Asturias, España

^b Cirugía Ortopédica y Traumatología, Medicina del deporte, FREMAP, Gijón, Asturias, España

^c Cirugía Ortopédica y Traumatología. Hospital Cabueñes, Gijón, España

Recibido el 27 de septiembre de 2010; aceptado el 14 de julio de 2011 Disponible en Internet el 8 de septiembre de 2011

PALABRAS CLAVE Ligamento cruzado anterior (LCA); Biomecánica; Rehabilitación; Reconstrucción; Fémur; Plastia	ResumenObjetivo: Analizar el comportamiento biomecánico de diferentes sistemas de fijación femoral empleados en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA), ante una sobrecarga estática.Material y método: Reconstrucción LCA en 33 fémures porcinos. Como injerto se utilizó un cabo de alta resistencia, a fin de eliminar la variabilidad y las roturas prematuras. Fueron analizados 9 dispositivos: Biosteon, Biocryl y Softsilk (compresión); Biosteon Cross-Pin y Cross- Pin ACL (suspensión córtico-esponjosa); Endobutton y XO Button (suspensión cortical); grapa (compresión cortical); Rigidfix (transfixión). Se realizaron ensayos estáticos de resistencia al fallo, calculando la rigidez lineal, la carga de fallo y la elongación en dicha carga. Se seccionó el hueso para observar el modo de fallo. <i>Resultados</i> : La grapa mostró una carga de fallo mayor (1.173,7±220,0N), pero con una gran elongación (58,8±13,2 mm). Del resto de fijaciones, las más resistentes fueron Cross-Pin ACL (1.054,6±150,8N) y Endobutton (1.018,6±230,1 N), presentando la primera una mayor rigidez (43,5±7,1 N/mm). Discusión: Las fijaciones de suspensión cortical parecen muy influenciadas por la geometría del hueso en la superficie cortical de apoyo, mientras que las de suspensión córtico-esponjosa pro- ducen un mejor reparto de carga. Las fijaciones de compresión y de transfixión ven modificadas sus propiedades mecánicas por la utilización del injerto sintético. Conclusiones: Atendiendo al comportamiento exhibido del modelo estudiado, las fijaciones de suspensión córtico-esponjosa se muestran como una opción muy buena, al realizar un reparto de cargas sobre el hueso equilibrado y poco agresivo. © 2010 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

1888-4415/\$ - see front matter © 2010 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados. doi:10.1016/j.recot.2011.07.002

Correo electrónico: cristina@uniovi.es (C. Rodríguez).

Static load biomechanical behaviour of different femoral fixation systems **KEYWORDS** for anterior cruciate ligament reconstruction Anterior cruciate ligament (ACL); Abstract **Biomechanics:** Objective: To analyse the biomechanical behaviour of different femoral fixation systems emplo-Reconstruction; yed in the reconstruction of the anterior cruciate ligament (ACL) using a static load. Rehabilitation; Material and method: ACL reconstruction of 33 pig femurs. A high resistance braided cord was Femur; used as graft, with the aim of eliminating variability and premature fractures. Nine devices Graft were analysed: Biosteon, Biocryl and Softsilk (compression); Biosteon Cross-Pin and Cross-Pin ACL (cortical-cancellous suspension); Endobutton and XO Button (cortical suspension); staple (cortical compression); Rigidfix (transverse fixation). Static resistance failure tests were performed, calculating the linear rigidity, failure load, and elongation of that load. The bone was sectioned to observe the failure mode. *Results:* The staple showed a higher load failure $(1,173.7 \pm 220.0 \text{ N})$, but with a greater elongation (58.8 \pm 13.2 mm). Of the rest of the fixations, the most resistant were Cross-Pin ACL $(1,054.6 \pm 150.8 \text{ N})$ and Endobutton $(1,018.6 \pm 230.1 \text{ N})$, with the former having greater rigidity $(43.5 \pm 7.1 \,\text{N/mm}).$ Discussion: Cortical suspension fixations seem to be very affected by the geometry of the bone in the cortical support surface, while those of the cortical-cancellous suspension produced a better load distribution. Compression and transverse fixations changed their mechanical properties due

to using a synthetic graft. *Conclusions:* Taking into account the behaviour shown by the model studied, cortical-cancellous suspension fixation was shown to be a very good option, on having a balanced load distribution on the bone and not very aggressive.

