



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

HOSPITALES DE ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGIA
UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVAEZ",
Distrito Federal.

Protocolo de investigación para obtener la especialización médica en:

ORTOPEDIA

TRATAMIENTO NO QUIRÚRGICO DE LA SEUDOARTROSIS.

REVISION SISTEMATICA

Presenta:

Dra. Griselda Alejandra Téllez Téllez

Investigador responsable: Dr. Adrian Rivera Villa ^a

Investigador Asociado/Tutor: Dr. Rubén Torres-González ^b

Investigadora Asociada/Alumna: Dra. Griselda Alejandra Téllez Téllez ^c

Investigadora Asociada: Dra. Nancy Monroy Sandoval ^d

México D.F.

Egreso Febrero 2014

Número de Registro Institucional del Proyecto Eje: **R-2013-3401-18**

^a Médico especialista en traumatología y ortopedia. Jefe de servicio de rescates osteoarticulares, UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez, Distrito Federal. IMSS, México, D. F. 57473500 ext 25404, celular: 5513781559. email: evolutiongti@hotmail.com

^b Médico especialista en traumatología y ortopedia, Maestro en Ciencias Médicas. Jefe de la División de Investigación en Salud, UMAE Dr. Victorio de la Fuente Narváez, Distrito Federal. IMSS, México, D. F. tel: 57473500 ext 25583 email: ruben.torres@imss.gob.mx

^c Médico Residente – del Cuarto Año, alumna del curso de especialización médica en ortopedia. Sede Hospitalaria: Hospitales de Traumatología y Ortopedia de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal. Tel: 57473500 ext 25583
grisecitatt@hotmail.com,

^d Médico Residente – del Cuarto Año, alumna del curso de especialización médica en ortopedia. Sede Hospitalaria: Hospitales de Traumatología y Ortopedia de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Distrito Federal. Tel: 57473500 ext 25583
mdmonroys@gmail.com



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

A U T O R I D A D E S

Dr. Lorenzo Rogelio Bárcena Jiménez
Director de la UMAE

Dr. Arturo Reséndiz Hernández
Director Médico del Hospital de Traumatología

Dr. Jaime González Hernández
Director Médico del Hospital de Ortopedia

Dr. Rubén Torres González
Dirección de Educación e Investigación en Salud de la UMAE

Dra. Elizabeth Pérez Hernández
División de Investigación en Salud de la UMAE

Dr. Edgar Abel Márquez García
División de Educación en Salud de la UMAE

Dr. Manuel Ignacio Barrera García
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud Hospital de Ortopedia

Dr. Adrian Rivera Villa
Investigador Responsable. Servicio de rescates osteoarticulares

Dr. Benjamín Joel Torres Fernández
Coordinación Clínico de Educación e Investigación en Salud Hospital de Traumatología
Profesor Titular del Curso de Especialización Médica en Ortopedia, UNAM-IMSS

Dr. Rubén Torres González
TUTOR

Índice

I.	Resumen	4
II.	Antecedentes	6
	II.1 Antecedentes generales	6
	II. 2 Antecedentes específicos	9
	II.2.1 Ultrasonido de baja densidad	10
	II.2.2 Estimulación eléctrica y electromagnética	10
	II.2.3 Terapia extracorpórea por ondas de choque	11
III.	Justificación y Planteamiento del problema	13
IV.	Pregunta de investigación	14
V.	Objetivos	14
	V.1 Objetivo general	14
	V.2 Objetivos específicos	14
VI.	Hipótesis general	14
VII.	Material y métodos	15
	VII.1 Diseño	15
	VII.2 Sitio	15
	VII.3 Periodo	15
	VII.4 Estrategia de trabajo	16
	VII.4.1 Palabras clave	16
	VII.5 Material	17
	VII.5.1 Criterios de selección	17
	VII.6 Métodos	18
	VII.6.1 Diseño y Tipo de muestreo	18
	VII.6.2 Cálculo de la muestra	18
	VII.6.3 Metodología	18
	VII.6.4 Modelo conceptual	19
	VII.6.5 Descripción de las variables	20
	VII.6.6 Recursos Humanos	24
	VII.6.7 Recursos materiales	24
	VII.6.8 Clasificación de los niveles de evidencia	25
VIII.	Análisis estadístico	26
IX.	Consideraciones éticas	26
X.	Factibilidad	28
XI.	Cronograma de actividades	29
XII.	Resultados	30
XIII.	Discusión	33
XIV.	Conclusiones	34
XV.	Referencias	35

I. Resumen

Objetivo: Identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación de la literatura médica resultado de la evaluación sistemática sobre los tratamientos no quirúrgicos para la pseudoartrosis.

Material y métodos: Se realizó un estudio con diseño de Revisión Sistemática estableciéndose 2 niveles o nodos 1.- Pseudoartrosis 2.- Tratamiento no quirúrgico empleado. Se identificaron de palabras clave de búsqueda acorde a los criterios del Medical Subject Headings (MeSH). Se utilizaron en forma complementaria mediante algebra 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 por duplicado de forma estandarizada y cegada entre 2 observadores, mediante el método Jadad. Así mismo se evaluó el nivel de evidencia y grado de recomendación.

Análisis estadístico: Se realizó mediante el programa SPSS v.15; una descripción de las variables, análisis de homogeneidad posteriormente se identificaron los valores de concordancia entre los observadores de acuerdo a los estadísticos Kappa y coeficiente de correlación intraclass (CCI), siendo considerados como confiables los valores ≥ 0.80 ; así como análisis inferencial mediante estadístico Ji cuadrado, habiendo sido considerados con significancia estadística los valores de p menor a 0.05.

Consideraciones éticas: se realizó en apego a las normas en materia de investigación en salud vigente en el país, así mismo como del IMSS, 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 requiere de consentimiento informado.

Factibilidad: Es factible, ya que las fuentes de información base como Pubmed, son públicas, así como se cuenta con el acceso a los artículos en texto completo vía Edumed, Webmedica y Facmed-UNAM.

Resultados: Se incluyeron 44 artículos, de los cuales el 50% (22) fue de EUA y solo el 4.5% (2) fueron de Latinoamérica (Brasil-Colombia) De los 4,128 pacientes estudiados, se reporto una consolidación del 77.75%. El valor de Kappa y acuerdo entre observadores (A y B) fue del 87.5%. El nivel de evidencia identificado fue II, con un grado de recomendación B-C.

