

# Posibilidades terapéuticas en las lesiones irreparables del manguito rotador: “espaciador subacromial”.

DOI: <http://dx.doi.ORG/10.37315/SOTOCV20212875674>

**AUTORES: GÓMEZ-BARBERO, PATRICIA (1); GARCÍA-MORENO, JOSÉ (2); REY-VIDAL, PAU (3)**

1: HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. PESET. VALENCIA.

2: INSTITUTO MUSCULOSQUELÉTICO EUROPEO (IMSKE). VALENCIA.

3: HOSPITAL LLUÍS ALCANYÍS. XÀTIVA.

## INTRODUCCIÓN:

La rotura masiva del manguito rotador (MR) representa un dilema para los cirujanos ortopedas, tanto en la definición, como en los criterios de reparabilidad y manejo, pues a día de hoy continúa sin existir un consenso<sup>1</sup>. Patte y col. definen la rotura masiva dentro del grupo III y IV de su clasificación, donde existe una rotura completa del espesor que además afecta a dos o más tendones con una afectación mínima de 4 cm de largo<sup>2</sup>. Para Cofield y Burkhart la rotura masiva es siempre superior a los 5 cm<sup>2,3,4</sup>. Sin embargo, Gerber piensa que al existir una gran diversidad morfológica poblacional y según las técnicas de medición, es preferible clasificar las roturas en función del porcentaje de tendón desprendido de las tuberosidades, por ello habla de rotura masiva si esta afecta a 2 o más tendones completos<sup>5</sup>.

En este punto es importante remarcar que no toda rotura masiva es irreparable, y que no todas las roturas irreparables son masivas. Se define una rotura como irreparable cuando es físicamente imposible la aproximación del tendón nativo a su huella en el húmero proximal, a pesar de la movilización del tejido y de la liberación de partes blandas. Además, la Mayo Clinic ha añadido la definición de funcionalmente irreparable, donde algunos tendones sí que llegan a ser reparados a la huella pero nunca sanan debido a diferentes razones dependientes de:

1. El tipo de la rotura (tamaño, localización, número de tendones afectados, degeneración grasa o grado de retracción muscular).
2. El paciente (el tabaco, la edad y la dislipemia).
3. La técnica quirúrgica.
4. La rehabilitación postoperatoria<sup>6</sup>. De hecho, un reciente metaanálisis informa de una tasa media de no curación tras la cirugía de reparación del manguito rotador del 26,6%<sup>7</sup>.

Con toda la información se considera una rotura masiva irreparable cuando combina una afectación de 2 o más

tendones, con una retracción del manguito en el plano coronal hasta el reborde glenoideo, que además asocia una infiltración grasa mayor al 50% (Goutallier grado 3-4)<sup>8</sup>, y donde además, existe una migración vertical de la cabeza con una disminución inferior a 6 cm del espacio acromio-humeral en la radiografía antero-posterior (Hamada-Fukuda grado 2)<sup>9</sup>.

La prevalencia de rotura masiva irreparable reportada oscila hasta el 40% de todas las roturas del manguito<sup>10</sup>. Clínicamente el paciente cursa con dolor, que se incrementa con las actividades cotidianas y durante la noche, acompañado de diferente grado de debilidad y limitación de la movilidad. En estos pacientes se podrán plantear diferentes alternativas de tratamiento, en función de la movilidad y estabilidad del hombro, la edad del paciente y las características del manguito, que irán desde el manejo conservador con infiltraciones y terapia física, a la reparación parcial o total del manguito con tenotomía o tenodesis del biceps, el desbridamiento artroscópico, las transferencias tendinosas de dorsal ancho o pectoral mayor, la membrana dérmica hasta la reparación capsular superior. Y solo en caso de artropatía subyacente indicaremos la artroplastia inversa de hombro.

