

Artículo Original

Estimulación electromagnética como coadyuvante en el tratamiento de fracturas diafisarias de fémur: Ensayo clínico aleatorio

Electromagnetic stimulation as coadjuvant in the healing of diaphyseal femoral fractures: a randomized controlled trial

Alfredo Martínez-Rondanelli^{1,2}, Juan Pablo Martínez^{*2}, María E Moncada³, Eliana Manzi², Carlos Rafael Pinedo¹, Hector Cadavid¹

¹ Universidad del Valle, Cali, Colombia

² Fundación Valle del Lili, Cali, Colombia

³ Instituto Tecnológico Metropolitano, Medellín, Colombia.

Martínez-Rondanelli A, Martínez JP, Moncada ME, Manzi E, Pinedo CR, Cadavid H. Electromagnetic stimulation as coadjuvant in the healing of diaphyseal femoral fractures: a randomized controlled trial. *Colomb Med.* 2014; 45(2): 67-71.

© 2014 Universidad del Valle. Este es un artículo de acceso abierto, distribuido bajo los términos de la licencia Creative Commons Attribution License, que permite el uso ilimitado, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que el autor original y la fuente se acrediten.

Historia:

Recibido: 10 diciembre 2013
Revisado: 3 marzo 2014
Aceptado: 28 mayo 2014

Palabras clave:

Fractura de fémur, no-uniión, estimulación electromagnética, consolidación

Keywords:

Femur fracture, non-union, electromagnetic stimuli, bone healing

Resumen

Introducción: El uso de estimulación electromagnética como coadyuvante en la consolidación de fracturas es controversial en la literatura médica.

Métodos: Para este estudio, se diseñó y construyó un dispositivo capaz de generar un campo electromagnético. Tras confirmar su seguridad se asignaron pacientes aleatoriamente con fractura diafisaria de fémur a recibir terapia electromagnética o placebo. La estimulación inició a las seis semanas de la fractura, 1 h diaria, por ocho semanas consecutivas. Se construyeron 20 dispositivos, 10 reales y 10 dispositivos-placebo. Entre junio 2008 y octubre 2009, ingresaron 64 pacientes al estudio de dos instituciones y fueron seguidos durante 24 semanas. El promedio de edad de los pacientes fue de 30 años (rango 18-59) y 81% eran de sexo masculino.

Resultados: La consolidación observada para el grupo con el dispositivo y el grupo placebo fue: en la semana 12, 75% vs. 58% ($p=0.1$); en la semana 18, 94% vs. 80% ($p=0.15$) y en la semana 24, 94% vs. 87% ($p=0.43$).

Discusión: Este estudio muestra una tendencia a la consolidación más temprana al estar expuesto a un campo electromagnético frente a placebo. Una consolidación más temprana permite un apoyo precoz y, así, más rápida reincorporación al trabajo y a las actividades cotidianas.

Abstract

Introduction: There is controversy in medical literature regarding the use of electromagnetic fields to promote bone healing.

Methods: After designing and building devices capable of generating an electromagnetic field for this study, their safety was confirmed and the electromagnetic therapy was randomly allocated and compared to placebo in patients with fracture of the femoral diaphysis. Treatment began six weeks after the fracture and it was administered once a day, during 1 h, for eight consecutive weeks. Twenty devices were built, 10 of which were placebo-devices. Between June 2008 and October 2009, 64 patients were randomized in two different hospitals and were followed for 24 weeks. The mean age was 30 years (18-59) and 81% were males.

Results: Healing observed at week 12 was 75% vs. 58% ($p=0.1$); at week 18, it was 94% vs. 80% ($p=0.15$); and at week 24, it was 94% vs. 87% ($p=0.43$) for the device group and the placebo group, respectively.

Discussion: This study suggests that an electromagnetic field stimulus can promote earlier bone healing compared to placebo in femoral diaphyseal fractures. Faster bone healing translates into sooner weight bearing, which – in turn – permits quicker return to normal daily activities.

*Autor de correspondencia:

Juan Pablo Martínez, Orthopaedic Surgeon, Epidemiology MSc, Fundación Valle del Lili. E-mail: jpmartinezc@gmail.com

Introducción

La no-uni3n y el retardo en la consolidaci3n son complicaciones comunes en el tratamiento de las fracturas de huesos largos, incluido el f3mur¹. En Colombia, hasta el 25% de las fracturas de f3mur no se ha consolidado despu3s de seis meses de tratamiento², lo cual acarrea consecuencias socio-econ3micas tanto para el paciente como para la sociedad³.

