



Universidad Nacional Autónoma de México

Instituto Mexicano del Seguro Social

Unidad Médica de Alta Especialidad

"Dr. Victorio De La Fuente Narváez"

Distrito Federal.



Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación de la Seguridad y la Eficacia de los diferentes injertos utilizados para la fusión vertebral en patología degenerativa: *Revisión Sistemática.*

No. De Registro: R-2009-3401-16

Tesis de posgrado para obtener la especialización médica en:

Ortopedia

Presenta:

Dr. José Isai Pérez Cruz.

Investigador Responsable:

Dr. Rubén Torres González.

Tutor:

Dr. Rubén Torres González.



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.

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

HOJA DE APROBACION

Dr. Rafael Rodríguez Cabrera.
Profesor Titular de la Especialidad de Ortopedia
Unidad Médica de Alta
Especialidad "Dr. Victorio De La Fuente Narváez". Distrito Federal.

Dr. Uria M. Guevara López.
Director de Educación e Investigación en Salud de la 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 de la 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 del Hospital de Traumatología de la 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.
Medico Especialista en Traumatología y Ortopedia, Coordinador de Educación e Investigación
en Salud del
Hospital de Ortopedia de la Unidad Médica de Alta Especialidad "Dr. Victorio De La Fuente
Narváez". Distrito Federal.

Dr. Rubén Torres González.
Tutor.

Dedicatoria y Agradecimientos:

A Dios: Que me diste la oportunidad de vivir y regalarme una familia maravillosa, quien me ha brindado el apoyo y fortaleza sobre todo en los momentos difíciles.

A mi Madre: Por ser el pilar de la familia, por su amor apoyo y amistad y ser mi mas grande motivación. A pesar que te nos adelantaste en el camino, en paz descansas. En donde estés se que me estarás cuidando, apoyando y guiando.

A mi Padre: Por el apoyo incondicional en las buenas y en las malas. Gracias por darme la oportunidad de hacer realidad este sueño y compartirlo contigo.

A Mini mi esposa: Especialmente le dedico este trabajo por el apoyo incondicional, amor y comprensión para luchar día con día para cumplir nuestras metas, sin tu apoyo no lo hubiera logrado gracias TE AMO.

A Pao, Mini y Sophi: Por ser la luz, fortaleza y motivación para lograr mis metas que a pesar de la distancia transitoria siempre han estado en mi corazón y siempre lo estarán mis 3 angelitos.

A mis Hermanos: Por estar conmigo y brindarme el apoyo incondicional siempre que lo he necesitado, los quiero mucho.

A Lulú: Mi segunda madre quien me inculco los valores, mostrarme el camino correcto y la importancia de la familia.

A Felipe: Quien para mi fue una pieza fundamental durante mi crecimiento pues fuiste un ejemplo a seguir.

Al Dr. Torres González: Por brindarme su apoyo, consejos, compartir sus conocimientos y tiempo en esta obra; y lo mas valioso por brindarme su amistad.

A la UNAM y Médicos de la UMAE “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” Magdalena de las Salinas: Por la oportunidad, enseñanza y ayuda para cumplir la meta de ser especialista.

A mis compañeros: Por compartir momentos inolvidables, gracias por su apoyo, motivación y amistad. Mis hermanos magdalenos.

A Toño, Hanzel y Toño: Que durante estos 4 años compartimos momentos difíciles y de alegría, que nuestra amistad se conserve por toda la vida les dedico parte de mi trabajo y esfuerzo.

Índice

I Resumen.....	5
II Antecedentes.....	6
III Justificación y planteamiento del problema.....	10
IV Pregunta de Investigación.....	11
V Objetivos.....	12
V.1 Primer objetivo.....	12
V.2 Segundo objetivo.....	12
VI Hipótesis general.....	13
VII Material y Métodos.....	14
VII.1 Diseño.....	14
VII.2 Sitio.....	14
VII.3 Período.....	14
VII.4 Material.....	14
VII.4.1 Criterios de selección.....	14
VII.5 Métodos.....	15
VII.5.1 Metodología.....	15
VII.5.2 Modelo conceptual.....	17
VII.5.3 Descripción de variables.....	19
VII.5.4 Recursos Humanos.....	21
VII.5.5 Recursos materiales.....	21
VII.5.6 Cálculo de tamaño de muestra.....	22
VIII Análisis estadístico.....	24
IX Consideraciones éticas.....	24
X Factibilidad.....	26
XI Resultados.....	27
XII Discusión.....	40
XIII Conclusiones.....	43
XIV Referencias.....	44

I. RESUMEN

Objetivo: Identificar la Seguridad y la Eficacia de los diferentes injertos utilizados para la fusión vertebral en patología degenerativa, mediante una *revisión sistemática*.

Material y métodos: Se realizó un estudio con diseño de Revisión Sistemática acorde a las recomendaciones del Grupo Cochrane, estableciéndose 3 niveles o nodos 1.- Nivel anatómico de la columna, 2.- Tipo de Injerto y 3.- Nivel de evidencia y grado de recomendación, con base a la fase Pre-clínica o Clínica en la que se encuentre. Se realizó la identificación de palabras clave de búsqueda acorde a los criterios del Medical Subject Headings (MeSH). Estos fueron utilizados mediante algebra Booleano en gestores de búsqueda de fuente primaria: Pubmed y secundaria para la descarga del artículo completo con OVID, Cochrane, EBSCOhost, Elsevier, Medigraphic, Google. Los artículos obtenidos acorde a los criterios de búsqueda de los artículos fueron evaluados por duplicado de forma estandarizada y cegada entre 2 observadores, utilizando los criterios de Delphi. Así mismo se contrastaron los resultados obtenidos, con los encontrados en la literatura.

Análisis estadístico: Se hizo una descripción de las variables, y posteriormente se identificaron los valores de concordancia entre los observadores siendo considerados como adecuados los valores de Kappa ≥ 0.80 , con valor de $p \leq 0.05$.

Consideraciones éticas: Dado que no se modificó la historia natural de la enfermedad, en ningún paciente del instituto, se cumplieron con las disposiciones en materia de investigación para la salud local, institucional, nacional e internacional. Además la realización de un estudio que permitiera identificar el nivel de evidencia y grado de recomendación de una pregunta en la clínica, permitiendo sentar las bases para una mejor atención.

Cronograma de Actividades: El diseño se comenzó en junio del 2009, se presentó en seminario de investigación, se obtuvieron los permisos y Vo. Bo. Pertinentes para el estudio, se sometió a revisión por el CLIS 3402 en Octubre 2009, en el cual se obtuvo la autorización, se comenzó la recolección de datos en noviembre 2009, análisis y redacción de resultados en Diciembre del 2009.

Factibilidad: Se contó 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; para el análisis estadístico se contó con programa estadístico SPSS v. 17 en español.

II: Antecedentes.

A partir de las descripciones de la artrodesis de columna de Hibbs y Albee, ésta se ha utilizado en el tratamiento de numerosos trastornos, incluyendo la tuberculosis, infecciones, fracturas, deformidades congénitas y adquiridas, artritis y otras enfermedades degenerativas y lesiones discales.¹

A pesar de los avances significativos de las técnicas y la comprensión de la fisiología del proceso de incorporación de los tejidos óseos la pseudo artrosis sigue siendo un problema significativo. El autoinjerto de cresta iliaca es uno de los injertos más ricos y con propiedades osteoinductoras y osteoconductoras pero con desventajas que involucra a una tasa elevada de complicaciones en un 20 % en cirujanos expertos. La incorporación del injerto es una relación entre el injerto (autoinjerto, aloinjerto, xenoinjertos o potenciadores óseos) y el sitio receptor; El trabajo pionero de Urist y cols. 1965 ha permitido disponer de diversos factores de crecimiento, incluyendo el factor de crecimiento derivado de plaquetas, miembros de la superfamilia de los factores de crecimiento transformador (TGF- β), de la familia de las proteínas morfogenética (BMP) 2-7 y el factor de crecimiento y diferenciación (GDF)-5 que han sido enormemente útiles.¹

La artrodesis o fusión vertebral puede definirse como la unión ósea entre dos espacios vertebrales tras la manipulación quirúrgica. La artrodesis vertebral se empleó por primera vez en 1911 para el tratamiento de mal de Pott. Inicialmente la fusión vertebral se realizaba para impedir la deformidad y delimitar la infección tuberculosa, en la actualidad se ha utilizado para diferentes deformidades y enfermedades vertebrales.²

La medula ósea es una fuente valiosa y accesible de células osteogénicas que fue propuesto por Goujon en 1869 y posteriormente comprobado en 1889.²

La historia de las BMPs comenzó en 1889 con las investigaciones del cirujano Americano Senn, que utilizaba implantes óseos desmineralizados en la cirugía ósea restauradora.

Albee y Hibbs registran los primeros eventos quirúrgicos a mitad del siglo XX los cuales impulsaron a seguir modificando las técnicas y abordajes para la fijación interna y fusión vertebral.²

Urist y cols. 1965 han permitido disponer de diversos factores de crecimiento, incluyendo el factor de crecimiento, derivado de plaquetas, miembros de la superfamilia de los factores de crecimiento transformador (TGF- β), de la familia de proteínas morfogénicas (BMP) 2-7, factor de crecimiento y diferenciación (GDF)-5 que han sido enormemente útiles.

