

La estimulación electromagnética en los fracasos de la consolidación. Factores pronósticos

Electromagnetic stimulation in consolidation failure. Prognostic factors

HERNÁNDEZ VAQUERO, D.; SUÁREZ VÁZQUEZ, A.; OLAY GAYOSO, M. J., y ANTOLÍN SUÁREZ, J.

Hospital San Agustín. Avilés. Departamento de Cirugía. Facultad de Medicina. Oviedo.

RESUMEN: *Objetivos:* A pesar de que la estimulación con campos electromagnéticos pulsátiles es una técnica suficientemente acreditada en la bibliografía como tratamiento de los fracasos de la consolidación ósea, existen controversias en cuanto a sus indicaciones, tiempo necesario de estimulación y factores pronósticos.

Pacientes: Se ha realizado un estudio retrospectivo de 137 casos de fracasos de la consolidación, tratados con un mismo tipo de corriente electromagnética. Los objetivos del estudio han sido conocer el porcentaje de consolidación obtenido, la influencia de determinados factores en los resultados y diseñar una tabla de puntuaciones pronóstica. La duración media de la estimulación fue de 3,6 meses.

Resultados: En el 74,5% de los casos se consiguió la consolidación. No se encontraron diferencias estadísticas en los resultados atendiendo al sexo de los pacientes, al trazo de la fractura original ni a su localización, aunque la tibia ofreció el mayor porcentaje de consolidación que alcanzó el 85%. Por el contrario aparecieron diferencias estadísticamente significativas en los resultados atendiendo a la edad de los pacientes, siendo 43,6 años la edad media de los éxitos y 37,4 la de los fracasos ($p = 0,048$); la separación de los fragmentos, mayor o menor de 5 mm ($p < 0,001$), el tipo radiográfico de fracaso (atrófico o hipertrofico), el tratamiento previo ortopédico o quirúrgico ($p = 0,02$), la presencia de infección ($p = 0,01$) y la demora mayor o menor de 9 meses en el comienzo de la estimulación ($p = 0,007$).

PALABRAS CLAVE: Consolidación. Retardos de unión. Pseudoartrosis. Estimulación electromagnética.

ABSTRACT: *Objectives:* Although stimulation with pulsed electromagnetic fields has been established by the literature as a treatment for bone consolidation failure, its indications, required stimulation time, and prognostic factors are debated.

Patients: A retrospective study was made of 137 cases of consolidation failure treated with the same type of electromagnetic current. The goal of the study was to determine the percentage of consolidation achieved, to clarify the influence of certain factors on results, and to design a table of prognostic scores. The mean duration of stimulation was 3.6 months.

Results: Consolidation was achieved in 74.5% of the patients. No statistically significant differences in the results were found with regard to patient sex or the type or location of the original fracture, although the highest percentage of consolidations was found in the tibia, reaching 85%. In contrast, statistically significant differences in results were found in relation to patient age, the mean age of patients with successful consolidation being 43.6 years and the mean age of patients with consolidation failures, 37.4 years ($p = 0.048$); separation of fragments more or less than 5 mm ($p < 0.001$); radiographic type of failure (atrophic or hypertrophic); previous orthopedic or surgical treatment ($p = 0.02$); presence of infection ($p = 0.01$); and a delay of more or less than 9 months in the onset of stimulation ($p = 0.007$).

KEY WORDS: Consolidation. Delayed union. Pseudoarthrosis. Electromagnetic stimulation.

Correspondencia:

HERNÁNDEZ VAQUERO

Apartado de Correos 341. 33400 Avilés, Asturias.

Recibido: Diciembre de 1999.

Aceptado: Mayo de 2000.