© 2010 SECOT. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

En las primeras semanas tras la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA), hasta que se produce su integración biológica, el comportamiento mecánico del sistema de fijación implantado resulta determinante, siendo el elemento más débil, con una resistencia inferior a la del injerto¹. La aparición en los últimos años de diferentes dispositivos ha venido acompañada de una gran controversia a la hora de decidir cuál es el idóneo¹⁻⁴.

Desde el punto de vista mecánico, una buena fijación de LCA debe cumplir unos requisitos de resistencia y rigidez, de manera que se evite el fracaso de la plastia antes de que se produzca la fijación biológica. Ambos parámetros determinarán la estabilidad de la rodilla. Desde el punto de vista médico también se valoran características, tales como la capacidad de absorción por parte del cuerpo, una técnica quirúrgica poco agresiva o la facilidad de extracción, en caso de complicación posterior.

Los mecanismos de fijación femoral del injerto de LCA se pueden clasificar en función del lugar de aplicación de las fuerzas y la distribución de las mismas, dentro de tres tipos: fijación por compresión, por expansión o transfixión, y por suspensión. Este último grupo se subdivide, a su vez, en otros tres subgrupos, en función del lugar en el que se produce dicha suspensión: suspensión cortical (el hueso cortical soporta la carga), suspensión esponjosa (la carga es soportada por el hueso esponjoso), y suspensión córtico-esponjosa (las cargas se reparten entre ambas zonas). En la figura 1 se puede ver un esquema con el modo de funcionamiento de los diferentes tipos de fijación.

Numerosos estudios biomecánicos, como los de Milano et al.³ y Brown et al.⁴, han comparado el comportamiento de diferentes tipos de fijación femoral utilizando material biológico. En dichos estudios se produjeron principalmente dos problemas: la elevada dispersión en los resultados y, en muchos casos, la rotura prematura del injerto. Con los objetivos de eliminar o disminuir esa variabilidad y de llevar al fallo al conjunto fémur-fijación, en el presente estudio se han realizado ensayos biomecánicos de tracción estática hasta el fallo, sustituyendo el injerto de origen biológico por un cabo trenzado de alta resistencia, de manera que pudo observarse el comportamiento de las fijaciones hasta el momento del fallo. Dichos ensayos representaron el efecto de una sobrecarga instantes después de la intervención.

Material y método

Para el presente estudio se utilizaron 33 extremos distales de fémur de cerdo adulto, de morfología similar, recogidos en el momento del sacrificio de los animales. Se realizó la limpieza de los tejidos blandos circundantes y fueron conservados a -20°C, manteniéndolos 12 horas a temperatura ambiente antes de ser ensayados. Como injerto artificial se utilizó un cabo trenzado (DYNEMIC 2002, Polyropes Yachting, Suecia) de alta resistencia mecánica (7400 N para un diámetro de 4 mm). El cabo fue doblado sobre sí mismo, de manera que se obtuvo un injerto artificial de 8 mm de diámetro. Fueron analizados 9 sistemas de fijación diferentes: las fijaciones por compresión Biocryl (Mitek, Norwood, MA, EE. UU.) de 8 mm de diámetro y 23 mm de longitud, Biosteon (Stryker, San Jose, CA, EE. UU.) de 8 mm de diámetro y 24 mm de longitud y Softsilk (Smith & Nephew, Andover, MA, EE. UU.) de 8 mm de diámetro y 25 mm de longitud; los dispositivos de suspensión cortical Endobutton-CL (Smith & Nephew) y XO Button (Linvatec, Largo, FL, EE. UU.), ambos con lazo de



Figura 1 Diferentes mecanismos de fijación: (a) compresión; (b) suspensión cortical; (c) suspensión córtico-esponjosa; (d) compresión cortical; (e) transfixión doble.

30 mm; los sistemas de suspensión córtico-esponjosa Biosteon Cross-Pin (Stryker) de 6 mm de diámetro y 40 mm de longitud y Cross-Pin ACL (Linvatec), de 50 mm de longitud (25 mm de longitud cortical) y arnés de 8 mm de diámetro; la fijación por compresión cortical de tipo grapa (Surgival, Valencia, España), de 25 mm de largo por 10 mm de ancho, con un espesor de 3 mm; la fijación por transfixión Rigidfix (Mitek), constituida por dos clavos de 3,3 mm de diámetro y 34 mm de longitud. En la figura 2 pueden verse los diferentes sistemas de fijación analizados.