Butterman, Glazer y Bradford 1996 realizaron una evaluación a través de una serie de casos y bibliografía referente al empleo de aloinjertos.¹

Bridwell y cols 1995 encontraron aloinjertos adecuados en pacientes paralíticos cuando el autoinjerto no era posible.

Cook y cols. 1995 realizaron estudios experimentales en animales el uso de matriz ósea desmineralizada y aloinjerto.²

Wozney y cols 1998 fueron los primeros en identificar la glucoproteínas no colágenas de las proteínas morfogénicas haciendo posible su producción por recombinación.

Boden y cols 1998 publicaron el primer estudio piloto de moléculas humanas recombinadas (rhBMP-2 y 7) en artrodesis vertebral en humanos consiguiendo la artrodesis a los 6 meses.²

El uso de un injerto óseo en la estructura esquelética puede considerarse fundamental. Un injerto óseo avascular no tiene células vivas pero tiene un armazón que si es necesario, puede usarse como apoyo. La respuesta biológica del huésped es muy diferente para el hueso autogénico que para el alogénico, así como el injerto esta constituido por hueso esponjoso o cortical.³

El tejido obtenido e implantado en el mismo individuo es un *autoinjerto*, el injerto obtenido de un donante de la misma especie es un *aloinjerto*. El injerto autogénico suele usarse como injerto fresco. El hueso alogénico se almacena congelado, liofilizado o esterilizado por medios químicos y no conserva celular viables.³

Injertos de hueso esponjoso.

En los injertos autogenicos presentan tres fases; la primera fase es el crecimiento vascular e invasión de células mesenquimatosas progenitoras, duración de 3 semanas. La segunda fase tiene una duración de 3 a 12 semanas en modelos caninos, donde hay una formación de hueso nuevo, osteoblastico sobre las trabéculas muertas del injerto. La tercera fase dada entre los 3 y 6 meses donde hay una remodelación y reorientación de las trabéculas hasta un patrón maduro. En modelos caninos los injerto alojenicos presentan la misma fase pero dos veces más lento.³

Injertos corticales.

Presenta 3 diferencias el injerto cortical del esponjoso. Primero la vascularidad de los injertos corticales es mas lenta y requiere 8 semanas para completarse; segundo, la absorción osteoclástica debe preceder a la formación osteoblástica de hueso nuevo. Tercero, los injertos autogenicos corticales no suelen mostrar sustitución completa con hueso viable.³

Los autoinjertos generalmente obtenidos de cresta iliaca, peroné, tibia, arco costal o local tiene propiedades osteoinductoras y osteoconductoras. Los aloinjertos óseos son escasamente osteoinductivo pero muy osteoconductor.¹

Potenciadores óseos.

Existen en el mercado diversos productos que contienen matriz ósea desmineralizada (Ej. DBM), la cual es obtenida se mediante la extracción acida del hueso. Entre los componentes restantes se encuentra el factor de crecimiento osteoconductor del hueso como es la proteína morfogénica (BMP), el colágeno I y las proteínas no colágenas. Además de la ADM existen diversos tipos de cerámica las cuales se encuentran en forma de hidroxiapatita y fosfato tricálcico disponibles en bloques o en forma de gránulos; teniendo principalmente propiedades osteoconductoras.

Existen disponibles varias proteínas osteogénicas humanas recombinantes de BMP las mas estudiadas son las rh BMP-2,4 y 7.¹

En ensayos preclínicos la aplicación de proteínas humanas recombinantes rh BMP-2,4 y 7 para la fusión vertebral presento un resultado favorable en 100 % de los especimenes aplicados, en contraste de un 42 % del grupo control en los que se les aplico autoinjerto solamente.⁷

En ensayos clínicos reportado a través de un meta análisis 2008, donde se aplico proteína morfogénica humana recombinante rh BMP-2,4 y 7 mas la aplicación de autoinjerto de cresta iliaca y otro grupo control con solo la aplicación de injerto autologo, presentaron en el primer grupo mejores resultados con un tiempo mas corto de consolidación radiográfica.⁸

III. JUSTIFICACION

Se ha estudiado diversos tipos de injerto debido a la incidencia de pseudoartrosis que oscila entre el 5% y 35% con la toma de injerto autologo principalmente el de cresta iliaca la cual es la fuente mas rica y amplia con la que contamos⁴; El injerto autologo de cresta iliaca en estudios previos es considerado como el estándar de oro para artrodesis vertebral pero presenta un 20 % de complicaciones en manos expertas, con dolor residual a 1 año posterior a la toma del injerto en una tercera parte de los pacientes⁵; Desde mediados de los años 80's se ha estudiado y experimentado diversos injertos autogenicos, alogénicos, Xenogénicos y potenciadores óseos los cuales han dado resultados contradictorios en fase preclínica y clínica; el propósito del estudio estuvo basado en realizar una revisión sistemática de la literatura mundial, hacer un análisis para formar una guía de recomendación o herramienta al ortopedista para considerar otras alternativas de aplicación de injertos para la fusión vertebral, segura y eficaz para lograr la consolidación basándose en los niveles de evidencia y grado de recomendación.

IV. PREGUNTA DE INVESTIGACION

En los últimos 20 años se ha estudiado en modelos preclínicos(animales) y clínicos(pacientes con patología degenerativa de columna) los autoinjertos, aloinjertos, Xenoinjertos así como la combinación de potenciadores óseos para la fusión vertebral, con estos últimos logrando resultados contradictorios por lo cual se formula la siguiente pregunta:

¿Cuál será el nivel de evidencia y grado de recomendación respecto a la seguridad y eficacia de injertos para el manejo de la cirugía de columna degenerativa?

V. OBJETIVOS.

V.1 Objetivo General.

Identificar el Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación de la Seguridad y la Eficacia de los diferentes injertos utilizados para la fusión vertebral en patología degenerativa.

V.2 Objetivos específicos

V.2.1 Primer objetivo

Identificar el Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación de la **Seguridad** de los diferentes injertos utilizados para la fusión vertebral en patología degenerativa por segmento anatómico específico (cervical, torácica y lumbar).

V.2.2 Segundo Objetivo

Identificar el Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación de la **Eficacia** de los diferentes injertos utilizados para la fusión vertebral en patología degenerativa por segmento anatómico específico (cervical, torácico y lumbar).

VI Hipótesis.

A través de la búsqueda de la literatura mundial se analizara los diferentes métodos de fusión vertebral en patología de columna degenerativa. Identificara el Nivel de Evidencia y Grado de Recomendación de la Seguridad y Eficacia en estudios con autoinjertos, aloinjertos, xenoinjertos; Evaluando de acuerdo a una revisión sistemática el injerto mas confiable y seguro con un índice menor de 20 % de complicaciones para los segmentos cervical, toracico y lumbar.

VII Material y Métodos

VII.1 Diseño

Tipo de estudio

Revisión sistemática.

VII.2 Sitio

Hospitales de Ortopedia y Traumatología de la Unidad Médica de Alta Especialidad " Dr. Victorio de la Fuente Narváez " 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 en el periodo del mes de noviembre a diciembre del 2009.

VII.4 Material

VII.4.1 Criterios de Selección.

- ***Criterios de Inclusión :***

1. Artículos relacionados con la artrodesis o fusión vertebral en los que se utilice un tipo de injerto que favorezca la consolidación ósea.
2. Artículos de revistas indizadas (Medline-Pubmed).
3. Artículos publicados entre enero de 1999 a junio del 2009
4. Artículos publicados en lenguaje: Ingles y español.
5. Estudios realizados en fase: preclínica (animales) y fase clínica (pacientes) con patología degenerativa de columna.
6. Artículos realizados de acuerdo a su diseño: Meta análisis, ensayos clínicos aleatorizados y no aleatorizados, cohortes, descriptivos,

comparativos, correlación, casos y controles, serie de casos, opinión de expertos.

- **Criterios de No Inclusión.**

1. Artículos publicados en otra lengua diferente al inglés o español.
2. Artículos que no cumplan con las reglas internacionales de bioética.
3. Artículos que presenten sesgos en su diseño.
4. Artículos de revisión de la literatura.
5. Artículos publicados en más de 1 revista (duplicidad).

