

ESTUDIO CIENTÍFICO DE LOS CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS PULSADOS CON EL DISPOSITIVO “PEMF” CTU-MEDICAL PERISO

TRATAMIENTO DE RETRASO DE UNIÓN Y NO UNIÓN TIBIAL

Abstracto

Fondo:

La estimulación de campos electromagnéticos pulsados (PEMF) para el tratamiento de pseudoartrosis o retrasos de unión se han utilizado durante varios años, y su eficacia se ha demostrado en varios ensayos clínicos.

Objetivo del estudio:

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia global del método en uniones tibiales tardías y no uniones e identificar los factores que podrían afectar el resultado final.

Métodos:

Revisamos de forma prospectiva a 44 pacientes (27 hombres) con una edad media de $49,6 \pm 18,4$ años que recibió terapia PEMF - DISPOSITIVO MÉDICO CTU PERISO sa, debido al eje tibial retrasado o falta de unión. En todos los casos, la brecha de fractura fue menor a 1 cm y la infección o defectos en el tejido blando estaban ausentes

Resultados:

La unión de fracturas se confirmó en 34 casos (77.3%). No se encontró ninguna relación entre la tasa de unión y la edad ($p = 0,819$), lado de la fractura (izquierda o derecha) ($p = 0,734$), tipo de fractura (simple o conminuta, abierta o cerrada) ($p = 0,111$), fumar ($p = 0,245$), diabetes ($p = 0,68$) e inicial método de tratamiento aplicado (placas, clavos, yeso blanco) ($p = 0,395$). El momento del inicio del tratamiento no afectó la incidencia de curación de fracturas ($p = 0,841$). Aunque la significación estadística no fue demostrado, la mayor duración del tratamiento mostró una tendencia de mayor probabilidad de unión ($p = 0,081$).

Estrategia de búsqueda:

Las bases de datos utilizadas para identificar los estudios para este estudio clínico incluyen Medline, Embase y Cochrane.

Conclusión:

La estimulación PEMF es un método efectivo no invasivo para tratar la unión tibial no infectada. Su éxito no está asociado con fracturas específicas o variables relacionadas con el paciente y no se puede considerar claramente un fenómeno dependiente del tiempo.

Palabras clave:

PEMF, Tibia, Fractura, Falta de unión, Unión retrasada

INTRODUCCIÓN

Se ha citado tradicionalmente que del 5 al 10% de las fracturas en todo el mundo pueden desarrollar un retraso en la unión o falta de unión 1. Considerando que solo en los Estados Unidos el número de fracturas es de 7.9 millones cada año, es ampliamente aceptado que las anomalías de la unión de fracturas tienen un importante impacto financiero en los sistemas de atención médica 1. Manejo quirúrgico con desbridamiento de necrosis de tejido y fijación rígida (ya sea interna o externa) junto con una forma de mejora biológica como el injerto óseo, se considera el estándar de oro para el tratamiento de pseudoartrosis 2. Sin embargo, las opciones de tratamiento no invasivo incluyen pulsos de baja intensidad ultrasonido (LIPUS), terapia extracorpórea de ondas de choque, estimulación de campos eléctricos y electromagnéticos pulsados (PEMF) también se han sugerido para el tratamiento de fracturas no unidas 3. Presentamos los resultados de la estimulación de PEMF en el tratamiento de uniones tibiales tardías no infectadas y pseudoartrosis Se investigaron los factores que podrían afectar el éxito del método y la revisión de la literatura también se realizó para evaluar la eficacia general del método en fracturas de tibia no unidas

DISPOSITIVO

DESCRIPCIÓN DEL APARATO CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS DE BAJA FRECUENCIA PULSADA:

Los campos electromagnéticos pulsados de baja frecuencia ($<50\text{Hz}$; $\sim 7\text{Hz}$) (1b) pertenecen a la clase de no radiaciones ionizantes, es decir, se caracterizan por una energía asociada inferior a 12 eV (electrón-Volt). Tal energía es insuficiente tanto para activar los fenómenos de ionización en moléculas y para romper incluso enlaces químicos muy débiles. Por esta razón, en las últimas décadas éstas radiaciones no se han considerado capaces de interactuar con sistemas biológicos y, como consecuencia, los estudios sobre este tema fueron escasos y la información pobre, especialmente cuando en comparación con la gran cantidad de conocimiento sobre las interacciones entre radiaciones ionizantes y sistemas biológicos (2b). Recientemente, debido al uso cada vez más común de campos electromagnéticos de diferentes intensidades y frecuencias (3b), una gran actividad de investigación (4b-5b-6b-7b-8b- 9b-10b-11b) comenzado, aborda las direcciones a la definición de sus principales productos biológicos y efectos terapéuticos, en los que se basan los umbrales de exposición actualmente recomendados

