



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA DE REHABILITACIÓN
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN SIGLO XXI**

**Efectividad de la Terapia Perineural vs Láser en la funcionalidad
de la musculatura facial en pacientes con parálisis facial
idiopática**

TESIS DE POSGRADO

Que para obtener el título de

Especialista en Medicina de Rehabilitación

PRESENTA

Dioscelina Huerta García

TUTOR DE TESIS

Dra. María del Carmen Mora Rojas

ASEROR DE TESIS

Dra. Angélica Elizabeth García Pérez

Dra. Carolina Escamilla Chávez



Ciudad Universitaria, Cd de México, 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AUTORIZACIÓN

DR. JAIME ALFREDO CASTELLANOS ROMERO

Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación Director
de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI

DRA. ILIANA DE LA TORRE GUTIÉRREZ

Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación Subdirector Médico
de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI

DRA. MARIA DEL CARMEN MORA ROJAS

Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación Coordinación de
Educación e Investigación en Salud Unidad de Medicina Física y
Rehabilitación Siglo XXI

ASESORES

DRA. MARIA DEL CARMEN MORA ROJAS

Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación Coordinación de
Educación e Investigación en Salud Unidad de Medicina Física y
Rehabilitación Siglo XXI

DRA. ANGÉLICA ELIZABETH GARCÍA PÉREZ

Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación
Coordinación Auxiliar Médica de Investigación en Salud.
Delegación Sur Ciudad de México

DRA. CAROLINA ESCAMILLA CHÁVEZ

Médico especialista en Medicina Física y de Rehabilitación
Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI, Delegación Sur, Cd.
De México

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darme fortaleza para continuar a pesar de las adversidades

A mis padres, a mis hermanos y amigos
A todos los médicos que han contribuido en mi formación.

Y a todas aquellas personas que participaron y me ayudaron en la
realización de éste trabajo.

ÍNDICE

RESUMEN.....	6
INTRODUCCIÓN.....	7
ANTECEDENTES.....	9
MARCO TEORICO.....	17
JUSTIFICACIÓN.....	30
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	31
PREGUNTA DE INVESTIGACION.....	32
OBJETIVOS.....	33
HIPOTESIS.....	34
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	35
MATERIAL Y MÉTODOS.....	36
TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO.....	36
ASPECTOS ESTADÍSTICOS.....	37
TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	37
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	38
PROCEDIMIENTO.....	38
ASPECTOS ÉTICOS.....	41
RECURSOS E INFRAESTRUCTURA.....	44
FINANCIAMIENTO.....	45
FACTIBILIDAD.....	45
DIFUSION.....	45
TRASCENDENCIA.....	45
VARIABLES METODOLOGICAS.....	46
RESULTADOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	49
DISCUSIÓN.....	54
CONCLUSIONES.....	55
BIBLIOGRAFÍA.....	56
ANEXOS.....	59

RESUMEN

Efectividad de la Terapia Perineural vs Láser en la funcionalidad de la musculatura de la mímica facial en pacientes con parálisis facial idiopática

Huerta-García Dioscelina¹ .Escamilla-Chávez Carolina². Mora-Rojas María Del Carmen³ García-Pérez Angélica Elizabeth⁴

Unida de Medicina Física y Rehabilitación Sur Siglo XXI ^{1,2 y 3}. CCEIS³, Consulta Externa ^{1,2} . CAMIS, Delegación Sur⁴.

Introducción. La incidencia de Parálisis Facial Idiopática (PFI) en México es alta, se estiman de 20-30 casos por 100 mil personas al año, predominando en población laboralmente activa. La PFI es devastadora para los pacientes, generando problemas psicológicos e incapacidad laboral. El manejo Rehabilitador en estos pacientes es crucial para la recuperación temprana, existen varias modalidades de terapia. El Láser tiene efectos desinflamatorios al acelerar la microcirculación sanguínea, con reabsorción del edema. La terapia perineural, ha mostrado desinflamación neurogénica y disminución del dolor. **Objetivo.** Comparar el efecto de la Terapia Perineural VS Láser en pacientes con PFI. **Metodología:** Ensayo clínico, aleatorizado, ciego simple. Sujetos: Pacientes con PFI de la UMFRS SXXI de 18 a 60 años. Grupo 1 se aplicó láser, dosis de 20 J/cm² en la emergencia del nervio facial con técnica puntual. Grupo 2 se aplicó terapia perineural mediante dextrosa al 5% .Valoración clínica a ambos grupos mediante la escala nuemérica análoga de dolor y la escala de House-Brackman de froma inicial y final.