- **Criterios de eliminación.**

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

VII.5 Métodos

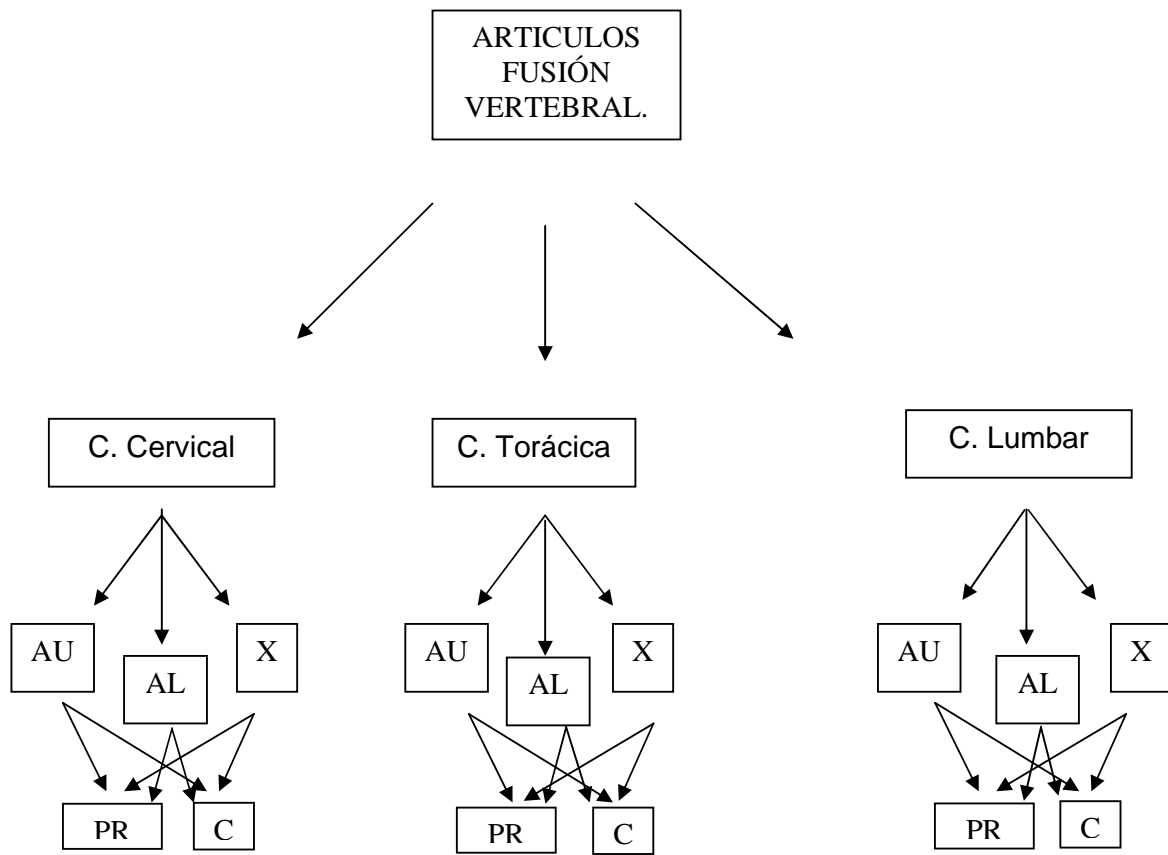
VII.5.1 Metodología.

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 con la clasificación de los mismos en 3 niveles o nodos 1.- Nivel anatómico de la columna, 2.- Tipo de Injerto y 3.- Nivel de evidencia y grado de recomendación, con base a la fase Pre-clínica o Clínica en la que se encuentre.
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.

6. Todos los artículos se evaluaron 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 de tratamiento para clasificar en nivel de evidencia y grado de recomendación y por último la escala propuesta de nivel de alcance experimental de los artículos.
7. Los registros se vaciaron 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.5.2 Modelo Conceptual.



PC = PRECLINICO

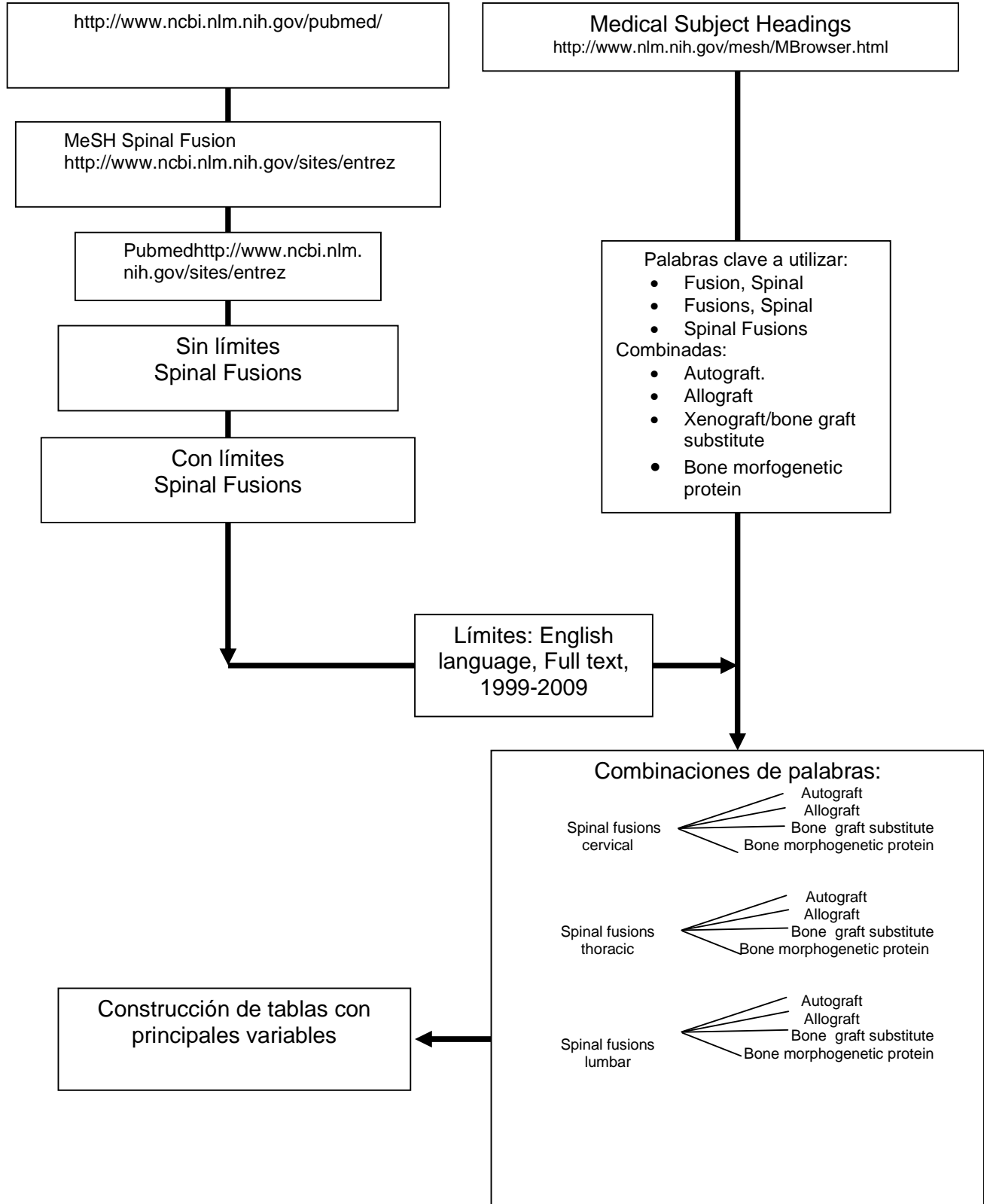
C = CLINICO

AU = AUTOINJERTO

AL = ALOINJERTO

X = XENOINJERTO

Explorador Pubmed



VII.5.3 Descripción de Variables.

Variable Dependiente

Seguridad-Complicaciones (variable compuesta).

Eficacia-Fusión vertebral (artrodesis vertebral).

Definición conceptual.

Seguridad: Que asegura algún buen funcionamiento, precaviendo que este falle, se frustre o se violente.

Complicación: Dificultad o enredo procedentes de la concurrencia y encuentro de cosas diversas.

Eficacia: Capacidad de lograr el efecto que se desea o se espera.

Fusión vertebral (artrodesis vertebral): La artrodesis o fusión vertebral se define como la unión ósea entre dos espacios vertebrales tras la manipulación quirúrgica.

Variable Independiente:

Tipo de Injerto:

Autoinjerto

Definición conceptual: Hueso nuevo que se puede tomar de un hueso sano del mismo paciente.

Definición operacional: Es el tejido obtenido e implantado en el mismo individuo.

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal, dicotómica

Unidad de Medición: Presente o ausente

Aloinjerto

Definición conceptual: transferencia de un tejido entre dos individuos de la misma especie pero genéticamente diferentes.

Definición operacional: Es el tejido obtenido de un donante de la misma especie.

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal, dicotómica

Unidad de Medición: Presente o ausente

Xenoinjerto (Heterologo)

Definición conceptual: Células de una especie transplantadas a otra especie.

Definición operacional: Es el tejido obtenido de animales generalmente bovinos para ser transplantado al ser humano.

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal, dicotómica

Unidad de Medición: presente o ausente

Variables Confusoras:

Potenciadores Óseos

Definición conceptual: Capacidad para ejecutar algo o producir un efecto.

Definición operacional: Productos comerciales que aumentan el efecto osteoinducción u osteoconducción para facilitar la fusión.

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal, dicotómica

Unidad de Medición: Presente o ausente

Implante

Definición conceptual: Sustancia u objeto que se pone en el cuerpo.

Definición operacional: Colocación de un material en una región del cuerpo de un ser vivo mediante una intervención quirúrgica, en sustitución de otro órgano, o de una parte de él, para mejorar su funcionamiento.

Tipo de Variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal, politómica

Unidad de Medición: placa, canasta, prótesis.

