

Artículo original

doi: 10.35366/112807

Resultados del tratamiento de roturas irreparables de manguito rotador con el uso del balón subacromial

Results of the treatment of irreparable rotator cuff ruptures with the use of the subacromial balloon

Sola-Duque B,* Hernández-Mateo JM,* López-Mombiela F,*
Aburto-Bernardo M,* Pérez-Martín A,* Álvarez-González JC*

Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España.

RESUMEN. Introducción: el tratamiento mediante cirugía artroscópica de las lesiones del manguito rotador ha desplazado a la cirugía abierta como primera opción de tratamiento. Existen diferentes técnicas quirúrgicas descritas para tratar las roturas masivas o no reparables. Desde hace unos años se viene utilizando un nuevo dispositivo que consiste en un balón subacromial biodegradable que actúa como espaciador entre la cabeza humeral y el acromion. Este trabajo pretende analizar los resultados de este implante. **Material y métodos:** realizamos un estudio observacional y retrospectivo de todos los pacientes a los que se les implantó un balón subacromial en nuestro centro entre 2017 y 2019. Se evaluó a los pacientes pre y postoperatoriamente mediante las escalas de Constant, DASH y EVA. **Resultados:** un total de 43 pacientes cumplieron los criterios de inclusión y el seguimiento mínimo de 24 meses. La puntuación media de la escala DASH pasó de 53.6 en la evaluación preoperatoria a 27.9 en la postoperatoria ($p = 0.026$). También se obtuvo una mejoría significativa en la escala de Constant, que pasó de una media de 37.9 a 61.8 ($p = 0.037$). En cuanto a la evaluación del dolor, la EVA media pasó de 7.44 a 3.38 ($p = 0.916$). En 90% de los pacientes no se objetivaron complicaciones ni necesidad de nuevas intervenciones. **Conclusiones:** el balón subacromial ha mostrado resultados favorables en nuestra serie de pacientes, por lo que podría suponer una opción válida de tratamiento en pacientes con roturas no reparables del manguito rotador.

Palabras clave: espaciador subacromial, manguito rotador, desgarro masivo.

ABSTRACT. Introduction: arthroscopic surgical treatment of rotator cuff tendon injuries has replaced open surgery as the first treatment option. Different surgical techniques have been described for massive or irreparable ruptures, and recently, a new device that consists of a biodegradable subacromial spacer between the humeral head and the acromion has been used. The present study aims to analyse the results of this implant in our experience. **Material and methods:** we conducted an observational and retrospective study of all patients undergoing subacromial spacer implantation at our centre from 2017 to 2019. Patients were assessed pre- and postoperatively using the Constant, DASH and VAS scales. **Results:** a total of 43 patients met the inclusion criteria and the minimum follow-up of 24 months. The mean DASH scale score went from 53.6 at preoperative assessment to 27.9 at postoperative assessment ($p = 0.026$). There was also a significant improvement in the Constant scale from a mean of 37.9 to 61.8 ($p = 0.037$). In terms of pain assessment, the mean VAS went from a mean of 7.44 to 3.38 ($p = 0.916$). In 90% of patients no complications or need for further interventions were objectified. **Conclusions:** the subacromial balloon has shown favorable results in our series of patients, so it could be a valid treatment option in patients with non-repairable rotator cuff tears.

Keywords: subacromial spacer, rotator cuff, massive tear.

Nivel de evidencia: III

* Unidad de Cirugía de Hombro y Codo, Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España.

Correspondencia:

Bárbara Sola-Duque
Calle De la Cruz del Sur 3, CP 28007, Madrid, España.
E-mail: bsola92@gmail.com

Recibido: 06-04-2023. Aceptado: 04-06-2023.