La estimulaci3n electromagn3tica con un dispositivo que genera dicho campo, es un m3todo no invasivo utilizado para mejorar la tasa de consolidaci3n de las fracturas⁴. El est3mulo se aplica al posicionar el dispositivo alrededor de la extremidad afectada por periodos cortos de tiempo durante un n3mero de semanas previamente definido. Este m3todo se ha usado de forma emp3rica desde 1841. Sin embargo, fue en 1957 cuando Fukada y Yasuda sugirieron la relaci3n entre el est3mulo el3ctrico y la formaci3n del callo 3seo⁵⁻⁶. Estudios m3s recientes han demostrado que la estimulaci3n electromagn3tica promueve procesos celulares que incluyen la s3ntesis de factores de crecimiento, fibras col3geno, proteoglicanos y citoquinas.

Estudios cl3nicos previos han evaluado los efectos de la estimulaci3n electromagn3tica en la consolidaci3n de las fracturas con resultados en ambas direcciones⁷⁻¹⁵. Estos estudios presentan limitaciones metodol3gicas y heterogeneidad, lo que no permite definir con claridad el efecto de la estimulaci3n electromagn3tica en las fracturas¹². En este estudio se busca evaluar espec3ficamente los efectos de un campo electromagn3tico en las fracturas diafisarias de f3mur a partir de un dispositivo desarrollado por los investigadores.

Materiales y M3todos

Participantes y dise1o

El estudio se realiz3 entre junio 2008 y octubre de 2009 en dos centros m3dicos de Cali, Colombia: en la Fundaci3n Valle del Lili y en el Hospital Universitario del Valle. Fue aprobado por el Comit3 de 3tica de ambas instituciones. Los criterios de inclusi3n fueron: pacientes de ambos g3neros, entre 18-60 a1os, con fractura cerrada de la diafisis femoral o fractura abierta secundaria a proyectil arma de fuego de baja velocidad, tratados con reducci3n abierta/cerrada y fijados con clavo intramedular fresado y bloqueado. Se excluyeron los pacientes que tuvieran una fractura patol3gica, una fractura abierta de otra etiolog3a, o si se operaron despu3s de 10 d3as de la fractura.

Ochenta y tres pacientes cumplieron los criterios de elegibilidad y fueron invitados a participar. De estos, 64 aceptaron, firmaron el consentimiento informado y se incluyeron en el estudio. Un paciente retir3 su consentimiento y al final quedaron 63 participantes (Fig. 1). La aleatorizaci3n se realiz3 seis semanas despu3s del d3a de la fractura con el uso de n3meros aleatorios. Cada participante fue asignado a uno de los dos grupos en una relaci3n 1:1. Grupo A, estimulaci3n electromagn3tica, y grupo B, dispositivo placebo. El dispositivo fue trasladado al hogar de los pacientes y se brind3 la informaci3n sobre su uso durante una hora diaria por 8 semanas.

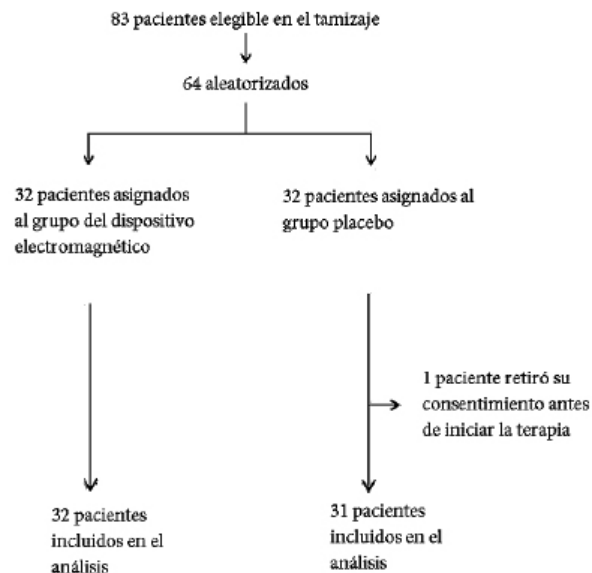


Figura 1. Aleatorizaci3n y flujo de los pacientes incluidos en el estudio.

