Resumen Estructurado del BS



Artículo: Seguridad y Supervivencia del Scaffold Osteocondral Biomimético en la Rodilla

©2026 BS KNEE RESEARCH SERVIÇOS LTDA. Resumen educativo elaborado de forma independiente con base en un artículo científico publicado. El contenido del estudio original pertenece a sus respectivos autores y editores. Para consultar el trabajo completo, véase el DOI: 10.1177/23259671261418010

Resumen Estructurado: Seguridad y Supervivencia del Scaffold Osteocondral Biomimético en la Rodilla

Artículo original: Safety and Survival Rate of a Biomimetic Osteochondral Scaffold for the Treatment of Lesions of the Knee Articular Surface

Autores Principales: Andriolo L, De Marziani L, Di Martino A, Boffa A, Zanasi L, Roveda G, Miale R, Zaffagnini S

Fuente: OJSM – Orthopaedic Journal of Sports Medicine

Año: Vol. 14, Issue 3 — Marzo 2026, artículo 23259671261418010

DOI: 10.1177/23259671261418010

INTRODUCCIÓN / CONTEXTO

Las lesiones de la superficie articular de la rodilla representan una patología frecuente, que afecta a más del 60% de los pacientes sometidos a artroscopia de rodilla. Cuando no se tratan adecuadamente, pueden evolucionar con síntomas crónicos como derrame articular y dolor, además de favorecer el desarrollo precoz de osteoartrosis. A lo largo de las décadas, se han desarrollado múltiples estrategias terapéuticas: técnicas de estimulación medular (microfracturas), trasplante autólogo o alogénico osteocondral, y procedimientos basados en condrocitos autólogos (ACI/MACI). Cada una de estas opciones presenta limitaciones importantes — calidad variable del tejido de reparación, morbilidad del sitio donante, disponibilidad restringida, incapacidad para tratar la unidad osteocondral completa, procedimientos en dos etapas y costes elevados, con resultados clínicos no siempre satisfactorios.

Los scaffolds osteocondrales acelulares (cell-free) surgieron como intento de superar estas limitaciones, ofreciendo una estructura tridimensional biodegradable que promueve el crecimiento tisular y, idealmente, la regeneración de la unidad osteocondral. Los resultados clínicos publicados sugieren buenos desenlaces hasta seguimiento de largo plazo, con bajas tasas de falla incluso en lesiones complejas — defectos extensos, localizaciones desafiantes y osteoartrosis inicial. A pesar de ello, los eventos adversos postoperatorios tras la implantación de scaffold acelular se han reportado en más del 30% de los pacientes en algunas series.

©2026 BS KNEE RESEARCH SERVIÇOS LTDA. Resumen educativo elaborado de forma independiente con base en un artículo científico publicado. El contenido del estudio original pertenece a sus respectivos autores y editores. Para consultar el trabajo completo, véase el DOI: 10.1177/23259671261418010

El rastreo sistemático de eventos adversos (EAs) y fallas es una exigencia regulatoria para empresas de dispositivos médicos y una herramienta crítica para que los cirujanos comprendan factores de riesgo específicos, desarrollen medidas preventivas y protocolos de seguridad. La literatura existente sobre EAs tras implantación de scaffold acelular se caracteriza predominantemente por series pequeñas con seguimiento de corto a medio plazo. La incidencia de complicaciones menores autolimitadas — frecuentemente subestimadas pero relevantes para la calidad de vida en el postoperatorio precoz — raramente se evalúa con precisión. Tampoco es posible, con la literatura actual, identificar factores de riesgo paciente-específicos que permitan adecuar el tratamiento al perfil individual de cada caso.

Este estudio del grupo del Istituto Ortopedico Rizzoli aborda esa brecha al analizar una base de datos regulatoria de farmacovigilancia poscomercialización del dispositivo MaioRegen (Finceramica), en una serie amplia con seguimiento extendido — hasta 180 meses.

OBJETIVO

Analizar la incidencia de eventos adversos y fallas en el seguimiento de largo plazo e investigar su asociación con características de pacientes y lesiones, en una serie amplia de pacientes sometidos a implantación de scaffold osteocondral acelular para el tratamiento de lesiones de la superficie articular de la rodilla.