DIAMAGNETISMO:

El diamagnetismo funciona en átomos de hidrógeno. De hecho, cuando un átomo de hidrógeno es covalentemente unido a un átomo fuertemente electronegativo, como por ejemplo el oxígeno, los electrones de enlace tienden a avanzar hacia este último Como consecuencia, el átomo de H supone una carga positiva parcial pero constante . Esta carga, distribuida en un pequeño volumen, conduce a una alta densidad de carga eléctrica. En este punto, el átomo de hidrógeno tiende a unirse con un átomo parcialmente cargado negativamente (el átomo de oxígeno de una molécula de agua diferente) de esta manera adquiriendo una mayor estabilidad neutralizando su

carga eléctrica.

Una sola molécula de agua no siente ninguna fuerza neta, ya que está sujeta a la acción de moléculas circundantes que se distribuyen uniformemente en cualquier dirección del espacio tridimensional. El agua líquida consiste en una red desordenada de moléculas, unidas por enlaces químicos relativamente débiles. Dicha red está continuamente sujeta a las fluctuaciones que rompen al azar y crean nuevos enlaces entre las moléculas. Debido a estas características, el agua no tiene un momento magnético dipolar apropiado y es repelida por un campo magnético externo (diamagnetismo). El PEMF - CTU Periso sa, es un dispositivo de aceleración diamagnética molecular. Utiliza una energía de hasta 200 julios, generando alta potencia (2 Tesla), campos pulsantes y desarrollando una fuerza repelente del agua con los siguientes objetivos terapéuticos principales:

- Transporte de líquidos
- Bioestimulación tisular

Transporte de líquidos:

Como resultado de la repulsión diamagnética, el agua libre en los compartimentos extracelulares es ferozmente alejado del sitio de la aplicación de campo. El transporte de líquidos extracelulares ayuda al edema y derrames postraumáticos, reabsorbe y elimina la escoria, y estimula la circulación linfática y fenómenos relacionados también gracias a la acción de drenaje de la vasodilatación producida por la diatermia acoplada al PEMF (CTU - PERISO sa). Además, el campo magnético trabaja sobre los líquidos intracelulares, aumentando su movilidad. El aumento de la temperatura y la excitación molecular apoya la actividad bioquímica de las células, así como los mecanismos metabólicos mitocondriales y fásico-lisomales. El resultado es una beneficiosa aceleración de todas las actividades energéticas, metabólicas y celulares como el transporte iónico, la eliminación de escoria y la respiración celular.

Bioestimulación tisular:

Un campo magnético variable que cruza un conductor induce una corriente eléctrica. El cuerpo humano es un conductor, que cuando es atravesado por un campo magnético se produce el fenómeno de la bioestimulación.

La acción de los campos magnéticos está bien descrita en términos de paralelismos bioeléctricos existentes entre las células (12b), ya que actúa sobre la diferencia de potencial eléctrico en los lados de la membrana así como en la orientación de los átomos circulantes que se comportan como dipolos magnéticos elementales (13b, 14b).

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Medline, Embase y el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL) fueron buscados desde el inicio de cada base de datos hasta el 18 de enero de 2018. The Medline and Embase las bases de datos se buscaron juntas a través de www.embase.com. La búsqueda se realizó utilizando las palabras clave tibial, unión, sin unión, fracturas retrasadas, PEMF, evidencia radiográfica, puente de callo, radiografías tibiales, y estaba limitado a RCTs (Lista 1). Además, todas las revisiones disponibles relacionadas con las fracturas tibiales se cribaron manualmente para detectar cualquier estudio posiblemente relevante adicional



No se aplica límite de idioma.

Lista 1 Estrategia de búsqueda utilizada en www.embase.com (paso a paso):

1 tibial O 'tibia' / exp

2 'unión' O 'unión' / exp

3 'no unión' O 'no unión' / exp

4 "falta de unión" O "falta de unión" / exp

5 # 1 O # 2 O # 3 O # 4

6 fracturas (7) # 7 # 5 AND # 6

7 unión tibial, no unión / exp

8 # 9 # 7 OR # 8

9 al azar: ab, ti O factorial: ab, ti OR cruzado: ab, ti O placebo: ab, ti O control: ab, ti O prueba: ab, ti O grupo: ab, ti OR 'procedimiento de cruce' / exp O 'procedimiento de simple ciego' / exp O 'procedimiento doble ciego' / exp O 'ensayo controlado aleatorio' / exp 6#8#7 y #9

MATERIALES Y MÉTODOS

Esta es una prueba de control aleatorizado. Evaluamos prospectivamente a 52 pacientes consecutivos con retraso de unión en eje tibial (y falta de unión que fueron tratados con un dispositivo médico PEMF CTU -PERISO sa (Fig.1).