Los pacientes, m3dicos e investigadores no tuvieron acceso al tipo de tratamiento que ten3a cada sujeto (ciego) durante el proyecto; adem3s, los dispositivos reales no se pod3an diferenciar de los dispositivos placebo. Un t3cnico fue el encargado de instalar el dispositivo y de ense1ar, tanto a pacientes como familiares, su uso adecuado. Todos los d3as se llam3 a los participantes para preguntar si ya hab3an realizado la terapia, a qu3 hora y por cu3nto tiempo, como un mecanismo para evaluar y mejorar la adherencia al tratamiento. Cada semana un t3cnico visit3 a los pacientes para calibrar el dispositivo y tomar nota de cu3nto tiempo hab3a sido utilizado. Esta informaci3n se tom3 directamente del dispositivo.

Para el desenlace primario (consolidaci3n de la fractura), se tom3 una radiograf3a del f3mur a las semanas: 6, 12, 18 y 24, y fueron evaluadas por un radi3logo que no sab3a el tipo de intervenci3n que fue sometido el sujeto. El radi3logo clasific3 la consolidaci3n de la fractura en una de tres alternativas: no-uni3n, consolidaci3n parcial o consolidaci3n completa. Para los desenlaces secundarios, la informaci3n se obtuvo durante las consultas con el ortopedista. Esta informaci3n incluy3: medici3n de miembros inferiores, presencia de dolor, tipo de marcha, necesidad de muletas, arco de movilidad articular, trofismo muscular, presencia de deformidad o infecci3n, consumo de alcohol, tabaquismo y cualquier evento adverso. Las consultas m3dicas fueron en las semanas 6, 12, 18 y 24.

Dispositivo

Durante nueve meses, fueron dise1adas y construidas 20 dispositivos, 10 reales y 10 placebos. Se prob3 su capacidad para generar el campo electromagn3tico de forma segura: inducci3n de voltaje y se1ales de corriente en los tejidos del muslo sin que existiera contacto f3sico directo¹⁶. Cada dispositivo conten3a una bater3a programable que alimentaba una bobina de Helmholtz para graduar y seleccionar de forma digital la magnitud, frecuencia, longitud de onda y duraci3n del campo electromagn3tico. El tiempo de uso quedaban almacenados en una memoria interna. De acuerdo con el tama1o del muslo, exist3a un radio de bobina diferente: 10, 12.5 o 15 cm. En la Figura 2 se evidencia un dispositivo alrededor del muslo de una paciente. Un t3cnico realiz3 cada dos meses, un mantenimiento general a cada dispositivo.



Figura 2. Una paciente durante el tratamiento con el dispositivo.

Antes de iniciar su aplicación a pacientes, se construyó un modelo computacional 3D de la bobina de estimulación con el software Ansys®. Este modelo permitió probar las señales eléctricas y magnéticas producidas. Los datos computacionales fueron comparados con los datos medidos. Este modelo fue creado para señales sinusoidales de baja frecuencia (5-105 Hz) y para campos magnéticos entre 0.5–2.0 mT (modificado mediante programación). Los análisis electromagnéticos se hicieron con el programa Ansys®.

Análisis estadístico

El tamaño de la muestra se calculó para detectar una diferencia clínica relevante en la consolidación de las fracturas tras 18 semanas de terapia. Treinta pacientes en cada rama del estudio permiten tener un poder del 80% y en error alfa del 0.05 para encontrar una diferencia del 50% en la consolidación ósea.

Se describieron las características demográficas de los pacientes y los desenlaces según el grupo asignado. Para las variables cuantitativas, la medida de resumen usada fue la media \pm desviación estándar, mientras que las variables cualitativas se expresaron como porcentajes. La normalidad se evaluó con la prueba de Shapiro-Wilk test, la t-student se usó para comparar medias, chi-cuadrado y la prueba exacta de Fisher se usaron para comparar los porcentajes. Se calcularon riesgos relativos (RR) como medidas del tamaño del efecto. Los valores de p inferiores a 0.05 se consideraron estadísticamente significativos. Todos los análisis se realizaron con Stata versión 12.0. El análisis fue por intención a tratar.

