

# Ondas de Choque Extacorpóreas en el Tratamiento de las Pseudoartrosis de los Huesos Largos de las Extremidades Inferiores

Anunciación Rosario Español Barrull

Dipòsit Legal: B 3324-2015

**ADVERTIMENT.** La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX ([www.tesisenxarxa.net](http://www.tesisenxarxa.net)) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

**ADVERTENCIA.** La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR ([www.tesisenred.net](http://www.tesisenred.net)) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

**WARNING.** On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX ([www.tesisenxarxa.net](http://www.tesisenxarxa.net)) service has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized neither its spreading and availability from a site foreign to the TDX service. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service is not authorized (framing). This rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



**TESIS DOCTORAL**

**DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**“ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS EN  
EL TRATAMIENTO DE LAS PSEUDOARTROSIS  
DE LOS HUESOS LARGOS DE LAS  
EXTREMIDADES INFERIORES”.**

**ANUNCIACIÓN ROSARIO ESPAÑOL BARRULL  
2014**







TESIS DOCTORAL

**"ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS EN  
EL TRATAMIENTO DE LAS PSEUDOARTROSIS  
DE LOS HUESOS LARGOS DE LAS  
EXTREMIDADES INFERIORES".**

Director: Profesor, Dr. ENRIC CÁCERES PALOU.

Co-director: Profesor, Dr. JORDI CERVÓS NAVARRO.

Tutor: Dr. JOAN BOSCH SABATER.



**“LA VIDA NOS LA DAN Y LA MERECEMOS DÁNDOLA”.  
Rabindhranat Tagore.**



Dedicado a Miguel Ángel y a Eloy, que son la luz y el motor de mi vida. Por su cariño, confianza, paciencia y apoyo incondicional; y por el tiempo perdido.



Mi más sincero agradecimiento a Papá, que ya nos dejó, y Mamá, que con su ejemplo y cariño, me inculcaron el valor del estudio, el trabajo bien hecho y el sacrificio, y me alentaron siempre a ir hacia delante. Especial mención a mi hermana, Marisa, por sus ánimos y apoyo incondicional.

Gracias al Dr. Enric Cáceres que con tanta maestría ha dirigido este trabajo, a María del Carmen Ramírez que me ánimo a iniciar este proyecto, a mis compañeros de ICATME en el Hospital *Universitari* Quirón Dexeus, que confiaron en mí para ayudar a los pacientes con problemas de consolidación ósea. Gracias al personal de secretaría de ICATME, especialmente a Laura San Nicolás, Marta López, María Ortiz y Leire Izaguirre por su ayuda y paciencia; a Juan Infantes y Pilar Agudo de archivos; a Eva Salas por su ayuda en la búsqueda bibliográfica.

Gracias así mismo, a todo el personal del CMA del Hospital *Universitari* Quirón Dexeus, en especial a Rosa Martí, Nuria Martínez, Marta Sanz y Amparo García, que día a día me ayudan con los pacientes.

Especial agradecimiento al departamento de anestesiología, por facilitarme el trabajo, en especial a los doctores: Gloria Gascón, Francisco Jiménez y Mercè Riera.

Agradecimiento también al Sr. Sergio Mojal por su inestimable ayuda en el estudio estadístico. Gracias también a Montse Arumí, Joan Ros y Nuria Tarrida por hacerme fácil la informática.







# ÍNDICE

	Pág.
<b>INTRODUCCIÓN</b>	5
<b>I - Evolución del callo de fractura</b>	7
<b>II - Biomecánica de la consolidación ósea</b>	15
<b>III - Pseudoartrosis, estado actual</b>	17
<b>IV - Historia de las ondas de choque</b>	19
<b>V - Descripción de las ondas de choque</b>	21
<b>VI - Efecto de las ondas de choque:</b>	23
- Cavitación	24
- Efecto Hopkins	25
- Efectos físicos	26
- Efectos biológicos	26
<b>VII - Indicaciones de las ondas de choque</b>	29
<b>VII - Efectos adversos de las ondas de choque</b>	31
<b>HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS</b>	33
<b>MATERIAL Y MÉTODO</b>	37
<b>I - Selección de pacientes</b>	39
<b>II - Criterios de inclusión.</b>	41
<b>III - Criterios de exclusión.</b>	43
<b>IV - Evaluación del paciente</b>	45
<b>V - Descripción de la máquina</b>	47
<b>VI - Aplicación del tratamiento</b>	49
<b>VII - Recomendaciones tras el tratamiento con ondas de choque</b>	53
<b>VIII - Descripción de las variables del estudio</b>	55
- Distribución por hueso afectado	57
- Distribución por sexo	59
- Distribución por edad	61

- Distribución según el tiempo de evolución de la fractura	63
- Distribución por zona afectada	67
- Distribución por el tipo de fractura	69
- Distribución por presencia o ausencia de injerto óseo	71
- Distribución por presencia o ausencia de material de osteosíntesis	75
<b>IX- Análisis Estadístico</b>	<b>79</b>
<b>X - Aspectos Éticos</b>	<b>81</b>
<b>RESULTADOS Y GRÁFICOS</b>	<b>83</b>
<b>I - Valoración global</b>	<b>87</b>
<b>II - Valoración de resultados según el sexo</b>	<b>89</b>
<b>III - Valoración de resultados según la edad</b>	<b>93</b>
<b>IV - Valoración de resultados según el tiempo de evolución de la Fractura</b>	<b>95</b>
<b>V - Valoración de resultados según la zona del hueso afectada</b>	<b>97</b>
<b>VI - Valoración de resultados según el tipo de fractura</b>	<b>101</b>
<b>VII - Valoración de resultados según la presencia o ausencia de injerto Óseo</b>	<b>105</b>
<b>VIII - Valoración de resultados según el tipo de material de Osteosíntesis</b>	<b>113</b>
<b>IX – Tablas</b>	<b>117</b>
<b>DISCUSIÓN</b>	<b>123</b>
- Ventajas del tratamiento con ondas de choque	135
- Inconvenientes del tratamiento con ondas de choque	137
- Limitaciones al estudio	139
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>141</b>
<b>CASOS CLÍNICOS</b>	<b>145</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>155</b>

<b>ANEXO</b>	165
- Hoja historia clínica	167
- Tabla recogida de datos pseudoartrosis fémur	169
- Tabla recogida de datos pseudoartrosis tibia	171
- Consentimiento informado	173
- Recomendaciones tras el tratamiento	175
- Informe CEIC	177



## **INTRODUCCIÓN**



## **INTRODUCCIÓN**

A diferencia de lo que ocurre en otros tejidos del organismo, el hueso posee un mecanismo específico de reparación en el que, mediante un proceso de diferenciación y proliferación celular, sus lesiones son reparadas y sus defectos reconstruidos por tejido óseo mismo, y no por tejido fibroso inespecífico. Se trata por tanto de una verdadera regeneración tisular y no de un mero proceso cicatricial (1).

### **I - EVOLUCIÓN DEL CALLO DE FRACTURA.**

En el proceso de reparación de las fracturas se pueden considerar los siguientes estadios o fases (1, 2, 3):

#### **$\alpha$ - Fase de Impacto:**

En el momento del impacto de una masa determinada sobre una parte del organismo, tanto el hueso como las partes blandas circundantes absorben una cierta cantidad de energía, produciéndose ó no una fractura, dependiendo del ritmo de aplicación de tal energía, del volumen óseo al que se aplique y de la rigidez de éste último.

Es una fase rápida y transcurre durante los breves instantes en que el hueso sufre el estrés propio del traumatismo. Cuanto mayor sea la fuerza, mayor será también el contenido energético y el grado de destrucción.

La producción de una fractura conlleva necesariamente la aparición de una hemorragia local y de necrosis tanto ósea como de partes blandas.

Se puede afirmar que la consolidación comienza en el momento de producción de la fractura, ya que la necrosis y hemorragia a la que nos referimos suponen, entre otras cosas, la liberación de factores que inician y/o regulan todo el proceso de activación que consta de tres fases básicamente:

- I - Migración de células mesenquimales atraídas por factores quimiotácticos.
- II - Proliferación celular como respuesta a factores mitogénicos.
- III - Diferenciación celular regulada por factores inductores.

### **β - Fase de Inducción:**

Coincide con la formación del hematoma fracturario, debido a la sangre que se acumula en el foco, procedente de los vasos que atraviesan la línea de fractura: vasos centromedulares, periósticos, musculares y de otros tejidos blandos.

Esta sangre mezclada con restos de tejidos blandos y fragmentos óseos, va a coagular con rapidez, de manera que el coágulo resultante va a tener un papel más bien pasivo sin mostrar actividad celular notable.

En el hematoma resultante, cuyo papel decisivo en la formación de callo está en entredicho, pueden encontrarse prostaglandinas, quininas y proteínas no colágenas, que se consideran importantes en el proceso de reparación. Por este motivo las fracturas abiertas presentan un escenario desfavorable al perder el hematoma original. Hay que añadir también, el riesgo de infección en las fracturas abiertas que inhibe el callo de fractura.

En esta fase se realiza la modulación de inducción de las células que van a participar en el proceso general de la reparación, pueden intervenir en ella estímulos eléctricos así como factores químicos del propio hematoma, el cual presenta una tensión de oxígeno pobre y un pH bajo.

Se trata de una fase muy corta que termina con la aparición en el foco de los elementos celulares inflamatorios.

## **γ - Fase de Inflamación:**

Es una fase bastante inmediata al trauma y dura hasta que comienza la formación de cartílago y hueso.

Como respuesta a parte de los mediadores liberados se producen los fenómenos propios de toda inflamación: se acumula líquido en el espacio intersticial por vasodilatación y aumenta la permeabilidad capilar en respuesta a factores como la histamina, serotonina, etc., concentrando localmente leucocitos polimorfonucleares, especialmente neutrófilos, a los que se unen progresivamente células de la serie mononuclear-fagocítica, mastocitos e histiocitos, con los que se inicia el proceso de limpieza de restos necróticos del foco y la resolución del hematoma. Intervienen también los osteoclastos junto con los lisosomas de los polimorfonucleares en el proceso de resorción del hueso muerto.

La finalidad de esta respuesta inflamatoria es la limpieza del foco para preparar el terreno de la consolidación.

Las prostaglandinas estimulan los cambios vasculares, la resorción ósea y la proliferación de células osteogénicas; su acción puede ser inhibida por la acción de los antiinflamatorios en especial por los no esteroideos. La prostaglandina E2 podría actuar como mediador en la síntesis del cAMP y ADN, a través de mecanismos receptores hormonales óseos para el estrés físico.

Las células inflamatorias juntamente con las plaquetas del hematoma liberan factores locales (TbG, PDGE...), que desencadenan la proliferación, emigración y diferenciación de células mesenquimales y la aparición de brotes vasculares que invaden el foco de fractura.

La regulación del proceso dependerá también de la electronegatividad y la baja tensión de oxígeno que se establece en el tejido reparador.

Esta fase se corresponde clínicamente con la existencia de dolor, rubor, tumefacción, impotencia funcional y deformidad, mientras la fractura es mecánicamente inestable. La manipulación del foco de fractura provoca la

aparición de crepitación, resultado de la fricción entre los bordes óseos. Se inicia nada más producirse la fractura tras el impacto inicial y se prolonga al menos 48 horas con la organización del hematoma y la invasión del tejido fibrovascular.

#### **δ - Fase de Formación de Callo Blando:**

Tras la invasión del hematoma por tejido de granulación se produce en el foco de fractura una marcada actividad celular con incremento de la vascularización del espacio fracturario.

Predomina una proliferación y diferenciación celular con proliferación vascular acompañante. Comienzan a aparecer osteoblastos y condroblastos que remplazan, poco a poco, el tejido mesenquimatoso de predominio fibroso por tejido condroide, formando una amalgama celular responsable del callo blando, y osteoclastos que se preparan para comenzar la remodelación ósea.

A las tres semanas de la fractura se forma un callo fibroso en el espacio a nivel medular, así como un callo periférico perióstico.

Para que la remodelación del callo se produzca en sentido osteoblástico es necesaria una buena oxigenación, así los osteoblastos sintetizan tejido osteoide.

Si por el contrario el medio es ligeramente hipóxico, situación que ocurre si el foco es muy móvil o hay grandes dificultades de perfusión, la diferenciación se hace en sentido condroblástico apareciendo una sustancia intercelular amorfa.

Una vez formado el cartílago y por estímulo de la Interleuquina 1 se secretan proteasas que degradan el tejido condroide. Destacan los proteoglicanos que preparan la matriz para que pueda ser calcificada.

El tejido inflamatorio y el hematoma están siendo sustituidos por verdadero tejido de granulación que será el que formará el callo blando acompañado de una proliferación vascular, originando brotes vasculares (angiogénesis), que confluirán estableciendo un nuevo sistema de perfusión local.

Clínicamente se corresponde con disminución del dolor y de la tumefacción y la adquisición de una estabilidad del foco. Dura hasta treinta días después de la fractura.

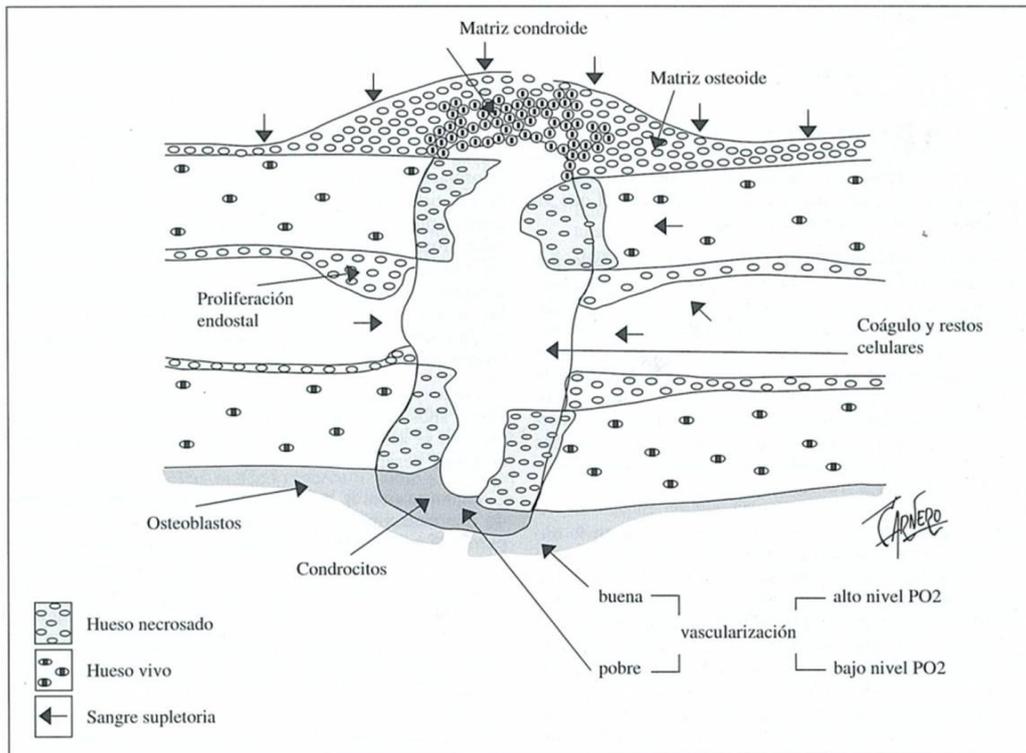


Figura 1. Foco de actividad celular y callo blando, (Burgos J, González Herranz P, Amaya S. "Lesiones traumáticas del niño" Ed. Médica Panamericana Madrid. 1995).

### ε - Fase de Formación de Callo Duro:

En esta fase se produce la sustitución del callo cartilaginoso por hueso no laminar o inmaduro mediante un proceso similar al de la osificación endocranal de la época fetal y la sustancia intercelular se mineraliza cuando los condrocitos maduran y sintetizan fosfatasa alcalina en cantidades importantes.

El proceso básico es la mineralización del tejido de granulación del callo blando.

El tejido osteoide neoformado se va a mineralizar directamente por el depósito de cristales de hidroxapatita, y el tejido cartilaginoso seguirá un proceso de osificación endocranal similar al que siguen los moldes cartilaginosos del feto;

pasa a convertirse en hueso primario, inmaduro o reticular y posteriormente en hueso laminar o maduro de una manera progresiva y lenta hasta que se produce la reconstrucción del canal medular y el hueso adquiere su anchura normal. El resultado es un tejido óseo de tipo fibrilar.

En esta fase intervienen los factores de crecimiento ya citados: TGFB en áreas de osificación; este mismo factor estimula la síntesis de colágeno tipo 1 y osteonectina. Este colágeno tipo 1 es el que va a predominar en la fase de callo duro.

El callo formado por tejido óseo inmaduro puede considerarse que ha alcanzado ya la reparación y la curación, desapareciendo los signos clínicos.

Los límites cronológicos son difíciles de establecer en este periodo, comprendiendo desde los 30 días después de la fractura hasta el término de la consolidación.

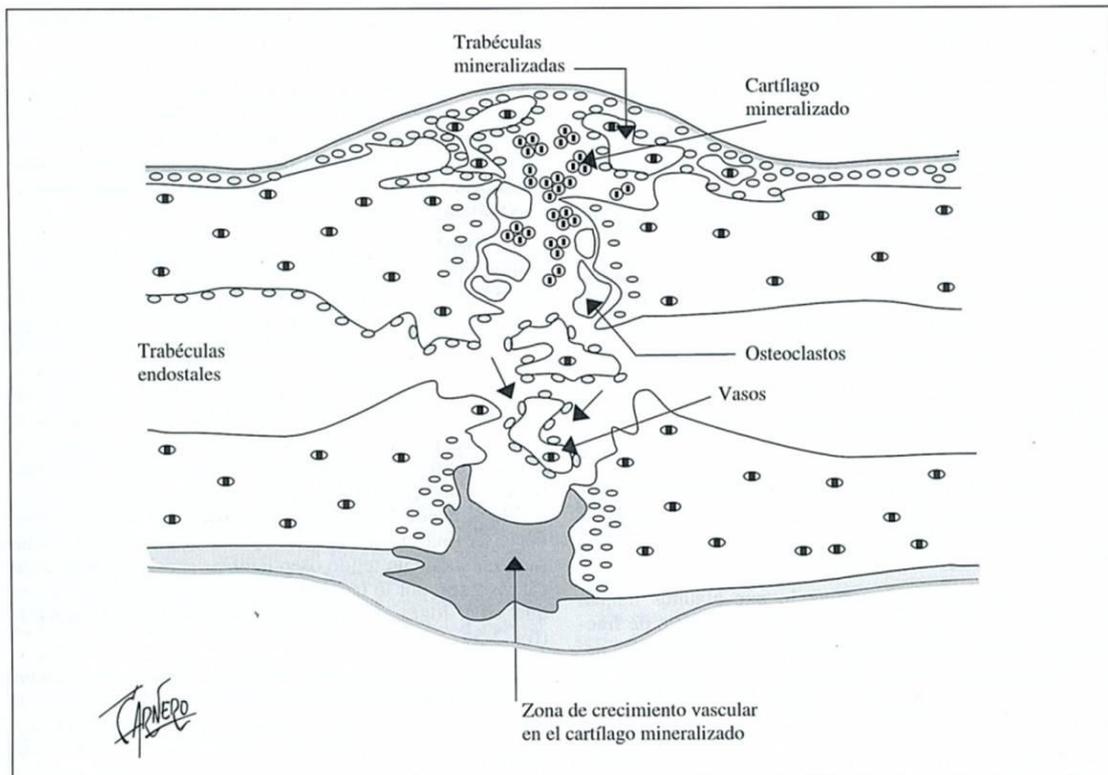


Figura 2. Fase de callo duro, (Burgos J, González Herranz P, Amaya S. "Lesiones traumáticas del niño" Ed. Médica Panamericana Madrid. 1995).

## ζ - Fase de Remodelación Ósea:

Se produce en esta fase una reorganización interna del callo óseo.

Se corresponde con una remodelación funcional en la que los sistemas trabeculares se orientan en la dirección de las líneas de fuerza, desapareciendo por reabsorción las trabéculas no necesarias. El hueso fibrilar se transforma en hueso laminar, desaparece la electronegatividad previa, se normaliza la tensión de oxígeno y la cavidad medular es vaciada paulatinamente del tejido neoformado y ocupada por médula ósea.

El hueso se va transformando en hueso cortical haversiano muy resistente que sustituirá al hueso frágil y mal organizado de la fase anterior.

Esta fase de remodelación puede durar varios años.

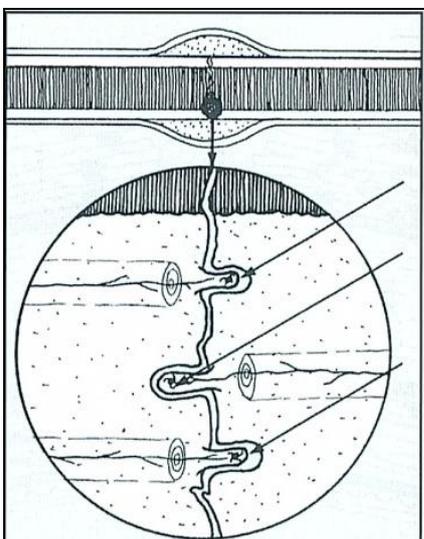


Figura 3. Formación de hueso endóstico nuevo si no existe separación entre los extremos óseos, (McRae R., Esser M., Tratamiento práctico de las fracturas. Elsevier España S. A. 2003).

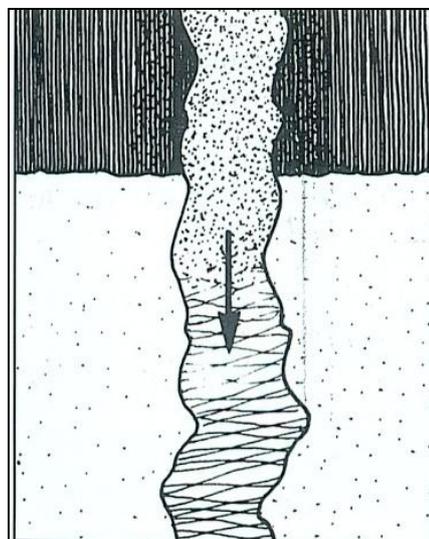


Figura 4. Formación de hueso cortical nuevo con restablecimiento de los sistemas haversianos nuevos al cada lado de la fractura, (McRae R., Esser M., Tratamiento práctico de las fracturas. Elsevier España S. A. 2003).



## **II - BIOMECÁNICA DE LA CONSOLIDACIÓN ÓSEA.**

En el proceso biomecánico de consolidación ósea podemos diferenciar 3 fases, (4):

I - Inducción de la formación de callo óseo en la interfase hueso-tejido blando.

II - El callo óseo conecta con los fragmentos durante la perfecta y efectiva alineación y estabilización de los fragmentos.

III - Reorientación de la cortical con desaparición del cierre del canal medular. No se aplica más carga sobre él.

Si se consigue la fase II, se considera que la estabilidad es adecuada y que pasará a la fase III.

Los fallos en el normal proceso biológico y biomecánico de la consolidación ósea conllevan a la aparición de pseudoartrosis.



### III - PSEUDOARTROSIS, ESTADO ACTUAL.

La pseudoartrosis es una alteración en el proceso de la consolidación ósea que, desde el punto de vista clínico, se reconoce por la persistencia de movilidad en el foco de fractura, acompañada en la mayoría de los casos de dolor, debido a la movilidad y ocasional desviación progresiva de los fragmentos óseos, (1).

La pseudoartrosis continúa siendo la principal complicación en la evolución de las fracturas en general y de los huesos largos en especial. Se calcula que, a pesar de las sofisticadas tecnologías actuales y los óptimos tratamientos iniciales, entre un 0.5-10% de las fracturas evolucionan hacia la pseudoartrosis, de ellas un 35% se deben a un fallo en la estabilización e inmovilización de la misma; en el 65% restante la causa es multifactorial. Las fracturas de tibia y especialmente las abiertas, contaminadas e infectadas tienen una incidencia más alta de pseudoartrosis.

Recientemente se postula que la presencia de determinadas mutaciones en los siguientes genes: CRP (G1059C), IL1ra (genotipo 2/2), IL-6 (G176C), CCR2 (G190A), CD14 (G-159T), TLR2 (G2259A) y TLR4 (Asp299Gly y Thr399Ile) y en el factor cicatrizador y reparador de las heridas y de la consolidación ósea: TGF-beta (G25C), predisponen la colonización bacteriana subclínica de los tejidos en el foco de la fractura, influyendo en la no consolidación ósea, (5, 6, 7, 8).

Para la clasificación de las pseudoartrosis se siguen los criterios de Weber y Cech, dividiéndola en *atrófica* e *hipertrófica*, (1):

- Pseudoartrosis *Atrófica*: es el resultado de la lesión del periostio y partes blandas en torno al foco de fractura, como consecuencia de la violencia del traumatismo que la produjo y/o de procedimientos quirúrgicos realizados sobre la zona.

- Pseudoartrosis *Hipertrófica*: es expresión de excesiva movilidad de un foco de fractura bien vascularizado, en el que el tejido interpuesto es básicamente fibrocartílago.

Desde el punto de vista radiológico, se aprecia una ausencia de continuidad trabecular entre los fragmentos, acompañada de condensación y proliferación de los extremos fracturarios (pseudoartrosis *hipertrófica*), o afilamiento y osteopenia de los mismos (pseudoartrosis *atrófica*).

Los signos radiológicos indican que la fractura no va a consolidar, a menos que exista algún cambio terapéutico fundamental.

En el tratamiento de las pseudoartrosis se combinan actualmente diversos métodos incruentos como la estimulación eléctrica: campos electromagnéticos pulsados (PEMF), corrientes directas, y métodos cruentos que exigen una intervención quirúrgica, tales como: refrescamiento del foco de fractura con limpieza de los bordes, dinamización del material de osteosíntesis, aporte de injerto óseo, fijación externa (fijadores tipo Ilizarov, Wagner), osteosíntesis con clavos endomedulares y/o placas y tornillos, aporte de factores de crecimiento y/o células madre.

Todas estas técnicas, aunque tienen un alto porcentaje de éxito, presentan algunos inconvenientes como son los fallos de los dispositivos de fijación (intolerancia del material de osteosíntesis, rotura por fatiga de material...), complicaciones locales como infecciones de partes blandas, hematomas, pérdida de cobertura cutánea, dolor residual y fractura del hueso ilíaco en un 5-10% de los casos. El ilíaco es el hueso donante del injerto óseo en la mayoría de los casos en que el injerto es autólogo, (1, 3).

#### **IV - HISTORIA DE LAS ONDAS DE CHOQUE.**

A la vista de los riesgos y complicaciones, así como la falta de éxito, relativamente bajo, de las técnicas de tratamiento de la pseudoartrosis, en la actualidad disponemos de una nueva herramienta terapéutica para tratar las pseudoartrosis: los litotriptores, generadores de Ondas de Choque Extracorpóreas, adaptados a la ortopedia.

El efecto de las ondas de choque extracorpóreas, (a partir de ahora: ondas de choque), en los tejidos se observa por primera vez durante la Segunda Guerra Mundial al comprobar que los pulmones de los náufragos que habían sido expuestos al efecto de las bombas caídas en el mar, se rompían sin que existieran otros signos de violencia, (9).

En 1950 se inician los primeros estudios sobre su aplicación en medicina, describiéndose las propiedades físicas de los generadores electromagnéticos.

En 1966 la compañía Dornier en Alemania inicia sus primeras investigaciones de manera accidental cuando un empleado, tras tocar un plato con la mano en el momento en que éste era golpeado por un proyectil de alta velocidad, notó en su cuerpo una sensación similar a una descarga eléctrica. La medición posterior de la carga eléctrica fue negativa. La onda de choque se propagó desde el plato al cuerpo a través de la mano.

Las investigaciones sobre el efecto de las ondas de choque en los tejidos prosiguen en Alemania desde 1968 a 1971; comprobando que las ondas de choque de alta energía causan efectos en el organismo a larga distancia.

En 1971 se obtiene el primer éxito al tratar un cálculo renal sin tener contacto directo con él.

En 1980 se trata el primer paciente con cálculos renales en Munich utilizando un prototipo de máquina Dornier litotriptor HM1.

La comercialización del primer litotriptor con bañera se realiza en 1983.

En 1985 se inicia el tratamiento de las litiasis biliares, sin demasiado éxito.

En 1986 se comercializa el primer litotriptor sin bañera en Mainz, (9).

La primera evidencia del efecto de las ondas de choque en el hueso se produce al observar el aumento de la densidad ósea en la cresta ilíaca en los pacientes sometidos a litotricia renal. Se inician posteriormente en 1985 los primeros experimentos de la aplicación de las ondas de choque en hueso.

Al año siguiente, 1986, se consigue la estimulación de la cicatrización de las heridas utilizando dosis bajas, y en 1997 las investigaciones de Haupt confirman que las ondas de choque estimulan los osteoblastos, (9).

En 1988, Bouch consigue la consolidación ósea en un paciente afecto de pseudoartrosis mediante ondas de choque. Simultáneamente Valchanov y Michailov en Bulgaria publican la curación de una pseudoartrosis en humanos, (9).

Los primeros resultados del tratamiento con ondas de choque en tendinopatías: tendinitis calcificada del supraespinoso, epicondilitis y fascitis plantar, se publican en 1990, (9).