Figura 1

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ESTUDIOS

TIPOS DE ESTUDIOS, PARTICIPANTES E INTERVENCIONES INCLUIDAS

44 pacientes fueron incluidos en el estudio. Los registros médicos de estos pacientes fueron evaluados con la aprobación de la junta de revisión institucional del hospital. De acuerdo con las directrices del fabricante, el sistema se aplicó 30 minutos por día, durante un período máximo de 36 semanas. el tratamiento comenzó inmediatamente después de la inscripción.

- Todos los pacientes fueron tratados con PEMF CTU - PERISO sa (campo magnético = 2 Tesla; Intensidad = 90 J; frecuencia de impulsos = 7Hz; duración = 30 minutos / sesión).

No se aplicaron restricciones de carga adicionales o inmovilización de fracturas. La brecha de la fractura en todos los casos fue menor a 1 cm y el defecto óseo menor a la mitad del ancho del hueso a ser tratado. Los pacientes con falta de unión infecciosa o defecto grave de partes blandas no se consideraron candidatos para el régimen de estimulación PEMF. El dispositivo fue recetado por el tratamiento cirujano ortopédico durante las revisiones de la clínica ambulatoria. La prescripción fue revisada por el Director Clínico del departamento y por el mayor técnico de yeso, que estaba en comunicación directa con el fabricante.

CRITERIO DE EXCLUSIÓN

Ocho pacientes fueron excluidos del estudio, debido a la pérdida de seguimiento (5 pacientes), por inasistencia a las citas ambulatorias (2 pacientes) y demencia vascular severa (1 paciente), dejando 44 pacientes para una evaluación adicional.

Antes de realizar los tratamientos con dispositivo médico PEMF CTU - PERISO sa, todos los pacientes recibieron una evaluación clínica para detectar:

- Estados fisiológicos inadecuados
- Presencia de material ferromagnético dentro de las áreas del cuerpo a tratar. Además, se excluyeron los pacientes con trastornos metabólicos, como aquellos pacientes que recibieron medicamentos que podrían afectar la curación de fracturas. Pacientes con Physis abierta, enfermedades terminales / malignidades, embarazo o falta de anticoncepción en mujeres en edad fértil, y se excluyó el uso de marcapasos o cualquier dispositivo eléctrico implantado, y partes ferromagnéticas

BENEFICIO / RIESGO

No se han asociado riesgos, peligros ni reacciones adversas con el uso de CTU Medical Dispositivo - PERISO sa, incluso fuera de los protocolos utilizados. El dispositivo médico CTU PERISO sa, respeta todos los estándares de SEGURIDAD CLÍNICA.

TIPOS DE MEDIDAS DE RESULTADO

Los pacientes fueron seguidos mensualmente mediante radiografías anteroposteriores y laterales en serie hasta que la unión de fractura se haya producido o haya tenido lugar una operación adicional. Las radiografías simples se revisaron para evaluar el tipo de fractura inicial y el progreso de la curación de fracturas. La ausencia de callo de fractura adecuado en un período mínimo de 9 meses o progresión hacia la cicatrización de 3 meses consecutivos se definió como falta de unión. Se asumió la unión retrasada cuando no se realizó una unión lograda a las 20-26 semanas después

de la operación. La fractura fue considerada como sanada cuando se observó evidencia radiográfica de formación de callos puente en al menos tres cortezas

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

MÉTODOS DE ESTADÍSTICA

El análisis estadístico se realizó con el uso de SPSS17. Las variables fueron probadas usando diagramas de normalidad y la prueba de Kolmogorov-Smirnov (con 0.200 considerado como el límite inferior de verdadera importancia). Las variables numéricas no paramétricas se presentan como mediana, con rango entre corchetes y se compararon con la prueba U de Mann-Whitney. Normalmente los datos numéricos distribuidos se presentan como media con desviación estándar (SD está simbolizado con $\pm$) entre paréntesis y se compararon con la prueba t de Student. La prueba Chi-square fue utilizada para estudiar variables categóricas. La correlación entre las variables de escala se analizó con la rho de Spearman. La curva de supervivencia de Kaplan-Meier se utilizó para el análisis de la probabilidad de unión por fractura. La significancia estadística fue asumida en $p < 0.05$.

RESULTADOS

Hubo 17 mujeres y 27 hombres con una edad promedio de 49.6 ± 18.4 años. El miembro izquierdo estaba afectado en 25 pacientes y el derecho en 19 pacientes. Quince de los 44 pacientes eran fumadores. La diabetes estaba presente en 5 pacientes. De un total de 44 fracturas, 17 fueron simples fracturas cerradas, 10 fueron fracturas cerradas conminutas, 8 fueron fracturas abiertas de Grado I, 3 fueron Grado II fracturas abiertas, 4 fracturas abiertas de Grado IIIA y 2 fracturas abiertas de Grado IIIB. Las fracturas fueron inicialmente tratadas con fijador externo (6 casos), clavo intramedular (12 casos), recubrimiento sin injerto óseo (10 casos), placa con injerto óseo (7 casos) o Yeso de París (POP) (9 casos).