MÉTODOS

Estudio de serie de casos basado en la base de datos regulatoria de seguridad recopilada por el fabricante del scaffold (Finceramica Faenza spa). La Medical Device Regulation europea (2017/745; EU) establece el seguimiento clínico de dispositivos médicos comercializados como un proceso de actualización continua de la evaluación clínica del dispositivo, con actividades proactivas de vigilancia periódica. La población total inicial consistió en 1.397 pacientes con 1.486 lesiones tratadas con el scaffold biomimético acelular MaioRegen.

Criterios de inclusión: pacientes con síntomas clínicos relacionados a lesiones condrales u osteocondrales que afectan los cóndilos femorales, tróclea, rótula o platillo tibial, sometidos a implantación del scaffold entre enero de 2007 y enero de 2024, con al menos 6 meses de seguimiento. Los EAs se clasificaron como (1) relacionados con la cirugía, (2) relacionados con el tratamiento, o (3) no relacionados con la cirugía o el tratamiento; y se dividieron en graves o leves.

El scaffold MaioRegen es una estructura tridimensional de tres capas, compuesta de colágeno tipo I equino e hidroxiapatita (HA), que mimetiza la anatomía osteocondral. Tres formulaciones fueron analizadas: "Prime" (6 mm de profundidad, capa cartilaginosa de colágeno tipo I, capa intermedia 60% colágeno + 40% HA, y capa ósea 30% colágeno + 70% HA); "Slim" (4 mm, doble capa, para lesiones más superficiales); y "Chondro+" (2 mm, diseñado para lesiones puramente condrales con mínima afectación del hueso subcondral).

Todos los pacientes recibieron implantación del scaffold mediante técnica quirúrgica estandarizada y previamente descrita. Bajo torniquete, el abordaje quirúrgico se determinó por la localización de la lesión (incisión medial o lateral a la rótula), vía artrotomía. La lesión se

©2026 BS KNEE RESEARCH SERVIÇOS LTDA. Resumen educativo elaborado de forma independiente con base en un artículo científico publicado. El contenido del estudio original pertenece a sus respectivos autores y editores. Para consultar el trabajo completo, véase el DOI: 10.1177/23259671261418010

preparó con remoción del tejido osteocondral dañado para crear un defecto de profundidad adecuada. El scaffold se dimensionó para corresponder con el área preparada y se implantó por técnica press-fit. Cola de fibrina se aplicó opcionalmente según preferencia del cirujano.

Análisis estadístico: análisis descriptivos con media aritmética, mediana, desviación estándar; método de tabla de vida (life table) para estimar la probabilidad de supervivencia sin falla quirúrgica; test exacto de Fisher para factores de riesgo individuales; regresión logística para abordaje multifactorial. Análisis en SAS Statistical Software.

RESULTADOS PRINCIPALES

De la población total de 1.397 pacientes, 704 (50,4%) cumplieron el criterio de seguimiento mínimo de 6 meses y fueron incluidos en el análisis. Características de la población incluida: predominio masculino (487 hombres vs. 194 mujeres), edad media de 34,1±12,1 años, tamaño medio de lesión de 3,7±2,0 cm^2, seguimiento medio de 44,8 meses (rango 6-180; mediana 24). Distribución por localización: cóndilo femoral medial (320), cóndilo femoral lateral (118), rótula (138), tróclea (121) y platillo tibial (23). Etiologías: traumática (145), degenerativa (278), osteocondritis disecante (158), osteonecrosis (10), otras (43). Cirugía concomitante de la rodilla se realizó en 292 de los 704 pacientes (41,5%).

Eventos adversos: 177 EAs postoperatorios en 170 pacientes (24,1%). De estos, los cirujanos consideraron 104 relacionados con la cirugía y 73 relacionados con el tratamiento. Adicionalmente, 52 EAs en 45 pacientes (6,4%) se consideraron no relacionados con el procedimiento y se excluyeron del análisis. EAs leves se reportaron en 93 pacientes (13,2%) e incluyeron principalmente síntomas postoperatorios menores persistentes (fiebre, dolor, edema, dificultad de movimiento) en 82 pacientes (11,6%), inflamación articular (4 casos), crepitación (3) y cuerpo libre (1).