Resultados

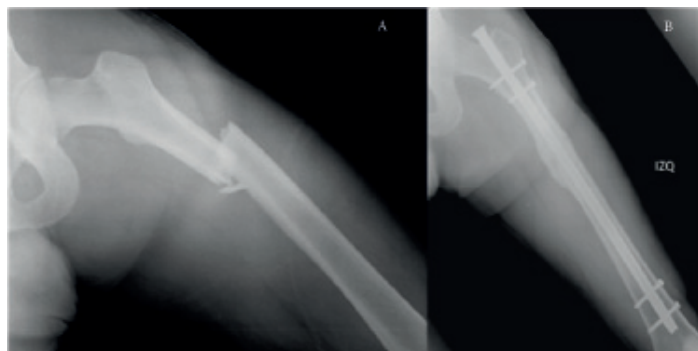
Las características basales como la edad, el género, la raza, la etiología de la fractura, su severidad y localización, arrojaron resultados similares entre ambos grupos. El promedio de edad de los participantes fue de 30.2 años, la relación entre hombres y mujeres fue de 4:1 y la mayoría se fracturó en accidentes de tránsito. Los fumadores activos y quienes hubieran cesado su hábito en los últimos seis meses, se consideraron fumadores. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre grupos para fumadores y tipo de reducción (abierta vs cerrada); esto se puede ver en la Tabla 1.

Tabla 1. Características basales de los participantes.

Característica	Grupo de electroestimulación (n: 33)	Grupo placebo (n: 31)	Valor p
Edad (media \pm DE)	31 \pm 10	29 \pm 9	0.32
Género			
Hombres No. (%)	27 (82)	25 (81)	0.90
Mujeres No. (%)	6 (18)	6 (19)	
Etnia			
Afro-decendiente No. (%)	10 (30)	8 (25)	0.69
Etiología			
Colisión vehicular No. (%)	21 (64)	22 (71)	0.53
Caída de altura No. (%)	5 (15)	2 (6.5)	0.43
Proyector arma fuego No. (%)	6 (18)	4 (13)	0.73
Lesión deportiva No. (%)	1 (3)	1 (3)	1.00
Otra causa No. (%)	0 (0)	2 (6.5)	0.23
Clasificación de Winquist			
0	6 (18)	3 (10)	0.43
I	11 (33)	11 (35)	
II	4 (12)	9 (29)	
III	6 (18)	5 (16)	
IV	6 (18)	3 (10)	
Fumadores activos	8 (24)	10 (32)	0.48
Localización de la fractura			
Tercio proximal	6 (18)	4 (13)	0.67
Tercio medio	13 (39)	16 (52)	
Tercio distal	14 (42)	11 (35)	
Tipo de reducción			
Abierta	5 (15)	10 (32)	0.11
Cerrada	28 (85)	21 (68)	
Infección sitio operatorio	0 (0)	1 (3)	1.00

En todos los casos, la fractura se operó dentro de los primeros 10 días después del trauma, aunque sólo 21 pacientes (33%) fueron operados en las primeras 48 h. Todas las cirugías se planearon como reducción cerrada y enclavamiento intramedular. Sin embargo, 23% requirió reducción abierta de la fractura, sin diferencia entre grupos. En todos los casos el clavo fue fresado y bloqueado (proximal y distal). En las Figuras 3A y 3B se muestran las radiografías de un paciente manejado con este tipo de clavo intramedular que recibió tratamiento con el campo electromagnético. No hubo infecciones u otras complicaciones relacionadas con la cirugía o el uso de los dispositivos.

Los pacientes cuyas radiografías evidenciaron consolidación



Figuras 3A y 3B. Rayos x de uno de los participantes en el grupo A, dispositivo electromagnético. A. el día de la fractura. B. después de 24 semanas.

parcial o completa se agruparon juntos y se compararon con las no-uniones. Como se muestra en la Tabla 2, la consolidación observada fue, en la semana 12: 75% vs. 58% ($p= 0.1$), en la semana 18: 94% vs. 80% ($p= 0.15$) y en la semana 24: 94% vs. 87% ($p= 0.43$) para el grupo del dispositivo real y el grupo del dispositivo placebo, respectivamente. Esto muestra una diferencia que no es estadísticamente significativa en el tiempo que se toman las fracturas en consolidar en cada grupo. El riesgo de no-únión fue menor para el grupo A, (campo electromagnético) en los tres puntos de medición: en la semana 12 (RR para no-únión, 0.60; IC 95%, 0.29 to 1.24), en la semana 18 (RR, 0.32; IC 95%, 0.07 to 1.48) y en la semana 24 (RR, 0.70; IC 95%, 0.17 to 2.88).

