



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CONJUNTO DE HOSPITALES DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
“DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ”**

Número de Registro: R-2011-3401-21

**“Incidencia de la pseudoartrosis en la población adulta ajustado por edad,
sexo y hueso largo específico (diáfisis); una revisión sistemática.”**

**TESIS DE POSTGRADO
PARA OBTENER LA ESPECIALIZACION MEDICA EN:
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**

P R E S E N T A:

DR. ANGEL IVÁN SANCHEZ DUARTE.

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:
DR. OCTAVIANO ROSALEZ SERAFIN**

**TUTOR DE TESIS:
DR. RUBEN TORRES GONZALEZ**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez"
Distrito Federal.

HOJA DE APROBACION

Dr. Lorenzo Rogelio Bárcenas Jiménez.
Director General
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez". Distrito Federal.

Dr. Gabino Casiano Guerrero
Director del Hospital de Ortopedia
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez". Distrito Federal.

Dr. Uriah M. Guevara López.
Director de Educación e Investigación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez". Distrito Federal.

Dr. L. Roberto Palapa García.
Jefe de División de Educación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez". Distrito Federal.

Dr. Rubén Torres González.
Jefe de la División de Investigación en Salud
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez". Distrito Federal.

Dra. Elizabeth Pérez Hernández.
Jefe de División de Educación e Investigación Médica del
Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez". Distrito Federal.

Dr. Manuel Ignacio Barrera García.
Profesor Titular de la Especialidad de Ortopedia
Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio De La Fuente Narváez". Distrito Federal.

Dr. Rubén Torres González.
Tutor.

Índice

I Resumen.....	4
II Antecedentes.....	6
III Justificación y planteamiento del problema.....	8
IV Pregunta de Investigación.....	9
V Objetivos.....	9
V.1 Primer objetivo.....	9
V.2 Segundo objetivo.....	10
V.3 Tercer objetivo.....	10
VI Hipótesis general.....	10
VII Material y Métodos.....	10
VII.1 Diseño.....	10
VII.2 Sitio.....	11
VII.3 Período.....	11
VII.4 Material.....	12
VII.4.1 Criterios de selección.....	12
VII.5 Métodos.....	13
VII.5.1 Cálculo del tamaño de muestra.....	13
VII.5.2 Metodología.....	13
VII.5.3 Modelo conceptual.....	14
VII.5.4 Descripción de variables.....	15
VII.5.5 Recursos Humanos.....	18
VII.5.6 Recursos materiales.....	19
VIII Análisis estadístico de los resultados.....	19
IX Consideraciones éticas.....	20
X Factibilidad.....	22
XI Cronograma de actividades.....	22
XII Resultados.....	23
XII Discusión.....	30
XIII Conclusiones.....	32
XIV Referencias.....	34
Anexo 1. Niveles de evidencia.....	35
Anexo 2. Tabla de recolección de datos.....	36

I Resumen

Objetivo: Identificar la Incidencia de la Seudoartrosis en la población adulta ajustado por edad, sexo y hueso largo específico (diáfisis); una revisión sistemática.

Material y métodos: Se realizó un estudio con diseño de Revisión Sistemática acorde a las recomendaciones del Grupo Cochrane, estableciéndose 2 niveles o nodos 1.- Seudoartrosis 2.- Ajustado por Edad, Sexo y Hueso Largo específicos. Se identificaron las palabras clave de búsqueda acorde a los criterios del Medical Subject Headings (MeSH). Se utilizaron en forma complementaria mediante álgebra booleano en gestores de búsqueda de fuente primaria: Pubmed y como fuente secundaria para la descarga de artículos con OVID, Cochrane, EBSCO host, Elsevier, Medigraphic y Google. Los artículos obtenidos acorde a los criterios de búsqueda fueron evaluados de forma estandarizada. Así mismo se evaluó el nivel de evidencia, grado de recomendación y Nivel de Alcance Terapéutico de Torres (NATT).

Consideraciones éticas: se realizó en apego a las normas en materia de investigación en salud vigente en el país, así mismo como del IMSS habiendo sido evaluado y autorizado por el Comité Local de Investigación en Salud, en apego a las recomendaciones internacionales de la Declaración de Helsinki y su última revisión. Ya que el estudio se tomó de fuentes secundarias públicas, no requirió de consentimiento informado.

Resultados: Con respecto al: **a.- húmero**, se incluyeron 9 artículos, con una muestra global (MG) integrada por 328 fracturas, edad promedio (EP) 48 años, 50.3% del sexo femenino, con tiempo de seguimiento promedio (TSP) de 27.1 meses, con una incidencia promedio de seudoartrosis (IPS) del 6.1%. **b.- Radio**, se incluyeron 7 artículos, con una MG de 280 fracturas, EP de 39 años, 67.4% del sexo masculino, TSP de 56.9 meses, IPS del 0.4%. **c.- Ulna**, se incluyeron 6 artículos, con una MG de 198 fracturas, EP de 40 años, 63.3% del

Sánchez-Duarte A

Torres-González R

sexo masculino, TSP de 64.6 meses, IPS del 1.2 %. **d.- Fémur**, se incluyeron 4 artículos, con una MG de 1,056 fracturas, EP de 41 años, 60% del sexo masculino, TSP de 20.2 meses, IPS del 0.62%. **e.- Tibia**, se incluyeron 11 artículos, con una MG de 592 fracturas, EP de 38 años, 72.8% del sexo masculino, TSP de 36 meses, IPS del 2.7%. **f.- Fíbula**, se incluyó 1 artículo, con una MG de 10 fracturas, EP de 53 años, 67.8% del sexo femenino, TSP de 20 meses, IPS del 0%. **g.- Clavícula**, se incluyó 1 artículo, con una MG de 1,000 fracturas, EP de 33.6 años, 67.8% del sexo femenino, TSP de 4 meses, IPS del 1%. La geografía de los estudios fue: continente Europeo con 58.74%, continente Americano con 23.01%, continente Asiático con 12.74% y el continente Africano con el 5.12%. Los países con el mayor número de artículos fueron Estados Unidos 20.5%, España 15.3%, Reino Unido e Italia con 10.25% y, cabe mencionar a nuestro país, México con 0%.

Conclusiones: La incidencia de pseudoartrosis de diáfisis por hueso específico fue: húmero 6.1%, Radio, 0.4%, Ulna, 1.2 %, Fémur, 0.62%, Tibia, 2.7%, Fíbula, 0%, Clavícula, 1%. Siendo la pseudoartrosis global para las diáfisis estudiadas del 1.73 (0 – 6.1)%, con seguimiento promedio de 32.7 (4 – 64.6) meses, con un nivel de evidencia II, grado de recomendación B, en el 59% de los casos (IVD – IIB). El siguiente paso será contrastar los hallazgos encontrados con nuestra realidad en México.