La sistemática de implantación de los sistemas de fijación fue en todos los casos la misma. Se procedió a la perforación femoral y a la colocación del implante de fijación



Figura 2 Representación esquemática de los diferentes tipos de fijación analizados.

según técnica estándar para cada uno de ellos, utilizando los instrumentales específicos y siguiendo estrictamente las recomendaciones técnicas de cada compañía. La realización del túnel se llevó a cabo tras la localización del área de inserción del LCA en la cara interna del cóndilo femoral externo en una disposición anteromedial (AM) alta. Se emplearon una aguja-guía de 2,4 mm de diámetro y una guía específica para la introducción de dicha aguja, con un offset que permitiera una distancia constante de 6 mm desde la cortical posterior. El túnel fue perforado siempre según técnica «dentro-fuera» para todos los dispositivos de fijación, siendo máximamente escrupulosos en mantener la tunelización inicial para los sistemas de suspensión cortical de 4,5 mm, así como un diámetro constante de 8 mm de túnel. Una vez realizado el túnel, se introdujo el injerto sintético según la técnica utilizada en clínica, mediante la tracción desde el exterior del fémur.

Ensayos biomecánicos

Para cada uno de los diferentes tipos de fijación del LCA descritos anteriormente, se realizaron al menos tres ensayos

Fijación	Rigidez lineal [N/mm]	Elongación al fallo [mm]	Carga de fallo [N]	Modo de fallo
Biocryl	48,3 ± 17,6	24,0 ± 9,0	754,9 ± 174,5	Salida del injerto
Biosteon	40,6 ± 4,7	$24,2 \pm 1,7$	$740,4 \pm 30,1$	Salida del injerto
Softsilk	$44,3 \pm 4,7$	$30,7 \pm 2,4$	891,9 ± 144,3	Salida del injerto
Endobutton	$\textbf{34,2} \pm \textbf{8,2}$	$\textbf{33,6} \pm \textbf{5,3}$	$1.018,6 \pm 230,1$	Rotura del hueso
XO Button	$33,7\pm15,5$	$\textbf{29,7} \pm \textbf{3,3}$	$737,7 \pm 190,4$	Rotura del hueso
Grapa	$31,4\pm5,7$	58,8 ± 13,2	$1.173,7\pm 220,0$	Rotura del hueso
Biosteon Cross-Pin	$60,1 \pm 6,6$	19,2 ± 4,5	759,2 ± 95,1	Rotura de la fijación
Cross-Pin ACL	$43,5\pm7,1$	$\textbf{39,4} \pm \textbf{5,4}$	$1.054,6 \pm 150,8$	Rotura de la fijación
Rigidfix	$\textbf{36,9} \pm \textbf{2,6}$	$\textbf{38,0} \pm \textbf{10,8}$	$\textbf{933,3} \pm \textbf{166,8}$	Migración de la fijación

Tabla 1Media y desviación estándar de los resultados obtenidos en los ensayos de resistencia al fallo tras la intervención



Figura 3 Dispositivo de ensayo utilizado.

biomecánicos de tracción hasta el fallo. Los ensayos fueron realizados en una máquina universal de ensayos mecánicos (INSTRON, Canton, MA, EE. UU.) de 5 kN de capacidad de carga. La fijación del fémur distal a la máquina de ensayo se realizó utilizando un dispositivo especialmente diseñado para este trabajo que permitía, mediante dos pines de acero que atravesaban el fémur, un correcto posicionado del mismo, de modo que la dirección de aplicación de la carga fuese, en todos los casos, paralela al túnel femoral (fig. 3). Por su parte, el cabo sintético utilizado como injerto se fijó a la parte superior de la máquina de ensayo mediante un pin de acero de 10 mm de diámetro. La longitud del cabo entre la salida del túnel intraarticular y el pin de agarre fue de 100 mm.