Se encontraron las siguientes complicaciones no relacionadas con el grupo de tratamiento: 11 pacientes (17%) tuvieron acortamiento de extremidad, todos entre 1.0 y 2.0 cm. 12 pacientes (19%)

Tabla 2. Consolidación de las fracturas en el tiempo según el grupo asignado.

Semanas después de cirugía (semanas en tratamiento)	Consolidación No. (%)*		Valor p
	Grupo de electroestimulación (n: 32)	Grupo placebo (n: 31)	
12 (6)	24 (75)	18 (58)	0.10
18 (12)	30 (94)	25 (80)	0.15
24 (18)	30 (94)	27 (87)	0.43

*Incluye consolidación parcial y completa.

tuvieron deformidad rotacional de al menos 15° (la mayoría en rotación externa). Todos los pacientes, excepto dos, consiguieron flexión de la rodilla de al menos 90°. No hubo diferencias en la adherencia al tratamiento o en el tiempo total que cada grupo recibió la terapia.

Discusión

Las fracturas diafisarias de fémur tienen una tasa de consolidación entre 90-100% y de acuerdo con la serie^{3,17}. Sin embargo, en la práctica clínica la no-únión se sigue presentando con frecuencia. Hoy en día la no-únión puede ser mayor del 10% por el auge del control de daño para los pacientes politraumatizados y el desarrollo de mejores técnicas para el salvamento de extremidades. En Colombia hay reportes de consolidación de las fracturas de fémur tan bajos como del 85% de los pacientes².

Hay varios factores que pueden afectar la consolidación de las fracturas. Los factores no modificables como la edad, el tipo de fractura, la calidad ósea o las comorbilidades; y los modificables como la técnica quirúrgica, el estado nutricional, el tabaquismo, el tipo de fisioterapia, el inicio del apoyo, la calidad de la reducción y fijación de la fractura. Las intervenciones pueden mejorar la consolidación de las fracturas, pero, a pesar de ello, continúan presentándose casos de no-únión. Estas variables podrían afectar los resultados de este estudio; sin embargo, con la aleatorización los factores de riesgo conocidos y no conocidos, quedan distribuidos de manera equilibrada entre los dos grupos de pacientes. Por otro lado, el programa de rehabilitación fue similar para ambos grupos.

El dispositivo generador del campo electromagnético diseñado para este estudio fue construido con el objetivo de ofrecer una

terapia novedosa para promover la consolidación de las fracturas de nuestros pacientes. Se trata de una terapia no-invasiva, poco costosa, segura y de fácil uso. Sin embargo, los campos electromagnéticos se han estudiado previamente sin encontrar resultados conclusivos sobre su eficacia en la literatura⁴⁻¹⁵.

En este estudio, la consolidación de la fractura se alcanzó más rápido cuando los pacientes recibieron la terapia electromagnética en comparación con la del placebo. En la semana 12 la consolidación se consiguió en 75% vs. 58% ($p= 0.1$), y en la semana 18 94% vs. 80% ($p= 0.15$). Esto muestra una tendencia en la que más pacientes tienen la fractura consolidada en un menor tiempo cuando usaron la terapia electromagnética como coadyuvante del tratamiento. Sin embargo, esto no fue estadísticamente significativo. Al final de la terapia, 24 semanas después del día de la fractura, no hubo diferencias entre ambos grupos 94% vs. 87% ($p= 0.43$). La diferencia en el tiempo para la consolidación ósea disminuyó entre grupos con el paso de las semanas hasta convertirse en virtualmente la misma a la semana 24.

Esta tendencia observada en la velocidad de la consolidación de las fracturas tiene implicaciones relevantes. Al consolidar más pronto, el paciente logrará apoyar más rápido, alcanzar antes su independencia y funcionalidad, lo que facilita su retorno al trabajo y a las actividades básicas cotidianas. Esto tiene impacto social, psicológico y económico para el paciente, su familia y la sociedad. Se podrían disminuir los costos de la incapacidad, el cese temporal del trabajo, el pago de niñeras o enfermeras, entre otros, con una recuperación más rápida. Por lo tanto, obtener una consolidación ósea más pronto merece todos los esfuerzos, especialmente en fracturas como la diafisaria de fémur que se puede tomar entre 4 y 6 meses en consolidar.

