



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"

TESIS:

**TRATAMIENTO DE PACIENTES CON PÉRDIDAS ÓSEAS Y
PSEUDOARTROSIS TRATADOS CON TÉCNICA MASQUELET,
EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:

TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

PRESENTA:

DR. LUIS FRANCISCO ESTRADA MARTÍNEZ

ASESOR CLÍNICO:

DR. RODOLFO SÁNCHEZ AYALA

ASESOR METODOLÓGICO:

DR. JESÚS ARELLANO MARTÍNEZ

MORELIA, MICHOACÁN, MÉXICO A 14 DE JUNIO DE 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIZACIONES DE TESIS

DR. ROMÁN ARMANDO LUNA ESCALANTE
DIRECTOR DEL HOSPITAL "DR. MIGUEL SILVA"

DR. OMAR SALMERÓN COVARRUBIAS
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN MÉDICA

DR. JUAN ANTONIO SILVA MÉNDEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO

DR. RAFAEL REYES PANTOJA
JEFE DE SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA

DR. RODOLFO SÁNCHEZ AYALA
ASESOR CLÍNICO DE TESIS

DR. JESÚS ARELLANO MARTÍNEZ
ASESOR METODOLÓGICO DE TESIS

DR. LUIS FRANCISCO ESTRADA MARTÍNEZ
SUSTENTANTE

TRATAMIENTO DE PACIENTES CON PÉRDIDAS ÓSEAS Y PSEUDOARTROSIS TRATADOS CON TÉCNICA MASQUELET, EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"



Gobierno del Estado de Michoacán de Ocampo

Dependencia SECRETARÍA DE SALUD
Sub-dependencia HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA
Oficina COMITÉS DE ETICA EN INVESTIGACIÓN Y DE INVEST.
No. de oficio 5009/2023/064
Expediente
Asunto: Oficio de aceptación de proyecto de Investigación

"2023, AÑO DE FRANCISCO VILLA, EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO"

Atapane, Morelia, Michoacán, 23 de mayo de 2023.

C. DR. LUIS FRANCISCO ESTRADA MARTÍNEZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL
P R E S E N T E.

Por este conducto le informamos, que el Comité de Ética en Investigación con número de Registro CONBIOÉTICA-16-CEI-004-20161212 con fecha de expedición diciembre 13 del 2022 y el Comité de Investigación con número de Registro COFEPRIS-17-CI-16053153 con fecha de expedición 11 de noviembre del 2017 del Hospital General "Dr. Miguel Silva", revisaron y APROBARON su proyecto de investigación con número de registro 656/02/23 titulado:

"TRATAMIENTO DE PACIENTES CON PÉRDIDAS ÓSEAS Y PSEUDOARTROSIS TRATADOS CON TÉCNICA MASQUELET, EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA".

No omitimos mencionarle que deberá presentar a estos comités los resultados parciales y finales, así como cualquier enmienda que se pretenda realizar en el transcurso de la investigación de acuerdo a la norma oficial mexicana que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos y a la Guía Nacional Para la Integración y funcionamiento de los comités de Ética en Investigación.

Sin más por el momento, le enviamos un cordial saludo.

ATENTAMENTE

QFB. ÁLVARO RODRÍGUEZ BARRÓN
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION
DEL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"
COMITE DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
C.c.p. Dr. Omar Salmerón Covarrubias - Jefe de Enseñanza e Investigación.- Hospital General "Dr. Miguel Silva" - PRESENTE
C.c.p. minuta
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"
SECRETARÍA DE SALUD DE MICHOACÁN, S.S.
ARB*JFLB*sev

DR. JOSÉ FRANCISCO LÓPEZ BELTRÁN
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACION DEL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"
COMITE DE INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA" - PRESENTE
SECRETARÍA DE SALUD DE MICHOACÁN

Al contestar este oficio, cite los datos contenidos en el cuadro del ángulo superior derecho.

"El contenido del presente documento es responsabilidad directa del titular del Área Administrativa que lo genera, en apego a sus atribuciones"

TRATAMIENTO DE PACIENTES CON PÉRDIDAS ÓSEAS Y PSEUDOARTROSIS TRATADOS CON TÉCNICA MASQUELET, EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"



Gobierno del Estado
de Michoacán de Ocampo

Dependencia SECRETARÍA DE SALUD

Sub-dependencia HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"
Oficina COMITÉS DE ETICA EN INVESTIGACIÓN Y DE INVEST.
No. de oficio 5009/2023/084
Expediente
Asunto:

**APROBACIÓN DE RESULTADO FINALES DE
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

"2023, AÑO DE FRANCISCO VILLA, EL REVOLUCIONARIO DEL PUEBLO"

Atapaneo, Morelia, Michoacán, 28 de junio de 2023.

C. DR. LUIS FRANCISCO ESTRADA MARTÍNEZ
INVESTIGADOR PRINCIPAL
PRESENTE.


Por este conducto le informamos, que el Comité de Ética en Investigación con número de Registro Conbioética-16-CEI-004-20161212 con fecha de expedición diciembre 13 del 2019 y el Comité de Investigación con número de Registro COFEPRIS-17-CI-16053153 con fecha de expedición 11 de noviembre del 2017 del Hospital General "Dr. Miguel Silva", y de acuerdo a la Ley de Salud, el Reglamento de Investigación y la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humano, revisaron el informe técnico descriptivo final de su protocolo de investigación número 656/02/23 titulado:

"TRATAMIENTO DE PACIENTES CON PÉRDIDAS ÓSEAS Y PSEUDOARTROSIS TRATADOS CON TÉCNICA MASQUELET, EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA".

Otorgando su aceptación para su difusión y/o publicación de resultados ya que cumple con todos los criterios éticos y metodológicos.

Sin otro particular nos despedimos con grato aprecio y consideración.

ATENTAMENTE


QFB. ÁLVARO RODRÍGUEZ BARRÓN
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION
DEL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"
**COMITE DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**
C.c.p. Dr. Omar Salmerón Covarrubias, Jefe de Enseñanza e Investigación.- Hospital General "Dr. Miguel Silva"
SECRETARÍA DE SALUD DE MICHOACÁN

ARB*JFLB*sev.


DR. JOSÉ FRANCISCO LÓPEZ BELTRÁN
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE INVESTIGACION
DEL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA".
COMITE DE INVESTIGACIÓN
HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"
SECRETARÍA DE SALUD DE MICHOACÁN

Al contestar este oficio, citeme los datos contenidos en el cuadro del ángulo superior derecho.

"El contenido del presente documento es responsabilidad directa del titular del Área Administrativa que lo genera, en apego a sus atribuciones"

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por cada una de las bendiciones que me ha dado. A mis padres Ma. Elena Martínez Ortega y Luis Estrada Salazar quienes han sido pilares y ejemplo de vida, superación, lucha, entrega y trabajo, quienes me han acompañado en cada paso que doy a lo largo de mi carrera; gracias a ellos y a todo el amor que han puesto en mi crianza he logrado llegar a ser la persona profesional que soy ahora, acompañado siempre de su mano. A mis hermanas Arlett Carolina y María Elena que siempre dispuestas a apoyarme en todo momento, para quienes he sido maestro y alumno.

A mi esposa Sugey Yoreli Ayala Miranda, mi amor, mi compañera de vida, mi amiga y confidente, la madre de mi hijo, por apoyarme siempre, motivarme a continuar estudiando, escucharme cuando lo necesité y a darme fuerzas para nunca desistir a pesar de las adversidades, y que me ha acompañado todo el proceso por lo que este logro es de ella también.

A mi hijo Luis Gael Estrada Ayala quien es una motivación para ser mejor día a día, y dar lo mejor de mí, que llevo a nuestras vidas y siempre me logra sacar una sonrisa, siempre buscare ser un ejemplo para ti.

No bastan las palabras para agradecer todo lo que en mi vida han aportado, por lo que solo me queda decir ¡gracias familia!

Agradezco enormemente a mis profesores quienes me han heredado habilidades y conocimiento a lo largo de mi residencia, guiándome siempre en el camino profesional; a mis asesores de tesis al Dr. Rodolfo Sánchez Ayala y Dr. Jesús Arellano Martínez por el tiempo empleado en la realización de este estudio de investigación, así como las enseñanzas que en mí dejaron, con lo que concluyo una muy importante etapa de mi vida.

Por último y no menos importante agradezco al gran "Hospital General Dr. Miguel Silva" por permitirme la entrada a sus instalaciones donde aprendí lo bello de esta profesión, llevándome una gran enseñanza, recuerdos y experiencia en el campo de la traumatología y ortopedia.

RESUMEN

TRATAMIENTO DE PACIENTES CON PÉRDIDAS ÓSEAS Y PSEUDOARTROSIS TRATADOS CON TÉCNICA MASQUELET, EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA".

Introducción: Las pseudoartrosis y pérdidas óseas son complicaciones que representan un reto terapéutico. La técnica Masquelet o técnica de membrana inducida es un procedimiento quirúrgico de dos tiempos usado para pseudoartrosis y defectos óseos con o sin infección ósea. En nuestro centro se usa esta técnica para estas patologías desde el 2019.

Objetivo: Conocer los resultados en el tratamiento de pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica Masquelet en el Hospital General "Dr. Miguel Silva".

Material y métodos: Estudio ambispectivo, observacional, descriptivo, longitudinal que incluyó pacientes tratados con técnica Masquelet para pseudoartrosis y defectos óseos de enero del 2020 a diciembre del 2022. Se analizó la evolución clínica y radiológica a los 6 meses del tratamiento, y mediante entrevista se evaluó la calidad de vida. Los resultados se presentan como proporción para variables nominales y como media con desviación estándar o mediana con rango intercuartílico para variables numéricas con distribución normal o no paramétrica, respectivamente. Las comparaciones entre grupos se hicieron con Chi cuadrada para variables nominales y con T de Student o U de Mann Whitney para variables numéricas con distribución normal o no paramétrica, respectivamente.

Resultados: Se encontró que la tasa de consolidación ósea fue del 75% (n:18) a los 6 meses, la calidad de vida promedio fue de 51, por arriba de la media, la tasa de amputación fue del 8%, la persistencia de infección fue de 11%, y de nuevas infecciones de 8%.