Descrito por primera vez en 2012, se introduce como alternativa de tratamiento el espaciador subacromial biodegradable InSpace® (Stryker, USA), un dispositivo colocado entre el acromion y la epífisis proximal del húmero mediante una técnica rápida y poco invasiva, el cual permite descender la cabeza, y gracias a ello, reducir la fricción durante los movimientos, controlando el dolor y aumentando el rango de movilidad<sup>11</sup>. El espaciador está elaborado con un polímero biodegradable de ácido poliláctico y policaprolactona que comienza a degradarse a los 3 meses finalizando su absorción a los 12 meses.

## INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES DEL ESPACIADOR SUBACROMIAL:

La principal indicación es la disminución del dolor en pacientes con roturas masivas e irreparables del MR, en los que no existe una artropatía y se busca una alternativa previa a la realización de un procedimiento más invasivo debido a las condiciones generales del paciente. No obstante, existen descritos casos en los que también se utiliza el espaciador subacromial como sistema de protección asociado a la sutura tendinosa<sup>12-14</sup>. Aunque no existe una edad recomendada para su implantación no se aconseja su uso en menores de 50 años, pues en estos casos existen alternativas superiores<sup>15</sup>. Y sí está recomendada su implantación en pacientes mayores de 65-70 años donde una reparación tendinosa artroscópica o abierta tiene un elevado índice de nueva rotura<sup>10</sup>.

Para su correcto funcionamiento es requisito indispensable tener una movilidad pasiva completa y una adecuada "estabilidad anatómica". La estabilidad viene dada por la acción muscular del deltoides, aumentando la presión en el espacio, por el acromion en la región posterior y por el ligamento coraco-acromial en la región anterior. Por ello, en pacientes sometidos a intervenciones previas como acromioplastias, en las que la anatomía se ve alterada, se ha visto favorecida la migración del balón fuera del espacio subacromial.

El dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten alergia al material de fabricación, una infección latente o activa, una necrosis tisular, parálisis axilar o una artropatía glenohumeral.

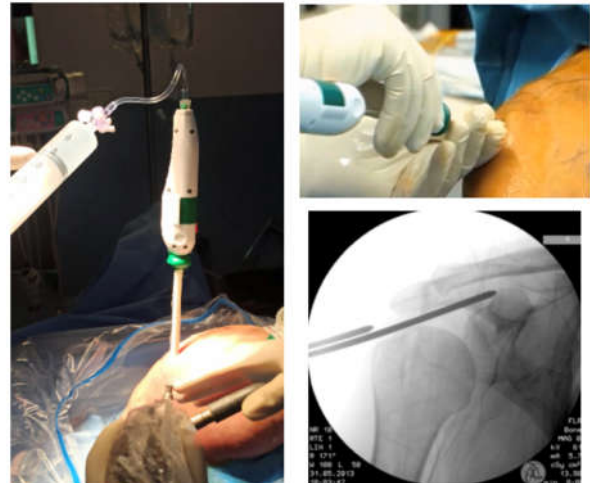
Las complicaciones potenciales son el desplazamiento del espaciador fuera del espacio subacromial, su rotura y una respuesta tisular al implante que pueden incluir irritación local, infección, inflamación o necrosis.

## TÉCNICA QUIRÚRGICA:

Existen diferentes técnicas publicadas para la implantación del espaciador subacromial biodegradable InSpace® que van desde su colocación con anestesia local y fluoroscopia, a la cirugía abierta pasando por la artroscopia<sup>10,16</sup>.

En nuestro hospital, dependiendo del equipo quirúrgico se recurre a la técnica de abordaje abierto con mini-open o a la vía artroscópica. Esta última tiene como ventaja que nos permite realizar un desbridamiento ampliado de la lesión hasta el reborde de la glena,

visualizando la cabeza humeral, y pudiendo evaluar de este modo la lesión subyacente. En ambas técnicas, bien guiado por fluoroscopia o con visión directa, podemos calcular para determinar el tamaño del balón la distancia desde el borde lateral de la tuberosidad mayor hasta aproximadamente 1 cm medial al vértice de la glena, con ayuda de unas agujas de Kirschner (Figura 1).



**Figura 1:**

A: Introducción vía artroscópica del dispositivo por el portal lateral.

B: Colocación desde portal mini-open.