II Antecedentes

Estudios prospectivos han demostrado que existe un riesgo mayor de presentar pseudoartrosis o no unión, de casi cualquier tipo de fractura en individuos con densidad ósea disminuida independientemente del sitio de la fractura.¹

En gente joven, las fracturas de los huesos largos predominan, usualmente posterior a un trauma, y estas son mas frecuentes en hombres que en mujeres. Después de los 35 años de edad, la incidencia de fracturas en mujeres aumenta al doble que en los hombres.¹

La incidencia de pseudoartrosis de huesos largos varía con cada hueso, así como con los métodos de tratamiento de las fracturas utilizados.

En Estados Unidos se estima que ocurren alrededor de 5.6 millones de fracturas al año, de las cuales un 5 a 10% de estas presentan retraso o falta de consolidación.²

En la Ciudad de México, las fracturas corresponden aproximadamente al 22% de todos los accidentes y lesiones de causa externa. Estas se presentan 2.6 veces mas en hombres que en mujeres y en los mayores de 65 años ocurren 2.4 veces mas en las mujeres. Los cinco principales sitios anatómicos lesionados son similares para ambos sexos, en orden de frecuencia: cráneo y cara, extremidades superiores, extremidades inferiores, manos y lesiones múltiples.³ Sin embargo no se cuenta con cifras o estudios epidemiológicos sobre la pseudoartrosis en nuestro país.

Aunque las definiciones pueden variar, la pseudoartrosis se considera una complicación tardía, caracterizada por la falta absoluta de consolidación de una fractura en un periodo de tiempo determinado. En general, el periodo de tiempo mas aceptado para considerar que una

fractura no ha consolidado es de 6 meses ⁵, sin embargo, no cabe duda que el periodo de tiempo depende del hueso afectado; no va a ser el mismo tiempo de consolidación el de un metacarpiano comparado con el de un fémur, o el de una fractura en un niño comparado con la de un adulto.

La causa de la falta de consolidación es desconocida. Sin embargo, problemas durante la intervención quirúrgica o no quirúrgica, como una inadecuada inmovilización de la fractura, distracción o tracción de los fragmentos por fijadores inadecuada o excesiva, manipulaciones repetidas o daño excesivo a tejidos blandos pueden causar un retardo o falta de consolidación de una fractura.²

Se ha reportado también, que la pseudoartrosis de las fracturas en huesos largos es mas frecuente cuando se trata de fracturas expuestas, infectadas, segmentarias con aporte sanguíneo disminuido, aquellas con una inadecuada estabilidad, cuando se inmovilizan por un tiempo insuficiente, cuando se realizan incisiones muy largas para la reducción abierta y cuando se aplica una distracción sostenida.⁴

Existen dos tipos principales de pseudoartrosis. En el primer tipo, los extremos de los fragmentos están hipervascularizados o hipertróficos y tienen capacidad de reacción biológica. Se caracteriza por ensanchamiento de los extremos y esclerosis de los bordes.⁵ En el segundo, los extremos de los fragmentos son avasculares o atróficos, y se encuentran inertes e incapaces de cualquier reacción biológica. Se caracteriza por ausencia de reacción ósea, porosis, disminución en el tamaño de los bordes y puede haber fragmentos necróticos.

El retraso en el proceso de consolidación de una fractura es mas común en huesos largos que se asocian a un daño mas severo a tejidos blandos.⁶ Por lo tanto la tibia, el fémur y el humero son los huesos con mayor riesgo a presentar este retraso.

Actualmente, a pesar de las técnicas y materiales de osteosíntesis novedosos, los cuales tienen como objetivo principal conseguir una consolidación primaria, la pseudoartrosis es un problema frecuente y de difícil solución. A pesar de esto actualmente es difícil encontrar algún estudio que trate, o por lo menos mencione, la incidencia de la pseudoartrosis en cualquier hueso.

III Justificación y planteamiento del problema

La pseudoartrosis es un problema a nivel institucional debido al alto costo que generan tanto el numero de intervenciones quirúrgicas que cada paciente requiere para solucionar el problema, como la estancia intrahospitalaria prolongada y por supuesto, el costo que generan las incapacidades laborales en pacientes económicamente activos. No debemos dejar de mencionar el impacto físico, psicológico y social que presenta esta enfermedad sobre la calidad de vida del paciente.

Debido a la poca cantidad de datos publicados, así como la poca información que se tiene respecto a la incidencia de pseudoartrosis en los huesos largos, es necesario el tener la información disponible a este respecto ponderada de forma objetiva, la cual permita orientar de mejor forma la toma de decisiones para el manejo de los pacientes con fracturas en estos huesos.

Es por eso que es importante conocer con claridad la incidencia de esta patología, así como identificar la población en riesgo.

IV Pregunta de Investigación

¿Cual será el nivel de evidencia y grado de recomendación con respecto a la incidencia de la pseudoartrosis en la población adulta ajustado por edad, sexo y hueso largo específico (diafisis)?

V Objetivo General

Identificar la Incidencia de la Pseudoartrosis en la población adulta ajustado por edad, sexo y hueso largo específico.

V.1 Primer objetivo Especifico

Identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación de la Incidencia de la Pseudoartrosis en la población adulta ajustado por promedio de edad, sexo y hueso largo específico;

V.2 Segundo objetivo Específico

Identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación de la Incidencia de la Seudoartrosis en la población adulta ajustado por sexo específico.

V.3 Tercer objetivo Específico

Identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación de la Incidencia de la Seudoartrosis en la población adulta ajustado por grupo de hueso largo específico (diáfisis).

VI Hipótesis general

Por medio de la búsqueda y ponderación del nivel de evidencia y grado de recomendación de la literatura médica internacional, se logrará identificar de forma pobre la incidencia de seudoartrosis en la población adulta general ajustado por edad, sexo y hueso largo específico.

VII Material y Métodos

VII.1 Diseño

Tipo de estudio

Revisión sistemática.

En el diseño intervienen las 6 formas de abordar un proyecto.

- Por su propósito: Causalidad
- Por la direccionalidad en las mediciones: Retrospectivo (Fuentes secundarias)
- Por el numero de veces en que es medida la variable dependiente: Transversal.
- Por el numero de grupos en estudio, o comparadores (controlado): Multigrupos (Cada nodo de búsqueda).
- Por el control sobre la maniobra (variable independiente): Observacional.
- Por el enfoque fármaco-económico: No aplica.

VII.2 Sitio

En los Hospitales de Traumatología y Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal, Instituto Mexicano del Seguro Social, colector 15 s/n col. Magdalena de las salinas, Delegación Gustavo A. Madero México DF.

VII.3 Período

La revisión sistemática se realizará a partir de la autorización por el CLIS 3401, aproximadamente en el mes de marzo 2011.