Conclusión: La técnica de Masquelet en nuestro hospital tiene resultados clínicos cercanos a la literatura universal, que deben mejorarse aspectos como el tiempo

entre cada fase de tratamiento, también que es una herramienta útil en el tratamiento de pseudoartrosis sépticas con defectos óseos de tamaño crítico.

Palabras clave: Masquelet, Pseudoartrosis séptica, Perdidas óseas, Injerto autólogo, Aspirado de medula ósea, Consolidación ósea, Calidad de vida

ABREVIATURAS

AMO	Aspirado de medula ósea
bFGF	Factor de crecimiento de fibroblastos básico
BMP-2	Proteína morfogénica ósea-2
CAMO	Concentrado de aspirado de medula ósea
CFU-F	Células formadoras de la unidad de fibroblastos
CM	Centímetro
EVA	Escala Visual Análoga
HGF	Factor de crecimiento de hepatocitos
IGF-1	Factor de crecimiento similar a la insulina 1
IOA	Injerto óseo autólogo
ML	Mililitro
PRP	Plasma rico en plaquetas
RhBMP-2	Proteína-2 morfogénica ósea humana recombinante
SDF-1	Factor derivado de células estromales-1
SF-12	The Short Form (12) Health Survey
TM	Técnica Masquelet
VEGF	Factor de crecimiento endotelial vascular

RELACIÓN DE TABLAS

- Tabla 1** Características clínicas de los pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica Masquelet.
- Tabla 2** Evolución de los pacientes tratados con técnica Masquelet.
- Tabla 3** Complicaciones médicas de los pacientes tratados con técnica de Masquelet para tratamiento de las pérdidas óseas y pseudoartrosis.
- Tabla 4** Comparativa de los grados de consolidación de acuerdo a las variables estudiadas.
- Tabla 5** Características de los pacientes de acuerdo con la presencia de dolor.
- Tabla 6** Comparativa de la calidad de vida de acuerdo a las variables estudiadas.

RELACIÓN

DE

GRÁFICOS

Gráfico 1 Grado de consolidación a los 6 meses de seguimiento de la segunda fase de Masquelet.

RELACIÓN

DE

ANEXOS

ANEXO 1. Carta de consentimiento informado.

ANEXO 2. Hoja de recolección de datos.

ANEXO 3. Cuestionario SF-12 modificado

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	5
RESUMEN	6
ABREVIATURAS	8
RELACIÓN DE TABLAS	9
RELACIÓN DE GRÁFICOS	10
RELACIÓN DE ANEXOS	11
MARCO TEÓRICO	14
Pérdidas óseas y pseudoartrosis	14
Reconstrucción ósea	15
Injerto óseo	15
Osteogénesis por distracción	16
Asas arteriovenosas y haces vasculares	16
Técnica Masquelet	17
Factores biológicos que influyen en la cicatrización ósea	18
Aspirado de medula ósea (AMO)	18
Plasma rico en plaquetas (PRP)	20
Adyuvantes biológicos	21
Concepto diamante	22
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	24
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	25
JUSTIFICACIÓN	26
Magnitud:	26
Trascendencia:	26
Vulnerabilidad:	26
Riesgo:	27
Factibilidad:	27
Contribución de la investigación:	27
OBJETIVOS	28
Objetivo general:	28

Objetivos específicos:	28
HIPÓTESIS	29
MATERIAL Y MÉTODOS	30
1.- Tipo y clasificación del estudio	30
2- Universo o población	30
3.- Muestra	30
4. - Definición de las unidades de observación:	30
5.- Definición del grupo control:	31
6.- Criterios de inclusión:	31
7.- Criterios de exclusión:	31
8.- Criterios de eliminación:	32
VARIABLES DEL ESTUDIO	33
FUENTE, MÉTODOS, TÉCNICAS, RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN Y PLAN DE PROCESAMIENTO	36
Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información	36
Plan de procesamiento y presentación de la información:	36
ASPECTOS ÉTICOS	37
RESULTADOS	41
DISCUSIÓN	48
CONCLUSIÓN	51
ANEXOS:	52
ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO	52
ANEXO 2. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS:	53
ANEXO 3. CUESTIONARIO SF-12 MODIFICADO	54
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA	58

MARCO TEÓRICO

Pérdidas óseas y pseudoartrosis

Para entender el objetivo del tratamiento con técnica Masquelet es necesario definir los defectos óseos de tamaño crítico, pseudoartrosis, pseudoartrosis séptica y aséptica.¹ Los defectos de tamaño crítico se consideran los defectos que superan de 2 a 2.5 veces el diámetro del hueso afectado, su incidencia varía entre 0.4% y 11.4%.² Al día de hoy no existe homogeneidad en el tiempo considerado para pseudoartrosis, 6 meses es el promedio considerado por diferentes cirujanos de trauma.³ Cuando se encuentra infección en el sitio de pseudoartrosis se considera como séptica y en es aquí donde más cobra importancia la fase I del método Masquelet.⁴

Las causas de la pseudoartrosis son multifactoriales, se considera que cualquier interrupción en la cascada fisiológica de eventos de reparación ósea puede conducir al desarrollo de una cicatrización tardía o falta de unión. La incidencia de pseudoartrosis se ha estimado entre el 5 al 10% de todas las fracturas.⁵

Hasta el 30% del volumen óseo cortical está ocupado por canales vasculares. Las pseudoartrosis ocurren cuando el hueso carece de la estabilidad adecuada y de flujo sanguíneo.⁶

El hueso conserva el potencial de regeneración en la vida adulta, se regeneran y restauran su mayoría de las propiedades previas a la fractura. Se describen dos tipos histológicos básicos de consolidación ósea. La curación primaria es rara, es un intento indirecto de las células en el hueso cortical para restablecer la continuidad interrumpida. Requiere contacto absoluto de los fragmentos y estabilidad. La curación secundaria involucra tanto la osificación intramembranosa como la endocondral y conduce a la formación de callos.⁷

La incidencia de pseudoartrosis se ha estimado entre el 5 al 10% de todas las fracturas. La pseudoartrosis se definió como un hueso fracturado que no se unió

dentro de los 9 meses posteriores a la lesión y no mostró signos de reparación en las radiografías seriadas durante un período de 3 meses o 5 meses después de la cirugía inicial en caso de falla del implante.⁵

Los defectos óseos se pueden subclasificar en: 1) defectos óseos pequeños que causan poca o ninguna inestabilidad, 2) defectos óseos de tamaño crítico menores de 5 cm o 3) defectos socios segmentarios mayores de 5 cm. A pesar del tratamiento de vanguardia los pacientes con gran pérdida ósea segmentaria por osteomielitis tienen un riesgo de amputación del 14.5%.⁶

Los pacientes con politraumatizados deben entrar en control de daños cuando requieren de tratamiento quirúrgico, es motivo de debate el tiempo adecuado de la intervención quirúrgica, se considera beneficioso el control de daños en cualquier paciente que no se encuentre fisiológicamente estable, se considera la fijación de fémur entre el 5-9 días y de la pelvis de 5-9 días. Se vuelve especialmente importante este aspecto para aplicar el concepto diamante, dentro del punto de las características clínicas individuales de cada paciente.⁸

Reconstrucción ósea

Los enfoques populares actuales para la reconstrucción clínica de grandes defectos óseos se centran en cuatro técnicas: 1) injerto óseo, 2) osteogénesis por distracción, 3) la técnica de Masquelet y 4) el uso de asas arteriovenosas y haces vasculares.⁶

Injerto óseo

Generalmente se extraen de la cresta iliaca o hueso metafisario, son relativamente buenos para reconstrucciones de hasta 6-9 cm.⁶

Injerto óseo autólogo (IOA) combina todas las propiedades requeridas en un injerto biológico: propiedades osteogénicas, osteoconductoras y osteoinductivas.⁹

Osteogénesis por distracción

Iniciada por Ilizarov y refinada más tarde por Cattaneo, también conocida como técnica de Ilizarov, primero se realiza una osteotomía de baja energía proximal al defecto, manteniendo el suministro de sangre periférico y central del periostio y el canal medular, seguido de una fijación. Posteriormente un periodo de latencia, seguido de una distracción de 1 mm al día hasta alcanzar el tamaño del defecto.⁶

La eficacia de distraer la pseudoartrosis hipertrófica rígidas puede explicarse de mediante la teoría de tensión interfragmentaria de Perren. Esta establece que el desplazamiento de la fractura en relación con la brecha de la fractura inicial produce tensión que puede inducir la formación y unión ósea (tensión menos del 2%) o inducir la reabsorción ósea con la falta de unión resultante (tensión al mayor al 10%).¹⁰

Asas arteriovenosas y haces vasculares

Se realizó el primer colgajo vascularizado en 1975 lo cual dio puerta a diferentes cirugías de reconstrucción, tiene como primera desventaja el costo y el uso de material especializado. Consiste en la toma de un injerto en este caso de peroné vascularizado y posterior implantación y revascularización en el sitio del defecto óseo.⁶

Técnica Masquelet

La técnica Masquelet (TM) o técnica de membrana inducida fue descrita en 1986, y desde entonces se ha establecido como un método de utilidad para restaurar pérdidas óseas, este método consiste en dos pasos, el primero una cirugía de desbridamiento, colocación de espaciador de cemento y fijación temporal o definitiva, con adecuada cobertura. La segunda etapa se realiza 6-8 semanas después y consiste en el retiro del espaciador, y colocación de injerto autólogo, con chips óseos, matriz ósea, aspirado de medula ósea, cierre de la membrana inducida hermético y colocación de fijación definitiva.¹¹

La clave en cualquier cirugía de reconstrucción es quitar todo el tejido no viable y conservar los tejidos completamente vascularizados que se manifestaran por formación de coágulos en sus bordes.¹

En pacientes tratados con fijación externa se consideró retirar el fijador una vez hubo consolidación tricortical evaluada mediante radiografía.¹⁰

Se comparo el resultado de pacientes tratados con técnica de distracción ósea vs técnica Masquelet, sin encontrar superioridad una sobre otra, es más económica y requiriendo menor seguimiento la TM, la ventaja de la distracción fue que permite el apoyo más rápido que la TM, mientras que la TM fue mejor en fracturas periarticulares y la distracción en defectos con deformidades óseas.¹²

En comparación con otras técnicas de reconstrucción ósea efectivas para defectos de más de 20 cm, como el transporte óseo de Ilizarov, la TM tiene la ventaja de que el tiempo de cicatrización es independiente de la longitud del defecto. No requiere un abordaje microquirúrgico, la TM se acepta mejor generalmente y se puede utilizar en pacientes con menos cumplimiento al evitar el uso de un marco externo durante períodos prolongados.¹³

Walker et al trataron con éxito pérdidas óseas y pseudoartrosis de antebrazos con la técnica Masquelet demostrando una baja tasa de complicaciones en

comparación con la técnica de Ilizarov en esta región anatómica, así como un menor costo de tratamiento.¹⁴

En el tratamiento de defectos tibiales segmentarios, independientemente de la edad, el dispositivo de fijación y el tipo de injerto óseo, la técnica de Masquelet es una solución fiable y reproducible.¹⁵

Se ha observado que se obtiene mejor resultado con el tratamiento de un paso más la aplicación del concepto diamante en los adultos mayores con pseudoartrosis o pérdidas óseas, sin embargo si es una pseudoartrosis infectada es mejor el tratamiento de dos pasos, la edad avanzada influye negativamente en los pacientes sometidos a técnica Masquelet.¹⁶

Factores biológicos que influyen en la cicatrización ósea.

