

Artículo original

doi: 10.35366/105704

Evaluación funcional del manejo de rupturas masivas del manguito de los rotadores con el uso del balón subacromial

Functional evaluation of the management of massive rotator cuff ruptures with the use of the subacromial balloon

Antón-Díaz AF,* Flores-Carrillo A,† Gómez-Mont-Landerreche JG,‡
Trueba-Vasavilbaso C,‡ Clara-Altamirano MA,§ Morales-Domínguez H‡

Hospital Español, Ciudad de México, México.

RESUMEN. Introducción: Las rupturas del manguito de los rotadores (MR) se presentan en más de 50% de los pacientes mayores de 60 años y pueden causar cambios en la biomecánica normal del hombro que pueden desencadenar una artropatía por desgarro del MR. Actualmente, no existe un consenso sobre el tratamiento para el desgarro masivo del MR. **Objetivo:** Evaluar los resultados clínicos y radiográficos de la colocación del balón subacromial en estas lesiones. **Material y métodos:** Estudio analítico, longitudinal y retrospectivo de 10 pacientes consecutivos tratados con el uso del balón subacromial. Se utilizaron escalas de Constant (CS) y ASES prequirúrgicas, a los seis y 12 meses de seguimiento postquirúrgico. Los resultados radiográficos fueron valorados por medio del intervalo acromio-humeral (IAH) en una radiografía anteroposterior (AP) verdadera de hombro. **Resultados:** La mejoría promedio en la CS fue de 41.7 ± 8.93 a los 12 meses de seguimiento, la escala de ASES mostró una mejoría promedio de 64.6 ± 4.9 a los 12

ABSTRACT. Introduction: Rotator cuff (MR) ruptures occur in more than 50% of patients over the age of 60, and can cause changes in normal shoulder biomechanics that can trigger rotator cuff tear arthropathy. There is currently no consensus on treatment for massive rotator cuff tears. **Objective:** To evaluate the clinical and radiographic outcomes of subacromial balloon placement in these lesions. **Material and methods:** Analytical, longitudinal and retrospective study of 10 consecutive patients treated with the use of the subacromial balloon. Constant (CS) and ASES scales were used preoperatively and at 6, 12 months of post-surgical follow-up. Radiographic results were assessed using the Acromio-humeral Interval (AHI) on a true AP shoulder X-ray. **Results:** The average improvement in CS was 41.7 ± 8.93 at 12 months of follow-up, the ASES scale showed an average improvement of 64.6 ± 4.9 at 12 months of follow-up. The presurgical AHI was 6.1 ± 1.10 and the

Nivel de evidencia: IV

* Ortopedia y Traumatología.

† Ortopedia, Alta Especialidad Artroscopia y Cirugía Articular.

§ Ortopedia, Alta Especialidad Ortopedia Oncológica, Maestro en Ciencias Médicas.

Hospital Español, Ciudad de México, México.

Correspondencia:

Dra. Ana Fernanda Antón-Díaz

Ortopedia y Traumatología, Hospital Español, CDMX, México.

Dirección Presa Palmito Núm. 56, Int. 2, Col. Irrigación, C.P. 11500, Alcaldía Miguel Hidalgo, CDMX, México.

E-mail: dra.anafer.anton@gmail.com

Recibido: 03-10-2021. Aceptado 30-12-2021.

Citar como: Antón-Díaz AF, Flores-Carrillo A, Gómez-Mont-Landerreche JG, Trueba-Vasavilbaso C, Clara-Altamirano MA, Morales-Domínguez H. Evaluación funcional del manejo de rupturas masivas del manguito de los rotadores con el uso del balón subacromial. Acta Ortop Mex. 2021; 35(6): 515-520. <https://dx.doi.org/10.35366/105704>



meses de seguimiento. El IAH prequirúrgico fue de 6.1 ± 1.10 y la media a los 12 meses de seguimiento fue de 7.1 ± 0.9 . Se observó una mejoría clínica y radiográfica en todas las escalas; sin embargo, no se encontraron resultados estadísticamente significativos. **Conclusión:** El balón subacromial previene el ascenso de la cabeza humeral en los primeros 12 meses de colocado; suponemos que podría restaurar la cinemática glenohumeral normal mejorando movilidad y disminuyendo dolor.