VII.4 Material

VII.4.1 Criterios de selección

- Criterios de Inclusión :

1. Artículos relacionados con complicaciones en el tratamiento de las fracturas, no unión o pseudoartrosis en huesos largos.
2. Ensayos clínicos o Cohortes.
3. Artículos de revistas indexadas (Medline-Pubmed).
4. Artículos publicados en lenguaje: Ingles o Español.
5. Artículos en texto completo y/o resumen estructurado.
6. Artículos que mencionen las siguientes variables: Edad del grupo de estudio, Hueso afectado, proporción de pacientes que consolidaron y/o no consolidaron, tiempo de seguimiento.

- Criterios de No Inclusión.

1. Artículos de revisión de la literatura y revisiones sistemáticas.
2. Artículos publicados en dos revistas (Duplicidad editorial).

- **Criterios de eliminación.**

No aplican por la naturaleza del estudio, ya que la variable dependiente solo será medida en una ocasión.

VII.5 Métodos

VII.5.2 Cálculo del tamaño de muestra

La muestra son los artículos que cumplieron los criterios de selección acorde a los términos de búsqueda MeSH.

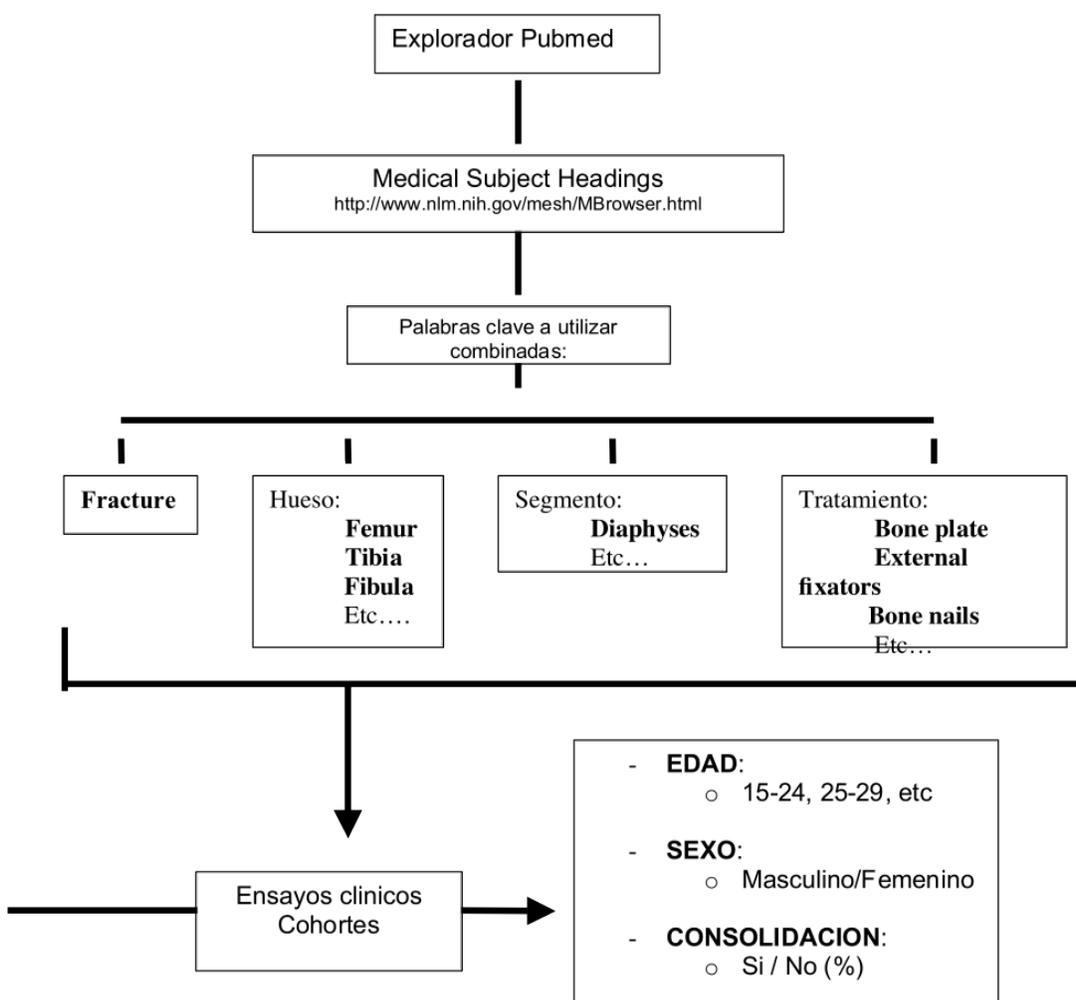
VII.5.3 Metodología

1. Utilización del Método del Grupo Cochrane.
2. Generación de los límites de búsqueda mediante la identificación de las palabras clave adecuadas en el Medical Subject Headings (MeSH).
3. Utilización del Método Booleano para identificación de los artículos que cumplan con los criterios de selección
4. Análisis y ponderación de los artículos acorde por Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación acorde a las recomendaciones de JAMA.
5. Utilización del método Delphi para análisis y ponderación de los artículos. De manera complementaria el análisis de los artículos y ponderación con la escala de Jadad y escala propuesta para el nivel de alcance terapéutico de Torres (NATT).
6. Todos los artículos se evaluarán a través del método Delphi, la escala de validación de Jadad por 2 observadores en forma cegada, así como la escala de la JAMA para la

evaluación de artículos para clasificar en nivel de evidencia y grado de recomendación.

7. Los registros se vaciaran en los anexos para su registro de concentrados y analizados con el método estadístico de análisis inferencial de Ji cuadrado.
8. Validación de 2 revisores de cada uno de los artículos.

VII.5.4 Modelo conceptual



VII.5.5 Descripción de variables

- Demográficas:
 - País de origen de la población de estudio
 - Definición conceptual: Nación, región, provincia o territorio de donde provienen un conjunto de personas que se encuentran dentro de un trabajo empleado en aprender y cultivar una ciencia o arte.⁷
 - Definición operacional: Nación, región, provincia o territorio de donde provienen un conjunto de personas que se encuentran dentro de un trabajo empleado en aprender y cultivar una ciencia o arte.
 - Tipo de variable: Nominal
 - Edad promedio de la población en estudio
 - Definición conceptual: Es el tiempo dividido por mitad que ha vivido un conjunto de personas que se encuentran dentro de un trabajo empleado en aprender y cultivar una ciencia o arte.⁷
 - Definición operacional: Es el tiempo dividido por mitad que ha vivido un conjunto de personas que se encuentran dentro de un trabajo empleado en aprender y cultivar una ciencia o arte.
 - Tipo de variable: Ordinal