Citar como: Sola-Duque B, Hernández-Mateo JM, López-Mombiela F, Aburto-Bernardo M, Pérez-Martín A, Álvarez-González JC. Resultados del tratamiento de roturas irreparables de manguito rotador con el uso del balón subacromial. Acta Ortop Mex. 2023; 37(1): 9-13. <https://dx.doi.org/10.35366/112807>



Introducción

El tratamiento mediante cirugía artroscópica de las roturas tendinosas del manguito de los rotadores del hombro ha sido ampliamente aceptado en las últimas décadas, habiendo demostrado resultados similares a la cirugía abierta,¹ con las ventajas añadidas de una técnica menos invasiva.

A la hora de abordar una rotura tendinosa mediante cirugía artroscópica se describen diferentes gestos técnicos, que van desde el simple desbridamiento de la lesión a la sutura tendinosa usando múltiples implantes quirúrgicos con variadas configuraciones de la técnica. La mayoría de estudios que evalúan la reparación de las roturas del manguito de los rotadores ofrecen resultados satisfactorios.²

Existe; sin embargo, un porcentaje importante de pacientes que presentan roturas tendinosas no reparables, entendiéndose como tal aquellas lesiones en la que no es posible restituir la anatomía normal del tendón durante el acto quirúrgico.³ Se han descrito múltiples variables asociadas con la irreparabilidad de la rotura, incluyendo el tamaño de la rotura, el número de tendones afectados, el grado de retracción del muñón tendinoso, la atrofia del vientre muscular o infiltración grasa del mismo asociada a la rotura, la calidad del tejido a reparar⁴ o características propias del paciente como edad,⁵ comorbilidades⁶ o hábito tabáquico.⁷

Para las roturas tendinosas clasificadas como no reparables se han descrito otras opciones, como la cirugía de transferencias tendinosas, la implantación de una prótesis reversa de hombro o técnicas artroscópicas, como la reconstrucción capsular superior,⁸ reparaciones parciales o el empleo del balón subacromial.⁹

El balón subacromial se ha utilizado en los últimos años para el tratamiento de roturas tendinosas no reparables como gesto técnico único y también asociado a reparaciones tendinosas parciales o completas.¹⁰ El implante consiste en un balón biodegradable (con una vida media estimada de unos 12 meses) que se llena con solución salina y que actúa como espaciador entre la cabeza humeral y el acromion, aumentando el espacio subacromial y evitando la migración superior de la cabeza humeral.¹¹ Se le atribuyen varios beneficios, entre los cuales se incluye una mejoría del dolor¹² y de la función del hombro,^{13,14} al recentrar la cabeza humeral con la glenoides,¹⁵ y un retraso en la aparición de signos degenerativos articulares que globalmente se conocen como «artropatía por ruptura de manguito rotador».¹⁶

El objetivo del presente trabajo fue analizar los resultados funcionales obtenidos en una serie de pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico en nuestro centro mediante implantación del balón subacromial, con un seguimiento mínimo de 24 meses.

Material y métodos

Se realizó un estudio observacional y retrospectivo de los pacientes a los que se les implantó un balón subacromial (InSpace®, Stryker, USA) durante el periodo comprendido

entre Enero de 2017 y Diciembre de 2019. Todos los pacientes fueron intervenidos por dos cirujanos en el mismo centro.

Los criterios de inclusión fueron: pacientes con roturas de manguito rotador diagnosticados mediante resonancia magnética nuclear (RMN) que recibieron tratamiento mediante implantación del balón subacromial y con seguimiento mínimo de 24 meses en el postoperatorio. La indicación sobre el uso o no del balón fue una decisión intraoperatoria, considerándose indicado en aquellos casos en los que no fue posible realizar reparación de la rotura tendinosa o en caso de reparaciones parciales en los que persiste un defecto con exposición del cartílago de la cabeza humeral (grados 2 y 3 de la clasificación de Patte).¹⁷

Los criterios de exclusión para el uso del balón subacromial fueron: la seudoparálisis,¹⁸ la pérdida de rotaciones externa o interna activas y la presencia de artropatía glenohumeral en estadios de Hamada 3 o más.¹⁹ En estos pacientes se consideró indicación de tratamiento mediante prótesis reversa, cuando existe artropatía glenohumeral establecida, o mediante transferencias tendinosas en ausencia de la misma.