EAs graves se reportaron en 66 pacientes (9,4%) e incluyeron: síntomas postoperatorios tempranos o persistentes en 54 pacientes (7,7%), inflamación articular en 6 (0,9%), artrofibrosis en 3 (0,4%), crepitación en 1, cuerpo libre en 1, tendinitis rotuliana en 1 y reabsorción precoz en 1. La mayor parte de los EAs se concentró en los primeros meses: 81,3% en los primeros 6 meses, 7,5% entre 7-12 meses, 6,7% entre 13-24 meses y solo 4,5% después de 24 meses.

Tasa de supervivencia del implante: 93,1% en hasta 180 meses de observación por el método de tabla de vida — hallazgo central del estudio. Se registraron 31 fallas quirúrgicas: 22 antes de 24 meses, 6 entre 24 y 60 meses, y solo 3 entre 60 y 180 meses. El análisis por intervalos de tiempo demuestra que la curva de supervivencia tiende a estabilizarse después del segundo año: 97% a los 12-24 meses, 95% a los 36-48 meses, y 93% a los 120-180 meses.

Factores de riesgo: ninguna característica demográfica o clínica evaluada — sexo, edad, cirugías combinadas, etiología, localización de la lesión, tamaño de la lesión — influyó significativamente en el riesgo de EAs o de falla del implante. Este hallazgo de "homogeneidad de riesgo" tiene una implicación clínica importante: el scaffold puede considerarse en perfiles heterogéneos de pacientes sin que ningún subgrupo presente un riesgo diferencial de complicación o falla.

CONCLUSIÓN DE LOS AUTORES

©2026 BS KNEE RESEARCH SERVIÇOS LTDA. Resumen educativo elaborado de forma independiente con base en un artículo científico publicado. El contenido del estudio original pertenece a sus respectivos autores y editores. Para consultar el trabajo completo, véase el DOI: 10.1177/23259671261418010

La implantación del scaffold osteocondral biomimético acelular para el tratamiento de las lesiones de la superficie articular de la rodilla presenta una alta tasa de supervivencia del 93,1% en seguimiento de largo plazo (hasta 180 meses). EAs leves (13,2%) y graves (9,4%), según lo reportado por los cirujanos en la base de datos, consistieron principalmente en dolor y síntomas postoperatorios. Las características demográficas y clínicas de los pacientes no influyeron en el riesgo de EAs o fallas postoperatorias. Estos resultados pueden ayudar a los cirujanos a mejorar el proceso de toma de decisiones clínicas y el asesoramiento del paciente respecto a las expectativas relacionadas con la implantación del scaffold osteocondral para el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de la rodilla.

💬 DISCUSIÓN BS

Este artículo merece atención especial por su escala — 704 pacientes incluidos de una base total de 1.397, con seguimiento que se extiende a 15 años. Para un área de tratamiento como la regeneración osteocondral, donde la literatura está dominada por series pequeñas y seguimientos cortos, esta es una contribución relevante. El dato central — supervivencia del 93,1% en hasta 180 meses — confirma y extiende hallazgos previos, y le da al cirujano un número concreto para conversar con el paciente: "en estudios de larga duración, más de 9 de cada 10 implantes no fueron explantados en 15 años".

Para la práctica del BS, hay tres puntos que vale la pena destacar. Primero, la distribución temporal de los EAs: 81,3% ocurren en los primeros 6 meses. Eso significa que la vigilancia clínica y el seguimiento estrecho en los primeros dos trimestres postoperatorios son fundamentales. Si el paciente atraviesa el primer semestre sin intercurrencias, la probabilidad de eventos adversos posteriores disminuye dramáticamente. Esta información puede reorganizar cómo estructuramos los controles post-cartílago en el BS: mayor frecuencia de consultas en el primer semestre, espaciamiento progresivo a partir del segundo año.

Segundo, el hallazgo de que ningún factor demográfico o clínico influyó significativamente en el riesgo de EA o falla es provocador — y potencialmente liberador para la indicación. Tradicionalmente, las lesiones más grandes (>4 cm²) se consideraban menos adecuadas para scaffold, con indicación preferencial para autoinjerto osteocondral o ACI. Los autores citan un consenso reciente de la ICRS (Filardo et al. 2021) que amplió las indicaciones del scaffold incluso para lesiones más grandes. Este trabajo refuerza esa expansión: el tamaño de la lesión no fue un factor de riesgo. Igualmente importante es el hallazgo de que las cirugías concomitantes (en el 41,5% de los casos — osteotomía, trasplante meniscal, ligamentoso) no aumentaron el riesgo. Esto valida lo que muchos de nosotros ya hacemos: scaffold en "rodillas complejas" como parte de una estrategia integrada de preservación articular, especialmente en pacientes jóvenes con osteoartrosis inicial.