- Independiente:
 - Fractura en diáfisis de hueso largo
 - Definición conceptual: Solución de continuidad del cuerpo de un hueso largo comprendido entre las dos epífisis.
 - Definición operacional: Solución de continuidad del cuerpo de un hueso largo comprendido entre las dos epífisis.
 - Tipo de variable: Nominal
 - Edad
 - Definición conceptual: Tiempo que ha vivido una persona.
 - Definición operacional: Tiempo que ha vivido una persona dividida en quinquenios.
 - Tipo de variable: Ordinal
 - Unidad de medición: Quinquenios
 - Sexo
 - Definición conceptual: Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas.
 - Definición operacional: Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas.
 - Tipo de variable: Nominal
 - Unidad de medición: Masculino o femenino

- Dependientes:
 - Incidencia de Seudoartrosis
 - Definición conceptual: Número de casos ocurridos de la falta de consolidación de una fractura.
 - Definición operacional: Número de casos ocurridos de la falta de consolidación de una fractura.
 - Tipo de variable: Nominal
 - Nivel de Evidencia
 - Definición conceptual: Medida de una cantidad con referencia a una escala determinada de una certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar.
 - Definición operacional: Medida de una cantidad con referencia a una escala determinada de una certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar.
 - Tipo de variable: Continua
 - Grado de recomendación
 - Definición conceptual: Valor o medida de algo que puede variar en intensidad
 - Definición operacional: Valor o medida de algo que puede variar en intensidad
 - Tipo de variable: Continua

- Confusoras:
 - Tratamiento aplicado
 - Definición conceptual: Conjunto de medios de toda clase que se ponen en práctica para la curación o alivio de las enfermedades.
 - Definición operacional: Conjunto de medios de toda clase que se ponen en práctica para la curación o alivio de las enfermedades.
 - Tipo de variable: Nominal
 - Unidad de medición: Conservador o quirúrgico

VII.5.6 Recursos Humanos

La participación en este estudio del siguiente personal médico:

Dr. Rubén Torres González

Dr. Octaviano Rosalez Serafín

Dr. Angel Sánchez Duarte

Dr. Ulises Moreno Murillo

Dr. Jaime Villaseñor Sierra

Dr. Federico Uribe Macedo

VII.5.7 Recursos materiales

Equipo de cómputo con acceso a Internet.

Acceso a Bases de datos: Pub Med, OVID, EBSCOhost, Springer link, Dynamed, Science Direct, Google-Academic.

Papelería

Impresora

Hojas de registro (hojas de captación de la información)

Área física: aulas del Hospital de Traumatología " Dr. Victorio de la Fuente Narváez, IMSS.

VIII Análisis estadístico de los resultados

Se realizó medidas descriptivas de las variables dependientes (Incidencia de Seudoartrosis en población adulta) de las cuales se realizó análisis inferencial comparando y ajustándolo por grupos de edad, sexo y hueso específicos; así mismo por grupo de estudio y se midió su peso específico por Nivel de Evidencia, Grado de Recomendación y Nivel de alcance terapéutico, escala propuesta por el Dr. Rubén Torres González la cual consta de 4 niveles preclínicos los cuales son: nivel 1- modelos no vivos, nivel 2- modelos celulares, nivel 3- especies menores y 4- especies mayores, así como 4 niveles clínicos que son: nivel 5- estudio de seguridad en sujetos sanos, nivel 6- estudio de seguridad en sujetos enfermos, nivel 7- eficacia que se refiere al éxito en condiciones controladas y por ultimo nivel 8- efectividad que se refiere al éxito bajo condiciones habituales de uso, por unidad de tiempo, con un valor de significancia de $p < 0.05$.

Siendo medida la consistencia inter-observador acorde a Delphi y Jadad de las evaluaciones en los artículos acorde al valor de Kappa y Kappa ponderada, siendo adecuados los valores de ≥ 0.80 , $p < 0.05$.

IX Consideraciones éticas

Al no modificar la historia natural de ningún paciente y al optimizar los recursos provistos por las instituciones de salud, como las bases de datos gestionadas por el IMSS y la UNAM, se cumple con las recomendaciones éticas vigentes en materia de salud del IMSS, SSA, así como de la Declaración de Seúl, Corea revisada en el año 2002.

Dado que la investigación para la salud, es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y la sociedad en general; para desarrollar la tecnología e instrumentos clínicos mexicanos en los servicios de salud para incrementar su productividad.

Conforme a las bases establecidas, ya que el desarrollo de la investigación debe atender los aspectos éticos que garanticen la libertad, dignidad y bienestar de la persona sujeta a investigación, que a su vez requiere de establecimientos de criterios técnicos para regular la aplicación de procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella; que sin restringir la libertad de los investigadores en la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control de seguridad, para obtener un mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas.

Por lo que el presente trabajo de revisión sistemática se llevó a cabo de manera observacional de la literatura mundial publicada, la cual se realizó con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentre en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

Título segundo: De los aspectos éticos de la Investigación de Seres Humanos, capítulo I, Disposiciones generales. En los artículos 13 y 27.

Título tercero: De la investigación de Nuevos Recursos Profilácticos, de Diagnósticos, Terapéuticos, y de Rehabilitación. Capítulo I: Disposiciones comunes contenido en los artículos 61 a 64. Capítulo III: De la Investigación de Otros Nuevos Recursos, contenidos en los artículos 72 al 74.

Título Sexto: De la Ejecución de la Investigación de las Instituciones de Atención a la Salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120.

Así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, Y enmendada por la 29ª Asamblea Médica de Tokio, Japón, Octubre 1975 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

El presente trabajo se presentó ante el comité local de investigación para evaluación.

Dado que no se modifica la historia natural de la enfermedad, en ningún paciente del instituto, se cumplen con las disposiciones en materia de investigación para la salud local, institucional, nacional e internacional. Además el realizar un estudio que permita identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación de una pregunta dada en la clínica, permite sentar las bases para una mejor atención.

X Factibilidad

Se contó con los Recursos Humanos y Materiales para el estudio. Se contó por vía institucional con acceso a internet, así como a las principales bases de datos en texto completo, así mismo se tuvo acceso a la Biblioteca Médica Digital de la UNAM. Además de acceso a textos completos vía el Colegio Mexicano de Ortopedia y Traumatología A.C., para el análisis estadístico se cuenta con el programa SPSS v.15 en español.