A todos los pacientes les fue implantado el balón de forma artroscópica, siguiendo las indicaciones técnicas específicas del dispositivo, a través un portal lateral ampliado al hombro (1.5-2 centímetros) y seleccionando el tamaño del implante en función de la longitud entre el borde superior de la glena y el troquíter. En todos los casos se realizó desbridamiento artroscópico del espacio subacromial y tenotomía de la porción larga del bíceps, cuando éste estaba presente.

Se evaluó a los pacientes antes de la intervención y postoperatoriamente. Como escalas de valoración funcional se utilizaron las escalas de Constant-Murley²⁰ y DASH,²¹ así como la escala EVA para la evaluación del dolor.²² En la evaluación postoperatoria también se interrogó a los pacientes sobre su nivel de satisfacción con el procedimiento (satisfecho, moderadamente satisfecho o insatisfecho). Se buscaron datos de complicación en relación con el tratamiento, entendiéndose como tales la aparición de infección postquirúrgica, reacción a cuerpo extraño, dolor que no cede con analgesia habitual o necesidad de retirada del implante o de reintervención por cualquier causa.

Todos los pacientes dieron su consentimiento por escrito tras ser informados de las características del tratamiento antes de la intervención. El presente trabajo fue presentado y aprobado por el Comité de Ética e Investigación Clínica del centro.

Para el análisis estadístico se utilizó el programa informático SPSS® versión 20 (IBM Statistics). Se realizó una prueba de normalidad para las variables cuantitativas a estudiar y posteriormente se utilizó el test de la t de Student para muestras relacionadas en la comparativa los resultados obtenidos en las evaluaciones pre y postoperatorias. Se consideraron estadísticamente significativas las diferencias con un valor de $p < 0.05$.

Resultados

Características demográficas

Se incluyeron un total de 43 pacientes que cumplían los criterios de inclusión y el seguimiento mínimo de 24 meses los cuales forman la cohorte de estudio. Las características demográficas y el tratamiento recibido se reflejan en la *Tabla 1*.

La edad media de los pacientes incluidos en el estudio es de 65.5 años (rango 47-86). En nuestra muestra el sexo fue predominantemente femenino; 27 (62.8%) mujeres respecto a 16 (37.2%) varones. La mayor parte de los hombros intervenidos fueron derechos (74.4% vs 25.6%). El seguimiento medio en el postoperatorio ha sido de 43.8 meses (desde un seguimiento mínimo de 29 meses hasta un máximo de 63).

Como gestos añadidos a la colocación del balón, se asoció en 15 (34.9%) casos la reparación del tendón supraespinoso según técnica doble hilera, mientras que en seis (14%) pacientes se realizó una estabilización de pilares.²³ En 22 (51.2%) pacientes únicamente se implantó el balón.

Resultados funcionales, movilidad y satisfacción

Los resultados en las escalas de valoración funcional se reflejan en la *Tabla 2*.

Se ha obtenido una mejoría estadísticamente significativa tanto en la escala DASH, pasando de una media de 53.6 ± 17.9 puntos en el preoperatorio a 27.9 ± 25 en el postoperatorio (p = 0.026) como en la escala de Constant, en la que la media preoperatoria fue de 37.9 ± 17.1 y la postoperatoria de 61.8 ± 22.8 (p = 0.014). Sesenta y siete por ciento (25 de 37) de los pacientes habían conseguido una mejora de al menos 10 puntos en la escala de Constant, lo que se considera por encima del límite mínimo para obtener un resultado clínicamente relevante.²⁴

La mejoría en el apartado de movilidad de la escala de Constant (valorado sobre un total de 40 puntos) también fue estadísticamente significativa, pasando de 17.1 ± 9.4 puntos en la evaluación preoperatoria a 27.1 ± 11.1 en la valoración postoperatoria (p = 0.037).