Se logró la consolidación de la fractura en 34 de los 44 casos (77.3%) (Figuras 2 y 3). Las 10 pseudoartrosis se observaron en 2 fracturas simples cerradas (1 fumador), en 3 fracturas cerradas conminutas (una fumadora), en 2 fracturas abiertas de Grado I (un fumador), en 2 fracturas abiertas de Grado IIIA (un fumador) y en una fractura abierta de Grado IIIB (una diabética). No se encontró una relación estadísticamente significativa entre la tasa de unión y la edad (t-test, $p = 0,819$), el tabaquismo (prueba de chi-cuadrado, $p = 0,245$), diabetes (prueba de chi-cuadrado, $p = 0,681$), (lado de la fractura (izquierda o derecha) (prueba de chi-cuadrado, $p = 0,734$), tipo de fractura (simple o conminuta, abierta o cerrada) (prueba de chi-cuadrado, $p = 0.111$) e inicial método de tratamiento aplicado ($p = 0.395$, prueba de ji al cuadrado). El intervalo de tiempo medio entre el último tratamiento de fracturas y la introducción de PEMF fue de 24,5 semanas (21-57 semanas). La duración media de la aplicación de PEMF fue de 29,5 semanas (8-36 semanas). No hubo correlación observada entre estas dos variables de tiempo ($p = 0.348$, $r = 0.145$, prueba de Rho de Spearman). Del mismo modo, no se encontró asociación entre las variables de tiempo anteriores y la tasa general de unión unión ($p = 0.081$ y $p = 0,841$, respectivamente, prueba U de Mann Whitney). La probabilidad de unión por fractura en relación a la duración de PEMF se presenta en la Figura 4. Aunque la significación estadística no fue demostrada, la curva muestra una tendencia de mayor probabilidad de curación después de la

aplicación de más tiempo del dispositivo.

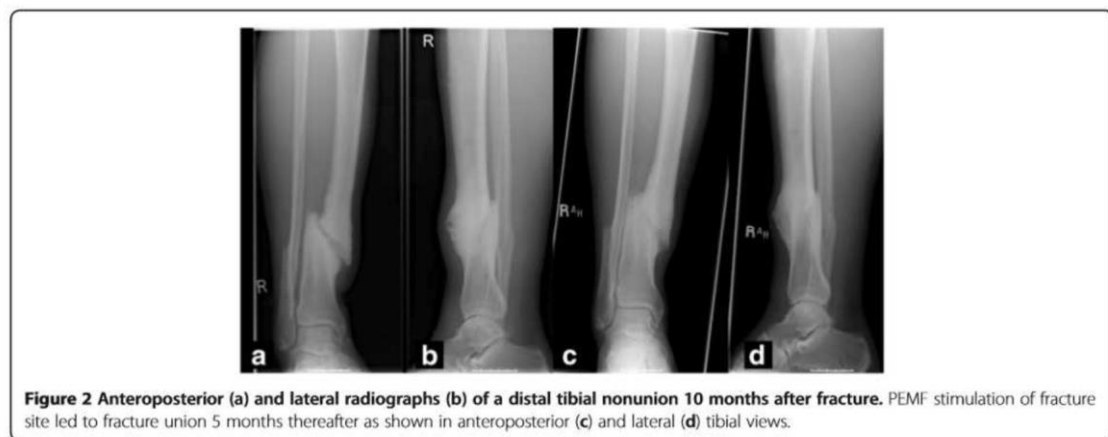


Figura 2. Radiografías anteroposteriores (a) y laterales (b) de una pseudoartrosis tibial distal 10 meses después de la fractura

La estimulación de PEMP del sitio de la fractura condujo a la unión de la fractura de la 5 meses después, como se muestra en las vistas tibial anteroposterior (c) y lateral (d)