Conclusiones: El presente estudio obtuvo una buena calidad inter-observador, reflejando que la información disponible con respecto a la efectividad de la terapia no quirúrgica para el manejo de la pseudoartrosis tiene un éxito del 77.7%, con un nivel de evidencia y recomendación favorable, mas no suficiente para su aplicación en nuestro medio.

II. Antecedentes

II.1 Antecedentes Generales

Cuando ocurre una fractura, el mecanismo de reparación ósea puede tomar 2 caminos: el primero, dar feliz término al proceso reparativo, y el segundo, sufrir trastornos en cualquiera de los eslabones de su cadena natural de acontecimientos y retardar o no completar la consolidación. Surge la interrogante del porqué unas fracturas consolidan y otras no, teniendo similares características.¹⁻²

Una vez que un hueso está fracturado, la capacidad de movimiento se puede perder inmediatamente. En cada caso, se requiere la velocidad máxima de la reparación. Tras los avances de la medicina moderna y la tecnología, el conocimiento de los mecanismos de fractura, los factores favorables para la reparación, y las técnicas de tratamiento han progresado enormemente. Si bien han mejorado las técnicas y los dispositivos están en continuo desarrollo, aun no existen métodos de tratamiento bien definidos para unos pocos casos.³

Si las fracturas agudas no son tratadas con éxito, se producirá una consolidación defectuosa o pseudoartrosis. Entonces, las técnicas de tratamiento para cada complicación se han vuelto mucho más complejas. Además, los resultados finales pueden ser desalentadores. Por lo tanto, las fracturas siempre necesitan un cuidadoso tratamiento de la fase inicial.³

En estados unidos se estima que ocurren alrededor de 5-6 millones de fracturas al año, de las cuales un 5-10% de estas presentan retraso o falta de consolidación.⁴

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 más en hombres que en mujeres y en los mayores de 65 años ocurren 2.4 veces más 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.⁵

El diagnóstico de pseudoartrosis no se justifica a menos que existan signos clínicos o radiológicos de que el proceso de reparación se ha detenido y que la consolidación es altamente improbable. En 1986, un grupo de expertos de la FDA definió la pseudoartrosis como "establecida", cuando hayan pasado un mínimo de 9 meses desde la lesión y la fractura no muestre signos visibles de progresión hacia la consolidación durante 3 meses. Pero este criterio no se puede aplicar a todas las fracturas. La fractura de la diáfisis de un hueso largo no debe considerarse como pseudoartrosis hasta que hayan pasado al menos 6 meses de la lesión, ya que su consolidación requiere más tiempo en ocasiones, especialmente después de alguna complicación local, como una infección. Por el contrario, la fractura del cuello femoral se puede definir como pseudoartrosis en ocasiones después de tan solo 3 meses.⁶ 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.

El estadio final de una fractura no consolidada es la formación de pseudoartrosis. Judet y Judet y después Müller, Weber y Cech junto con otros autores diferenciaron dos tipos principales de pseudoartrosis. En el primer caso los extremos de los fragmentos están hipervascularizados o hipertróficos y tienen capacidad de reacción biológica. Se subdividen en la siguiente forma:

1. *Seudoartrosis en pata de elefante*: presentan formación de callo abundante. Se originan por una fijación precaria, inmovilización inadecuada o carga prematura en una fractura reducida y con fragmentos viables.
2. *Seudoartrosis en casco de caballo*: son moderadamente hipertróficas y con escasa formación de callo. Son características de las fijaciones moderadamente inestables con placa y tornillos. Los extremos de los fragmentos muestran un callo incipiente, insuficiente para la consolidación y posiblemente una discreta esclerosis.

3. *Seudoartrosis hipotróficas, oligotróficas*: no son hipertróficas y el callo esta ausente. Son típicas de las fracturas con gran desplazamiento, distracción de los fragmentos o fijación interna sin la adecuada aposición de los mismos.

En el segundo caso los extremos de los fragmentos son avasculares o atróficos, y se encuentran inertes e incapaces de cualquier reacción biológica.

1. *Seudoartrosis en cuña de torsión*: se caracterizan por la presencia de un fragmento intermedio en el que el aporte vascular esta disminuido o ausente. El fragmento intermedio esta unido a uno de los fragmentos principales pero no al otro. Son típicas de las fracturas tratadas con placa y tornillos.
2. *Seudoartrosis conminutas*: se caracterizan por la presencia de uno o mas fragmentos intermedios necrosados. Las radiografias n muestran ningun signo de formacion de callo. Estas seudoartrosis suelen aparecer tras la rotura de la placa utilizada en la estabilización de una fractura aguda.
3. *Seudoartrosis con defecto óseo*: Se caracterizan por la perdida de un fragmento de la diafisis del hueso . los extremos de los fragmentos son viables pero la consolidacion a través de los mismos es imposible. A medida que pasa el tiempo , los extremos de los fragmentos se convierten en trófics. Estas seudoartrosis se producen tras fracturas abiertas, secuestros óseos en casos de osteomielitis y tras la reseccion de tumores.
4. *Seudoartrosis atróficas*: Son el resultado final de la pérdida de fragmentos intermedios y su sustitucion por tejido cicatrizal con escaso potencial osteogénico. Los extremos de los fragmentos son osteoporóticos y atróficos.⁶

La ocurrencia de retraso en la consolidación y seudoartrosis es causada por muchos factores. Edad, hormonas, nutrición, tabaquismo, y el uso de drogas o alcohol; y las características de la fractura, como su localización, conminución, lesión vascular, daño de los tejidos blandos, infección, afectan la reparación de la fractura y pueden causar un retraso en la consolidación o seudoartrosis.