Todos los especímenes fueron precargados a 10 N durante 5 minutos antes del comienzo del ensayo. La velocidad de aplicación de la carga fue de 5 mm/min. Se obtuvo el

Tabla 2 Test de Dune	can:	carga de fallo (N)		
Fijación		Subconjunto	Subconjunto para alfa = 0,05		
		1	2		
XO Button	4	737,675000			
Biosteon	3	740,433333			
Biocryl	5	754,905800			
Biosteon Cross-Pin	3	759,166667			
Softsilk	3	891,900000	891,900000		
Rigidfix	4	933,300000	933,300000		
Endobutton	3	1.018,566667	1.018,566667		
Cross-Pin ACL	4	1.054,640000	1.054,640000		
Grapa	4		1.173,675000		
Nivel de significación		0,076	0,101		



Figura 4 Diagramas de cajas para rigidez, elongación y carga de fallo de las fijaciones analizadas.

registro carga-desplazamiento, para posteriormente calcular la rigidez lineal K (N/mm), calculada como la pendiente de la zona lineal de la curva carga-desplazamiento, la carga de fallo P_u (N) y el alargamiento correspondiente a dicha carga d_u (mm). Para corregir el efecto de la elongación del injerto sintético, se realizó un ensayo en vacío del mismo, consistente en una tracción a una velocidad de desplazamiento de 5 mm/min hasta 2000 N (carga superior a la

Fijación	Ν	Subconjunto para alfa = 0,05			
		1	2	3	
Biosteon Cross-Pin	3	19,14393967			
Biocryl	5	22,46550380			
XO Button	4	29,64327150	29,64327150		
Softsilk	3	30,51657233	30,51657233		
Biosteon	3	33,15812200	33,15812200		
Endobutton	3	33,25309967	33,25309967		
Rigidfix	4	·	38,25884500		
Cross-Pin ACL	4		39,23883450		
Grapa	4			58,72875675	
Nivel de significación		0,062	0,199	1,000	

máxima esperada para las fijaciones), registrando la curva carga-desplazamiento.

Al finalizar el ensayo, el hueso fue seccionado con una sierra eléctrica, dejando al descubierto túnel y fijación para observar el modo de fallo, clasificándolo como rotura de la fijación, rotura del hueso, salida del injerto o migración del implante.

Análisis estadístico

Los resultados fueron analizados estadísticamente realizando una comparativa entre las diferentes fijaciones y otra entre los diferentes tipos de fijación (compresión, suspensión cortical, suspensión córtico-esponjosa, compresión cortical y transfixión doble). Para realizar estas comparativas de carga de fallo, elongación y rigidez se realizó un análisis de la varianza para cada uno de los factores correspondientes. En aquellos casos en los que se detectaron diferencias significativas, el estudio se complementó con el test de Duncan, como método de comparación post-hoc, para todos los pares de comparaciones posibles. Al tratarse de los efectos sobre tres variables distintas (carga de fallo, elongación y rigidez), todos los análisis se realizaron por triplicado. En todos ellos el nivel de significación utilizado fue el habitual del 5% (significativo si p-valor < 0,05). El análisis se realizó con el paquete estadístico PASW Statistics 18 (IBM, Somers, NY, EE. UU.).

Resultados

La tabla 1 muestra los valores medios y las desviaciones estándar, obtenidos tras el análisis de los resultados correspondientes a los 9 tipos de fijación estudiados, así como los modos de fallo representativos. La figura 4 muestra un diagrama de cajas comparando rigidez, elongación y carga de fallo para cada fijación.

El análisis post hoc (tabla 2) mostró una resistencia significativamente superior para la fijación tipo grapa, con un valor de $1.173,7 \pm 220,0$ N. El ANOVA obtuvo un p-valor de 0,039. En cuanto al resto de fijaciones, podemos afirmar que no existen diferencias significativas para la carga de fallo. Las que mostraron mayor resistencia fueron Cross-Pin ACL $(1.054, 6 \pm 150, 8 \text{ N})$, Endobutton $(1.018, 6 \pm 230, 1 \text{ N})$ y Rigidfix $(933, 3 \pm 166, 8 \text{ N})$.

De entre las fijaciones más resistentes, únicamente Cross-Pin ACL presentó también un buen valor de rigidez $(43,5\pm7,1$ N/mm), ya que los otros tres tipos (grapa, Endobutton y Rigidfix) presentaron los valores más bajos. Por su parte, la fijación con mayor rigidez fue Biosteon Cross-pin $(60, 1 \pm 6, 6 \text{ N/mm})$, seguido por los tres tornillos interferenciales y el Cross-Pin ACL, mostrando todos ellos valores muy semejantes y en torno a 45 N/mm.