VII.5.4 Recursos humanos.

La participación en este estudio del siguiente personal médico: Dr. Rubén Torres González, Dr. Leobardo Roberto Palapa García, Dr. Edgar Abel Marquez Garcia, Dr. Manuel Ignacio Barrera García, Dr. Gustavo Rivera Saldivar, Dr. Moisés Franco, Dr. José Isai Pérez Cruz, Dr. Jorge Quiroz Williams.

VII.5.5 Recursos materiales.

Equipo de cómputo con acceso a Internet.

Acceso a **Bases de datos**: PubMed, OVID, EBSCO host, Springer link, Dynamed, Science Direct, Google-Academic.

Lápices.

Hojas de papel Bond.

Impresora

Hojas de registro (hojas de captación de la información) .

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

Programa estadístico SPSS® v. 17 en español.

VII.5.6 Cálculo de tamaño de muestra.

La muestra fueron los artículos que cumplieron los criterios de selección, teniendo como población inicial de búsqueda sin límites acorde a las palabras clave de MeSH, los siguientes artículos:

BÚSQUEDA SEGMENTO CERVICAL PUB MED	
Palabra clave	Resultados encontrados (sin límites/con límites)
Spinal fusion	15942/811
Spinal fusion cervical autograft	322/41
Spinal fusion cervical autograft animals(preclinic)	1
Spinal fusion cervical autograft Human(clinic)	17
Spinal fusion cervical allograft	182/10
Spinal fusion cervical allograft animals(preclinic)	0
Spinal fusion cervical allograft Human(clinic)	10
Spinal fusion cervical xenograft/ bone graft substitute	32/2
Spinal fusion cervical xenograft animals(preclinic)	0
Spinal fusion cervical xenograft Human(clinic)	2
Spinal fusion cervical bone morphogenetic protein	51/1
Spinal fusion cervical bmp animals(preclinic)	0
Spinal fusion cervical bmp Human(clinic)	1

BÚSQUEDA SEGMENTO TORACICO PUB MED	
Palabra clave	Resultados encontrados (sin límites/con límites)
Spinal fusion Thoracic	2784/134
Spinal fusion thoracic autograft	125/5
Spinal fusion thoracic autograft animals(preclinic)	1
Spinal fusion thoracic autograft Human(clinic)	5
Spinal fusion thoracic allograft	57/5
Spinal fusion thoracic allograft animals(preclinic)	0
Spinal fusion thoracic allograft Human(clinic)	3
Spinal fusion thoracic xenograft/ bone graft substitute	9/2
Spinal fusion thoracic xenograft animals(preclinic)	1
Spinal fusion thoracic xenograft Human(clinic)	1
Spinal fusion thoracic bone morphogenetic protein	15/1
Spinal fusion thoracic bmp animals(preclinic)	0
Spinal fusion thoracic bmp Human(clinic)	1

BÚSQUEDA SEGMENTO LUMBAR PUB MED	
Palabra clave	Resultados encontrados (sin límites/con límites)
Spinal fusion lumbar	6155
Spinal fusion lumbar autograft	459/258
Spinal fusion lumbar autograft animals(preclinic)	6
Spinal fusion lumbar autograft Human(clinic)	9
Spinal fusion lumbar allograft	197/9
Spinal fusion lumbar allograft animals(preclinic)	2
Spinal fusion lumbar allograft Human(clinic)	4
Spinal fusion lumbar xenograft/ bone graft substitute	9/7
Spinal fusion lumbar xenograft animals(preclinic)	3
Spinal fusion lumbar xenograft Human(clinic)	4
Spinal fusion lumbar bone morphogenetic protein	255/6
Spinal fusion lumbar bmp animals(preclinic)	2
Spinal fusión lumbar bmp Human(clinic)	4

Búsqueda en el Mes de Octubre 2009.

VIII Análisis estadístico

Se realizó 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 intraclase (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.

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 Helsinki, revisada en Edimburgo en el año 2000.

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 llevara a cabo de manera observacional de la 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 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, ya que es derivado de fuentes secundarias públicas, 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 cuentan con los Recursos Humanos y Materiales para el estudio.

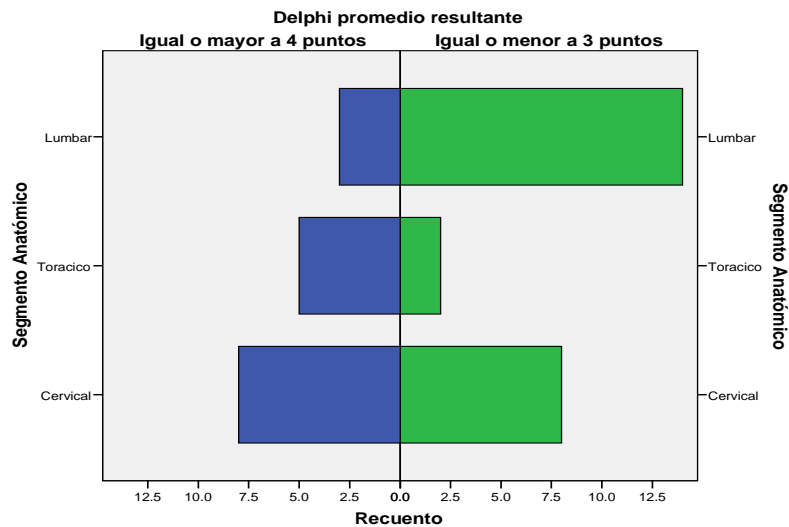
Se cuenta como personal de base o de confianza por vía institucional con acceso al internet, así como a las principales bases de datos en texto completo, así mismo como profesor e investigador de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México se tiene acceso a la Biblioteca Médica Digital de la UNAM. Además como miembro titular del Colegio Mexicano de Ortopedia y Traumatología, antes SMO se cuenta con acceso a textos completos. Para el análisis estadístico se cuenta con programa estadístico SPSS v. 17 en español.

XI. Resultados.

1. **Homogeneidad y Concordancia.** La evaluación analítica del método Delphi presentó valor de Kappa de 0.89, $p < 0.001$. La evaluación analítica de la escala de evaluación de Jadad presentó valor de Kappa de 0.72, $p < 0.001$. Para el nivel de evidencia, el coeficiente de correlación intraclase (CCI) fue de 0.99, $p < 0.001$. En el grado de recomendación, el CCI fue de 0.93, $p < 0.001$. Por último el nivel de alcance es de 1.0, $p < 0.001$.

2. **Descripción de Variables.**

En la frecuencia resultante del método Delphi por los observadores se obtuvo una frecuencia de artículos evaluados con igual o mayor a 4 puntos dieciséis artículos con un cuarenta por ciento y veinticuatro artículos con igual o menor a 3 puntos correspondiente a sesenta por ciento de frecuencia (Fig.1).



Con la evaluación de frecuencia para Jadad la resultante se obtuvo tres artículos con igual o mayor a cuatro puntos y un porcentaje de siete punto cinco por ciento y con igual o menor a tres puntos treinta y siete artículos y un porcentaje de noventa y dos punto cinco por ciento (Fig.2).

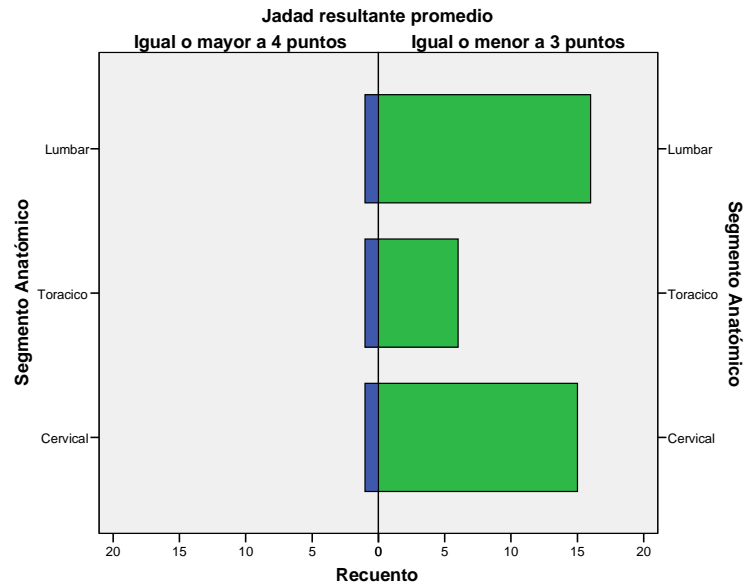


fig.2

3. Análisis Inferencial.

Se realizó el análisis inferencial con el método estadístico de Ji cuadrado obteniendo los siguientes resultados descritos en los cuadros, de las diferentes escalas de medición: Delphi, Jadad, Nivel de evidencia, Grado de recomendación y Nivel de alcance aplicado a cada una de las variables y la resultante de valor estadístico de cada variable obteniendo los siguientes resultados mostrando en cada cuadro cada una de las variables y escala de medición correspondiente.