Establecidos los casos de pseudoartrosis tienen esencialmente una probabilidad de cero de alcanzar la curación sin algún tipo de intervención.⁷

El cirujano ortopédico puede elegir entre un gran número de métodos quirúrgicos que varían de manera importante en su agresividad y propensión a las complicaciones ya sean leves o graves. El fijador externo de Ilizarov sigue siendo un método efectivo y versátil en el tratamiento de las pseudoartrosis difíciles, complicadas con deformidades complejas, infección y pérdida de masa ósea. Los avances en los sistemas de fijación interna permiten conseguir fijaciones suficientemente estables para permitir un arco de movilidad activa y pasiva de las articulaciones adyacentes, lo que permite una recuperación funcional completa junto con la consolidación ósea. La investigación también continúa en el campo de los injertos óseos, sustitutos de injerto óseo, proteína morfogenética ósea, y de nuevos materiales para la regeneración ósea.⁶

El tratamiento quirúrgico, removiendo el tejido óseo necrótico y proporcionando estabilización con dispositivos de fijación interna o externa, acompañados de injertos óseos, es el *gold standard* en el tratamiento de la pseudoartrosis. Las condiciones óptimas para la consolidación de la pseudoartrosis son inmovilización y un entorno osteogénico. A pesar de las buenas técnicas quirúrgicas, no siempre se completa la consolidación. Dependiendo de la localización de la pseudoartrosis, la literatura reporta una tasa de éxito para el primer procedimiento quirúrgico de 70 a 96%, con mucho menor tasa de curación en procedimientos subsecuentes.⁸⁻¹⁰

La aparición de infección, la existencia de tejidos blandos circundantes de mala calidad, de fragmentos cortos periarticulares o deformidad importante, con factores que complican las pseudoartrosis.

II.2 Antecedentes específicos.

El tratamiento no quirúrgico de la pseudoartrosis evita la morbilidad y otros posibles riesgos de la cirugía. Los tratamientos no invasivos incluyen: pulsos de ultrasonido

de baja intensidad, técnicas de estimulación eléctrica y electromagnética, terapia extracorpórea por ondas de choque. Las técnicas de estimulación eléctrica incluyen implantación de electrodos, pulsos de campos electromagnéticos, pulsos de campos magnéticos combinados.

II.2.1 Ultrasonido de Baja intensidad

Xavier y Duarte en Brasil fueron los primeros en publicar el beneficio del tratamiento con ultrasonidos de baja intensidad ($30\text{mw}/\text{cm}^2$) para la consolidación de la pseudoartrosis en seres humanos en 1983.¹¹

El ultrasonido de baja intensidad ha demostrado un efecto positivo en el proceso de curación del hueso a través de frecuencias altas, ondas de presión acústica que causan presión micromecánica de bajo nivel en el tejido óseo. Se sugiere que el mecanismo del ultrasonido de baja intensidad es derivado de los potenciales eléctricos y no de los efectos térmicos. Más obvio es el estímulo mecánico directo. La curación acelerada del hueso por el ultrasonido de baja intensidad puede ser mediada por un incremento en la producción de prostaglandina E_2 . Los cultivos de condrocitos expuestos a ultrasonido han sido estudiados in vitro y han mostrado incremento en los niveles de agregación de mRNA y síntesis de proteoglicanos, sugieren una estimulación directa del ultrasonido en la expresión de agregación. Fue demostrado un incremento de la frecuencia de osificación endocondral en metatarsianos rudimentarios de ratones usando ultrasonido de baja intensidad.⁷

Se ha postulado que la estimulación con ultrasonido promueve la consolidación ósea porque estimula los genes implicados en la inflamación y regeneración ósea. Otra teoría sugiere que los ultrasonidos aumentan el flujo sanguíneo mediante dilatación de los capilares y estimulación de la angiogénesis, lo que aumenta el flujo de nutrientes al foco de fractura.⁶

II.2.2 Estimulación eléctrica y electromagnética

Las mejoras de los sistemas de estimulación del crecimiento óseo tanto eléctricos como electromagnéticos están en continuo desarrollo. Los estimuladores de

crecimiento óseo se utilizan en combinación con una escayola de inmovilización y el apoyo en carga. La estimulación eléctrica externa es muy útil, especialmente en el tratamiento de las pseudoartrosis infectadas o cuando existe una contraindicación para el tratamiento quirúrgico. En el momento actual existen al menos tres métodos eléctricos y electromagnéticos para el tratamiento de las pseudoartrosis. Estos métodos pueden ser invasivos con aplicación percutánea de múltiples electrodos o no invasivos mediante acoplamiento conductivo o inductivo. Los sistemas que utilizan acoplamiento inductivo difieren en su configuración; algunos de ellos tratan de reproducir la configuración Helmholtz y otros utilizan una bobina en forma de U. Algunos generadores de ondas eléctricas y electromagnéticas, incluyendo la aplicación directa de corriente, generadores de onda rectangular y otras formas no usuales de generadores de ondas, han constatado su eficacia.

II.2.3 Terapia extracorpórea por ondas de choque

La terapia de ondas de choque extracorpórea (TOCH) comenzó con una observación incidental del patrón de respuesta osteoblástica en estudios con animales, a mediados de 1980 que generó un interés en la aplicación de TOCH a trastornos musculo esqueléticos. En los últimos 10 a 15 años, la terapia de ondas de choque se había convertido en la principal elección en el tratamiento de muchos trastornos ortopédicos incluyendo fascitis plantar, epicondilitis lateral del codo, tendinitis calcificada del hombro y pseudoartrosis de huesos largos. Más recientemente, el uso de TOCH se había expandido hasta el tratamiento de la tendinopatía de la rótula (rodilla del saltador) y tendinitis de Aquiles, necrosis avascular de la cabeza femoral. TOCH ha ganado aceptación significativa de Europa (Alemania, Austria, Italia y otros), Latina (Brasil, Colombia, Argentina y otros), Asia (Corea, Malasia, Taiwán y otros) y América del Norte (Canadá y EE.UU.). En EE.UU., la FDA (Food and Drug Administración) aprobó por primera vez un dispositivo específico para la onda de choque, OssaTron, para el tratamiento de la fascitis plantar proximal en 2000 y epicondilitis lateral del codo en 2003. FDA también aprobó Epos para el tratamiento de la fascitis plantar y

Sonocur para el tratamiento de la epicondilitis lateral del codo en 2002, Orthospec y Orbasone para el tratamiento de la fascitis plantar en 2005. Mientras tanto, también se estudiaron muchos usos fuera de etiqueta de TOCH incluyendo tendinitis calcificada del hombro, tendinitis rotuliana, Tendinitis de Aquiles, y pseudoartrosis de una fractura de huesos largos, necrosis avascular de la cabeza femoral y otros. La gran mayoría de los trabajos publicados, incluyendo ensayos controlados aleatorios y estudios de cohortes mostraron efectos positivos y la medicina basada en evidencia a favor de la TOCH. Sin embargo, algunos estudios informaron que TOCH es ineficaz o menos eficaz con los resultados comparables al efecto placebo, y esto ha provocado el debate y la controversia.¹²

III. Justificación y planteamiento del problema

La incidencia de pseudoartrosis de diáfisis por hueso específico es: humero 6.1%, radio 0.4%, ulna 1.2%, fémur 0.62%, tibia 2.7%, fíbula 0%, clavícula 1%. La pseudoartrosis es un problema a nivel institucional debido al alto costo que generan las estancia intrahospitalaria prolongada, incapacidades laborales en pacientes económicamente activos, el número y complejidad de las intervenciones requeridas en cada paciente en particular, además de el impacto físico, psicológico y social que presenta esta enfermedad sobre la calidad de vida del paciente.