C: Imagen de escopia intraoperatoria para la medición del tamaño del balón.

A continuación, se introduce a través del portal lateral el sistema de InSpace® colocando el globo seleccionado sobre el rodete glenoideo, siempre 2 cm sobre el muñón del tendón del manguito rotador.

Tras la colocación del sistema de introducción, se tira hacia atrás de la vaina protectora exponiendo el globo en el espacio subacromial. Tras revisar la correcta posición del mismo, comienza el inflado con una solución salina estéril a 40°. En primer lugar, se debe alcanzar la expansión con el volumen máximo posible según la talla seleccionada, y posteriormente dejar salir una parte hasta el volumen recomendado (Tabla 1). Por último, una vez alcanzado el volumen de inflado adecuado se procede a sellar el espaciador y retirar el sistema introductor. Es importante, si la técnica es artroscópica, verificar que el espaciador está estable, en la ubicación correcta y que no interfiere con las maniobras pasivas en la amplitud de movimiento del hombro.

Tamaño	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Vol. máx. (cm <sup>3</sup> )	Vol. recomendado (cm <sup>3</sup> )
Pequeño	40	50	15-17	9-11
Mediano	50	60	22-24	15-16
Grande	60	70	40	22-24

**Tabla 1:** Tamaño y volúmenes de inflado del InSpace® (Stryker USA).

#### MATERIAL Y MÉTODOS:

Se realizó un estudio prospectivo de una serie de casos donde se incluyeron todas las roturas irreparables del MR a las que se les implantó el espaciador subacromial InSpace® entre 2015 y 2017, en el Hospital Universitario Doctor Peset.

Para la inclusión de los pacientes se respetaron todas las indicaciones y contraindicaciones del balón subacromial, incluyendo sólo a los pacientes con roturas masivas irreparables donde no se pudo realizar una reconstrucción anatómica por presentar una rotura completa del supraespinoso con retracción de más de 3-4 cm y una infiltración grasa mayor del 50%, definidas por RM. En todos los casos, previamente a la indicación quirúrgica, se llevó a cabo 6 meses de terapia física, y solo tras el fracaso de la misma se propuso la operación. En este trabajo no incluimos el haber sido intervenido previamente como criterio de exclusión de nuestros pacientes.

El balón subacromial de tipo InSpace® se implantó en 25 pacientes. Todos siguieron el mismo protocolo de rehabilitación en nuestro centro. Tras la cirugía, se colocó un cabestrillo durante las primeras dos semanas. Transcurrido este periodo, se inició un tratamiento rehabilitador dirigido a la recuperación del rango de movilidad y la fuerza. Para la evaluación se analizó la escala visual analógica (EVA), el test de Constant (CS) y el QuickDASH (QD). Estableciendo como variables principales de evolución satisfactoria, una mejoría de al menos 10 puntos en el test de Constant, una mejoría de al menos 2 puntos en la EVA, y un descenso de 15 puntos en el test QuickDASH.

La técnica estadística usada para el análisis de las tres variables fue el t de Student. Se realizó un test de normalidad aplicando el test de Shapiro-Wilk, obteniendo  $p > 0,05$  en las tres variables.

#### RESULTADOS:

Nuestra serie está formada por 25 pacientes, 5 intervenidos vía artroscópica y 20 por mini-open. Dos pacientes fueron excluidos al no realizar los controles clínicos, y otro paciente no completó el estudio tras ser reintervenido de urgencia por sospecha de infección. La edad media de los 22 pacientes incluidos en el estudio es de 66,4 años (rango: 55-78 años) con un tiempo mínimo de seguimiento de un 1 año. El género dominante es el femenino (55% mujeres y 45% varones); y la lateralidad predominantemente derecha (82%). De los pacientes que finalizaron el seguimiento, tres habían sido intervenidos previamente mediante la realización de acromioplastia y reparaciones del MR.