La puntuación en la EVA pasó de ser de 7.44 ± 1.5 puntos en la valoración preoperatoria a 3.38 ± 2.6 en el segui-

Tabla 2: Comparación entre el test de Constant, DASH y EVA antes y después de la implantación del balón subacromial.

	Preoperatorio	Postoperatorio	p (t de Student)
Constant	37.9 ± 17.1	61.8 ± 22.8	0.014
Constant (movilidad)	17.1 ± 9.4	27.1 ± 11.1	0.037
DASH	53.6 ± 17.9	27.9 ± 25	0.026
EVA	7.4 ± 1.5	3.4 ± 2.6	0.916

Valores expresados en media ± desviación estándar.
DASH = *disabilities of the arm, shoulder and hand*. EVA = escala visual analógica.

Tabla 3: Satisfacción.

	n (%)
Satisfecho	21 (56.8)
Moderadamente satisfecho	5 (13.5)
Insatisfecho	11 (29.7)

miento postoperatorio; aunque esta mejoría no resultó estadísticamente significativa (p = 0.916).

Respecto a la satisfacción con el tratamiento recibido, 21 (56.8%) pacientes declararon estar satisfechos con la cirugía, cinco (13.5%) estaban moderadamente satisfechos y 11 (29.7%) no estaban satisfechos (*Tabla 3*).

En cuanto a las complicaciones y fracaso de la técnica, en tres (7%) pacientes se realizó reconversión a artroplastia reversa de hombro, en los tres casos fuera del período **mínimo de seguimiento de 24 meses. Un paciente requirió de un bloqueo del nervio supraescapular por persistencia de dolor en los primeros 12 meses. En el resto de los 39 (90%)** pacientes no se objetivaron complicaciones ni necesidad de nuevas cirugías.

Discusión

Con un aumento progresivo de publicaciones cada año, existen decenas de artículos que evalúan el uso del balón subacromial.²⁵ Sin embargo, la mayoría de los trabajos presentan diseño retrospectivo²⁶ y heterogeneidad en los criterios de inclusión y en la técnica quirúrgica realizada.^{27,28}

Revisando la bibliografía científica previa se encuentran resultados dispares y conclusiones contradictorias en cuanto a la recomendación del uso del balón subacromial para el tratamiento de las roturas del manguito rotador.

Sólo hay publicado un ensayo clínico randomizado sobre este tema, realizado por Metcalfe y colaboradores.²⁹ Se trata de un ensayo clínico doble ciego, aleatorizado y multicéntrico realizado en Inglaterra que compara el desbridamiento subacromial con tenotomía de porción larga de bíceps para el tratamiento de roturas irreparables frente a la misma cirugía asociada a la implantación del balón subacromial. Como criterios

Tabla 1: Datos descriptivos de la muestra.

Datos de la muestra	n (%)
Edad (años), media [rango]	65.5 [47-86]
Sexo	
Femenino	27 (62.8)
Masculino	16 (37.2)
Lateralidad	
Derecho	32 (74.4)
Izquierdo	11 (25.6)
Seguimiento (meses), media [rango]	43.8 [29-63]

de exclusión utiliza la presencia de artrosis glenohumeral, la pseudoparálisis y la insuficiencia del tendón subescapular. El ensayo incluye a 117 pacientes en dos cohortes (56 con balón subacromial y 61 sin él) con una edad media de 66.9 años y un seguimiento a 12 meses. Este estudio recopila escalas funcionales (*Oxford Shoulder Score*³⁰ y *Constant score*), además de valoración del rango de movilidad, encuestas de satisfacción y presencia de eventos adversos. Los resultados se muestran superiores para la cohorte que no recibió el balón subacromial, concluyendo que el balón subacromial no es efectivo.