Tercero, vale una palabra sobre el evento más prevalente: síntomas persistentes postoperatorios (dolor, edema, rigidez) en el 11,6% de los casos como EA leve y 7,7% como EA grave. Este es un número expresivo y exige un asesoramiento honesto al paciente. Como los propios autores señalan comparativamente, el dolor crónico tras

©2026 BS KNEE RESEARCH SERVIÇOS LTDA. Resumen educativo elaborado de forma independiente con base en un artículo científico publicado. El contenido del estudio original pertenece a sus respectivos autores y editores. Para consultar el trabajo completo, véase el DOI: 10.1177/23259671261418010

procedimientos artroscópicos de rodilla varía del 6 al 25% en 1-2 años, y tras la reconstrucción del LCA llega a más del 20%. Es decir, el dolor post-cartílago no es desviante respecto a lo que se observa en otros procedimientos de la rodilla — pero es lo suficientemente frecuente como para que el paciente lo sepa de antemano, evitando frustración y la percepción de "falla" del tratamiento cuando el resultado clínico final será bueno. Los autores también citan evidencia previa (De Marziani et al. 2025) que muestra que estos síntomas tempranos, aunque retrasan la recuperación, no comprometen el desenlace a los 2 años. Mensaje para la consulta: "es común, es manejable, y no compromete el resultado final".

Limitaciones importantes deben mencionarse con claridad. Se trata de una serie de casos basada en una base de datos regulatoria — no hay PROMs (IKDC, KOOS, Lysholm) ni datos de imagen (MOCART) sistemáticamente disponibles. La definición de "falla" fue quirúrgica (necesidad de explante), y puede subestimar fallas clínicas en las que el paciente convive con síntomas sin revisión quirúrgica. La proporción de pacientes con follow-up adecuado es relativamente baja (50,4% de la población total tratada), lo que introduce riesgo de sesgo de selección — pacientes con peor evolución pueden haberse perdido en el seguimiento. Hay también heterogeneidad clínica significativa (etiología, tamaño, localización, edad). Por último, hay un claro conflicto de interés a considerar: una de las autoras (R. Miale) trabaja para la empresa fabricante del scaffold. A pesar de estas limitaciones, el estudio entrega un dato esencial — perfil de seguridad y durabilidad del scaffold en una escala que ninguna otra serie ha proporcionado hasta hoy. Para BS Papers, queda la recomendación: incluir este artículo como referencia siempre que discutamos cartílago en el BS Summit y en los labs, y usar los números para estructurar nuestra narrativa de asesoramiento preoperatorio.

©2026 BS KNEE RESEARCH SERVIÇOS LTDA. Resumen educativo elaborado de forma independiente con base en un artículo científico publicado. El contenido del estudio original pertenece a sus respectivos autores y editores. Para consultar el trabajo completo, véase el DOI: 10.1177/23259671261418010

BS Papers — es una división del grupo BS KNEE RESEARCH SERVIÇOS LTDA.

BS Knee Papers tiene como misión facilitar el acceso a las principales evidencias científicas en cirugía de rodilla y medicina deportiva, traduciendo estudios relevantes de la literatura internacional en resúmenes objetivos y accesibles para profesionales de la salud.

Este material forma parte de nuestra iniciativa de difusión del conocimiento científico, reuniendo síntesis estructuradas de artículos publicados en revistas científicas de referencia en el área.

Producción editorial
BS KNEE RESEARCH SERVIÇOS LTDA.

Acceda a más contenidos científicos
www.bspapers.com.br

Instagram: @bs_papers

@BS_PAPERS

Este material tiene carácter exclusivamente educativo y no sustituye la lectura del artículo científico original ni el juicio clínico del profesional de la salud.

©2026 BS KNEE RESEARCH SERVIÇOS LTDA. Todos los derechos reservados.