Palabras clave: Espaciador subacromial, desgarros masivos del manguito rotador, tratamiento.

mean at 12 months of follow-up was 7.1 ± 0.9 . Clinical and radiographic improvement was observed at all scales, however no statistically significant results were found.

Conclusion: The subacromial balloon prevents the ascent of the humeral head in the first 12 months of placement; we assume that it could restore normal glenohumeral kinematics by improving mobility and decreasing pain.

Keywords: Subacromial balloon spacer, massive rotator cuff tears.

Introducción

La ruptura del manguito de los rotadores (MR) es la lesión tendinosa más común y se ha encontrado que aproximadamente 50% de los pacientes mayores de 66 años tienen evidencia radiográfica de desgarró del MR.¹ El MR funciona como un estabilizador dinámico del hombro que ayuda a mantener la cabeza humeral centrada en la glenoides creando un fulcro durante la contracción del deltoides y previniendo que ésta migre hacia cefálico. Cuando el MR está roto ya no existe una fuerza compresiva que se contraponga a la contracción del deltoides y, por lo tanto, ocurre una migración cefálica de la cabeza humeral que disminuye el espacio subacromial. Esto ocasiona una alteración en la biomecánica glenohumeral normal y eventualmente lleva al desarrollo de una artropatía por desgarró. Las rupturas del MR se consideran masivas cuando involucran dos o más tendones o cuando miden más de 5 cm de largo.^{1,2,3} El tratamiento de las rupturas masivas del manguito de los rotadores (RMMR) suele ser más complejo debido a la atrofia muscular, la infiltración grasa del tejido y la retracción tendinosa.^{4,5}

Asimismo, la irreparabilidad de una lesión es determinada por varios factores: el intervalo acromiohumeral (IAH),^{1,6} la retracción tendinosa según la escala de Patte⁷ y la infiltración grasa del músculo que se valora con la escala de Goutallier.⁸ Sin embargo, la valoración final de la no reparabilidad de una RMMR siempre se debe realizar durante la cirugía y se determina por la incapacidad del cirujano para llevar al MR a su huella anatómica, posterior a haber efectuado una liberación artroscópica o abierta. Burkhart en sus hallazgos concluyó que 85% de las rupturas masivas del MR son reparables y que el resultado funcional siempre será mejor cuando se reparan; sin embargo, sólo 57% de las rupturas con infiltración grasa Goutallier 3 y 4 son reparables.^{9,10}

Han surgido varias estrategias de tratamiento para este tipo de lesiones y diversos procedimientos quirúrgicos como la descompresión subacromial con tenotomía o tenodesis de la porción larga del bíceps, transferencias tendinosas del pectoral mayor o dorsal ancho, recons-

trucción de cápsula superior, el balón subacromial y la sustitución protésica del hombro. Sin embargo, actualmente no existe ningún consenso sobre el tratamiento de elección para las rupturas masivas del manguito de los rotadores.^{1,2,4,5,11}

El balón subacromial InSpace® es un implante que se coloca entre el acromion y la cabeza humeral y está hecho de un copolímero poly (L-lactato-co-ε-caprolactona) biodegradable.^{1,4,11,12,13} Una vez implantado, el balón aumenta temporalmente el IAH y busca prevenir el ascenso de la cabeza humeral. Hipotéticamente, aumenta el brazo de palanca del deltoides y ayuda a potenciar su capacidad para elevar el brazo.^{1,12} El balón también ayuda a controlar el dolor gracias a que disminuye la fricción que existe en el espacio subacromial.^{4,13,14} Previo a su degradación, el implante podría mejorar la biomecánica glenohumeral proporcionando arcos de movilidad sin dolor durante el tiempo que el paciente requiere para completar una adecuada rehabilitación de la musculatura accesoria del hombro. Este implante puede ser colocado por vía artroscópica o por medio de una técnica mínima invasiva. El balón se desinfla e inicia su degradación de dos a tres meses posteriores a su colocación, desintegrándose por completo a los 12 meses.^{1,4,11,13} Sin embargo, se ha reportado que la mejoría clínica del paciente persiste aun después de pasar el período de biodegradación del implante.^{2,11,13,15} Su uso está indicado en pacientes con desgarró masivo e irreparable de MR y sólo se debe utilizar en grado de artrosis glenohumeral menor o igual a dos según la clasificación de Hamada.¹⁶ Asimismo, el uso del balón no se recomienda en pacientes con disfunción del deltoides, ya que no recuperarán los arcos de movilidad. Se recomienda tener integridad de los tendones del subescapular y redondo menor, o repararlos en caso necesario, para garantizar una adecuada estabilidad del balón y una mayor recuperación de los movimientos de rotación posterior a la colocación del mismo.⁵

