

UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA PROSPECTIVA, NO COMPARATIVA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR (LCA) (SEGUIMIENTO A 24 MESES)

## INTRODUCCIÓN

OrthoPure<sup>®</sup> XT está hecho de tejido de tendón porcino que ha sido descelularizado utilizando la tecnología dCELL<sup>®</sup> para hacer el implante biocompatible y proporcionar un andamio de tejido biomecánicamente apropiado para la repoblación celular y regeneración final. Esta tecnología de descelularización limpia suavemente el tejido mientras preserva la estructura natural del colágeno.

El OrthoPure<sup>®</sup> XT es un dispositivo listo para usarse en la reconstrucción del ligamento de rodilla, eliminando la necesidad de tomar tejidos del paciente o de realizar procesos complejos de obtención de donantes. El resultado es una reducción del tiempo quirúrgico, sin morbilidad del sitio donante ni deficiencias de fuerza muscular asociadas, sin necesidad de almacenamiento especializado y la flexibilidad de tener el producto listo para usar en cualquier momento.

El dispositivo OrthoPure<sup>®</sup> XT es un injerto de tejido blando diseñado específicamente para ser implantado mediante técnicas quirúrgicas estándar. Es compatible con instrumentación estándar y con dispositivos comunes de fijación de tejido blando tanto para la fijación femoral como tibial. Su manipulación es comparable a las de los aloinjertos o autoinjertos.

## ESTUDIO CLÍNICO

### PROPÓSITO

El propósito de este estudio fue evaluar la seguridad y el desempeño del dispositivo OrthoPure<sup>®</sup> XT cuando se usa en la reconstrucción primaria del LCA. Este estudio fue prospectivo, no comparativo, de un solo brazo y multicéntrico.

### MÉTODOS

Cuarenta (40) pacientes fueron tratados con el dispositivo OrthoPure<sup>®</sup> XT para reconstrucción primaria del LCA entre noviembre de 2015 y agosto de 2016, en 8 centros de Europa (edades entre 18 y 48 años, promedio de 31,9 años; 28 hombres y 12 mujeres; centros en Reino Unido, Polonia y España).

Los pacientes fueron incluidos en el estudio si cumplían los siguientes criterios: (1) tener 18 años o más, (2) presentar rotura parcial o total del ligamento cruzado anterior (LCA) que requiriera cirugía, (3) flexión pasiva de 120° y extensión pasiva igual en ambas rodillas, (4) presentar una lesión del ligamento colateral medial (LCM) de grado 2 o inferior, (5) presentar osteoartritis de grado 2 o inferior en la escala de Kellgren-Lawrence, (6) tener capacidad para comunicarse de forma significativa y disposición y capacidad para cumplir con los procedimientos del estudio.

Todos los sujetos debían seguir un programa de rehabilitación después del tratamiento, que incluía un régimen de aumento progresivo durante un mínimo de 4 y un máximo de 6 meses, con el objetivo de que el sujeto recuperara su nivel de actividad previo a la lesión.

Los criterios de valoración se evaluaron en el cribado inicial y en las evaluaciones de seguimiento a los 3, 6, 12 y 24 meses, de la siguiente manera:



- La mejora de la estabilidad de la rodilla (criterio de valoración principal) se evaluó en comparación con la rodilla contralateral mediante un dispositivo artrométrico de prueba de ligamentos (sistema GNRB<sup>®</sup>) y en comparación con la evaluación inicial (de cribado) mediante las pruebas de Lachman y Pivot-Shift.
- La mejora de la función de la rodilla (criterio de valoración secundario) se evaluó en comparación con la evaluación inicial (de cribado) mediante el formulario del Comité Internacional de Documentación de la Rodilla (IKDC), la puntuación de Lysholm y la Puntuación de Resultados de Lesiones de Rodilla y Osteoartritis (KOOS).
- La seguridad se evaluó mediante la tasa de eventos adversos (EA) y eventos adversos graves (EAG) relacionados con el dispositivo, la necesidad de reintervención quirúrgica y la frecuencia de complicaciones tras la cirugía.