XI Cronograma de actividades

	Oct 2010	Nov 2010	Dic 2010	Ene 2011	Feb 2011	Jun 2011	Jul 2011	Ago 2011
Estado del arte	■	■						
Diseño de protocolo		■	■	■	■			
Comité local						■		
Maniobras						■	■	
Recolección de datos						■	■	
Análisis de resultados							■	
Redacción de manuscrito								■
Divulgación								■
Envío del manuscrito							■	
Trámites examen de grado								■

XII Resultados

En un inicio, se realizó la búsqueda de los artículos para la revisión sistemática introduciendo las palabras MeSH en Pubmed, que correspondían al hueso, segmento (“diaphyses”), implante utilizado para el tratamiento y la palabra “fracture”. Posteriormente se realizó una nueva búsqueda utilizando tres palabras Mesh, que correspondían al hueso y las palabras “diaphyses” y “fracture”, en otras palabras se omitió el término MeSh que especificaba el tratamiento, y se observó que la búsqueda arrojaba mas artículos. Todos los artículos que se encontraron en la búsqueda con el término MeSH de tratamiento específico se encontraron en los resultados de la búsqueda sin éste término, para todos los huesos, por lo que al final la búsqueda nos arrojó los siguientes datos:

BÚSQUEDA EN PUBMED HASTA 17/07/2011	
Palabras clave (MeSH)	Resultados encontrados
Humerus diaphyses fracture	52
Radius diaphyses fracture	84
Ulna diaphyses fracture	69
Femur diaphyses fracture	120
Tibia diaphyses fracture	95
Fibula diaphyses fracture	19
Clavicle diaphyses fracture	1
TOTAL	440

De los 52 artículos de Húmero, 4 eran en pacientes pediátricos (menores de 16 años), 6 trataron a pacientes con diagnóstico de pseudoartrosis previa, 7 eran estudios preclínicos, 3 se encontraban en otro idioma diferente al español o inglés y 23 no mencionaba una o más variables en estudio o tenían otro objetivo de estudio.

De los 84 artículos de Radio, 15 eran en pacientes pediátricos, 7 trataron a pacientes con diagnóstico de pseudoartrosis previa, 12 eran estudios preclínicos, 12 se encontraban en otro idioma diferente al español o inglés, 30 no mencionaba una o más variables en estudio o tenían otro objetivo de estudio y 1 no correspondía a la diáfisis.

De los 69 artículos de ulna o cúbito, 16 eran en pacientes pediátricos, 5 trataron a pacientes con diagnóstico de pseudoartrosis previa, 6 eran estudios preclínicos, 11 se encontraban en otro idioma diferente al español o inglés, 22 no mencionaba una o más variables en estudio o tenían otro objetivo de estudio y en la búsqueda arrojada se repitió el mismo artículo 3 veces.

De los 120 artículos de fémur, 9 eran en pacientes pediátricos, 4 trataron a pacientes con diagnóstico de pseudoartrosis previa, 28 eran estudios preclínicos, 6 se encontraban en otro idioma diferente al español o inglés, 68 no mencionaba una o más variables en estudio o tenían otro objetivo de estudio y 1 era una Revisión Sistemática.

De los 95 artículos de Tibia, 5 eran en pacientes pediátricos, 4 trataron a pacientes con diagnóstico de pseudoartrosis previa, 25 eran estudios preclínicos, 8 se encontraban en otro idioma diferente al español o inglés y 42 no mencionaba una o más variables en estudio o tenían otro objetivo de estudio.

De los 19 artículos de Fíbula o peroné, 3 eran en pacientes pediátricos, 2 trataron a pacientes con diagnóstico de pseudoartrosis previa, 4 eran estudios preclínicos, 1 se encontraba en otro idioma diferente al español o inglés y 8 no mencionaba una o más variables en estudio o tenían otro objetivo de estudio.

En el caso de los artículos de la Clavícula, solo se tuvo un solo artículo.

Con respecto al: **a.- húmero**, se incluyeron 9 artículos, con una muestra global (MG) integrada por 328 fracturas, edad promedio (EP) 48 años, 50.3% del sexo femenino, con tiempo de seguimiento promedio (TSP) de 27.1 meses, con una incidencia promedio de pseudoartrosis (IPS) del 6.1%, con un nivel de evidencia (NE) 2 en 77.7%, grado de recomendación (GR) B en 77.7% y NATT 8 en el 100%. **b.- Radio**, se incluyeron 7 artículos, con una MG de 280 fracturas, EP de 39 años, 67.4% del sexo masculino, TSP de 56.9 meses, IPS del 0.4%, NE 2 en 71.4%, GR B en 71.4% y NATT 8 en el 100%. **c.- Ulna**, se incluyeron 6 artículos, con una MG de 198 fracturas, EP de 40 años, 63.3% del sexo masculino, TSP de 64.6 meses, IPS del 1.2 %, NE 2 en 66.6%, GR B en 66.6% y NATT 8 en el 100%. **d.- Fémur**, se incluyeron 4 artículos, con una MG de 1,056 fracturas, EP de 41 años, 60% del sexo masculino, TSP de 20.2 meses, IPS del 0.62%, NE 2 en 100%, GR B en 100% y NATT 8 en el 100%. **e.- Tibia**, se incluyeron 11 artículos, con una MG de 592 fracturas, EP de 38 años, 72.8% del sexo masculino, TSP de 36 meses, IPS del 2.7%, NE 3 en 54.4%, GR C en 54.4% y NATT 8 en el 100%. **f.- Fíbula**, se incluyó 1 artículo, con una MG de 10 fracturas, EP de 53 años, 67.8% del sexo femenino, TSP de 20 meses, IPS del 0%, NE 2 en 100%, GR B en 100% y NATT 8 en el 100%. **g.- Clavícula**, se incluyó 1 artículo, con una MG de 1,000 fracturas, EP de 33.6 años, 67.8% del sexo femenino, TSP de 4 meses, IPS del 1%, NE 3 en 100%, GR c en 100% y NATT 8 en el 100%.

La geografía de los estudios fue: Estados Unidos 20.5%, España 15.3%, Reino Unido e Italia con 10.25%, China, Grecia, Holanda, Nigeria, Checoslovaquia y Taiwan con 5.12%, Brasil, Escocia, Israel, Suecia y Yugoslavia con 2.5% y México 0%.

El método de tratamiento preferido fue el quirúrgico en la mayoría de los artículos para todos los huesos, y dentro de estos, el clavo centromedular fue el más utilizado en húmero, fémur y tibia. Mientras que para radio, cúbito y fíbula el más utilizado fueron las placas de hueso. En humero un porcentaje importante utilizó tratamiento conservador y en la clavícula fue mas del 90% de los casos.