El objetivo del presente estudio fue evaluar los resultados clínicos funcionales y radiográficos a los 12 meses de seguimiento en los pacientes con RMMR que fueron tratados mediante la colocación del balón subacromial.

Material y métodos

Se realizó un estudio analítico, longitudinal y retrospectivo. Es una serie de casos con 10 pacientes consecutivos (seis mujeres y cuatro hombres) mayores de 60 años de edad con RMMR que fueron tratados con el uso del balón subacromial. Las cirugías fueron realizadas de Febrero a Julio de 2019. Todos los pacientes fueron estudiados con una resonancia magnética preoperatoria para valorar el número de tendones del manguito de los rotadores afectados, la infiltración grasa, según la escala de Goutallier⁸ y la retracción tendinosa, según la clasificación de Patte.⁷

Las valoraciones clínicas y radiográficas, prequirúrgicas y postquirúrgicas fueron realizadas por el mismo equipo ortopédico. Todos los pacientes fueron valorados de manera prequirúrgica y a los seis y 12 meses postquirúrgicos con las escalas de ASES¹⁷ y Constant¹⁸ para valorar funcionalidad. También se realizó una radiografía anteroposterior (AP) verdadera del hombro lesionado prequirúrgica y a los 12 meses de seguimiento para valorar la presencia de artropatía por desgarro del MR, según la clasificación de Hamada¹⁶ y para medir el IAH.⁶ Todos los pacientes siguieron un protocolo idéntico y estandarizado de rehabilitación durante su período postquirúrgico. Nuestros criterios de exclusión fueron aquellos pacientes con artropatía \geq Hamada 3, inestabilidad glenohumeral, pacientes con procedimientos quirúrgicos previos en ese mismo hombro, infección, alergias conocidas al poly (L-lactato-co- ϵ -caprolactona). También fueron excluidos los pacientes con lesiones del subescapular o redondo menor para garantizar una adecuada rehabilitación postquirúrgica.

Todos los pacientes fueron informados sobre las características del procedimiento quirúrgico y sobre sus posibles riesgos. Asimismo, firmaron un consentimiento informado del procedimiento quirúrgico y un consentimiento informado para participar en el presente estudio. La decisión final de colocar el implante fue tomada por el médico tratante, basada en las características del MR encontradas durante la cirugía y siendo ajenas a la realización de este artículo. Este trabajo no tiene ningún fin mercadológico ni conflicto de intereses y es únicamente con un fin científico.

Análisis estadístico: se obtuvieron medidas de tendencia central como medias o medianas y de dispersión como rangos o desviaciones estándar según el tipo de distribución observada. Todas las variables del presente estudio mostraron distribución no paramétrica. Se realizaron pruebas para determinar normalidad. Para todas las pruebas estadísticas consideramos una $p < 0.05$ como significancia estadística. Para los datos categóricos se utilizó la prueba exacta de Fisher. Para la comparación de medianas de las variables cuantitativas se realizó la prueba U de Mann-Whitney dependiendo de su distribución. El análisis se hizo con el paquete de análisis de datos STATA 17.