Tras 12 meses de la intervención el 87% obtuvo una mejoría estadísticamente significativa del EVA ( $p = 0,00003167$ ). El 64% además había mejorado al menos 10 puntos en el CS, observándose nuevamente significación estadística ( $p = 0,003225$ ). Sin embargo, a pesar de que el 64% de los pacientes obtuvo una mejoría de al menos 15 puntos en el QD, los resultados resultaron ser no significativos estadísticamente ( $p = 0,08704$ ) (Tabla 2).

	Promedio preoperatorio	Promedio postoperatorio	Promedio mejoría	Valor p
<b>Test de Constant (CS)</b>	32 (26,3-37,7)	54,9 (45,98-63,8)	22,9 (14,52- 31,27)	0,003225
<b>EVA</b>	8,7 (8,27-9,13)	3,7 (2,47-4,93)	5 (3,81-6,18)	0,00003167
<b>QuickDash</b>	55,8 (48,15-63,45)	34,1 (25,68-42,32)	21,7 (12,35-31,08)	0,08704

**Tabla 2:** Comparación de Test Constant, EVA y QuickDASH, antes y después de 12 meses de la implantación del balón subacromial. Análisis estadístico.

A todos los pacientes se les preguntó si estaban satisfechos con la intervención y si volverían a someterse a la cirugía, encontrando una respuesta afirmativa en el 73% de ellos.

Como complicaciones tuvimos un caso con dolor, aumento de temperatura local y eritema en el postoperatorio inmediato. El paciente se mantuvo afebril y con reactantes de fase aguda negativos. Pero ante la sospecha de infección se intervino a los 15 días observando una reacción a cuerpo extraño con todos los cultivos negativos. Otro paciente mantuvo clínica de dolor y debido a la no mejoría fue reintervenido realizándose una artroplastia inversa de hombro. Por último, 3 pacientes que previamente habían sido intervenidos con acromioplastias y sección del ligamento coraco-acromial, presentaron una migración anterior del implante. De ahí, como veremos en la discusión, deberemos contraindicarlo si existen acromioplastias previas.

Nuestro trabajo ha sido publicado detalladamente este año en la revista de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología<sup>15</sup>.

## DISCUSIÓN:

Al revisar la literatura son muchas las estrategias propuestas en el tratamiento de la rotura masiva irreparable del MR. Se ha demostrado que el manguito rotador proporciona estabilidad por compresión sobre la cabeza humeral en la glenoide, mientras que con su rotura se altera toda la estructura de cargas así como la dirección gleno-humeral. Con el desarrollo de un espaciador el objetivo es reducir la fricción subacromial durante la abducción, bajando la cabeza humeral y facilitando así el deslizamiento<sup>11</sup>. Recientemente se han publicado dos estudios biomecánicos realizados en cadáveres donde se observa un descenso medio de 4,04 mm ( $p < 0.0001$ ) de la cabeza humeral tras la colocación de un balón mediano<sup>17,18</sup>. Además del descenso inferior de la cabeza con el espaciador, se ha observado una inesperada y leve traslación anterior humeral, que se atribuye a la localización de balón<sup>19</sup>. Por ello, para evitar una mayor traslación y posible migración anterior del implante, Reeves y su equipo lo contraindican si existe una falta de activación muscular del subescapular y en caso de lesión del subescapular aconsejan la reparación en el mismo acto quirúrgico. En otro estudio in vitro Chevalier y col. asocian reparaciones parciales del supraespinoso junto con el balón subacromial, encontrando un descenso de presión de 1700 MpA a 500 MpA ( $p < 0,0001$ ), tanto a nivel del espacio subacromial como a nivel del MR. Por lo que aconseja su utilización en la prevención de roturas tras una reparación<sup>20</sup>. Hay autores que de

forma rutinaria recurren al balón como protección tras una reparación parcial o total del manguito<sup>10,14</sup>.

El descenso de la cabeza tras la implantación del balón no ha sido evaluada en nuestro trabajo. Sin embargo, existen diferentes publicaciones donde evalúan radiográficamente el espacio subacromial a los 3 meses de la intervención quirúrgica, encontrando un aumento del mismo<sup>21-22</sup>. Además, Ricci y col. observan que el espacio se mantiene tras 24 meses de seguimiento con un resultado estadísticamente significativo. Por otro lado, Deranlot tras 32,8 meses de media de seguimiento observa un menor espacio en las radiografías (8,2 a 6,2 mm ( $P = 0,002$ )) aunque los pacientes experimentan una mejoría clínica y funcional<sup>23</sup>.