Uno de los primeros trabajos fue el publicado por Senekovic y asociados,¹² analizando los resultados obtenidos con el balón subacromial en una cohorte de 24 pacientes con un seguimiento medio de cinco años y una tasa de satisfacción global de 86%. La mayoría de trabajos han seguido un diseño similar, realizando un análisis de resultados funcionales en cohortes de pocas decenas de pacientes.^{31,32,33}

Casi todos los estudios excluyen a los pacientes que presentan pseudoparálisis o artropatía por ruptura de manguito rotador en estadios Hamada 3 o más; sin embargo, se han publicado algunos casos con resultados positivos.^{34,35}

La mayoría de trabajos presentan resultados satisfactorios, manteniendo estos dos criterios de exclusión.^{14,36} Por otra parte, recientemente se han publicado estudios en los que no se recomienda el uso del balón subacromial o se llega a resultados no concluyentes en estos pacientes.^{26,27,37} Una recopilación de estudios publicados puede encontrarse en la revisión sistemática realizada por Johns y su grupo.³⁸

En este estudio se ha seguido un diseño similar a los previamente realizados. El tamaño muestral (43 pacientes), es similar al del trabajo publicado por Gervasi (n = 40)³⁹ pero superior a los de Senekovic (n = 24)¹² y García Moreno (n = 25).³³ La edad media de nuestra muestra es similar a las de los estudios de Senekovic (68.8 años) y García Moreno (66.4 años), aunque inferior a la de Gervasi (73 años).

En lo que respecta a los resultados funcionales, se ha observado una mejoría media de 25.6 puntos para la escala DASH y de 23.9 puntos en la escala de Constant (siendo la mejoría clínica relevante estimada de 15 y 10.4 puntos, respectivamente).^{40,41} Estos resultados son consistentes con los presentados en los estudios mencionados previamente.^{12,33,39}

Estos datos; sin embargo, no concuerdan con los obtenidos por Lorente y colaboradores en los que la escala de Constant pasó de 30 puntos a 47 en el postoperatorio, sin significación estadística y con 20% de los pacientes que requirieron conversión a artroplastía reversa de hombro durante el primer año.⁴²

En cuanto a la mejoría en el dolor, a pesar de que el promedio del EVA pasó de 7.44 a 3.38 tras la cirugía, estos resultados no fueron estadísticamente significativos (p = 0.916). A diferencia de otros estudios en los que la mejoría del dolor sí fue estadísticamente significativa.³³

En nuestra serie, 70.3% de los pacientes declararon estar satisfechos o moderadamente satisfechos. Otros trabajos previos que han estudiado la satisfacción de los pacientes incluyen el de Gervasi y asociados en el que 80.2% de los pacien-

tes refirieron su satisfacción como ocho sobre una escala de 10; en el caso de García Moreno y su grupo, 73% de los pacientes refirieron estar satisfechos, resultados comparables a los obtenidos en nuestro estudio. Existen; sin embargo, otros trabajos, como el de Prat y colegas²⁶ en el que la satisfacción con el procedimiento fue únicamente de 46%.

Podemos concluir que los resultados obtenidos en el presente trabajo se aproximan a los obtenidos en las publicaciones similares analizadas.

El diseño del estudio no está exento de debilidades, ya que se trata de un estudio retrospectivo, no controlado y con una muestra heterogénea, en la que se realizaron diferentes técnicas quirúrgicas añadidas a la implantación del balón. No se realizó análisis de subgrupos para valorar resultados en función de los gestos añadidos a la colocación del balón o a características poblacionales de los pacientes. Esto hace más difícil extraer conclusiones sobre la eficacia del uso del balón como método aislado o asociado a otras actuaciones.

Por otro lado, consideramos que este estudio tiene algunas fortalezas, queremos subrayar que nuestra muestra es una de las mayores en tamaño de los estudios publicados hasta la fecha, además de tener un seguimiento moderadamente largo en comparación con otros trabajos (media de 43.8 meses, el seguimiento mínimo fue de 29 meses y el máximo de 63). La recolección de datos ha sido realizada por un mismo investigador. Todos los pacientes han sido intervenidos por los dos mismos cirujanos.