La edad; los jóvenes muestran mejor cicatrización por poseer un periostio con mejor aporte sanguíneo, fumar; la nicotina inhibe la proliferación celular, retrasando la unión ósea, estado nutricional; especialmente la proteica retrasa la consolidación.⁹

Aspirado de medula ósea (AMO)

El sitio principal de aspiración de medula ósea es la cresta iliaca, los primero 4-5 ml contiene alta cantidad células mesenquimales, se ha sugerido que el uso de aspirado de medula ósea coagulado podría tener ser una fuente más efectiva de células mesenquimales que el no coagulado.¹⁷

La adición de un coágulo AMO a un injerto compuesto de matriz celular enriquecido da como resultado mejoras significativas en el rendimiento de injerto a términos de puntaje de unión, volumen de fusión, áreas de fusión y pruebas mecánicas.¹⁷

El aspirado de médula ósea cuando se adquiere en pequeños volúmenes en diferentes áreas subcorticales (10 ML) ha demostrado ser más eficiente en la obtención de un alto número de progenitores de células madre.¹⁸

El uso de coágulo de AMO como un hematoma temprano podría no solo reemplazar el tejido local con nuevas células, sino también desencadenar una cascada inmunomoduladora que finalmente atraerá células madre mesenquimatosas periféricas al sitio de la lesión.¹⁸

Las contraindicaciones para el uso de aspiradora médula ósea son, los pacientes con anemia significativa, infección sistémica, neoplasia hematológica activa, si el paciente está haciendo uso de ciertos medicamentos como prednisona, ya que se sabe que provoca efectos antianabólicos; las estatinas como que tienen un impacto negativo en la proliferación celular; y fármacos antiinflamatorios no esteroideos, debido a su interferencia en la agregación plaquetaria y la función de los coágulos.¹⁹

Un coágulo de AMO tiene ventajas superiores sobre otros productos biológicos; por ejemplo, el coágulo de fibrina de la médula ósea parece ofrecer una concentración significativamente mayor de factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento de fibroblastos básico (bFGF), factor de crecimiento similar a la insulina 1 (IGF-1), factor derivado de células estromales-1 (SDF-1) y factor de crecimiento de hepatocitos (HGF).¹⁹

Existen en el mercado concentradores de aspirado de medula ósea, Drago et al compararon 3 marca comerciales encontrando que no existe una diferencia significativa de superioridad uno ante otro, aunque tuvo de limitante la muestra pequeña, sin embargo, la posibilidad de aumentar las concentraciones se acompaña con el beneficio teórico de señalización y mejora de la cicatrización ósea.²⁰

Le Nail et al condujeron un estudio donde compararon la tasa de consolidación después de la aplicación de concentrado de medula ósea en fracturas con retraso en la consolidación o pseudoartrosis, encontrando que 53.5% de concentrado de

aspirado de medula ósea (CAMO) tuvo éxito el grupo de éxito había recibido significativamente más células formadoras de la unidad de fibroblastos (CFU-F) que el grupo de fracaso. El CAMO realizado antes de 110 días después de la fractura tuvo un éxito de 48% de éxito y el CAMO realizado desde 110 días después de la fractura tuvo un 73% de éxito. El CAMO es una técnica que debe de ser considerada como una de las diferentes alternativas para el manejo de huesos largos con retardo en la consolidación y pseudoartrosis debido a su efectividad, baja tasa de complicaciones, preservación de la reserva ósea y bajo costo.²¹

Se condujo un estudio por Hoon Lee et al donde aplicaron concentrado de medula ósea y aspirado de medula ósea en pacientes tratados con distracción ósea encontrando mejor tasa de consolidación en menor tiempo, sin embargo 15% más de tasa de infecciones superficiales, pero sin aumento en infecciones profundas, no hubo ninguna pseudoartrosis ni refracturas en los casos tratados.²²

Existe evidencia de que el aspirado de médula ósea combinado con un aloinjerto o un armazón de colágeno puede tener la misma capacidad osteogénica que el autoinjerto. El tratamiento de la pseudoartrosis tibial con aspirado de médula ósea está bien documentado y se ha demostrado que tiene éxito en el 75 % al 90 % de las series de casos de pseudoartrosis tibial.²³

Plasma rico en plaquetas (PRP)

La evidencia actual sugiere que el PRP puede desempeñar un papel clínico en la cicatrización ósea, pero se deben realizar más ensayos controlados aleatorios que utilicen resultados estandarizados para establecer su eficacia.²⁴

El PRP apunta a ser un potente antiinflamatorio y analgésico natural, además de tener un potencial regenerador al actuar como elemento señalizador en la células mesenquimales de nuestro organismo en el sitio.²⁵

Se ha encontrado que la asociación de PRP y aloinjerto de un segmento óseo más una adecuada estabilidad ha llevado a la consolidación ósea completa y recuperación de la funcionalidad.²⁶

Adyuvantes biológicos

Se considera adyuvantes biológicos ortopédicos a todos los sustratos y materiales que promueven la curación ósea, ligamentaria, muscular o tendinosa. Estos incluyen injertos óseos, sustitutos de injertos, factores de crecimiento, proteínas de señalización celular y terapias basadas en células. Tienen propiedades de osteoconducción, osteoinducción, y osteogénesis.²⁷

En un estudio realizado por Scaglione et al se trataron pseudoartrosis de huesos largos con células autólogas concentradas derivadas de médula ósea combinadas con aloinjerto de hueso seco obteniéndose una tasa de curación 78.9% a los 6.5 meses. Lo cual respalda el uso de aspirado de medula ósea combinado con andamios para favorecer la cicatrización ósea.²⁸

En una evaluación comparativa de la eficacia entre la proteína-2 morfogénica ósea humana recombinante (RhBMP-2) impregnada con una esponja absorbible y una fibrina rica en plaquetas en el tratamiento de los defectos óseos, se encontró que el potencial regenerativo único de RhBMP-2 impregnado con una esponja de colágeno absorbible lo convierte en un agente potencial para usarse como material de injerto para el tratamiento defectos óseos.²⁹

El gelfoam se ha usado como membrana de contención y medio ideal como transporte de factores de crecimiento y diferenciación celular, de osteoblastos provenientes del autoinjerto, lo cual podría actuar como en sinergia al acelerar el proceso de consolidación ósea y mejorarla tasa consolidación.³⁰

Concepto diamante

El concepto diamante se refiere a la disponibilidad de mediadores osteoinductivos, células osteogénicas, una matriz osteoconductiva, un ambiente mecánico óptimo, una vascularidad adecuada y la dirección del manejo de las posibles comorbilidades del huésped.³¹

En términos generales, se ha asumido que tres constituyentes vitales son de suma importancia: las moléculas de señalización o factores de crecimiento, las células osteoprogenitoras y la matriz extracelular/armazón natural. Además de este complejo de interacciones de forma triangular (poblaciones de células osteogénicas, el estímulo osteoinductor y la matriz armazones/osteoconductores), un cuarto elemento, es la estabilidad mecánica en el sitio de la fractura, representa un factor vital para la curación del hueso.³²

La politerapia en esta estrategia implicaría la utilización y la implantación simultánea de los tres componentes fundamentales del concepto diamante células mesenquimales, factor de crecimiento y andamio, suponiendo que ya se haya proporcionado una fijación estabilidad mecánica correctas.³³

Se considera la cámara biológica el centro del concepto diamante, constituye el área donde la cascada de eventos de los procesos de reparación ósea debe progresar de manera dependiente del tiempo para que se puede restaurar la continuidad ósea.³²

La cámara biológica debe tener las propiedades siguientes: un buen lecho vascular que garantiza el transporte y entrega de oxígeno, nutrientes, moléculas señalizadoras y migración de células osteoprogenitoras. Además debe funcionar como un compartimento cerrado, es esta cámara biológica lo que se busca lograr con la cirugía de Masquelet en la primera fase, al permitir se forme una membrana que servirá como la cámara biológica para contener todos los elementos de la segunda fase de la técnica.³²

Un estudio de la tasa de consolidación de pseudoartrosis tratadas con el concepto diamante se llevó a cabo por Miska et al, encontraron una tasa de éxito del 80.4%, la mayoría de las pseudoartrosis postquirúrgicas fueron secundarias a tratamiento con clavo centro medular, por lo que se recomienda uso de placa bloqueada e injerto autólogo como mejor método para tratar estas pseudoartrosis.³⁴

Douras et al llevaron a cabo un estudio usando el concepto diamante más aspirado de medula ósea para el tratamiento de pseudoartrosis del maléolo medial encontrando resultados favorables al combinarlo con el injerto óseo autólogo de cresta ilíaca para proporcionar las células un hogar para residir antes de la implantación. Además, parte del volumen de AMO se colocó sobre la esponja de colágeno proteína morfogénica ósea-2 (BMP-2). El injerto óseo autólogo de cresta ilíaca se utilizó para llenar el vacío y la contención del injerto se logró con la esponja de colágeno BMP-2 en el momento de cierre de la herida. La esponja también fue portadora de la sustancia activa BMP-2 proporcionando el estímulo inductivo del tratamiento aplicado.³⁵

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las pseudoartrosis es la complicación secundaria a un tratamiento conservador o quirúrgico de una fractura, que puede presentarse tanto infectada como no infectada; mientras que, las pérdidas óseas pueden ser secundarias a fracturas expuestas. Los pacientes afectados frecuentemente se encuentran en edades productivas. Las secuelas que conllevan estas complicaciones producen discapacidad física, que interrumpe su capacidad laboral y de actividad cotidianas, generando un impacto negativo a nivel personal, social, y económico.