Cuadro 1. Segmento anatómico Delphi

			Segmento Anatómico			Total
			Cervical	Torácico	Lumbar	
Delphi	Igual o mayor a 4 puntos	Recuento	8	5	3	16
		% del total	20.0%	12.5%	7.5%	40.0%
	Igual o menor a 3 puntos	Recuento	8	2	14	24
		% del total	20.0%	5.0%	35.0%	60.0%
Total		Recuento	16	7	17	40
		% del total	40.0%	17.5%	42.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.029$.

Cuadro 2. Segmento anatómico Jadad

			Segmento Anatómico			Total
			Cervical	Torácico	Lumbar	
Jadad	Igual o mayor a 4 puntos	Recuento	1	1	1	3
		% del total	2.5%	2.5%	2.5%	7.5%
	Igual o menor a 3 puntos	Recuento	15	6	16	37
		% del total	37.5%	15.0%	40.0%	92.5%
Total		Recuento	16	7	17	40
		% del total	40.0%	17.5%	42.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.75$.

Cuadro 3. Segmento anatómico Nivel de Evidencia.

			Segmento Anatómico			Total
			Cervical	Torácico	Lumbar	
Nivel de evidencia	IA	Recuento	0	0	1	1
		% del total	.0%	.0%	2.5%	2.5%
	IB	Recuento	2	1	2	5
		% del total	5.0%	2.5%	5.0%	12.5%
	IIA	Recuento	1	1	0	2
		% del total	2.5%	2.5%	.0%	5.0%
	IIB	Recuento	1	0	0	1
		% del total	2.5%	.0%	.0%	2.5%
	III	Recuento	8	4	0	12
		% del total	20.0%	10.0%	.0%	30.0%
	IV	Recuento	4	1	14	19
		% del total	10.0%	2.5%	35.0%	47.5%
Total		Recuento	16	7	17	40
		% del total	40.0%	17.5%	42.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de p = 0.031.

Cuadro 4. Segmento anatómico Grado de Recomendación

			Segmento Anatómico			Total
			Cervical	Torácico	Lumbar	
Grado de Recomendación	A	Recuento	2	1	3	6
		% del total	5.0%	2.5%	7.5%	15.0%
	B	Recuento	9	5	0	14
		% del total	22.5%	12.5%	.0%	35.0%
	C	Recuento	3	1	13	17
		% del total	7.5%	2.5%	32.5%	42.5%
	D	Recuento	2	0	1	3
		% del total	5.0%	.0%	2.5%	7.5%
Total		Recuento	16	7	17	40
		% del total	40.0%	17.5%	42.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de p = 0.003.

Cuadro 5. Segmento anatómico Nivel de Alcance

			Segmento Anatómico			Total
			Cervical	Torácico	Lumbar	
Nivel de Alcance re	3	Recuento	0	0	6	6
		% del total	.0%	.0%	15.0%	15.0%
	4	Recuento	0	1	4	5
		% del total	.0%	2.5%	10.0%	12.5%
	6	Recuento	11	0	3	14
		% del total	27.5%	.0%	7.5%	35.0%
	7	Recuento	5	6	3	14
		% del total	12.5%	15.0%	7.5%	35.0%
	8	Recuento	0	0	1	1
		% del total	.0%	.0%	2.5%	2.5%
Total		Recuento	16	7	17	40
		% del total	40.0%	17.5%	42.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.001$.

Cuadro 6. Tipo Injerto Delphi

			Tipo de Injerto			Total
			Autoinjerto	Aloinjerto	Xenoinjerto	
Delphi	Igual o mayor a 4 puntos	Recuento	7	2	7	16
		% del total	17.5%	5.0%	17.5%	40.0%
	Igual o menor a 3 puntos	Recuento	3	3	18	24
		% del total	7.5%	7.5%	45.0%	60.0%
Total		Recuento	10	5	25	40
		% del total	25.0%	12.5%	62.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.072$.

Cuadro 7. Tipo Injerto Jadad

			Tipo de Injerto			Total
			Autoinjerto	Aloinjerto	Xenoinjerto	
Jadad	Igual o mayor a 4 puntos	Recuento	2	1	0	3
		% del total	5.0%	2.5%	.0%	7.5%
	Igual o menor a 3 puntos	Recuento	8	4	25	37
		% del total	20.0%	10.0%	62.5%	92.5%
Total		Recuento	10	5	25	40
		% del total	25.0%	12.5%	62.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.067$.

Cuadro 8. Tipo de Injerto Nivel Evidencia

			Tipo de Injerto			Total
			Autoinjerto	Aloinjerto	Xenoinjerto	
Nivel de evidencia	IA	Recuento	1	0	0	1
		% del total	2.5%	.0%	.0%	2.5%
	IB	Recuento	2	1	2	5
		% del total	5.0%	2.5%	5.0%	12.5%
	IIA	Recuento	0	0	2	2
		% del total	.0%	.0%	5.0%	5.0%
	IIB	Recuento	1	0	0	1
		% del total	2.5%	.0%	.0%	2.5%
	III	Recuento	4	3	5	12
		% del total	10.0%	7.5%	12.5%	30.0%
	IV	Recuento	2	1	16	19
		% del total	5.0%	2.5%	40.0%	47.5%
Total		Recuento	10	5	25	40
		% del total	25.0%	12.5%	62.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.174$.

Cuadro 9. Tipo de Injerto Grado de Recomendación.

			Tipo de Injerto			Total
			Autoinjerto	Aloinjerto	Xenoinjerto	
Grado de recomendación	A	Recuento	3	1	2	6
		% del total	7.5%	2.5%	5.0%	15.0%
	B	Recuento	5	3	6	14
		% del total	12.5%	7.5%	15.0%	35.0%
	C	Recuento	2	1	14	17
		% del total	5.0%	2.5%	35.0%	42.5%
	D	Recuento	0	0	3	3
		% del total	.0%	.0%	7.5%	7.5%
Total		Recuento	10	5	25	40
		% del total	25.0%	12.5%	62.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.149$.

Cuadro 10. Tipo de Injerto Nivel de Alcance

			Tipo de Injerto			Total
			Autoinjerto	Aloinjerto	Xenoinjerto	
Nivel de Alcance	3	Recuento	0	0	6	6
		% del total	.0%	.0%	15.0%	15.0%
	4	Recuento	0	0	5	5
		% del total	.0%	.0%	12.5%	12.5%
	6	Recuento	5	1	8	14
		% del total	12.5%	2.5%	20.0%	35.0%
	7	Recuento	4	4	6	14
		% del total	10.0%	10.0%	15.0%	35.0%
	8	Recuento	1	0	0	1
		% del total	2.5%	.0%	.0%	2.5%
Total		Recuento	10	5	25	40
		% del total	25.0%	12.5%	62.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.071$.

Cuadro 11. Potenciadores Óseos Delphi

			Potenciadores óseos		Total
			Con potenciador óseo	Sin potenciador óseo	
Delphi	Igual o mayor a 4 puntos	Recuento	5	11	16
		% del total	12.5%	27.5%	40.0%
	Igual o menor a 3 puntos	Recuento	14	10	24
		% del total	35.0%	25.0%	60.0%
Total		Recuento	19	21	40
		% del total	47.5%	52.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de p = 0.093.

Cuadro 12. Potenciadores Óseos Jadad

			Potenciadores óseos		Total
			Con potenciador óseo	Sin potenciador óseo	
Jadad	Igual o mayor a 4 puntos	Recuento	1	2	3
		% del total	2.5%	5.0%	7.5%
	Igual o menor a 3 puntos	Recuento	18	19	37
		% del total	45.0%	47.5%	92.5%
Total		Recuento	19	21	40
		% del total	47.5%	52.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de p = 0.609

Cuadro 13. Nivel de Evidencia Potenciadores Óseos

			Potenciadores óseos		Total
			Con potenciador óseo	Sin potenciador óseo	
Nivel de evidencia	IA	Recuento	1	0	1
		% del total	2.5%	.0%	2.5%
	IB	Recuento	0	5	5
		% del total	.0%	12.5%	12.5%
	IIA	Recuento	2	0	2
		% del total	5.0%	.0%	5.0%
	IIB	Recuento	0	1	1
		% del total	.0%	2.5%	2.5%
	III	Recuento	3	9	12
		% del total	7.5%	22.5%	30.0%
	IV	Recuento	13	6	19
		% del total	32.5%	15.0%	47.5%
Total		Recuento	19	21	40
		% del total	47.5%	52.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de p = 0.009.

Cuadro 14. Grado de Recomendación Potenciadores Óseos

			Potenciadores óseos		Total
			Con potenciador óseo	Sin potenciador óseo	
Grado de recomendación	A	Recuento	1	5	6
		% del total	2.5%	12.5%	15.0%
	B	Recuento	4	10	14
		% del total	10.0%	25.0%	35.0%
	C	Recuento	11	6	17
		% del total	27.5%	15.0%	42.5%
	D	Recuento	3	0	3
		% del total	7.5%	.0%	7.5%
Total		Recuento	19	21	40
		% del total	47.5%	52.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.022$.

Cuadro 15. Nivel de Alcance Potenciadores Óseos.