Respecto a la movilidad, en nuestro estudio a los 12 meses de seguimiento, el 64% (14/22) de los pacientes obtuvo una mejoría de al menos 10 puntos en el CS. Gervasi, en una serie de 15 pacientes a los 12 meses de seguimiento, mostró en un 85% cambios de al menos 15 puntos en el CS16. Mientras que Senekovic y col. presentaron una serie de 24 pacientes a los cinco años de seguimiento, con una mejora de al menos 15 puntos en el CS en un 84,6% de los pacientes y un 61,54% de al menos 25 puntos<sup>24</sup>.

Una de las fortalezas del espaciador subacromial es la sencillez de la técnica y la baja morbilidad, debido a su rápida implantación. La mayoría de series reportan tiempos que oscilan entre los 27,3-33 minutos de media, y este tiempo disminuye según aumenta la experiencia del cirujano<sup>25,26</sup>. Pero el tiempo también varía según la técnica empleada, siendo la propuesta por Gervasi con anestésico local la más rápida con un tiempo medio de 10 minutos<sup>16</sup>.

Castagna es el único que revisa si el balón resulta rentable a nivel de coste/efectividad, encontrando un resultado favorable sobre la reparación parcial artroscópica (24.312€) y sobre la artroplastia de hombro (31.031€), ya que cuesta menos que ambas opciones (17.327€), y además, aumenta la efectividad en 0,06 – 0,10 años de vida ajustados por calidad (AVAC). Si bien el tratamiento conservador es la estrategia de gestión menos costosa (552€), el espaciador subacromial da como resultado una ganancia de 0,05 AVAC por el costo adicional, lo que resulta en un incremento del coste-efectividad tras un seguimiento de 24 meses<sup>27</sup>.

A la pregunta de si volverían a someterse a la cirugía y si están satisfechos con la intervención el 73% tuvo una respuesta afirmativa. En la literatura el nivel de satisfacción es evaluado por diferentes autores: tanto Gervasi como Malahias obtienen un nivel de satisfacción superior al 80%<sup>16,28</sup>. Mientras que Prat y Lorente presenta unos resultados en torno al 50%<sup>22,25,29</sup>.

Por último, como complicaciones en nuestro trabajo tuvimos una reacción a cuerpo extraño, un recambio a artroplastia inversa de hombro y 3 migraciones del dispositivo a anterior. Estos 3 últimos pacientes habían sido previamente intervenidos con acromioplastias y sección del ligamento coraco-acromial, por lo que se había perdido la "estabilidad anatómica", un requisito para el correcto funcionamiento del espaciador. En una revisión bibliográfica reciente se analizan un total de 19 estudios con nivel de evidencia III donde se incluyen 350 intervenciones observando cómo complicaciones: 1 caso de disestesia, 2 infecciones que se resolvieron con ATB, un caso que mantuvo clínica de dolor encontrando en la RM de control un desinflado del balón y por último, un total de 11 pacientes tuvieron que ser reintervenidos: 5 por migración del balón, 5 por sinovitis y solo un caso se cambió a una PIH<sup>30</sup>.

#### LIMITACIONES:

La principal de limitación encontrada al revisar la literatura es que la mayoría de los trabajos asocian reparaciones parciales del manguito o tenotomías de la porción larga del biceps por lo que los resultados aislados del balón subacromial no se conocen.

Respecto a la técnica empleada, si se realiza por anestesia local como proponen Maman o Gervasi, disminuye el coste, evitas una anestesia general y reduces el tiempo, pero se pierde la posibilidad de tratar y diagnosticar patologías asociadas como la tendinitis del biceps o una bursitis<sup>16,31</sup>.