Los tratamientos de estas patologías incluyen injertos óseos vascularizados, injertos autólogos, aloinjertos y distracción ósea. Todos estos son muy costosos y requieren infraestructura que la mayoría de hospitales no tienen.

La técnica Masquelet fue descrita por primera vez en 1986, ahora con un mejor entendimiento de la biología involucrada en la regeneración ósea e integración del concepto diamante a la técnica, se ha logrado mejorar la tasa de éxito de rescate óseo. Esta es una opción terapéutica más económica y accesible para el tratamiento de estos pacientes, el manejo exitoso de estas patologías permite recuperar la función de la extremidad afectada sin llegar a amputaciones y uso de prótesis que aumenta la demanda energética del paciente. La tasa de éxitos con esta técnica y el uso de adyuvantes biológicos va del 80-90%.

De esta manera, se planteó la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los resultados en el tratamiento de pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica Masquelet en el Hospital General "Dr. Miguel Silva"?

JUSTIFICACIÓN

Magnitud:

La prevalencia de la pseudoartrosis varía de 3-4% de todas las fracturas, es más común en huesos como la tibia, y el húmero, alcanzando hasta 13% y más del 20% respectivamente, con una gran variabilidad de acuerdo a si la lesión inicial fue una fractura expuesta o cerrada, si se trató de manera quirúrgica o no, y si hubo o no infección. Las pérdidas óseas se presentan generalmente en la forma aguda después de una fractura expuesta con pérdida ósea, en fracturas expuestas conminuta que posteriormente se reabsorbe el tejido óseo, quedando un defecto del mismo.

Trascendencia:

La pseudoartrosis y las pérdidas óseas producen incapacidad funcional que impacta negativamente en la calidad de vida, y debido a que frecuentemente afecta personas en edad productiva, genera carga económica para sus familias y la sociedad. El manejo adecuado de estas patologías potencialmente reincorpora a los pacientes a su vida normal.

Vulnerabilidad:

Al ser un estudio ambispectivo pudo haber factores que hayan tenido impacto en los resultados de la consolidación que no se hayan sido registrados en el expediente. Al ser la única técnica que se realiza en este centro para el tratamiento de estas patologías, no pudo ser comparada.

Riesgo:

Los pacientes que se incluyeron ya habían sido sometidos al tratamiento quirúrgico. Es por ello que el riesgo fue inferior al mínimo en este estudio.

Factibilidad:

Se contó con un registro de las cirugías realizadas en este hospital, de ahí se obtuvieron los números de expedientes de la población de estudio. Además se tuvo acceso a las imágenes radiográficas a través del sistema SYNAPSE.

Contribución de la investigación:

El presente proyecto buscó determinar los grados de consolidación ósea de los pacientes con pseudoartrosis y pérdidas óseas tratados con técnica Masquelet, lo cual ayudará a seleccionar a futuro a los mejores candidatos para esta técnica, y precisar la tasa de consolidación por esta técnica en esta institución.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Conocer los resultados que se han obtenido en el tratamiento de pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica Masquelet en el Hospital General "Dr. Miguel Silva"

Objetivos específicos:

- Describir las características clínicas de los pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica de Masquelet.
- Determinar la tasa de consolidación ósea en el periodo de seguimiento en pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica de Masquelet.
- Especificar la evolución del dolor y calidad de vida en el periodo de seguimiento en pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica de Masquelet.
- Identificar las complicaciones médicas de los pacientes tratados con técnica de Masquelet para tratamiento de las pérdidas óseas y pseudoartrosis.
- Comparar los pacientes agrupados según la presencia de dolor (grupo 1 sin dolor y grupo 2 con dolor), calidad de vida (grupo 1 por debajo de la media y grupo 2 por arriba de la media) y escala de Montoya (grupo 1 Montoya III y IV, grupo 2 Montoya I y II).

HIPÓTESIS

Los resultados en pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica de Masquelet son buenos.

MATERIAL Y MÉTODOS

1.- Tipo y clasificación del estudio

Estudio ambispectivo, observacional, descriptivo y longitudinal.

2- Universo o población.

Pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica de Masquelet, que hayan sido intervenidos quirúrgicamente y dado seguimiento en consulta externa en el Hospital General Dr. Miguel Silva.

3.- Muestra.

Todos los pacientes que fueron tratados con técnica de membrana inducida en el periodo de tiempo de enero del 2020 a diciembre del 2022.

4. - Definición de las unidades de observación:

Perdidas Oseas: se consideran a la falta de tejido óseo en un hueso, y puede ser secundario a una pérdida aguda en una fractura expuesta o la reabsorción de hueso no viable dejando un defecto en el mismo.

Pseudoartrosis: se considera a la falta de consolidación ósea en un periodo mayor de 6 meses, sin evolución favorable del tercero al sexto mes.

Técnica Masquelet: técnica de membrana inducida que consiste en cirugía de dos etapas, constando la primera de desbridamiento, colocación de espaciador con cemento de metilmetacrilato, con fijación temporal o definitiva, seguido de una segunda etapa con retiro de espaciador, colocación de injerto autólogo, así como andamios, y fijación definitiva.

Consolidación ósea: Al proceso de reparación del hueso después de una fractura le llamamos consolidación ósea.

Calidad de vida: Sentimiento de satisfacción con la vida en general, capacidad mental para evaluar la vida propia como satisfactoria o no, un aceptable estado de salud físico, mental, social y emocional determinado por los sujetos y una evaluación objetiva realizada por una persona sobre las condiciones de vida.

Complicaciones: consideraremos como complicaciones del procedimiento, si el paciente requiere de una amputación posterior a la intervención, existe infección postquirúrgica, fatiga de material o requiere de una reintervención a parte de las 2 cirugías propias de la técnica Masquelet.

5.- Definición del grupo control:

No aplica

6.- Criterios de inclusión:

- Pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica Masquelet en Hospital General Dr. Miguel Silva de enero del 2020 a diciembre del 2022.
- Pacientes que aceptaron participar en la encuesta.

7.- Criterios de exclusión:

- Pacientes con fractura en sitio patológico.
- Pacientes con alguna patología de la calcificación ósea como enfermedad renal crónica, hipertiroidismo, etc.
- Pacientes con expediente incompleto.

8.- Criterios de eliminación:

- Pacientes quienes no hayan completado las dos fases del Masquelet.
- Pacientes que hayan fallecido antes de terminar el seguimiento por complicaciones no asociadas al tratamiento.
- Pacientes con menos de 6 meses de seguimiento.
- Pacientes sin controles radiográficos seriados.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Objetivo	Variable de estudio	Definición operativa	Clasificación de variable	Unidad de medida
Describir las características clínicas de los pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica de Masquelet.	Edad	Tiempo de vida	Cuantitativa continua	Años cumplidos
	Sexo	Conjunto de características físicas y fisiológicas que distinguen en dos individuos	Nominal dicotómica	Masculino o femenino
	Tiempo de Pseudoartrosis	Tiempo de padecer la enfermedad	Cuantitativa continua	Meses
	Tipo de fractura inicial	Causa de la enfermedad	Cualitativa dicotómica	Abierta o cerrada
	Tipo de tratamiento inicial	Manejo inicial de la fractura aguda	Cualitativa Dicotómica	Conservador o Quirúrgico
	Fumador	Usuario de tabaco	Cualitativa Dicotómica	Si o No
Determinar la tasa de consolidación ósea en el periodo de seguimiento en pacientes con pérdidas óseas	Pseudoartrosis séptica	Presencia de infección en tejidos blando o ósea	Cualitativa dicotómica	Si o No
	Escala de Montoya	Evaluación radiográfica de consolidación ósea	Cualitativa politómica	I, II, III, IV

TRATAMIENTO DE PACIENTES CON PÉRDIDAS ÓSEAS Y PSEUDOARTROSIS TRATADOS CON TÉCNICA MASQUELET, EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"

y pseudoartrosis tratados con técnica de Masquelet.				
Especificar la evolución del dolor y calidad de vida en el periodo de seguimiento en pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica de Masquelet.	Calidad de vida.	Puntaje del componente físico y mental de la escala de vida SF-12	Cualitativa politómica	0-100
	Dolor	Percepción sensorial localizada y subjetiva según la EVA.	Cualitativa politómica	0-10
Identificar las complicaciones médicas de los pacientes tratados con técnica de Masquelet para tratamiento de las pérdidas óseas y pseudoartrosis.	Amputación	Que se le haya realizado amputación por fracaso de tratamiento	Cualitativa Dicotómica	Si o No
	Infección	Infección del sitio quirúrgico	Cualitativa Dicotómica	Si o No
	Fatiga de Material	Falla mecánica del material	Cualitativa Dicotómica	Si o No
	Reintervención	Cirugía de revisión, sea por infección o	Cualitativa Dicotómica	Si o No

TRATAMIENTO DE PACIENTES CON PÉRDIDAS ÓSEAS Y PSEUDOARTROSIS TRATADOS CON TÉCNICA MASQUELET, EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"

		por fatiga de material		
Comparar los pacientes agrupados según la presencia de dolor (grupo 1 sin dolor y grupo 2 con dolor), calidad de vida (grupo 1 por debajo de la media y grupo 2 por arriba de la media) y escala de Montoya (grupo 1 Montoya III y IV, grupo 2 Montoya I y II).	Dolor	Percepción sensorial localizada y subjetiva según la EVA.	Cualitativa Dicotómica	Si o No
	Calidad de vida.	Puntaje del componente físico y mental de la escala de vida SF-12	Cualitativa Dicotómica	Menor de 50 puntos o mayor de 50 puntos
	Escala de Montoya	Evaluación radiográfica de consolidación ósea	Cualitativa Dicotómica	Montoya III y IV, y Montoya I y II

FUENTE, MÉTODOS, TÉCNICAS, RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN Y PLAN DE PROCESAMIENTO

Selección de las fuentes, métodos, técnicas y procedimientos de recolección de la información

La identificación de la muestra se hizo mediante la revisión de las bitácoras de cirugías del quirófano, para identificar a todos los pacientes operados de técnica Masquelet entre enero de 2020 y diciembre de 2022, de ahí se obtuvo el número de expediente de los pacientes. Del expediente clínico se obtuvo la siguiente información clínica: edad, sexo, tiempo de pseudoartrosis, tipo inicial de fractura, tipo de tratamiento inicial, si es fumador, antecedente de infección. En el sistema Synapse del hospital civil, archivo digital de radiología, se buscó las radiografías de los pacientes que se incluyan en el estudio. La temporalidad de las radiografías fue al momento del diagnóstico, y los seis meses del tratamiento con técnica de Masquelet.