Los resultados de la búsqueda de los artículos con las variables en estudio se colocaron en los siguientes cuadros:

Humero

ARTICULO	PAIS	No PACIENTES	No Fracturas	IMPLANTES	EDAD PROMEDIO	SEXO	TIEMPO SEGUIMIENTO (PROMEDIO EN MESES)	NE	GR	N A TT	% S E U D O
7- Injury. 2010 Jun;41(6): 572-7. Epub 2009 Oct 24.	Reino Unido	110	110	89 (5), 15 (2), 4(1), 2(6)	59	42(1) 38.18% 68 (2) 61.82%	29 meses	II	B	8	17%
11- Injury. 2009 Jun;40 (6):604-10. Epub 2009 Apr 25.	Grecia	70	71	71 (1)	N/e	28(1) 39.43% 42 (2) 60.57%	22 meses	II	B	8	5.6%
14- Acta Orthop Belg. 2008 Jun;74 (3):308-16.	Reino Unido	8	8	8 (1)	48	5(1) 62.50% 3 (2) 37.5%	24 meses	II	B	8	25%

16- <u>Chir Organi Mov.</u> 2008 May;92 (1):11-6. Epub 2008 Mar 1.	Italia	40	40	40 (1)	33	25(1) 52.5% 15 (2)37.5%	62 meses	II	B	8	0%
24- <u>Acta Orthop Belg.</u> 2007 Feb;73 (1):60-9.	España	112	13	13 (2)	53.1	36(1) 32.14% 76 (2) 67.85%	20 meses	II	B	8	7.6%
26- <u>J Bone Joint Surg Am.</u> 2006 Nov; 88(11):2343-7.	EUA	40	40	19 (2), 21(5)	45.5	20 (1) 50% 20 (2) 50%	6 meses	II	B	8	0%
28- <u>Arch Orthop Trauma Surg.</u> 2006 Sep;126 (7):437-40. Epub 2006 Jun 21.	Israel	15	15	15 (5)	42	10(1) 66.66% 5 (2) 33.33%	30 meses	II	B	8	0%
35- <u>Chir Organi Mov.</u> 2003 Jan-Mar; 88(1):57-64.	Italia	18	18	18 (1)	56	10(1) 55.55% 8 (2) 44.44%	24 meses	III	C	8	0%
47- <u>Chir Organi Mov.</u> 1996 Apr-Jun; 81(2):189-95.	Italia	17	13	1	N/e	no especificado	no especificado	III	C	8	0%
Radio											
ARTICULO	PAIS	No PACIENTES	No Fracturas	IMPLANTES	EDAD PROMEDIO	SEXO	TIEMPO SEGUIMIENTO (PROMEDIO EN MESES)	NE	GR	N A T T	% S E U D O
2- <u>J Bone Joint Surg Am.</u> 2011 Mar 16;93(6): 527-32.	Holanda	36	36	28 (2), 5(5), 3(6)	31	22(1) 61.11% 14 (2) 38.88%	252	II	B	8	0%
14- <u>Acta Chir Belg.</u> 2008 May-Jun;108 (3):333-8.	Republica Checa	78	62	62(1)	37	50 (1) 80.64% 28 (2) 19.35%	25	II	B	8	0%
26- <u>Acta Orthop Belg.</u> 2007 Feb;73 (1):60-9.	España	112	20	20 (2)	53.1	36(1) 32.12% 76 (2) 67.85%	20	II	B	8	0%
33- <u>J Hand Surg Am.</u> 2006 Jan;31(1): 17-21.	EUA	36	36	36 (2)	34	27(1)75% 9(2)25%	43	II	B	8	0%
36- <u>J Chin Med Assoc.</u> 2005 Aug;68 (8):379-82.	Taiwan	25	25	25 (2)	41	17 (1) 68% 8 (2) 32%	74.7	III	C	8	0%
39- <u>J Orthop Trauma.</u> 2005 Jul;19(6): 384-91	China	18	18	18 (1)	46	14 (1) 77.77% 4 (2) 22.22%	4	II	B	8	0%

78- <u>J Bone Joint Surg Am.</u> 1989 Feb; 71(2):159-69.	EUA	88	61	61 (2)	33	68(1) 77.27% 19 (2) 22.72%	12	III	C	8	3.27%
Ulna											
ARTICULO	PAIS	No PACIENTES	No Fracturas	IMPLANTES	EDAD PROMEDIO	SEXO	TIEMPO SEGUIMIENTO (PROMEDIO EN MESES)	NE	GR	N A T T	% S E U D O
1- <u>J Bone Joint Surg Am.</u> 2011 Mar 16;93(6): 527-32.	Holanda	36	36	28 (2), 5(5), 3(6)	31	22(1) 61.11% 14 (2) 38.88%	252	II	B	8	0%
10- <u>Acta Chir Belg.</u> 2008 May-Jun;108 (3):333-8.	Republica Checa	78	56	56(1)	37	50 (1) 64.10% 28 (2) 35.89%	25	II	B	8	0%
20- <u>Acta Orthop Belg.</u> 2007 Feb;73 (1):60-9.	España	112	2	2 (2)	53.1	36(1) 32.14% 76 (2) 67.85%	20	II	B	8	0%
27- <u>J Chin Med Assoc.</u> 2005 Aug;68 (8):379-82.	Taiwan	25	25	25 (2)	41	17 (1) 68% 8 (2) 32%	74.7	III	C	8	4%
31- <u>J Orthop Trauma.</u> 2005 Jul;19(6): 384-91.	China	18	18	18 (1)	46	14 (1) 77.77% 4 (2) 22.22%	4	II	B	8	0%
64- <u>J Bone Joint Surg Am.</u> 1989 Feb; 71(2):159-69.	EUA	88	61	61 (2)	33	68(1) 77.27% 19 (2) 22.72%	12	III	C	8	3.27%
Fémur											
ARTICULO	PAIS	No PACIENTES	No Fracturas	IMPLANTES	EDAD PROMEDIO	SEXO	TIEMPO SEGUIMIENTO (PROMEDIO EN MESES)	NE	GR	N A T T	% S E U D O
11- <u>Int Orthop.</u> 2011 Jan;35 (1):107-11. Epub 2010 Feb 11.	Nigeria	35	23	23 (1)	35	30(1) 85.71% 5 (2) 14.28%	22	II	B	8	0%
43- <u>Acta Orthop Belg.</u> 2007 Feb;73 (1):60-9.	España	112	21	21 (2)	53.1	36(1) 32.14% 76 (2) 67.85%	20	II	B	8	0%
46- <u>J Orthop Trauma.</u> 2006 Nov-Dec;20 (10):663-7.	EUA	91	91	91 (1)	28.5	54 (1) 59.34% 37 (2) 40.65%	27	II	B	8	1.09%
55- <u>Acta Chir Iugosl.</u> 2005;52(2): 113-6.	Yugoslavia	38	38	7	42.4	24(1) 63.15% 14 (2) 36.84%	26	II	B	8	0%