Todos los pacientes fueron operados en posición de silla de playa. Se realizó un recorrido artroscópico diagnóstico para confirmar la condición del MR y valorar de manera

adecuada la condición del cartílago articular glenohumeral. Posteriormente, se realizó el portal anterior bajo visión directa y portal lateral; se procedió a efectuar una bursectomía subacromial, tenotomía de la porción larga del bíceps y una acromioplastia para garantizar una mayor estabilidad del balón. Se midió la distancia del borde anterior a posterior del acromion y la distancia de la huella anatómica del MR en la tuberosidad mayor de 1 cm medial del borde superior de la glenoides^{4,5,13} para elegir el tamaño de balón correspondiente (chico, mediano o grande). Se introduce el balón a través del portal lateral, colocándolo sobre el rodete glenoideo y 2 cm por encima del muñón tendinoso. Se rellenó el balón con solución salina precalentada a 40 °C al volumen máximo indicado para el tamaño a manera de garantizar un adecuado desdoblamiento del mismo, posteriormente se retiró la solución para dejar únicamente la cantidad de solución recomendada para cada tamaño según indicado por el proveedor. Una vez liberado el balón, se realizan arcos de movilidad pasivos para valorar la estabilidad del mismo.^{5,13}

Resultados

De los 10 pacientes, la mediana de edad fue de 64.5 años (61-70); sus características demográficas se resumen en la *Tabla 1*. En cuatro pacientes (40%) se logró una reparación parcial agregada a la colocación de balón subacromial (grupo A) y en seis (60%) se realizó únicamente desbridamiento con colocación del balón subacromial (grupo B). Todos los pacientes estuvieron disponibles para su evaluación clínica y radiológica a los seis y 12 meses de postoperados. Se analizó el procedimiento quirúrgico con las variables de la medición del IAH (prequirúrgica y a los 12 meses postquirúrgicos) y con las escalas de Constant y ASES prequirúrgicas y sus subsecuentes mediciones a los seis y 12 meses de seguimiento.

La escala de Constant prequirúrgica presentó una mediana de 21.5 (14-34), a los seis meses de seguimiento post-

Tabla 1: Características de los pacientes: demográficas y evaluación clínica.

Sexo, n (%)	
Femenino	4 (40)
Masculino	6 (60)
Edad al momento de la cirugía (años)	65.2 \pm 3.16
Lado, n (%)	
Derecho	7 (70)
Izquierdo	3 (30)
Retracción tendinosa (Patte), n (%)	
2	3 (30)
3	7 (70)
Infiltración grasa (Goutallier), n (%)	
3	4 (40)
4	6 (60)
Clasificación Hamada, n (%)	
1	7 (70)
2	3 (30)

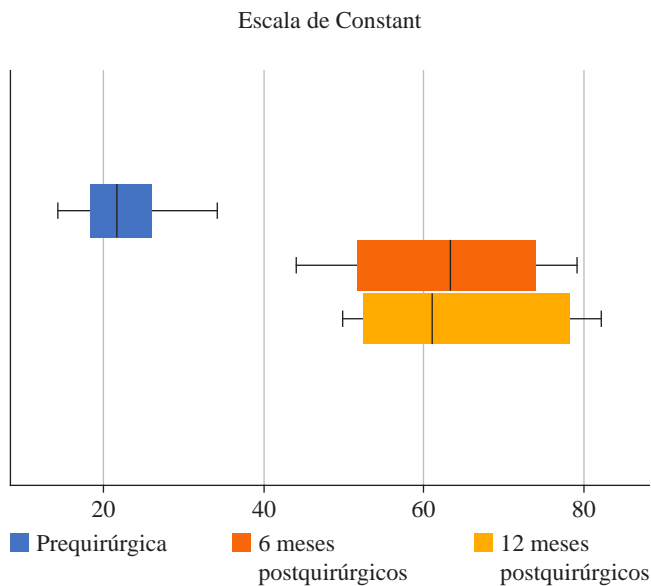


Figura 1: Escala de Constant (CS) global. Preoperatoria, a los seis y 12 meses de seguimiento.

quirúrgico se obtuvo una mediana de 63 (44-79) y a los 12 meses 61 (50-82), obteniendo una mejoría media de 41.7 ± 8.93 (Figura 1).

La escala de ASES prequirúrgica presentó una mediana de 24.2 (13.3-31.6) a los seis meses de postoperatorios 88.3 (83.3-93.3) y a los 12 meses una mediana 87.5 (83.3-95) con una mejoría media de 64.6 ± 4.9 (Figura 2).