Se contactó a los pacientes que se incluyan en el estudio, y se les realizó la encuesta SF-12 para evaluar la calidad de vida (anexo 3).

Para la recolección de la información se usó una hoja de recolección de datos diseñada para este estudio (anexo 2), dicha información se concentro en una base de datos en Excel diseñada para este estudio. Para el análisis estadístico se uso el programa SPSS versión 21.

Plan de procesamiento y presentación de la información:

Los resultados se presentaron como proporción para variables nominales y como media con desviación estándar o mediana con rango intercuartílico para variables numéricas con distribución normal o no paramétrica, respectivamente. Como subanálisis se realizaron comparaciones separando a la población en dos

grupos dependiendo del puntaje de la encuesta de calidad de vida, y del puntaje de EVA, con prueba de Chi cuadrada para variables nominales y con T de Student o U de Mann Whitney para variables numéricas con distribución normal o no paramétrica, respectivamente. Para el análisis estadístico se usó el paquete estadístico SPSS versión 22.

ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto se realizó con pleno cumplimiento de las exigencias normativas y éticas que se establecen para la investigación para la salud en su título quinto, capítulo único del artículo 100, publicado en el Diario oficial de la federación el 7 de febrero de 1984, con última reforma publicada el 02/04/14, respetando la Declaración de Helsinki adaptado a la 18ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, 1975 y requiere de la autorización de las comisiones institucionales participantes. Ley General de Salud aplicada a investigación en los seres humanos:

La investigación en los seres humanos se desarrolló conforme a las siguientes bases:

- I. Debe adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica.
- II. Puede realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- III. Puede efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación.
- IV. Se debe contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizó la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.

V. Sólo puede realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.

VI. El profesional responsable debe suspender la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación.

VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si está relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Declaración de Helsinki

Es la misión del médico velar por la salud de las personas. Los propósitos de la investigación biomédica que involucra a seres humanos deben ser mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, y entender la etiología y patogénesis de la enfermedad.

El avance de la ciencia médica se fundamenta en la investigación que en última instancia debe descansar, en parte, en la experimentación con seres humanos. En el campo de la Investigación biomédica debe reconocerse una diferencia fundamental entre la investigación médica en que la meta principal es el diagnóstico o la terapéutica, y aquella en la que el objetivo esencial es puramente científico. Debido a que es fundamental que los resultados de los experimentos de laboratorio se apliquen a seres humanos para incrementar el conocimiento científico, la Asociación Médica Mundial ha preparado recomendaciones como guía para la investigación biomédica que involucre a seres humanos.

- Debe sujetarse a principios científicos aceptados y debe estar basada en experimentaciones adecuadas, así como en el conocimiento de la literatura científica.

- El diseño y ejecución de cada procedimiento experimental debe estar claramente formulado en un protocolo, el cual ser enviado a un comité independiente para su consideración y guía.
- Debe ser conducida solo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínico competente.
- No debe ser llevada a cabo a menos que la importancia del objetivo esté en proporción de los riesgos inherentes.
- Debe respetar el derecho de cada sujeto a salvaguardar su integridad.
- En la publicación de los resultados el médico está obligado a preservar la veracidad de los mismos.
- Cada sujeto potencial debe ser informado de los objetivos, métodos, beneficios anticipados, peligros potenciales y molestias que el estudio pueda provocar. El médico debe obtener el consentimiento informado por escrito.

En el artículo 17 de la misma ley, se menciona que:

Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las categorías de sin riesgo, riesgo mínimo y con riesgo mayor que mínimo.

En base a dicho reglamento, esta investigación, se clasificó como intervención sin riesgo, bajo la siguiente descripción: estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta; "Sección de Aspectos Éticos de la Investigación en Seres humano (página 424,

capítulo 1, artículo 17)" y se ajustó a los principios científicos y éticos establecidos en la Norma Oficial Mexicana para realizar estudios de investigación en humanos.

En este trabajo de investigación no se realizó ningún procedimiento que atentara contra la integridad física y/o moral de las personas que se involucraron en él. El investigador principal que realizó este estudio, así como el asesor clínico, es un personal califica y capacitado con experiencia para realizar dicha tarea.

Se cumplieron los aspectos de anonimato, respeto y apego a todos los principios bioéticos vigentes. La identificación se mantuvo salvaguardada en el principio de confidencialidad. Se respetaron cabalmente las encomiendas de la declaración de Helsinki, los principios contenidos en el código de Nuremberg, informe de Belmont y el Código De Reglamentos Federales De Estados Unidos.

RESULTADOS

En el periodo de estudio se identificaron 33 de pacientes operados de técnica Masquelet en el periodo de enero del 2020 a diciembre del 2022, de estos se excluyó 1 por no contar con expediente completo en archivo, y se eliminaron 8, de los cuales 6 fueron por no completar las dos fases de Masquelet antes del diciembre del 2022, 1 por tener menos de 6 meses de seguimiento después de la segunda fase del Masquelet y 1 por no contar con controles radiográficos seriados.

La muestra total analizada en estudio fue de 24 pacientes, la edad media fue de 33 ± 13 años, el 96% (n=23) fue del género masculino, el tiempo de pseudoartrosis tuvo una media de 13 ± 12 meses, el tipo de fractura inicial abierta y cerrada fue de 58% (n=14) y 42% (n=10), respectivamente. Se observó que el 37% (n=9) eran fumadores y el 37% (n=9) tuvo pseudoartrosis séptica. Todas las fracturas fueron inicialmente tratadas de manera quirúrgica, los huesos afectados en orden de frecuencia fueron tibia (50%), fémur (40%), radio (4%) y cubito (4%). El tamaño del defecto en promedio fue de 7.7 ± 3.7 cm, el tiempo promedio entre la fase 1 y 2 de Masquelet fue de 22 ± 15 semanas (**Tabla 1**).

A los 6 meses de tratados los pacientes con pseudoartrosis y pérdidas óseas con técnica de Masquelet, las radiografías de control mostraron que el grado de consolidación, de acuerdo con la clasificación de Montoya, fue grado I en el 4% (n=1), grado II en el 21% (n=5), grado III en el 50% (n=12) y grado IV en el 25% (n=6) (Grafica 1 y Tabla 2). La percepción de la calidad de vida, evaluada por la encuesta SF-12, fue en el rubro de salud física de 45 ± 8 , en el de salud mental de 57 ± 7 y un puntaje global de 51 ± 6 . En relación al dolor, el promedio de la Escala Visual Análoga fue de 1 punto con una desviación estándar de ± 1 punto, siendo 0 sin dolor y 10 el máximo dolor referido por los pacientes, (**Tabla 2**).

Tabla 1. Características clínicas de los pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica Masquelet.	
Edad (años)	33±13
Sexo n (%)	
• Masculino	23 (96)
• Femenino	1 (4)
Tiempo de pseudoartrosis (meses)	13±12
Tipo de fractura inicial n (%)	
• Abierta	14 (58)
• Cerrada	10 (42)
Fumador n (%)	9 (37)
Pseudoartrosis n (%)	
• Séptica	9 (37)
• Aséptica	15 (63)
Tipo de tratamiento inicial n (%)	
• Conservador	0 (0)
• Quirúrgico	24 (100)
Hueso afectado n (%)	
• Fémur	10 (42)
• Tibia	12 (50)
• Radio	1 (4)
• cubito	1 (4)
Tamaño del defecto óseo (cm)	7.7±3.7
Tiempo entre fase 1 y fase 2 del Masquelet (semanas)	22±15

Los números de expresan como media ± DE ó F con su respectivo porcentaje. n= tamaño de la muestra. Fuente de recolección de datos.

Tabla 2. Evolución de los pacientes tratados con técnica Masquelet (n=24)

Montoya a los 6 meses n (%)	
• I	1 (4)
• II	5 (21)
• III	12 (50)
• IV	6 (25)
Calidad de vida por encuesta SF-12	
• Subpuntaje salud física	45±8
• Subpuntaje salud mental	57±7
• Puntaje Global	51±6
Escala Visual Análoga del dolor (puntos)	1±1

Los números de expresan como media ± DE ó F con su respectivo porcentaje. n= tamaño de la muestra. Fuente de recolección de datos.