Si bien el tratamiento elegido para la mayoría de los casos es la intervención quirúrgica, existen también otra gama de posibilidades terapéuticas, con las cuales podrían evitarse los riesgos propios de la cirugía, las complicaciones anestésicas y posoperatorias.

Es importante entonces, conocer estas posibilidades, así como el nivel de evidencia y grado de recomendación de los diferentes artículos publicados, por lo que se realizara una evaluación de la literatura médica acerca de las opciones terapéuticas no quirúrgicas para la pseudoartrosis

IV. Pregunta de investigación

¿Cuál será el nivel de evidencia y grado de recomendación de las opciones terapéuticas no quirúrgicas de la pseudoartrosis?

V. Objetivo general

Identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación de los tratamientos no quirúrgicos disponibles para la pseudoartrosis.

V. 1 Objetivos específicos

Identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación de la terapia con campos electromagnéticos para el tratamiento de la pseudoartrosis.

Identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación de la terapia de shock extracorpóreo para el tratamiento de la pseudoartrosis.

Identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación de la terapia con pulsos de ultrasonido de baja intensidad para el tratamiento de la pseudoartrosis.

Identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación de la terapia estimulación eléctrica para el tratamiento de la pseudoartrosis.

VI. Hipótesis General

Como resultado de la búsqueda de literatura médica del tema antes mencionado, esperamos encontrar que el 80% o más de la misma corresponden a un nivel de evidencia y grado de recomendación de IV - D.

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: cualitativo
- Por la direccionalidad en las mediciones: Retrospectivo (fuentes secundarias)
- Por el número de veces en que es medida la variable dependiente: transversal
- Por el número de grupos de estudio, o comparadores (controlado): Multigrupos (cada nodo de búsqueda)
- Por el control sobre la maniobra (variable dependiente): 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 Periodo

La revisión sistemática se realizó a partir de la autorización por el CLIEIS 3401, aproximadamente en el mes de mayo 2013.

VII.4 Estrategia de trabajo

La muestra quedo integrada de acuerdo a los criterios de selección.

Se realizo una evaluación basada en la evidencia científica generada sobre tratamientos no quirúrgicos de la pseudoartrosis. Para ello se llevo a cabo una revisión sistemática de la literatura existente en donde se identifico el nivel de evidencia y grado de recomendación.

Para la revisión sistemática se utilizo una búsqueda bibliográfica basada en términos MeSH que explorará las bases de datos: Google, Medline; Índice Médico Español (IME); Bases de datos de literatura secundaria (CENTRE FOR EVIDENCE BASED MEDICINE, CENTRO ESPAÑOL DE MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA, ORTOPIEDIA BASADA EN LA EVIDENCIA); Bases de datos de Tesis; AGENCIAS PARA LA EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.

VII.4.1 Palabras claves

De acuerdo a términos MeSH las palabras claves son las siguientes:

- Bone fracture
- Bone fractures
- Nonunion
- Femur
- Fracture tibial
- Scaphoid bone
- Fibula
- Humerus
- Fracture ulna
- Fracture radius
- Clavicle

- Diaphyses
- Treatments
- Electromagnetic fields
- Therapeutic electrical stimulation

VII.5 Material

VII.5.1 Criterios de selección

Criterios de inclusión:

1. Artículos y/o resúmenes relacionados en el tratamiento de las fracturas, no unión o pseudoartrosis.
2. Ensayos clínicos, casos y controles o cohortes.
3. Artículos y/o resúmenes de revistas indexadas (Medline-Pubmed).
4. Artículos y/o resúmenes publicados en lenguaje: inglés o español.
5. Artículos y/o resúmenes en otro idioma que cuenten con resumen y/o extenso en español o inglés
6. Artículos y/o resúmenes que mencionen las siguientes variables: tipo de tratamiento no invasivo, proporción de pacientes que consolidaron y/o no consolidaron, tiempo de seguimiento.

Criterios de no inclusión

1. Artículos de revisión.
2. Artículos publicados en dos revistas (duplicidad editorial)

Criterios de eliminación

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

VII.6 Métodos

VII.6.1 Diseño y tipo de muestreo

El muestreo fue no probabilístico, es decir se estudiaron a todas las publicaciones que reunieron los criterios de selección, acorde a los términos de búsqueda de MeSH