La aplicación de electricidad es una técnica ampliamente estudiada para el tratamiento de los fracasos de la consolidación ósea.¹⁵ A pesar de la abundante bibliografía sobre sus efectos, tanto en investigación experimental como clínica,^{5,11,14,16} existe controversia e incluso cierto escepticismo sobre las ventajas que puede aportar este sistema. La inicial aplicación directa de la corriente eléctrica fue susti-

tuida en los años setenta por la estimulación electromagnética.² Se introdujeron entonces los métodos externos, que aplican una corriente alterna mediante la colocación de bobinas enfrentadas que generan un campo magnético y que induce, a su vez, una corriente eléctrica en el hueso. Se trata por tanto de una corriente eléctrica inducida y de ahí su nombre de acoplamiento inductivo. Los campos electromagnéticos pulsátiles (CEMP) se han indicado también en otros procesos óseos^{10,17} y fueron aprobados como técnica terapéutica por la FDA en 1979, después de propiciar un trabajo sobre 260 casos de fracasos de la consolidación, donde se obtuvo un 64% de éxitos. Se cree que más de 250.000 pacientes, con retrasos de la consolidación ósea, han sido tratados con CEMP en las dos últimas décadas; otras indicaciones como la regeneración nerviosa, cicatrización de heridas e isquemia cerebral o miocárdica están en período de estudio.⁴

En 1984 Brighton y Pollack⁶ comunicaron la curación de una pseudoartrosis de tibia tratada con otro método de estimulación eléctrica, que consistía en la producción de un campo eléctrico a partir de una fuente externa, denominado acoplamiento capacitivo. Este sistema necesita la colocación de los electrodos directamente sobre la piel, lo que plantea algunas dificultades cuando el paciente presenta lesiones cutáneas o permanece con un vendaje de escayola.

La escasez de estudios aleatorios, prospectivos y controlados sobre la utilidad de los CEMP en traumatología ha alimentado la controversia sobre la efectividad de esta técnica.¹ Existen numerosos trabajos que demuestran, experimentalmente, que esta terapéutica puede estimular la formación de callo óseo, actuando específicamente sobre la calcificación del fibrocartilago.¹² Recientemente se ha postulado que no sólo estimula la reparación ósea, sino que aumenta la fase osteogénica del proceso de consolidación.⁷ En el ámbito clínico, sin embargo, la utilización de diferentes corrientes generadoras de campos electromagnéticos, la escasa uniformidad en sus indicaciones y la arbitraria evaluación de los resultados, han propiciado que perdure el escepticismo sobre la utilidad de esta técnica, a pesar de la amplia bibliografía aparecida en los últimos años.

El objetivo de este trabajo es revisar nuestra experiencia con los CEMP, para hallar, en primer lugar, los resultados globales obtenidos en cuanto al porcentaje de consolidación; en segundo lugar para saber si determinados factores pueden modificar los resultados y en tercer lugar para comprobar si, en definitiva, es posible valorar la eficacia de este tipo de estimulación previamente al inicio del tratamiento mediante la cumplimentación de un protocolo pun-

tuable.

Material y métodos

Entre los años 1989 y 1995 se utilizaron los CEMP en 171 casos de fracasos o retardos de la consolidación ósea. Para que la serie fuera homogénea se han evaluado solamente los resultados de 137 pacientes que presentaron fracturas en extremidades (Fig. 1) y que originaron trastornos en la consolidación, bien pseudoartrosis (11 pacientes) o retardos de consolidación (126 pacientes). La pseudoartrosis se definió como la presencia de un fracaso en la consolidación transcurridos más de 9 meses desde la fractura, sin que se apreciaran cambios radiográficos en los dos últimos meses, existiendo además movilidad patológica en el foco. Como retardos se consideraron los casos con ausencia de consolidación pasados más de 4 meses desde la fractura, siendo aún posible la consolidación sin aporte óseo.⁸ En todos los casos el tratamiento con CEMP había finalizado al realizar el estudio de la serie. Se utilizó un mismo sistema de estimulación, inductivo externo (IGEA. Stimulator-Howmedica) que produce ondas de 75 Hz de frecuencia, con una intensidad de 2 m Tesla, genera impulsos de 1,3 msec de duración y con voltaje de 2,5 a 4,5 mV. Está formado por electrodos unidos a un generador y un alimentador conectado a la corriente eléctrica doméstica. Posee igualmente indicadores luminosos de mal funcionamiento, avería, y así como para revelar el tiempo transcurrido de utilización.