El IAH prequirúrgico presentó una mediana de seis (de cinco a ocho) y la mediana del IAH a los 12 meses postquirúrgicos fue de siete (de seis a ocho), con una mejoría media de 1 ± 0.05 . Sin embargo, estos resultados no son estadísticamente significativos al analizar los resultados radiográficos ($p = 0.47$). Tampoco hubo diferencia estadísticamente significativa en las escalas de Constant y ASES entre pacientes en los que se logró una reparación parcial del MR aunado a la colocación del balón subacromial (grupo A), contra aquellos pacientes en los que sólo se realizó un desbridamiento del MR y la colocación del balón subacromial (grupo B) (Figuras 3 y 4).

A pesar de que ambas gráficas muestran una mejoría en las escalas en el seguimiento, ninguna de ellas obtuvo un resultado estadísticamente significativo ($p = 0.062$).

Discusión

Se han reportado buenos resultados clínicos en el corto plazo con el uso del balón subacromial ante las RMMR; sin embargo, actualmente no existe ningún consenso para el tratamiento de este tipo de lesiones y todos los tratamientos disponibles se enfocan en intentar restaurar la biomecánica normal del hombro.

Otra de las técnicas también utilizada en las RMMR es la reconstrucción de cápsula superior, por lo que en 2019 Singh y colaboradores¹⁹ hicieron una comparación biome-

cánica de ocho hombros cadavéricos en los que se realizó una ruptura masiva del MR y posteriormente trataron las rupturas mediante el uso del balón subacromial o una reconstrucción de la cápsula superior y compararon el grado de ascenso de la cabeza humeral ante movimientos de abducción pasiva. Encontraron que tanto el balón como la reconstrucción de cápsula superior restauraban la posición de la cabeza humeral, por lo que se podían esperar resultados clínicos similares en el postquirúrgico inmediato.

Ya que el balón subacromial podría mejorar la fuerza de palanca del deltoides y restaurar la posición anatómica de la cabeza humeral, el intervalo acromiohumeral (IAH) podría ser un indicador débil que confirme la eficacia del balón subacromial durante el seguimiento. Es por esto que nuestro estudio tomó bajo consideración los resultados radiográficos para aumentar la objetividad de los resultados. Son pocos los estudios que han utilizado resultados radiográficos para la valoración de sus pacientes. Tanto Deranlot y colaboradores² como Ricci y su equipo²⁰ reportaron resultados radiográficos posteriores a la colocación del balón subacromial. Sin embargo, Deranlot y colaboradores² encontraron una disminución de 2.1 mm del IAH a 36 meses de seguimiento. Mientras que Ricci y su equipo²⁰ encontraron un aumento en el IAH de 1.27 mm, el cual prevaleció a los 24 meses de seguimiento. Esta discrepancia en resultados deja incierta la causa por la cual se mantendría el aumento del IAH posterior al período de degradación del balón subacromial, por lo que se requieren estudios con mayor período de seguimiento que valoren esta medida.^{2,20}

Las debilidades de este estudio son el reducido número de pacientes, un seguimiento corto para evaluar función del hombro, aunque existe una tendencia hacia la mejoría clínica postquirúrgica, ésta no pudo correlacionarse de forma estadística. Durante nuestro estudio, tomamos 12 meses como

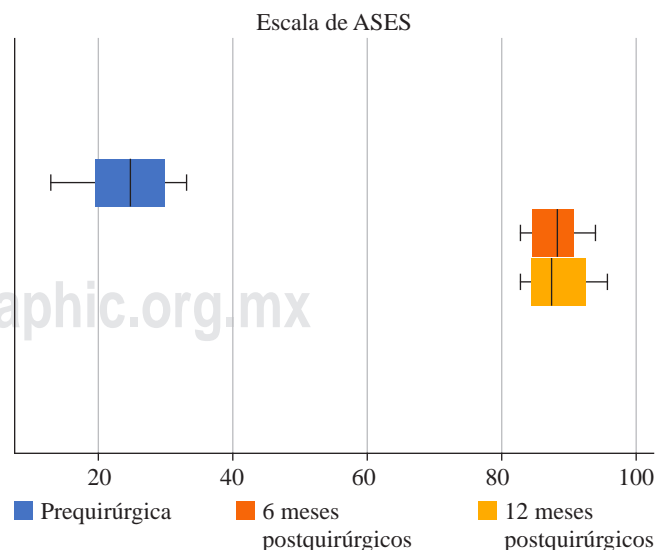


Figura 2: Escala de ASES global. Preoperatoria, a los seis y 12 meses de seguimiento.