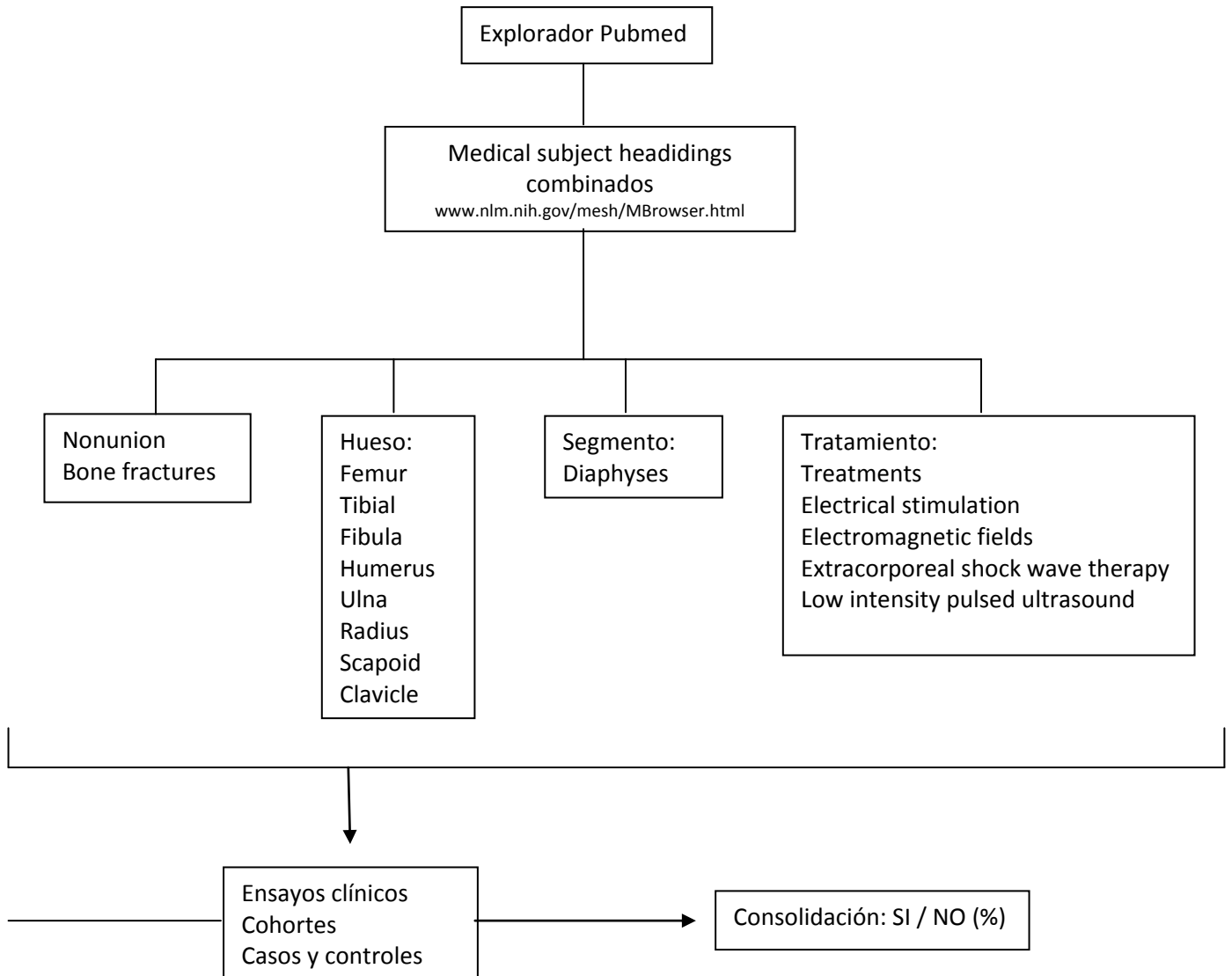
VII.6.2 Cálculo del tamaño de la muestra

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

VII.6.3 Metodología

1. Generación de los límites de búsqueda mediante la identificación de las palabras clave adecuadas en el Medical Subject Headings (MeSH).
2. Utilización del Método Booleano para identificación de los artículos que cumplan con los criterios de selección
3. Análisis y ponderación de los artículos acorde por Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación acorde a las recomendaciones de JAMA.
4. Análisis de los artículos y ponderación con la escala de Jadad y escala propuesta para el nivel de alcance terapéutico de Torres (NATT)
5. Todos los artículos se evaluarán a través 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.
6. Los registros se vaciarán en los anexos para su registro de concentrados y analizados con el método estadístico de análisis inferencial de Ji cuadrado.
7. Validación de 2 revisores de cada uno de los artículos, previa estandarización de los observadores

VII.6.4 Modelo conceptual



VII.6.5 Descripción de variables

- Demográficas:
 - País de origen de la población de estudio
 - *Definición conceptual:* nación, religión, provincia o territorio de donde proviene un conjunto de personas que se encuentran dentro de un trabajo empleado en aprender y cultivar una ciencia o arte.¹³
 - *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.
 - *Técnica de medición:* delimitación geográfica.
 - 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.¹³
 - *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.
 - *Técnica de medición:* años.
- Independiente:
 - Seudoartrosis:
 - *Definición conceptual:* complicación tardía, caracterizada por la falta absoluta de consolidación de una fractura en un periodo de tiempo determinado.

- *Definición operacional:* complicación tardía, caracterizada por la falta absoluta de consolidación de una fractura en un periodo de tiempo determinado.
- *Tipo de variable:* Nominal
- *Técnica de medición:* consolidación, no consolidación.

- Consolidación ósea:
 - *Definición conceptual:* corresponde a todos los fenómenos fisiopatológicos que llevan a la reparación del hueso fracturado
 - *Definición operacional:* corresponde a todos los fenómenos fisiopatológicos que llevan a la reparación del hueso fracturado
 - *Tipo de variable:* Nominal
 - *Técnica de medición:* rango de tiempo en semanas, meses.
- Dependiente:
 - 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.
 - *Técnica de medición:*
 - Nivel I: ensayo controlado, seleccionado al azar de alta calidad con o sin diferencia estadísticamente significativa, pero con intervalos de confianza estrechos, revisiones sistemáticas de estudios nivel I, ensayos controlados aleatorizados, estudios

prospectivos de alta calidad, prueba de criterios de diagnóstico previamente desarrollados en series consecutivas de pacientes, análisis de sensibilidad multivariados, .

- Nivel II: ensayos clínicos controlados bien diseñados, pero no aleatorizados; estudio prospectivo comparativo, estudios de nivel I con resultados contradictorios, estudios retrospectivos, estudio prospectivo de poca calidad, desarrollo de criterios diagnósticos con base a pacientes consecutivos, costos y alternativas sensibles.
 - Nivel III: estudios de cohorte, casos y controles, retrospectivo comparativo, estudios de pacientes no consecutivos, análisis basados en alternativas y costes limitados, estimaciones pobres.
 - Nivel IV: múltiples series comparadas en el tiempo, con o sin intervención, y resultados sorprendentes en experiencias no controladas.
 - Nivel V: opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos, observaciones clínicas o informes de comités de expertos.
- 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.
 - *Técnica de medición:*
 - A: extremadamente recomendable. Estudios nivel I
 - B: recomendación favorable. Estudios nivel II-III, extrapolación de estudios nivel I.