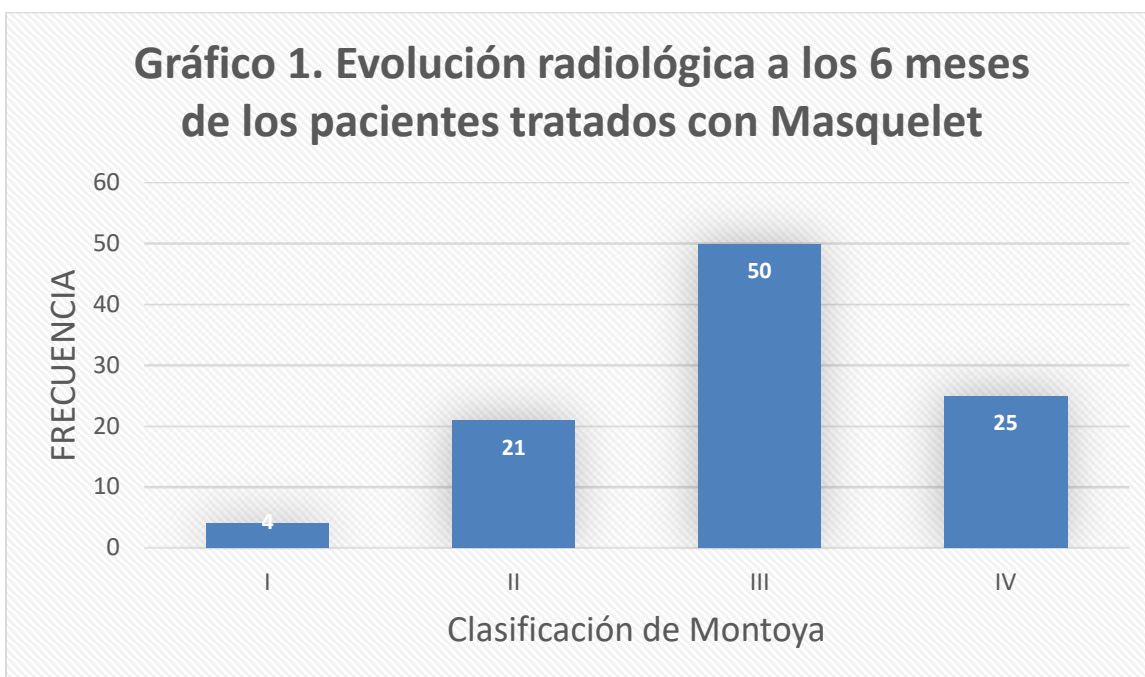


Gráfico 1. Grado de consolidación a los 6 meses de seguimiento de la segunda fase de Masquelet.

Los números de expresan con porcentaje. Fuente de recolección de datos.

En la tabla 3 se muestran las complicaciones medicas de los pacientes después de la primera o segunda cirugía de Masquelet, el 8% (n=2) requirió de amputación, el 12% (n=3) presentó infección postquirúrgica, en el 12% (n=3) hubo fatiga del material. En el 17% (n=4) hubo necesidad de reintervenir después las dos fases del Masquelet; de estos 2 requirieron aseo quirúrgico, 1 colocación de injerto de piel, y uno se repitieron las fases del Masquelet. **(Tabla 3)**.

Tabla 3. Complicaciones médicas de los pacientes tratados con técnica de Masquelet para tratamiento de las pérdidas óseas y pseudoartrosis (n=24).	
Amputación n (%)	2 (8)
Infección n (%)	3 (12)
Fatiga de Material n (%)	3 (12)
Reintervención n (%)	4 (17)

Los números de expresan en porcentaje. n= tamaño de la muestra. Fuente de recolección de datos.

Los pacientes de agruparon según el grado de consolidación en: Consolidación radiológica a los grados III y IV de Montoya (n=18) y sin consolidación radiológica a los grados I y II de Montoya (n=6). En el grupo con consolidación radiológica se observaron las siguientes variables con significancia estadística, menor proporción de fumadores (28 vs 67%, p=0.08), menor incidencia de persistencia de infecciones posterior al Masquelet (0 vs 50%, p=0.001), y menor incidencia de nuevo procesos infeccioso posterior al Masquelet (0 vs 33%, p=0.01) y menor necesidad de reintervención (6 vs 50%, p=0.01). No se encontraron diferencias significativas en el resto de variables **(Tabla 4)**.

En relación con la presencia de dolor se observó que 13 (54%) pacientes tuvieron algún grado de dolor. Los pacientes con dolor tuvieron tendencia a mayor tiempo de pseudoartrosis (12 [8-22] vs 6 [6-12] meses, p=0.08) y menor percepción de salud física (43 [37-47] vs 50 [44-53] puntos, p=0.06) en comparación con lo que no tenían dolor **(Tabla 5)**, estos resultados no alcanzaron significancia estadística, sin embargo, tienen relevancia clínica.

Tabla 4. Comparativa de los grados de consolidación de acuerdo a las variables estudiadas			
	Con consolidación radiológica n=18	Sin consolidación radiológica n=6	Valor de p
Sexo			NS
• Hombres n (%)	17 (94)	6 (100)	
• Mujeres n (%)	1 (6)	0 (0)	
Edad (años)	29 [22-42]	30 [26-48]	NS
Fractura inicial n (%)			NS
• Abierta	11 (61)	3 (50)	
• Cerrada	7 (39)	3 (50)	
Hueso afectado n (%)			NS
• Fémur	9 (50)	1 (17)	
• Tibia	8 (44)	4 (66)	
• Radio	1 (6)	0 (0)	
• Cubito	0 (0)	1 (17)	
Tamaño del defecto óseo (cm)	7 [5-9]	7 [4-14]	NS
Tiempo de Pseudoartrosis (meses)	9 [6-12]	15 [6-30]	NS
Pseudoartrosis séptica n (%)	6 (33)	3 (50)	NS
Tiempo entre fase 1 y fase 2 del Masquelet (semanas)	15 [12-28]	19 [11-48]	NS
Fumador n (%)	5 (28)	4 (67)	0.08*
Infección después de Masquelet n (%)	0 (0)	3 (50)	0.001*
Infección persistente n (%)	0 (0)	1 (33)	NS
Nueva infección n (%)	0 (0)	2 (33)	0.01*
Fatiga de Material n (%)	3 (17)	0 (0)	NS
Reintervención n (%)	1 (6)	3 (50)	0.01*
Amputación n (%)	0 (0)	2 (33)	0.01*
Dolor n (%)	9 (50)	4 (67)	NS
Subpuntaje de salud física	47 [41-52]	44 [36-44]	NS
Subpuntaje de salud mental	59 [58-62]	57 [55-57]	0.007*
Puntaje total de calidad de vida	54 [50-56]	50 [45-50]	0.04*
Calidad de vida			NS
• <50 n (%)	4 (22)	2 (33)	
• ≥50 n (%)	14 (78)	4 (67)	
EVA	1 [0-1]	1[0-3]	NS

Los números de expresan como media ± DE ó F con su respectivo porcentaje. n= tamaño de la muestra. * p ≤ 0.05.

Fuente de recolección de datos.

TRATAMIENTO DE PACIENTES CON PÉRDIDAS ÓSEAS Y PSEUDOARTROSIS TRATADOS CON TÉCNICA MASQUELET, EXPERIENCIA EN EL HOSPITAL GENERAL "DR. MIGUEL SILVA"

Tabla 5. Características de los pacientes de acuerdo con la presencia de dolor.			
	Dolor n=13	Sin Dolor n:11	Valor de p
Sexo			NS
• Hombres n (%)	12 (92)	11 (100)	
• Mujeres n (%)	1 (8)	0 (0)	
Edad (años)	29 [23-49]	30 [20-41]	NS
Fractura inicial n (%)			NS
• Abierta	6 (47)	8 (73)	
• Cerrada	7 (53)	3 (27)	
Hueso afectado n (%)			NS
• Fémur	6 (46)	4 (36)	
• Tibia	6 (46)	6 (55)	
• Radio	0 (0)	1 (9)	
• Cubito	1 (8)	0 (0)	
Tamaño del defecto óseo	7 [5-9]	8 [5-13]	NS
Tiempo de Pseudoartrosis (meses)	12 [8-22]	6 [6-12]	0.08*
Pseudoartrosis séptica n (%)	6 (47)	3 (27)	NS
Tiempo entre fase 1 y fase 2 del Masquelet (semanas)	14 [12-34]	20 [12-40]	NS
Fumador n (%)	6 (47)	3 (27)	NS
Infección después de Masquelet n (%)	1 (8)	2 (18)	NS
Infección persistente n (%)	1 (17)	0 (0)	NS
Nueva infección n (%)	0 (0)	2 (18)	NS
Fatiga de Material n (%)	2 (15)	1 (9)	NS
Reintervención n (%)	2 (15)	2 (18)	NS
Amputación n (%)	2 (15)	0 (0)	NS
Montoya n (%)			NS
• III y IV	9 (69)	9 (82)	
• I y II	4 (31)	2 (18)	
Subpuntaje de salud física	43 [37-47]	50 [44-53]	0.06*
Subpuntaje de salud mental	58 [57-62]	58 [56-61]	NS
Puntaje total de calidad de vida	50 [49-54]	53 [50-57]	NS
Calidad de vida			NS
• <50 n (%)	4 (31)	2 (18)	
• ≥50 n (%)	9 (69)	9 (82)	

Los números de expresan como media ± DE ó F con su respectivo porcentaje. n= tamaño de la muestra. * p ≤ 0.05.

Fuente de recolección de datos.

Se dividió la población estudiada de acuerdo a la percepción de la calidad de vida <50 puntos (n=6) y ≥50 puntos (n=18). Los pacientes con percepción en la calidad de vida <50 puntos tuvieron significativamente mayor edad (52 [30-52] vs 31 [25-31] años, p=0.004), sin significancia estadística en otras variables (**Tabla 6**).

Tabla 6. Comparativa de la calidad de vida de acuerdo a las variables estudiadas			
	Calidad de vida <50 n=6	Calidad de vida ≥50 n=18	Valor de p
Sexo			0.07*
• Hombres n (%)	5 (83)	18 (100)	
• Mujeres n (%)	1 (17)	0 (0)	
Edad (años)	52 [30-52]	31 [25-31]	0.004*
Fractura inicial n (%)			NS
• Abierta	3 (50)	11 (61)	
• Cerrada	3 (50)	7 (39)	
Hueso afectado n (%)			0.9*
• Fémur	4 (66)	6 (33)	
• Tibia	1 (17)	11 (61)	
• Radio	1 (17)	1 (6)	
• Cubito	0 (0)	0 (0)	
Tamaño del defecto óseo	12 [4-12]	5 [5-5]	NS
Tiempo de Pseudoartrosis (meses)	6 [6-6]	14 [6-14]	NS
Pseudoartrosis séptica n (%)	2 (33)	7 (39)	NS
Tiempo entre fase 1 y fase 2 del Masquelet (semanas)	12 [12-12]	40 [8-40]	NS
Fumador n (%)	1 (17)	8 (44)	NS
Infección después de Masquelet n (%)	0 (0)	3 (17)	NS
Infección persistente n (%)	0 (0)	1 (14)	NS
Nueva infección n (%)	0 (0)	2 (11)	NS
Fatiga de Material n (%)	1 (17)	2 (11)	NS
Reintervención n (%)	1 (17)	3 (17)	NS
Amputación n (%)	0 (0)	2 (11)	NS
Montoya n (%)		14 (78)	NS
• III y IV	4 (67)	4 (22)	
• I y II	2 (33)		
Dolor n (%)	4 (67)	9 (50)	NS
EVA	1 [0-1]	1 [0-1]	NS

Los números de expresan como media ± DE ó F con su respectivo porcentaje. n= tamaño de la muestra. * p ≤ 0.05.