Conclusiones

El balón subacromial ha mostrado resultados favorables estadísticamente significativos en este grupo de pacientes y podría ser una opción terapéutica válida disponible para pacientes con roturas no reparables de manguito rotador de edad avanzada.

Podría utilizarse como alternativa a otros procedimientos, como la reconstrucción capsular superior o las reparaciones parciales, o bien como procedimiento provisional retrasando la necesidad de procedimientos más agresivos como la artroplastía reversa de hombro.

En cualquier caso, son necesarios más estudios para aclarar si hay un tipo de paciente o de lesión que se beneficiaría en mayor medida de la implantación de este dispositivo.

Referencias

1. Morse K, Davis AD, Afra R, Krall Kaye E, Schepsis A, Voloshin I. Arthroscopic versus mini-open rotator cuff repair: A comprehensive review and meta-analysis. *Am J Sports Med.* 2008; 36(9): 1824-8.
2. Ruiz Ibáña MA, Pérez Expósito R, Díaz Heredia J, García Navlet M, Cuéllar R, Ávila Lafuente JL, et al. Reparación artroscópica de las roturas del manguito rotador. *Rev Esp Artrosc Cir Articul.* 2014; 21(2): 109-19.
3. Gerber BYC, Fuchs B, Hodler J. The results of repair of massive tears of the rotator cuff. *J Bone Jt Surg.* 2000; 82(4): 505-15.
4. Le BTN, Wu XL, Lam PH, Murrell GAC. Factors predicting rotator cuff retears: an analysis of 1000 consecutive rotator cuff repairs. *Am J Sports Med.* 2014; 42(5): 1134-42.
5. Abtahi AM, Granger EK, Tashjian RZ, Abtahi AM, Granger EK, Tashjian RZ. Factors affecting healing after arthroscopic rotator cuff repair. *World J Orthop.* 2015; 6(2): 211-20.