- C: recomendación favorable pero no concluyente. Estudios IV, extrapolación de estudios nivel II-III.
 - D: ni se recomienda, ni se desaprueba. Estudios de nivel V o no concluyentes a cualquier nivel.
- Tratamiento no quirúrgico:
 - *Definición conceptual:* procedimientos no invasivos que no involucran instrumentos que rompen la piel o que penetran físicamente en el cuerpo.
 - *Definición operacional:* procedimientos no invasivos no involucran instrumentos que rompen la piel o que penetran físicamente en el cuerpo.
 - *Tipo de variable:* nominal.
 - *Técnica de medición:* según tratamiento empleado, ultrasonido de naja intensidad, pulsos electrogaméticos, terapia de shock extracorpórea, estimulación eléctrica

VII.6.6 Recursos Humanos

Tesista

2 observadores

Tutor experto en el tema

VII.6.7 Recursos materiales

Equipo de cómputo con acceso a internet

Acceso a Bases de datos: Se cuenta con acceso a bases de datos libres con PubMed, así como a bases restringidas como EduMed del IMSS, por ser trabajadores del IMSS, acceso a la Biblioteca Digital de la Facultad de Medicina de la UNAM por ser tutor y profesor de la misma, además de acceso a Webmedica por ser miembro del Colegio Mexicano de Ortopedia, A.C.

Papelería

Impresora

Hojas de registro (hojas de captación de la información)

Área física: aulas de la UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez, IMSS"

VII.6.8 Clasificación de los niveles de evidencia*

Recomen- dación	Nivel	Terapia, prevención, etiología y daño	Pronóstico	Diagnóstico	Estudios económicos
A	1a	RS con homogeneidad y Meta-análisis de EC	RS con homogeneidad y Meta-análisis de estudios de cohortes concurrente	RS de estudios de diagnóstico nivel 1	RS de estudios económicos de nivel 1
	1b	EC individuales con intervalo de confianza estrecho	Estudio individual de cohorte concurrente con seguimiento superior al 80% de la cohorte	Comparación independiente y enmascarada de un espectro de pacientes consecutivos sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia	Análisis que compara los desenlaces posibles, contra una medida de costos. Incluye un análisis de sensibilidad
B	2a	RS con homogeneidad de estudios de cohortes	RS de cohortes históricas	RS de estudios diagnósticos de nivel mayor a 1	RS de estudios económicos de nivel mayor a 1
	2b	Estudio de cohortes individual. EC de baja calidad	Estudio individual de cohortes históricas	Comparación independiente enmascarada de pacientes no consecutivos, sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia	Comparación de un número limitado de desenlaces contra una medida de costo. Incluye análisis de sensibilidad
	3a	RS con homogeneidad de estudios de casos y controles			
	3b	Estudio de casos y controles individuales		Estudios no consecutivos o carentes de un estándar de referencia	Análisis sin una medida exacta de costo, pero incluye análisis de sensibilidad
C	4	Series de casos. Estudio de cohortes y casos y controles de mala calidad	Series de casos. Estudios de cohortes de mala calidad	Estudios de casos y controles sin la aplicación de un estándar de referencia	Estudio sin análisis de sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en teoría económica

*Sackett DL, Wennberg JE, Choosing the best research design for each question. BMJ 1997; 315 (7123): 1636

VIII. Análisis estadístico

Se realizaron medidas descriptivas de las variables dependientes, posteriormente se realizó análisis inferencial comparando y ajustándolo por tratamiento no quirúrgico empleado; así mismo por grupo de estudio y se medirá su peso específico por Nivel de Evidencia y 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 último 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 Jidad 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 2008.

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 y de rehabilitación, debe sujetarse a un control de seguridad, para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas.

Por lo que el presente estudio de llevara a cabo de manera observacional dela literatura mundial publicada, la cual se realizara con base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentre vigente 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 y 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.

Dado que no se modificará la historia natural de la enfermedad ni el manejo, en ningún paciente del instituto, se cumplen con las disposiciones en materia de investigación para la salud local, institucional, nacional e internacional. Se tendrá confidencialidad en el manejo de los datos. Ya que no hay maniobra de intervención no se necesita de consentimiento informado. Por lo anterior se cumplen los principios de Beneficencia, No maleficencia, Equidad y Justicia.

X. Factibilidad

Se dispone con todos los recursos necesarios, financieros, humanos y materiales para la búsqueda de literatura médica. Se cuenta por vía institucional con acceso a internet, así como a las principales bases de datos en texto completo, así mismo se tiene 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

	Febrero 2013	Marzo 2013	Abril 2013	Mayo 2013	Junio 2013	Julio 2013	Agosto 2013	Sept 2013
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

Se realizó la búsqueda de los artículos para la revisión sistemática introduciendo los términos MeSH en Pubmed que correspondían a pseudoartrosis (nonunion) y posteriormente al tratamiento empleado (Electrical stimulation, Electromagnetic fields, Extracorporeal shock wave therapy, Low intensity pulsed ultrasound) encontrando 47 artículos cumplieron los criterios de selección; de los cuales el 68% (32 artículos) se obtuvo en texto completo, 26% (12 artículos) se obtuvo resumen estructurado y del 6% (3 artículos) no se obtuvo más que la referencia bibliográfica. Apareciendo resultados solo de 1981 a 2012.

Del total de los artículos a los que se tuvo acceso a texto completo o resumen estructurado, 23% (10 artículos) hablaban sobre terapia con ultrasonido de baja densidad, 32% (14 artículos) de terapia con campos electromagnéticos pulsados, 34% (15 artículos) de terapia con corriente eléctrica y 11% (5 artículos) de terapia extracorpórea con ondas de choque; 1 se trataba de estudio preclínico con modelos biológicos, todos se encontraban en idioma inglés; con respecto a la geografía 22 son de Estados Unidos de América, 4 de Inglaterra, 4 de Japón, 2 de Italia, 2 de Alemania, 2 de los Países Bajos y uno para Austria, España, Brasil, Suecia, Colombia, India, Canadá, Bélgica respectivamente.

De los 4128 pacientes estudiados, se reportó una consolidación del 77.75%. El valor de Kappa y acuerdo entre observadores (A y B) fue del 87.5%. El nivel de evidencia identificado fue II, con un grado de recomendación B-C.