Al estar fabricado de un material biodegradable, puede presentar reacciones a cuerpo extraño en determinados individuos<sup>30</sup>. A los 6 meses solo se detecta en el 50% de los pacientes si se realiza una resonancia o ecografía. Aun así, existe un efecto beneficioso mantenido a los 5 años en cuanto a función y dolor. El mecanismo exacto no se conoce pero se ha visto que con el centrado de la cabeza humeral y con la restauración de las fuerzas ejercidas mientras está intacto es suficiente para reducir la inflamación y la bursitis subacromial durante años.

La mayor parte de las publicaciones encontradas presentan un bajo nivel de evidencia, siendo estudios retrospectivos sin grupo control con tiempos de seguimiento variables. Por lo que es difícil establecer unas conclusiones en comparación con otra técnica quirúrgica. Además, en muchos estudios la indicación quirúrgica de la rotura masiva del manguito irreparable es difusa, y pensamos que es una causa de no mejoría.

Por último, recordar que algunos trabajos están financiados por la casa comercial, existiendo un conflicto de intereses.

#### CONCLUSIONES:

El espaciador subacromial representa, a día de hoy, una alternativa terapéutica segura y con baja morbilidad para pacientes con una rotura masiva irreparable del MR. El balón subacromial ha demostrado que los beneficios en relación al dolor, aumento de la movilidad y satisfacción del paciente es aceptable a corto plazo, sobre todo en aquellos pacientes que presenten contraindicaciones totales o parciales para una intervención más agresiva. Además, es una técnica coste efectiva.

Sin embargo, es necesario seguir la evolución a largo plazo de los pacientes intervenidos con este procedimiento para poder establecer la duración media de sus beneficios. Así como, aclarar a los pacientes que se someten a su implantación que este manejo es no curativo y sus beneficios estarán siempre limitados por el tiempo.

## Bibliografía

1. **Delaney RA, Lin A, Warner JJ.** Nonarthroplasty options for the management of massive and irreparable rotator cuff tears. *Clin Sports Med.* 2012 Oct; 31(4): 727-748
2. **Patte D.** Classification of rotator cuff lesions. *Clin Orthop Relat Res* 1990;(254): 81-6.
3. **Cofield RH, Parvizi J, Hoffmeyer PJ, et al.** Surgical repair of chronic rotator cuff tears. A prospective long-term study. *J Bone Joint Surg Am* 2001;83-A(1):71-7.
4. **Burkhart SS.** Arthroscopic treatment of massive rotator cuff tears. Clinical results and biomechanical rationale. *Clin Orthop Relat Res* 1991;(267):45-56.
5. **Gerber C, Fuchs B, Hodler J.** The results of repair of massive tears of the rotator cuff. *J Bone Joint Surg Am* 2000;82(4):505-15
6. **Jensen AR, Taylor AJ, Sanchez-Sotelo J.** Factors Influencing the Reparability and Healing Rates of Rotator Cuff Tears. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2020 Oct;13(5):572-583
7. **McElvany M, McGoldrick E, Gee AO, Neradilek MB, Matsen FA.** Rotator cuff repair: published evidence on factors associated with repair integrity and clinical outcome. *Am J Sports Med.* 2015;43(2):491-500.
8. **Goutallier D, Postel J-M, Bernageau J, Lavau L, Voisin M-C.** Fatty muscle degeneration in cuff ruptures. *Clin Orthop Relat Res.* 1994:78-83.
9. **Hamada K, Yamanaka K, Uchiyama Y, Mikasa T, Mikasa M.** A radiographic classification of massive rotator cuff tear arthritis. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469:2452-60.
10. **Peláez DP, Ortega AE, Flores A, Barón MG.** Espaciador subacromial para el tratamiento artroscópico del desgarro masivo del manguito rotador. *An Med (Mex)* 2017; 62 (1): 69-73
11. **Savarese E, Romeo R.** New Solution for Massive, Irreparable Rotator Cuff Tears: The Subacromial "Biodegradable Spacer". *Arthroscopy Techniques*, Vol 1, No 1 (September), 2012: pp e69-e74
12. **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;23:311-6.
13. **Piekaar RSM, Bouman ICE, van Kampen PM, van Eijk F, Huijsmans PE.** Early promising outcome following arthroscopic implantation of the subacromial balloon spacer for treating massive rotator cuff tear. *Musculoskelet Surg.* 2018;102:247-55.
14. **Szöllösy G, Rosso C, Fogerty S, Petkin K, Lafosse L.** Subacromial Spacer Placement for Protection of Rotator Cuff Repair. *Arthroscopy Techniques*, Vol 3, No 5 (October), 2014: pp e605-e609.
15. **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 (Engl Ed).* 2021 Mar 1:S1888-4415(21)00010-2.
16. **Gervasi E, Maman E, Dekel A, Cautero E.** Fluoroscopy-guided biodegradable spacer implantation using local anesthesia: safety and efficacy study in patients with massive rotator cuff tears. *Musculoskelet Surg.* 2016;100(s1):19-24.
17. **Lobao M, Canham R, Melvani RT, 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.
18. **Singh S, Reeves JM, Langohr G, Johnson JA, Athwal G.** 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;28:1841-1847.
19. **Reeves JM, Singh S, Langohr G, Johnson JA.** An in-vitro biomechanical assessment of humeral head migration following irreparable rotator cuff tear and subacromial balloon reconstruction. *J Shoulder Elbow Surg* 2020; 12:265-271.
20. **Chevalier et al.** Biodegradable spacer reduces the subacromial pressure: A biomechanical cadaver study. *Clin Biomech* 2018;52:41
21. **Ricci M, Vecchini E, Bonfante E, Magnan B.** A clinical and radiological study of biodegradable subacromial spacer in the treatment of massive irreparable rotator cuff tears. *Acta Biomed* 2017;88:75-80.
22. **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 May-Aug;26(2):2309499018770887.
23. **Deranlot J, Herisson O, Nourissat G, Zbili D, Werthel JD, Vigan M, Bruchou F.** Arthroscopic Subacromial Spacer Implantation in Patients With Massive Irreparable Rotator Cuff Tears: Clinical and Radiographic Results of 39 Retrospectives Cases. *Arthroscopy.* 2017 Sep;33(9):1639-1644.