Los pacientes realizaron el tratamiento en su domicilio y el sistema estaba activo y colocado sobre la fractura un mínimo de 8 horas diarias, coincidiendo con el descanso nocturno. A todos los pacientes se les ofreció información oral y escrita sobre el manejo

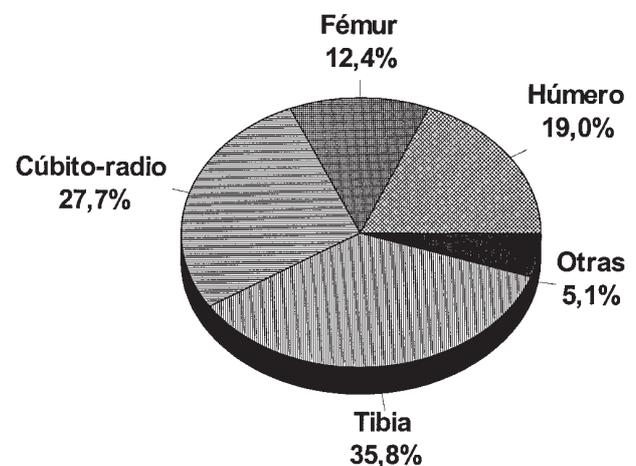


Figura 1. Localización de la fractura original.

del estimulador, sobre el horario de colocación y sobre la identificación de errores o averías.

Los pacientes fueron estudiados clínica y radiográficamente una vez al mes hasta la retirada del sistema, que se indicó al conseguirse la curación o al constatarse que el sistema había fracasado. Se consideró éxito de los CEMP cuando se comprobó la consolidación clínica y radiográfica sin modificar el tratamiento previo y sin asociar otras técnicas. El fracaso fue definido como la ausencia de modificaciones radiográficas en tres revisiones sucesivas.

Ciento seis pacientes eran varones y 31 mujeres. En diez casos existía infección en el foco, mientras en 127 se consideraron fracasos asépticos. Radiográficamente, 99 fracasos se etiquetaron como hipertróficos y 38 como atróficos. La edad media de la serie fue de 42 años (mínimo 14 y máximo 89 años). La edad media de los varones fue de 38,1 y la de las mujeres 55,1 con una DE de 16,6 y 19,4, respectivamente ($p < 0,001$). La duración media del tratamiento fue de 3,6 meses (mínimo: uno y máximo: 10 meses, DE: 1,6). En la búsqueda de circunstancias predictivas de los resultados se analizaron los siguientes factores: edad, sexo, trazo de la fractura original (transversa, oblicua o conminuta), localización, tipo radiográfico del fracaso de consolidación (hipertrófico o atrófico), presencia de infección, tiempo transcurrido desde la fractura hasta la instauración de los CEMP (menor o mayor de 9 meses), tratamiento previo (ortopédico o quirúrgico) y separación de los fragmentos en dos proyecciones radiográficas (menor o mayor de 5 mm).

Se aplicó a cada caso una puntuación teniendo en cuenta los factores analizados y siguiendo a Basset³ (tabla 1), de tal manera que la puntuación conseguida oscilaba entre dos y 11 puntos, siendo el mejor caso para la utilización de los CEMP cuando la suma era de dos puntos y el peor cuando la suma era de 11. Para comprobar la validez de esa tabla de puntuaciones se dividieron los casos en tres grupos: los que sumaban de cero a tres puntos al comenzar el tratamiento con CEMP, los que se situaban entre cuatro y seis y los que ofrecían más de seis.

Para el análisis estadístico de los datos se ha empleado el programa SPSS para Windows, versión 6.1. Se han utilizado pruebas de hipótesis apropiadas según las variables a estudio, su distribución y el número de categorías a comparar. Para variables cualitativas se ha usado la prueba de chi cuadrado o bien el test de Fisher en el caso de que así lo requiriesen la distribución de los datos. Las variables cuantitativas se han contrastado entre dos grupos utilizando la prueba «t» de Student para muestras independientes.

Tabla 1. Escala de factores pronósticos

Factores	Puntuación	Factores	Puntuación
1. Generales		6. Tipo radiográfico de fracaso	
– Sexo	0	– Hipertrófico	0
– Edad	0	– Atrófico	1
2. Infección		7. Trazo de fractura	
– Ausente	0	– Transverso	1
– Previa	0,5	– Oblicuo	2
– Actual	1	– Conminuta	3
3. Tiempo desde fractura		8. Localización	
– < 9 meses	0	– Tibia	1
– 9 meses a 5 años	0,5	– Tibia y peroné al mismo nivel	2
– >5 años	1	– Fémur (diáfisis)	2
4. Tratamiento previo		– Fémur (tercio proximal o distal)	1
– Ortopédico	0	– Cúbito	1
– Quirúrgico	1	– Radio	2
5. Separación entre fragmentos		– Cúbito y radio	2
– < 5 mm	0	– Húmero (tercio proximal)	3
– > 5 mm	1	– Húmero (tercio medio o distal)	2

Se han considerado como estadísticamente significativos valores de $p \leq 0,05$.

Resultados

En 102 casos (74,5%) se consiguió la consolidación clínica y radiográfica considerándose como éxito de la técnica. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los resultados entre sexos de los pacientes, ni en cuanto al trazo de fractura, ni en cuanto a su localización, aunque la tibia fue el hueso con mayor porcentaje de consolidación, que llegó al 85%.

La edad media de los éxitos fue 43,6 años (DE: 19,6) y la de los fracasos 37,4 (DE: 14,7) siendo la diferencia de estas medias estadísticamente significativa ($p = 0,048$). Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los resultados dependiendo de la separación de los fragmentos ($p < 0,001$) con un 78,7% de consolidación cuando la separación era menor de 5 mm (96 pacientes de 122). También fue significativa la diferencia en los resultados en cuanto al tipo radiográfico de fracaso (83,8% de éxitos en las formas hipertróficas), en cuanto al tratamiento previo con el 81,7% de curación en tratamientos ortopédicos ($p = 0,02$), en relación con la infección (77,3% de consolidación en las formas asépticas) ($p = 0,01$) y en cuanto al tipo del fracaso (98 éxitos de 126 casos de retardos y cuatro éxitos de 11 pseudoartrosis) ($p = 0,007$).

Al analizar el porcentaje de éxitos obtenidos en nuestra serie aplicando la puntuación de Basset³ ya mencionada (tabla 1), se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos ($p < 0,005$) (tabla 2).

Discusión

Existen pocos trabajos aleatorios y prospectivos sobre el efecto de los CEMP en la patología ósea. Ello puede deberse a la dificultad para diseñar y realizar este tipo de estudios en traumatología y cirugía ortopédica y a la variedad en el tipo de corrientes utilizada. No obstante, existen antecedentes bibliográficos, como el de Sharrard en 1990,²⁰ que publicó un estudio a doble ciego y aleatorizado sobre la acción de los CEMP en los retardos de consolidación de las fracturas de tibia; estudió los resultados de este tratamiento en un grupo de 20 fracturas de tibia que fueron confrontados con 25 casos tratados mediante una simple inmovilización, y que formaban el grupo control, observando que el grupo con CEMP ofrecía mejores resultados con diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,002$). Este trabajo confirma la validez clínica de los CEMP, a pesar del escaso número de fracturas evaluadas y algunos defectos metodológicos que hacen recomendable nuevos estudios. Otros trabajos controlados y aleatorios sobre la estimulación con acoplamiento capacitivo^{18,19} muestran también diferencias significativas en los resultados, pero igualmente se refieren a series pequeñas.

El porcentaje global de consolidación que se ha obtenido en la presente revisión se sitúa en cifras semejantes a otras series.^{8,13} Pero el objetivo de este estudio fue más ambicioso, ya que se intentaba encontrar algunos factores que pudieran relacionarse con el éxito o el fracaso del tratamiento con CEMP y secundariamente aplicar un cuestionario puntuable para predecir los resultados.

Como toda terapéutica, los CEMP tienen sus indicaciones y en su búsqueda se han analizado varios factores que podrían influir en los resultados; el objetivo último ha sido, por una parte, aplicar a nuestros casos la graduación de Basset³ y, por otra, apor-

tar una regla de fácil aplicación para predecir el resultado con este tratamiento ante el retraso en la consolidación de una fractura.

En esta serie, la edad de los pacientes mostró influencia sobre la consolidación, siendo un dato desfavorable la menor edad. Igualmente, la separación mayor de 5 mm entre los fragmentos, las formas radiográficas atróficas, el tratamiento quirúrgico previo, la infección en el foco y la demora en el comienzo de la estimulación, fueron factores que influyeron negativamente sobre el resultado, con diferencias estadísticamente significativas. Para algunos autores, sin embargo, el tiempo transcurrido desde la fractura o la separación de los fragmentos no son factores determinantes del resultado con CEMP.⁸ En relación con el tipo radiográfico de fracaso y coincidiendo con nuestros resultados, algunos trabajos¹³ relacionan las formas atróficas con un peor pronóstico.

Otras características analizadas, como el sexo de los pacientes, el trazo de la fractura original o la localización del fracaso, no mostraron relación con el éxito del tratamiento. Estos resultados no son coincidentes con otros trabajos^{8,13} donde la localización de la fractura sí tuvo influencia en los resultados. Para Meskens y cols.¹³ las lesiones localizadas en el húmero ofrecieron peores resultados, circunstancia no coincidente con los de esta serie.

Son obvias las limitaciones de este estudio que, por otra parte, son comunes a otros trabajos sobre los CEMP. Como era de esperar los fracasos con una situación local favorable, son los que ofrecen un mayor porcentaje de éxitos. No se han comparado los resultados con un grupo control y se desconoce si la evolución hubiera sido igual con el paso del tiempo sin aplicar estimulación electromagnética ni otro tipo de terapéutica. La mayor presencia de retardos de consolidación y las escasas pseudoartrosis de nuestra serie han favorecido posiblemente el alto porcentaje de éxitos conseguido con los CEMP.

A pesar de estos sesgos el presente estudio demuestra que el conocimiento de determinadas circunstancias puede guiar al cirujano ortopédico en la utilización de la estimulación electromagnética. Se han encontrado diferencias significativas al clasificar en tres grupos la puntuación obtenida en nuestros pacientes (de cero a tres puntos, entre cuatro y seis y más de seis) según la escala de Basset,³ lo que puede suponer una interesante aplicación de esta graduación.

Agradecimientos

Al Dr. Fernández Carreira, de la Unidad de Apo-

Tabla 2. Porcentaje de éxitos según la puntuación previa

Puntos	N.º de casos	Éxitos
< 4	36	91,7%
4-6	87	71,3%
> 6	14	50%

$p < 0,005$.

Bibliografía

1. **Aaron, AD:** Reparación e injertos óseos. En: Kasser, JR (Eds): *Actualizaciones en Cirugía Ortopédica y Traumatología (5)*. Barcelona: Masson, 1997, 21-28.
2. **Basset, CAL; Mitchell, SN, y Gaston, S:** Pulsing electromagnetic fields treatment in ununited fractures and failed arthrodeses. *JAMA*, 247: 623-628, 1982.
3. **Basset, CAL:** Fundamental and practical aspects of therapeutic uses of pulsed electromagnetic fields (PEMFs). *Crit Rev Biomed Eng*, 17: 451-529, 1989.
4. **Basset, CA:** Beneficial effects of electromagnetic fields. *J Cell Biochem*, 51: 387-393, 1993.
5. **Beguín, JM; Debelle, M, y Polivache, G:** The value of electromagnetic waves in delayed unions. A propos of 21 cases. *Acta Orthop Belg*, 56: 545-546, 1990.
6. **Brighton, CT, y Pollack, SR:** Treatment of non union of the tibia with a capacitively coupled electric fields. *J Trauma*, 24: 153-155, 1984.
7. **Cane, V; Botti, P, y Soana, S:** Pulsed magnetic fields improve osteoblast activity during the repair of an experimental osseous defect. *J Orthop Res*, 11: 664-670, 1993.
8. **Hernández Vaquero, D, y López-Durán Stern, L (Eds):** *La estimulación electromagnética en la patología ósea*. Madrid: Industrias Gráficas San Martín, 1999.
9. **Hernández Vaquero, D; Rubio González, A; Fernández Corona, C; Fernández Milia, C, y Menéndez Viñuela, G:** Estimulación ósea con campos electromagnéticos pulsátiles en los retardos de consolidación. ¿Es necesaria la inmovilización rígida? *Rev Ortop Traumatol*, 36-IB: 429-432, 1992.
10. **Hinsenkamp, M; Hauzeur, JP, y Sintzoff, S:** Resultados a largo plazo del tratamiento de la necrosis avascular con campos electromagnéticos pulsátiles. *Rev Ortop Traumatol*, 41: 24-27, 1997.
11. **Lavine, LS, y Grodzinsky, AJ:** Current Concepts Review. Electrical stimulation of repair of bone. *J Bone Joint Surg*, 69A: 626-638, 1987.
12. **McLeod, KJ, y Rubin, CT:** The effect of low-frequency electrical fields on osteogenesis. *J Bone Joint Surg*, 74A: 928-929, 1992.
13. **Meskens, MW; Stuyck, JA; Feys, H, y Mulier, JC:** Treatment of nonunion using pulsed electromagnetic fields: a retrospective follow-up study. *Acta Orthop Belg*, 56: 483-488, 1990.
14. **Otter, MW; McLeod, KJ, y Rubin, CT:** Effects of electromagnetic fields in experimental fracture repair. *Clin Orthop*, 355S: S90-S104, 1998.
15. **Paterson, D:** The use of electricity in the treatment of nonunion. En: AAOS (Eds): *Instructional Course Lectures*. Rosemont: American Academy Orthopaedic Surgeons, 1988, 155-157.
16. **Pienkowski, D; Pollack, SR; Brighton, CT, y Griffith, NJ:** Low-power electromagnetic stimulation of osteotomized rabbit fibulae. A randomized, blinded study. *J Bone Joint Surg*, 76A: 489-501, 1994.
17. **Rubin, CT; McLeod, KJ, y Lanyon, LE:** Prevention of osteoporosis by pulsed electromagnetic fields. *J Bone Joint Surg*, 71A: 411-417, 1989.
18. **Sakai, A; Suzuki, R; Nakamura, T; Norimura, T, y Tsuchiya, T:** Effects of pulsing electromagnetic fields on cultured cartilage cells. *Int Orthop (SICOT)* 15: 341-346, 1991.
19. **Scott, G, y King, JB:** A prospective, double-blind trial of electrical capacitive coupling in the treatment of non-unions of long bones. *J Bone Joint Surg*, 76A: 820-826, 1994.
20. **Sharrard, WJW:** A double-blind trial of pulsed electromagnetic fields for delayed union of tibial fractures. *J Bone Joint Surg*, 72: 347-355, 1990.