## V - DESCRIPCIÓN DE LAS ONDAS DE CHOQUE.

Las ondas de choque extracorpóreas son ultrasonidos de alta energía, impulsos mecánicos de presión positiva con respecto a la presión atmosférica, aplicados a los tejidos hasta un máximo de presión (amplitud), la cual se mantiene unos pocos nanosegundos, siguiendo una caída exponencial hasta la presión atmosférica a los 1-5 microsegundos, y finalmente pasando por una fase de presión negativa que dura pocos microsegundos. El siguiente impulso, equivalente al ciclo descrito, es aplicado después de un tiempo de latencia de entre 0.25 y 1 segundo, (10).

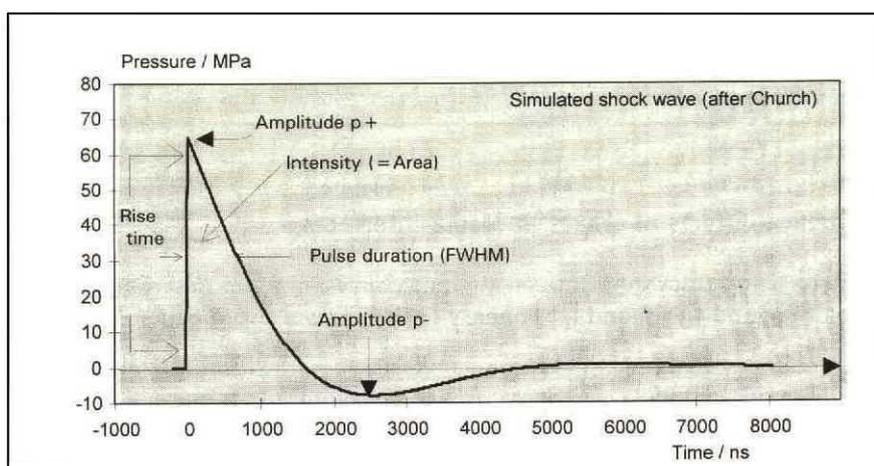


Figura 5. Esquema de una onda de choque, (Ueberle F, "Shock wave Technology". Extracorporeal Shock wave in Orthopaedics. Springer - Verlag - Berlín-Heidelberg-NewYork.1998).

En terapéutica se utilizan ondas de presión cuya amplitud (pico de presión máxima) está en el rango de 10-100 Mpa (1 megapascal - Mpa- equivale a 10 bar, es decir 10 veces la presión atmosférica).

La energía utilizada se cuantifica en miliJulios por milímetro cuadrado (mJ/mm<sup>2</sup>).

El rango de energía de efecto celular se encuentra entre 0,1-0,3 mJ/mm<sup>2</sup>. Así podemos diferenciar tres niveles de energía: baja energía (0,03-0,2 mJ/mm<sup>2</sup>), media energía (0,2-0,4mJ/mm<sup>2</sup>), y alta energía (>0,4mJ/mm<sup>2</sup>), (10).

Existen diferentes sistemas de generación de ondas de choque: piezoeléctrico, electromagnético y electrohidráulico.

- Generador **Piezoeléctrico**: El impulso eléctrico se transforma en onda de choque de alta energía al incidir en piezas conductoras de cerámica, que se contraen y se expanden siguiendo el efecto piezoeléctrico, (10).

- Generador **Electrohidráulico**: El impulso eléctrico, se genera por una bobina situada en un medio acuoso, y se transforma en una onda de choque de alta energía reflejada por un reflector parabólico, (11).

- Generador **Electromagnético**: La bobina eléctrica sumergida en un medio acuoso libera un pulso de alta corriente que genera un fuerte campo magnético. Estas fuerzas electromagnéticas crean un pulso de sobrepresión bajo y lento que se focaliza mediante una lente acústica que dirige la onda de choque directamente hacia el punto de aplicación sobre el tejido diana.

El principio de la fuente de ondas electromagnéticas fue descrito por primera vez en 1962 por Eisenmenger, (10).

En nuestro estudio utilizamos un generador de ondas de choque de origen electromagnético.

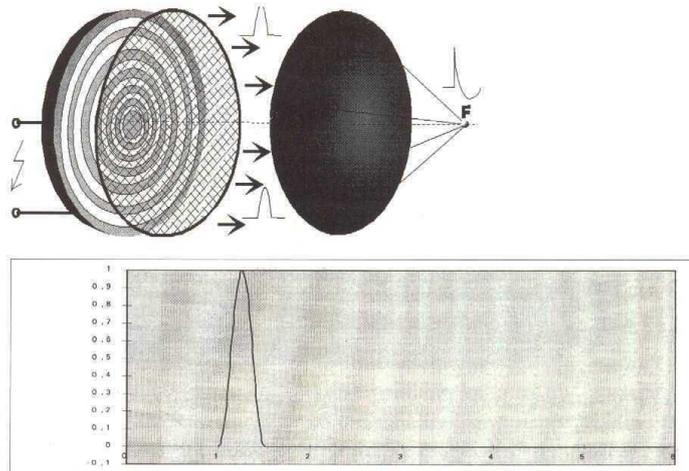


Figura 6. Esquema de una onda electromagnética y un generador, (Ueberle F, "Shock wave Technology". Extracorporeal Shock wave in Orthopaedics. Springer-Verleg-Berlín-Heidelberg-New York.1998).

## **VI - EFECTOS DE LAS ONDAS DE CHOQUE.**

Las ondas de choque se propagan con escasa atenuación a través de medios acuosos, se transmiten por los tejidos como ondas pulsadas longitudinales a través de un medio conductor, hasta llegar al órgano diana. A diferencia de los ultrasonidos, carecen de efectos térmicos debido a la corta duración de cada pulso, por lo que los tejidos blandos que atraviesa no sufren ningún tipo de daño, en este caso la piel, el tejido celular subcutáneo y los músculos.

Cuando alcanzan la interfase entre un medio acuoso y un tejido calcificado, las ondas de choque se detienen y liberan su energía ocasionando fuerzas de alta presión en la superficie, lo cual excede el límite elástico de los tejidos, cuyo resultado final son microfracturas, consecuencia de la interacción con dos medios cuya resistencia acústica o diferencia en impedancia es muy alta (medio líquido y cálculos ó bien hueso).

$\alpha$  - Secundariamente se produce un fenómeno de **Cavitación**, que es el principal efecto que causan las ondas de choque sobre los tejidos y los cálculos, (10).

Se define como la formación y el movimiento de las burbujas dentro de un fluido. Cuando una burbuja de aire es golpeada por una onda de choque se encoge absorbiendo parte de la energía; si continúa el estímulo y la energía es suficientemente elevada, las burbujas se colapsan liberando parte de la energía almacenada al medio, generando una onda de choque en sentido contrario al recuperar asimétricamente su forma, originando a su vez otras microburbujas. Se forma simultáneamente un chorro de agua de alta velocidad (entre 150-800 metros por segundo) hacia las superficies vecinas, que es capaz de perforar membranas de plástico y aluminio.

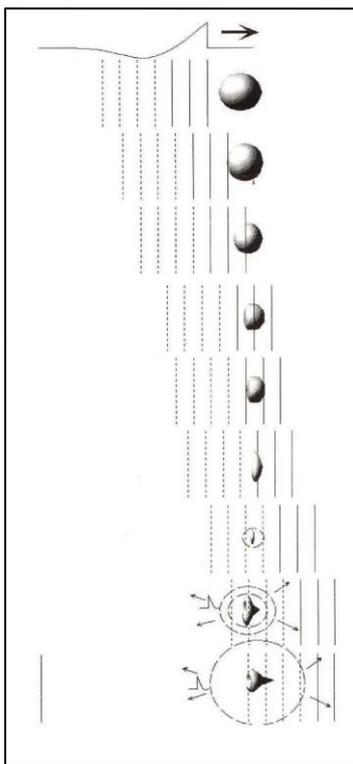


Figura 7. Esquema del fenómeno de cavitación, (Ueberle F, "Shock wave Technology". Extracorporeal Shock wave in Orthopaedics. Springer-Verlag-Berlín-Heidelberg-New York.1998).

$\beta$  - Las ondas de choque producen, así mismo, el denominado “**efecto Hopkins**”, (10).

Éste se produce cuando una onda de presión llega de un tejido a otro con una impedancia mayor que la del primero (por ejemplo, tal como ocurre cuando pasa a través de un tejido con una calcificación en su interior). Una parte de la energía se transmite y otra parte de la energía se refleja, chocando con la onda siguiente que viene en sentido contrario. Esta sobrepresión sobre la onda incidente provoca la rotura de dicho tejido en el lado contrario a donde incide el frente de ondas (al sobrepasarse el límite de flexibilidad del material).

En este fenómeno se basa la destrucción de las calcificaciones.

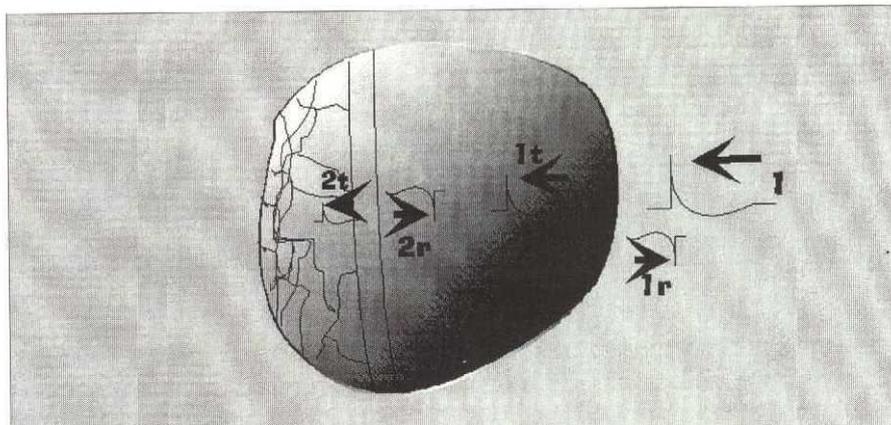


Figura 8. Esquema del efecto Hopkins, (Ueberle F, “Shock wave Technology”. Extracorporeal Shock wave in Orthopaedics. Springer-Verlag-Berlín-Heidelberg-New York.1998).

La aplicación de las ondas de choque sobre los tejidos blandos y el hueso produce efectos físicos y biológicos:

**γ** - Los **efectos físicos** encontrados son consecuencia de la transformación de la energía mecánica que se libera en la interfase del hueso cortical al hueso esponjoso. Este fenómeno ocurre por el cambio de densidad.

En el hueso esponjoso se producen microfracturas de las trabéculas y destrucción de los osteocitos, con despegamiento del periostio y hemorragia bajo el mismo acompañado de un sangrado intramedular.

Se origina un mamelón trabecular en la cara endóstica de la cortical opuesta a la entrada de la onda de choque que se dispone perpendicularmente al eje longitudinal del hueso. Se aprecia también una corriente de células mesenquimales con mayor número de vasos, (12).

**δ** - Los **efectos biológicos** provocan un aumento de la vascularización regional con parálisis transitoria del sistema nervioso simpático, lo que contribuye a la hiperemia local mediante la rotura endotelial de los capilares, con fragmentación de la membrana basal y formación de nuevos capilares sanguíneos por la migración de células endoteliales hacia el espacio intersticial, lo que se traduce en un sangrado intramedular y formación de hematomas, (13, 14).

Se postula así mismo que a consecuencia de la presión ejercida sobre la médula ósea desde la cavidad medular, se origina una hipoxia de la misma y una hemorragia subperiostal que estimula el crecimiento de nuevo hueso.

A los veintiún días de la aplicación de las ondas de choque, se produce un engrosamiento del hueso cortical, acompañado de un aumento del número y de la actividad de los osteoblastos.

Este proceso de remodelación realmente aumenta el área de superficie sobre la que se aplica la presión. La producción y separación de numerosos pequeños fragmentos óseos y la unión parcial de los mismos, ejerce un efecto estimulante en la osteogénesis (activación o estimulación de factores

osteogénicos: BMP, osteonectina, etc.), lo que conduce a la consolidación de la fractura, (17).

Las ondas de choque estimulan los pericitos de la unión tendón-hueso y miotendinosa, con lo que aumentan la liberación de factores de crecimiento así como sustancias biológicamente activas incluyendo óxido nítrico sintasa, (aumentando la producción de óxido nítrico), factores de crecimiento del endotelio vascular (VEGF), BMP, TGF-1 $\beta$ , IGF1 y proliferación del antígeno nuclear celular, radicales libres, y acción directa sobre la sustancia P, con lo que se estimula la neovascularización, lo cual mejora el aporte sanguíneo incrementando la proliferación celular desencadenando un proceso de neoangiogénesis. Esta microangiogénesis es el verdadero mecanismo reparador de las fracturas, (15, 16, 17, 18).

Investigaciones recientes atribuyen a las ondas de choque, no sólo aceleración en la curación sino también efectos regeneradores, (13, 19, 20):

- Reclutan, mediante quimiotaxis, las células madre pluripotenciales para transformarlas en células inespecíficas.
- Activan la síntesis del colágeno.
- Presentan propiedades antiinflamatorias y antiedematosas.

El efecto analgésico inmediato viene condicionado por la desensibilización de las fibras nociceptivas, la liberación local de endorfinas y sustancia P, y cambios en la transmisión del dolor cortical e inhibición medular. Así mismo las ondas de choque reducen el número de pequeñas células nerviosas mielinizadas, (21, 22).

No existe relación entre el efecto observado y el número de impulsos administrado, mientras que sí lo hay con el grado de intensidad de energía aplicado; a mayor intensidad de energía, mejores efectos y mayor número de éxitos. Cuanta menor sea la intensidad de energía aplicada, más tarde se observan los efectos de las ondas de choque.

Se requieren ondas de choque de alta energía en el tratamiento de las pseudoartrosis, (23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31).

Se describe así mismo un efecto aditivo de las ondas de choque en aquellos casos de retardo en la consolidación en los que con la primera sesión de ondas de choque no se ha conseguido la consolidación completa. Una segunda sesión de ondas de choque puede, no sólo ejercer un efecto acumulativo sobre las fibras nerviosas, sino también puede actuar sobre las alteraciones remanentes por isquemia y osteopenia en los tejidos lesionados, rompiendo el círculo vicioso de dolor-isquemia-osteopenia, (32).

Aunque se avanza en el conocimiento del mecanismo exacto de actuación de las ondas de choque y los efectos biológicos sobre el hueso, quedan todavía aspectos sin clarificar, por lo que serán necesarios más estudios en el futuro.

## **VII - INDICACIONES DE LAS ONDAS DE CHOQUE.**

El tratamiento con ondas de choque en traumatología y ortopedia se inicia en patología tendinosa: tendinitis calcificada del supraespinoso, epicondilitis y fascitis plantar con o sin presencia de espolón calcáneo, (9).

Posteriormente se amplían las indicaciones a: epitrocleítis, trocanteritis y bursitis de cadera, tendinitis y tendinosis del tendón rotuliano y del tendón cuadriceps, tendinitis y tendinosis del tendón Aquiles, y en general a todo proceso que implique la entesis, (4, 33, 34, 35, 36, 37, 38).

Simultáneamente se inicia el tratamiento de retardos en la consolidación ósea y pseudoartrosis.

En la actualidad se están aplicando las ondas de choque, con resultados esperanzadores y satisfactorios, en patologías como: osteocondritis disecante, úlceras de larga evolución (pie diabético, úlceras por decúbito y postquirúrgicas...), necrosis avascular de la cabeza femoral, cardiopatía isquémica, fracturas de estrés, retardo en la consolidación en las uniones miotendinosas y puntos dolorosos miofasciales, (21, 38, 39, 40, 41, 42, 43).



## **VIII - EFECTOS ADVERSOS DE LAS ONDAS DE CHOQUE.**

Las ondas de choque son un tratamiento no invasivo, aunque no exento de aparición de efectos secundarios y/o adversos aunque su incidencia es muy baja.

Se describen los siguientes efectos adversos o secundarios localizados en el punto de aplicación: equimosis, petequias, celulitis, edema, erosión dérmica, en especial al utilizar ondas de choque de alta energía, todos ellos de carácter leve, espontánea resolución y corta duración, (11, 37, 44).



## **HIPÓTESIS DE TRABAJO Y OBJETIVOS**



## **HIPÓTESIS DE TRABAJO**

**Hipótesis Nula:** El tratamiento mediante Ondas de Choque Extracorpóreas no cambia la historia natural de las pseudoartrosis establecidas en los huesos largos de las extremidades inferiores: fémur y tibia.

**Hipótesis Alternativa:** Las ondas de choque contribuyen a consolidar las pseudoartrosis establecidas en los huesos largos de las extremidades inferiores: fémur y tibia.

## **OBJETIVOS**

I - Medir la eficacia de las Ondas de Choque en el tratamiento de las pseudoartrosis establecidas en los huesos largos de las extremidades inferiores: fémur y tibia.

II - Valorar radiológicamente la consolidación de las pseudoartrosis establecidas en los huesos largos de las extremidades inferiores: fémur y tibia.

III - Evaluar clínicamente el dolor de los pacientes mediante la Escala Visual Analógica (EVA) tras el tratamiento de las pseudoartrosis establecidas en los huesos largos de las extremidades inferiores: fémur y tibia.



## **MATERIAL Y MÉTODO**



## **MATERIAL Y MÉTODO**

### **I - SELECCIÓN DE PACIENTES.**

El presente trabajo es un estudio retrospectivo que se extiende desde el inicio de la aplicación del tratamiento con Ondas de Choque Extracorpóreas en nuestro departamento, en Enero de 2000, hasta Julio de 2009. Es necesario abarcar este amplio periodo de tiempo para conseguir una muestra suficiente de pacientes a fin de que los resultados puedan ser valorados estadísticamente, debido fundamentalmente a la baja incidencia de la pseudoartrosis: 0,5-10% de las fracturas, (5, 6, 7, 8).

No es un estudio prospectivo aleatorio, por lo que el tamaño de la muestra no es definible, sin embargo el número de casos de este estudio es similar a otros trabajos en la literatura.

Los pacientes incluidos en el presente trabajo acuden a la consulta de Ondas de Choque, procedentes fundamentalmente del servicio de Traumatología y Medicina del Deporte, ICATME, del *Hospital Universitari Quirón Dexeus* de Barcelona, derivados de traumatólogos externos y en algún caso directamente el propio paciente. Todos ellos según los criterios de inclusión que más adelante se detallan.

El estudio se realiza contabilizando todos los pacientes que acuden a nuestra consulta y que presentan una pseudoartrosis aséptica establecida en los huesos largos de las extremidades inferiores: fémur y tibia. La mayoría de los pacientes han sufrido al menos una intervención quirúrgica, y han sido tratados con otras técnicas sin obtener un resultado satisfactorio.

La influencia de un tratamiento sobre un determinado proceso, (en este caso las pseudoartrosis), se valora por su capacidad de modificar la historia natural de dicha entidad.

Siendo estrictos, para valorar la eficacia de las ondas de choque en el tratamiento de las pseudoartrosis, necesitaríamos un grupo control, bien sin tratamiento, o bien escogiendo otra modalidad terapéutica, y comparar los

resultados. Es conocido que la pseudoartrosis sin tratamiento no cura nunca. No sería ético tener un grupo control sin tratamiento.

Se comparan nuestros resultados con los de la literatura, valorando distintos tratamientos: campos electromagnéticos pulsados, ultrasonidos pulsátiles, técnicas quirúrgicas como el uso de fijadores externos y el enclavado endomedular, así como distintas series de tratamientos con ondas de choque presentes en la literatura.

Tratamos mediante ondas de choque extracorpóreas, un total de ciento diecisiete (117) pacientes, contabilizando ciento dieciocho (118) casos ya que uno de ellos fue tratado de ambos fémures.

De los ciento dieciocho (118) casos totales, cincuenta y ocho (58) corresponden a una pseudoartrosis aséptica establecida en el fémur, (a partir de ahora, referida como pseudoartrosis de fémur, por brevedad y simplificación), lo que representa el cuarenta y nueve con quince por ciento (49,15%) del total de pacientes, y sesenta casos (60), corresponden a una pseudoartrosis aséptica establecida en la tibia, (a partir de ahora, referida como pseudoartrosis de tibia, por brevedad y simplificación), representando el cincuenta con ochenta y cinco por ciento (50,85%) del total de pacientes.

	FÉMUR	TIBIA	TOTAL
Nº CASOS	58 (49,15%)	60 (50,85%)	118

Tabla 1. Distribución del total de casos tratados según el hueso afectado.

Con 118 casos totales y dos grupos de 60 y 58 casos respectivamente, el asesor estadístico considera acertada la estratificación para poder hacer un análisis con significación estadística.

Algún subgrupo de menor N pierde potencia estadística, aunque hay que tener en cuenta la baja incidencia de la pseudoartrosis.

## **II - CRITERIOS DE INCLUSIÓN.**

Los criterios de inclusión de los pacientes para la aplicación del tratamiento con ondas de choque son, (4):

- Falta de consolidación ósea.
  - Lesión diafisaria o afectación fisaria una vez completado el periodo de crecimiento.
  - Ausencia de signos de infección en el foco de fractura.
  - Distancia entre los fragmentos en el foco de fractura igual o inferior a 5mm.
- Recientes estudios muestran un resultado favorable de las ondas de choque en pseudoartrosis con separación de los bordes de 6 mm, (7, 29).
- Cobertura cutánea adecuada en el foco de la pseudoartrosis.
  - Fracaso de tratamientos previos.



### **III - CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.**

Los criterios de exclusión de los pacientes para la aplicación del tratamiento con ondas de choque son, (11, 44):

- Infección aguda en el foco de fractura.
- Presencia de discrasias sanguíneas o en tratamiento con anticoagulantes, debido al riesgo de aparición de hematomas.
- Mujeres gestantes, ya que no se ha demostrado la seguridad de las ondas de choque en el embarazo.
- Marcapasos, puesto que el campo magnético del generador de ondas de choque puede provocar interferencias con el mismo.
- Huesos de niños en crecimiento cuando el foco de pseudoartrosis se encuentre cercano a las fisis de crecimiento ya que pueden resultar afectadas, alterando el crecimiento.
- Foco de fractura a tratar cercano al pulmón o vísceras huecas, por riesgo de lesión de las mismas.
- Foco de fractura a tratar cercano a la médula espinal.
- Presencia de tumores en el foco de fractura.



#### **IV - EVALUACIÓN DEL PACIENTE.**

En la primera visita, se evalúa la idoneidad del paciente para recibir el tratamiento con ondas de choque, constatando que reúne los requisitos mencionados en los criterios de inclusión, y se descarta la presencia de contraindicaciones.

Se realiza una historia clínica completa con una anamnesis exhaustiva, haciendo especial hincapié en valorar:

- La intensidad del dolor mediante la *Escala Analógica Visual*, (EVA), de 0 a 10, siendo 10 el grado máximo de dolor y 0 la ausencia completa del mismo.
- La localización, movilidad del foco de la fractura e integridad de la piel.
- La ausencia de continuidad ósea entre los dos segmentos óseos, demostrable por radiología convencional, tomografía computerizada o TAC.
- El tipo de pseudoartrosis que presenta. La mayoría de los pacientes presenta una pseudoartrosis hipertrófica, (51 casos en el grupo de la pseudoartrosis de fémur, y 48 casos en el grupo de la pseudoartrosis de tibia), tipo en la que mejores resultados se obtienen, (45, 46).

Se sugiere, también, que es más efectivo en las fracturas causadas por osteotomía que por traumatismo, (29).

Se registra así mismo, el tipo y el tiempo de evolución de la fractura, la localización del foco de fractura, el número de intervenciones previas, la presencia de material de osteosíntesis (clavo endomedular, placa atornillada, etc.), el aporte de injerto óseo en el foco de fractura, tanto autólogo de cresta ilíaca, como heterólogo de banco de hueso y el aporte de factores de crecimiento, tanto de manera aislada como conjuntamente con injerto óseo. (Anexos I, II, III).

En esta primera entrevista también se les explica el porqué de realizar este tratamiento, detallando la técnica, el procedimiento, la naturaleza del mismo, los posibles riesgos y efectos secundarios. Se indican así mismo, las pautas a

seguir tras el tratamiento. Se informa también de la posibilidad de ser tratado mediante otras técnicas, en el caso de no obtener un resultado satisfactorio.

Se les detalla, así mismo, el proceso a seguir durante el tratamiento, la necesidad de ser sometidos a una sedación anestésica para obtener una mejor tolerancia al mismo y consecuentemente unos mejores resultados.

La historia clínica se completa con un estudio preoperatorio que incluye un electrocardiograma de reposo y un análisis de sangre con pruebas de coagulación. Todo ello es valorado por un anestesiólogo, con el fin de descartar patologías o alteraciones que impidan someter al paciente a una sedación anestésica.

La presencia de material de osteosíntesis e injerto óseo no es impedimento para la aplicación del tratamiento, pero sí estratificamos los pacientes en grupos según lleven o no instrumentación.

En aquellos pacientes con alteraciones de la coagulación como consecuencia del tratamiento con dicumarínicos de administración oral (*Sintrom*), se sustituye temporalmente el tratamiento oral por heparina de bajo peso molecular de administración subcutánea, retornando a la medicación oral al día siguiente de recibir la sesión de ondas de choque. También aquellos pacientes en tratamiento profiláctico con ácido acetilsalicílico deben interrumpirlo una semana antes de recibir el tratamiento con ondas de choque, todo ello en prevención de un excesivo sangrado posterior con formación de hematomas, reanudándolo al día siguiente.

Se atienden y responden todas las preguntas y dudas al respecto.

Toda la información se les da verbalmente y por escrito, firmando posteriormente el correspondiente CONSENTIMIENTO INFORMADO, documento que queda incluido en su historia clínica. (Anexo IV).

## V - DESCRIPCIÓN DE LA MÁQUINA.

La máquina utilizada en nuestro estudio es una Doli Lithotripter de la casa Dornier MedTech, diseñada y utilizada inicialmente para tratar cálculos renales, con posterior aplicación en traumatología y ortopedia. Presenta un generador electromagnético de alta energía, cuyo rango se encuentra entre 0,35-1,90mJ/mm<sup>2</sup>, (36).

La máquina lleva incorporado un equipo de Rayos X modelo Hoffman de 125 Kv y 20 mA que permite realizar escopia y grafía. También dispone de un ecógrafo externo que nos facilita la perfecta localización de la zona donde aplicamos el tratamiento, y el control y la recolocación de la misma si es necesario. El generador de ondas de choque solamente permite una posición oblicua, tal y como muestra la fotografía, dificultando en ocasiones la colocación del paciente.



Figura 9. Máquina de Ondas de Choque Extracorpóreas utilizada en los tratamientos.



## VI - APLICACIÓN DEL TRATAMIENTO.

El día concertado para ser sometido al tratamiento con ondas de choque, el paciente acude a la sala de litotricia-ondas de choque con 8 horas de ayuno completo.

Se le aplica el tratamiento de ondas de choque de alta energía bajo sedación anestésica. Preferimos la sedación anestésica a la anestesia loco-regional o general, por su gran eficacia, rápida metabolización y mejor tolerancia por parte del paciente, éste permanece semiinconsciente e inmóvil, permitiendo una correcta aplicación del tratamiento, (47).

Para la sedación se le administran los siguientes fármacos: Propofol, Remifentanilo, Fentanest, Midazolam, Metamizol, gastroprotección y analgesia posterior frecuentemente con Trometanol y Dexketoprofeno, todos ellos de rápida metabolización, lo que favorece una rápida recuperación tras el tratamiento y una corta estancia hospitalaria.

Se sitúa al paciente en la camilla de la propia máquina, en decúbito supino, posición que facilita la sedación y evita al máximo la aparición de complicaciones.

Entre el generador de ondas de choque y el paciente se coloca un gel conductor puesto que es necesario un medio acuoso, de impedancia similar a la de los tejidos, para facilitar la transmisión de la onda de choque.



Figuras 10, 11, 12. Posicionamiento del paciente durante el tratamiento: fémur y tibia.

El punto de aplicación del tratamiento se localiza mediante un arco de Rx modelo Hoffman. Se mantiene fijo durante todo el tratamiento. Durante el transcurso del mismo se realizan controles radiográficos periódicos, con el fin de comprobar que el paciente no se mueve y que el punto de aplicación permanece inalterable. En ocasiones el paciente, debido al estado de semiinconsciencia provocado por la sedación, se mueve ligeramente lo que obliga a recolocar el punto de aplicación.

La intensidad de energía máxima aplicada en todos los casos es de **0.9 mJ/mm<sup>2</sup>**, correspondiente al 70% de la intensidad de energía máxima del generador ó al nivel 6 de un máximo de 15. La diferente nomenclatura se debe al cambio del generador de ondas de choque, por agotamiento, en el periodo de tiempo que abarca el estudio.

La frecuencia de disparo es de 100 impulsos por minuto en el caso de la intensidad de energía máxima 6, y de 120 impulsos por minuto en el caso de intensidad de energía máxima 70%.

El incremento de la intensidad de energía es progresivo, aumentando el nivel de energía 1 punto o el 10%, cada 50 impactos, el nivel máximo de energía se alcanza aproximadamente a los 350 impactos u ondas recibidas.