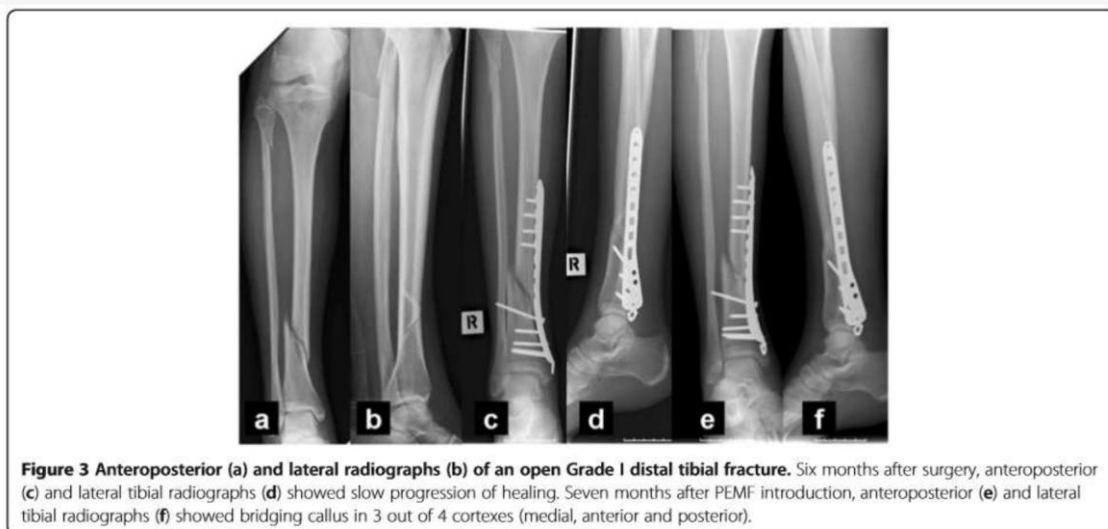


Figura 3: Radiografías anteroposteriores (a) y laterales (b) de una fractura tibial distal de grado I abierta

Seis meses después de la cirugía, las radiografías anteroposteriores (c) y tibiales laterales (d) mostraron una lenta progresión de la curación. Siete meses después de la introducción del PMF, las radiografías anteroposteriores (e) y tibiales laterales (f) mostraron callos puente en 3 de 4 cortezas (medial, anterior y posterior)

DISCUSIÓN

El uso de estimulación eléctrica en la curación de fracturas no es un concepto nuevo. Ha habido informes relevantes desde 1841 (1) pero el uso de este método no se

generalizó hasta principios de la década de 1950, cuando Yasuda (5) demostró la formación de hueso nuevo en fémures de conejo adyacentes a un cátodo. También demostró que había potenciales eléctricos en los huesos, que se clasificaron en potenciales de estado estable e inducidos por el estrés (5). Esto último se desarrolla cuando un hueso se somete a una fuerza de flexión, lo que hace que el lado

comprimido se cargue negativamente en comparación con el lado tensado del hueso (6). Los potenciales de estado estable son potenciales que surgen en áreas de actividad ósea y son independientes de las tensiones inducidas por estrés

. Hasta finales de la década de 1970 hubo una abundancia en la literatura de informes que describen los efectos de electricidad en el crecimiento óseo y reparación de fracturas (1). Desde entonces, se han desarrollado una variedad de dispositivos para producir campos electromagnéticos en el sitio de fractura. Los dispositivos PEMF más recientes y más extendidos utilizan acoplamiento inductivo no invasivo y pueden utilizarse junto con todos los métodos de fijación de fracturas (7).

Curiosamente, el mercado de estimulación eléctrica vale aproximadamente 500 millones de dólares en los Estados Unidos (8). Parece que la introducción de campos electromagnéticos en el sitio de fractura puede estimular el hueso de una manera similar a la carga mecánica (1). Sin embargo, todavía está en curso el debate sobre el mecanismo de acción de PEMF a nivel celular y molecular.

PEMF se ha recomendado para estimular la síntesis de proteínas de la matriz extracelular y ejercer un efecto directo sobre la producción de proteínas que regulan la transcripción de genes (9).

Los campos electromagnéticos también puede afectar a varios receptores de membrana, incluidos PTH, insulina, IGF-2, LDL y calcitonina receptores (10). Por otra parte, cuando los osteoblastos son estimulados por PEMF, secretan varios factores de crecimiento tales como las proteínas morfogénicas óseas 2 y 4 y TGF-beta (6,11). El principio que subyace a la aplicación de PEMF es el de acoplamiento inductivo (6,11). La corriente eléctrica es producida por una bobina, impulsada por un generador de campo externo. El resultado es un campo eléctrico secundario producido en el hueso (1). El campo secundario depende de las características de el campo magnético aplicado y las propiedades del tejido. Los campos magnéticos que varían de 0.1 a 20 G son usualmente aplicados para producir campos eléctricos en el hueso, que van de 1 a 100 mV / cm (11). Las contraindicaciones para el uso de PEMF incluyen pérdida ósea segmentaria, pseudoartrosis infectadas, pseudoartrosis sinovial y escasa estabilidad del sitio de la fractura.