Tibia											
ARTICULO	PAIS	No PACIENTES	No Fracturas	IMPLANTES	EDAD PROMEDIO	SEXO	TIEMPO SEGUIMIENTO (PROMEDIO EN MESES)	NE	GR	N A TT	% S E U D O
6- <u>Int Orthop.</u> 2011 Jan;35 (1):107-11. Epub 2010 Feb 11.	Nigeria	35	14	14 (1)	35	30(1) 85.71% 5 (2) 14.28%	22	II	B	8	7.14 %
25- <u>Clinics (Sao Paulo).</u> 2007 Aug;62 (4):455-64.	Brasil	44	44	44 (1)	33	40 (1) 90.90% 4 (2) 9.09%	12	II	B	8	6.81 %
31- <u>Acta Orthop Belg.</u> 2007 Feb;73 (1):60-9.	España	112	41	41 (2)	53.1	36(1) 33.92% 76 (2) 66.07%	20	II	B	8	2.43 %.
34- <u>Injury.</u> 2007 Mar;38 (3):365-70. Epub 2007 Jan 22.	Suecia	32	32	32 (2)	45	26(1) 81.25% 6 (2) 18.75%	30	III	C	8	6.25 %
39- <u>J Bone Joint Surg Br.</u> 2006 Feb;88 (2):227-31.	Grecia	161	161	162 (1)	34.4	119(1) 73.91% 42 (2) 26.08%	13.3	III	C	8	2.48 %
42- <u>J Orthop Trauma.</u> 2005 Aug;19(7): 437-41.	Reino Unido	35	35	35 (1)	35	no especificado	180	III	C	8	0%
54- <u>Chir Organi Mov.</u> 2003 Jan-Mar; 88(1):57-64.	Italia	22	22	22 (1)	48	12(1) 54.54% 10 (2) 45.45%	24	III	C	8	0%
77- <u>Injury.</u> 1997 Jun-Jul; 28(5-6):373-5.	Reino Unido	39	39	21 (1)	30	no especificado	36	II	B	8	0%
78- <u>J Orthop Trauma.</u> 1997 Apr;11(3): 200-5.	EUA	20	20	20 (1)	no especificado	no especificado	22	IV	D	8	0%
87- <u>Clin Orthop Relat Res.</u> 1995 Jun;(315): 84-103.	EUA	46	50	50 (1)	35	37(1) 80.43% 9 (2) 19.56%	21	III	C	8	0%
88- <u>Clin Orthop Relat Res.</u> 1995 Jun;(315): 56-63.	EUA	131	134	134 (1)	32	108(1) 82.44% 23 (2) 17.55%	16	III	C	8	5.22 %

Fíbula											
ARTICULO	PAIS	No PACIENTES	No Fracturas	IMPLANTES	EDAD PROMEDIO	SEXO	TIEMPO SEGUIMIENTO (PROMEDIO EN MESES)	NE	GR	N A TT	% S E U D O
9- Acta Orthop Belg. 2007 Feb;73 (1):60-9.	España	112	10	10 (2)	53.1	36(1) 76(2)	20	II	B	8	0%
Clavícula											
ARTICULO	PAIS	No PACIENTES	No Fracturas	IMPLANTES	EDAD PROMEDIO	SEXO	TIEMPO SEGUIMIENTO (PROMEDIO EN MESES)	NE	GR	N A TT	% S E U D O
4- J Bone Joint Surg Br. 1998 May;80 (3):476-84.	Escocia	1000	1000	940 (5), 60 (2)	33.6	720(1) 280 (2)	4	III	C	8	1%

Implantes: 1) bone nails, 2) bone plates, 3) bone screws, 4) bone wires, 5) surgical casts, 6) external fixators. Sexo: 1) masculino, 2) femenino. N/e: no especificado

XIII Discusión

La pseudoartrosis tiene una causa multifactorial en la que se combinan las características de las fracturas, las del paciente y los factores que dependen del cirujano.

Para húmero la incidencia de pseudoartrosis se reporta muy baja y por lo regular se obtienen buenos resultados con cualquier método de tratamiento. En esta revisión se obtuvo una incidencia de pseudoartrosis de 6.13%, en contraste con algunos artículos en los que se menciona desde un 10 a un 15% de incidencia.⁸

Sánchez-Duarte A

Torres-González R

En el antebrazo, se obtuvo una incidencia de pseudoartrosis de 0.40 % para radio y de 1.21% para úlna, a diferencia con artículos de cohorte largos que reportan una incidencia entre el 2 y 10% en general para antebrazo.⁹

En cuanto al fémur, se ha reportado una incidencia entre 8 y 19% de pseudoartrosis con el uso de placas, mientras que nosotros reportamos 0.62%, sin embargo el implante más utilizado fue el clavo centromedular.¹⁰

Con respecto al resto de los huesos largos no se cuenta con artículos serios que den un estimado de esta patología.

Con respecto a fíbula y clavícula solo se tuvo un artículo por hueso, reportándose una incidencia de 0 y 1%, respectivamente, sin embargo el artículo que trata en clavícula toma en cuenta 1000 fracturas, lo que corresponde al estudio con mayor número de fracturas revisadas en este estudio. No así en fíbula en la que solo se tomaron en cuenta 10 fracturas.

XIV Conclusiones

Los resultados de la revisión sistemática se resumen en el siguiente cuadro:

Hueso	Total de fracturas	Edad promedio en años	Proporción de sexo	Tiempo de seguimiento promedio en meses	Proporción de pseudoartrosis	Desviación estándar	NE	GR	NATT	País de origen
Humero	328	48.08	49.62% M 50.38% F	27.12	6.13%	8.59	2 (77.77%)	B (77.77%)	8 (100%)	Italia 33.33% Reino Unido 22.2% EUA 11.1% Grecia 11.1% España 11.1% Israel 11.1%
Radio	280	39.3	67.41% M 32.58% F	56.93	0.40%	1.08	2 (71.42%)	B (71.42%)	8 (100%)	EUA 28.5% Holanda 14.2% R. Checa 14.2% España 14.2% Taiwan 14.2% China 14.2%
Ulna	198	40.18	63.39% M 36.60% F	64.61	1.21%	1.72	2 (66.66%)	B (66.66%)	8 (100%)	Holanda 16.6% R. Checa 16.6% España 16.6% Taiwan 16.6% China 16.6% EUA 16.6%
Fémur	1056	41.56	60.08% M 39.91% F	20.26	0.62%	0.82	2 (100%)	B (100%)	8 (100%)	EUA 25% España 25% Nigeria 25% Yugoslavia 25%
Tibia	592	38.05	72.88% M 27.11% F	36.02	2.75%	2.89	3 (54.54%)	C (54.54%)	8 (100%)	EUA 27.2% Reino Unido 18.1% Nigeria 9% Brasil 9% España 9% Suecia 9% Italia 9%
Fíbula	10	53.1	32.14% M 67.85% F	20	0%	0	2 (100%)	B (100%)	8 (100%)	España 100%
Clavícula	1000	33.6	72% M 28% F	4	1%	0.5	3 (100%)	C (100%)	8 (100%)	Escocia 100%

La incidencia de pseudoartrosis de diáfisis por hueso específico fue: húmero 6.1%, Radio, 0.4%, Ulna, 1.2 %, Fémur, 0.62%, Tibia, 2.7%, Fíbula, 0%, Clavícula, 1%. Siendo la pseudoartrosis global para las diáfisis estudiadas del 1.73 (0 – 6.1)%, con seguimiento promedio de 32.7 (4 – 64.6) meses, con un nivel de evidencia II, grado de recomendación B, en el 59% de los casos (IVD – IIB). El siguiente paso será contrastar los hallazgos encontrados con nuestra realidad en México.