Fuente de recolección de datos.

DISCUSIÓN

En este trabajo ambispectivo con una muestra pequeña, se muestra la experiencia de nuestro centro con la técnica de Masquelet para el tratamiento de la pseudoartrosis y pérdidas óseas. Encontramos que el 75% de nuestro pacientes tuvieron una evolución favorable hacia la consolidación ósea, con pocas complicaciones.

La técnica Masquelet ha ido evolucionando desde su descripción en 1986, añadiéndose el concepto diamante de vital importancia en todos los pacientes evaluados en este estudio, Giannoudis et al utilizó la técnica Masquelet para defectos de tamaño crítico², en este estudio los pacientes presentaron un promedio de defectos de 7.7 cm lo que corresponde a que la mayoría defectos de tamaño crítico, y fue la tibia el hueso más afectado representando un 50% de los casos.

Miska et al reportó una tasa de consolidación de 80.4% en pacientes tratados con el concepto diamante, similar que en nuestro estudio cuya tasa de consolidación 75% a los 6 meses (34), del mismo modo que Giannoudis et al reportó una tasa de consolidación del 80 – 90% en pacientes tratados por técnica Masquelet².

Dalisson et al encontraron que los pacientes con defectos de tamaño crítico y pseudoartrosis séptica tenían un riesgo de amputación de 14%⁶, en nuestro estudio se encontraron 6 pacientes con pseudoartrosis séptica y defecto mayor de 6 cm, de los cuales 1 terminó en amputación por lo que el riesgo encontrado fue del 16.7%, cercano a la literatura.

Una de las desventajas en los pacientes estudiados que repercute en su probabilidad de consolidación es el tiempo entre cada fase del Masquelet, que es de 6-8 semanas lo recomendado en la literatura por Andrzejowski et al, al ser el tiempo donde se encuentran la mayor cantidad de factores osteogénicos¹¹, en nuestro estudio el promedio de tiempo entre cada cirugía fue de 22 semanas, lo cual seguramente repercute en la tasa de consolidación de 75% a los 6 meses

encontrada en nuestro hospital, este es un aspecto importante a mejorar en los pacientes que a futuro sean sometidos a técnica Masquelet.

Marongiu et al 2020 reportaron una tasa de consolidación menor en pacientes fumadores⁹, lo cual en nuestro estudio marco una tendencia con una $p=0.088$, que demuestra una peor consolidación a los 6 meses de los pacientes fumadores.

Hofmann et al 2020 describieron en un estudio de fracturas de meseta tibial tratadas con injerto autólogo de cresta vs hidroxapatita bifásica y cemento de sulfato de calcio, se le realizó la encuesta de SF-12 a los 6 meses y encontraron resultados de 46.9, y 47.1 de puntaje global respectivamente, en nuestro estudio el promedio fue de 51 puntos, se obtuvo puntaje más alto, esto por el subpuntaje de salud mental de 57 puntos, mientras que el de subpuntaje de salud física fue de 45 puntos similar a lo reportado por Hofmann.³⁶

En un artículo por Sánchez Valenciano se trataron 14 pacientes con pseudoartrosis infectadas de los cuales 4 (29%) persistieron con infección en el segundo tiempo de Masquelet y dos de ellos tuvieron fracaso en el tratamiento³⁷, en nuestro estudio 9 pacientes tuvieron pseudoartrosis séptica, de los cuales 1 (11%) persistió con infección y termino en amputación por lo que se consideró un fracaso en el tratamiento, y 2 (22%) no alcanzaron una consolidación favorable a los 6 meses, con lo que se observa en nuestro nosocomio una tasa de éxito mayor para la erradicación de infección con la técnica Masquelet, pero similar en grado de fracaso tomando en cuenta la falta de consolidación favorable a 6 meses.

En el mismo estudio se observó una tasa de consolidación del 85% a los 6 meses, que probablemente se deba a una espera menor entre cada fase, se obtuvo un promedio de 11 semanas en su estudio, lo que hace evidente la necesidad de reducir el tiempo entre cada fase en nuestro nosocomio.

Lara et al 2018 encontraron una tasa de consolidación del 81% en 32 pacientes tratados con técnica Masquelet, pero valorado a los 9 meses, y un promedio de tamaño de defecto de 64 mm, en nuestro hospital es de 77 mm, el tiempo entre cada fase fue de 8 semanas en su estudio, el seguimiento en nuestro hospital al

solo ser valorado para este trabajo a los 6 meses puede presentar un aumento en la tasa de consolidación, si se valora a los 9 meses de la segunda fase del Masquelet.³⁸

Consentino et al 2014 encontró en su trabajo de "Injerto vascularizado en la reconstrucción de huesos largos" trato defectos de un tamaño promedio de 9 cm, y encontró una tasa de consolidación de 90% de 3-9 meses, como principal desventaja se requiere de un equipo de cirujanos entrenados en microcirugía, y una infraestructura hospitalaria de alta complejidad³⁹, contrario a los requerimientos de técnica Masquelet que puede ser reproducible en la mayoría de los quirófanos. Lo que lo vuelve una opción factible costo-beneficio.

El hueso afectado mayormente en nuestro estudio fue la tibia representando el 50%, seguido del fémur con un 42%, en la literatura universal la mayoría de los trabajos de Masquelet se realizan en la tibia, la tendencia se encuentra relacionada al hecho de que la fracturas expuestas tienen riesgo de pseudoartrosis y el la tibia al ser un hueso subcutáneo fácilmente presenta exposición ósea, alcanzado hasta 32% de exposición en un estudio dirigido por Domínguez et al⁴⁰, en nuestro estudio 7 de 12 fracturas de tibia fueron expuestas.

En nuestro estudio se valoró la presencia de dolor con impacto en la calidad de vida se encontró tendencia a una mejor calidad de vida en los pacientes sin dolor, así como antecedente de menor tiempo de pseudoartrosis.

Las limitaciones de nuestro estudio fueron que, al ser retrospectivo respecto a la cirugía, el equipo quirúrgico que conformo cada una de las cirugías fue diferente y pudo haber afectado en parte los resultados de acuerdo a la experiencia en su momento, otra limitante es el tamaño de la muestra es pequeño, seguramente de continuar el seguimiento a 1 a 2 años, mejorara la tasa de consolidación y de satisfacción de la cirugía, no se hizo en este estudio por que reduciría aún más la muestra.

Otra limitante fue que se depende de tramites administrativos para tener acceso al material de osteosíntesis necesario para las cirugías, y muchas veces retrasa las

fases del Masquelet, así como en ocasiones la falta de espacio intrahospitalario, de optimizarse esta parte podremos asegurar intervenir dentro del rango de tiempo recomendado en la literatura entre cada fase, y reducir nuestro promedio de 22 semanas a 6-8 que es el ideal para la cirugía de Masquelet.

A futuro, ahora con una mayor experiencia hospitalaria, podría llevar un estudio prospectivo de estos pacientes tanto de técnica Masquelet, como en el uso de solo el concepto diamante en defectos pequeños, para determinar los resultados de las actuales técnicas empleadas para rescate óseo en nuestro hospital.

CONCLUSIÓN

Los resultados que en el tratamiento de pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica Masquelet en el Hospital General "Dr. Miguel Silva" con buenos y similares a lo reportado en la literatura con otras técnicas más costosas y menos accesibles en nuestro medio.

ANEXOS:

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENCUESTA SF-12

Usted está siendo invitado a participar en el estudio llamado Tratamiento de pacientes con pérdidas óseas y pseudoartrosis tratados con técnica Masquelet, experiencia en el Hospital General "Dr. Miguel Silva". La encuesta que se realizara es con el objetivo de valorar la calidad de vida a través de 12 preguntas, las preguntas se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer actividades habituales. La información que se obtenga en este estudio será empleada para fines de investigación, su información personal será manejada en confidencialidad. Su participación podría permitir obtener información necesaria para mejorar la atención de pacientes que cursa con las mismas enfermedades que usted.

Con lo anterior, usted acepta que: Se me ha explicado de manera clara y precisa los procedimientos del estudio al que he sido invitado, así mismo se me ha explicado la encuesta que realizare, he comprendido adecuadamente la información y estoy enterado(a) que es un estudio de riesgo mínimo con medias de precaución. Entiendo que conservo el derecho de retirarme de la encuesta en cualquier momento en que lo considere oportuno, sin que esto implique repercusión alguna en la atención médica que recibo en este hospital. El investigador responsable me ha asegurado que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados de manera confidencial.

Ante cualquier duda durante mi participación, podrá ser resulta con: el Investigador principal Luis Estrada (Teléfono: 4432674926)

Lugar:

Fecha:

Nombre y firma paciente

Testigo nombre y firma

Testigo nombre y firma

ANEXO 2. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

ID: _____ (1,2,3,4, etc.) _____

Fecha: _____

Variable de estudio	Valor variable	Unidades de medida
Edad		Años cumplidos
Sexo		Masculino o femenino
Tiempo de Pseudoartrosis		Meses
Tipo de fractura inicial		Abierta o cerrada
Tipo de tratamiento inicial		Conservador o Quirúrgico
Fumador		Si o No
Infección		Si o No
Escala de Montoya		I, II, III, IV
Calidad de vida.		0-100
Dolor		0-10
Amputación		Si o No
Infección		Si o No
Fatiga de Material		Si o No
Reintervención		Si o No

ANEXO 3. CUESTIONARIO SF-12 MODIFICADO

ID: _____ (1,2,3,4, etc.) _____

Fecha: _____

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

1	2	3	4	5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora

1	2	3
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada

3. Subir varios pisos por la escalera

1	2	3
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?