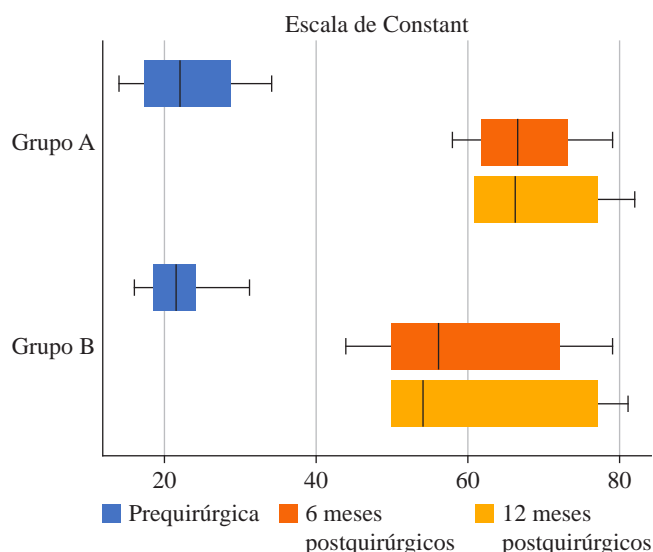


Figura 3: Escala de Constant (CS) dividida por grupo quirúrgico. Preoperatoria, a los seis y 12 meses de seguimiento.

seguimiento, ya que es el período estipulado en el que se reabsorbe por completo el implante. El estudio más largo de seguimiento hasta ahora es el de Senekovic y colaboradores⁴ a cinco años de 24 pacientes para confirmar la eficacia y seguridad del balón subacromial a largo plazo. Estos autores encontraron que a los cinco años postquirúrgicos, 84.6% de los pacientes continuaban con una mejoría estadísticamente significativa de al menos 15 puntos en su escala de Constant. Se desconoce el motivo por el cual la mejoría clínica prevalece posterior a cumplir el período de biodegradación del balón. Se cree que se debe a que la mejoría de la sintomatología en el postquirúrgico permite al paciente realizar una rehabilitación que mejora la biomecánica glenohumeral.¹¹ Cabe resaltar que nuestros resultados funcionales, a pesar de no haber sido estadísticamente significativos, presentan una mejoría en el estado funcional medido con las escalas de ASES y Constant.

Recientemente, Moon y colaboradores¹¹ publicaron la única revisión sistemática del balón subacromial hasta la fecha, en ella incluyeron un estudio nivel III y seis estudios nivel IV. En esta revisión hubo una colocación artroscópica del balón subacromial en 204 hombros con RMMR y concluyeron que los pacientes con colocación del balón subacromial presentaban resultados satisfactorios a los tres años postoperatorios y con un bajo índice de complicaciones.¹¹ En general, se recomienda realizar una reparación artroscópica parcial o total del MR, siempre que sea posible; sin embargo, en las RMMR la tasa de rerrupturas es muy elevada.^{12,21} Se asume que el balón subacromial también puede fungir como protección al ser colocado sobre una reparación de MR, reduciendo la fricción y presión ejercida sobre la misma y, por lo tanto, ayudar a disminuir la tasa de rerruptura.^{12,22,23} En 2017, Chevalier y colaboradores²² realizaron un estudio de biomecánica en seis hombros cadavéricos en los que se efectuaron rupturas del MR para después repa-

rarlos. Posteriormente, se realizó una colocación del balón subacromial en todos los hombros y mediante un sensor de presión encontraron una disminución estadísticamente significativa de la presión ejercida sobre la reparación durante los arcos de movilidad pasivos.²² Es por esto que decidimos incluir en nuestro estudio a pacientes que tuvieran RMMR en los que se lograra una reparación parcial del mismo previo a la colocación del balón subacromial.

Por el diseño del estudio no se contó con un grupo control para comparar el balón subacromial con otras técnicas quirúrgicas para el tratamiento de RMMR. Se requieren estudios clínicos aleatorizados en una población mayor para valorar resultados funcionales a largo plazo.