El número de ondas o impactos administrados es de 5000 cuando el nivel de energía máximo es del 70% y de 4000 para el nivel de energía máxima de 6.

Finalizada la sesión del tratamiento con ondas de choque, se procede a inmovilizar la extremidad afectada mediante yeso u ortesis dependiendo de la estabilidad del foco de fractura y de acuerdo a las características individuales de la localización y el tipo de la misma.

El tiempo de inmovilización oscila entre las 3 y las 5 semanas, puesto que debe tratarse como una fractura fresca, (5, 36, 45).

Aquellos pacientes que son portadores de material de osteosíntesis permiten retirar la inmovilización de una manera más precoz, pero nunca antes de las 3 semanas tras el tratamiento. Posteriormente se puede iniciar la rehabilitación funcional de la extremidad.

Tras el tratamiento los pacientes permanecen en la unidad de reanimación durante un periodo de aproximadamente 45-90 minutos, hasta el completo restablecimiento de la sedación anestésica. Pasado ese tiempo reciben el alta médica y pueden trasladarse a su domicilio.



## **VII - RECOMENDACIONES TRAS EL TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE**

Las recomendaciones a seguir tras la sesión de ondas de choque son:

Se permite la marcha en descarga de la extremidad tratada, ayudado por bastones ingleses, inmediatamente tras la sesión y durante 3-4 días. Posteriormente, se puede iniciar la carga progresiva de la extremidad hasta lograr la carga completa a las 2-3 semanas, todo ello según las propias sensaciones, confianza, seguridad y estabilidad del paciente.

Los bastones se pueden abandonar, en la mayoría de los casos y siempre de manera progresiva, de manera que a las 5 semanas la carga sea completa y se camine sin bastones. Los pacientes que así lo requieran pueden continuar haciendo uso de las muletas.

A todos los pacientes se les pauta, como tratamiento coadyuvante: Calcio, Calcitonina inhalada y Risendronato ó Ranelato de estroncio durante al menos 4 semanas.

Las indicaciones se les explican verbalmente y se les entregan por escrito, así como la medicación prescrita. (Anexo V).

Transcurridas 5 semanas desde la aplicación de las ondas de choque, se les realiza un control clínico, con una nueva valoración del grado de dolor mediante la escala analógica visual (EVA), y un estudio radiológico simple con al menos dos proyecciones (antero-posterior y lateral), para evaluar el estado de la fractura. En casos de duda se complementa el estudio mediante una tomografía computerizada y/o scanner.

Los pacientes que evolucionan tórpidamente y no muestran signos de una óptima progresión en la resolución de la pseudoartrosis (buen callo de consolidación y desaparición del dolor), son tributarios de una nueva sesión siguiendo el mismo protocolo.

No existe límite al número de tratamientos con ondas de choque. El efecto de las sesiones es sumatorio.

## VIII - DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DEL ESTUDIO.

Las variables analizadas en el presente estudio son las siguientes:

- Grado de consolidación del foco de pseudoartrosis determinado por la constatación de la presencia de trabéculas óseas entre los fragmentos del foco de la pseudoartrosis, valorado en dos proyecciones radiológicas (antero-posterior y lateral).
- Intensidad del dolor en el foco de pseudoartrosis, valorado mediante la Escala Visual Analógica (EVA), considerando mejoría cuando el valor EVA es inferior a 4, ó la disminución del valor inicial es igual o superior al 50%.
- Hueso afectado: fémur y tibia.
- Sexo: hombre y mujer.
- Edad: rango de edad de mejor y peor respuesta al tratamiento.
- Tiempo de evolución de la fractura, desde el momento en que ésta se produce, hasta la aplicación del tratamiento con ondas de choque.
- Zona del hueso afectada, diferenciando entre tercio proximal, medio y distal tanto en fémur como en tibia, identificando separadamente la afectación pertrocantérea en fémur.
- Tipo de fractura: abierta y cerrada.
- Aporte de injerto óseo, distinguiendo entre presencia o ausencia y el tipo: autólogo y heterólogo, incluyendo también los factores de crecimiento.
- Tipo de material de osteosíntesis, su presencia o ausencia y el tipo del mismo.



## VIII - I - DISTRIBUCIÓN POR HUESO AFECTADO.

La muestra de 118 casos totales estudiados se distribuye casi por igual entre pseudoartrosis de fémur y pseudoartrosis de tibia, con un ligero predominio de la pseudoartrosis de tibia con 60 casos, 50,87% del total, y 58 casos de pseudoartrosis de fémur, 49,15% del total.

	FÉMUR	TIBIA	TOTAL
<b>Nº CASOS</b>	58 (49,15%)	60 (50,85%)	<b>118</b>

Tabla 2. Distribución según el hueso afectado.



## VIII - II - DISTRIBUCIÓN POR SEXO.

La distribución por sexo de la muestra nos presenta un claro predominio de los varones con 74 casos, 62,71% del total, sobre las mujeres, 44 casos, (37,29%).

SEXO	TOTAL
<b>MASCULINO</b>	<b>74 (62,71%)</b>
<b>FEMENINO</b>	<b>44 (37,29%)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>118</b>

Tabla 3. Distribución según el sexo.

Si se considera separadamente el hueso afectado según el sexo, observamos que en los hombres existe un mayor número de afectación de la pseudoartrosis de tibia, 40 casos, (66,67%), frente a la pseudoartrosis de fémur, 34 casos, (56,62%), mientras que en las mujeres predomina la pseudoartrosis de fémur: 24 casos, (41,38%), frente a la pseudoartrosis de tibia, 20 casos, (12%).

SEXO	FÉMUR	TIBIA	TOTAL
<b>MASCULINO</b>	34 (58,2%)	40 (66,67%)	<b>74</b>
<b>FEMENINO</b>	24 (41,38%)	20 (12%)	<b>44</b>
<b>TOTAL</b>	<b>58</b>	<b>60</b>	<b>118</b>

Tabla 4. Distribución según el sexo y el hueso afectado.



### VIII - III - DISTRIBUCIÓN POR EDAD.

De los 118 casos totales tratados, el porcentaje más elevado de pacientes se sitúa entre los 21 y 30 años con 27 casos, (22,88%), siendo también el grupo mayor en la pseudoartrosis de tibia con 17 casos, (28,33%), mientras que en la pseudoartrosis de fémur es de 51 a 60 años con 13 casos, (22.41%).

El menor número de casos, considerado globalmente, se encuentra en los grupos extremos de edad, siendo de 9 casos, (7,63%), en el rango inferior, (10-20 años), distribuidos en 6 casos en la pseudoartrosis de fémur, (15,52%) y 3 casos en la pseudoartrosis de tibia, (5%). En el rango superior de edad (>70 años) encontramos 5 casos (4,24%), predominando también el número de pseudoartrosis de fémur, 4 casos, (6.90%) sobre el de pseudoartrosis de tibia, 1 caso, (1.67%).

La distribución es similar en los siguientes grupos de edades, 24 casos en el grupo de 51 a 60 años (20,34%), 23 casos en el grupo de 41 a 50 años (19,49%), y 20 casos en el grupo de 31 a 40 años (16,95%). Es ligeramente inferior en el rango de edad de los 61 a 70 años con 11 casos, (9,32%).

La distribución por edad y hueso afectado es la siguiente:

EDAD (años)	FÉMUR	TIBIA	TOTAL
<b>10-20</b>	6 (15,52%)	3 (5%)	<b>9 (7,63%)</b>
<b>21-30</b>	10 (17,54%)	17 (28,33%)	<b>27 (22,88%)</b>
<b>31-40</b>	10 (17,54%)	10 (16,67%)	<b>20 (16,95%)</b>
<b>41-50</b>	8 (13,19%)	14 (23,33%)	<b>23 (19,49%)</b>
<b>51-60</b>	13 (22,41%)	11 (18,33%)	<b>24 (20,34%)</b>
<b>61-70</b>	7 (12,07%)	4 (6,67%)	<b>11 (9,32%)</b>
<b>&gt; 70</b>	4 (6,90%)	1 (1,67%)	<b>5 (4,24%)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>58</b>	<b>60</b>	<b>118</b>

Tabla 5. Distribución según la edad y el hueso afectado.

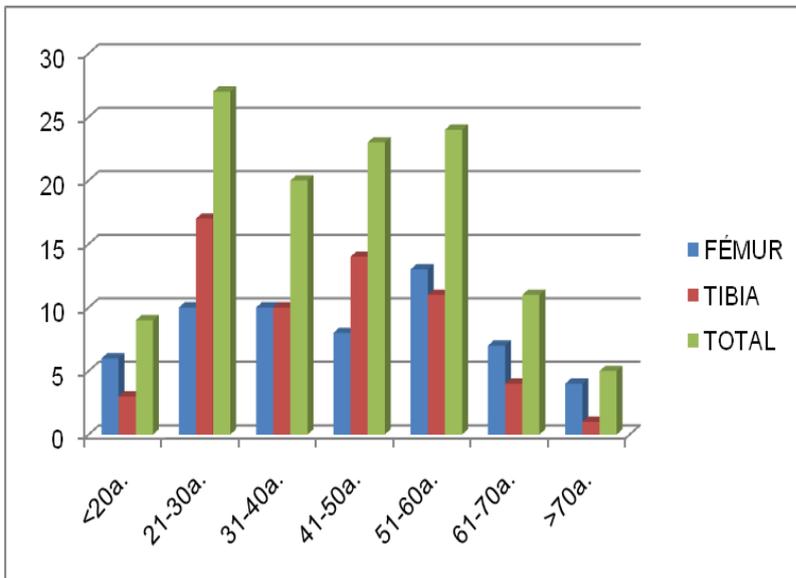


Gráfico 1. Distribución según la edad y el hueso afectado.

El rango de edad abarca de los 13 a los 79 años en la pseudoartrosis de fémur con una media de edad de  $43,91 \pm 16,7$  años, lo que no se corresponde en el rango del mayor número de casos (51-60 años).

En el caso de la pseudoartrosis de tibia, el rango de edad abarca de los 15 a los 75 años, con una media de  $40,01 \pm 14,29$  años, que tampoco se encuentra dentro del rango de la muestra mayor (21-30 años).

EDAD (años)	FÉMUR	TIBIA
<b>MÁXIMA</b>	79	75
<b>MÍNIMA</b>	13	15
<b>MEDIA</b>	$43,94 \pm 16,7$	$40,01 \pm 14,29$

Tabla 6. Rango de edad según el hueso afectado.

## **VIII - IV - DISTRIBUCIÓN SEGÚN EL TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE LA FRACTURA.**

En cuanto a la distribución según el tiempo de evolución de la fractura, en el total de los casos estudiados, la mayoría se encuentra en el grupo de menos de seis meses de evolución con 41 casos, (34,75%), seguido de los que se encuentran entre los seis y los doce meses de evolución con 38 casos, (32,20%). En tercer lugar con 29 casos, (24,58%), son los de mayor tiempo de evolución, es decir, superior a los dieciocho meses de evolución. Finalmente, el grupo que menor número de casos presenta es el de doce a dieciocho meses de evolución con 10 casos, (8,47%).

Si la distribución la efectuamos separadamente en la pseudoartrosis de fémur y la pseudoartrosis de tibia, observamos que esta distribución no se mantiene en la pseudoartrosis de fémur, donde el grupo con mayor número de casos se sitúa entre los seis y los doce meses de evolución con 22 casos, (37,93%), seguido con 16 casos en cada grupo de menor y mayor tiempo de evolución. Finalmente el grupo que presenta menor número de casos es el de doce a dieciocho meses de evolución con 4 casos, (6,90%).

En la pseudoartrosis de tibia la distribución se mantiene igual que en el total de los casos estudiados con 25 casos, (41,67%) en el grupo de menor tiempo de evolución, menos de seis meses, seguido del grupo de seis a doce meses de evolución con 16 casos, (26,67%). En tercer lugar se encuentra el grupo de mayor tiempo de evolución, superior a los dieciocho meses, con 13 casos, (21,67%), y finalmente el grupo con menor número de casos lo constituye el de doce a diez y ocho meses de evolución con 6 casos, (10%).

TIEMPO (meses)	FÉMUR	TIBIA	TOTAL
≤ 6 m.	16 (27,59%)	25 (41,67%)	41 (34,75%)
6-12 m.	22 (37,93%)	16 (26,67%)	38 (32,20%)
12-18 m.	4 (6,90%)	6 (10%)	10 (8,47%)
>18 m.	16 (27,59%)	13 (21,67%)	29 (24,58%)
<b>TOTAL</b>	<b>58</b>	<b>60</b>	<b>118</b>

Tabla 7. Distribución según el tiempo de evolución de la fractura y el hueso afectado.

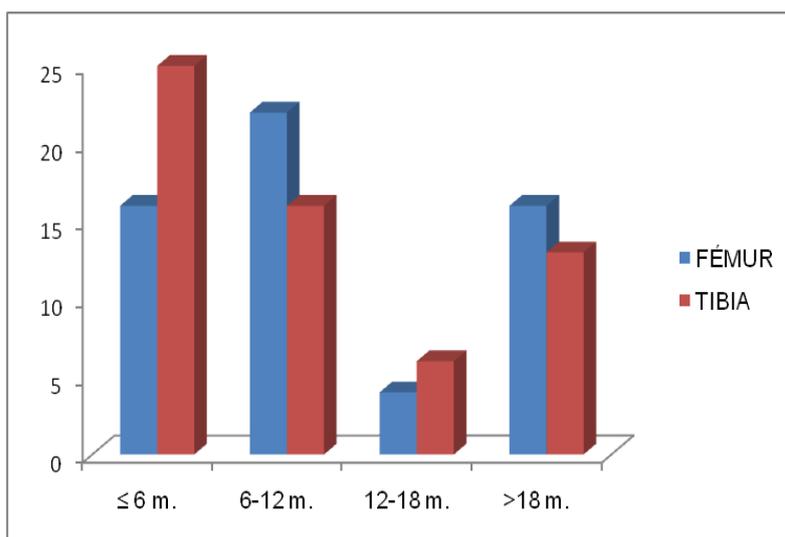


Gráfico 2. Distribución según el tiempo de evolución de la fractura y el hueso afectado.

Si realizamos la distribución teniendo en cuenta el sexo, el hueso afectado y el tiempo de evolución de la fractura, vemos:

### Fémur:

El sexo **masculino** es predominante en el grupo de mayor tiempo de evolución de la fractura (más de dieciocho meses), con 13 casos, (37,14%), seguido del grupo entre seis y doce meses con 11 casos, (31,43%). En tercer lugar encontramos el grupo de menor tiempo de evolución de la fractura con 7 casos, (20,59%), y finalmente el grupo con menor número de casos es, al igual que en la valoración global de la pseudoartrosis de fémur, el grupo de doce a dieciocho meses con 3 casos, (37,14%).

En el sexo **femenino** la distribución coincide con el total en los dos grupos en que más casos encontramos: el de seis a doce meses de evolución, con 11 casos, (47,83%), y el de menos de seis meses de evolución con 9 casos, (37,50%). En tercer lugar está el grupo de mayor tiempo de evolución con 3 casos, (13,04%), siendo el grupo de doce a dieciocho meses de evolución, el que presenta menor número de casos con tan sólo uno, (4,35%).

TIEMPO (meses)	MASCULINO	FEMENINO	TOTAL
≤ 6 m.	7 (20,59%)	9 (37,50%)	<b>16</b>
6-12 m.	11 (31,43%)	11 (47,83%)	<b>22</b>
12-18 m.	3 (13,04%)	1 (4,35%)	<b>4</b>
>18 m.	13 (37,14%)	3 (13,04%)	<b>16</b>
<b>TOTAL</b>	<b>34</b>	<b>24</b>	<b>58</b>

Tabla 8. Distribución según el tiempo de evolución de la fractura y el sexo en fémur.

### **Tibia:**

El sexo **masculino**, al igual que en el total de los casos, es predominante en el grupo de menor tiempo de evolución con 13 casos, (33,33%) seguido, con igual número de casos, de los grupos de entre seis y doce meses y el de mayor de dieciocho meses de evolución, con 11 casos, (28,21%). Finalmente el grupo con menor número de casos es, al igual que en el grupo total de la pseudoartrosis de tibia, el de los doce a dieciocho meses de evolución, con 4 casos, (10,26%).

En el sexo **femenino** la distribución coincide con el masculino y con el grupo total en el grupo de mayor número de casos encontrados, el de menor de seis meses de evolución, con 12 casos, (57,14%), seguido del de seis a doce meses de evolución, con 5 casos, (23,81%). Encontramos finalmente 2 casos en cada uno de los grupos restantes, (9,52%).

TIEMPO (meses)	MASCULINO	FEMENINO	TOTAL
≤ 6 m.	13 (33,33%)	12 (57,14%)	25
6-12 m.	11 (28,21%)	5 (23,81%)	16
12-18 m.	4 (10,26%)	2 (9,52%)	6
>18 m.	11 (28,21%)	2 (9,52%)	13
<b>TOTAL</b>	<b>39</b>	<b>21</b>	<b>60</b>

Tabla 9. Distribución según el tiempo de evolución de la fractura y el sexo en tibia.

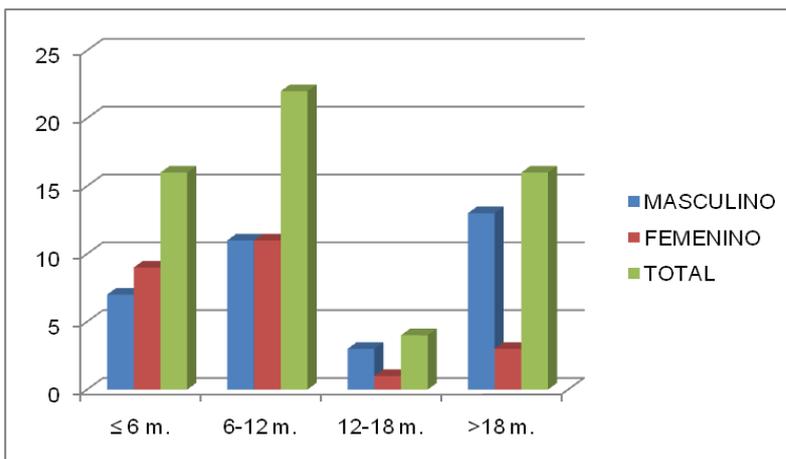


Gráfico 3. Distribución según el tiempo de evolución de la fractura y el sexo en fémur.

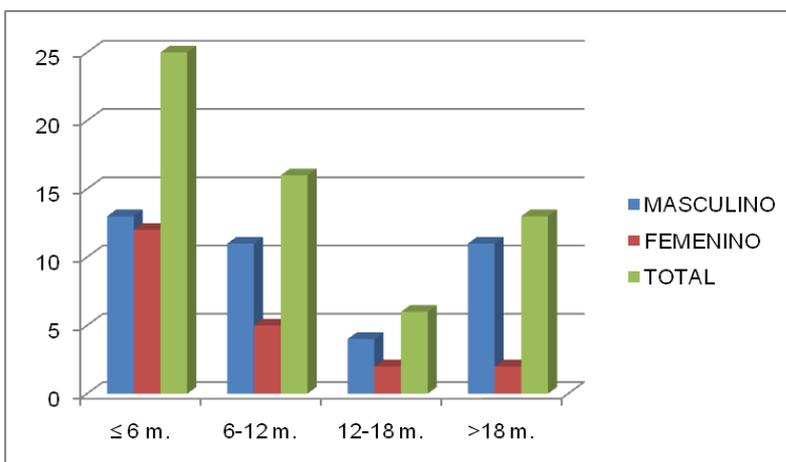


Gráfico 4. Distribución según el tiempo de evolución de la fractura y el sexo en tibia.

## VIII - V - DISTRIBUCIÓN POR ZONA AFECTADA.

De los 118 casos totales estudiados, el porcentaje más elevado de pseudoartrosis en ambos grupos, se localiza en el tercio medio, siendo de 23 casos, (39,66%), en la pseudoartrosis de fémur, y de 23 casos, (38,33%), en la pseudoartrosis de tibia.

El segmento con menor afectación es el proximal en el caso de la pseudoartrosis de fémur con 4 casos, (6,90%), excluyendo la región pertrocantérea, con 11 casos, (18,97%), seguido del segmento distal en pseudoartrosis de tibia con 16 casos, (27,12%).

	FÉMUR	TIBIA
<b>PERTROCANTÉREA</b>	11 (18,97%)	
<b>1/3 PROXIMAL</b>	4 (6,90%)	21 (25%)
<b>1/3 MEDIO</b>	23 (39,66%)	23 (38,33%)
<b>1/3 DISTAL</b>	20 (34,48%)	16 (27,12%)
<b>TOTAL</b>	<b>58</b>	<b>60</b>

Tabla 10. Distribución según el segmento óseo y el hueso afectado.

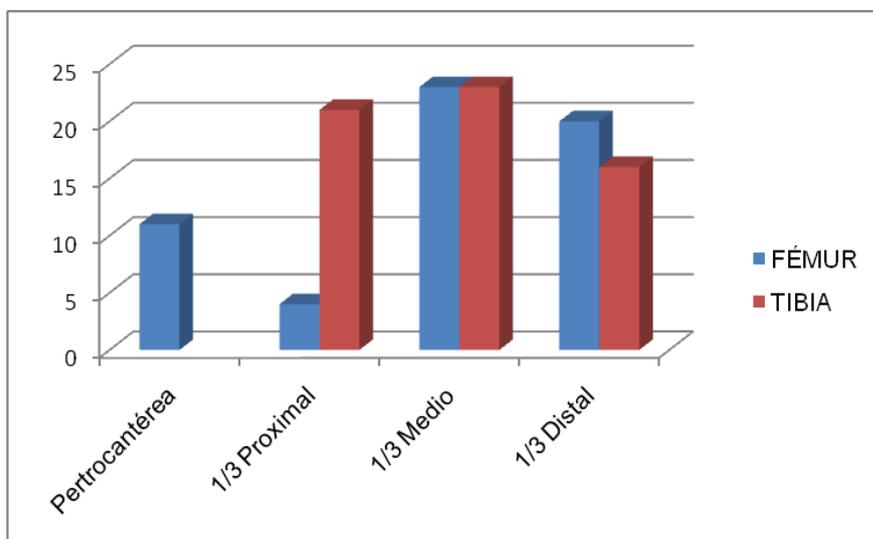


Gráfico 5. Distribución según el segmento óseo y el hueso afectado.



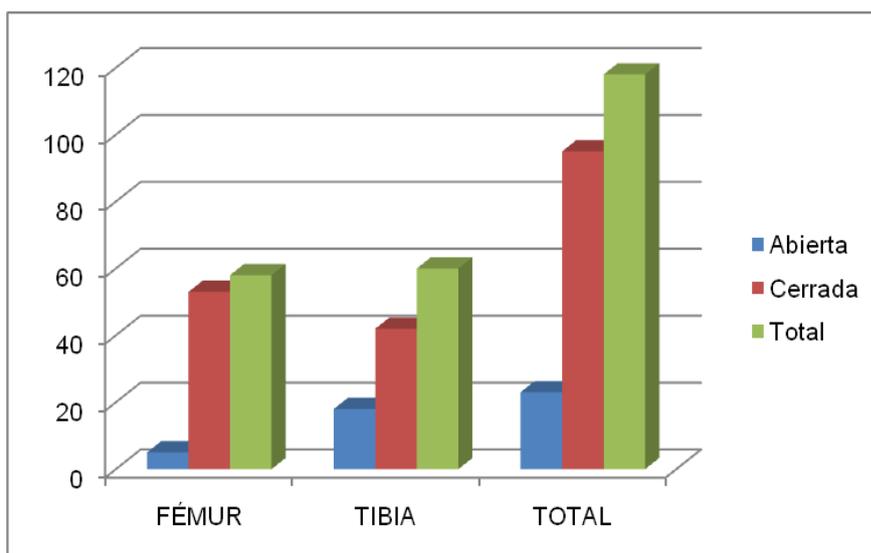
## VIII - VI - DISTRIBUCIÓN POR TIPO DE FRACTURA.

Considerando el tipo de fractura en el total de casos estudiados, observamos, un predominio amplio de la fractura cerrada, en 95 de los 118 casos totales, (80,51%). En los 23 casos restantes la fractura es abierta, (19,49%).

Si se consideran por separado la pseudoartrosis de fémur y la pseudoartrosis de tibia, vemos que también predomina la fractura cerrada con 53 casos en la pseudoartrosis de fémur, (91,38%), y con 42 casos en la pseudoartrosis de tibia, (70%).

FRACTURA	FÉMUR	TIBIA	TOTAL
<b>ABIERTA</b>	5 (8,62%)	18 (30%)	<b>23 (19,49%)</b>
<b>CERRADA</b>	53 (91,38%)	42 (70%)	<b>95 (80,51%)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>58</b>	<b>60</b>	<b>118</b>

Tabla 11. Distribución según el tipo de fractura y el hueso afectado.





## VIII - VII - DISTRIBUCIÓN POR PRESENCIA O AUSENCIA DE INJERTO ÓSEO.

En lo referente a los pacientes portadores de injerto óseo de origen autólogo, procedente de la cresta ilíaca del propio paciente, ó heterólogo cuyo origen habitualmente es el banco de hueso, de manera aislada ó conjuntamente con factores de crecimiento, o bien éstos de manera aislada, encontramos un total de 26 casos, (22,03%), mientras que en 92 casos, (77,97%), no se registra ningún aporte de sustancias biológicas.

La distribución entre pseudoartrosis de fémur y de tibia es similar, contabilizando 14 casos en la pseudoartrosis de fémur, (24,14%), y 12 casos en la pseudoartrosis de tibia, (20%).

INJERTO ÓSEO	FÉMUR	TIBIA	TOTAL
<b>PRESENCIA</b>	14 (24,14%)	12 (20%)	<b>26 (22,03%)</b>
<b>AUSENCIA</b>	44 (75,86%)	48 (80%)	<b>92 (77,97%)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>58</b>	<b>60</b>	<b>118</b>

Tabla 12. Distribución según la presencia o ausencia de injerto óseo y el hueso afectado.

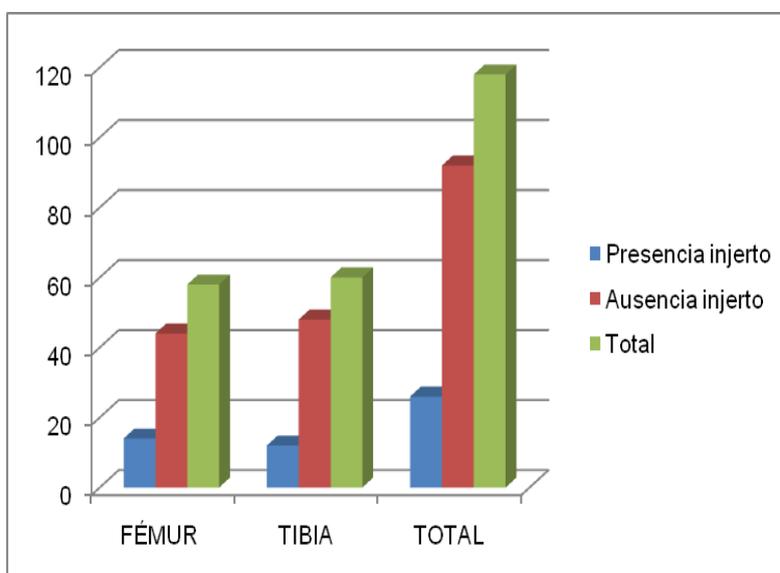


Gráfico 7. Distribución según la presencia o ausencia de injerto óseo y el hueso afectado.

Considerando la naturaleza del aporte biológico realizado, observamos que predomina la presencia de injerto aislado tanto en la pseudoartrosis de tibia como en la de fémur con 12 casos en la pseudoartrosis de fémur, (80%), y 9 casos en la pseudoartrosis de tibia, (75%).

En 2 casos de pseudoartrosis de fémur, (13,33%), y en 3 casos de pseudoartrosis de tibia, (25%), encontramos injerto óseo juntamente con factores de crecimiento.

Los factores de crecimiento se aportan de manera aislada en un solo caso de pseudoartrosis de fémur.

	FÉMUR	TIBIA	TOTAL
<b>INJERTO</b>	12 (80%)	9 (75%)	<b>21 (77,78%)</b>
<b>INJERTO+F.C.</b>	2 (13,33%)	3 (25%)	<b>5 (18,52%)</b>
<b>FACTORES CRECIMIENTO</b>	1 (6,67%)	0	<b>1 (3,70%)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>	<b>12</b>	<b>27</b>

Tabla 13. Distribución según el tipo de material biológico presente y el hueso afectado.