En lo referente a elongación, el análisis post hoc (tabla 3) muestra un valor significativamente superior para la grapa $(58,8\pm13,2\,\text{mm})$, no existiendo diferencias significativas para el resto de fijaciones. La menor elongación se obtuvo para Biosteon Cross-Pin $(19, 2 \pm 4, 5 \text{ mm})$.

En cuanto al modo de fallo, éste dependió a su vez del tipo de fijación. Así, en las fijaciones interferenciales el fallo se debió al deslizamiento del injerto entre el túnel y el tornillo. En el caso de Endobutton, XO Button y grapa, el fallo sobrevino por rotura del hueso cortical al incrustarse las fijaciones en el mismo. Con los dispositivos Biosteon Cross-Pin y Cross-Pin ACL, el fallo fue debido a la rotura de los propios dispositivos. En el caso de Rigidfix se observaron dos tipos de fallo: en dos de los implantes estudiados (los que menos

			1	1 1
labla 4	Valores medios v	/ desviaciones estandar	para las filaciones agr	upadas en tipos de filación

	, ,	• • • •	
Tipo de fijación	Rigidez lineal [N/mm]	Elongación al fallo [mm]	Carga de fallo [N]
Compresión	45,1 ± 12,8	25,9 ± 6,9	788,3 ± 154,4
Suspensión cortical	$\textbf{33,9} \pm \textbf{12,7}$	$31,4\pm4,7$	858,1 \pm 250,5
Compresión cortical	$31,4\pm5,7$	58,8 ± 13,2	$1.173,7\pm 220,0$
Suspensión córtico-esponjosa	50,6 \pm 10,7	30,8 ± 11,2	928,0 \pm 195,6
Transfixión doble	$\textbf{36,9} \pm \textbf{2,6}$	38,0 ± 10,8	933,3 ± 166,8



Figura 5 Modos de fallo representativos de cada mecanismo de fijación: (a) compresión; (b) suspensión cortical; (c) suspensión córtico-esponjosa (Biosteon Cross-Pin); (d) suspensión córtico-esponjosa (Cross-Pin ACL); (e) compresión cortical; (f) transfixión doble.

carga máxima soportaron) se produjo primero el fallo de un pin para, inmediatamente después, fallar el otro; en los otros dos casos, los dos pines sufrieron una gran deformación a flexión y fueron arrastrados por el injerto en su migración por el túnel femoral. La figura 5 muestra los modos de fallo más representativos de cada fijación.

La tabla 4 muestra los valores medios y las desviaciones estándar obtenidas agrupando las fijaciones por modo de trabajo (tipo de fijación), mientras que la figura 6 muestra los diagramas de cajas de rigidez, elongación y carga de fallo agrupando las fijaciones en base a su clasificación. En este caso, el análisis *post hoc* mostró una elongación significativamente superior para la fijación de compresión cortical (grapa), mientras que mostró una mayor rigidez en las fijaciones de suspensión córtico-esponjosa. Respecto a la carga de fallo no se encontraron evidencias de diferencias significativas. Las tablas 5 y 6 muestran los resultados



Figura 6 Diagramas de cajas para rigidez, elongación y carga de fallo agrupando las fijaciones por modo de trabajo.

obtenidos en los análisis *post hoc* para elongación y rigidez, respectivamente.

Discusión

El modo en el que trabajan las diferentes fijaciones permite tanto su clasificación como la explicación de los resultados obtenidos.

Grupo	Ν	Subconjunto para alfa=0,05		
		1	2	
Compresión	11	27,57741836		
Suspensión cortico-esponjosa	7	30,62673671		
Suspensión Cortical	7	31,19034071		
Transfixión	4	38,25884500		
Compresión Cortical	4		58,72875675	
Nivel de significación		0,104	1,000	

	T	/	/ \ I	1 1.0			/
labla 5	lest de Duncan:	elongacion	(mm) de	los diter	entes tipos	s de fi	1acion
Tublu b	rest de bancam	clongacion	(iiiiii) ac	top and	circes cipos	, ac 11	Jacion