En este estudio se reporta nuestra corta experiencia utilizando el balón subacromial para el tratamiento de las RMMR, obteniendo una tentativa mejoría funcional y radiográfica. Con esto podemos establecer que el balón subacromial biodegradable es un implante seguro con resultados satisfactorios a 12 meses de seguimiento y con un bajo índice de complicaciones. En nuestra opinión, el balón puede funcionar como un tratamiento intermedio de las RMMR en pacientes que aún no son candidatos para una artroplastía reversa de hombro. Este estudio abre la posibilidad a la generación de nuevas hipótesis y trabajos con mayor cantidad de pacientes a futuro. Otro aspecto relevante del estudio es que permite la creación de nuevas hipótesis de investigación debido a que los resultados funcionales son buenos y se podría plantear la posibilidad de continuar esta serie de casos como una cohorte prospectiva con un seguimiento mayor.

A pesar de haber obtenido resultados satisfactorios con el uso del balón, no podemos recomendar su uso exclusivo y hacemos énfasis en que su indicación deberá siempre ser individualizada a las necesidades y características del paciente.

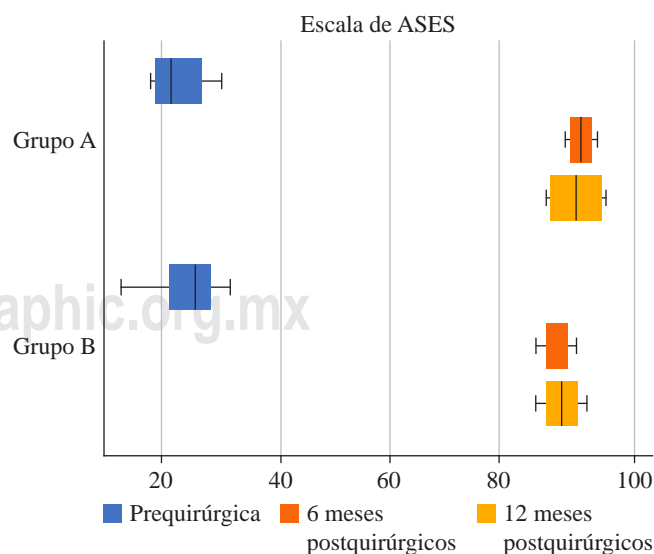


Figura 4: Escala de ASES dividida por grupo quirúrgico. Preoperatoria, a los seis y 12 meses de seguimiento.