A diferencia de otros métodos de aumento no invasivo de curación de fracturas, como el ultrasonido pulsado de baja intensidad (LIPUS), el PEMF no se ha evaluado exhaustivamente en estudios robustos de alta calidad metodológica(1)

. A pesar de la relativa escasez de estudios aleatorizados bien organizados, ensayos controlados, muchos estudios in vivo e in vitro resaltan la utilidad potencial del método (11). Particularmente y en términos de práctica clínica, se ha informado que la eficacia citada en el tratamiento de uniones tibiales tardías o no-uniones oscila entre el 45% y el 87% (Tabla 1). Una de las primeras series que examinó los resultados del tratamiento PEMF en el retraso de las uniones se publicó en 1980 por De Haas et al. (15)

Su serie estaba compuesta por 17 pacientes con anomalías en la fractura tibial y la curación informada de la tasa fue del 88.2%. A pesar del pequeño tamaño de la muestra y la falta de aleatorización y cegamiento, este estudio fue considerado significativo, ya que fue el primero que demostró el beneficio potencial de

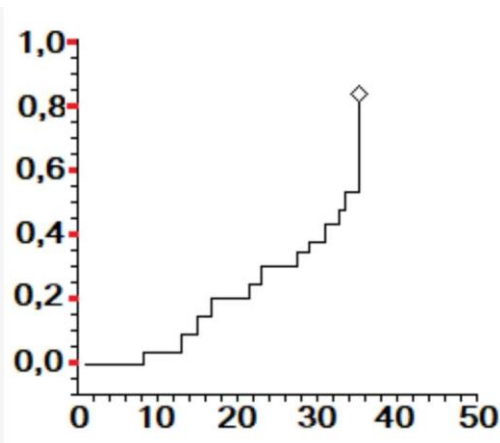
PEMF en promover la curación de fracturas. Bassett et al. (13) informaron una serie de casos de 127 no unidos o fracturas tibiales unidas retardadas que se trataron con PEMF.

Los pacientes fueron reclutados durante un período de 5 años después de un promedio de 2,4 intervenciones quirúrgicas fallidas antes de la aplicación PEMF. Se aplicaron PEMF durante un período medio de 5,2 meses y se recomendó a los pacientes no soportar pesos. La tasa de curación general fue del 87%. Sharrard et al. (17) encontraron un resultado exitoso de 86.7% en 53 pseudoartrosis tibiales que se trataron con sistema PEMF

Los autores abogaron que por la infección, un tornillo en la brecha de fractura, un espacio de más de 5 mm y la inmovilización inadecuada fueron responsables de la falla del tratamiento. Gupta et al. (19). estudio prospectivo de 45 atrofas tibiales sin infección, presencia de implantes o brecha de fractura con espacio más de 1 cm. La curación se logró en el 85% de los casos durante un período de 4 meses. El cumplimiento deficiente fue considerado responsable de las tres pseudouniones persistentes. Un ensayo clínico doble ciego aleatorizado que examinó 34 no-uniones tibiales demostró un aumento estadísticamente significativo en la tasa de unión cuando se administró un dispositivo PEMF (18).

Sin embargo, un metanálisis reciente, que reunió los datos de once estudios, mostró que PEMF resultó en un aumento no significativo de la tasa de curación de pseudoartrosis de huesos largos o un retraso de las uniones (8).

Un posible problema con el metanálisis fue que los estudios incluidos utilizaron diferentes configuraciones de PEMF y establecen diferentes puntos finales.



Duración del dispositivo PEMF (semanas)

Figura 4: Curva de recurrencia de Kaplan-Meier de pacientes tratados con PEMF

La línea representa la probabilidad de unión por fractura en relación con la duración del tratamiento con PEMF (semanas). Las cruces representan casos censurados en los que se detuvo el seguimiento debido a que la unión se consideró poco probable con un tratamiento conservador

Tabla 1 Resumen de estudios clínicos que usan la terapia de campos electromagnéticos pulsados en uniones tibiales tardías y pseudoartrosis

Estudio	Año	Diseño	Nº Fracturas Tibia	Duración	Horas día	Tasa Unión
De Haas (17)	1.980	Prospectivo, no aleatorizado	17	23,6 semanas	20	88,2% Bassett (15)
1.981	Prospectivo, no aleatorizado	127	5,2 meses	10	87%	
Sharrard (19)	1.982	Prospectivo, no aleatorizado	30	6 meses	12 a 16	86,7%
Barker (14)	1.984	Prosp. aleatorizado, doble ciego	16	24 semanas	12 a 16	55,6%
De Haas (16)	1.986	Prospectivo, no aleatorizado	56	no definido	no definido	84%
Sharrard (18)	1.990	Prosp. aleatorizado doble ciego	45	12 semanas	12	45%
Scott (22)	1.994	Prosp. aleatorizado doble ciego	15	26,8 semanas	no definido	60%
Simonis (20)	2.003	Prosp. aleatorizado doble ciego	34	6 meses	no definido	70,6%
Gupta (21)	2.009	Prospectivo, no aleatorizado	45	8,35 semanas	no definido	85%
Estudio Actual	2.011	Prospectivo, no aleatorizado	44	29,5 semanas	3	77,3%