Los tornillos interferenciales Biocryl, Biosteon y Softsilk pertenecen al grupo denominado de fijación por compresión, que basa su funcionamiento en la fuerza de compresión radial que ejerce el tornillo sobre el injerto. Los dos primeros, fabricados con materiales bioabsorbibles, alcanzan los 740 N de resistencia y, en el caso de Biocryl, los 48 N/mm de rigidez, mientras que el tercero, metálico, alcanza los 890 N y 44 N/mm de rigidez, valores muy similares a los obtenidos en estudios biomecánicos anteriores⁵⁻¹⁰. La mayor resistencia mostrada por el tornillo metálico Softsilk estaría basada en la mayor longitud de éste (25 mm) frente a los bioabsorbibles (23 y 24mm), ya gue a igualdad de diámetro, cuanto mayor sea la longitud del tornillo empleado mayor será la fuerza de rozamiento, entre el túnel y el injerto, que se opone a la extracción del mismo. Esto corroboraría las conclusiones expuestas por Selby et al.¹¹, que estudiaron el efecto de la longitud sobre la carga de fallo en tornillos interferenciales. Además de esto, la calidad de las reconstrucciones llevadas a cabo con este tipo de fijaciones, dependerá de diversos parámetros, como la forma y tamaño de los filetes del tornillo, el material que lo constituya, la densidad mineral ósea, etc. La gran variabilidad de nuestros resultados, así como los recogidos en la literatura referenciada, está determinada por los factores antes descritos, además de otros parámetros del ensayo tales como los injertos empleados o la velocidad de aplicación de la carga, como muestra el estudio realizado por Martel et al.⁵.

El mecanismo de fijación de los dispositivos de suspensión cortical, como Endobutton y XO Button consiste, básicamente, en suspender el injerto de un lazo que a su vez cuelga de una placa metálica que se apoya sobre la zona anterior-lateral de la corteza distal del fémur. Los resultados obtenidos para el Endobutton concuerdan, en cuanto a carga máxima (1.018,6N), con los presentados por otros investigadores^{6,12} que analizaron el comportamiento de este mismo mecanismo. El XO Button, por su parte, mostró una menor resistencia y rigidez (737,7 N y 33,7 N/mm respectivamente). La diferencia en cuanto a carga máxima entre ambos sistemas se fundamentaría en la diferente geometría de su placa de anclaje. La mayor superficie de apoyo de la placa del Endobutton fomentaría un mejor reparto de carga sobre la superficie cortical del hueso y, por tanto, una rotura más tardía. Las bajas rigideces y elevados alargamientos mostrados por ambos dispositivos se podrían fundamentar en dos cuestiones: por un lado el uso de lazos de longitud mayor a la empleada habitualmente en clínica, y por otro, en la baja velocidad de carga utilizada⁵. El mecanismo de fallo de estas fijaciones fue el mismo en todos los casos: se produjo una rotura en la superficie del hueso cortical en la zona de contacto con la placa; seguidamente, la placa giró y se orientó en la dirección del túnel deslizando por el mismo sin apenas oposición.

Los dispositivos de suspensión córtico-esponjosa, como el Biosteon Cross-Pin y el Cross-Pin ACL trasladan la carga proveniente del injerto al hueso cortical-esponjoso a través de una barra (pin) que se coloca transversalmente al túnel y que en sus extremos apoya sobre esas zonas del hueso. El comportamiento mecánico de estas fijaciones estará pues muy influenciado no solo por la resistencia del pin^{13,14}, sino también por la calidad del hueso¹² y, sobre todo, por el correcto reparto de la carga a los apoyos, que será tanto mejor cuanto más centrada sea la sección por la que el injerto «cuelgue» del pin. Este último punto justifica plenamente la diferencia en cuanto a resistencias entre el Cross-Pin ACL (1.054N) y Biosteon Cross-Pin (759,2N). En el primero el uso de un arnés intermedio, posicionado en la sección central del pin,

Grupo	Ν	Subconjur	:o para alfa = 0,05
		1	2
Compresión cortical	4	31,384253	
Suspensión cortical	7	33,903736	
Transfixión doble	4	36,921370	36,921370
Compresión	11	45,125179	45,125179
Suspensión córtico-esponjosa	7		50,592857
Nivel de significación		0,080	0,073

asegura plenamente una correcta distribución de la carga, mientras que en el segundo ese centrado no está asegurado plenamente. El uso de un mecanismo intermedio (arnés provisto de un lazo del que cuelga el injerto) en el Cross-Pin ACL también explicaría que este dispositivo muestre menor rigidez que su homólogo (43,5 frente a 60,1 N/mm). Estas diferencias en cuanto a diseño también explican los diferentes modos de fallo: mientras que el Biosteon Cross-Pin falló en todos los casos por rotura del pin, en el Cross-Pin ACL el fallo se produjo por rotura del arnés de transmisión.