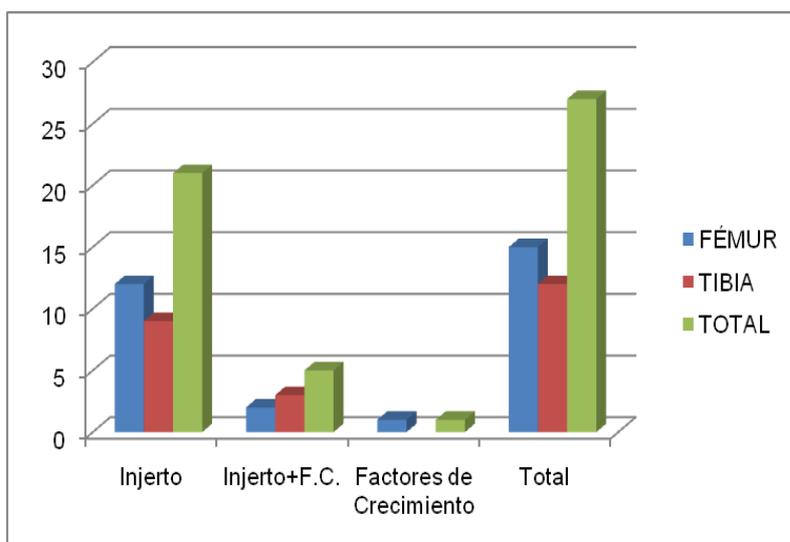


Gráfico 8. Distribución según el tipo de material biológico presente y el hueso afectado.

Si consideramos los casos en que sólo se aplica injerto óseo, vemos globalmente que en 11 casos el origen del mismo es autólogo del propio paciente, (42,31%) de todos los injertos, distribuidos en 8 casos en la pseudoartrosis de fémur, (57,14%), y 3 casos en la pseudoartrosis de tibia, (25%).

En 8 casos, (30,77%), el origen es heterólogo distribuido por igual con 4 casos en pseudoartrosis de fémur y 4 en la pseudoartrosis de tibia.

El origen del injerto no se puede determinar en 7 de los casos, (26,92%), con 2 casos en la pseudoartrosis de fémur, (14,29%), y 5 casos en la pseudoartrosis de tibia, (41,67%).

TIPO INJERTO	FÉMUR	TIBIA	TOTAL
<b>AUTÓLOGO</b>	8 (57,14%)	3 (25%)	<b>11 (42,31%)</b>
<b>HETERÓLOGO</b>	4 (28,57%)	4 (33,33%)	<b>8 (30,77%)</b>
<b>DESCONOCIDO</b>	2 (14,29%)	5 (41,67%)	<b>7 (26,92%)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>14</b>	<b>12</b>	<b>26</b>

Tabla 14. Distribución según el tipo de injerto óseo y el hueso afectado.

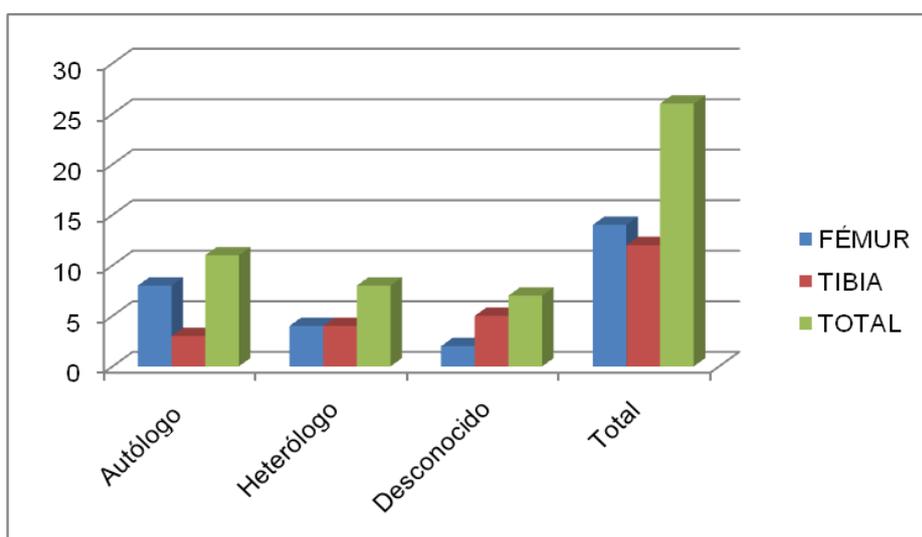


Gráfico 9. Distribución según el tipo de injerto óseo y el hueso afectado.



## VIII - VIII - DISTRIBUCIÓN POR PRESENCIA O AUSENCIA DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS.

Considerando el total de casos estudiados, observamos que la mayoría de los pacientes son portadores de material de osteosíntesis, contabilizando 107 casos de los 118 casos totales, (90.68%).

En el grupo de la pseudoartrosis de fémur, todos menos un caso son portadores de algún tipo de material de osteosíntesis, 57 de los 58 casos (98,28%). En cuanto a la pseudoartrosis de tibia, el material de osteosíntesis está presente en 50 casos, (83,33%).

MATERIAL OSTEOSÍNTESIS	FÉMUR	TIBIA	TOTAL
<b>PRESENCIA</b>	57 (98,28%)	50 (83.33%)	<b>107 (90,68%)</b>
<b>AUSENCIA</b>	1 (1,72%)	10 (16,67%)	<b>11 (9,35%)</b>
<b>TOTAL</b>	<b>58</b>	<b>60</b>	<b>118</b>

Tabla 15. Distribución según la presencia o ausencia de material de osteosíntesis y el hueso afectado.

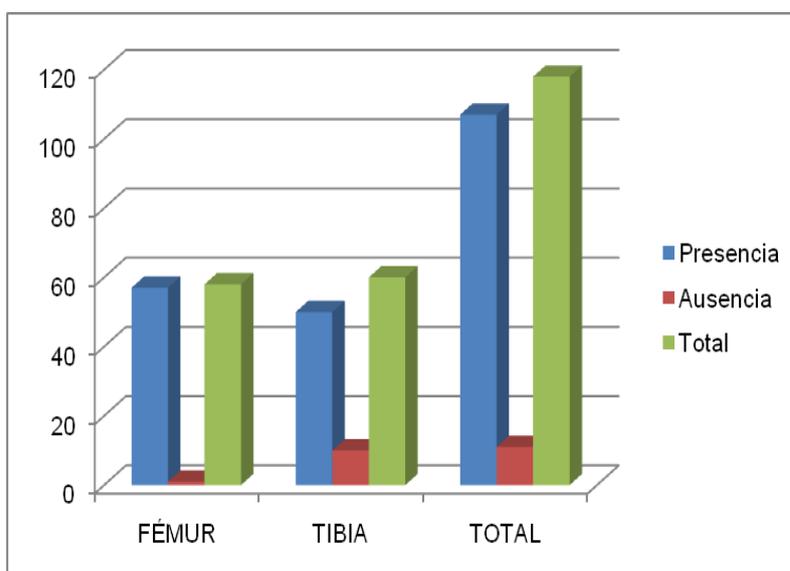


Gráfico 10. Distribución según la presencia o ausencia de material de osteosíntesis y el hueso afectado.

Si consideramos el tipo de material de osteosíntesis, observamos:

Globalmente predomina el clavo endomedular, encerrojado ó no, en 56 de los 107 casos, (52,34%). En segundo lugar se encuentra el clavo-placa con 22 casos, (20,56%). Seguidamente encontramos la placa atornillada con 16 casos, (14,95%). Con 10 casos encontramos la presencia de agrafes, (9,35%). Finalmente con un caso cada uno, tenemos la prótesis de cadera, la aguja endomedular y el fijador externo, (0,93%).

MATERIAL OSTEOSÍNTESIS	TOTAL
CLAVO ENDOMEDULAR	56 (52,34%)
CLAVO-PLACA	22 (20,56%)
PLACA ATORNILLADA	16 (14,95%)
AGRAFE	10 (9,35%)
AGUJA INTRAMEDULAR	1 (0,93%)
FIJADOR EXTERNO	1 (0,93%)
PTC	1 (0,93%)
<b>TOTAL</b>	<b>107</b>

Tabla 16. Distribución según el tipo de material de osteosíntesis y el hueso afectado.

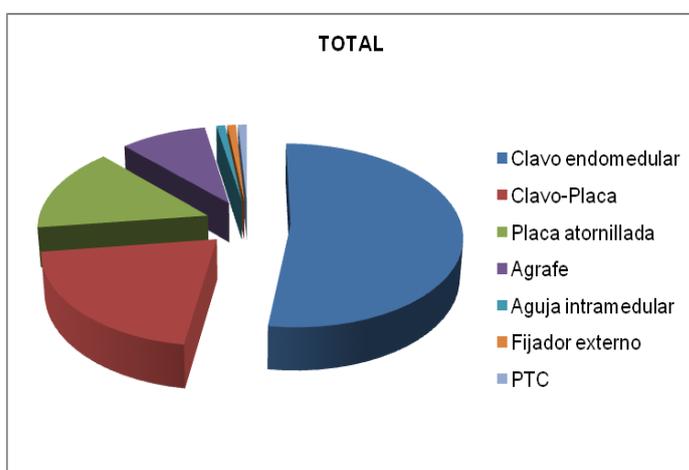


Gráfico 11. Distribución según el tipo de material de osteosíntesis y el hueso afectado.

Si consideramos la presencia de material de osteosíntesis separadamente en la pseudoartrosis de fémur y en la pseudoartrosis de tibia, observamos:

**Fémur:**

Existe un predominio del clavo endomedular, encerrojado o no, presente en 28 de los 58 casos, (48,28%). En segundo lugar encontramos 20 casos con presencia de clavo-placa, localizados fundamentalmente a nivel distal del hueso, 34,48%. Las placas atornilladas se encuentran en 8 casos, (13,79%). En un caso encontramos una prótesis de cadera, (1,72%).

MATERIAL OSTEOSÍNTESIS	TOTAL
CLAVO ENDOMEDULAR	28 (48,28%)
CLAVO-PLACA	20 (34,48%)
PLACA ATORNILLADA	8 (13,79%)
AGRAFE	0
PTC	1 (1,72%)
AUSENCIA	1 (1,72%)
<b>TOTAL</b>	<b>58</b>

Tabla 17. Distribución según el tipo material de osteosíntesis en el fémur.

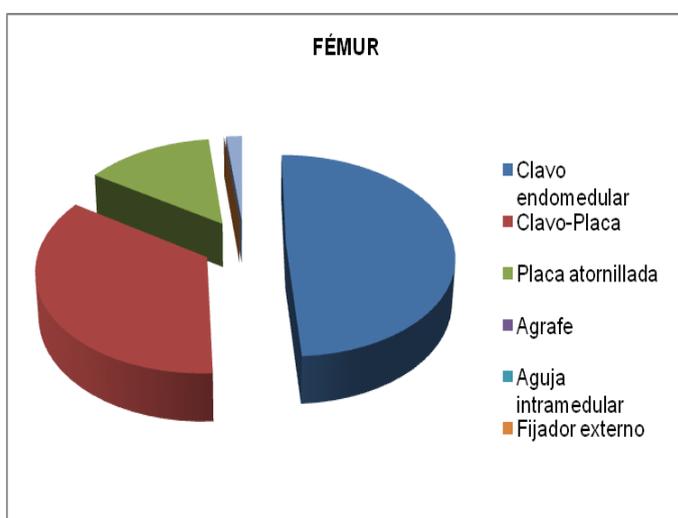


Gráfico 12. Distribución según el tipo material de osteosíntesis en el fémur.

## Tibia:

Encontramos, así mismo, un predominio del clavo endomedular, curiosamente en un número de casos igual al grupo de pseudoartrosis de fémur, 28, (46,76%). En segundo lugar observamos 10 casos con agrafes, (16,95%), seguido de la placa atornillada con 8 casos, (13,58%). El clavo-placa se encuentra en 2 casos, (7,47%), y finalmente con un caso cada uno tenemos un fijador externo, (1,69%), y una aguja intramedular, (1,69%).

MATERIAL OSTEOSÍNTESIS	TOTAL
CLAVO ENDOMEDULAR	28 (46,67%)
CLAVO-PLACA	2 (7,47%)
PLACA ATORNILLADA	8 (13,56%)
AGRAFE	10 (16,95%)
FIJADOR EXTERNO	1 (1,69%)
AGUJA INTRAMEDULAR	1 (1,69%)
AUSENCIA	10 (16,95%)
TOTAL	60

Tabla 18. Distribución según el tipo material de osteosíntesis en tibia.

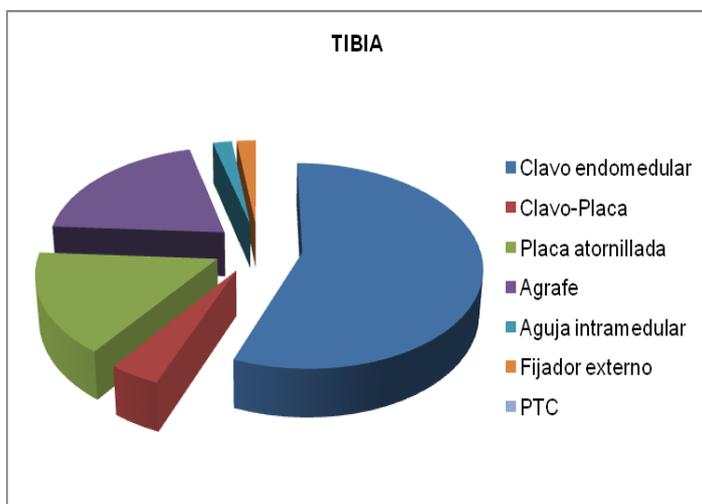


Gráfico 13. Distribución según el tipo material de osteosíntesis en tibia.

## **IX - ANÁLISIS ESTADÍSTICO.**

Para el análisis descriptivo, las variables categóricas se han descrito mediante frecuencias y porcentajes, y para las variables cuantitativas se ha utilizado media y desviación estándar para la edad y mediana y percentiles 25-75 para el tiempo de seguimiento, ya que no sigue distribución normal.

Para la comparación de los posibles factores asociados a la consolidación, se ha utilizado el test de Ji al cuadrado o el test exacto de Fisher según condiciones de aplicación. Para la comparación de la edad se ha utilizado el test T de Student para datos independientes y para el tiempo de seguimiento el test no paramétrico de U de Mann-Whitney.

En todos los análisis se ha considerado como estadísticamente significativos valores de p inferiores a 0.05. Los análisis se han realizado mediante el programa estadístico SPSS 18.0.



## **X - ASPECTOS ÉTICOS.**

Todos los pacientes incluidos en el presente estudio son debidamente informados del tipo de tratamiento, y todos firman el correspondiente CONSENTIMIENTO INFORMADO, documento que queda incorporado a la historia clínica del paciente.

Los datos son procesados salvaguardando la confidencialidad y el anonimato de cada paciente.

Los casos clínicos que se adjuntan ilustrando los resultados del trabajo, cumplen así mismo los criterios de confidencialidad y privacidad.

El Comité Ético de Investigación Clínica, (CEIC), del *Hospital Universitari Quirón Dexeus*, aprueba el presente trabajo, en primera instancia y sin solicitud de aclaraciones, en sesión del 25 de Junio de 2013. (Anexo VI).



## **RESULTADOS Y GRÁFICOS**



## RESULTADOS Y GRÁFICOS

La valoración de los resultados al tratamiento con ondas de choque se realiza considerando los siguientes requisitos tanto de valoración clínica como radiológica:

Valoración clínica:

- Pacientes que se encuentran clínicamente asintomáticos, sin dolor en el foco de pseudoartrosis.
- Pacientes que mejoran clínicamente, valorado mediante la Escala Visual Analógica (EVA), considerando mejoría cuando el valor EVA es inferior a 4, ó la disminución del valor inicial es igual o superior al 50%.
- Pacientes que no mejoran.

Valoración radiológica:

- Pacientes que alcanzan la consolidación completa del foco de pseudoartrosis. La valoración de la consolidación del foco de pseudoartrosis se determina por la constatación de la presencia de trabéculas óseas entre los fragmentos del foco de la pseudoartrosis, valorada en dos proyecciones radiológicas (antero-posterior y lateral).
- Pacientes en los que no se consigue la consolidación completa del foco de pseudoartrosis.

De esta manera tenemos dos grupos de valoración de la respuesta al tratamiento:

**GRUPO I** - Pacientes que alcanzan la consolidación radiológica completa y están clínicamente asintomáticos.

**GRUPO II** - Pacientes que alcanzan la curación, considerando como tal aquellos que consiguen la consolidación radiológica completa y están clínicamente asintomáticos, y también aquellos que mejoran clínicamente

estando incluso asintomáticos, aunque no consigan la consolidación radiológica completa. (El grupo II incluye el grupo I).

En el análisis de los datos se correlacionan los resultados con las siguientes variables con el fin de determinar si alguna de ellas influye en el resultado final.

I - Valoración global y valoración diferenciando la afectación de fémur y de tibia.

II - Sexo.

III - Edad.

IV - Tiempo de evolución de la fractura.

V - Zona del hueso afectada.

VI - Tipo de fractura.

VII - Aporte de injerto óseo.

VIII - Tipo de material de osteosíntesis.

## **I - VALORACIÓN GLOBAL.**

De los 118 casos totales estudiados de pseudoartrosis establecidas incluidos en el estudio, se tratan estadísticamente 115, ya que de tres de ellos se desconoce el resultado final. Dos corresponden a la pseudoartrosis de fémur y uno a la pseudoartrosis de tibia, por lo que quedan incluidos en el estudio final 56 casos de pseudoartrosis de fémur y 59 casos de pseudoartrosis de tibia.

**Globalmente** observamos:

En el grupo I, de los 115 casos totales analizados consolidan 79 casos, (68,69%), y no mejoran ni consolidan 22 casos, (19,13%).

En el grupo II, el porcentaje global de curaciones aumenta hasta el 80,87% con 93 casos, y no mejoran 22 casos, (19,13%).

La valoración estadística de los resultados se realiza considerando separadamente la pseudoartrosis de fémur y la pseudoartrosis de tibia.

**Fémur:**

En el Grupo I, de los 56 casos estudiados, 34 consiguen la consolidación completa, estando clínicamente asintomáticos, (60,7%), 8 casos mejoran, (14,3%), y 14 casos no mejoran ni consolidan, (25%).

En el Grupo II, el porcentaje de curaciones asciende a 75,0% con 42 casos, mientras que no mejoran 14 casos, (25,0%). (Apartado IX, Tabla 1).

**Tibia:**

En el Grupo I, de los 59 casos estudiados, 45 consolidan, (76,3%), 6 casos mejoran clínicamente, (10,2%), y no consolidan ni mejoran 8 casos, (13,6%).

En el Grupo II, el porcentaje de curaciones asciende hasta el 86,4%, con 51 de los 59 casos. No mejoran 8 casos, (13,6%). (Apartado IX, Tabla 1).

En todos los casos se obtiene un porcentaje de curaciones mayor en la pseudoartrosis de tibia que en la pseudoartrosis de fémur.

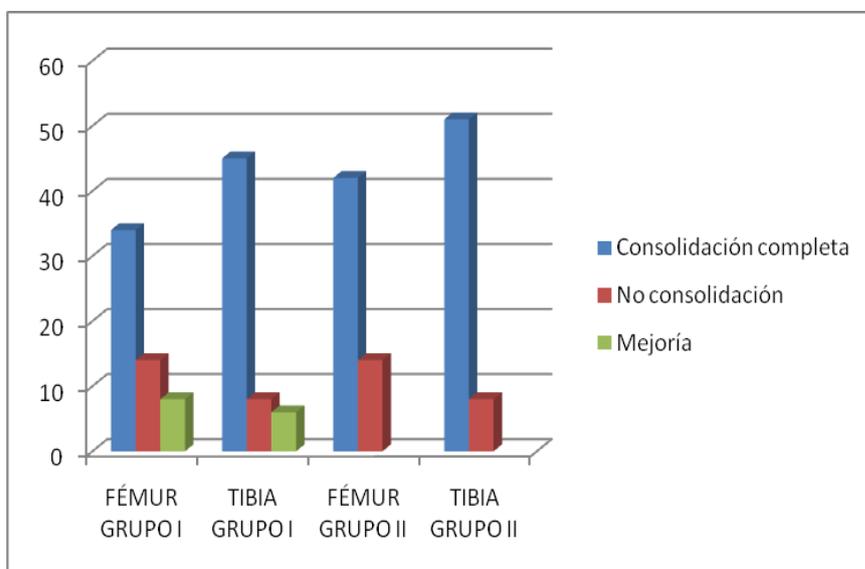


Gráfico 14. Resultados globales en fémur y tibia.

Los pacientes reciben entre 1 y 3 sesiones de ondas de choque, siendo 1,43 sesiones la media en la pseudoartrosis de fémur y 1,41 sesiones la media en la pseudoartrosis de tibia; en ambos casos muy similar.

	FÉMUR	TIBIA	TOTAL
<b>Nº SESIONES</b>	83	85	166
<b>MEDIA</b>	1,43 ± 07	1,41 ± 059	

Tabla 19. Número de sesiones de ondas de choque recibidas y media, según el hueso tratado.

## II - VALORACIÓN DE RESULTADOS SEGÚN EL SEXO.

La valoración de la posible influencia del sexo en la respuesta al tratamiento con ondas de choque a la pseudoartrosis la vamos a realizar separadamente en la pseudoartrosis de fémur y en la pseudoartrosis de tibia.

### Fémur:

En el Grupo I, de los 32 casos estudiados de pseudoartrosis en hombres, 18 alcanzan la consolidación completa estando clínicamente asintomáticos, (56,6%) y 14 casos no consolidan ó sólo mejoran clínicamente, (43,8%).

En cuanto al grupo de pseudoartrosis en mujeres, de los 24 casos analizados, consolidan y están clínicamente asintomáticos: 16, (66,7%), y no consolidan o sólo mejoran clínicamente 8 casos, (33,3%).

El porcentaje de consolidaciones es más elevado en el grupo de las mujeres, aunque no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambos, con una  $P=0,430>0.05$ . (Apartado IX, Tabla 2).

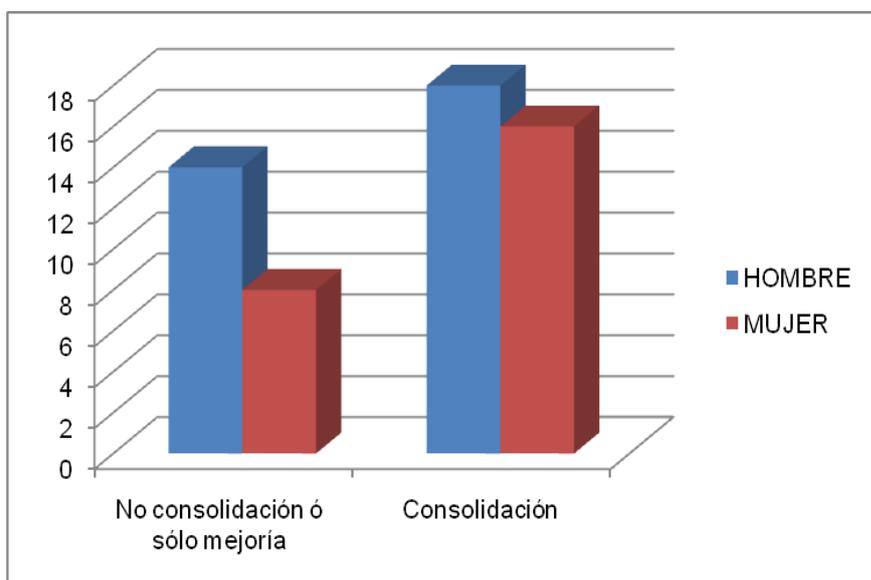


Gráfico 15. Resultados según el sexo en el Grupo I en fémur.

En el Grupo II, el porcentaje de curaciones asciende a 71,9%, con 23 de los 56 casos estudiados de pseudoartrosis en hombres, y a 79,2%, con 19 de los 24 casos analizados de pseudoartrosis en mujeres. No mejoran 8 casos en el grupo de los hombres, (28%), y 5 casos en el grupo de las mujeres, (20,8%).

En este grupo también el porcentaje es mayor en el grupo de las mujeres que en el grupo de los hombres, aunque tampoco existe diferencia estadísticamente significativa, con una  $P=0,533 > 0,05$ . (Apartado IX, Tabla 3).

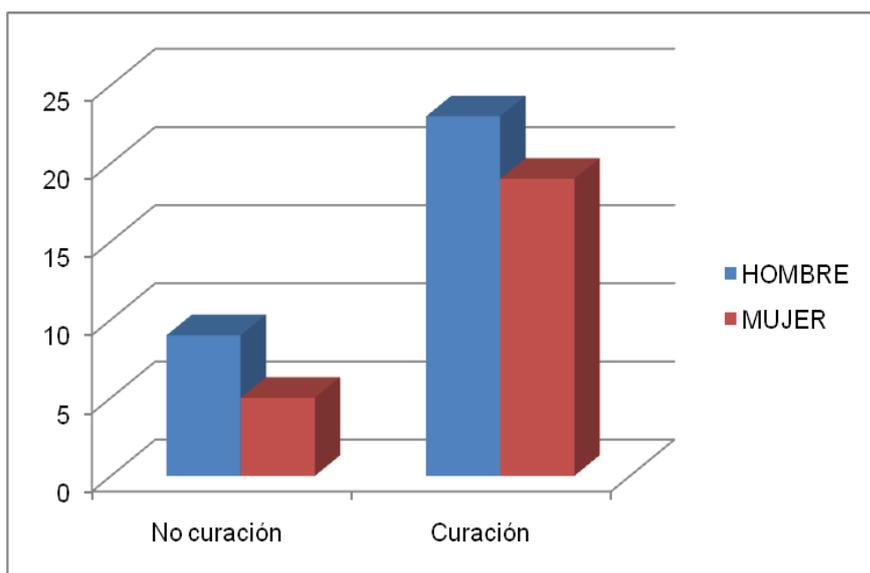


Gráfico 16. Resultados según el sexo en el Grupo II en fémur.

### **Tibia:**

En el Grupo I, de los 38 casos estudiados de pseudoartrosis en hombres, 27 alcanzan la consolidación completa estando clínicamente asintomáticos, (71,1%), y 11 casos no consolidan o sólo mejoran clínicamente, (28,9%).

En cuanto al grupo de pseudoartrosis en las mujeres, de los 21 casos analizados, consolidan y están clínicamente asintomáticas, 15, (71,4%), y no consolidan o sólo mejoran clínicamente, 6, (28,6%).

El porcentaje de consolidaciones es prácticamente el mismo en ambos sexos, ligeramente superior en el grupo de las mujeres. El estudio estadístico no muestra diferencia significativa entre ambos, con una  $P=0,976>0.05$ . (Apartado IX, (Tabla 4).

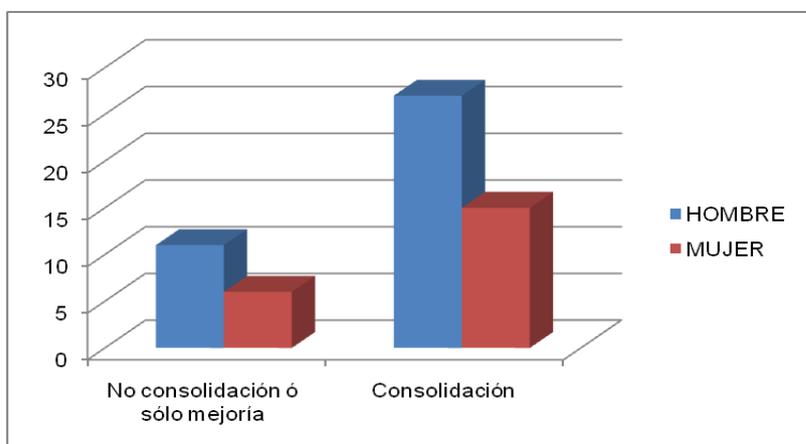


Gráfico 17. Resultados según el sexo en el Grupo I en tibia.

En el Grupo II, el porcentaje de curación asciende a 84,2%, con 32 de los 38 casos estudiados de pseudoartrosis en hombres, y a 76,2%, con 16 de los 21 casos analizados de pseudoartrosis en mujeres. No mejoran 11 casos en el grupo de los hombres, (28,9%), y 6 casos en el grupo de las mujeres, (28,6%).

En este grupo el porcentaje de curación es mayor en el grupo de los hombres que en el grupo de las mujeres, aunque tampoco existe una diferencia estadísticamente significativa, con una  $P=0,533>0.05$ . (Apartado IX, Tabla 5).

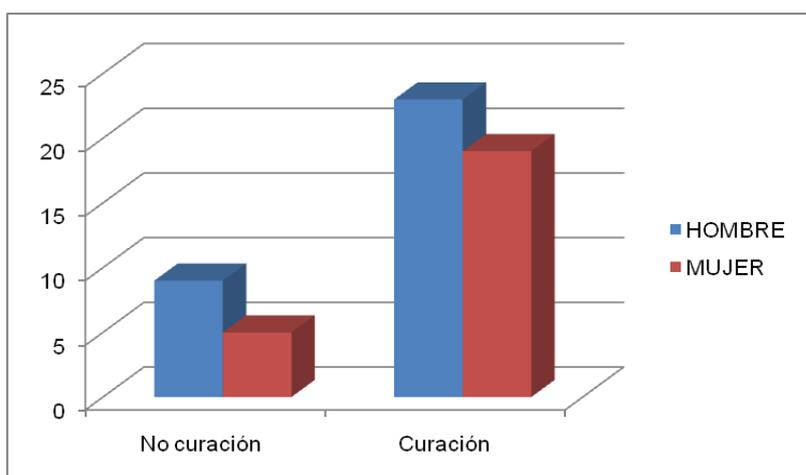


Gráfico 18. Resultados según el sexo en el Grupo II en tibia.