Se aplicaron pruebas estadísticas de significancia mediante una prueba t pareada o una prueba de rangos con signo de Wilcoxon bilateral, donde un valor  $p < 0,05$  se consideró estadísticamente significativo. Para las mediciones artrométricas, se evaluó la equivalencia del desplazamiento anterior (mm) entre la rodilla operada y la contralateral (margen de  $\pm 3$  mm). Para el análisis de los datos faltantes, se utilizó la última observación. El análisis de sensibilidad no mostró cambios en los resultados del estudio entre los datos reales y los aumentados, por lo que solo se presentan los datos reales recopilados.

## RESULTADOS

### SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO

El tipo, patrón, frecuencia y gravedad de los eventos de seguridad reportados se consideraron típicos tras la reconstrucción del LCA con aloinjerto y autoinjerto. Cinco eventos adversos graves se relacionaron con granuloma, sinovitis e inflamación, relacionados con el uso de tornillos bioreabsorbibles para la fijación. Todos los eventos se resolvieron mediante la extracción del tornillo. Se reportó una rotura del LCA en dos sujetos (uno traumático y otro atraumático), y un sujeto adicional, que se perdió durante el seguimiento, reportó un fracaso de la reconstrucción del LCA.

## DESEMPEÑO DEL DISPOSITIVO

De los 40 sujetos tratados con el dispositivo, 34 permanecieron en el seguimiento a los 24 meses. Seis sujetos fueron dados de baja prematuramente: 2 se perdieron durante el seguimiento, 2 retiraron el consentimiento y 2 sufrieron roturas del injerto. Los datos de un sujeto también se excluyeron de la evaluación del rendimiento del dispositivo debido a una desviación importante del protocolo.

De los datos recopilados, la diferencia media laterolateral (SSD) fue de 2,49 mm  $\pm$  1,46 mm. 19/29 sujetos (65.5%) presentaron una SSD  $\leq$  3 mm. 1/29 (3.4%) presentó una SSD > 5 mm. Se demostró equivalencia estadística en la SSD ( $p < 0.001$ ).

La imagen 6 muestra la distribución de la puntuación de Lachman al inicio y en la evaluación de seguimiento a los 24 meses. Se observó una mejoría estadísticamente significativa con respecto al inicio ( $p < 0.001$ ).

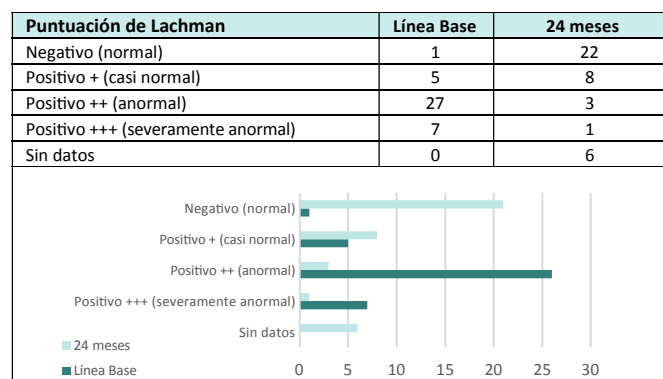


Imagen 6. Resultados de la puntuación de Lachman a los 24 meses de seguimiento.

La imagen 7 muestra la distribución de la prueba Pivot Shift Test al inicio del estudio y en la evaluación de seguimiento a los 24 meses. Se observó una mejora estadísticamente significativa con respecto al inicio del estudio ( $p < 0,001$ ).

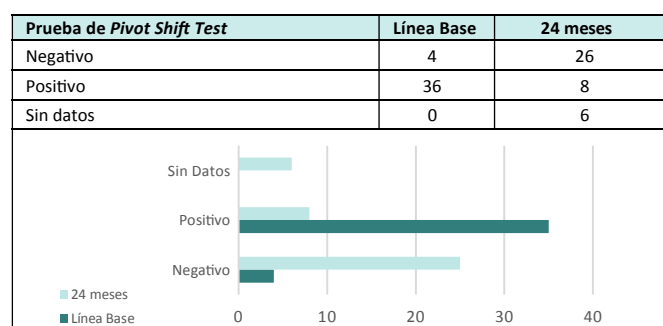


Imagen 7. Resultados de la prueba Pivot Shift Test a los 24 meses de seguimiento.