Tabla 1. Artículos incluidos

Tratamiento: ULTRASONIDO DE BAJA DENSIDAD										
Artículo	No de autores	No de referencias	País	No de pacientes	Seguimiento	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Grado de recomendación	Acuerdo	% Consolidación
5. <u>Tokai J Exp Clin Med</u> 2007;32-4: 121-125	4	16	Japón	5	11meses	Serie de casos	4	C	si	100%
6. <u>J of medical case reports</u> 2012; 6-209: 1-3	3	13	Alemania	1	10meses	Reporte de caso	4	C	si	100%
7. <u>J of trauma injury, infection and critical care</u> October 2001; 51-4: 693-703	7	40	Países bajos	29	61sem	Cohorte	2b	B	si	86%
11. <u>JBSJ</u> Janury 1994; 76A-1: 26-34	5	23	EUA	67	20sem	EC baja calidad	2b	B	No	-
12. <u>JBSJ</u> July 1997; 79A-7:961-973	5	47	EUA	60	16sem	EC baja calidad	2b	B	No	-
26. <u>Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc</u> 2004; 12: 162-162	8	16	Japón	2	4meses	Serie de casos	4	C	si	100%
29. <u>Arch Orthop Trauma Surg.</u> 2000;120(1-2):1-8	4	-	Alemania	1317	-	Cohorte	2b	B	si	86%
32. <u>Ultrasound Med Biol.</u> 2005 Oct;31(10):1391-402	4	-	EUA	67	168 días	Cohorte	2b	B	si	85%
40. <u>J Trauma.</u> 2007 Apr;62(4):902-8.	5	-	Países Bajos	71	-	Cohorte baja calidad	4	C	si	73%
41. <u>J Orthop Sci.</u> 2007 Jan;12(1):35-41. Epub 2007 Jan 31.	4	-	Japon	72	6 meses	Cohorte	2b	B	si	75%
Tratamiento: CAMPOS ELECTROMAGNETICOS PULSADOS										
Artículo	No de autores	No de referencias	País	No de pacientes	Seguimiento	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Grado de recomendación	Acuerdo	% Consolidación
1. <u>JBSJ</u> 1990 May; 72 B-3: 347-355	1	16	Inglaterra	45	12sem	Cohorte	2b	B	Si	44.4%
2. <u>J Orthop Surg research</u> 2012; 7-24: 1-6	3	20	EUA	44	36sem	Cohorte	2b	B	si	77.3%
3. <u>J Nippon Med Sch</u> 2001, 68-2: 149-153	2	20	Japón	30	16meses	Cohorte	2b	B	si	83.3%
4. <u>JBSJ</u> 1982;64b-2: 189-193	4	15	Inglaterra	53	1.5 años	Cohorte	2b	B	si	71.7%
9. <u>JBSJ</u> April1981; 63A-4: 511-523	3	56	EUA	125	1 año	Cohorte	2b	B	si	87%
10. <u>Acta Orthopaedica Belgica</u> 1990; 56-2: 483-488	4	11	Bélgica	34	2años	Cohorte	2b	B	si	67.7%
19. <u>Clin Orthop Relat Res</u> July 1986; (208): 55-58	4	12	Canada	56	10sem	Cohorte	2b	B	si	84%
23. <u>Foot an ankle interntional</u> October 1994; 15-10: 552-556	1	20	EUA	9	39meses	Serie de casos	4	C	si	100%
24. <u>The J of Hand Surgery</u> September 1992; 17A-	3	20	EUA	52	33meses	Serie de casos	4	C	si	69%

5:910-914										
25. <u>Clin Orthop Relat Res</u> May 1982; (165): 124-137	4	33	EUA	92	8meses	Cohorte	2b	B	si	59%
30. <u>Indian J Orthop</u> 2009; 43:156-60	3	32	India	45	9meses	Cohorte	2b	B	si	93%
31. <u>Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.</u> 2011;2011:1141-4	4	10	Colombia	64	8semanas	Cohorte baja calidad	4	C	Si	83%
38. <u>Contemp Orthop.</u> 1991 Mar;22(3):295-302	3	-	EUA	139	4 años	Cohorte	2b	B	si	92%
39. <u>Clin Orthop Relat Res.</u> 1981 Nov-Dec;(161):58-66	5	-	EUA	149	-	Cohorte baja calidad	4	C	si	64.4%
Tratamiento: CORRIENTE ELECTRICA CONSTANTE										
Artículo	No de autores	No de referencias	País	No de pacientes	Seguimiento	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Grado de recomendación	Acuerdo	% Consolidación
8. <u>JBSJ</u> January 1981; 63A-1:2-13	6	86	EUA	175	20sem	Cohorte	2b	B	si	83.7%
13. <u>JBSJ</u> June 1994; 76A-6: 820-826	2	20	Inglaterra	20	30sem	EC cerrado	1b	A	si	60%
14. <u>J ortho trauma</u> 1998;12-7; 510-513	3	20	Pakistan, Reino unido	16	30sem	Cohorte baja calidad	4	C	si	68.75%
15. <u>Clin Ortho Relat Res</u> December 1995; (321): 223-234	6	12	EUA	167	70meses	Cohorte baja calidad	4	C	si	-
16. <u>Acta Orthop Scand</u> 1984; (55): 585-588	4	21	Suecia	23	18meses	Cohorte baja calidad	4	C	si	43.47%
17. <u>J of trauma</u> August 1983; 23-8:740-744	4	13	EUA	40	2 años	Cohorte	2b	B	si	80%
18. <u>Clin Orthop Relat Res</u> October 1986; (211):228-234	4	33	EUA	39	24sem	Cohorte	2b	B	si	43%
20. <u>The J of trauma</u> 1984;24-9:790-795	4	23	EUA	185	-	Serie de casos	4	C	si	87%
21. <u>Clin Orthop Relat Res</u> March 1984; (183): 267-275	4	40	Brasil	90	18sem	Preclinico	4	C	si	-
22. <u>Clin Orthop Relat Res</u> September 1983; (178): 179-184	1	33	EUA	40	6meses	Cohorte	2b	B	si	85%
33. <u>Acta Orthop Belg.</u> 1995;61(3):169-76	5	-	España	22	26sem	Cohorte	2b	B	si	72.7%
34. <u>J Foot Ankle Surg.</u> 1993 Jul-Aug;32(4):375-81	3	-	EUA	1	8 meses	Reporte de caso	4	C	si	100%
35. <u>Clin Orthop Relat Res.</u> 1981 Nov-Dec;(161):54-7	1	-	EUA	16	-	Serie de casos	4	C	si	68.75%
36. <u>Clini Orthop Relat Res</u> November/December 1981; (161): 33-38	3	-	EUA	17	-	Serie de casos	4	C	si	71%
37. <u>Radiology.</u> 1978 Sep;128(3):629-34	4	-	EUA	107	-	Cohorte baja calidad	4	C	si	66%