### **III - VALORACIÓN DE RESULTADOS SEGÚN LA EDAD.**

La valoración de la posible influencia de la edad en la respuesta al tratamiento con ondas de choque a las pseudoartrosis, se realiza separadamente en la pseudoartrosis de fémur y la pseudoartrosis de tibia.

#### **Fémur:**

En el Grupo I, de los 56 casos estudiados, la media de edad de los 34 casos que alcanzan la consolidación completa es de 45,1 ( $\pm 18,2$ ) años. La media en los 22 casos que no consolidan es de 43,1 ( $\pm 15,1$ ) años.

La media de edad es prácticamente igual en ambos grupos, por lo que no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambas, con una  $P=0,675 > 0.05$ . (Apartado IX, Tabla 2).

En el Grupo II, la edad media de los 42 casos que curan prácticamente se mantiene sin variación respecto al Grupo I, 45,3 ( $\pm 17,5$ ), siendo inferior en el grupo de los 14 pacientes que no mejoran, 41,1 ( $\pm 15,3$ ).

Aunque la diferencia entre ambos grupos es mayor, no existe diferencia estadísticamente significativa, con una  $P=0,428 > 0.05$ . (Apartado IX, Tabla 3).

#### **Tibia:**

En el Grupo I, de los 59 casos estudiados, la media de edad de los 42 casos que alcanzan la consolidación completa es de 38,5 ( $\pm 13,0$ ) años. La media en los 17 casos que no consolidan es de 42,7 ( $\pm 16,8$ ) años.

La media de edad es sensiblemente inferior en los casos que responden positivamente al tratamiento, aunque no existe diferencia estadísticamente significativa entre ambos, con una  $P=0,301 > 0.05$ . (Apartado IX, Tabla 4).

En el Grupo II, la edad media de los 48 casos que curan, con respecto al Grupo I, es ligeramente más elevada, 39,1 ( $\pm 13,8$ ), manteniéndose sin variación en el grupo de los 11 casos que no mejoran, 42,1 ( $\pm 16,2$ ).

La diferencia entre ambos grupos se mantiene al igual que el grupo anterior, sin que exista diferencia estadísticamente significativa, con una  $P=0,536 > 0.05$ . (Apartado IX, Tabla 5).

#### **IV - VALORACIÓN DE RESULTADOS SEGÚN EL TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE LA FRACTURA.**

La valoración del tiempo de evolución de la pseudoartrosis abarca desde el momento de la fractura y/o intervención quirúrgica en el caso de las osteotomías, hasta el momento de recibir el tratamiento con ondas de choque. También se analiza separadamente la pseudoartrosis de fémur y la pseudoartrosis de tibia.

##### **Fémur:**

En el Grupo I, de los 56 casos estudiados, el tiempo de evolución medio de los 34 casos que consolidan es de 8,7 ( $\pm 6,0-19,9$ ) meses. En los 22 casos que no consolidan es de 1,3 ( $\pm 6,3-30,9$ ) meses.

Los pacientes que responden mejor al tratamiento presentan una media de tiempo de evolución mayor, aunque el rango es inferior a aquellos que tienen mala o peor respuesta. La diferencia entre ambos no es estadísticamente significativa, con una  $P=0,291 > 0,05$ . (Apartado IX, Tabla 2).

En el Grupo II, de los 42 casos que curan, el tiempo de evolución medio es de 11,0 ( $\pm 6,1-21$ ) meses, también superior al grupo de los 14 casos que no mejoran, que es de 8,4 ( $\pm 2,7-39,7$ ).

La diferencia entre ambos es menor aunque, al igual que en el grupo anterior, tampoco existe diferencia estadísticamente significativa, con una  $P=0,677 > 0,05$ . (Apartado IX, Tabla 3).

**Tibia:**

En el Grupo I, de los 59 casos estudiados, el tiempo de evolución medio de los 42 casos que consolidan es de 9,3 ( $\pm 5,4$ -16,4) meses. En los 17 casos que no consolidan es de 13,3 ( $\pm 6,2$ -44,6) meses.

Los pacientes que responden mejor al tratamiento presentan una media de tiempo de evolución menor, con un rango también menor, a aquellos que tienen mala o peor respuesta, aunque la diferencia no es estadísticamente significativa, con una  $P=0,110 > 0,05$ . (Apartado IX, Tabla 4).

En el Grupo II, de los 48 pacientes que curan el tiempo de evolución medio es de 10,0 ( $\pm 5,7$ -18,5) meses, ligeramente inferior al grupo de los 11 pacientes que no curan, que es de 11,9 ( $\pm 3,3$ -18,5).

La diferencia entre ambos es menor aunque, al igual que en el grupo anterior, tampoco existe diferencia estadísticamente significativa, con una  $P=0,976 > 0,05$ . (Apartado IX, Tabla 5).

## **V - VALORACIÓN DE RESULTADOS SEGÚN LA ZONA DEL HUESO AFECTADA.**

En la valoración de la zona de hueso afectada se tienen en cuenta las características fisiológicas propias de cada hueso, diferenciando en el fémur cuatro segmentos: región pertrocanterea, 1/3 proximal, 1/3 medio y 1/3 distal.

En el caso de las tibias serán tres los segmentos diferenciados: 1/3 proximal, 1/3 medio y 1/3 distal.

Se realiza también la valoración separadamente de la pseudoartrosis de fémur y la pseudoartrosis de tibia.

### **Fémur:**

En el Grupo I, de los 56 casos estudiados la consolidación completa se alcanza en 9 casos con afectación en la región pertrocanterea, (81,8%), 2 casos en el tercio proximal, (50%), 10 casos en el tercio medio, (45,5%) y 13 casos en el tercio distal, (68,4%). No consolidan 2 casos con afectación de la región pertrocanterea, (18,2%), 2 casos en el tercio proximal, (50%), 12 casos en el tercio medio, (54,5%) y 6 casos en el tercio distal, (31,6%).

El porcentaje de mejor respuesta al tratamiento se obtiene en la región pertrocanterea, seguida del tercio distal y del tercio proximal, siendo el tercio medio el que peor responde al tratamiento. La diferencia no es estadísticamente significativa entre ambos con una  $P=0,175>0.05$ . (Apartado IX, Tabla 2).

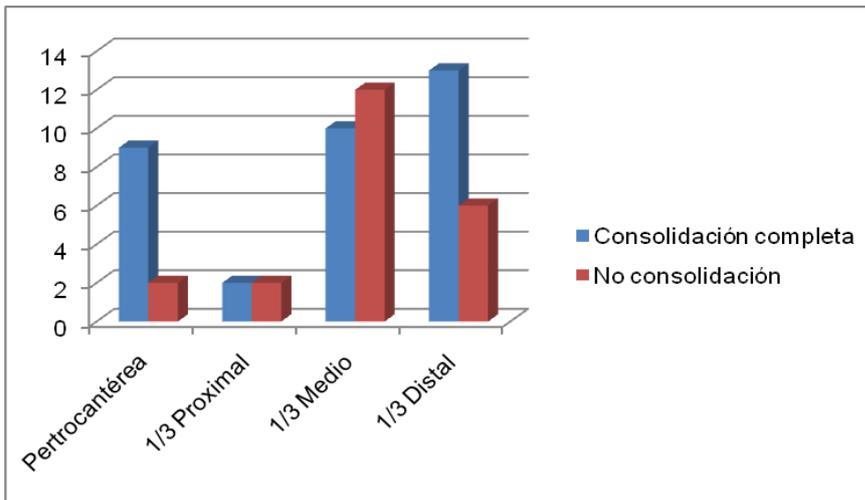


Gráfico 19. Resultados según el segmento óseo afectado en el Grupo I en fémur.

En el Grupo II, el porcentaje de curación se mantiene en la afectación de la región petrocantérea con 9 casos, (81,8%), aumentando en los otros tres segmentos: 3 casos, (75%) en el tercio proximal, 14 casos, (63,6%) en el tercio medio y 16 casos, (84,2%) en el tercio distal.

En este grupo la mejor respuesta al tratamiento se observa en la afectación del tercio distal seguido de la región petrocantérea y el tercio proximal, manteniéndose el tercio medio como el que peor resultado presenta. La diferencia entre ambos tampoco es estadísticamente significativa, con una  $P=0,476 > 0.05$ . (Apartado IX, Tabla 3).

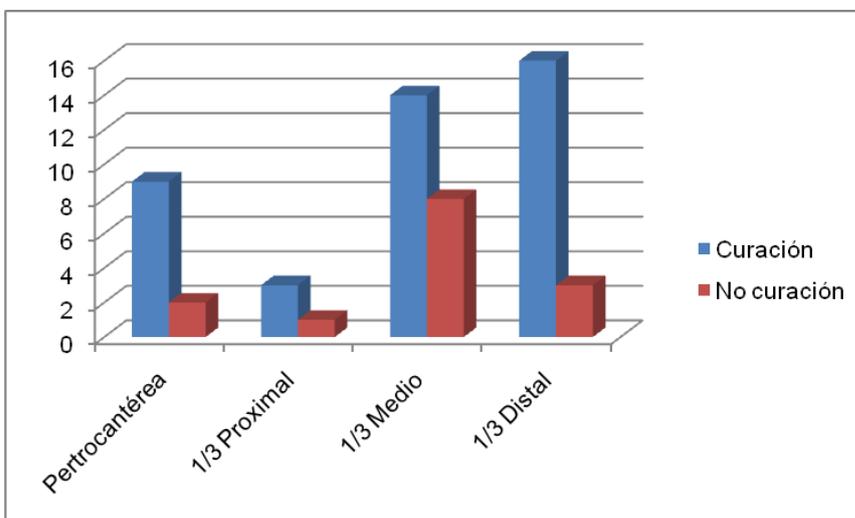


Gráfico 20. Resultados según el segmento óseo afectado en el Grupo II en fémur.

## Tibia:

En el Grupo I, de los 59 casos estudiados, la consolidación completa se alcanza en 16 casos con afectación del tercio proximal, (80%), 16 casos en el tercio medio, (69,6%) y 10 casos en el tercio distal, (62,5%). No consolidan, 4 casos en el tercio proximal, (20%), 7 casos en el tercio medio, (30,4%) y 6 casos en el tercio distal, (37,5%).

La mejor respuesta al tratamiento se observa en la afectación del tercio proximal, seguida del tercio medio, siendo el tercio distal el que peor responde. La diferencia no es estadísticamente significativa entre ambos, con una  $P=0,477>0.05$ . (Apartado IX, Tabla 4).

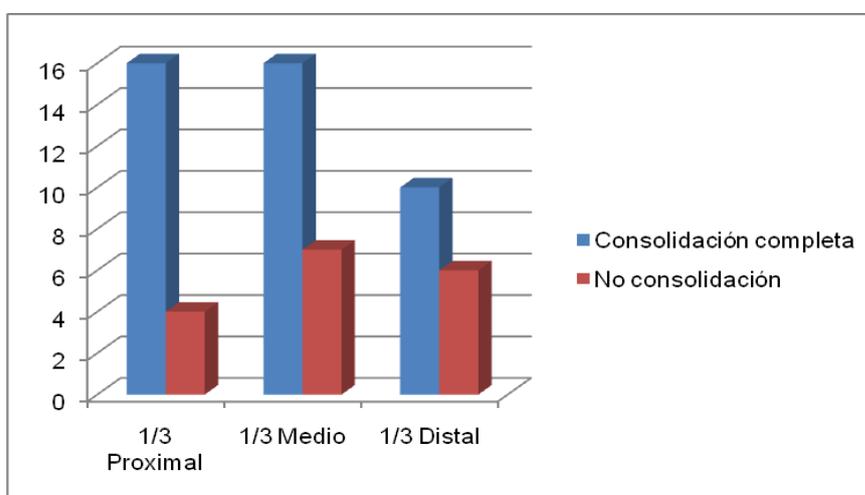


Gráfico 21. Resultados según el segmento óseo afectado en el Grupo I en tibia.

En el Grupo II, la mejor respuesta al tratamiento se encuentra, así mismo, en la afectación del tercio proximal con 18 casos, (90%), seguido del tercio medio con 19 casos, (82,6%), y con 11 casos, (68,8%) en el tercio distal.

La mejor respuesta al tratamiento se observa también en la afectación del tercio proximal, seguida del tercio medio siendo el tercio distal el que peor responde. La diferencia no es estadísticamente significativa entre ambos, con una  $P=0,284>0.05$ . (Apartado IX, Tabla 5).

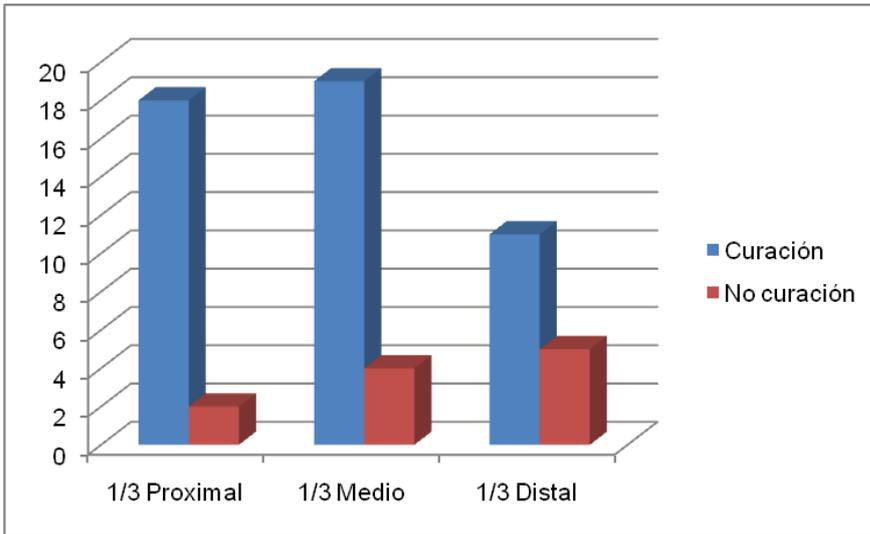


Gráfico 22. Resultados según el segmento óseo afectado en el Grupo II en tibia.

## VI - VALORACIÓN DE RESULTADOS SEGÚN EL TIPO DE FRACTURA.

La valoración de los resultados teniendo en cuenta si la pseudoartrosis es secundaria a una fractura originariamente abierta o cerrada, se realiza también separadamente en la pseudoartrosis de fémur y la pseudoartrosis de tibia.

### Fémur:

En el Grupo I, de los 56 casos estudiados, la consolidación completa se alcanza en 32 casos de fractura cerrada, (61,5%), y en 2 casos de fractura abierta, (50%). No consolidan ó sólo mejoran clínicamente, 20 casos de fracturas cerradas, (38,5%), y otros 2 casos de fractura, (50%).

Aunque mayoritariamente responden mejor los pacientes con fracturas cerradas, la diferencia no es estadísticamente significativa, con una  $P=0,642>0.05$ . (Apartado IX, Tabla 2).

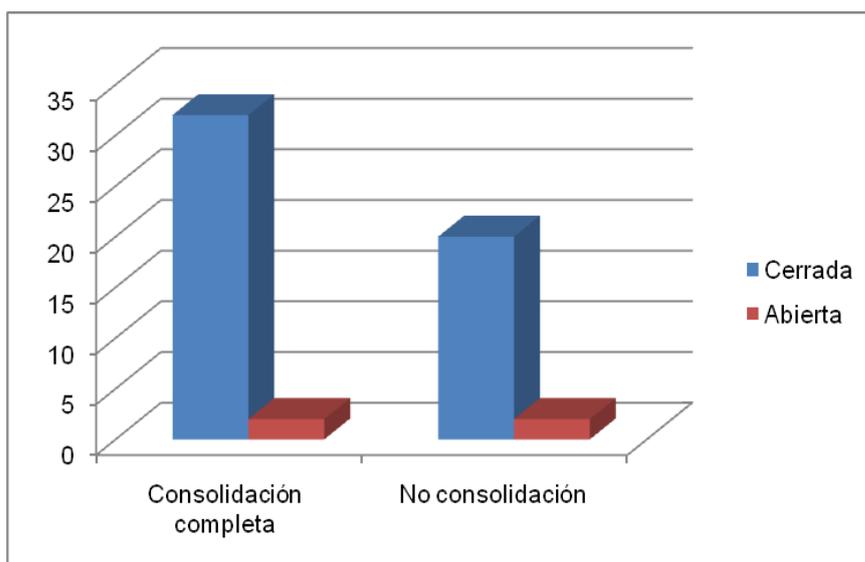


Gráfico 23. Resultados según el tipo de fractura en el Grupo I en fémur.

En el Grupo II, el porcentaje de curaciones aumenta hasta un 75% con 39 casos en las fracturas cerradas y hasta el 75%, con 3 casos en las abiertas. No mejoran 13 casos de fractura cerrada, (25%) y 1 caso de fractura abierta, (25%).

En este grupo también mayoritariamente responden mejor al tratamiento las fracturas cerradas, aunque la diferencia entre ambos tampoco es estadísticamente significativa, con una  $P=1,000 > 0.05$ . (Tabla (Apartado IX, Tabla 3).

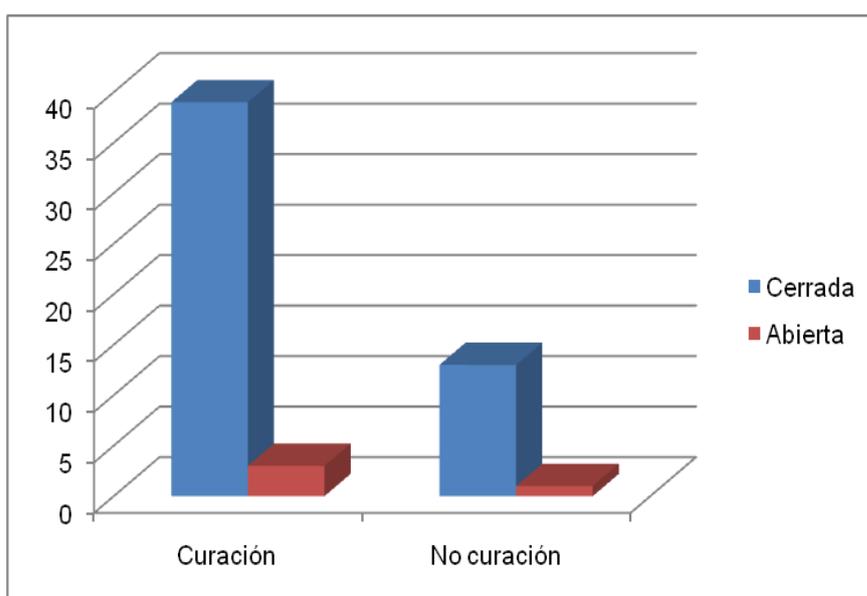


Gráfico 24. Resultados según el tipo de fractura en el Grupo II en fémur.

### **Tibia:**

En el Grupo I, de los 59 casos estudiados, la consolidación completa se alcanza en 30 casos de fractura cerrada, (73,2%), y en 12 casos en los que la fractura es abierta, (66,7%). No consolidan, 11 casos de fractura cerrada, (26,8%), y otros 6 casos de fractura abierta, (33,3%).

Aunque mayoritariamente responden mejor los pacientes con fractura cerrada la diferencia no es estadísticamente significativa, con una  $P=0,612 > 0.05$ . (Apartado IX, Tabla 4).

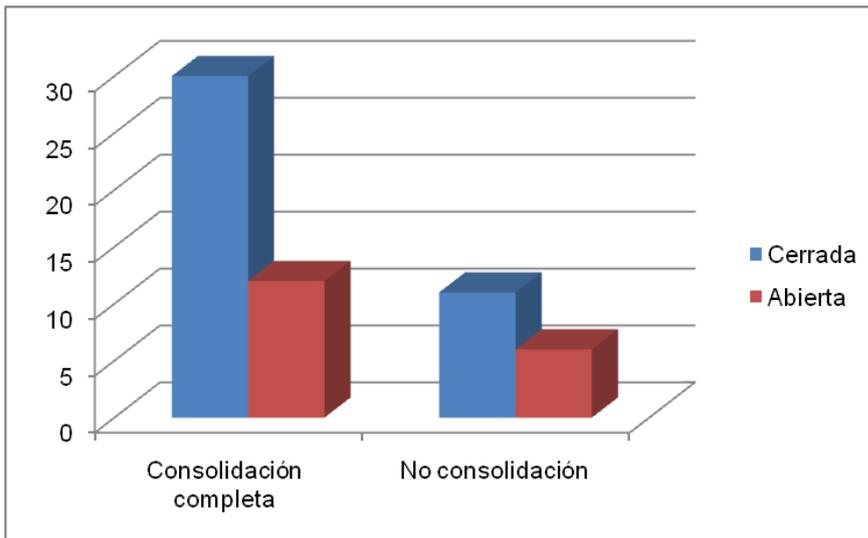


Gráfico 25. Resultados según el tipo de fractura en el Grupo I en tibia.

En el Grupo II, el porcentaje de curaciones aumenta hasta un 82,9% con 34 casos en la fractura cerrada y hasta el 77,8% con 14 casos en la fractura abierta. No mejoran 7 casos de fractura cerrada, (17,1%), y otros 4 casos de fractura abierta, (22,2%).

En este grupo también mayoritariamente responden mejor al tratamiento las fracturas cerradas, aunque la diferencia entre ambos tampoco es estadísticamente significativa, con una  $P=0,721 > 0,05$ . (Apartado IX, Tabla 5).

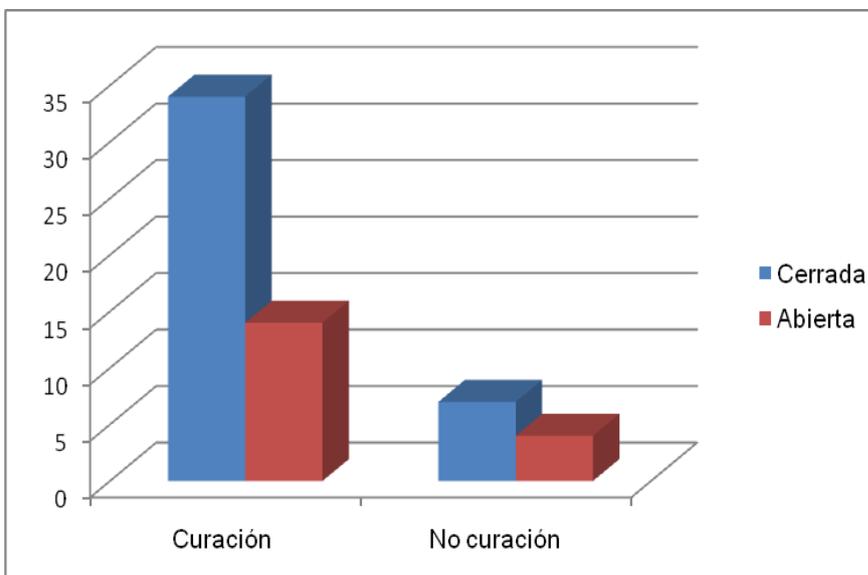


Gráfico 26. Resultados según el tipo de fractura en el Grupo II en tibia.



## VII - VALORACIÓN DE RESULTADOS SEGÚN LA PRESENCIA Ó AUSENCIA DE INJERTO ÓSEO.

La valoración de la respuesta al tratamiento, teniendo en cuenta la presencia o ausencia de injerto óseo en el tratamiento de la fractura y el tipo del mismo, se realiza separadamente en la pseudoartrosis de fémur y la pseudoartrosis de tibia.

### α - PRESENCIA DE INJERTO ÓSEO.

#### Fémur:

En el Grupo I, de los 56 casos estudiados, la consolidación completa se alcanza en 8 casos que presentan injerto óseo, (53,3%), y en 26 casos en que no hay injerto, (63,4%). No consolidan ó sólo mejoran clínicamente 7 casos con injerto óseo, (46,7%), y 15 casos que no presentan injerto óseo, (36,6%).

Aunque mayoritariamente responden mejor al tratamiento los casos que no presentan aporte de injerto óseo, la diferencia no es estadísticamente significativa, con una  $P=0,494 > 0,05$ . (Apartado IX, Tabla 2).

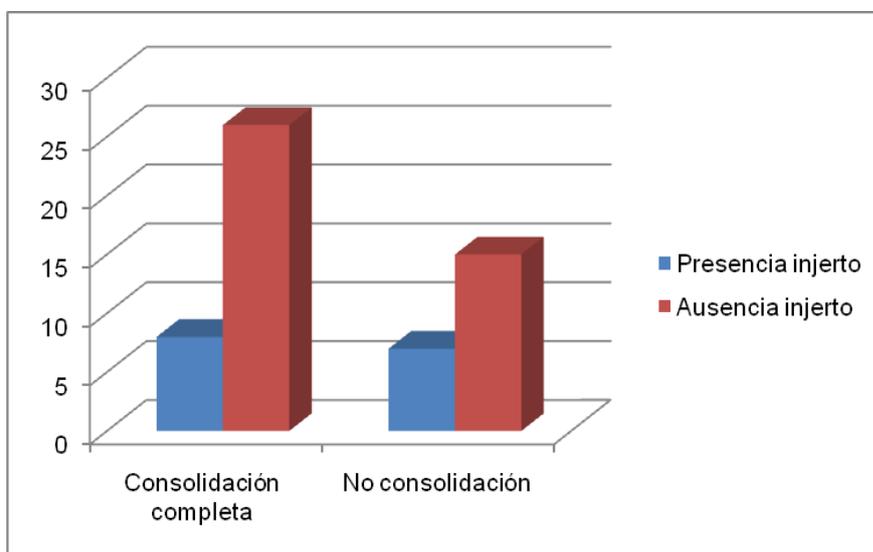


Gráfico 27. Resultados según la presencia o ausencia de injerto óseo en el Grupo I en fémur.

En el Grupo II, el porcentaje de curaciones asciende hasta un 73,3% con 11 casos en los que presentan injerto óseo, y hasta un 75,6% en los que no lo presentan con 31 casos. No mejoran 4 casos con injerto óseo, (26,76%) y 10 casos que no lo presentan, (24,4%).

En este grupo también, mayoritariamente, responden mejor al tratamiento los casos que son portadores de injerto óseo, aunque la diferencia entre ambos tampoco es estadísticamente significativa, con una  $P=1,000>0.05$ . (Apartado IX, Tabla 3).

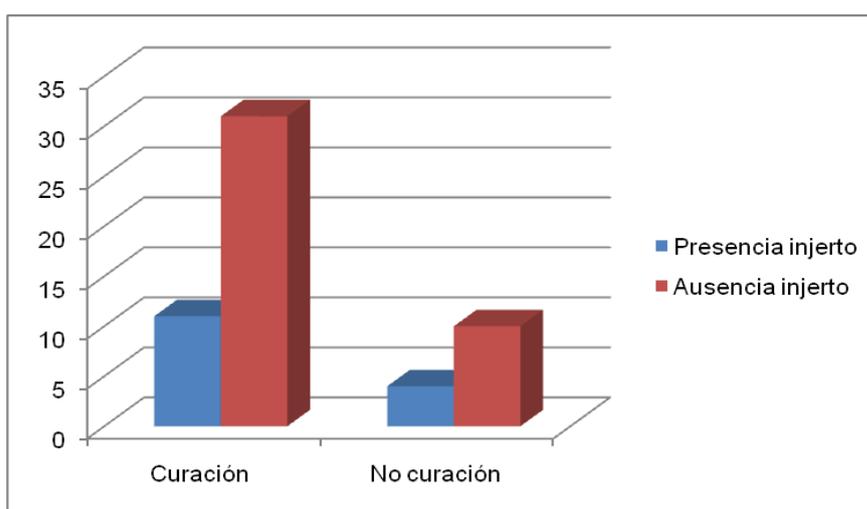


Gráfico 28. Resultados según la presencia o ausencia de injerto óseo en el Grupo II en fémur.

### **Tibia:**

En el Grupo I, de los 59 casos estudiados, la consolidación completa se alcanza en 9 casos que presentan injerto óseo, (90%), y en 33 casos en que no hay injerto, (67,3%). No consolidan ó sólo mejoran clínicamente 1 caso con injerto óseo, (10%), y 16 casos que no presentan injerto óseo, (32,7%).

Porcentualmente responden mejor al tratamiento los casos portadores de injerto óseo aunque su número es sensiblemente inferior al grupo que no lo presenta. No existe diferencia estadísticamente significativa, con una  $P=0,254>0.05$ . (Apartado IX, Tabla 4).

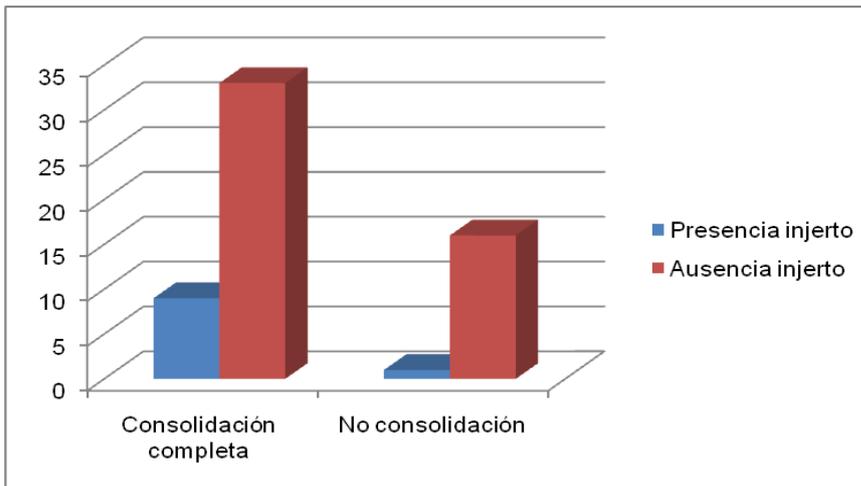


Gráfico 29. Resultados según la presencia o ausencia de injerto óseo en el Grupo I en tibia.