Análisis Estadístico: Estadística descriptiva Wilcoxon y T pareada ($p < 0.05$)

Resultados: ambas terapias fueron efectivas en la mejoría funcional con una $P=0.005$. Sin embargo con la terapia Perineural se vio una mayor disminución del dolor con una $P=0.001$. **Palabras clave:** Parálisis Facial Idiopática, Láser, Terapia Perineural

INTRODUCCIÓN

Sir Charles Bell describió por primera vez la anatomía y la función del nervio facial a principios del siglo XIX. La descripción inicial de Bell de la parálisis facial se relaciona con la parálisis facial causada por un trauma en las ramas periféricas del nervio facial. ^{1, 2 y 3}

Epidemiología: La tasa de incidencia anual en México está entre 13 y 34 casos por 100.000 habitantes. ^{3, 4, 5 y 6}. En la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI se tuvieron 522 casos nuevos en la consulta en el año 2016, la edad de presentación con mayor incidencia fue de 30 a 39 años (Edad laboral activa), predominando en el sexo femenino. ^{4 y 11}. La parálisis facial idiopática, definida como una parálisis aguda del nervio facial periférico de causa desconocida, representa aproximadamente la mitad de todos los casos de parálisis del nervio facial ⁴. No hay predilección racial, geográfica o de género, pero el riesgo es tres veces mayor durante el embarazo, especialmente en el tercer trimestre o en la primera semana posparto. ^{6 y 7}. La diabetes está presente aproximadamente en el 5 al 10% de los pacientes. La parálisis facial idiopática a menudo es devastadora para los pacientes. De 22,594 pacientes encuestados en la clínica de parálisis facial de Edimburgo, la mitad exhibió un grado considerable de angustia psicológica y restricción en las actividades sociales como consecuencia de su parálisis facial ⁸

El herpes zoster es probablemente la segunda infección viral más común asociada con la parálisis facial. En una gran serie de 1701 casos de parálisis facial idiopática, 116 presentaban un cuadro clínico de infección por herpes zóster. ^{9 y 10} A pesar de la evidencia en evolución, la patogénesis en la actualidad sigue siendo "idiopática", pero la teoría más aceptada es la afectación del nervio secundaria a una reactivación del virus del herpes. ^{9 y 10}

La parálisis facial idiopática es una afección altamente incidente, que puede generar complicaciones discapacitantes. No existe un tratamiento único para la misma. Sin embargo se sugiere iniciar con corticosteroides y en casos de parálisis completa o

grave cuando se sospeche de síndrome de Ramsay-Hunt agregar antivirales. ^{4, 11, 12}

La fisioterapia abarca una serie de diferentes intervenciones para la parálisis facial idiopática, que incluyen, entre otros, ejercicios, terapia de mímica, masaje, estimulación eléctrica, acupuntura, terapia de calor, estimulación eléctrica y combinaciones. ^{1, 2, 13, 14 y 15}

Se han hecho estudios histopatológicos del nervio facial en pacientes con parálisis facial idiopática los cuales son consistentes con procesos inflamatorios , Se ha sugerido una reactivación del virus herpes simple tipo 1 como causante de una inflamación y edema en el conducto de Falopio resultando en una parálisis facial, La terapia Perineural, desarrollada por Jon Lyftogt , se reporta como un tratamiento efectivo, en la inflamación neurogénica, por lo cual se propone la terapia Perineural de Lyftogt en el presente estudio, ya que al disminuir la inflamación neurogénica se propone influirá en la recuperación de los pacientes con parálisis facial idiopática. ^{14, 15 y 16}