Tratamiento: ONDAS DE SHOCK EXTRACORPOREAS										
Artículo	No de autores	No de referencias	País	No de pacientes	Seguimiento	Tipo de estudio	Nivel de evidencia	Grado de recomendación	Acuerdo	% Consolidación
27. <u>Foot and ankle international</u> August 2011; 32-8: 746-754	9	34	EUA	34	1año	Cohorte	2b	B	no	90%
28. <u>Clin Orthop Relat Res</u> June 2001; (387):90-94	3	20	Austria	115	4años	Cohorte	2b	B	si	75.7%
42. <u>Am J Orthop (Belle Mead NJ)</u> . 2012 Sep;41(9):E122-7	7	40	Italia	143	12 meses	Cohorte	2b	B	si	55.9%
43. <u>J Orthop Trauma</u> . 2010 Mar;24(3):133-41	6	53	EUA	192	28 meses	Cohorte	2b	B	si	80.2%
44. <u>J Bone Joint Surg Am</u> . 2009 Nov;91(11):2589-97	9	24	Italia	126	24meses	Cohorte	2b	B	si	71%

Recopilación y análisis de datos.

Participaron dos observadores en forma independiente en la clasificación, evaluación metodológica, nivel de evidencia y grado de recomendación, discrepando en tres artículos con respecto al nivel de evidencia.

XIII. Discusión

A pesar de que se contaba con diferentes bases de datos primarios y secundarias fue difícil encontrar artículos en bases a las palabras clave y a las características de los artículos de investigación que requeríamos, se localizaron 60 artículos de los cuales se eliminaron algunos por que trataban de procedimientos que involucraban la toma y aplicación de injerto óseo previa a la aplicación los diferentes métodos de tratamiento que aquí se enuncian, otros se eliminaron por tratarse de revisiones de la literatura, además de los tres artículos de los cuales no se pudo obtener el texto completo ni el resumen estructurado. Finalmente quedando 44 artículos en donde se evaluó el nivel de evidencia y grado de recomendación, además del porcentaje de consolidación con el método empleado.

Mayr y Frankel evaluaron los datos de 1317 pacientes con pseudoartrosis (más de 225 días después de la lesión) del registro de pacientes Exogen (Diessen,

Alemania y New Jersey, USA) y los añadieron a los de su propia experiencia con 42 pacientes. Hallaron una tasa de consolidación del 88% con la aplicación de ultrasonido de baja densidad. En este trabajo se evaluaron 10 artículos con 1691 pacientes, en los cuales se reporta una consolidación del 88.12%, concordante con la literatura previa.

De Haas y cols encontraron tasas de consolidación elevadas con el uso de campos electromagnéticos pulsátiles (CEMP) en los retardos de consolidación y pseudoartrosis de tibia. Utilizaron un generador de onda cuadrangular simple y obtuvieron resultados comparables a los obtenidos con ondas más complejas, pero conservaron que era necesaria la inmovilización prolongada lo que añadía dificultad a la rehabilitación. Nosotros encontramos una tasa de consolidación con campos electromagnéticos pulsados de 76.84%.

Con respecto a la estimulación eléctrica la tasa de consolidación fue de 71.49%, refiriéndose que existe una disminución en el tiempo de consolidación, aunque esta diferencia no es significativa.

XIV. Conclusiones.

El presente estudio obtuvo una buena calidad inter-observador, reflejando que la información disponible con respecto a la efectividad de la terapia no quirúrgica para el manejo de la pseudoartrosis tiene un éxito del 77.7%, con un nivel de evidencia y recomendación favorable, mas no suficiente para su aplicación en nuestro medio.

La evidencia identificada muestra que el uso de procedimientos no invasivos en el tratamiento de la pseudoartrosis puede representar una alternativa real y eficiente para el manejo de dicha patología, sin embargo no se encuentran diferencias estadísticamente significativas que respalden que un tratamiento sea mejor con respecto al tratamiento quirúrgico.

XV. Referencias

1. Escarpanter Builés JC. Factores de riesgo para la aparición de pseudoartrosis en las fracturas diafisarias. Rev Cubana Ortop Traumatol. 1997;11(1-2):50-55.
2. Müller M, Allgöwer M, Schneider R, Willenegger H. Manual de osteosíntesis: técnica A – O. La Habana: Editorial Científico – Técnica; 1980. p.335 – 355.
3. Wu Chi-Chuan. Treatment of Long-Bone Fractures, Malunions, and Nonunions: Experience at Chang Gung Memorial Hospital, Taoyuan, Taiwan. Chang Gung Med J Vol. 29 No. 4 July-August 2006; 347-356
4. Einhorn TA. Enhancement of fracture-healing. J Bone Joint Surg Am 1995; 77:40-56
5. Meneses-Gonzalez F, Rea R, et al. Accidentes y lesiones en cuatro hospitales generales del Distrito Federal. Salud Pública Méx 1993; 35(5):448-455
6. Campbell W, Terry Canale S. Cirugía Ortopédica de Campbell. 10ma edición. Mexico: tomo 4, p. 3125-3140
7. Nolte PA, Van der Krans A, Patka P, et al. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. The journal of trauma injury infection and critical care 2001;51 (number 4); 693-703
8. Boyd HB, Lipinski SW, Wiley JH. Observations of nonunion of shafts of the long bones, with a statistical analysis of 842 patients. J Bone Joint Surg Am. 1961; 43:159-168.
9. Broderson MP, Sim FH. Surgical management of delayed union and nonunion of the tibia. Orthopaedics. 1981;4:1361-1368.
10. Healy WL, Jupiter JB, Kristian TK, White RR. Nonunion of the proximal humerus. J Orthop trauma 1990; 4:424-431.
11. Duarte LR, Xavier CA, Choffie M, McCabe J. Review of unions treated by pulsed low-intensity ultrasound. Paper presented at: 20th World Congress of

the Sociee Internationale de Chirurgie Orthopaedique et de Traumatologie (SICOT); August 18-23,1996:P2.110; Amsterdam, The Netherlands.

12. Wang CJ, Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders, Journal of Orthopaedic Surgery and Research 2012, 7:11-16
13. Diccionario de la real academia española 22va edición Espasa Calpe España.