CONCLUSIÓN

Los autores concluyeron que la evidencia clínica disponible era insuficiente para concluir sugieren un beneficio clínico de este método en el tratamiento de las pseudoartrosis óseas (8) Parece que se necesitan más ensayos controlados aleatorios con un alto número de pacientes para aclarar el costo-efectividad general del método para el tratamiento de uniones tibiales o de huesos largos retrasados y pseudoartrosis (8) En nuestro estudio, la tasa de curación fue del 77,3%, pero las variables del paciente o fractura así como el tiempo de inicio del tratamiento no afectó la tasa de curación. Periodos más largos de aplicación PEMF se asociaron con una tendencia de aumento de la probabilidad de unión, pero no se logró significancia estadística. Sin embargo, el estudio contenía algunas limitaciones importantes. Estas fueron su naturaleza no aleatorizada, el pequeño tamaño de muestra y el hecho de que ciertos datos cruciales, tales como el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, no fueron tomados en consideración

Conflictos de interés

Los autores declaran que no hay conflicto de intereses con respecto a la publicación de este documento.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

PR concibió, diseñó y revisó el estudio, revisó a los pacientes clínicamente y radiológicamente, recopiló los datos y revisó la literatura. TP analizó estadísticamente los datos y escribió el primer borrador del documento. Cada autor leyó y aprobó el manuscrito final.

Advertencia de confidencialidad

Todos los datos y la información en estos documentos están reservados y bajo advertencia de confidencialidad.

Por la presente se le notifica que cualquier diseminación, copia o distribución de esta información está prohibido sin el previo consentimiento por escrito de PERISO sa Swiss Company.

Referencias

1. Victoria G, Petrisor B, Drew B, Dick D: Estimulación ósea para la curación de fracturas: ¿Qué es todo el ¿escándalo? Diario indio de orthopaedics2009, 43: 117120.
2. Kanakaris NK, Paliobeis C, Nlanidakis N, Giannoudis PV: mejora biológica de la tibia Desarticulaciones asépticas diafisarias: la eficacia del injerto óseo autólogo, las BMP y los subproductos de escariado. Lesiones2007, 38 (Suppl 2): S65- S75
3. Nolte P, van der Krans A, Patka P, Janssen I, Ryaby J, Albers G: pulsos de baja intensidad ultrasonido en el tratamiento de pseudoartrosis. J Trauma 2001, 51: 693702.
4. Gustilo RB, Anderson JT: Prevención de la infección en el tratamiento de mil y veinticinco fracturas abiertas de huesos largos: análisis retrospectivos y prospectivos. J articulación ósea Surg Am1976, 58: 453-458.
5. El clásico: aspectos fundamentales del tratamiento de la fractura por Iwao Yasuda, reimpresso de. J. Kyoto Med. Soc. 1953, 4: 395-406. Ortopedia clínica e investigación

relacionada 1977, 124: 5-8.

6. Hannouche D, Petite H, Sedel L: tendencias actuales en la mejora de la curación de fracturas. *J Bone Joint Surg Br* 2001, 83: 157-164.
7. Kooistra BW, Jain A, Hanson BP: estimulación eléctrica: pseudoartrosis. *Indian J Orthop* 2009, 43: 149-155.
8. Mollon B, da Silva V, Busse J, Einhorn T, Bhandari M: estimulación eléctrica para huesos largos fractura-curación: un metanálisis de ensayos controlados aleatorios. *J Bone Joint Surg Am* 2008, 90: 2322-2330.
9. Aaron R, Ciombor D, Simon B: tratamiento de pseudoartrosis con electrones y electromagnéticos campos. *Clin Orthop Relat Res* 2004, 419: 21-29.
10. Ciombor D, Aaron R: El papel de la estimulación eléctrica en la reparación ósea. *Pie de tobillo Clin* 2005, 10: 579-593.
11. Kuzyk PR, Schemitsch EH: La ciencia de la terapia de estimulación eléctrica para la fractura curación. *Indian J Orthop* 2009, 43: 127-131.
12. Barker AT, Dixon RA, Sharrard WJ, Sutcliffe ML: terapia de campo magnético pulsado para tibial ninguna unión. Resultados provisionales de una prueba doble ciego. *Lancet* 1984, 1: 994-996.
13. Bassett CA, Mitchell SN, Gaston SR: Tratamiento de fracturas diafisarias tibiales no unidas campos electromagnéticos pulsantes. *J Bone Joint Surg Am* 1981, 63: 511-523.
14. de Haas WG, Beaupre A, Cameron H, inglés E: la experiencia canadiense con pulsos campos magnéticos en el tratamiento de fracturas tibiales no unidas. *Clin Orthop Relat Res* 1986, 208: 55-58.
15. de Haas WG, Watson J, Morrison DM: tratamiento no invasivo de las fracturas no unidas de la tibia usando estimulación eléctrica. *J Bone Joint Surg Br* 1980, 62-B: 465-470.
16. Sharrard WJ: una prueba doble ciego de campos electromagnéticos pulsados para la unión retrasada de fracturas tibiales. *J Bone Joint Surg Br* 1990, 72: 347 - 355.