El sistema de compresión cortical (grapa) consiste en grapar, literalmente, el nuevo ligamento, pasado a través del túnel, a la cabeza superior del fémur, produciendo una sujeción basada en la presión ejercida por la grapa sobre el injerto y el hueso. Esta fijación presentó el mejor valor de resistencia al fallo $(1.173,7\pm220N)$, pero a costa de una gran elongación, una baja rigidez y destrozar completamente la superficie del hueso cortical en contacto con la grapa, que fue el modo de fallo observado. Un estudio previo, realizado por Gerich et al.¹⁰, obtuvo una carga de fallo media de 588N y una rigidez de 86,3N/mm. La mayor resistencia obtenida en este estudio seguramente esté fundamentada en el mayor coeficiente de rozamiento del injerto sintético frente al biológico.

Por último, el sistema Rigidfix, pertenece al grupo de los denominados mecanismos de expansión o transfixión. Estos dispositivos constan de uno o más pines que, colocados transversalmente al túnel femoral, atraviesan el injerto, produciendo un abultamiento del mismo v. como consecuencia, una presión radial contra las paredes del túnel en esa zona. Anteriores estudios biomecánicos^{6,15} obtuvieron cargas de fallo entre 639 y 868N y rigideces entre 77 y 226 N/mm. En nuestro caso, la carga de fallo media fue ligeramente superior (933,3N), lo que de nuevo se fundamentaría en el uso del injerto sintético, con una mayor resistencia al desgarro que los injertos reales. Por su parte la menor velocidad de ensayo utilizada en nuestro estudio justifica los menores valores de rigidez obtenidos⁵. El comportamiento biomecánico del dispositivo Rigidfix dependerá de variables como la presión inicial de ajuste del injerto o la densidad ósea, pero sobre todo de la correcta colocación de los pines. De hecho, una colocación excéntrica de los pines en el interior del túnel produciría una distribución de carga no homogénea en la intercara hueso-injerto que reduciría notablemente la resistencia del conjunto. En dos de los casos ensayados, en los que los pines atravesaron correctamente el injerto y trabajaron juntos, se alcanzaron cargas de 1.100 N, mientras que en otros dos casos, en los que la colocación de los pines no fue correcta, las cargas alcanzadas no superaron los 770 N.

Conviene señalar, por último, que aunque en este trabajo se intenta reproducir el comportamiento mecánico de los sistemas de fijación femoral LCA, utilizando tanto la técnica quirúrgica como los sistemas de fijación habituales, éste no deja de ser un estudio de laboratorio en el que la carencia de fémures humanos se ha suplido por la utilización de muestras de origen porcino y la plastia biológica por un injerto sintético. Aunque el uso del fémur porcino está plenamente avalado y justificado por otros estudios semejantes^{2,5-8,15}, la utilización del injerto sintético ha podido influir en la respuesta de algunos tipos de fijación, como los tornillos interferenciales, los de transfixión y la grapa. La realización de los ensayos bajo carga estática ha permitido analizar y comparar los modos de fallo de las distintas fijaciones aunque, obviamente, no reproduce el proceso de rehabilitación completo.

Conclusiones

Destacar, en primer lugar, que ante una posible sobrecarga inmediatamente posterior a la reconstrucción, todas las fijaciones analizadas muestran una carga de fallo superior a la que habitualmente deben soportar tras la intervención, que oscila^{2,12} entre 35 y 450 N.

Atendiendo al comportamiento biomecánico exhibido ante una sobrecarga, las fijaciones de suspensión córticoesponjosa se perfilan como una buena alternativa, al aunar elevados valores de resistencia y la mayor rigidez, además de repartir la carga de manera equilibrada en el hueso, evitando concentraciones de tensión agresivas.