			Potenciadores óseos		Total
			Con potenciador óseo	Sin potenciador óseo	
Nivel de Alcance	3	Recuento	6	0	6
		% del total	15.0%	.0%	15.0%
	4	Recuento	4	1	5
		% del total	10.0%	2.5%	12.5%
	6	Recuento	6	8	14
		% del total	15.0%	20.0%	35.0%
	7	Recuento	2	12	14
		% del total	5.0%	30.0%	35.0%
	8	Recuento	1	0	1
		% del total	2.5%	.0%	2.5%
Total		Recuento	19	21	40
		% del total	47.5%	52.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.003$

Cuadro 16. Implante Delphi

			Implante		Total
			Con implante	Sin implante	
Delphi	Igual o mayor a 4 puntos	Recuento	9	7	16
		% del total	22.5%	17.5%	40.0%
	Igual o menor a 3 puntos	Recuento	2	22	24
		% del total	5.0%	55.0%	60.0%
Total		Recuento	11	29	40
		% del total	27.5%	72.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.001$

Cuadro 17. Implante Jadad

			Implante		Total
			Con implante	Sin implante	
Jadad	Igual o mayor a 4 puntos	Recuento	2	1	3
		% del total	5.0%	2.5%	7.5%
	Igual o menor a 3 puntos	Recuento	9	28	37
		% del total	22.5%	70.0%	92.5%
Total		Recuento	11	29	40
		% del total	27.5%	72.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.114$

Cuadro 18. Nivel de evidencia Implante

			Implante		Total
			Con implante	Sin implante	
Nivel de evidencia.	IA	Recuento	0	1	1
		% del total	.0%	2.5%	2.5%
	IB	Recuento	3	2	5
		% del total	7.5%	5.0%	12.5%
	IIA	Recuento	2	0	2
		% del total	5.0%	.0%	5.0%
	IIB	Recuento	1	0	1
		% del total	2.5%	.0%	2.5%
	III	Recuento	3	9	12
		% del total	7.5%	22.5%	30.0%
	IV	Recuento	2	17	19
		% del total	5.0%	42.5%	47.5%
Total		Recuento	11	29	40
		% del total	27.5%	72.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.029$.

Cuadro 19. Grado de Recomendación Implante

			Implante		Total
			Con implante	Sin implante	
Grado de recomendación	A	Recuento	3	3	6
		% del total	7.5%	7.5%	15.0%
	B	Recuento	6	8	14
		% del total	15.0%	20.0%	35.0%
	C	Recuento	2	15	17
		% del total	5.0%	37.5%	42.5%
	D	Recuento	0	3	3
		% del total	.0%	7.5%	7.5%
Total		Recuento	11	29	40
		% del total	27.5%	72.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.093$.

Cuadro 20. Nivel de Alcance Implante

			Implante		Total
			Con implante	Sin implante	
Nivel de Alcance	3	Recuento	0	6	6
		% del total	.0%	15.0%	15.0%
	4	Recuento	0	5	5
		% del total	.0%	12.5%	12.5%
	6	Recuento	5	9	14
		% del total	12.5%	22.5%	35.0%
	7	Recuento	6	8	14
		% del total	15.0%	20.0%	35.0%
	8	Recuento	0	1	1
		% del total	.0%	2.5%	2.5%
Total		Recuento	11	29	40
		% del total	27.5%	72.5%	100.0%

Estadístico χ^2 con un valor de $p = 0.154$.

En la búsqueda realizada en el mes de octubre del 2009, con la herramienta de pubmed, con las palabras claves (MeSH) spinal fusión, fusions spinal, fusión spinal, se captaron un total de cincuenta y dos artículos de los cuales se excluyeron doce; 5 del segmento cervical uno repetido en otra revista indizada y cuatro de revisión de la literatura; En el segmento torácico dos publicados en el año de 1997 y en el segmento lumbar cinco de revisión de la literatura.

Los cuarenta restantes que se incluyeron cumplieron los criterios de inclusión Se clasificaron en 3 nodos por segmento anatómico, posteriormente se obtuvieron de cada segmento 3 nodos en los que incluían el tipo de injerto utilizado y por ultimo se dividieron en 2 nodos en fase pre clínica y clínica obteniendo los siguientes resultados en el cuadro 21 y 22.

Cuadro 21.- Evaluación de los artículos.

TIPO DE ARTÍCULOS	CERVICAL		TORACICO		LUMBAR		TOTAL	
	PRECLÍNICO*	0		1		10		11*
CLÍNICO	16		6		7		29	
PRECLÍNICO AUTOINJERTO	0		0		0		0	
PRECLÍNICO ALOINJERTO	0		0		0		0	
PRECLÍNICO HETEROLOGO	0		1		10		11	
CLÍNICO AUTOINJERTO	8		0		1		9	
CLÍNICO ALOINJERTO	1		2		2		5	
CLÍNICO HETEROLOGO	7		4		4		15	
DELPHI PRECLÍNICOS <3PTS	OBS 1 0	OBS 2 0	OBS 1 1	OBS 2 1	OBS 1 10	OBS 2 10	OBS 1 11	OBS 2 11
DELPHI CLÍNICOS <3PTS	7	8	1	1	3	4	11	13
DELPHI CLÍNICOS >4PTS	9	8	5	5	4	3	18	16
JADAD PRECLÍNICOS <3PTS	0	0	1	1	10	10	11	11
JADAD CLÍNICOS <3PTS	14	15	5	5	5	6	24	26
JADAD CLÍNICOS >4PTS	2	1	1	1	2	1	5	3
NIVEL EVIDENCIA	IB:2 IIA:1 IIB:1 III:8 IV:4	IB:2 IIA:1 IIB:1 III:7 IV:5	IB:1 IIA:1 III:3 IV:2	IB:1 IIA:1 III:3 IV:2	IA:1 1B:2 IV:14	IA:1 1B:2 IV:14	IA:1 IB:5 IIA:2 IIB:1 III:11 IV:20	IA:1 IB:5 IIA:2 IIB:1 III:10 IV:21
GRADO DE RECOMENDACIÓN	A:2 B:10 C:3 D:1	A:2 B:10 C:3 D:1	A:1 B:5 C:1	A:1 B:5 C:1	A:3 C:14	A:3 C:13 D:1	A:6 B:15 C:18 D:1	A:6 B:15 C:17 D:2
NIVEL DE ALCANCE DEL ESTUDIO**	Nivel 6: 11 Nivel 7: 5		Nivel 4:1 Nivel 7:6		Nivel 3:6 Nivel 4: 4 Nivel 6:3 Nivel 7:3 Nivel 8: 1		Nivel 3: 6 Nivel 4: 5 Nivel 6:14 Nivel 7:14 Nivel 8: 1	
ARTÍCULOS EXCLUIDOS	5(4 REV LIT) 1 REPETIDO		2 (AÑO 1997)		5 (REVISIONES LITERATURA)		12	

* Los artículos preclínicos fueron evaluados con nivel de evidencia III y grado de recomendación C.

** Clasificación propuesta para clasificar diseño del estudio en base al modelo experimental utilizado.

Cuadro 22.- EVALUACION DE ARTICULOS DELPHI- JADAD POR

OBSERVADORES

CONGRUENCIA INTEROBSERVACIONAL

NUM. DE ARTICULO	DEPLHI OBS 1	DELPHI OBS 2	JADAD OBS 1	JADAD OBS 2	N.EVID OBS 1	N.EVID OBS 2	G.REC OBS 1	G.REC OBS 2	ALCA NCE OBS 1	ALCA NCE OBS 2
1	2	2	0	0	III	III	B	B	7	7
2	5	5	3	3	IB	IB	A	A	7	7
3	3	3	0	0	III	III	B	B	6	6
4	6	6	4	4	IB	IB	A	A	7	7
5	4	4	1	1	IIB	IIB	B	B	7	7
6	4	3	4	3	III	IV	C	D	6	6
7	4	4	1	1	III	III	B	B	7	7
8	0	0	0	0	IV	IV	D	C	6	6
9	4	4	1	1	III	III	B	B	6	6
10	2	2	0	0	IV	IV	C	C	6	6
11	4	4	1	0	IV	IV	C	C	6	6
12	4	4	0	0	IV	IV	C	C	6	6
13	1	1	0	0	III	III	B	B	6	6
14	2	2	1	1	III	III	B	B	6	6
15	2	2	0	0	III	III	B	B	6	6
16	6	6	3	3	IIA	IIA	B	B	6	6
17	0	0	0	0	IV	IV	C	C	4	4
18	3	3	0	0	III	III	B	B	7	7
19	8	8	5	5	IB	IB	A	A	7	7
20	5	5	2	2	III	III	B	B	7	7
21	4	4	1	1	III	III	B	B	7	7
22	4	4	1	1	III	III	B	B	7	7
23	5	5	3	3	IIA	IIA	B	B	7	7

24	0	0	0	0	IV	IV	C	D	4	4
25	0	0	0	0	IV	IV	C	C	3	3
26	0	0	0	0	IV	IV	C	C	4	4
27	0	0	0	0	IV	IV	C	C	3	3
28	0	0	0	0	IV	IV	C	C	4	4
29	0	0	0	0	IV	IV	C	C	3	3
30	0	0	0	0	IV	IV	C	C	4	4
31	0	0	0	0	IV	IV	C	C	3	3
32	0	0	0	0	IV	IV	C	C	3	3
33	0	0	0	0	IV	IV	C	C	3	3
34	7	7	3	3	IB	IB	A	A	6	6
35	7	7	4	3	IB	IB	A	A	7	7
36	2	2	0	0	IV	IV	C	C	7	7
37	1	1	1	1	IV	IV	C	C	7	7
38	7	7	4	4	IA	IA	A	A	8	8
39	4	3	1	1	IV	IV	C	C	6	6
40	2	2	0	0	IV	IV	C	C	6	6

XII. Discusión.

La fusión vertebral es un procedimiento quirúrgico que se realiza con frecuencia, en el cual se emplea injerto autólogo de cresta iliaca siendo el gold estándar para la artrodesis vertebral, durante las últimas 4 décadas se han realizado estudios con la utilización de diferentes tipos de injerto para evitar la toma de injerto de cresta iliaca y disminuir la tasa de morbilidad; durante la última década con apoyo de la ingeniería de los biomateriales se han realizado estudios en modelos animales y humanos con diferentes tipos de injerto con fines de investigación y así obtener mejores resultados; No obstante la combinación de biomateriales con potenciadores óseos se han observado resultados satisfactorios en estudios preclínicos y clínicos.