17. Sharrard WJ, Sutcliffe ML, Robson MJ, Maceachern AG: El tratamiento de falta de unión fibrosa de fracturas por impulsos de estimulación electromagnética. *J Bone Joint Surg Br* 1982, 64: 189- 193.

REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO

- 1b Rubik B.: Bioelectromagnetics & the Future of Medicine. *Administrative Radiology Journal*, 16, 8, 1997, pp. 38-46.
- 2b Bassett C.A.: Fundamental and Practical Aspects of Therapeutic Uses of Pulsed Electromagnetic Fields (PEMFs). *Critical Reviews in Biomedical Engineering*, 17, 5, 1989, pp. 451-529.
- 3b Bassett C.A.L.: Beneficial Effects of Electromagnetic Fields. *Journal of Cellular Biochemistry*, 51, 1993, pp. 387-393.
- 4b Heckman J.D., Ingram A.J., Loyd R.D., Luck J.V. Jr., Mayer P.W.: Nonunion Treatment with Pulsed Electromagnetic Fields. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 161, 1981, pp. 58-66.
- 5b Hulme J., Robinson V., DeBie R., Wells G., Judd M., Tugwell P.: Electromagnetic Fields for the Treatment of Osteoarthritis. (Cochrane Review), *Cochrane Library*, 3, Oxford, Update Software, 2002.

- 6b Luben R.A.: Effects of Low-energy Electromagnetic Fields (pulsed and DC) on Membrane Signal Transduction Processes in Biological Systems. *Health Physics*, 61, 1, 1991, pp. 15-28.
- 7b Ichioka S., Minegishi M., Iwasaka M., Shibata M., Nakatsuka T., Harii K., Kamiya A., Ueno S.: Highintensity static magnetic fields modulate skin microcirculation and temperature in vivo. *Bioelectromagnetics JID - 8008281* 21: 183-188, 2000.
- 8b Rubik B., Becker R.O., Flower R.G., Hazlewood C.F., Liboff A.R., Walleczek J.: *Bioelectromagnetics: Applications in medicine*. In: B.M. Berman, D.B. Larson, et al., "Alternative Medicine, Expanding Medical Horizons", NIH Publication No. 94-066, Washington, DC, US Government Printing Office, 1994.
- 9b Glazer P.A., Heilmann M.R., Lotz J.C., Bradford D.S.: Use of Electromagnetic Fields in a Spinal Fusion: A Rabbit Model. *Spine*, 22, 1997, pp. 2351-2356.
- 10b Stiller M.J., Pak G.H., Shupack J.L., Thaler S., Kenny C., Jondreau L.: A portable pulsed electromagnetic field (PEMF) device to enhance healing of recalcitrant venous ulcers: a double-blind, placebo-controlled clinical trial. *Br. J. Dermatol.* 127: 147-154, 1992.
- 11b Wilson D.H., Jagadeesh P.: Experimental Regeneration in Peripheral Nerves and the Spinal Cord in Laboratory Animals Exposed to a Pulsed Electromagnetic Field. *Paraplegia*, 14, 1976, pp. 12-20.
- 12b Miller J.A. et al.: Control of extracellular fluid volume and the pathophysiology of edema formation. Philadelphia, Saunders, 2000, pp. 795-865.
- 13b Yen-Patton G.P., Patton W.F., Beer D.M. et al.: Endothelial cell response to pulsed electromagnetic fields: stimulation of growth rate and angiogenesis in vitro. *J. Cell. Physiol.*, 1988; 134: 37-39.
- 14b Pacini S., Gulisano M., Peruzzi B., Sgambati E., Gheri G., Gheri B.S., Vannucchi S., Polli G., Ruggiero M.: Effects of 0.2 T static magnetic field on human skin fibroblasts. *Cancer Detect. Prev.*, 27: 327-332, 2003.

DATE: 21/02/2018

SIGNATURE: MD



Dr. PIETRO ROMEO
MEDICO CHIRURGO
Specialista in Ortopedia e Traumatologia
via Cernuschi, 59 - 21100 VARESE
Codice Fiscale RMO PTR 58S05 L452X
Partita IVA 01727940122