En el Grupo II, el porcentaje de curaciones asciende hasta un 90% con 9 casos en los que presentan injerto óseo, y hasta un 79,5% en los que no lo presentan con 39 casos. No mejoran 1 caso con injerto óseo, (10%, y 10 casos que no lo presentan, (20,4%).

Al igual que en el grupo anterior, se mantienen los resultados con una diferencia entre ambos estadísticamente no significativa, con una  $P=1,000 > 0.05$ . (Apartado IX, Tabla 5).

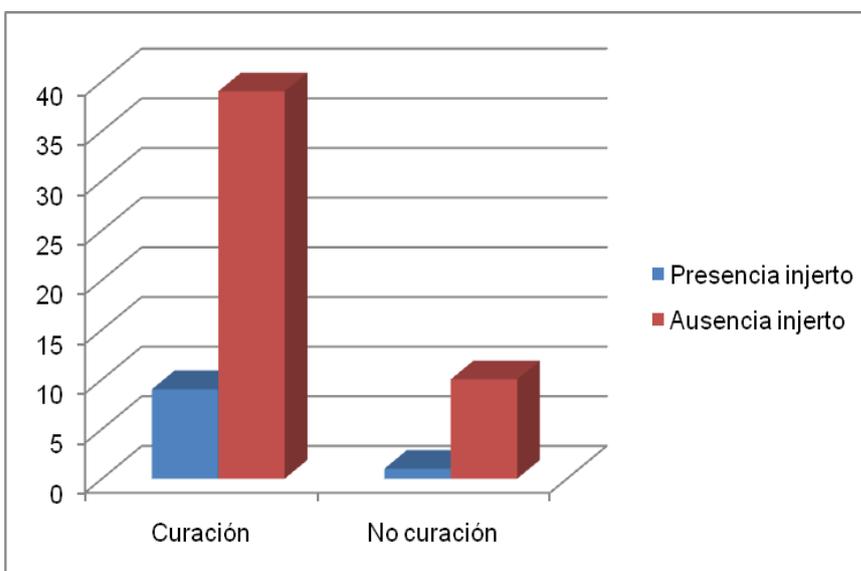


Gráfico 30. Resultados según la presencia o ausencia de injerto óseo en el Grupo II en tibia.

## **β - TIPO DE INJERTO ÓSEO.**

La diversidad del tipo de material biológico utilizado hace que el número de casos sea muy bajo para cada uno de ellos.

Se considera la presencia de injerto óseo de origen autólogo y de origen heterólogo o bien la combinación de ambos, así como la presencia de factores de crecimiento aislados o en combinación con injerto óseo de origen autólogo.

### **Fémur:**

En el Grupo I, de los 8 casos estudiados, la consolidación completa se alcanza en 1 caso que presenta factores de crecimiento, (50%), 2 casos con injerto óseo de origen heterólogo, (50%), 4 casos con injerto óseo autólogo, (57,1%) y 1 caso con presencia de injerto óseo de origen autólogo y heterólogo, (100%).

No consolidan o sólo mejoran clínicamente 1 caso que presentaba factores de crecimiento, (50%), 2 casos con injerto óseo de origen heterólogo, (50%), 3 casos con injerto óseo autólogo, (42,9%) y 1 caso con presencia de injerto óseo de origen autólogo y factores de crecimiento.

La mejor respuesta al tratamiento se obtiene en aquellos casos que presentan aporte de injerto óseo de origen autólogo, seguida de los que presentan injerto óseo de origen heterólogo, aunque la diferencia entre ambos no es estadísticamente significativa, con una  $P=1,000>0.05$ . (Apartado IX, Tabla 2).

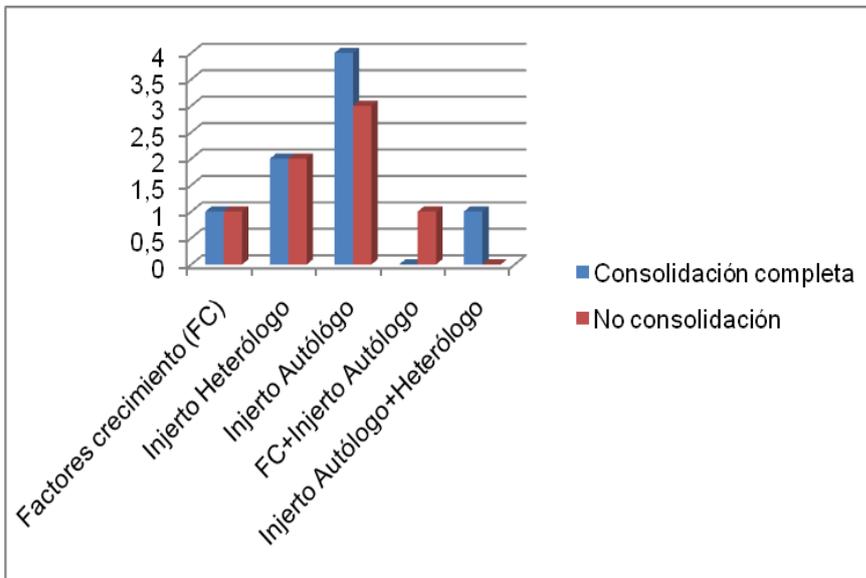


Gráfico 31. Resultados según el tipo de injerto óseo en el Grupo I en fémur.

En el Grupo II, el porcentaje de curaciones asciende hasta un 75% con 3 casos en el grupo de los portadores de injerto de origen heterólogo, y hasta el 87,5 % en los que presentan injerto de origen autólogo con 6 casos. El resto de parámetros no varía.

No consolidan o sólo mejoran clínicamente 1 caso con injerto óseo de origen heterólogo, (25%), 1 caso con injerto óseo autólogo, (14,3%). El resto de variables no cambian.

En este grupo la respuesta mejor al tratamiento también se obtiene en aquellos casos que presentan aporte de injerto óseo de origen autólogo, seguido de los que presentan injerto óseo de origen heterólogo, aunque la diferencia entre ambos tampoco es estadísticamente significativa, con una  $P=0,446 > 0.05$ . (Apartado IX, Tabla 3).

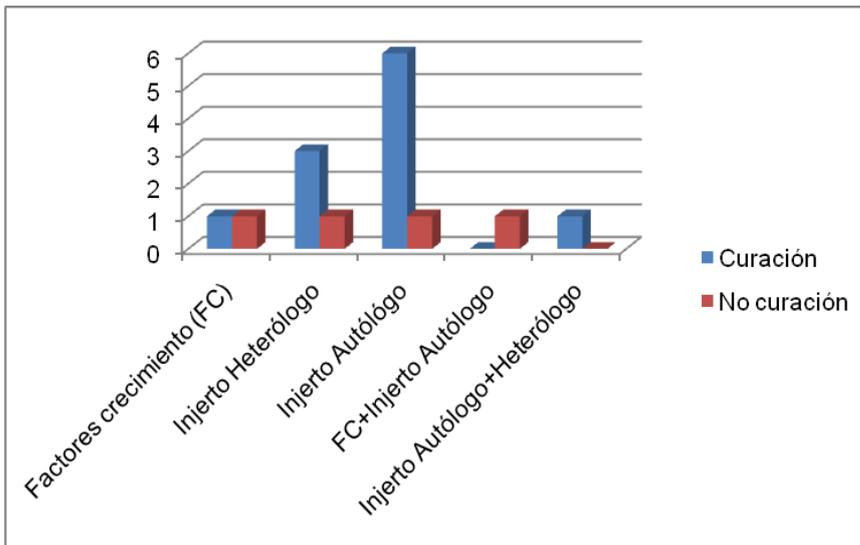


Gráfico 32. Resultados según el tipo de injerto óseo en el Grupo II en fémur.

### Tibia:

En este grupo solamente encontramos aporte de injerto óseo de origen autólogo y heterólogo. De los 9 casos estudiados, sólo consideramos 8 puesto que de uno de ellos, se desconoce el tipo de injerto que presenta.

En el Grupo I, de los 8 casos analizados, la consolidación completa se alcanza en 2 casos que presentan injerto óseo de origen heterólogo, (66,7%), y en 6 casos con injerto óseo de origen autólogo, (100%).

No consolida o sólo mejora clínicamente 1 caso que presenta injerto óseo de origen heterólogo, (33,3%).

La mejor respuesta al tratamiento se obtiene en aquellos casos que presentan aporte de injerto óseo de origen autólogo donde se consigue la curación en todos los casos, aunque la diferencia entre ambos no es estadísticamente significativa, con una  $P=0,400 > 0,05$ . (Apartado IX, Tabla 4).

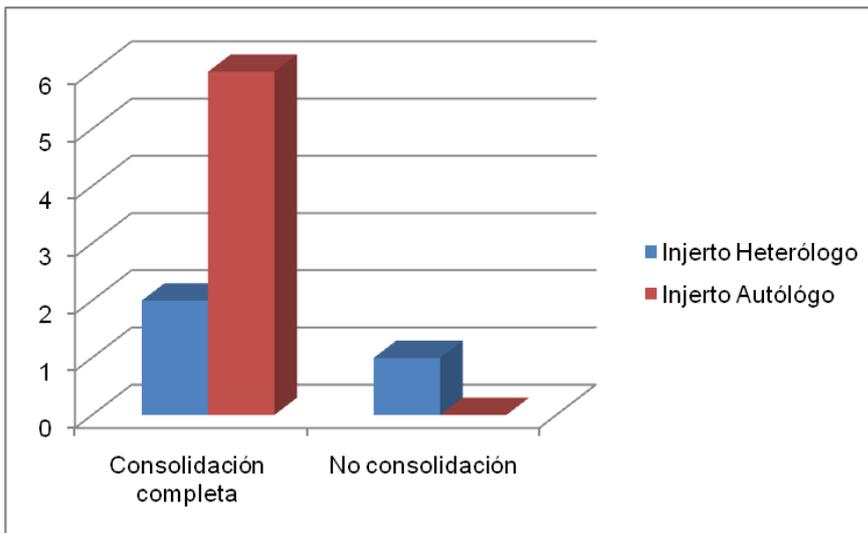


Gráfico 33. Resultados según el tipo de injerto óseo en el Grupo I en tibia.

En el Grupo II, el porcentaje de curaciones no varía con respecto al Grupo I. (Apartado IX, Tabla 5).



## VIII - VALORACIÓN DE RESULTADOS SEGÚN EL TIPO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS.

En este apartado no se consideran los pacientes que no son portadores de material de osteosíntesis, siendo 1 caso en la pseudoartrosis de fémur, y 10 casos en la pseudoartrosis de tibia.

El variado material de osteosíntesis utilizado se agrupa teniendo en cuenta sus características biomecánicas, diferenciando en ambos grupos de pseudoartrosis entre **Placas**, que incluye placas atornilladas y clavos placas, y **Clavos Endomedulares**.

Se descarta en el estudio la prótesis total de cadera en el grupo de la pseudoartrosis de fémur, y los agrafes, la aguja intramedular y el fijador externo en el grupo de la pseudoartrosis de tibia.

Se estudian en total cincuenta y cuatro (54) casos de pseudoartrosis de fémur y treinta y ocho (38) casos de pseudoartrosis de tibia.

### **Fémur:**

En el Grupo I, de los 54 casos estudiados, la consolidación completa se alcanza en 11 casos que portan clavo endomedular, (40,7%), y en 21 casos con placa, (77,8%). No consolidan o sólo mejoran clínicamente 16 casos con clavo endomedular, (59,3%), y 6 casos que portan placa, (22,2%).

Los casos que responden mejor al tratamiento son los portadores de placa frente a los portadores de clavo endomedular, siendo la diferencia estadísticamente significativa entre ambos, con una  $P=0,006<0.05$ . (Apartado IX, Tabla 2).

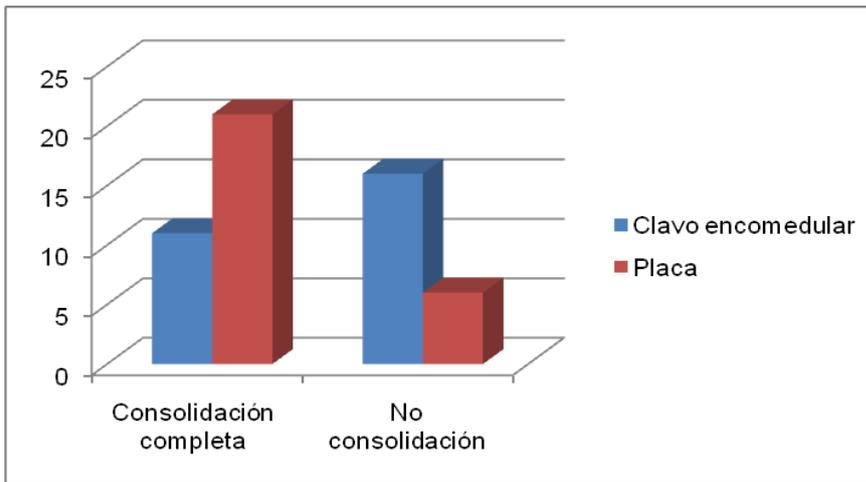


Gráfico 34. Resultados según el tipo de material de osteosíntesis en el Grupo I en fémur.

En el Grupo II, el porcentaje de curaciones asciende hasta un 63% con 17 casos en los que portan clavo endomedular, y hasta un 85,2% con 23 casos en los portadores de placa. No mejoran 10 pacientes portadores de clavo endomedular, (37%), y 4 casos que portan placa, (14,4%).

En este grupo, aunque también responden mejor al tratamiento los casos que portan placa frente a los portadores de clavo endomedular, la diferencia no es estadísticamente significativa entre ambos, con una  $P=0,062 > 0,05$ . (Apartado IX, Tabla 3).

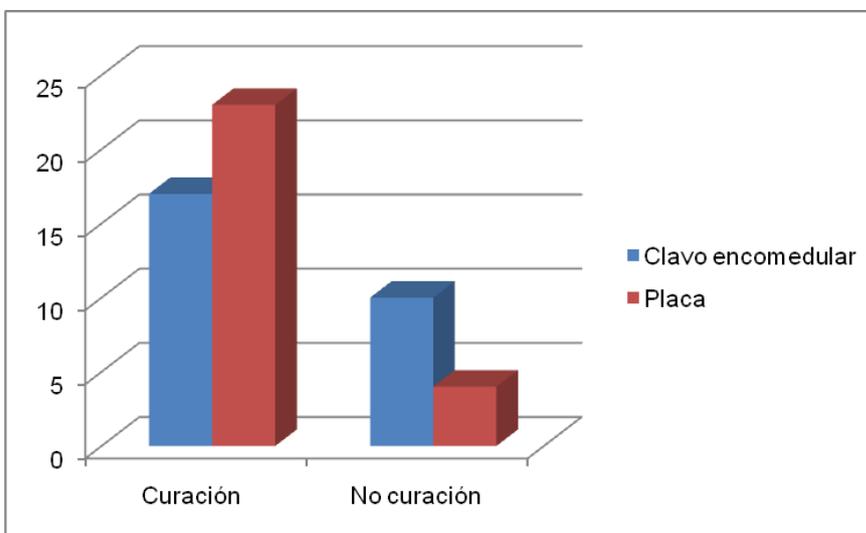


Gráfico 35. Resultados según el tipo de material de osteosíntesis en el Grupo II en fémur.

## Tibia:

En el Grupo I, de los 38 casos estudiados, la consolidación completa se alcanza en 21 casos que portan clavo endomedular, (75%), y en 6 casos con placa, (60%). No consolidan ó sólo mejoran clínicamente 7 casos con clavo endomedular, (25%), y 4 casos que portan placa, (40%).

Los casos que responden mejor al tratamiento son los que portan clavo endomedular frente a los portadores de placa, siendo la diferencia estadísticamente no significativa entre ambos, con una  $P=0,305 < 0.05$ . (Apartado IX, Tabla 4).

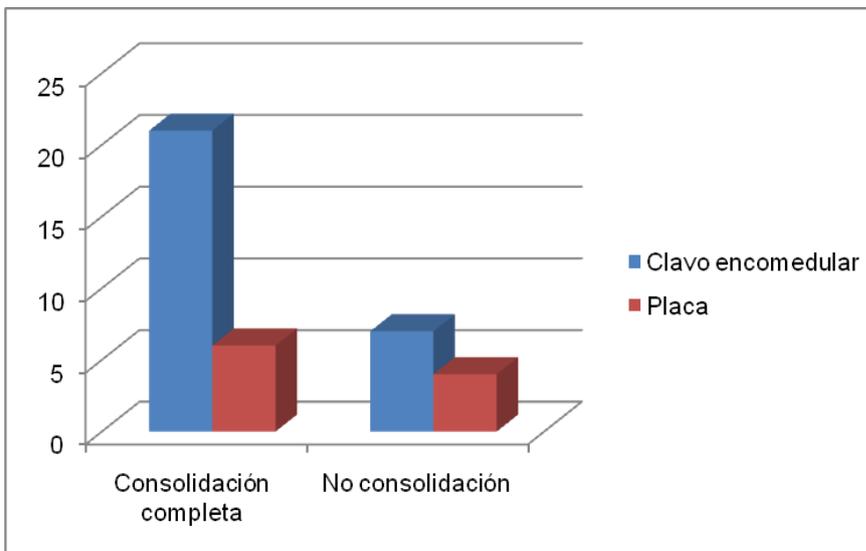


Gráfico 36. Resultados según el tipo de material de osteosíntesis en el Grupo II en tibia.

En el Grupo II, el porcentaje de curaciones asciende hasta un 85,7% con 24 casos en los portan clavo endomedular, y hasta un 70% con 7 casos en los portadores de placa. No mejoran 4 casos de los portadores de clavo endomedular, (14,3%) y 3 casos en los que portan placa, (30%).

En este grupo aunque también responden mejor al tratamiento los casos que portan clavo endomedular frente a los portadores de placa, la diferencia no es estadísticamente significativa entre ambos, con una  $P=0,351 > 0.05$ . (Apartado IX, Tabla 5).

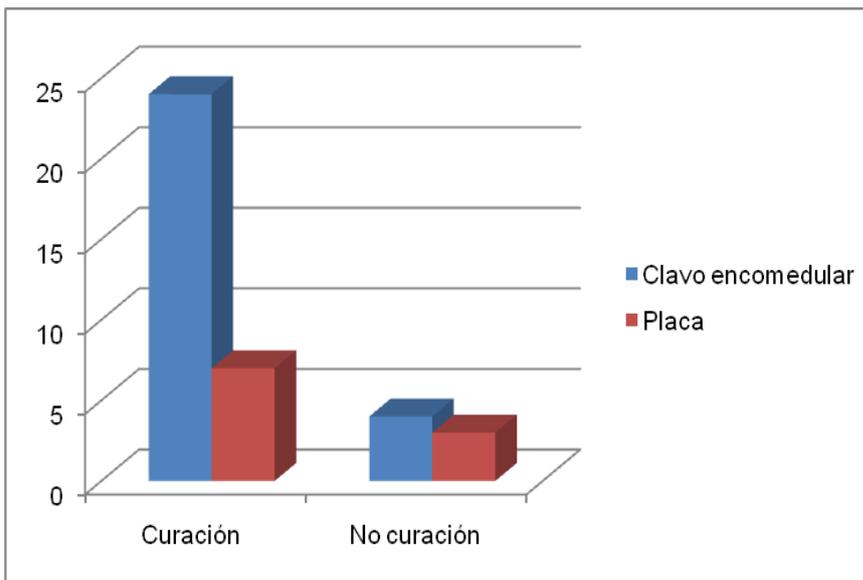


Gráfico 37. Resultados según el tipo de material de osteosíntesis en el Grupo II en tibia.

## IX - TABLAS.

Tabla 1: Resumen de la consolidación según el tipo de fractura.

	Consolidación Total	Mejoría	No consolida
Fractura de fémur	34 (60,7%)	8 (14,3%)	14 (25,0%)
Fractura de tibia	45 (76,3%)	6 (10,2%)	8 (13,6%)

Tabla 2: Análisis de los factores asociados a la consolidación en fractura de fémur.

	No consolidación (o sólo mejoría) n=22	Consolidación completa n=34	P-valor(*)
Sexo			
Hombre	14 (43,8%)	18 (56,6%)	0,430
Mujer	8 (33,3%)	16 (66,7%)	
Edad (años)	43,1 (±15,1)	45,1 (±18,2)	0,675
Seguimiento (meses)	1,3 [6,3 - 30,9]	8,7 [6,0 - 19,9]	0,291
Zona			
Pertrocantérea	2 (18,2%)	9 (81,8%)	0,175
1/3 Proximal	2 (50%)	2 (50%)	
1/3 Medio	12 (54,5%)	10 (45,5%)	
1/3 Distal	6 (31,6%)	13 (68,4%)	
Tipo fractura			
Cerrada	20 (38,5%)	32 (61,5%)	0,642
Abierta	2 (50%)	2 (50%)	
Injerto óseo			
Si	7 (46,7%)	8 (53,3%)	0,494
No	15 (36,6%)	26 (63,4%)	
Tipo injerto óseo			
FC	1 (50%)	1 (50%)	1,000
HET	2 (50%)	2 (50%)	
Autólogo	3 (42,9%)	4 (57,1%)	
FC+Autólogo	1 (100%)	0 (0%)	
HET+Autólogo	0 (0%)	1 (00%)	
Material osteosíntesis			
Clavo endomedular	16 (59,3%)	11 (40,7%)	0,006
Placa	6 (22,2%)	21 (77,8%)	

(\*) Variables categóricas: Test de Ji al cuadrado o exacto de Fisher, edad con test T de Student, tiempo de evolución con test no paramétrico de U de Mann-Whitney

Tabla 3: Análisis de los factores asociados a la consolidación en fractura de fémur.

	No consolidación n=14	Consolidación (o mejoría) n=42	P-valor(*)
<b>Sexo</b>			
Hombre	9 (28,1%)	23 (71,9%)	0,533
Mujer	5 (20,8%)	19 (79,2%)	
Edad (años)	41,1 (±15,3)	45,3 (±17,5)	0,428
Seguimiento (meses)	8,4 [2,7 - 39,7]	11,0 [6,1-21]	0,677
<b>Zona</b>			
Pertrocantérea	2 (18,2%)	9 (81,8%)	0,476
1/3 Proximal	1 (25%)	3 (75%)	
1/3 Medio	8 (36,4%)	14 (63,6%)	
1/3 Distal	3 (15,8%)	16 (84,2%)	
<b>Tipo fractura</b>			
Cerrada	13 (25%)	39 (75%)	1,000
Abierta	1 (25%)	3 (75%)	
<b>Injerto óseo</b>			
Si	4 (26,7%)	11 (73,3%)	1,000
No	10 (24,4%)	31 (75,6%)	
<b>Tipo injerto óseo</b>			
FC	1 (50%)	1 (50%)	0,446
HET	1 (25%)	3 (75%)	
Autólogo	1 (14,3%)	6 (87,5%)	
FC+Autólogo	1 (100%)	0 (0%)	
HET+Autólogo	0 (0%)	1 (100%)	
<b>Material osteosíntesis</b>			
Clavo endomedular	10 (37%)	17 (63%)	0,062
Placa	4 (14,8%)	23 (85,2%)	

(\*) Variables categóricas: Test de Ji al cuadrado o exacto de Fisher, edad con test T de Student, tiempo de evolución con test no paramétrico de U de Mann-Whitney

Tabla 4: Análisis de los factores asociados a la consolidación en fractura de tibia.

	No consolidación (o sólo mejoría) n=17	Consolidación completa n=42	P-valor(*)
Sexo			
Hombre	11 (28,9%)	27 (71,1%)	0,976
Mujer	6 (28,6%)	15 (71,4%)	
Edad (años)	42,7 (±16,8)	38,5 (±13,0)	0,301
Seguimiento (meses)	13,3 [6,2 - 44,6]	9,3 [5,4 - 16,4]	0,110
Zona			
1/3 Proximal	4 (20%)	16 (80%)	0,477
1/3 Medio	7 (30,4%)	16 (69,6%)	
1/3 Distal	6 (37,5%)	10 (62,5%)	
Tipo fractura			
Cerrada	11 (26,8%)	30 (73,2%)	0,612
Abierta	6 (33,3%)	12 (66,7%)	
Injerto óseo			
Si	1 (10%)	9 (90%)	0,254
No	16 (32,7%)	33 (67,3%)	
Tipo injerto óseo			
HET	1 (33,3%)	2 (66,7%)	0,400
Autólogo	0 (0%)	6 (100%)	
Material osteosíntesis			
Clavo endomedular	7 (25%)	21 (75%)	0,305
Placa	4 (40%)	6 (60%)	

(\*) Variables categóricas: Test de Ji al cuadrado o exacto de Fisher, edad con test T de Student, tiempo de evolución con test no paramétrico de U de Mann-Whitney

Tabla 5: Análisis de los factores asociados a la consolidación en fractura de tibia.

	No consolidación n=11	Consolidación (o mejoría) n=48	P-valor(*)
Sexo			
Hombre	6 (15,8%)	32 (84,2%)	0,498
Mujer	5 (23,8%)	16 (76,2%)	
Edad (años)	42,1 (±16,2)	39,1 (±13,8)	0,536
Seguimiento (meses)	11,9 [3,3 - 18,5]	10,0 [5,7 - 18,5]	0,976
Zona			
1/3 Proximal	2 (10%)	18 (90%)	0,284
1/3 Medio	4 (17,4%)	19 (82,6%)	
1/3 Distal	5 (31,2%)	11 (68,8%)	
Tipo fractura			
Cerrada	7 (17,1%)	34 (82,9%)	0,721
Abierta	4 (22,2%)	14 (77,8%)	
Injerto óseo			
Si	1 (10%)	9 (90%)	0,670
No	10 (20,4%)	39 (79,5%)	
Tipo injerto óseo			
HET	1 (33,3%)	2 (66,7%)	0,400
Autólogo	0 (0%)	6 (100%)	
Material osteosíntesis			
Clavo endomedular	4 (14,3%)	24 (85,7%)	0,351
Placa	3 (30%)	7 (70%)	

(\*) Variables categóricas: Test de Ji al cuadrado o exacto de Fisher, edad con test T de Student, tiempo de evolución con test no paramétrico de U de Mann-Whitney



## **DISCUSIÓN**



## **DISCUSIÓN**

La pseudoartrosis de los huesos largos es uno de los problemas más exigentes en la práctica cotidiana de las secuelas de los traumatismos. Existen múltiples soluciones, pero ninguna de ellas se ha mostrado como la más eficaz.

El tratamiento mediante Ondas de Choque Extracorpóreas es uno de los mecanismos menos conocidos para este tipo de pacientes.

El objetivo de nuestro trabajo es demostrar que el tratamiento con ondas de choque es una terapia eficaz en el tratamiento de las pseudoartrosis establecidas de los huesos largos: fémur y tibia, y determinar cómo pueden influir en el resultado diferentes variables como el sexo, la edad, el tiempo de evolución de la fractura, la zona del hueso afectada, el tipo de fractura, la presencia de injerto óseo y el tipo de material de osteosíntesis. También comparamos nuestros resultados con los de la literatura, valorando distintos tratamientos tales como campos electromagnéticos pulsados, ultrasonidos pulsátiles, fijación externa, clavos endomedulares, así como distintas series de tratamientos con ondas de choque presentes en la literatura.

El análisis de la influencia de las variables del estudio se muestra a continuación:

### **I - SEXO.**

El resultado obtenido tanto en la pseudoartrosis de fémur como en la pseudoartrosis de tibia, es mejor en el grupo de las mujeres aunque estadísticamente no significativo, por lo que podemos afirmar que el sexo es una variable que no influye en la respuesta al tratamiento con ondas de choque.

## **II - EDAD.**

Aunque tisularmente los mecanismos de respuesta a las fracturas no cambian con la edad, sabemos que los tejidos jóvenes, en general, responden mejor a cualquier tipo de tratamiento aplicado, por lo que cabría pensar que la respuesta al tratamiento con ondas de choque sería mejor en pacientes jóvenes y de mediana edad que en pacientes de edad avanzada. Por otro lado la pseudoartrosis es una patología más frecuente en personas de mediana edad, probablemente porque también en esta franja de edad es mayor el número de fracturas secundarias a traumatismo de alta energía.

El rango de edad de nuestro estudio se extiende desde los 13 a los 75 años en la pseudoartrosis de fémur y desde los 15 a los 75 años en la pseudoartrosis de tibia; la media en ambos casos se encuentra alrededor de los 40 años, obteniéndose similares resultados tanto en pacientes jóvenes como en pacientes de edad avanzada.

Se puede afirmar que la edad no es un factor determinante en el resultado al tratamiento con ondas de choque.