En esta revisión se apreció el fenómeno por el cual se obtuvo en un 47.5 % de los artículos la aplicación de potenciadores óseos, en un 62.5 % de los artículos analizados se utilizó xenoinjerto, en un 12.5 % aloinjerto, un 25 % autoinjerto y en un 27.5% se utilizó ímplate enfocado al segmento cervical principalmente.

Durante esta revisión se encontraron pocos estudios en fase preclínica, los estudios clínicos presentan un nivel de evidencia III y IV predominantemente; los investigadores están publicando sus resultados con la utilización de un injerto. Hoy en día la aplicación de alo o xenoinjertos para evitar la toma de injerto de la cresta iliaca para la fusión vertebral ha despertado inquietud a nivel mundial; En México se ha publicado un artículo pre clínico con el uso de liofilizado de fibrina e injerto óseo autólogo para artrodesis posterolateral en conejos de Nueva Zelanda ⁽³²⁾ por el Dr. Alejandro Reyes Sánchez; mismo autor ha despertado interés sobre la investigación de los injertos el cual en la revista de cirugía y cirujanos del 2006 publica estado actual de los injertos

óseos en la cirugía ortopédica el panorama actual y de los diferentes injertos con los cuales se cuentan⁽⁴⁷⁾. La ingeniería de los tejidos óseos a través de la comunidad científica ha desarrollado la utilización de los principios básicos de la biología, química, matemáticas, física e ingeniería para diseñar materiales, tejidos y compuestos materiales con celular para mejorar o asistir la reconstrucción quirúrgica de los tejidos dañados. Las características de los diseños intentan reproducir los procesos biológicos básicos de los diferentes tejidos estos conceptos se conocen como biomimética y la aplicación de los mismos para la restauración, reparación, reemplazo, aplicación montaje o regeneración de la función se conoce como ingeniería de los tejidos. El hueso formado por este tipo de método debe contener matriz extracelular biomimética, células capaces de diferenciarse en osteoblastos y factores de crecimiento que envíen señales que promuevan la renovación celular⁽⁴⁷⁾.

En base a este panorama se está apoyando para tener mejores resultados con la utilización de potenciadores óseos, pero bajo sus limitaciones principalmente en el segmento cervical en donde se han reportado complicaciones con la aplicación de estos para acelerar la fusión vertebral.

Por último en base a esta revisión se encontró que en el segmento cervical como se comentó en el párrafo anterior la utilización de potenciadores óseos tales como la proteína morfogenética humana recombinante han presentado complicaciones como edema de partes blandas y seromas principalmente en el abordaje anterior, en la aplicación de la vía posterior no se han presentado casos de complicaciones, reservando su aplicación potenciadores óseos y xenoinjertos en este segmento^{15,17-19,25,26}, los autores de los artículos en sus ensayos recomiendan en base a sus resultados en seguimientos de al menos 24 meses la aplicación de autoinjerto o aloinjerto con caja

intersomática y placa anterior a los cuales tuvieron resultados favorables con la técnica de fusión vertebral descrita por Cloward seguida de la técnica de Smith-Robinson^{10-14,16,20-24}.

En el segmento torácico la aplicación de aloinjerto para deformidades principalmente han reportado excelentes resultados²⁷⁻²⁹, en forma consecutiva la aplicación de aloinjerto con potenciadores ha presentado tasas alta de fusión con bajo riesgo de complicaciones, la utilización de xenoinjerto con potenciadores o sin el se reserva para defectos menores³⁰⁻³².

En el segmento Lumbar los xenoinjertos con la aplicación de potenciadores óseos en donde se han reportado tasas del 96% de fusión en ambos grupos^{41,42}; sin embargo la mejor tasa de fusión la tiene la aplicación de autoinjerto con proteínas morfogenética humana recombinante con una tasa de fusión del 100% en un meta análisis⁸; Por el cual a pesar de tratar de no utilizar el autoinjerto este sigue siendo el estándar de oro con mayor tasa de éxito para la fusión vertebral⁷; sin embargo las complicaciones en la zona donadora es la polémica por el cual se esta tratando de retomar la utilización de otras alternativas para la planeación quirúrgica y lograr éxito en la cirugía de columna degenerativa con la aplicación de aloinjerto, xenoinjerto solos o con la combinación de potenciadores óseos⁴¹⁻⁴⁶.

La utilización de aloinjerto según el fenómeno observado es eficaz y seguro puesto que los estándares de calidad y procesamiento del injerto cada vez es mas estricto; su uso bajo reserva de reacción secundaria a rechazo, por tal motivo el panorama esta orientado hacia los xenoinjertos tales como las cerámicas, injerto de origen bovino, matriz ósea desmineralizada combinada con potenciadores óseos (proteína morfogenetica humana 2 y 7 y

recombinante, células madre mesenquimatosas, concentrado plaquetario autólogo, médula ósea no fraccionada).

XIII. Conclusiones.

El uso de injertos óseos y sustitutos para la fusión vertebral dependerá según el sitio de aplicación. El descubrimiento de los potenciadores óseos, la purificación, aislamiento y reproducción ha sido un avance en la bioingeniería con los cuales se han realizado estudios pre clínicos y clínicos con buenos resultados en combinación de los diferentes tipos de injertos. De acuerdo a lo publicado en los últimos 10 años para el segmento cervical es seguro y eficaz la utilización de autoinjerto seguido el aloinjerto con un implante para la fusión vertebral, la utilización de potenciadores óseos en combinación de un injerto hasta el momento no ha sido eficaz ni segura para lograr la fusión vertebral por su índice de morbilidad. El uso de cerámicas a nivel cervical ha sido seguro y eficaz para la fusión de un solo nivel principalmente por el abordaje de la vía posterior; en el abordaje anterior se ha reportado casos de compresión medular por migración de sustituto óseo al canal medular¹¹. Cuando se realiza fusión con la colocación de implante los márgenes de error o fracasos descritos en los artículos van relacionados principalmente por error técnico.

En el segmento Torácico para la fusión espinal posterior en escoliosis idiopática y neuromuscular es seguro y eficaz la utilización de aloinjerto. El cual es ideal su aplicación en fusiones con múltiples niveles.

En el segmento lumbar el mas estudiado para los xenoinjertos proporciona resultados satisfactorios con la utilización de potenciadores óseos, con y sin

el uso de implante lo cual es considerado como seguro y eficaz su aplicación por la vía posterior.

XIV REFERENCIAS.

1. Williams, K. 2004. Artrodesis de la Columna Vertebral, capitulo XII, tomo 2, En: Canale, T; CAMPBELL eds. Elseiver: Cirugía Ortopédica.1691-1712.
2. Rothman, S Principios de la artrodesis. En: La Columna. España, Mosby Elseiver, 2007 ed. Español de la 5ª ingles. 385-399.
3. Simon, S. Injertos óseo y cartilaginoso. En Ciencias básicas. AAOS, España, Medical Dynamics, SA de CV 2006. Tomo I cap 7. 288-333.
4. Boden SD, Martín GJ Jr, Morone MA, Ugbo JL, Moskovitz PA. Posterolateral lumbar intertransverse process spine arthrodesis with recombinant human bone morphogenetic protein 2/hydroxyapatite-tricalcium phosphate after laminectomy in the nonhuman primate. Spine. 1999; 24(12):1179-85.
5. Martin GJ Jr, Boden SD, Titus L, Scarborough NL. New formulations of desmineralized bone matrix as a more effective graft alternative in experimental posterolateral lumbar spine arthrodesis. Spine. 1999; 24(7): 637-45. (25)
6. <http://www.encuentros.uma.es/encuentros76/proteinas.htm>. (Consultado el 10 de Julio del 2009).
7. Sandhu HS. Bone Morphogenetic Proteins and Spinal Surgery review. Spine 2003; 28 (15S): S64–S73.
8. Papakostidis C, Kontakis G, Bhandari M, Giannoudis P.V. Efficacy of Autologous Iliac Crest Bone Graft and Bone Morphogenetic Proteins for Posterolateral Fusion of Lumbar Spine meta-analysis. Spine 2008; 33 (19): E680–E692.
9. Real Academia Española Diccionario de la lengua española 22ed Espasa Calpe España.
10. Thalgott JS, Fritts K, Giuffre J, Timlin M. Anterior Interbody Fusion of the Cervical Spine With Coralline Hydroxyapatite. Spine 1999; 24(13):1295.
11. Löfgren H, Johannsson V, Olsson T, Ryd L, Levander B. Rigid Fusion after Cloward Operation for Cervical Disc Disease Using Autograft, Allograft, or Xenograft. Spine 2000; 25(15).1908-1916.