Es probable que con un tamaño de muestra mayor se hubiera alcanzado el poder suficiente para mostrar una diferencia estadísticamente significativa en la consolidación de las fracturas a las 12 semanas e, incluso, a las 18 semanas. Sin embargo, la información de este estudio puede ser utilizada en revisiones sistemáticas para el futuro. La unión de todos los estudios de interés puede aumentar el tamaño de la muestra y arrojar un resultado ponderado para mostrar una diferencia estadísticamente significativa, si existe en realidad.

Conclusión

La estimulación electromagnética es una terapia segura que se puede usar como coadyuvante para la consolidación de las fracturas. Podría acelerar el proceso de consolidación de las fracturas de huesos largos. Se requieren más estudios para confirmar este efecto.

Conflicto de intereses:

Los autores han leído y aprobado el manuscrito y no tienen los posibles conflictos de interés.

Agradecimientos

El artículo atribuye a las siguientes instituciones: Universidad del Valle, Fundación Valle del Lili. Ensayo clínico patrocinado por COLCIENCIAS

Referencias

1. Megas P. Classification of non-union. *Injury*. 2005; 36(4): S30–S37.
2. Martinez A. Fractura diafisaria de Femur. Editorial Feriva; 2002. pp. 111–123.
3. Nelson FR, Brighton CT, Ryaby J, Simon BJ, Nielson JH, Lorch DG, *et al*. Use of physical forces in bone healing. *J Am Acad Orthop Surg*. 2003; 11: 344–54.
4. Anglen J. The clinical use of bone stimulators. *J South Orthop Assoc*. 2003; 12: 46–54.
5. Hartshorne E. On the causes and treatment of pseudarthrosis and especially of that form of it sometimes called supranumerary joint. *Am J Med Sci*. 1841; 1: 121–56.
6. Fukada E, Yasuda I. On the piezo electric effect of bone. *J Phys Soc Japan*. 1957; 12: 1158–69.
7. Aaron RK, Boyan BD, Ciombor DM, Schwartz Z, Simon BJ. Stimulation of growth factor synthesis by electric and electromagnetic fields. *Clin Orthop Relat Res*. 2004; 419: 30–7.
8. Barker AT, Dixon RA, Sharrard WJ, Sutcliffe ML. Pulsed magnetic field therapy for tibial non-union. Interim results of a double-blind trial. *Lancet*. 1984; 1: 994–6.
9. Scott G, King JB. A prospective, double-blind trial of electrical capacitive coupling in the treatment of non-union of long bones. *J Bone Joint Surg Am*. 1994; 76: 820–6.
10. Betti E, Marchetti S, Cadossi R, Faldini C, Faldini A. Effect of stimulation by low-frequency pulse electromagnetic fields in subjects with fracture of the femoral neck. In: Bersani F, editor. *Electricity and magnetism in biology and medicine*. New York: Kluwer Academic/Plenum; 1999. pp. 853–855.
11. Wahlstrom O. Stimulation of fracture healing with electromagnetic fields of extremely low frequency (EMF of ELF) *Clin Orthop Relat Res*. 1984; 186: 293–301.
12. Mollon B, da Silva V, Busse JW, Einhorn TA, Bhandari M. Electrical stimulation for Long-bones fracture Healing: A Meta - Analysis of Randomized Controlled trials. *J Bone Joint Surg Am*. 2008; 90A: 2322–30.
13. Busse JW, Morton E, Lacchetti C, Guyatt GH, Bhandari M. Current management of tibial shaft fractures: A survey of 450 Canadian orthopedic trauma surgeons. *Acta Orthop*. 2008; 79: 689–94.
14. Sharrard WJ. A Double-blind trial of pulsed Electromagnetic Fields for delayed union of tibial fractures. *J Bone Joint Surg Br*. 1990; 72B: 347–55.
15. Wolinsky P, Tejwani N, Richmond JH, Koval KJ, Egol K, Stephen DJG. Controversies in Intramedullary nailing of femoral shaft fractures. *J Bone Joint Surg Am*. 2001; 83: 1404–15.
16. Moncada ME, Sarmiento C, Martinez C, Martinez A. 33rd Annual International Conference of the IEEE EMBS; 2011 August 30- September 3; Boston, Massachusetts, USA.
17. Lynch JR, Taitsman LA, Barei DP, Nork SE. Femoral nonunion: risk factors and treatment options. *J Am Acad Orthop Surg*. 2008; 16: 88–97.