6. Beason DP, Tucker JJ, Lee CS, Edelman L, Abboud JA, Soslowky LJ. Rat rotator cuff tendon-to-bone healing properties are adversely affected by hypercholesterolemia. *J Shoulder Elb Surg* [Internet]. 2014; 23(6): 867-72. Available in: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2013.08.018>
7. Carbone S, Gumina S, Arceri V, Campagna V, Fagnani C, Postacchini F. The impact of preoperative smoking habit on rotator cuff tear: cigarette smoking influences rotator cuff tear sizes. *J Shoulder Elb Surg* [Internet]. 2012; 21(1): 56-60. Available in: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jse.2011.01.039>
8. Werthel JD, Vigan M, Schoch B, Ladermann A, Nourissat G, Conso C. Superior capsular reconstruction – A systematic review and meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2021; 107(8): 103072.
9. Burnier M, Elhassan BT, Sanchez-Sotelo J. Surgical management of irreparable rotator cuff tears. *J Bone Joint Surg Am*. 2019; 101(17): 1603-12.
10. Chevalier Y, Pietschmann MF, Thorwachter C, Chechik O, Adar E, Dekel A, et al. Biodegradable spacer reduces the subacromial pressure: A biomechanical cadaver study. *Clin Biomech* [Internet]. 2017; 52: 41-8. Available in: <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2017.12.008>
11. Reeves JM, Singh S, Langohr GDG, Athwal GS, Johnson JA. An *in vitro* biomechanical assessment of humeral head migration following irreparable rotator cuff tear and subacromial balloon reconstruction. *Shoulder Elbow*. 2020; 12(4): 265-71.
12. Senekovic V, Poberaj B, Kovacic L, Mikek M, Adar E, Markovitz E, 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; 157(1): 95-103.
13. Deranlot J, Herisson O, Nourissat G, Zbili D, Werthel JD, Vigan M, et al. Arthroscopic subacromial spacer implantation in patients with massive irreparable rotator cuff tears: clinical and radiographic results of 39 retrospective cases. *Arthroscopy*. 2017; 33(9): 1639-44. doi: 10.1016/j.arthro.2017.03.029.
14. Piekaar RSM, Bouman ICE, van Kampen PM, van Eijk F, Huijsmans PE. The subacromial balloon spacer for massive irreparable rotator cuff tears: approximately 3 years of prospective follow-up. *Musculoskelet Surg*. 2020; 104(2): 207-14. doi: 10.1007/s12306-019-00614-1.
15. Singh S, Reeves J, Langohr GDG, Johnson JA, Athwal GS. The effect of the subacromial balloon spacer on humeral head translation in the treatment of massive, irreparable rotator cuff tears: a biomechanical assessment. *J Shoulder Elbow Surg*. 2019; 28(10): 1841-7. doi: 10.1016/j.jse.2019.03.036.
16. Lobao MH, Canham RB, Melvani RT, Abboud JA, Parks BG, Murthi AM. Biomechanics of biodegradable subacromial balloon spacer for irreparable superior rotator cuff tears: study of a cadaveric model. *J Bone Joint Surg Am*. 2019; 101(11): e49.
17. Patte D. Classification of rotator cuff lesions. *Clin Orthop Relat Res*. 1990; (254): 81-86.
18. Collin P, Matsumura N, Ladermann A, Denard PJ, Walch G. Relationship between massive chronic rotator cuff tear pattern and loss of active shoulder range of motion. *J Shoulder Elbow Surg*. 2014; 23(8): 1195-202. doi: 10.1016/j.jse.2013.11.019.
19. 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.
20. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clin Orthop Relat Res*. 1987; (214): 160-4.
21. Teresa Hervás M, Navarro Collado MJ, Peiró S, Rodrigo Pérez JL, López Matéu P, Martínez Tello I. Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. *Med Clin (Barc)*. 2006; 127(12): 441-7.
22. Thong ISK, Jensen MP, Miró J, Tan G. The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS, and FPS-R measure? *Scand J Pain*. 2018; 18(1): 99-107.
23. Hallock JD, Parsell DE, Field LD. Partial rotator cuff repair for massive tears rarely require revision surgery. *Arthrosc Sports Med Rehabil*. 2020; 3(1): e121-6. doi: 10.1016/j.asmr.2020.08.017.
24. Simovitch R, Flurin PH, Wright T, Zuckerman JD, Roche CP. Quantifying success after total shoulder arthroplasty: the minimal clinically important difference. *J Shoulder Elbow Surg*. 2018; 27(2): 298-305. doi: 10.1016/j.jse.2017.09.013.
25. Viswanath A, Drew S. Subacromial balloon spacer - Where are we now? *J Clin Orthop Trauma*. 2021; 17: 223-32. doi: 10.1016/j.jcot.2021.03.017.