## **III - TIEMPO DE EVOLUCIÓN DE LA FRACTURA.**

Las pseudoartrosis establecidas de los huesos largos es difícil que se resuelvan espontáneamente sin la influencia de un factor externo. Cabría pensar que aquellas con tiempo de evolución mayor, en las que la respuesta sufre un agotamiento progresivo, tendrían un peor resultado.

Paradójicamente en nuestro estudio, la respuesta al tratamiento fue peor en aquellos pacientes cuyo tiempo de evolución era menor, aunque no se encuentra una diferencia estadísticamente significativa.

Se puede afirmar que el tiempo de evolución de la pseudoartrosis no es determinante en la respuesta al tratamiento con ondas de choque.

#### **IV - ZONA DE HUESO AFECTADA.**

Los huesos largos tienen una distribución diferencial según el segmento óseo (epífisis, metáfisis y diáfisis).

Algunos huesos largos como la tibia, presenta unas características especiales en cuanto a vascularización. Así en el tercio medio el aporte vascular es más precario que en el resto de segmentos. Se podría pensar que la respuesta al tratamiento en las pseudoartrosis que afectaran dicha zona sería menor. Nuestros resultados muestran que no solo la respuesta no es peor que en otros segmentos mejor vascularizados, sino que no existe diferencia significativa entre ellos.

Los resultados obtenidos permiten afirmar que la respuesta al tratamiento con ondas de choque no depende del segmento de hueso afectado, tanto en el fémur, como en la tibia.

#### **V - TIPO DE FRACTURA.**

La menor frecuencia de fracturas abiertas tanto en el fémur como en la tibia es consecuencia, fundamentalmente, de la necesidad de un traumatismo de alta energía para generarlas, en especial en el fémur.

Las fracturas abiertas conllevan un mayor riesgo de complicaciones tales como alteraciones vásculo-nerviosas, mayor riesgo de infecciones, en ocasiones pérdida de sustancia, problemas tróficos en la piel, etc. Se podría pensar que todo ello conllevaría una peor respuesta al tratamiento. En nuestro estudio no se encuentra diferencia significativa entre las pseudoartrosis secundarias a fracturas abiertas y las secundarias a fracturas cerradas.

Se puede afirmar que el tipo de fractura cerrada o abierta, no influye en el resultado al tratamiento con ondas de choque.

## **VI - PRESENCIA DE INJERTO ÓSEO.**

La utilización de injerto óseo, tanto de origen autólogo como heterólogo viene siendo una práctica común en el tratamiento inicial de las pseudoartrosis establecidas. Recientemente se añade al tratamiento la aportación de factores de crecimiento tanto de manera aislada como conjuntamente con el injerto óseo.

El injerto óseo puede utilizarse en un primer tiempo cuando en la fractura existe gran pérdida de sustancia, o bien posteriormente en el tratamiento de la pseudoartrosis establecida.

El resultado en la pseudoartrosis de fémur y la pseudoartrosis de tibia es dispar con mejor respuesta en la pseudoartrosis de fémur que no presenta injerto óseo, y en las pseudoartrosis de tibia que sí lo presenta.

Sin embargo el estudio estadístico permite afirmar que la presencia o ausencia de injerto óseo no parece influir en la respuesta al tratamiento con ondas de choque en ninguno de ambos huesos.

Con respecto al tipo de injerto, aunque el porcentaje de curaciones es mayor en los pacientes con injerto óseo de origen autólogo, se puede afirmar que la naturaleza del injerto óseo, no influye en el resultado al tratamiento, por no presentar significación estadística.

La adición de factores de crecimiento al procedimiento, a pesar del bajo número de casos, tampoco parece tener influencia en el resultado al tratamiento.

## VII - TIPO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS.

La mayoría de los pacientes presentan material de osteosíntesis, por lo que la valoración se realiza considerando a los que sí llevan material de osteosíntesis y en qué manera influye el tipo del mismo en la respuesta al tratamiento.

En la pseudoartrosis de **fémur** se puede afirmar que el tipo de material de osteosíntesis sí parece tener un papel determinante en la respuesta al tratamiento con ondas de choque de las pseudoartrosis establecidas.

Los presentes resultados parecen indicar que responden mejor al tratamiento con ondas de choque aquellos pacientes que llevan placa frente a los portadores de clavo endomedular, sin que podamos explicar la razón fundamental de esta mejoría, aunque los clavos endomedulares presentan unas determinadas características biomecánicas que podrían ser determinantes en el resultado:

$\alpha$  - Por un lado la excesiva rigidez del clavo endomedular cuando se encuentra encerrojado a nivel proximal y a nivel distal, circunstancia necesaria para la correcta estabilidad del foco de la fractura.

$\beta$  - En segundo lugar, en el caso de que el clavo endomedular haya sido dinamizado, es decir se haya liberado en uno de los extremos, proximal o distal, se permite un pequeño movimiento rotacional del foco de fractura que puede provocar un déficit en la estabilización del foco y por tanto un retardo en su consolidación.

$\gamma$  - En tercer lugar el fémur presenta una pequeña dificultad a la hora de realizar la inmovilización posterior al tratamiento con ondas de choque. Se debe tratar el foco de pseudoartrosis como si fuera una fractura fresca y garantizar la adecuada inmovilización. Esto en ocasiones es dificultoso dado que la colocación de un vendaje y/o ortesis es compleja e incómoda.

Debemos tener en cuenta también que el clavo endomedular es el material de osteosíntesis de elección en las fracturas diafisarias de fémur, dado que la colocación de una placa conlleva un abordaje quirúrgico más agresivo para el paciente y una mayor complejidad técnica.

Por el contrario, en las fracturas de los extremos distal y proximal, el material de osteosíntesis de elección es la placa o el clavo-placa.

Esto nos lleva a afirmar que las pseudoartrosis de fémur localizadas a nivel diafisario tratadas mediante clavos endomedulares, responden peor al tratamiento con ondas de choque, aunque posiblemente condicionado, por la inmovilización posterior al tratamiento, más que por el tratamiento en sí.

En la pseudoartrosis de **tibia** el material de osteosíntesis utilizado no parece influir en la respuesta al tratamiento con ondas de choque.

## **OTRAS TERAPIAS.**

Valoramos también la eficacia de otras terapias utilizadas en el tratamiento de las pseudoartrosis, tales como la aplicación de campos magnéticos, ondas electromagnéticas pulsátiles, técnicas quirúrgicas como el uso de fijadores externos y el enclavado endomedular, así como los resultados obtenidos por otros autores en el tratamiento con ondas de choque.

### **- Campos magnéticos - Ultrasonidos pulsátiles:**

La literatura revisada sobre la utilización de ultrasonidos pulsados de baja intensidad (LIPUS) (48), y los campos electromagnéticos pulsados (PEMF) (48), en el tratamiento de las fracturas de los huesos largos muestra disparidad en los resultados, así observamos:

- Los resultados observados por Nolte (48), muestran un 80% de curaciones en fracturas de fémur, radio y escafoides tratados mediante LIPUS, a los cuales se les aplica el tratamiento durante 20 minutos diarios a lo largo de un periodo de tiempo de entre 75 y 140 días.

- En lo que respecta al tratamiento con campos electromagnéticos pulsados (PEMF), Bassett (48), obtiene un 93% de curaciones en tibia y fémur en el seguimiento a los 4 meses, y pasados los 5,2 meses, un 87 % en aquellos pacientes a los que no se les permitió la carga.
- Otros estudios muestran que el efecto es no significativo a las 24 semanas, (ratio de riesgo 1,61, 95%, con un intervalo de confianza de 0,74-3,53), y tampoco se observa disminución del dolor, (49).
- Los análisis de Mollon y da Silva (6), muestran una débil justificación para el uso clínico de la estimulación electromagnética en el tratamiento del retardo en la consolidación y la pseudoartrosis de las fracturas de los huesos largos.

Los estudios actuales son, pues, insuficientes para determinar los beneficios de la estimulación electromagnética en la mejora de la consolidación en pacientes con fracturas agudas, osteotomías, retardos en la consolidación ó pseudoartrosis y tampoco disminuye el tiempo de consolidación de las fracturas de la tibia, aunque, teóricamente, aceleran la consolidación ósea, a pesar de la lentitud de acción y del número de sesiones necesarias, (49, 50).

Tanto la fijación externa como los clavos endomedulares se han utilizado para el tratamiento de las pseudoartrosis de los huesos largos con resultados dispares.

#### **- Fijación Externa:**

En el caso de las pseudoartrosis tratadas mediante fijación externa con la técnica de Ilizarov (51), se consigue la consolidación al cabo de 5,4 meses en la tibia y 6 meses en el fémur. Los pacientes pueden iniciar la deambulaci3n al cabo de 3 3 4 d3as con ejercicios activos.

**- Clavos endomedulares:**

En los casos de pacientes con pseudoartrosis tratados mediante un clavo endomedular de Künschert, éstos están indicados para el tipo hipertrófico con resultados aceptables, aunque la dificultad estriba en que deben esperar 2 meses para iniciar la deambulaci3n, en el caso de los clavos endomedulares no encerrojados, con lo que se dilata el resultado en el tiempo, (51, 52, 53).

<b>TERAPÉUTICA</b>	<b>% CONSOLIDACIÓN</b>
Fijaci3n endomedular (clavo de Künschert)	95,8
Fijaci3n Externa (Ilizarov)	100
Andrea Valentin et al.	82
Estimulaci3n campos electromagnéticos (Bassett)	90
Ultrasonidos pulsados de baja intensidad (Nolte)	80
Estimulaci3n pulsos electromagnéticos (Gupta)	85
Ondas de Choque (Nosotros)	80,87 (75,0 y 86,44)

Tabla  $\alpha$ . Resultados de otras terapias utilizadas en el tratamiento de las pseudoartrosis.

Los resultados de las series mencionadas en la tabla  $\alpha$  son los mejores de todos los trabajos revisados.

### - Ondas de Choque:

En nuestro estudio se consigue la curación en el 80,87% del total de casos de las pseudoartrosis establecidas de los huesos largos de las extremidades inferiores, siendo del 86,44% en la pseudoartrosis de tibia, y del 75,0 % en la pseudoartrosis de fémur.

Revisando la literatura observamos que nuestros resultados no difieren de los publicados, (54).

Se pueden considerar similares a los obtenidos por Moretti-Notarmicola (28), siendo inferiores a los de Valchanov y Michailov (5) y superando ampliamente a los de De Oya (5), Schaden (11), Schoellner-Rompe (25), Driesch-Haupt (55), Russo-Gigliotti (46), Vogel-Hopf (54), y Arriaza-Fernández (56); éste último combinando el tratamiento de ondas de choque con el aporte de factores de crecimiento en el foco de la pseudoartrosis, (Plasma rico en plaquetas, PRP).

<b>AUTOR</b>	<b>AÑO</b>	<b>Nº CASOS</b>	<b>% CONSOLIDACIÓN</b>
de Oya	2001	12	66
Valchanov-Michailov	1991	82	85,4
Schaden	2002	97	73,2
Schoellner-Rompe	2001	43	72,1
Driesch-Haupt	1998	172	66
Russo-Gigliotti	1998	125	67,2
Moretti-Notarmicola	2009	204	79
Vogel-Hopf	1997	48	60,4
Arriaza-Fernández	2005	12	73,7
Nosotros	2009	118	80,87 (75,0 y 86,44)

Tabla β. Resultados obtenidos por otros autores en el tratamiento de las pseudoartrosis mediante ondas de choque.

## **IX - EFECTOS ADVERSOS.**

En la aplicación del tratamiento con ondas de choque a lo largo del presente estudio, y en general en la práctica habitual, únicamente encontramos esporádicamente, alguna pequeña petequia ó erosión cutánea en el punto de aplicación del tratamiento, que se resuelve espontáneamente sin originar mayores complicaciones.

## VENTAJAS DEL TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE

Entre las ventajas del tratamiento con ondas de choque podemos enumerar:

**α** - Se trata de un tratamiento incruento para el paciente, sin provocar cicatrices externas ni lesión de tejidos adyacentes y sin los riesgos e inconvenientes de la cirugía.

**β** - Al administrarse de manera ambulatoria no requiere de ingreso hospitalario, disminuyendo de esta manera la morbilidad del paciente y aumentando la comodidad y confortabilidad del mismo.

**γ** - Disminuye así mismo el coste económico del proceso, tanto a nivel particular como colectivo, puesto que una intervención quirúrgica conlleva mucho más gasto de personal sanitario, material y tiempo que la sesión ó sesiones de ondas de choque.

**δ** - Se acortan también los tiempos de recuperación ya que se puede iniciar la deambulación, ayudado por muletas, inmediatamente tras la sesión y la carga progresiva de la extremidad a los 3 ó 4 días tras el tratamiento. En la mayoría de los casos no es necesaria la rehabilitación funcional posterior. Consecuencia de ello es un ahorro en el tiempo de baja laboral, incapacidades, etc.

**ε** - La presencia y riesgo de complicaciones es prácticamente nula, pudiendo aparecer en el punto de aplicación, pequeñas erosiones cutáneas, petequias ó hematomas, consecuencia de la alta energía aplicada.

**ζ** - Así mismo, el paciente no percibe ningún tipo de efecto radioactivo, únicamente en el momento de la localización del foco a tratar de la pseudoartrosis, que se realiza mediante rayos X, con una exposición de pocos segundos.

**$\eta$**  - El hecho de haber sido tratado mediante ondas de choque sin que se haya alcanzado un resultado satisfactorio, no impide que el paciente pueda recibir otro tipo de tratamiento.

**$\theta$**  - El efecto de las ondas de choque es sumatorio en el caso de ser necesarias más de una sesión. No existe límite en el número de sesiones.

## **INCONVENIENTES DEL TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE**

A pesar de las ventajas enumeradas anteriormente, la difusión del tratamiento con ondas de choque se encuentra con dos grandes inconvenientes:

**I** - Por un lado el elevado coste de los generadores de ondas de choque de alta energía para su uso en cirugía ortopédica y traumatología, que con la situación actual en el sistema sanitario, con el control y los déficits presupuestarios, hace que su amortización sea difícil. Ello conlleva a que su utilización quede circunscrita, fundamentalmente, al ámbito privado.

En nuestro caso se trata de una actividad íntegramente privada, y el coste, en ocasiones, condiciona a los pacientes a la hora decidirse por esta opción terapéutica.

**II** - En segundo lugar, la relativa novedad del tratamiento hace que muchos profesionales de la traumatología desconozcan, o bien no acaben de reconocer la eficacia del mismo. Es difícil convencer a un cirujano que trate, sin cirugía, una patología que hasta ahora sí la requería, tanto por razones de concepto, no se contemplaba la posibilidad de que una pseudoartrosis se resolviera sin que se reavivara manualmente el foco y se aportara injerto óseo para cambiar sus condiciones ambientales, como por razones de carácter económico: al no ser necesaria la cirugía, el cirujano disminuye su capital de trabajo.

Se trata, pues, de una alternativa intermedia, no invasiva, con un índice de complicaciones prácticamente nulo y unas posibilidades de éxito, logrando la consolidación, muy elevadas, antes de plantear una nueva cirugía en las pseudoartrosis establecidas de los huesos largos.



## **LIMITACIONES AL ESTUDIO**

La principal limitación del estudio es no disponer de un grupo control. Sin embargo un grupo estrictamente concebido como control sería un número de pacientes sin tratamiento, y de todos es conocido que la pseudoartrosis sin tratamiento no consolida, por lo que sería condenar a estos pacientes a no tener una solución a su problema.

Sin embargo sí comparamos nuestros resultados con los de la literatura, con otras técnicas y soluciones, comprobando la utilidad de nuestro tratamiento propuesto.

Hay también que destacar que el origen de la pseudoartrosis es multifactorial por cuyo motivo tener una muestra de pacientes uniforme es muy difícil.



## **CONCLUSIONES**



## **CONCLUSIONES**

### **I - CONCLUSIÓN A LA HIPÓTESIS DE TRABAJO.**

El tratamiento con ondas de choque extracorpóreas promueve la consolidación de las pseudoartrosis establecidas en los huesos largos de las extremidades inferiores con desaparición del dolor en el foco de pseudoartrosis, y consecuentemente la curación clínica, en un 80,87%, siendo del 75% en la pseudoartrosis de fémur y del 86,44% en la pseudoartrosis de tibia, todo ello en un periodo de tiempo menor, con una recuperación más rápida y una mínima morbilidad, en comparación con otras técnicas terapéuticas.

### **II - CONCLUSIONES DE LOS OBJETIVOS.**

- El tratamiento con ondas de choque produce un efecto analgésico con la consecuente desaparición del dolor y mejoría clínica, en pacientes con pseudoartrosis en los huesos que no alcanzan la consolidación ósea completa.
- La respuesta al tratamiento con ondas de choque extracorpóreas de las pseudoartrosis de los huesos largos, no depende del sexo, la edad, el tiempo de evolución y el tipo de fractura, la zona del hueso afectada y la presencia o ausencia de injerto óseo.
- El tipo de material de osteosíntesis influye en la respuesta al tratamiento con ondas de choque de las pseudoartrosis localizadas en las diáfisis femorales, siendo mejor el resultado en aquellos pacientes portadores de placa frente a los que llevaban clavo endomedular, hecho que parece más condicionado por la inmovilización posterior al tratamiento que por el tratamiento en sí.

### **III - COMENTARIO FINAL.**

El tratamiento con ondas de choque extracorpóreas, dado su carácter no invasivo y la mínima incidencia de complicaciones y de efectos secundarios, debe ser tenido en cuenta como uno de los procedimientos más efectivos, de primera elección y alternativo a la cirugía en las pseudoartrosis establecidas de los huesos largos de las extremidades inferiores.

## **CASOS CLÍNICOS**



## CASOS CLÍNICOS

I - Mujer de 75 años. Tras caída casual sufre fractura subcapital del fémur derecho. Es intervenida quirúrgicamente con colocación de un clavo-placa.

A los 5 meses se objetiva un retardo en la consolidación.

Se le aplican 2 sesiones de ondas de choque, alcanzando la consolidación completa a los 2 meses.



Previo al tratamiento.



2 meses después.

II - Varón de 40 años. Tras accidente de tráfico sufre fractura del 1/3 proximal del fémur izquierdo. Tratado inicialmente mediante clavo endomedular de Grodd encerrojado. Se dinamiza el clavo a los 5 meses, sin alcanzar la consolidación.

A los 8 meses se sustituye por un clavo de Küntscher encerrojado proximalmente. Éste se rompe a los 12 meses.

A los 21 meses del accidente se le aplican 2 sesiones de ondas de choque alcanzando la consolidación completa a los 3 meses.



Previo al tratamiento.



3 meses después.

III - Varón de 16 años. Tras accidente de motocicleta sufre fractura del 1/3 proximal del fémur derecho. Intervenido quirúrgicamente con colocación de un clavo de Küntscher, sin conseguir la consolidación.

A los 8 meses se le aplica una sesión de ondas de choque, alcanzado la consolidación completa 4 meses después.



Previo al tratamiento.



4 meses después.

**IV** - Varón de 27 años. Tras accidente de motocicleta sufre fractura abierta del 1/3 proximal del fémur derecho, con sección transversal de la musculatura.

Tratado inicialmente mediante clavo endomedular UFN encerrojado. Se dinamiza el clavo a los 4 meses sin conseguir la consolidación.

A los 6 meses se procede a la sustitución por un clavo de Küntcher encerrojado.

La fractura evoluciona hacia la pseudoartrosis y a los 26 meses del accidente (17 de la segunda intervención), se le aplica una sesión de ondas de choque, alcanzando la consolidación completa 4 meses después.



Previo al tratamiento.

4 meses después.

V - Varón de 33 años. Tras accidente de motocicleta sufre fractura del 1/3 medio del fémur izquierdo. Tratado inicialmente mediante la colocación de un clavo endomedular, es reintervenido a los 13 meses aportando injerto óseo autólogo de cresta ilíaca.

La fractura evoluciona hacia la pseudoartrosis y a los 23 meses del accidente se le aplica una sesión de ondas de choque, alcanzado la consolidación completa 3 meses después.



Previo al tratamiento.

3 meses después.

**VI** - Varón de 22 años. Tras accidente de motocicleta sufre fractura del 1/3 medio-distal de la tibia. Intervenido quirúrgicamente con colocación de un clavo endomedular.

A los 12 meses el paciente no presenta dolor pero se objetiva una pseudoartrosis con separación de fragmentos en el foco de fractura de 3 a 5 mm.

Se le aplica una sesión de ondas de choque, alcanzando la consolidación completa a las 5 semanas.



Previo al tratamiento.

1 mes después.

1 año después.

**VII** - Varón de 28 años. Tras accidente de esquí sufre fractura abierta en alas de mariposa del 1/3 medio de la tibia y del peroné derecho. Se le interviene quirúrgicamente con colocación de un clavo endomedular encerrojado que se dinamiza a los 3 meses sin que se consiga la consolidación.

A los 16 meses del accidente, se le aplican 2 sesiones de ondas de choque, alcanzado la consolidación completa a las 5 semanas.



Previo al tratamiento.



5 semanas después.

**VIII** - Mujer de 36 años que tras accidente de tráfico sufre fractura del maléolo peroneal y del 1/3 distal de la tibia izquierda. Es tratada quirúrgicamente con colocación de una placa atornillada.

La fractura peroneal evoluciona favorablemente, presentando una pseudoartrosis en la tibia a los 11 meses del accidente.

Se le aplica una sesión de ondas de choque, alcanzando la curación completa 7 meses después.



Previo al tratamiento.



7 meses después.

## **BIBLIOGRAFÍA**



## BIBLIOGRAFÍA

1 - Munuera L., Introducción a la traumatología y cirugía ortopédica. McGraw Hill Interamericana de España S. A. U. 1999.

2 - Burgos J, González Herranz P, Amaya S. "Lesiones traumáticas del niño" Ed. Médica Panamericana Madrid. 1995.

3 - McRae R., Esser M., Tratamiento práctico de las fracturas. Elsevier España S. A. 2003.

4 - Schleberger R., Senge T., "Non-invasive treatment of long-bone pseudoarthrosis by shock waves". Arch Orthop Trauma Surg (1992) 111:224-227.

5 - Rodríguez de Oya R, Sánchez Benítez de Soto J, García Munilla M, "Tratamiento de las pseudoartrosis y retardos de consolidación mediante ondas de choque extracorpóreas". Revista Ortopédica de Traumatología. 2001, vol. 45, pp. 466-471.

6 - Mollon B, da Silva V, Busse JW, Einthorn TA, Bhandari M. "Electrical Stimulation for Long-Bone Fracture-Healing: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials". The Journal of Bone and Joint Surgery Am. 2008, November; Volume 90-A, Number 11: 2322-2330.

7 - Szczesny G, Olszewski W. L, Zagozda M, Rutkowska J, Czapnik Z, Swoboda-Kopec E, Górecki A. " Genetic factors for long bone fractures non-union". Arch Orthop Trauma Surg. 2011 February; 131(2); 275-281.

8 - A. Fischer, A. Menschik, N. Haffner, W. Schaden. "Extracorporeal Shockwave Therapy for Non-Unions and Delayed Healing Fractures". Andrea Valentín, June 5th-7th, 2008. Abstracts ISMST 11th International ISMST Congress Juan les Pins, France, Page 2.

- 9 - SK Shrivastava and Kailash. "Shock wave treatment in medicine" J. Biosci. 30 (2), Indian Academic of Sciences. March 2005, 269-275.
- 10 - Ueberle F, "Shock wave Technology". Extracorporeal Shock wave in Orthopaedics. Springer - Verlag - Berlin - Heidelberg - New York. 1998.
- 11 - Schaden W. "Single application of Extracorporeal-Shock-Wave-Therapy (ESWT) in 97 Patients with Non-Union or Delayed Osseus Union". In: ROMPE, Jan: Shock wave applications in musculoskeletal disorders, Stuttgart: Thieme, 2002
- 12 - Moreno J.L., Forriolo F., Cañadell J., "Efecto de las ondas de choque sobre el hueso cortical. Effect of shock waves on cortical bone". 1996. Biomecánica, IV, 6(3-10).
- 13 - Chen YJ, Wurtz T, Wang CJ, Kuo YR, Yang KD, Huang HC, Wang FS. "Recruitment of mesenchymal stem cells and expression of TGF-beta1 and VEGF in the early stage of shock wave-promoted bone regeneration of segmental defect in rats". J. Orthop Res 2004; 22:526-534.
- 14 - Buch M., "Review". Extracorporeal Shock Waves in Orthopaedics. Springer - Verlag - Berlin - Heidelberg - New York. 1998.
- 15 - Stojadinovic A, Elster EA, Anam K, Tadaki D, Amare M, Zins S, Davis TA. "Angiogenic response to extracorporeal shock wave treatment in murine skin isografts". Angiogenesis 2008; 11:369-380.
- 16 - Wang CJ, Wang FS, Yang KD. "Biological effects of extracorporeal shockwave in bone healing: a study in rabbits. Arch Orthop Trauma Surg. 2008; 128: 879-84.
- 17 - Hofmann A, Ritz U, Hessmann MH, Alini M, Rommens PM, Rompe JD. "Extracorporeal shock wave-mediated changes in proliferation, differentiation, and gene expression of human osteoblasts". J Trauma 2008; 65:1402-1410.

18 - Mariotto S, Cavalieri E, Amelio E, Ciampa AR, de Prati AC, Marlinghaus E, Russo S, Suzuki H. "Extracorporeal shock waves: From lithotripsy to anti-inflammatory action by NO production". Nitric Oxide 2005; 12:89-96.

19 - Tamma R, Dell'endice S, Notamicola A, Moretti L, Patella S, Patella V, Zallone A, Moretti B. " Extracorporeal shock wave stimulate osteoblast activities" Ultrasound Med Biol 2009; 35:2093-2100.

20 - Chist C, Brenze R, Sattler G, Siems W, Novak P, Dsaser A. "Improvement in skin elasticity in the treatment of cellulite and connective tissue weakness by means of extracorporeal pulse activation therapy". Aesthet Surg J 2008; 28:534-544.

21 - Endres S, Weiskirch M, Hinz Ch, Hütter F, Wilke A. "Extracorporeal shock-wave therapy in the treatment of pseudoarthrosis: a case report. Published on line 2008 October 27. doi: 10.1186/1757-1626-1-276.

22 - Notarnicola A, Moretti L, Tafuri S, Panella A, Filipponi M, Casalino A, Panella M, Moretti B. "Shockwave therapy in the management of complex regional pain syndrome in medial femoral condyle of the knee". Ultrasound Med. & Biol. 2010 Jun; 36(6):874-9. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2010.03.012. Epub 2010 May 5. PubMed PMID: 20447749.

23 - Wang CJ, Yang KD, Wang FS, Hsu CC, Chen HH. "Shock wave treatment shows dose-dependent enhancement of bones mass and bone strength after fracture of the femur" Bone. 2004 Jan; 34(1):225-30.

24 - Seemann O, Rassweiler J, Chvapil M, Alken P, Drach G.W, "Effect of Low-Dose Shock Wave Energy on Fracture Healing: An Experimental Study". Journal of Endourology, vol. 6, n 3. Pp: 219-223. 1992.

25 - Schoellner C, Rompe JD, Decking J, Heine J. "High energy extracorporeal shockwave therapy (ESWT) in pseudoarthrosis". Orthopade, 2002 Jul; 31(7):658-62.

26 - Valchanov V.D., Michailov P. "High energy shock waves in the treatment of delayed and non union of fractures". International Ortopaedics (SICOT) 1991 15:181-184.

27 - Haupt G, Haupt A, Ekkernkamp A, Gerety B, Chvapil M. Influence of shock waves on fracture healing. Urology. 1992 Jun; 39(6):529-32. PubMed PMID: 1615601.

28 - Moretti B, Notarmicola A, Moretti L, Patella S, Tatò I, Patella V. " Bone healing induced by ESWT. Clinical Cases in Mineral and Bone Metabolism" vol 6 (2) May-Aug 2009.

29 - Bulut O., Eroglu M., Ozturk H., Tezerem G., Bulut S., Koptagel E. "Extracorporeal shock wave treatment for defective nonunion of the radius. A rabbit model" Journal of Orthopaedic Surgery 2006; 14(2):133-7.

30 - Griffin XL, Parsons N, Costa N, Costa ML. "Ultrasound and shockwave therapy for acute fractures in adults". Cochrane Database Syst Rev. 2012 Feb 15:2:CD008579.

31 - Delius M., Draenert Y., Börner M., "Effect of Extracorporeal Shock Waves on Bone: A Review of Shock Waves Experiments and the Mechanism of Shock Wave Action". Extracorporeal Shock Waves in Orthopaedics. Springer- Verlag - Berlín - Heidelberg - New York. . 1998.

32 - Takahashi N, Ohtori S, Saisu T, Moriya H, Wada Y. " Second application of low-energy shock waves has accumulative effect on free nerve endings". Clin Orthop Relat Res 2006; 433:315-319.