24. **Senekovic V, Poberaj B, Kovacic L, Mikek M, Dekel A.** 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;137:95-103.
25. **Ruiz Ibán, Moreno RL, Díaz R, Sciamanna RA, Heredia JD.** The absorbable subacromial spacer for irreparable poster-superior cuff tears has inconsistent results. *Knee Surg Sport Traumatol Arthrosc* 2018;26:3848-3854
26. **Basat HC, Kirçil C, Armangil M, Demirtş M.** Treatment alternative for irreparable rotator cuff ruptures: Arthroscopic biodegradable balloon. *Niger J Clin Pract.* 2017;20:952–957
27. **Castagna A, Garofalo R, Maman E, Gray AC, Brooks EA.** Comparative cost-effectiveness analysis of the subacromial spacer for irreparable and massive rotator cuff tears. *Int Orthop.* 2019 Feb;43(2):395-403.
28. **Malahias MA, Brilakis E, Avramidis G, Antonogiannakis EI.** Satisfactory mid-term outcome of subacromial balloon spacer for the treatment of irreparable rotator cuff tears. *Knee Surg Sport Traumatol Arthrosc.* 2019;27:3890–3896
29. **Lorente A, Ruiz MA, Ruiz R, Vega RM, Álvarez R, Paniagua A, Díaz J.** Malos resultados a corto plazo del balón subacromial InSpace®. Resultados de 15 casos consecutivos con un año de seguimiento. *Rev Esp Artrosc Cir Articul,* 2017 24(3), 197-203.
30. **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 Oct 16;2(6):e855-e872.
31. **Maman E, Safran O, Beyth S, Mozes G, Dekel A, Michael B, Chechik O, Adar E.** Biceps tenotomy does not affect the functional outcomes of patients treated with spacer implantation due to massive irreparable rotator cuff tears. *Open Orthop.* 2017 J11:1577–1584.