Referencias

1. Cvetanovich GL, Waterman BR, Verma NN, Romeo AA. Management of the irreparable rotator cuff tear. *J Am Acad Orthop Surg*. 2019; 27(24): 909-17. doi: 10.5435/JAAOS-D-18-00199.
2. Deranlot J, Herisson O, Nourissat G, et al. Arthroscopic subacromial spacer implantation in patients with massive irreparable rotator cuff tears: clinical and radiographic results of 39 retrospectives cases. *Arthroscopy*. 2017; 33(9): 1639-44. doi: 10.1016/j.arthro.2017.03.029.
3. Dwyer T, Razmjou H, Henry P, Gosselin-Fournier S, Holtby R. Association between pre-operative magnetic resonance imaging and reparability of large and massive rotator cuff tears. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2015; 23(2): 415-22. doi: 10.1007/s00167-013-2745-z.
4. Senekovic V, Poberaj B, Kovacic L, et al. The biodegradable spacer as a novel treatment modality for massive rotator cuff tears: a prospective study with 5-year follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2017; 137(1): 95-103. doi: 10.1007/s00402-016-2603-9.
5. Horneff III JG, Abboud JA. Balloon arthroplasty: indications, technique, and European outcomes. *Annals of Joint*. 2018; 3: 85. doi: 10.21037/aoj.2018.10.02
6. Goutallier D, Le Guilloux P, Postel JM, Radier C, Bernageau J, Zilber S. Acromio humeral distance less than six millimeter: its meaning in full-thickness rotator cuff tear. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2011; 97(3): 246-51. doi: 10.1016/j.otsr.2011.01.010.
7. Patte D. Classification of rotator cuff lesions. *Clin Orthop Relat Res*. 1990; (254): 81-6.
8. Goutallier D, Postel JM, Bernageau J, Lavau L, Voisin MC. Fatty muscle degeneration in cuff ruptures. Pre- and postoperative evaluation by CT scan. *Clin Orthop Relat Res*. 1994; (304): 78-83.
9. Denard PJ, Jiwani AZ, Lädermann A, Burkhart SS. Long-term outcome of arthroscopic massive rotator cuff repair: the importance of double-row fixation. *Arthroscopy*. 2012; 28(7): 909-15. doi: 10.1016/j.arthro.2011.12.007.
10. Sheehan AJ, Hartzler RU, Denard PJ, et al. Preoperative radiographic risk factors for incomplete arthroscopic supraspinatus tendon repair in massive rotator cuff tears. *Arthroscopy*. 2018; 34(4): 1121-7. doi: 10.1016/j.arthro.2017.09.046.
11. Moon AS, Patel HA, Ithurburn MP, Brabston EW, Ponce BA, Momaya AM. Subacromial spacer implantation for the treatment of massive irreparable rotator cuff tears: a systematic review. *Arthroscopy*. 2019; 35 (2): 607-14. doi: 10.1016/j.arthro.2018.08.006.
12. Holschen M, Brand F, Agneskirchner JD. Subacromial spacer implantation for massive rotator cuff tears: Clinical outcome of arthroscopically treated patients. *Obere Extremit*. 2017; 12(1): 38-45. doi: 10.1007/s11678-016-0386-9.
13. OrthoSpace. *InSpace™ balloon surgical technique brochure*. orthospace-brochure-2013.indd [Accessed September 2020] Available from: <http://orthospace.co.il/professional/how-does-it-work/>
14. Savarese E, Romeo R. New solution for massive, irreparable rotator cuff tears: the subacromial “biodegradable spacer”. *Arthroscopy Techniques*. 2012; 1(1): e69-74. doi: 10.1016/j.eats.2012.02.002.
15. Senekovic V, Poberaj B, Kovacic L, Mikek M, Adar E, Dekel A. Prospective clinical study of a novel biodegradable sub-acromial spacer in treatment of massive irreparable rotator cuff tears. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2013; 23(3): 311-6. doi: 10.1007/s00590-012-0981-4.
16. Hamada K, Yamanaka K, Uchiyama Y, Mikasa T, Mikasa M. A radiographic classification of massive rotator cuff tear arthritis. *Clin Orthop Relat Res*. 2011; 469(9): 2452-60. doi: 10.1007/s11999-011-1896-9.
17. Richards RR, An KN, Bigliani LU, et al. A standardized method for the assessment of shoulder function. *J Shoulder Elbow Surg*. 1994; 3(6): 347-52. doi: 10.1016/S1058-2746(09)80019-0.
18. Constant CR, Gerber C, Emery RJ, et al. A review of the Constant score: modifications and guidelines for its use. *J Shoulder Elbow Surg*. 2008; 17(2): 355-61. doi: 10.1016/j.jse.2007.06.022.
19. Singh S, Reeves J, Langohr GDG, Johnson JA, Athwal GS. The subacromial balloon spacer versus superior capsular reconstruction in the treatment of irreparable rotator cuff tears: a biomechanical assessment. *Arthroscopy* 2019; 35(2): 382-9. doi: 10.1016/j.arthro.2018.09.016.
20. Ricci M, Vecchini E, Bonfante E, et al. A clinical and radiological study of biodegradable subacromial spacer in the treatment of massive irreparable rotator cuff tears. *Acta Biomed*. 2017; 88(4S): 75-80. doi: 10.23750/abm.v88i4-S.6797.
21. Henry P, Wasserstein D, Park S, et al. Arthroscopic repair for chronic massive rotator cuff tears: a systematic review. *Arthroscopy*. 2015; 31(12): 2472-80. doi: 10.1016/j.arthro.2015.06.038.
22. Chevalier Y, Pietschmann MF, Thorwächter C, et al. Biodegradable spacer reduces the subacromial pressure: A biomechanical cadaver study. *Clin Biomech*. 2018; 52: 41-8. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2017.12.008.
23. Bozkurt M, Akkaya M, Gursoy S, Isik C. Augmented fixation with biodegradable subacromial spacer after repair of massive rotator cuff tear. *Arthrosc Tech*. 2015; 4(5): e471-4. doi: 10.1016/j.eats.2015.04.007.