XV Referencias

1. Cole ZA, Dennison EM, et al. The impact of methods for estimating bone health and the global burden of bone disease. *Salud Publica Méx* 2009;51(sup 1);38-45
2. Einhorn TA. Enhancement of fracture-healing. *J Bone Joint Surg Am* 1995;77:940-56
3. Meneses-González F, Rea R, et al. Accidentes y lesiones en cuatro hospitales generales del Distrito Federal. *Salud Pública Méx* 1993; 35(5):448-455
4. Giannoudis P.V., MacDonald D.A. Nonunion of the femoral diaphysys. The influence of reaming and non-steroidal anti-inflammatory drugs. *J Bone Joint Surg (Br)* 2000;82-B: 655-8.
5. Rodríguez-García M, El Mann-Arazi E., et al. Pseudoartrosis del húmero. Frecuencia en 5 años y resultado de tratamiento en el Hospital ABC. *Rev Mex Ortop Traum* 1999;13(4):308-311
6. Boyd HB. Symposium: Treatment of ununited fractures of the long bones: Introduction. *J Bone Joint Surg Am.* 1965;47:167-168.
7. Diccionario de la real academia española 22va edición Espasa Calpe España.
8. Jesse B. Jupiter, Mercedes von Deck. Ununited humeral diaphyses. *J Shoulder Elbow Surg* Volume 7, Number 6, Nov/Dic 1998; 644-53
9. Peter Kloen, Jim K. Wiggers, Geert A: Bujize. Treatment of diaphyseal non-union of the ulna and radius. *Arch Orthop Trauma Surg* (2010) 130:1439-1445.
10. Khaled M. Emara, Mohamed Farouk Allam. Intramedullary fixation of failed plated femoral diaphyseal fractures: are bone grafts necessary?. *J Trauma.* 2008;65:3;000-000

Anexo 1

Niveles de evidencia para preguntas de investigación primaria

	Tipos de estudios			
	Estudios terapéuticos - Investigan los resultados de los estudios	Estudios pronósticos - Investigan el efecto de las características de un paciente sobre los resultados de la enfermedad	Estudios de diagnóstico - Investigan una prueba diagnóstica	Economía y análisis de decisión - Desarrollan un modelo económico de decisión
Nivel I	Ensayo controlado seleccionado al azar de alta calidad, con diferencia estadísticamente significativa o ninguna diferencia estadísticamente significativa, pero con intervalos de confianza estrechos • Revisión sistemática ² o ensayos controlados Nivel-I seleccionados al azar (cuando los resultados del estudio sean homogéneos ³)	• Estudio prospectivo de alta calidad ⁴ (todos los pacientes fueron enrolados en el mismo punto de la enfermedad con seguimiento de 80% de los pacientes listados) • Revisión sistemática ² de estudios Nivel-I	• Prueba de criterios de diagnóstico previamente desarrollados en series consecutivas de pacientes (con aplicación de referencias con estándar de «oro» universales) • Revisión sistemática ² de estudios Nivel-I	• Costos y alternativas sensibles; valores obtenidos de muchos estudios; análisis de sensibilidad multivariados (multiway) • Revisión sistemática ² de estudios Nivel-I
Nivel II	• Estudio controlado seleccionado al azar, de poca calidad (ej.: 80% de seguimiento, no cegado o con inadecuada selección al azar) • Estudio prospectivo ⁴ comparativos ⁵ • Revisión sistemática ² de estudios del Nivel-II o de estudios Nivel-I con resultados contradictorios	• Estudio retrospectivo ⁶ • Controles no tratados de un estudio controlado seleccionados al azar • Estudio prospectivo de poca calidad (Ej.: Pacientes enrolados en diferentes estadios de su enfermedad o < de 80% de seguimiento) • Revisión sistemática 2 de Nivel II de estudios	• Desarrollo de criterios diagnósticos con base a pacientes consecutivos (Con aplicación a referencias con estándar de «oro» universales) • Revisiones sistemática ² de estudios Nivel II	• Costos y alternativas sensibles; valores obtenidos de estudios limitados; análisis de sensibilidad multivariados (multiway) • Revisión sistemática ² de estudios Nivel II
Nivel III	• Estudios de casos control ⁷ • Estudio retrospectivo ⁶ comparativos ⁵ • Revisión sistemática ² de estudios Nivel III	• Estudios de casos control ⁷	• Estudios de pacientes no consecutivos (sin estándar de «oro» constantemente aplicado) • Revisión sistemática ² de estudios Nivel III	• Análisis basados en alternativas y costes limitados; estimaciones pobres • Revisión sistemática 2 de estudios Nivel III
Nivel IV	• Serie de casos ⁸	• Serie de casos ⁸	• Estudios casos control • Estándar de pobre referencia	• Ningún análisis de sensibilidad
Nivel V	• Opinión de expertos	• Opinión de expertos	• Opinión de expertos	• Opinión de expertos

1. Hacen una evaluación completa de la calidad de estudios mediante la valoración crítica de todos sus aspectos de diseño
2. Estudian la combinación de resultados a partir dos o más estudios anteriores
3. Los estudios proporcionan resultados consistentes
4. El estudio fue comenzado antes de que se enrolara al primer paciente
5. Se refiere a pacientes tratados de una forma comparada contra los que se trataron de otra manera (Ejemplo: una artroplastía de cadera cementada vs una artroplastía de cadera no cementada) en una misma institución
6. El estudio fue empezado después de que se enroló al primer paciente
7. Compara a pacientes con base a sus resultados. Los denominados «casos» (Ej.: artroplastía total de cadera total fallida). Se comparan con los denominados «controles» que no tienen los mismos resultados (Ej.: artroplastía total de cadera exitosa).
8. Pacientes tratados de una forma sin un grupo de comparación con pacientes tratados de otra manera.
Esta tabla fue adaptada por JBS del material publicado por el centro para la Medicina Basada en Evidencias, Oxford, Reino Unido. Para más información por favor vea <http://www.cebm.net/>.⁵

Anexo 2

Tabla de recolección de datos de los artículos

HUESO:													
ARTICULO	PAIS	TIPO ESTUDIO	No PACIENTES	No Fracturas	FXS IMPLANTE A	FXS IMPLANTE B	FXS IMPLANTE C	FXS IMPLANTE D	EDAD PROMEDIO en años	SEXO % M y F	TIEMPO SEGUIMIENTO (PROMEDIO EN MESES)	PROPORCIÓN Seudo %	
1													
2													
3													
4													
etc													