- 33 - Haupt G. "Shock waves in Orthopedics". *Urologe A* 1997 May; 36(3):233-8.
- 34 - Haupt G. "Use of extracorporeal shock waves in the treatment of pseudoarthrosis, tendinopathy and other orthopaedic disease". *J Urol.* 1997 Jul; 158(1):4-11.
- 35 - Rompe JD, Kuyllmer K, Vogel J, Eckardt A, Wahlmann U, Eysel P, Hopf C, Kirkpatrick CJ, Burger R, Nafe B. "Extracorporeal shockwave therapy. Experimental basis, clinical application" *Orthoade.* 1997 Mar; 26(3):215-28.
- 36 - Jakobeit C, Welp L, Winiarski B, Schuhmacher R, Osenberg T, Splittgerber T, Spelsberg G, Buntrock W, Missulis U, Kroll U, Schmeiser A, Beer M, Watzlawik A, Olschner G, Winarski B. " Ultrasound-guided Extracorporeal Shock Wave Therapy or Tendinosis Calcarea of the Shoulder, of Symptomatic Plantar Calcaneal Spur (Heel Spur) and of Epicondylopathia Radialis et Ulnaris" *Extracorporeal Shock Waves in Orthopaedics.* Springer - Verlag - Berlin - Heidelberg - New York. 1998.
- 37 - Petrisor BA, Lisson S, Sprague S. "Extracorporeal shockwave therapy: a systematic review of its use in fractured management". *Indian J. Orthopaedics* v. 42(2); Apr-Jun 2009.
- 38 - Wang CJ. "Extracorporeal shockwave therapy in musculoskeletal disorders" *J Orthop Sur Res.* 2012 Mar 20; 11.
- 39 - Wang CJ, Wang FS, Huang CC, Yang KD, Weng LH, Huang HY. "Treatment for Osteonecrosis for the Femoral Head: Comparison of Extracorporeal Shock Waves with Core Decompression and Bone Grafting". *The Journal of Joint Bone Surgery (American).* 2005; 87: 2380-2387.
- 40 - Taki M, Iwata O, Shiono M, Kimura M, Takagishi K. "Extracorporeal Shock Wave Therapy for Resistant Stress Fracture in Athletes: a report of 5 cases". *Am J Sports Med.* 2007 Jul; 35(7):1188-92. Epub 2007 Feb 9. PubMed PMID: 17293467.

41 - Herrera JM, Leal C, López JC, Reyes OE. "Tibial stress fractures treated with shockwaves surgery: five years after". Abstracts of the 8<sup>th</sup> International ISMT Congress. 2005, May 29<sup>th</sup> - June 1<sup>st</sup>. Vienna, Austria.

42 - Herrera JM, Leal C, Murillo, M, Durán R, López JC, Reyes OE. "Tratamiento de las fracturas por estrés de la tibia en deportistas de alto rendimiento mediante litotricia extracorpórea con ondas de choque". Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología. Volumen 19 - No.1, Marzo de 2006.

43 - Qin L, Wang L, Wong MW, Wen C, Wang G, Zhang G, Chan KM, Cheung WH, Leung KS. "Osteogenesis induced by extracorporeal shockwaves in treatment of delayed osteotendinous junction healing". J Orthop Res. 2010 Jan; 28(1):70-6.

44 - Wolf Th., Breitenfelder. J., "Course Observations after Extracorporeal Shock Wave Therapy (ESWT) in Cases of Pin in the Locomotor System with Circumscribed Location". Extracorporeal Shock wave in Orthopaedics. Springer - Verlag - Berlín - Heidelberg - New York. 1998.

45 - Haist J., "Osteorestitution via Shock Wave Application. A new Possibility of Treating Disturbed Bone Union". Extracorporeal Shock Waves in Orthopaedics. Springer. Verlag - Berlín - Heidelberg - New York. . 1998.

46 - Russo S, Gigliotti S, de Durante C, Canero R, Andretta D, Corrado B, "Results with Extracorporeal Shock Wave Therapy in Bone and Soft Tissue Pathologie". Extracorporeal Shock Waves in Orthopaedics. Springer - Verlag - Berlín - Heidelberg - New York. 1998.

47 - Heinrichs W, Witzsch U, Burger RA. "Extracorporeal shock-wave therapy (ESWT) for pseudoarthrosis. A new indication for regional anesthesia". Anesthesist. 1993 Jun; 42(6):361-4.

48 - Walker NA, Denegar CR, Preische J. "Low-intensity pulsed electromagnetic field in the treatment of tibial fractures: a systematic review. *Journal of Athletic Training*. 2007 Oct - Dec; 42(4):530-5.

49 - Griffin XL, Costa ML, Parsons N, Smith N. "Electromagnetic field stimulation for treating delayed union or non-union of long bone fractures in adults" *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Apr 13;4:CD008471.

50 - Gupta AK, Srivastava PK, Avasthi S. "Pulsed electromagnetic stimulation in nonunion of tibial diaphyseal fractures" *Indian J Orthop*. 2009 Apr-Jun; 43(2): 156-160.

51 - Pancorbo Sandoval Enrique Armando, Delgado Quiñones Alberto, Martín Tirado Juan Carlos, Hernández Hernández Justo, Díaz Prieto Giraldo, Quesada Pérez José. "Tratamiento de la pseudoartrosis de los huesos largos mediante fijación externa". *Rev. Cubana Ortop. Traumatol*. 2010; 24(2): 44-56.

52 - Huang KC, tong KM, Lin YM, Loh el-W, Hau CE. "Evaluation of methods and timing in nail dynamisation for treating delayed healing femoral shaft fractures". *Injury*, 2012 Oct; 43(10):1747-52. Epub 2012 Jul 28.

53 - Cacchio A, Giordano L, Colafarina O, Rompe J D, Tavernese E, Ioppolo F, Flamini S, Spacca G, Santilli V. "Extracorporeal Shock-Wave Therapy Compares with Surgery for Hypertrophic Long-Bone Nonunions". *J Bone Joint Surg Am*, 2009 Nov 01; 91(11):2589-2597.

54 - Vogel JH., Hopf., Eysel., rompe JD. "Application of extracorporeal shock-waves in the treatment of pseudarthrosis of the lower extremity. Preliminary results". *Arch Orthop Trauma Surg*. 1997; 116(8):480-3.

55 - Diesch R., Haupt G. "Extracorporeal Shock Waves in the Treatment of Pseudoarthrosis, Tendinosis Calcarea of the Shoulder, and Calcaneal Spur". *Extracorporeal Shock wave in Orthopaedics*. Springer - Verlag - Berlín - Heidelberg - New York. 1998.

56 - Arriaza R., Fernández J.C., Aizpurúa J., Couceiro G. “ Resultados del tratamiento de retardos de consolidación en huesos largos con ondas de choque extracorpóreas y plasma rico en factores de crecimiento” Acta Ortop. Gallega 2005; 1(2):41-44.

57 - Bara T, Synder M, Studiarek M. “The application of shock waves in the treatment of delayed bone union and pseudoarthrosis in long bones”. Ortop Traumatol Rehabil. 2000 Sep 30; 2(3):54-7.

58 - Beutler S, Regel G, Pape HC, Machtens S, Weinberg AM, Kreimeike I, Jonas U, Tscherné H. “ Extracorporeal shock wave therapy for delayed union of long bone fractures – preliminary results of a prospective cohort study”. Unfallchirurg. 1999 Nov; 102(11):839-47.

59 - Charles Taylor J, “Delayed union and non union of fractures”. En Crenshaw A. H. (Eds): Campbell’s Operative Orthopaedics. St. Louis: Mosby Year Book. 1287-1345, 1992.

**ANEXO**







## II - TABLA DE RECOGIDA DE DATOS PSEUDOARTROSIS DE FÉMUR.

	SEX	EDD	PERT	PRX.	MED.	DIS.	PSEUDOARTROSIS	TIPO	EVOL.(m.)	FRAC.	INJERTO ÓSEO	MAT. OSTEOSÍNTESIS	SES.	CONS.	MEJ.	NO C.	OTROS
1	M	75	1				#25/08/2000	HT	<6	C		CLAVO-PLACA	2	1			
2	H	32			1		#07/1999	HT	>18	C	08/2000-AUT.	CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
3	M	52				1	IQ21/09/2000	HT	6-12	C	21/09/00-HET./4/02/01-AUT.	CLAVO-PLACA	1	1			
4	M	65				1	#02/2000-IQ1/08/01	HT	>6	C	1/08/01-AUT.	PLACA	1	1			
5	M	53			1		IQ12/04/01	HT	6-12	C	D-15/10/01	CLAVO ENDOMEDULAR	2				1
6	H	33			1		#07/1999	HT	>18	A		CLAVO ENDOMEDULAR	2	1			
7	H	19			1		#19/01/01-IQ26/01/01	HT	12-18	C	D-06/01 (ROTURA T. DIST)	CLAVO ENDOMEDULAR	1			1	
8	H	40			1		#20/05/00-IQ21/05/00	HT	>18	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	2	1			
9	M	56			1		IQ9/12/01	HT	<6	C		CLAVO-PLACA	1	1			
10	H	20			1		#18/12/00	HT	<6	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	1				1
11	H	23				1	#1995-IQ16/11/01	HT	6-12	C	26/11/01-HET.	CLAVO-PLACA	1	1			
12	M	25				1	IQ19/11/01	HT	<6	C	19/11/01-HET.	CLAVO-PLACA	2				1 IQ
13	H	35	1				IQ17/12/01	HT	<6	C		CLAVO-PLACA	1	1			
14	M	52				1	IQ7/03/02	HT	<6	C		CLAVO-PLACA	1			1	
15	H	27			1		#26/06/00	HT	>18	C		-	1	1			
16	M	53				1	IQ17/12/03	HT	<6	C	17/12/02-AUT.	CLAVO-PLACA	1				1 IQ
17	H	16		1			#31/07/02-IQ7/08/02	HT	6-12	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
18	M	65				1	IQ3/06/02	HT	6-12	C		CLAVO-PLACA	1	1			
19	H	43			1		#-IQ13/12/01	HT	12-18	C		CLAVO-PLACA	1	1			
20	M	72			1		#1996-IQ1/04/03	HT	6-12	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
21	M	28			1		#1999	AT	>18	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	3			1	
22	H	46			1		#22/12/02-IQ27/12/02	HT	6-12	C	D-03/03	CLAVO ENDOMEDULAR	3				1 IQ
23	M	63				1	IQ16/06/03	HT	6-12	C	16/05/03-AUT.	CLAVO-PLACA	1			1	
24	M	79	1				#-IQ07/01-IQ21/05/03	HT	<6	C	21/05/03-AUT+FC	CLAVO-PLACA+PLACA EN T	2				1 ROT MO-IQ
25	M	36	1				IQ25/07/04	HT	6-12	C		CLAVO-PLACA	1	1			
26	H	46			1		#-IQ2003-IQ22/06/04	AT	<6	C	D22/06/04-AUT+FC	CLAVO ENDOMEDULAR	3				1 IQ
27	M	27	1				#6/10/2000-IQ5/07/04 *	HT	6-12	C	FC	PLACA	2	1			
28	M	13				1	#23/04/04-IQ15/09/04	HT	6-12	C		PLACA	1	1			
29	M	52	1				#7/01/05	HT	<6	C		CLAVO-PLACA	1	1			
30	H	40			1		#28/07/04	HT	12-18	A	D	CLAVO ENDOMEDULAR	2				1 IQ
31	H	30			1		#-IQ2002	HT	>18	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	1				1
32	H	64				1	IQ26/01/04-#IQ22/06/05	HT	<6	C		PLACA (2)	1	1			POLIO
33	H	50			1		#1997-IQ2000	AT	>18	C	FC	CLAVO ENDOMEDULAR	3			1	
34	M	60	1				#-IQ09/05	AT	6-12	C		CLAVO-PLACA	1	1			
35	M	41				1	IQ24/10/05	HT	<6	C	24/10/05-AUT.	CLAVO-PLACA	2	1			
36	H	29		1			#IQ2/09/05	HT	6-12	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	1				1 IQ
37	H	55				1	#11/01/05-IQ14/01/05-13/02/06	HT	<6	C	13/02/06-AUT.	CLAVO ENDOMEDULAR	1			1	
38	M	57				1	IQ5/05/05	HT	12-18	C		CLAVO-PLACA	1	1			
39	H	62			1		#1962-IQ16/06/05	HT	6-12	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
40	M	57				1	IQ2/10/05	HT	6-12	C		PLACA	2	1			
41	H	48		1			#1/10/05-IQ4/10/05	HT	6-12	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
42	H	52	1				IQ21/01/05-25/07/05	HT	6-12	C		PLACA	2	1			
43	H	65				1	IQ7/09/06	HT	<6	C	7/09/06-HET.	CLAVO-PLACA	1	1			
44	M	38				1	IQ2/10/05	HT	>18	C		CLAVO-PLACA	1	1			
45	H	29				1	#21/04/04-IQ20/04/04	HT	>18	A	17/01/06-AUT+FC.	PLACA	1				??
46	H	33				1	#IQ7/01/07	AT	6-12	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	1				1 IQ
47	H	43				1	IQ9/07/07	HT	<6	C		CLAVO-PLACA	2	1			
48	H	29			1		#IQ4/06/06	HT	6-12	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	2	1			
49	H	16			1		#14/12/07	HT	6-12	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
50	H	53			1		#2005	HT	>18	C		CLAVO ENDOMEDULAR	2				1 IQ
51	M	71	1				#2006	HT	>18	C		CLAVO ENDOMEDULAR	2	1			
52	H	49		1			#1/07/06-IQ4/07/06	AT	>18	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	2			1	IQ
53	H	27			1		#1/09/06	HT	>18	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
54	H	62	1**				IQ2006	HT	>18	C		PTC	1	1			
55	H	37			1		#19/07/08	AT	6-12	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1				1
56	M	32	1				IQ19/02/07	AT	6-12	C		PLACA+CERCLAJES	2				1 LLC IZQ.
57	H	56			1		#08/04-IQ09/04	HT	>18	A	D - 03/07-HET.	CLAVO ENDOMEDULAR	1			1	IQ:3/11/2009+injerto autólogo
58	H	18			1		#-IQ11/06	HT	>18	A	21/05/08-AUT.	CLAVO ENDOMEDULAR	2	1			

EDD: edad, PERT: pertorcantérea, PRX: 1/3 proximal, MED: 1/3 medio, DIS: 1/3 distal, EVOL: tiempo de evolución, FRAC: tipo de fractura, HT: pseudoartrosis hipertrófica, AT: pseudoartrosis atrófica, SES: número de sesiones, CONS: consolidación, MEJ: mejoría (EVA <4, ó disminución del valor inicial ≥50%), NO C.: no consolidación.



### III - TABLA DE RECOGIDA DE DATOS PSEUDOARTROSIS DE TIBIA.

	SEX	EDD	PRX.	MED.	DIS.	PSEUDOARTROSIS	TIPO	EVOL.(m.)	FRAC.	INJERTO ÓSEO	MATERIAL OSTEOSÍNTESIS	SES.	CONS.	MEJ.	NO C.	OTROS
1	H	28		1			1 HT	>18	C		0	2	1			
2	M	61	1			IQ03/05/2000	AT	<6	C		AGRAFE	1	1			
3	H	48		1		#20/01/1994	AT	>18	A		FIJADOR EXT.	2		1		2 IQ
4	M	75		1		IQ03/07/2000	HT	<6	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
5	H	29		1		#1998	HT	>18	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
6	H	40			1	#IQ01/07/2000	HT	6-12	C		CLAVO-PLACA	1	1			
7	H	21	1			#1996	HT	>18	C			0	1		1	
8	H	25		1		1992 (#ESTRES)	AT	>18	C			0	3			1 IQ
9	H	22		1		#2001	HT	6-12	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
10	H	28		1		#19/02/2000	HT	>18	A	D		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1		
11	H	31	1			IQ28/02/2002	HT	<6	C		AGRAFE-TORNILLO	1	1			
12	M	64			1	#07/2000-IQ26/10/02	HT	<6	A			0	2			1 IQ
13	M	34		1		#22/09/2002	AT	<6	A		CLAVO ENDOMED.	1	1			
14	H	32	1			#6/10/02IQ3/02/03	HT	<6	C	3/02/03 AUT	PLACA (2)	1	1			
15	H	24		1		#IQ2/01/96-IQ8/05/01	HT	6-12	C		CLAVO ENDOMED.-PLACA	1		1		
16	H	15		1		#IQ27/03/03	HT	12-18	C		CLAVO ENDOMEDULAR	2				1 IQ
17	M	44			1	#13/05/02-IQ321/05/02-27/01/04	HT	<6	C	27/01/04-HET.	CLAVO-PLACA	1	1			
18	H	35	1-TTA			#30/06/96-IQ15/12/03	HT	<6	C		PLACA (2)	2	1			
19	M	59	1			IQ31/08/04	HT	<6	C		AGRAFE	1	1			
20	M	52	1			IQ13/04/04	HT	6-12	C			0	1	1		
21	M	60	1			IQ22/10/04	AT	<6	C	22/10/04-HET.	PLACA ATORNILLADA	1				??
22	H	30			1	#22/06/04	HT	12-18	A	6/07/04-AUT.		0	1	1		
23	M	43	1			#04/2004-IQ16/04/04-6/01/05	HT	<6	C	? 10/01/2005	CLAVO ENDOMEDULAR	2	1			
24	H	33			1	#12/07/03-IQ24/07/03	HT	>18	A		AGUJA-TORNILLOS	2	1			
25	H	19		1		#IQ04/2004	HT	>18	C			0	2	1		
26	M	15	1			IQ15/08/05	HT	6-12	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
27	H	57		1		#12/03/05-IQ11/10/05	HT	6-12	C	11/10/05-AUT+FC	CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
28	H	40		1		#11/07/05-IQ13/07/05	AT	<6	A		CLAVO ENDOMEDULAR	1		1		
29	H	62			1	#-IQ5/05/05	HT	>18	C		CLAVO ENDOMEDULAR	3		1		
30	H	26		1		#5/05/05-IQ23/05/05	HT	6-12	A	D	CLAVO ENDOMEDULAR	2	1			
31	H	43	1			#23/12/06-IQ15/03/06	HT	<6	A		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
32	H	40			1	#22/07/05-IQ25/08/05	HT	<6	A		CLAVO ENDOMEDULAR	3				1 IQ
33	H	27		1		#15/01/06-IQ18/01/06	AT	<6	A	D	CLAVO ENDOMEDULAR	1				1 IQ
34	H	52			1	#14/06/06-IQ12/09/06	AT	<6	A		PLACA	1	1			
35	M	22	1			IQ20/04/06	AT	<6	C		AGRAFE (2)	2	1			
36	M	25	1			IQ19/06/06	HT	<6	C		AGRAFE (3)	2	1			
37	H	29		1		#-IQ20/01/06	HT	6-12	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	2	1			
38	H	47		1		#-IQ17/04/04	HT	12-18	A	AUT-13/12/04-17/03/05+FC	CLAVO ENDOMEDULAR	2	1			
39	M	56			1	#-IQ8/02/07	HT	<6	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
40	M	22		1		#27/09/05	HT	6-12	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
41	M	29	1			IQ20/05/06-19/12/06	HT	6-12	C	20/05/06-HET.	AGRAFE	1				1 IQ
42	H	43			1	#3/04/06-IQ3/08/06	HT	<6	C	6/03/07-AUT.	CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
43	H	35		1		#1/02/07-IQ2/02/02	AT	>18	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
44	h	28		1		#1/01/06-IQ18/01/06	HT	6-12	A	10/07/06-AUT+FC	CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
45	H	45		1		#-IQ01/07	HT	6-12	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
46	H	45	1			#-IQ01/07	AT	6-12	C		PLACA (2)	1	1			
47	H	41	1			#ESTRES12/06/07	HT	<6	C		-	1	1			
48	M	55	1			#10/07	HT	<6	C		PLACA (2)	1	1			
49	M	55			1	#9/10/05-#03/06	HT	>18	A		-	3				1 IQ
50	M	68	1			#-IQ20/01/06	HT	>18	C		PLACA	2		1		
51	M	50			1	#14/03/06-IQ17/03/06	HT	6-12	C		PLACA (2)	3	1			
52	M	39			1	#-IQ15/01/07	HT	12-18	A	D	CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
53	H	44		1		#-IQ31/08/07	HT	6-12	A		-	1	1			
54	H	56	1			IQ1/08/08	HT	6-12	C		AGRAFES (2)	2	1			
55	H	60			1	#22/12/06-IQ22/01/06	HT	>185	C		PLACA+TORNILLOS+AGUJAS	2	1			
56	H	43		1		#-IQ29/01/08	AT	<6	C	D	CLAVO ENDOMEDULAR	2				1 IQ
57	H	48	1			IQ23/07/08	HT	<6	C	23/08/08-HET.	AGRAFES (2)	1	1			
58	H	41	1			IQ109/08	HT	<6	C		AGRAFES (2)	1	1			
59	M	30			1	#IQ15/12/07	HT	12-18	A	D	CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			
60	M	31		1		#2/03/08-IQ4/03/08	HT	12-12	C		CLAVO ENDOMEDULAR	1	1			

EDD: edad, PERT: petrocantérea, PRX: 1/3 proximal, MED: 1/3 medio, DIS: 1/3 distal, EVOL: tiempo de evolución, FRAC: tipo de fractura, HT: pseudoartrosis hipertrófica, AT: pseudoartrosis atrófica, SES: número de sesiones, CONS: consolidación, MEJ: mejoría (EVA<4, ó disminución del valor inicial ≥50%), NO C.: no consolidación.



## IV - CONSENTIMIENTO INFORMADO.



Institut Universitari  
Dexeus  
Barcelona

DEPARTAMENTO DEL APARATO LOCOMOTOR  
Y MEDICINA DEL DEPORTE



Institut Català  
de Traumatologia  
i Medicina  
de l'Esport

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS

##### **La terapia con ondas de choque en huesos y partes blandas.**

Para pacientes y médicos los dolores agudos y crónicos de partes blandas del aparato locomotor constituyen frecuentemente un problema difícil de resolver.

La terapia con ondas de choque extracorpóreas (hasta ahora muy eficaz en cálculos renales), constituye ahora en ortopedia una nueva forma de tratamiento del dolor de las partes blandas próximas al hueso.

##### **¿Qué es una onda de choque?**

Las ondas de choque son ondas mecánicas similares a los ultrasonidos, pero con una frecuencia y densidad de energía más alta. Se originan por la vaporización del agua que es puesta en marcha por una descarga de electricidad, con ello se produce ruido, por lo que hay que colocar protección auditiva al paciente durante el tratamiento. La onda de choque se origina en un aparato especial fuera del cuerpo humano y se concentra en un punto de acción (zona de tratamiento). Durante el tratamiento la piel no sufre ninguna lesión. Las ondas se expanden según las leyes de la acústica. Dado que la mayoría de los tejidos presentan propiedades acústicas similares al agua, las ondas de presión se propagan en el cuerpo sin originar daños en los tejidos circundantes. Los depósitos cálcicos en el tendón, al tener otras propiedades acústicas, rompen la onda de presión y son desmenuzados.

##### **¿Cómo actúa en los tejidos?**

El tratamiento no es invasivo ni cruento. Utilizado en urología, las ondas de choque destruyen los cálculos. En la aplicación para las tendinitis, no se observa ninguna acción destructora, por el contrario, el tejido es regenerado microscópicamente y se aceleran los procesos de curación. En el hueso se desencadena una neoformación ósea, al igual que ocurre en una fractura donde hay una condensación del hueso. Las calcificaciones en los tendones pueden disolverse y los estados dolorosos crónicos, posiblemente por una acción directa sobre las fibras dolorosas, pueden desaparecer.

##### **¿Qué dolores pueden curarse con la terapia mediante las ondas de choque?**

- Tendinitis del hombro, con o sin calcificación.
- Epicondilitis (codo de tenis).
- Fascitis plantar con o sin espolón calcáneo.
- Irritaciones del tendón de Aquiles.
- Tendinitis rotulianas.
- Retardos en la consolidación ósea y pseudoartrosis después de fracturas.

##### **¿Es muy doloroso el tratamiento?**

En ocasiones es necesaria la aplicación de un anestésico local.

##### **¿Cuánto tiempo dura el tratamiento?**

Aproximadamente entre 30-40 minutos, incluida la anestesia.

##### **¿Con qué frecuencia debe aplicarse?**

Normalmente se dan como máximo de 3-4 tratamientos con un intervalo de 2-4 semanas, según la intensidad del cuadro sintomático.

##### **¿Sustituye la terapia con ondas de choque una operación?**

La tasa de buenos resultados según numerosos estudios es alrededor del 80%.

##### **¿Pueden empeorar los síntomas?**

Sólo durante un corto periodo de tiempo después del tratamiento se produce el llamado *dolor de resorción*. Hasta ahora no se han descrito empeoramientos de larga evolución. En el desarrollo del dolor después del tratamiento se pueden distinguir cuatro fases:

- Fase 1: Alivio inmediato del dolor hasta 6 horas después del tratamiento.
- Fase 2: Aumento notable del dolor en comparación al estado inicial, durante 1-4 días.
- Fase 3: El 50-60% de mejoría *gradual* durante el cuarto o quinto día hasta que el tratamiento finaliza.
- Fase 4: Efecto completo de la mejoría en la cuarta/sexta semana después del tratamiento.

##### **¿Existen efectos secundarios?**

En muchos casos se producen hematomas subcutáneos que se controlan con la aplicación de hielo local durante los primeros días. No se han documentado otros efectos secundarios.

**¿Existen contraindicaciones a este tipo de tratamiento?**

- No se puede aplicar en pacientes con:
- Marcapasos.
  - Trastornos de la coagulación.
  - Gestación.
  - Inmadurez esquelética.
  - Infección del tejido afecto.

**¿Es totalmente eficaz?**

Calculamos que unos 2/3 de nuestros pacientes pueden ser tratados con éxito y que una respuesta positiva al tratamiento puede durar por los menos un periodo de 12 meses.

**RECOMENDACIONES PARA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO**

- Aplicar hielo durante varias horas en la zona tratada.
- Tomar analgésicos durante la fase de dolor agudo.
- Reposo de la extremidad tratada durante 2-3 días (cabestrillo, bastón, etc.).

**Paciente:**

Don/Doña .....  
*(Nombre y dos apellidos del Paciente)*

**Representante Legal**  **Familiar**  **Allegado**

Don/Doña .....  
*(Nombre y dos apellidos del Representante)*

**DECLARO:**

Que el Dr./Dra. ...., me ha explicado que **dada mi situación**  
*(Orientación diagnóstica)* .....

es conveniente proceder al TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS.

**He comprendido** las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas la observaciones y **me ha aclarado** todas las dudas que le he planteado. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, **puedo revocar** el consentimiento que ahora presto.

**CONSIENTO:**

que se me realice TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE EXTRACORPÓREAS al nivel indicado.

En Barcelona a ..... de ..... de .....

Fdo.: El Médico,

Fdo.: El Paciente (Represente Legal, Familiar o Allegado),

Fdo.: Testigo,

**REVOCACIÓN**

Don/Doña .....  
*(Nombre y dos apellidos del Representante)*

**En calidad de:** Paciente  **Representante Legal**  **Familiar**  **Allegado**

Revoco el consentimiento prestado y no deseo proseguir el tratamiento, que doy a partir de este momento por finalizado, conociendo y aceptando las consecuencias inherentes a esta decisión.

Motivos: .....

En Barcelona a ..... de ..... de .....

Fdo.: El Médico,

Fdo.: El Paciente (Represente Legal, Familiar o Allegado),

Fdo.: Testigo,

## V - RECOMENDACIONES TRAS EL TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE.

### **TRATAMIENTO A SEGUIR TRAS LAS ONDAS DE CHOQUE**

- Inmovilización de la extremidad mediante ortesis.
- Deambulación con bastones ingleses sin apoyo de la extremidad durante 3-5 días.
- Apoyo con carga progresiva de la extremidad durante las 3 semanas siguientes.
- En la 4<sup>o</sup> semana tras la sesión puede abandonar una muleta.
- Control radiológico y visita a las 5 semanas tras el tratamiento.
- Durante todo este tiempo debe tomar la siguiente medicación:
  - MYACALCIC SPRAY NASAL 1 nebulización nasal cada 24 horas.
  - 2 comprimidos de CALCIUM SANDOZ FUERTE, 2-4 horas después de la nebulización.
  - ACTONEL SEMANAL, 1 comprimido a la semana.
  - Aumentar en lo posible la ingestión de productos lácteos.

Fdo: Dra. Anunciación Español Barrull (Col. 8/29.875)



## VI - INFORME CEIC



INSTITUT UNIVERSITARI QUIRÓN DEXEUS  
Sabino Arana, 5-19 • 08028 Barcelona / España • Tel.: (+34) 93 227 47 47 • Fax: (+34) 93 227 47 54  
e-mail: info.dexeus@quiron.es • www.quiron.es

Barcelona, 26 de junio de 2013

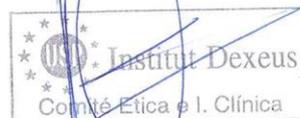
### DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO QUIRÓN DEXEUS

Tesis Doctoral: **Ondas de choque extracorpóreas en el tratamiento de las pseudoartrosis de los huesos largos de las extremidades inferiores.**

Investigadora: **Dra. Anunciación Español** (Departamento de Cirugía Ortopédica, Traumatología y Medicina del Deporte -ICATME).

El Comité ha evaluado la idoneidad de este proyecto de investigación en relación con los objetivos planteados, su eficiencia científica y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, así como la información escrita sobre las características del mismo.

RESOLUCIÓN: El Comité emite **informe favorable** en relación a la Tesis Doctoral en los términos presentados.



FDO. DR. JOSÉ LUIS SIMÓN RIAZUELO  
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA





