

Tratamiento de las pseudoartrosis y retardos de consolidación mediante ondas de choque extracorpóreas

Treatment of nonunion and delayed consolidation with extracorporeal shockwaves

RODRÍGUEZ DE OYA, R.; SÁNCHEZ BENÍTEZ DE SOTO, J., y GARCÍA MUNILLA, M.

Hospital Monográfico de Traumatología, Cirugía Ortopédica y Rehabilitación ASEPEYO. Madrid.

RESUMEN. Objetivo: Evaluar la efectividad de las ondas de choque extracorpóreas de alta energía en el tratamiento de las pseudoartrosis.

Pacientes: Entre los años 1998 y 1999 se trataron 20 pseudoartrosis (19 pacientes). La edad media fue 42 años. El promedio de intervenciones antes del tratamiento con ondas de choque fue 1,3. Tras la aplicación de ondas de choque, los pacientes fueron inmovilizados con yeso si existía duda sobre la estabilidad de la fractura. El seguimiento medio de los pacientes fue 15 meses.

Resultados: La consolidación se obtuvo en 10 pseudoartrosis (50%), detectando una tendencia para mayor riesgo de fracaso en pseudoartrosis de miembro superior respecto a miembro inferior (RR = 2,25; i.c. 95% 0,92-5,50).

Conclusiones: El tratamiento con ondas de choque es un método eficaz para el tratamiento de las pseudoartrosis. Aunque ha demostrado una tasa de éxitos moderada, es una técnica no invasiva, con pocas complicaciones, de escasa importancia, y no altera la reserva ósea o la cobertura de partes blandas, permitiendo así la aplicación de ulteriores tratamientos.

PALABRAS CLAVE: Pseudoartrosis. Ondas de choque extracorpóreas.

ABSTRACT. Objective: To assess the effectiveness of extracorporeal high-energy shockwaves in the treatment of bone nonunion.

Patients: Between 1998 and 1999, 20 bone nonunions in 19 patients were treated. Mean patient age was 42 years. The average number of interventions before shockwave treatment was 1.3 (range: 0 to 3). After shockwave therapy, fractures were immobilized with a plaster cast if there was any doubt about fracture stability.

Correspondencia:

Dr. R. RODRÍGUEZ DE OYA
Joaquín de Cárdenas, 2.
28820 Coslada. Madrid.

Recibido: Septiembre de 2000.
Aceptado: Mayo de 2001.

lity. The average follow-up of patients was 15 months (10-20 months).

Results: Bone healing was achieved in 10 nonunions (50%). A trend toward a higher risk of failure was detected in upper-limb versus lower-limb nonunion (RR=2.25; 95% CI 0.92 to 5.50).

Conclusions: High-energy extracorporeal shockwave therapy is useful in the treatment of bone nonunion. Although the success rate is moderate, this must be weighed against the fact that the technique is non-invasive, has few complications, all of them minor, and does not alter bone stock or soft tissues, thus permitting additional techniques to be applied as needed.

KEY WORDS: Nonunion. Extracorporeal shockwaves.

Introducción

En 1970 Hausler y Kiefer utilizaron por primera vez de forma experimental las ondas de choque para la desintegración de cálculos renales. Posteriormente en febrero de 1980 se utilizó por primera vez un litotriptor en la práctica clínica y desde entonces las ondas de choque han sido muy utilizadas en urología. Los primeros estudios experimentales realizados sobre los efectos de las ondas de choque en las fracturas fueron llevados por Haup y cols.⁹ en 1992.

Se calcula que entre un 0,5-10% de las fracturas evolucionan a pseudoartrosis. En el tratamiento de las pseudoartrosis se combinan actualmente diversos métodos tales como la estimulación eléctrica^{2,11} refrescamiento del foco de fractura, aporte de injerto óseo,¹⁴ fijación externa,¹⁰ osteosíntesis con clavos endomedulares,⁴ placas y tornillos.¹² Estas técnicas aunque tienen un alto porcentaje de éxitos, también presentan algunos inconvenientes como los fallos de los dispositivos de fijación (roturas por fatiga de material), y complicaciones locales como la infección de partes blandas, hematomas, pérdida de cobertura cutánea, dolor residual y fractura del iliaco (5.8-10%).¹

Las ondas de choque son pulsos 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 μ s, 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 entre 0,25 y 1 segundo. 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). Las ondas de choque son impulsos mecánicos que se propagan con escasa atenuación a través de medios acuosos y carecen de efectos térmicos debido a la corta duración de cada pulso. Cuando alcanzan la interfase entre un medio acuoso y un tejido calcificado, las ondas de choque se detienen y liberan su energía. Su aplicación sobre el hueso, produce efectos físicos y biológicos, con despegamiento del periostio y hemorragia bajo el mismo, hematomas asociados a fracturas trabeculares en el canal medular y engrosamiento cortical secundario a la aposición de hueso neoformado.^{5,9}

Existen discrepancias en la literatura en cuanto a los efectos biológicos y el modo de actuación de las ondas de choque y la secuencia de fenómenos de reparación que provocan.

Algunos estudios experimentales han descrito que la aplicación de ondas de choque de alta energía en tejido óseo ocasiona despegamiento perióstico con hemorragia subperióstica, expresión de la médula ósea y de la grasa medular bajo el periostio, y microfracturas de las trabéculas óseas. Estos fenómenos son seguidos de aposición ósea perióstica.⁶

Estos hallazgos no han sido confirmados por otros autores en modelos de fractura creadas experimentalmente, los cuales han descrito ausencia de microfracturas en la superficie perióstica del hueso cortical, observando en cambio formación de hueso trabecular en la superficie endóstica cortical.⁸ Las discrepancias encontradas entre ambos estudios pueden ser debidas a diferencias en el tiempo transcurrido desde la aplicación del tratamiento hasta el análisis del tejido y a diferencias en la cantidad de impulsos aplicados.

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de las ondas de choque extracorpóreas de alta energía en el tratamiento de las pseudoartrosis asépticas.

Material y Método

Entre 1998 y 1999, se trataron 20 pseudoartrosis en 19 pacientes. Doce pacientes eran varones y 7 mujeres, con una edad media de 42 años (mínimo:

26 y máximo: 62). 5 fueron hipertróficas hipervasculares (Fig. 1), 9 oligotróficas hipovasculares y 6 atroficas avasculares. El promedio de intervenciones quirúrgicas antes del tratamiento con ondas de choque fue 1,3 (mínimo: 1 y máximo: 3). El tiempo promedio de evolución de la pseudoartrosis antes del tratamiento con ondas de choque fue 17 meses (mínimo: 6 y máximo: 42 meses). El tiempo medio transcurrido desde la última intervención quirúrgica hasta la aplicación de las ondas de choque fue de 8 meses (mínimo: 2 y máximo: 14). En la tabla 1 se describe las características de la serie.

Los criterios de selección para la aplicación del tratamiento con ondas de choque fueron pseudoartrosis, ausencia de signos de infección, distancia interfragmentaria menor de 5 mm (Fig. 2) y cobertura cutánea adecuada en el foco de pseudoartrosis. Se excluyó a los pacientes con tratamiento anticoagulante, debido al aumento del riesgo de producción de hematomas importantes, mujeres gestantes, puesto que no se ha demostrado la seguridad de las ondas de choque en el embarazo y portadores de marcapasos, debido a que el campo magnético producido por el generador de ondas puede ocasionar interferencias en su funcionamiento.

Para el diagnóstico de pseudoartrosis, se exigió la presencia de movilidad en el foco de fractura o la ausencia de continuidad ósea entre 2 segmentos óseos demostrable por radiología simple, tomografía convencional o TAC después de 6 meses o más tras la fecha de la fractura. Para el diagnóstico de consolidación se exigió la constatación de formación de tejido óseo continuo entre los extremos de los fragmentos óseos implicados (paso trabecular) así como la ausencia de movilidad en el examen físico del foco de fractura. La clasificación de los distintos tipos de pseudoartrosis se llevó a cabo según los criterios de Weber y Cech.^{3,12}

Todos los casos fueron tratados con una sola sesión con el generador electrohidráulico de ondas de choque de alta energía OSSATRON® (HMT High Medical Technologies AG) que tiene un área focal de tratamiento máximo de 9,4 × 9,9 × 73,3 mm, una densidad de flujo energético por impulso ED+ (energía que se aplica por unidad de superficie y se expresa en milijulios por milímetro cuadrado) de hasta 0,41 mJ/mm² y una frecuencia de aplicación de 240 ondas por minuto. El tratamiento se aplicó con anestesia regional o general y la localización de la lesión se llevó a cabo mediante un fluoroscopio convencional.

El número de ondas y la energía aplicados por tratamiento se seleccionó según la localización anatómica de la lesión (tabla 2).

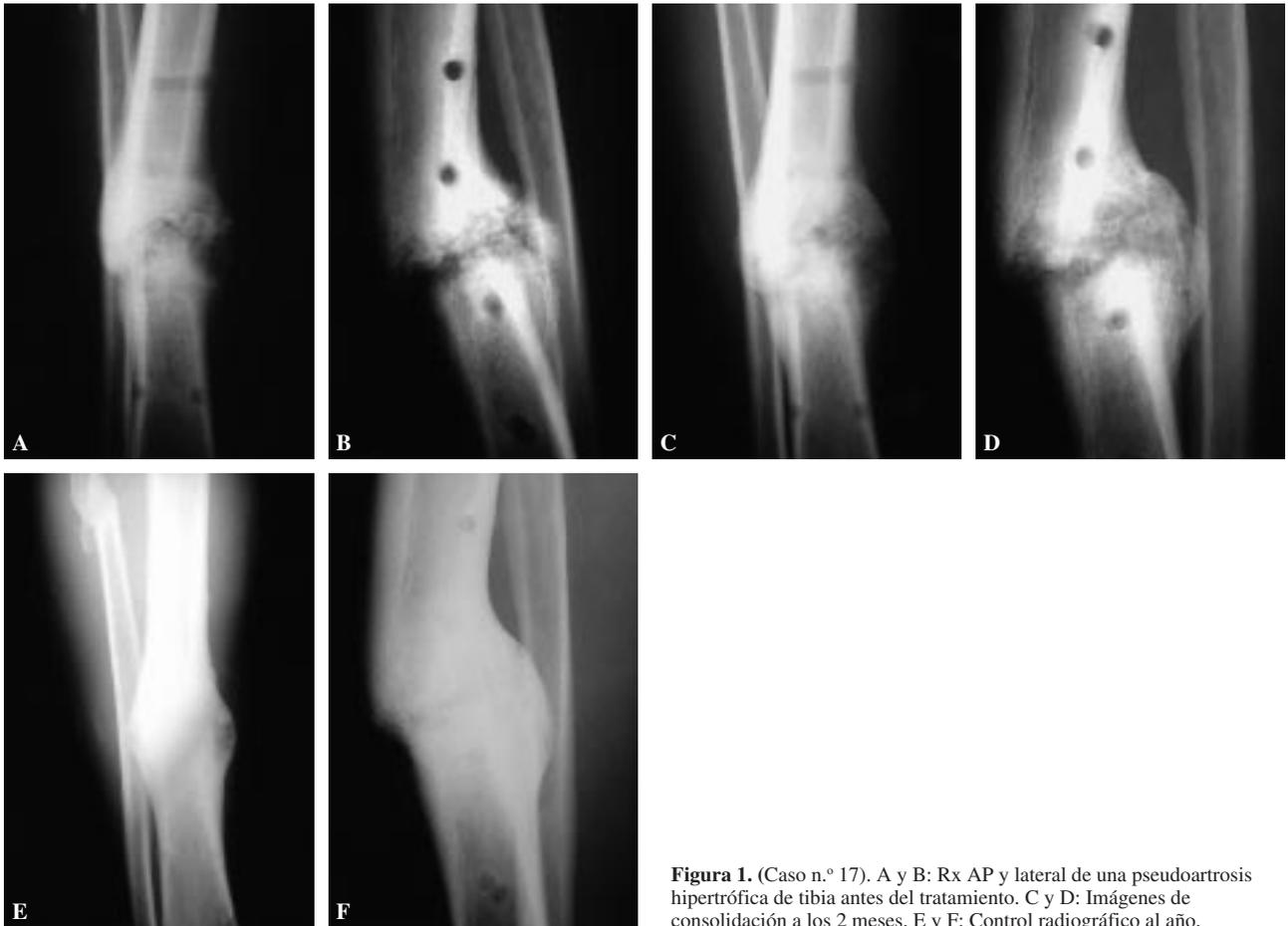


Figura 1. (Caso n.º 17). A y B: Rx AP y lateral de una pseudoartrosis hipertrofica de tibia antes del tratamiento. C y D: Imágenes de consolidación a los 2 meses. E y F: Control radiográfico al año.



Figura 2. (Caso n.º 6). A y B: Rx AP y lateral antes del tratamiento. C y D: Control radiográfico definitivo al año.

El máximo número de impulsos aplicados fue 10.000, y se varió la dirección de aplicación cada 500 impulsos. La duración máxima del procedimiento fue de 90 min. y después del mismo, los pacientes

fueron inmovilizados con yeso cuando existía duda sobre la estabilidad del foco.¹³ El tiempo y el tipo de inmovilización se escogió de acuerdo a las características individuales de la localización y tipo de frac-

Tabla 1. Descripción de la serie

Caso	Edad (Años)	Sexo	Localización Lesión	Tipo Pseudoartrosis	Tiempo evolución pretratamiento (meses)	Cirugías previas	N.º ondas	Energía ml/mm ²	Consolidación	Tiempo curación (meses)	Seguimiento (meses)
1	39	V	Diaf. cúbito	Oligotrófica	8	2	5.000	0,4	No	—	18
2	52	V	Artrodesis tobillo	Oligotrófica	38	1	7.800	0,4	No	—	20
3	40	M	Artrodesis tobillo	Oligotrófica	24	2	6.000	0,4	Sí	3	14
4	31	V	Diaf. radio	Atrófica	11	1	4.800	0,4	No	—	17
5	44	V	Diaf. fémur	Hipertrófica	6	1	10.000	0,4	No	—	20
6	31	V	Diaf. cúbito	Oligotrófica	9	2	5.000	0,4	Sí	1,5	18
7	34	V	Diaf. húmero	Atrófica	8	2	4.000	0,4	No	—	19
8	62	M	Artrodesis tobillo	Atrófica	29	2	6.500	0,4	No	—	14
9	52	V	Diaf. cúbito	Oligotrófica	23	2	3.500	0,4	No	—	19
10	37	M	Diaf. tibia	Oligotrófica	25	3	7.000	0,4	No	—	14
11	61	M	Diaf. húmero	Oligotrófica	14	1	4.000	0,3	No	—	15
12	44	M	Meseta tibial	Oligotrófica	8	1	8.000	0,4	Sí	2	14
13	38	V	2 Metatarsianos y pie	Oligotrófica y Atrófica	14	1	6.000	0,3	Sí Ambos	2	12
14	32	M	Diaf. fémur	Atrófica	42	3	6.500	0,4	Sí	3	19
15	52	V	Diaf. radio	Hipertrófica.	7	3	4.660	0,3	Sí	3	19
16	30	V	Diaf. tibia	Atrófica	13	1	6.500	0,4	Sí	3	19
17	26	V	Diaf. tibia	Hipertrófica.	7	1	10.000	0,4	Sí	2	11
18	67	M	Diaf. húmero	Hipertrófica.	25	1	4.200	0,4	No	—	10
19	27	V	Diaf. tibia	Hipertrófica.	17	2	10.000	0,4	Sí	2	10

Tabla 2. Dosis de energía aplicada en función de la localización de la pseudoartrosis

Región	N.º de impulsos	Densidad energía (mJ/mm ²)
Cúbito	3.500-5.000	0,41
Tobillo	6.000-7.800	0,41
Radio	4.600-4.800	0,37-0,4
Fémur	6.500-10.000	0,41
Húmero	4.000-7.500	0,41
Tibia	6.500-10.000	0,41
Metatarsianos	3.000	0,38

tura. En las pseudoartrosis de tibia se inició la deambulación con carga a los 7 días, previo recambio de la férula por un yeso suropédico con tacón de marcha. Los pacientes fueron controlados radiológicamente a las 4, 8 y 12 semanas del tratamiento.

Resultados

Al final del seguimiento, se comprobó la consolidación de 10 de los 20 huesos tratados (50%). No se observaron diferencias en cuanto a la tasa de consolidación respecto en función del tipo de Weber y Cech (consolidaron 3 de 6 avasculares atroficas, 4 de 9 hipovasculares oligotróficas y 3 de 5 hipervasculares hipertróficas). La tasa de consolidación de las pseudoartrosis en miembro inferior fue mayor que la del miembro superior (tabla 3), con un riesgo relativo de no consolidación en miembro superior respecto al inferior de 2,25 (Intervalo de confianza al 95%: 0,92-5,50). [Debido al reducido número de casos no es posible inferir conclusiones sobre la significación estadística].

Todos los pacientes recibieron el alta hospitalaria a las 24 horas, y no fueron necesarias elevadas dosis de analgesia tras el procedimiento. No se produjo ningún caso de infección, pérdida de cobertura cutánea u otras complicaciones graves. Únicamente se registraron pequeños hematomas locales o petequias que fueron tratados con aplicación de hielo. El tiempo de consolidación promedio fue de 2,3 meses y el seguimiento medio de los pacientes después del tratamiento fue de 15 meses (mínimo: 10 y máximo: 20 meses).

Discusión

En lo que se refiere a la efectividad del tratamiento con ondas de choque extracorpóreas de alta energía en la pseudoartrosis aséptica, la tasa de consolidación obtenida es modesta cuando se consideran en su conjunto todos los casos. Sin embargo, el análisis estratificado de los casos con relación a la localización de la lesión (miembro superior versus miembro

Tabla 3. Estratificación de los resultados por localización de la pseudoartrosis (miembro superior vs inferior)

	Miembro Superior	Miembro Inferior
Consolidación	2	8
No consolidación	6	4
Total	8	12

bro inferior) sugiere una efectividad sustancial de esta modalidad de tratamiento en las pseudoartrosis de miembro inferior⁷ (66% de los casos tratados consolidaron), y menor efectividad en las lesiones localizadas en el miembro superior (25% de consolidación). Las diferencias no alcanzan significación estadística debido al escaso tamaño de muestra, pero la observación de estos datos sugiere una diferente eficacia del tratamiento en una y otra localización. Una posible explicación de este fenómeno⁵ es la diferencia en cuanto a aplicación de carga sobre el hueso: mientras que en el miembro inferior, los pacientes fueron siempre invitados a aplicar carga de forma precoz, en el miembro superior, la aplicación de carga (se recomendó a los pacientes el uso de un bastón en el miembro afectado) es probable que fuera realizada de forma sustancialmente menos eficaz. La observación de esta tendencia para una diferente respuesta al tratamiento de las pseudoartrosis en miembro superior respecto al inferior, obliga a estudios para comprobar el efecto que pudiera tener modificar el modo de aplicación de carga tras el tratamiento en miembro superior (ejercicio supervisado de gateo, marcha con bastones de apoyo cubital con descarga de un miembro inferior, aplicación de dispositivos de carga intermitente, u otros). Los resultados de consolidación global (50%) son algo menores a los obtenidos por Valchanov y Michailov¹⁵ (85,4%), aunque hay que decir que dicha serie no es comparativa con ésta al incluir retardos de consolidación en número indeterminado.¹⁵

El tratamiento con ondas de choque presenta ventajas respecto a otras modalidades de tratamiento: no se han producido complicaciones sistémicas, las complicaciones locales han sido mínimas, la aplicación del tratamiento es simple y no depende de la adherencia del paciente a cuidados especiales (como es el caso de la estimulación eléctrica o electromagnética), y en los casos en los que no se ha obtenido la consolidación, el tratamiento aplicado no parece empeorar las condiciones de aplicación de otros tratamientos (como es el caso del fracaso del tratamiento quirúrgico de la pseudoartrosis, en las que en ocasiones la reserva ósea tanto local como de zonas donantes de injerto, la vascularización y la cobertura de

partes blandas pueden resultar seriamente comprometidas). El principal inconveniente actual que tiene esta técnica viene derivado del elevado coste económico de los aparatos emisores de ondas de choque de alta energía, motivado por el escaso número de centros donde se aplica.

En los pacientes en los que no existió consolidación con las ondas de choque, se llevó a cabo tratamiento quirúrgico, consistente en refrescamiento del foco de pseudoartrosis, aporte de injerto estructural de cresta iliaca y fijación interna (salvo en un caso de fractura diafisaria de fémur, en la que se realizó fresado y sustitución del clavo endomedular por otro de mayor diámetro), evolucionando hacia la consolidación.

El presente estudio tiene algunas limitaciones en su diseño. Puesto que no se trata de un ensayo clínico y carece de grupo control, se debe discutir la posibilidad de que los efectos observados no sean atribuibles al tratamiento aplicado. En primer lugar, se podría interpretar que la consolidación de las pseudoartrosis fuese en realidad un efecto tardío de la última cirugía realizada. Sin embargo, los pacientes tratados tenían una evolución media de 8 meses sin que se hubiese producido la consolidación desde la última intervención quirúrgica antes de proponerse el tratamiento con ondas de choque. Tampoco es pro-

bable que la consolidación fuera debida a la prescripción de carga e inmovilización externa tras la aplicación de las ondas de choque. Aunque se considera un importante adyuvante en el tratamiento con ésta, es bien conocido por los clínicos que la simple prescripción de carga e inmovilización, excepcionalmente (si en absoluto lo hace) conduce a la consolidación en pseudoartrosis instauradas.¹²

Aunque la demostración final de la eficacia clínica de las ondas de choque deberá ser establecida mediante un ensayo clínico, las pruebas sobre su eficacia procedentes de diseños observacionales son en la actualidad la mejor evidencia disponible y, aunque con la debida cautela, deben de ser tenidos en cuenta.

Conclusiones

El tratamiento con ondas de choque es un método no invasivo eficaz para el tratamiento de las pseudoartrosis de las extremidades inferiores. Las complicaciones del tratamiento son escasas y de carácter local (petequias y hematomas), y no dificultan la aplicación subsiguiente de otros tipos de tratamiento. Las pseudoartrosis en miembro inferior pueden tener una tasa de éxito mayor que las localizadas en miembro superior.

Bibliografía

1. Arrington, ED; Smith, WJ; Chambers, HG; Bucknell, AL, y Davino, NA: Complications of iliac crest bone graft harvesting. *Clin Orthop*, 329: 300-309, 1996.
2. Basset, CAL; Mitchell, SN, y Gaston, SR: Treatment of ununited tibial diaphyseal fractures with pulsing electromagnetic fields. *J Bone Joint Surg*, 63A: 511-523, 1981.
3. Charles Taylor, J: Delayed Union and Nonunion of Fractures. En Crenshaw A.H. (Eds): *Campbell's Operative Orthopaedics*. Mosby Year Book, 1287-1345, 1992.
4. Court-Brown, CM, et al. Closed intramedullary tibial nailing: its use in closed and type I open fractures. *J Bone Joint Surg*, 73B: 959-964, 1991.
5. Delius, M; Draenert, K; Al Diek, Y, y Draenert, Y: Biological effects of shock waves: in vivo effect of high energy pulses on rabbit bone; *Ultrasound Med Biol*, 21: 1219-1225, 1995.
6. Delius, M; Draenert, K; Draenert, Y, y Börner, M: Effect of Extracorporeal Shock Waves on Bone: A review of shock-wave experiments and the mechanism of shock wave action. En Siebert, W, y Buch, (Eds) M. *Extracorporeal Shock Waves in Orthopaedics*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 91-107, 1998.
7. Diesch, R, y Haup, G: Use of extracorporeal Shock Waves in the treatment of pseudarthrosis. En: Chaussy, C, Eisenberger, F, Jocham, D, Wilbert, D (Eds): *High Energy Shock Waves in Medicine*. Verlag Stuttgart, 136-137, 1997.
8. Forriol, F; Solchaga, L; Moreno, JL, y Cañadell, J: The effects of shock waves on mature and healing cortical bone; *Int Orthop*, 18, 325-329, 1994.
9. Haup, G; Haup, A; Ekkernmanp, A; Gerety, B, y Chvapil, M: Influence of shock waves on fracture healing. *Urology*, 39, 529-532, 1992.
10. Losada, JI; Marín, L; Mayo, M; Muñoz, JA, y Salido, JA: Tratamiento de las pseudoartrosis mediante el fijador externo de Ilizarov. *Rev Ortop Traumatol*, 43: 269-277, 1999.
11. Meskens, JA; Stuyck, JAE; Feys, H, y Mulier, JC: Treatment of non-union using pulsed electromagnetic fields: a retrospective follow-up study. *Acta Orthop Belg*; 56: 483-488, 1990.
12. Müller, ME; Allgöwer, M; Schneider, R, et al. *Manual of Internal Fixation Techniques Recommended by the AO Group*, 2nd ed. New York, Springer-Verlag, 1979.
13. Schleberger, R, y Senge, T: Non-Invasive treatment of long-bone pseudarthrosis by shock waves (ESWL); *Arch Orthop Trauma Surg*, 111: 224-227, 1992.
14. Simpson, JM; Ebraheim, NA; An, HS, y Jackson, WT: Posterolateral bone graft of the tibia. *Clin Orthop* 251: 200-206, 1990.
15. Valchanov, VD, y Michailov, P: High energy shock waves in the treatment of delayed and nonunion of fractures; *Int Orthop*, 15: 181-184, 1991.