12. Hilibrand AS, Fye M, Emery S, Sanford E, Palumbo M, Bohlman H. Impacto del hábito de fumar en el resultado de la artrodesis cervical anterior con injertos intercorporales o reforzados. *JBJS* 2001; 83-A (5): Adv42.
13. Siddiqui A, Jackowski. Cage Versus tricortical graft for cervical interbody fusion. *JBJS* br 2003; 85-B: 1019-1025.
14. Lafuente, Casey A, Petzold A, Brew S. The Bryan cervical disc prosthesis as an alternative to arthrodesis in the treatment of cervical spondylosis. *JBJS* br 2004; 87-B: 508-512.
15. Lee R, White A, Grauer J. The safety and utility of bone morphogenetic protein in anterior and posterior cervical-spine fusions. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 2007; 18(3): 270-275.
16. Hwang S, Lee K, Feng K, Ann-Shung L, Howng S, Hwang Y. Anterior corporectomy with iliac bone fusion or disectomy with interbody titanium cage fusion for multilevel cervical degenerated disc disease. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 2007, 20(8): 565-570.
17. Kiarash S, Kim K D. Occipitocervical Fusion Using Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein -2. *Spine* 2008; 33(21), 2361-2366.
18. Hiremath G, Steinmetz M, Ajit A, Krishnaney. Is it Safe Use Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein in Posterior Cervical Fusion? *Spine* 2009.34(9): 885-889.
19. Ito M, Abumi K, Yasuhiro S, Kotani Y, Minami A, Kaneda K. Complications Related to Hydroxyapatite Vertebral Spacer in Anterior Cervical Spine Surgery. *Spine* 2002; 27(2): 428-431.
20. Kanayama, Masahiro, Hashimoto, Tomoyuki, Shigenobu, Keiichi. Pitfalls of Anterior Cervical Fusion Using Titanium Mesh and Local Autograft. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 2003.16(6): 513-518.
21. Hee, Hwang, Majd, Mohammad, Holt, Richard. Complications of Multilevel Cervical Corporectomies and Reconstruction with Titanium Cages and Anterior Plating. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 2003. 16(1):1-8.
22. Barriga A, Diaz de Rada P, Barroso J, Alfonso M, Lamata M, Hernández S. Frozen cancellous bone allografts: positive cultures of implanted graft in posterior fusions of the spine. *Eur Spine* 2004; 13(1):152-156.
23. Daubs M. Early Failures Following Cervical Corporectomy Reconstruction with Titanium Mesh Cages and Anterior Plating. *Spine* 2005; 30(12):1402-1406.
24. Nakase, Hiroyuki, Park, Young-Su, Kimura, Hajime. Complications and Long-Term Follow-up Results in Titanium Mesh Cage Reconstruction after Cervical Corporectomy. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 2006; 19(5): 353-357.

25. Vaidya R, Sethi A, Bartol S, Jacobson M, Coe, Chad. Complications in the Use of rhBMP-2 in Peek Cages for interbody Spinal Fusions. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 2008, 21(8):557-562.
26. Succato D, Hedequist D, Zhang H, Pierce W, O'Brien S, Welch R. Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2 Enhances Anterior Spinal Fusion in a Thoracoscopically Instrumented Animal Model. *JBJS* 2004; 86-A (4):752-762.
27. Woolf SK, Gross RH. Perceptions of Allograft Safety and Efficacy among Spinal Deformity Surgeons. *Journal of Paediatric Orthopaedics* 2001; 21:767-771.
28. Betz R, Petrizzo A, Kerner P, Falatyn S, Clements D, Huss G . Allograft Versus No Graft With a Posterior Multisegmented Hook System for the treatment of Idiopathic Scoliosis. *Spine* 2006; 31(2): 121-127.
29. Hedequist D, Yeon H, Emans J. The Use of Allograft as a bone Graft Substitute in Patients With Congenital Spine Deformities. *Journal of Paediatric Orthopaedics* 2007; 27(6):686-689.
30. Ilharreborde B, Morel E, Fitoussi F, Presedo A, Souchet P, Pennecot G. Bioactive Glass as a Bone Substitute for Spinal Fusion in Adolescent Idiopathic Scoliosis. *Journal of Paediatric Orthopaedics* 2008; 28(3):347-351.
31. Weinzapfel B, Son-Hing J, Amstrong D, Blakemore L, Poe C. Fusion Rates After Thoracoscopic Release and Bones Graft Substitutes in Idiopathic Scoliosis. *Spine* 2008; 33(10):1079-1083.
32. Mulconrey D, Bridwell K, Flynn J, Cronen G, Rose P. Bone Morphogenetic Protein (RhBMP-2) as a Substitute for Iliac Crest Bone Graft in Multilevel Adult Spinal Deformity Surgery. *Spine* 2008; 33(20): 2153-2159.
33. Baramki H, Steffen T, Lander P, Chang M, Marchesi D. The Efficacy of Interconnected Porous Hydroxyapatite in Achieving Posterolateral Lumbar Fusion In Sheep. *Spine* 2000; 25(9): 1053-1060.
34. Cinotti G. Patti A, Vulcano A, Rocca D, Polveroni G, Giannicola G, Postacchini F. Experimental Posterolateral Spinal Fusion With Porous Ceramics and Mesenchymal Stem Cells. *JBJS br* 2004; 86-B: 135-142.
35. White K, Bawa M, Ahn J, Farnsworth C, Faro F, Mahar A. Strut Allograft Union and Remodeling Using rhBMP-2 in a Spinal Corpectomy Model. *Spine* 2005; 30(12): 1386-1395.
36. Lawrence J, Waked W, Gillon T, White A, Spock Ch, Biwas D. rhBMP-2 (ACS and CRM Formulations) Overcomes Pseudarthrosis in a New Zealand White Rabbit Posterolateral Fusion Model. *Spine* 2007; 32(11):1206-1213.

37. Gupta M, Theerajunyaporn T, Maitra S, Schmidt M, Holy Ch, Kadiyala S. Efficacy of Mesenchymal Stem Cell Enriched Grafts in an Ovine Posterolateral Lumbar Spine Model. *Spine* 2007; 32(7): 720-726.
38. Cheng J, Guo Xia, Pang Law L, Man K, Chow D, Rosier R. How Does Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-4 Enhance Posterior Spinal Fusion? *Spine* 2002; 27(5):467-474.
39. Zarate-Kalfópulos B, Estrada V, Lecona H, Arenas M, Garza A, Reyes-Sánchez A. Liofilizado de fibrina combinado con injerto óseo autólogo en artrodesis posterolateral. Estudio en conejos de Nueva Zelanda. *Cir. y Ciruj* 2007; 75:201-205.
40. O'Loughling P, Cunningham M, Bukata S, Tomin E, Poynton A, Doty S. Parathyroid Hormone (1-34) Augments Spinal Fusion, Fusion Mass Volume, and Fusion Mass Quality in a Rabbit Spinal Fusion Model. *Spine* 2009; 34(2): 212-130.
41. Korovessis P, Koureas G, Zacharatos S, Papazisis Z, Lambiris E. Correlative radiological, self-assessment and clinical analysis of evolution in instrumented dorsal and lateral fusion for degenerative lumbar spine disease. Autograft versus coralline hydroxyapatite. *Eur Spine* 2005; 14:630-638.
42. Sasso R.C. Kitchel S, Dawson E. A Prospective, Randomized Controlled Clinical Trial of Anterior Lumbar Interbody Fusion Using Titanium Cylindrical Threaded Fusion Device. *Spine* 2004; 29(2): .113-122.
43. Epstein. Efficacy of different bone volume expanders for augmenting lumbar fusions. *Surg Neurol* 2008; 69(1): 16-9.
44. Sasso R.C. Shively K, Reilly T. Transvertebral Transsacral Strut Graft for High-grade Isthmic Spondylolisthesis L5S1 With Fibular Allograft. *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 2008; 21(5): 328-333.
45. Allen R, Lee Y-P, Stimson E, Garfin S. Bone Morphogenetic Protein-2(BMP-2) in the treatment of Pyogenic Vertebral Osteomyelitis. *Spine* 2007. 32(26): 2996-3006.
46. O'Shaughnessy B, Kuklo T, Ondra S. Surgical Treatment of Vertebral Osteomyelitis With Recombinant Human Bone Morphogenetic protein-2. *Spine* 2008. 33(5): E132-E139.
47. Reyes-Sánchez A, Zarate-Kalfopulos B, . Injertos óseos en cirugía ortopédica. *Cir Ciruj* 2006,74:217-222.