1	2
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sí	No

5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?

1	2
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sí	No

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?

1	2
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sí	No

7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?

1	2
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sí	No

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (¿incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas?)

1	2	3	4	5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda a lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo....

9. ¿Se sintió calmado y tranquilo?

1	2	3	4	5	6
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca

10. ... tuvo mucha energía?

1	2	3	4	5	6
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca

11. ... se sintió desanimado y triste?

1	2	3	4	5	6
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca

12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (¿cómo visitar a los amigos o familiares)?

1	2	3	4	5
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo a veces	Nunca Alguna vez

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICA

1. Diego Velázquez-Moreno Vía Arietis Núm J, San Bartolo Atepehuacan C. Algoritmo del tratamiento de la pseudoartrosis diafisaria. *Acta Ortopédica Mex.* 2019;33(1):50–7.
2. Giannoudis P V., Harwood PJ, Tosounidis T, Kanakaris NK. Restoration of long bone defects treated with the induced membrane technique: protocol and outcomes. *Injury.* 2016;47:S53–61.
3. Özkan S, Nolte PA, van den Bekerom MPJ, Bloemers FW. Diagnosis and management of long-bone nonunions: a nationwide survey. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2019;45(1):3–11.
4. Raven TF, Moghaddam A, Ermisch C, Westhauser F, Heller R, Bruckner T, et al. Use of Masquelet technique in treatment of septic and atrophic fracture nonunion. *Injury.* 2019;50:40–54.
5. Giannoudis P V., Gudipati S, Harwood P, Kanakaris NK. Long bone non-unions treated with the diamond concept: A case series of 64 patients. *Injury.* 2015;46(January 2008):S48–54.
6. Dalisson B, Charbonnier B, Aoude A, Gilardino M, Harvey E, Makhoul N, et al. Skeletal regeneration for segmental bone loss: Vascularised grafts, analogues and surrogates. *Acta Biomater.* 2021;136:37–55.
7. Giannoudis P V., Einhorn TA, Marsh D. Fracture healing: The diamond concept. *Injury.* 2007;38(s4):s3–6.
8. Giannoudis P V., Giannoudis VP, Horwitz DS. Time to think outside the box: 'Prompt-Individualised-Safe Management' (P.R.I.S.M.) should prevail in patients with multiple injuries. *Injury.* 2017;48(7):1279–82.
9. Marongiu G, Dolci A, Verona M, Capone A. The biology and treatment of acute long-bones diaphyseal fractures: Overview of the current options for

- bone healing enhancement. *Bone Reports*. 2020;12(January):100249.
10. Ferreira N, Marais LC. Management of tibial non-unions according to a novel treatment algorithm. *Injury*. 2015;46(12):2422–7.
 11. Andrzejowski P, Masquelet A, Giannoudis P V. Induced Membrane Technique (Masquelet) for Bone Defects in the Distal Tibia, Foot, and Ankle: Systematic Review, Case Presentations, Tips, and Techniques. *Foot Ankle Clin*. 2020;25(4):537–86.
 12. Tong K, Zhong Z, Peng Y, Lin C, Cao S, Yang YP, et al. Masquelet technique versus Ilizarov bone transport for reconstruction of lower extremity bone defects following posttraumatic osteomyelitis. *Injury*. 2017;48(7):1616–22.
 13. Morelli I, Drago L, George DA, Gallazzi E, Scarponi S, Romanò CL. Masquelet technique: myth or reality? A systematic review and meta-analysis. *Injury*. 2016;47:S68–76.
 14. Walker M, Sharareh B, Mitchell SA. Masquelet Reconstruction for Posttraumatic Segmental Bone Defects in the Forearm. *J Hand Surg Am*. 2019;44(4):342.e1-342.e8.
 15. Hsu CA, Hsu CA, Chen SH, Chan SY, Yu YH. The Induced Membrane Technique for the Management of Segmental Tibial Defect or Nonunion: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Biomed Res Int*. 2020;2020.
 16. Tanner MC, Hagelskamp S, Vlachopoulos W, Miska M, Findeisen S, Grimm A, et al. Non-union treatment based on the “diamond concept” is a clinically effective and safe treatment option in older adults. *Clin Interv Aging*. 2020;15:1221–30.
 17. Salamanna F, Contartese D, Nicoli Aldini N, Barbanti Brodano G, Griffoni C, Gasbarrini A, et al. Bone marrow aspirate clot: A technical complication or a smart approach for musculoskeletal tissue regeneration? *J Cell Physiol*.

2018;233(4):2723–32.

18. Santos Duarte Lana JF, Furtado da Fonseca L, Mosaner T, Tieppo CE, Marques Azzini GO, Ribeiro LL, et al. Bone marrow aspirate clot: A feasible orthobiologic. *J Clin Orthop Trauma*. 2020;11:S789–94.
19. Lana JF, da Fonseca LF, Azzini G, Santos G, Braga M, Cardoso Junior AM, et al. Bone marrow aspirate matrix: A convenient ally in regenerative medicine. *Int J Mol Sci*. 2021;22(5):1–12.
20. Dragoo JL, Guzman RA. Evaluation of the Consistency and Composition of Commercially Available Bone Marrow Aspirate Concentrate Systems. *Orthop J Sport Med*. 2020;8(1):1–8.
21. Le Nail LR, Stanovici J, Fournier J, Spingard M, Domenech J, Rosset P. Percutaneous grafting with bone marrow autologous concentrate for open tibia fractures: Analysis of forty three cases and literature review. *Int Orthop*. 2014;38(9):1845–53.
22. Lee DH, Ryu KJ, Kim JW, Kang KC, Choi YR. Bone Marrow Aspirate Concentrate and Platelet-rich Plasma Enhanced Bone Healing in Distraction Osteogenesis of the Tibia. *Clin Orthop Relat Res*. 2014;472(12):3789–97.
23. Schottel PC, Warner SJ. Role of Bone Marrow Aspirate in Orthopedic Trauma. *Orthop Clin North Am*. 2017;48(3):311–21.
24. Jamal MS, Hurley ET, Asad H, Asad A, Taneja T. The role of Platelet Rich Plasma and other orthobiologics in bone healing and fracture management: A systematic review. *J Clin Orthop Trauma*. 2022;25:101759.
25. Sánchez Ayala R, Izquierdo Moncayo JF, Gutiérrez-Mendoza I, Rodríguez Barrón Á, Carrillo Gamboa JL, García Balletbó M, et al. Plasma rico en factores de crecimiento (PRGF) en la ortopedia, un camino hacia la ortobiología en México. *Ortho-tips*. 2021;17(4):222–36.
26. Lobato Saucedo MB, Sánchez Ayala R, Barriga Magaña MA, Silva Méndez

- JA, Gutiérrez-Mendoza I, Rodríguez Barrón Á, et al. Uso de ortobiológicos y aloinjerto en el tratamiento de pseudoartrosis con pérdida ósea diafisaria femoral. *Ortho-tips*. 2022;18(1):80–5.
27. Calcei JG, Rodeo SA. Orthobiologics for Bone Healing. *Clin Sports Med*. 2019;38(1):79–95.
28. Scaglione M, Fabbri L, Dell'omo D, Gambini F, Guido G. Long bone nonunions treated with autologous concentrated bone marrow-derived cells combined with dried bone allograft. *Musculoskelet Surg*. 2014;98(2):101–6.
29. Kidambi S, Kacharla S. Comparative Evaluation of Efficacy between Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2 Impregnated with Absorbable Sponge and Platelet-Rich Fibrin in the Treatment of Grade II Furcation Defects: A Randomized Controlled Trial. *Contemp Clin Dent*. 2021;12(October-December):419–25.
30. Giles Mazón ÓI, Sánchez Ayala R, Reyes Pantoja R, Barriga Magaña MA, Silva Méndez JA, Gutiérrez-Mendoza I, et al. Empleo de esponjas de gelatina "Gelfoam" como andamio en combinación con autoinjerto para el tratamiento de pseudoartrosis. Reporte de casos. *Ortho-tips*. 2022;18(4):331–6.
31. Andrzejowski P, Giannoudis P V. The 'diamond concept' for long bone non-union management. *J Orthop Traumatol*. 2019;20(1).
32. Calori GM, Giannoudis P V. Enhancement of fracture healing with the diamond concept: The role of the biological chamber. *Injury*. 2011;42(11):1191–3.
33. Calori GM, Mazza E, Colombo M, Ripamonti C, Tagliabue L. Treatment of long bone non-unions with polytherapy: Indications and clinical results. *Injury*. 2011;42(6):587–90.
34. Miska M, Findeisen S, Tanner M, Biglari B, Studier-Fischer S, Grötzner PA,

- et al. Treatment of nonunions in fractures of the humeral shaft according to the Diamond Concept. *Bone Jt J.* 2016;98B(1):81–7.
35. Douras P, Tosounidis T, Giannoudis P V. Application of the 'diamond concept' with fast bone marrow aspirate concentration for the treatment of medial malleolus non-union. *Injury.* 2018;49(12):2326–30.
 36. Prospective A, Study M. Autologous Iliac Bone Graft Compared with Biphasic Hydroxyapatite and Calcium Sulfate Cement for the. *J bone Jt surg am.* 2020;0:179–93.
 37. Cirug RVDE. Manejo de defectos óseos complejos por la técnica de inducción de membrana Membrane induced technique in the management of complex osseous defects. 2021;53(1):10–9.
 38. Renan L, Norberto U. Artículo Original Original Article Técnica de membrana inducida en la reconstrucción de defectos óseos postraumáticos. 2018;41(2):18–20.
 39. Cosentino C. El injerto de peroné vascularizado en la reconstrucción de los huesos largos. 1975;62.
 40. Gerardo Domínguez Gasca L, Luis Orozco Villaseñor S. Frecuencia y tipos de fracturas clasificadas por la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis en el Hospital General de León durante un año. *Acta Médica Grup Ángeles.* 2017;15(4):275–86.