26. Prat D, Tenenbaum S, Pritsch M, Oran A, Vogel G. Sub-acromial balloon spacer for irreparable rotator cuff tears: Is it an appropriate salvage procedure? *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2018; 26(2): 2309499018770887.
27. Malahias MA, Brilakis E, Avramidis G, Antonogiannakis E. Satisfactory mid-term outcome of subacromial balloon spacer for the treatment of irreparable rotator cuff tears. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2019; 27(12): 3890-6. doi: 10.1007/s00167-019-05485-4.
28. Wright MA, Abboud JA, Murthi AM. Subacromial balloon spacer implantation. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2020; 13(5): 584-91.
29. Metcalfe A, Parsons H, Parsons N, Brown J, Fox J, Gemperle Mannion E, et al. Subacromial balloon spacer for irreparable rotator cuff tears of the shoulder (START:REACTS): a group-sequential, double-blind, multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2022; 399(10339): 1954-63.
30. Dawson J, Fitzpatrick R, Carr A. Questionnaire on the perceptions of patients about shoulder surgery. *J Bone Joint Surg Br*. 1996; 78(4): 593-600.
31. Bakti N, Bhat M, Gulihar A, Prasad V, Singh B. Subacromial balloon interpositional arthroplasty for the management of irreparable rotator cuff tears: five-year results. *Open Orthop J*. 2019; 13(1): 89-96.
32. Familiari F, Nayar SK, Russo R, De Gori M, Ranuccio F, Mastroianni V, et al. Subacromial balloon spacer for massive, irreparable rotator cuff tears is associated with improved shoulder function and high patient satisfaction. *Arthroscopy*. 2021; 37(2): 480-6. doi: 10.1016/j.arthro.2020.09.048.
33. García Moreno J, Correa Bellido P, Salazar Aguilar JR, Pérez Correa JI, Montaner Alonso D, Rodrigo Pérez JL. Results after the application of biodegradable spacer balloons as a therapeutic option in non-repairable massive ruptures of the shoulder rotator cuff. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2022; 66(1): 68-73. doi: 10.1016/j.recot.2020.11.004.
34. Basat HC, Kircil C, Armangil M, Demirts M. Treatment alternative for irreparable rotator cuff ruptures: Arthroscopic biodegradable balloon. *Niger J Clin Pract*. 2017; 20(8): 952-7.
35. Naggar L. Massive irreparable rotator cuff tears without arthropathy: the role of the balloon (biodegradable spacer) and comparison with other operative treatments. *Orthop Procs*. 2016; 98-B(Supp_21): 13.
36. Maman E, Safran O, Beyth S, Mozes G, Dekel A, Michael B, et al. Biceps tenotomy does not affect the functional outcomes of patients treated with spacer implantation due to massive irreparable rotator cuff tears. *Open Orthop J*. 2017; 11: 1577-84.
37. Malahias MA, Brilakis E, Avramidis G, Trellopoulos A, Antonogiannakis E. Arthroscopic partial repair with versus without biodegradable subacromial spacer for patients with massive rotator cuff tears: a case-control study. *Musculoskelet Surg*. 2021; 105(3): 247-55. doi: 10.1007/s12306-020-00649-9.
38. Johns WL, Ailaney N, Lacy K, Golladay GJ, Vanderbeck J, Kalore NV. Implantable subacromial balloon spacers in patients with massive irreparable rotator cuff tears: a systematic review of clinical, biomechanical, and financial implications. *Arthrosc Sports Med Rehabil*. 2020; 2(6): e855-72. doi: 10.1016/j.asmr.2020.06.011.
39. Gervasi E, Maman E, Dekel A, Markovitz E, Cautero E. Fluoroscopically guided subacromial spacer implantation for massive rotator cuff tears: two years of prospective follow-up. *Orthop J Sports Med*. 2021; 9(4): 2325967121993469.
40. Franchignoni F, Vercelli S, Giordano A, Sartorio F, Bravini E, Ferriero G. Minimal clinically important difference of the disabilities of the arm, shoulder and hand outcome measure (DASH) and its shortened version (QuickDASH). *J Orthop Sports Phys Ther*. 2014; 44(1): 30-9.
41. Kukkonen J, Kauko T, Vahlberg T, Joukainen A, Aarimaa V. Investigating minimal clinically important difference for Constant score in patients undergoing rotator cuff surgery. *J Shoulder Elbow Surg*. 2013; 22(12): 1650-5.
42. Lorente Gómez A, Vega Rodríguez RM, Álvarez R, Paniagua González A, Ruiz Díaz R, Ruiz Ibán MA, et al. Malos resultados a corto plazo del balón subacromial InSpace®. Resultados de 15 casos consecutivos con un año de seguimiento. *Rev Esp Artroscl Cir Articul*. 2017; 24(3): 197-203.