El comportamiento mecánico de los sistemas de suspensión cortical depende en gran medida de la superficie de contacto entre la placa y el hueso.

Del resto de fijaciones no se pueden obtener conclusiones relevantes dado que el método de ensayo utilizado (uso de injerto sintético) parece influir en su comportamiento mecánico.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia IV.

Protección de personas y animales

Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos

Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado

Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores agradecen a los fabricantes: ConMed Linvatec, DePuy Mitek, Smith & Nephew, Stryker Corporation y Surgival por donar los dispositivos de fijación y proporcionar el instrumental necesario para su implante.

Bibliografía

- 1. Unwin A. What's new in anterior cruciate ligament reconstruction? Orthopaedics and Trauma. 2010;24:100–6.
- Brand J, Weiler A, Caborn DNM, Brown C, Johnson DL. Graft fixation in cruciate ligament reconstruction. Am J Sports Med. 2000;28:761–74.
- Milano G, Damiano P, Ziranu F, Piras S, Manunta A, Fabbriciani C. Comparison between different femoral fixation devices for ACL reconstruction with doubled hamstring tendon graft: a biomechanical analysis. Arthroscopy. 2006;22:660-8.
- 4. Brown C, Wilson D, Hecker A, Ferragamo M. Graft-bone motion and tensile properties of hamstring and patellar tendon anterior cruciate ligament femoral graft fixation under cyclic loading. Arthroscopy. 2004;20:835–922.
- 5. Martel O, Martín JF, Déniz AM, Romau G, Fuentes JL. Influencia de la velocidad en los ensayos de los sistemas de fijación de injertos de ligamento cruzado anterior. Actas del 8.º Congreso Iberoamericano de Ingeniería Mecánica; Octubre 2007. Cusco, Perú. FEIBIM.
- Kousa P, Järvinen TLN, Vihavainen M, Kannus P, Järvinen M. The fixation strength of six hamstring tendon graft fixation devices in anterior cruciate ligament reconstruction. Part I: femoral site. Am J Sports Med. 2003;31:174–81.
- 7. Kousa P, Järvinen TLN, Vihavainen M, Kannus P, Järvinen M. The fixation strength of six hamstring tendon graft fixation devices in anterior cruciate ligament reconstruction. Part II: tibial site. Am J Sports Med. 2003;31:182–8.
- 8. Espejo-Baena A, Ezquerro F, De la Blanca AP, Serrano-Fernández J, Nadal F, Montanez-Heredia E. Comparison of initial mechanical properties of 4 hamstring graft

femoral fixation systems using nonpermanent hardware for anterior cruciate ligament reconstruction: an in vitro animal study. Arthroscopy. 2006;22:433-40.

- Zantop T, Weimann A, Rümmler M, Hassenpdflug J, Petersen W. Initial fixation strength of two bioabsorbable pins for the fixation of hamstring grafts compared to interference screw fixation. Single cycle and cyclic loading. Am J Sports Med. 2004;32:641–9.
- Gerich TG, Cassim A, Lattermann C, Lobenhoffer HP. Pullout strength of tibial graft fixation in anterior cruciate ligament replacement with a patellar tendon graft: interference screw versus staple fixation in human knees. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 1997;5:84–8.
- 11. Selby J, Johnson D, Hester P, Caborn D. Effect of screw length on bioabsorbable interference screw fixation in a tibial bone tunnel. Am J Sports Med. 2001;29:614–9.
- Trump M, Palathinkal DM, Beaupre L, Otto D, Leung P, Amirfazli A. In vitro biomechanical testing of anterior cruciate ligament reconstruction: traditional versus physiologically relevant load analysis. Knee. 2011;18:193–201.
- Sawalha H, Schroën K, Boom R. Mechanical properties and porosity of polylactide for biomedical applications. J Appl Polym Sci Symp. 2007;107:82–93.
- Russias J, Saiz E, Nalla RK, Gryn K, Ritchie RO, Tomsia AP. Fabrication and mechanical properties of PLA/HA composites: A study of in vitro degradation. Mater Sci Eng C Biomim Mater Sens Syst. 2006;26:1289–95.
- Aerssens J, Boonen S, Lowet G, Dequeker J. Interspecies differences in bone composition, density, and quality: potential implications for in vivo bone research. Endocrinology. 1998;139:663-70.