De los datos recopilados, la puntuación media del IKDC fue de 91,0  $\pm$  9,3, en comparación con 54,6 al inicio del estudio. Se observó una mejora estadísticamente significativa con respecto al inicio ( $p < 0,001$ ).

De los datos recopilados, la puntuación media de Lysholm fue de 95,1  $\pm$  7,4, en comparación con 66,3 al inicio del estudio. Se observó una mejora estadísticamente significativa con respecto al inicio ( $p < 0,001$ ).

La figura 8 muestra la distribución de la puntuación KOOS al inicio del estudio y en la evaluación de seguimiento a los 24 meses. Se observó una mejora estadísticamente significativa con respecto al inicio del estudio ( $p < 0.001$ ).

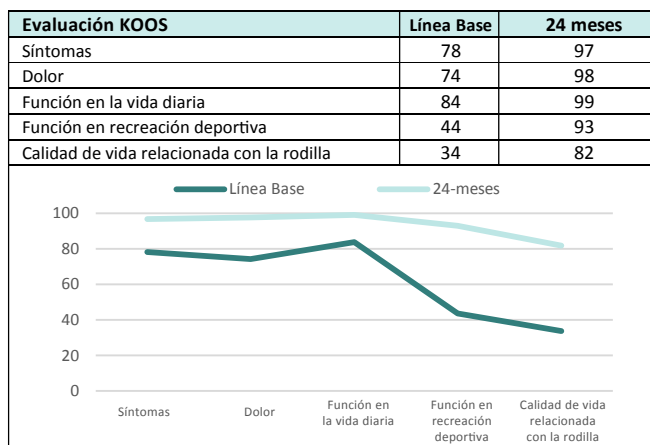


Figura 8. Resultados del KOOS a los 24 meses de seguimiento

La facilidad de uso del dispositivo fue evaluada por el investigador en el punto de uso y se resume en la Figura 9.

Atributo del producto	Excelente	Buena	Justo	Pobre
Cantidad de material disponible	32	8	0	0
Facilidad de implantación	30	10	0	0
Facilidad de fijación	35	5	0	0
Satisfacción general del producto	31	9	0	0

Figura 9. Resultados de la evaluación de facilidad de uso

## CONCLUSIONES

Los datos de seguridad y desempeño del dispositivo OrthoPure® XT en las evaluaciones de seguimiento a los 24 meses han demostrado que el dispositivo es seguro, funciona como se esperaba y, por tanto, es una alternativa viable a otros injertos de tejido.

## INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Medida del Dispositivo	Fuerza Media	Indicación
5	900 N	► Reconstrucción multiligamentaria. Recomendado para: Reconstrucción de ligamentos extraarticulares
6	1200 N	► Reconstrucción multiligamentaria. Recomendado para: Reconstrucción de ligamentos extraarticulares
8	3500 N	► Reconstrucción primaria del ligamento cruzado anterior (LCA) cuando el auto-injerto no es adecuado ► Revisión de la reconstrucción del LCA ► Reconstrucción multiligamentaria Recomendado para: Reconstrucción de ligamentos extraarticulares
10	5700 N	► Reconstrucción multiligamentaria Recomendado para: Reconstrucción del Ligamento cruzado posterior (LCP)

Medida del dispositivo	Número de catálogo
5	2405XTS
6	2406XTS
8	2408XTD
10	2410XTT

DESARROLLADO Y FABRICADO POR TRX ORTHOPAEDICS LTD. UNIDAD 3, PHOENIX COURT, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS, LS25 2GY, REINO UNIDO. NÚMERO DE REGISTRO EN REINO UNIDO: 5807272.

TEL.: +44 (0) 33 0 430 3052  
ENQUIRIES@TISSUREGENIX.COM WWW.TISSUREGENIX.COM

TRX ORTHOPAEDICS LTD. ES UNA FILIAL DE PROPIEDAD 100% DE TISSUE REGENIX GROUP UK. ORTHOPURE® Y dCELL® SON MARCAS REGISTRADAS DE TISSUE REGENIX LTD.

REF. PM0021 V01