Sin embargo también hay estudios que han demostrado que el láser infrarrojo es efectivo en la recuperación de la estructura y función de los nervios periféricos, aunque hay pocos estudios que exploren su utilidad clínica en la parálisis facial periférica ^{17, 18 y 19}

ANTECEDENTES

La fisioterapia abarca una serie de diferentes intervenciones para la parálisis facial idiopática, que incluyen, entre otros, ejercicios, terapia de mímica, masaje, estimulación eléctrica, acupuntura, terapia de calor, estimulación eléctrica y combinaciones. Una revisión sistemática de la terapia física para la parálisis facial idiopática actualizada en 2011 identificó 12 ensayos controlados con 872 sujetos, incluidos cuatro ensayos de estimulación eléctrica, tres de ejercicios y cinco de acupuntura en comparación o combinados con otra forma de terapia física. Los ejercicios faciales no redujeron la proporción de pacientes con recuperación incompleta a los seis meses. Un ensayo informó que los ejercicios faciales redujeron la tasa de sincinesia (es decir, el movimiento involuntario de la cara ipsilateral durante el movimiento volitivo de otra área de la cara, causada por la regeneración aberrante de las fibras nerviosas faciales) a los tres meses. Otro ensayo de 34 sujetos con parálisis facial persistente que duró más de nueve meses encontró que los ejercicios (terapia de mímica) condujeron a mejoría en la función facial al año. No se encontraron beneficios o daños significativos por estimulación eléctrica o acupuntura. ^{1, 2, 4 y 36}

A continuación se colocó una tabla de resultados obtenidos con estas modalidades de terapia. [Véase tabla 1]

Tabla 1: Evidencia de las modalidades de terapia física: una serie de diferentes intervenciones para la parálisis facial idiopática

Autores	Tipo de estudio	Intervenciones	Resultados
[Michael Ronthal, MD (Abril 29, 2018) Bell's palsy: Treatment and prognosis in adults En Jeremy M Shefner, MD, PhD (Ed.), UpToDate]. -meta análisis. ²	Una revisión sistemática de la terapia física para la parálisis de Bell actualizada en 2011 identificó 12 ensayos controlados con 872 sujetos.	4 ensayos de estimulación eléctrica, 3 ensayos de ejercicios y 5 ensayos de acupuntura en comparación o combinados con otra forma de terapia física	-Los ejercicios faciales redujeron la tasa de sincinesia (es decir, el movimiento involuntario de la cara ipsilateral durante el movimiento volitivo de otra área de la cara, causada por la regeneración aberrante de las fibras nerviosas faciales) a los tres meses. -Los resultados ejercicios (terapia de mímica) condujeron a la mejoría funcional facial desde los primeros 3 meses hasta el año de evolución de la parálisis facial. -No se encontraron beneficios o daños significativos por estimulación eléctrica o acupuntura.

La terapia Perineural, desarrollada por Jon Lyftogt , se ha encontrado como un tratamiento efectivo, en la inflamación neurogenica, consiste en inyectar una solución de dextrosa al 5% alrededor de los nervios subcutáneos. El procedimiento generalmente se realiza con una aguja de calibre 27 de ½ pulgada. Aproximadamente 1-2cc de solución se inyecta en cada sitio. El número de inyecciones varía con el área y los síntomas a tratar. La teoría detrás de la efectividad de este tratamiento involucra el efecto de la glucosa en el receptor de

capsaicina (TRPV1). Cuando se activa, el receptor TRPV1 media la liberación de químicos inflamatorios de la neurona. Se ha formulado la hipótesis de que la glucosa se une al receptor TRPV1, inhibiendo su función inflamatoria y restablece la función nerviosa normal.^{27 y 28}

La proloterapia con dextrosa es una terapia segura y se informaron pocos eventos adversos en los estudios revisados. La terapia perineural tiene los efectos adversos de cualquier inyección como son infección local, hematoma, lesión vascular^{27 y 28}

La dextrosa en sí misma es extremadamente segura, incluso con administración intravenosa. En un documento de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de 1998, no se informaron eventos adversos a Abbott Labs por una solución de dextrosa intravenosa al 25% en 60 años.²⁶

En relación a la terapia Perineural. [Yavuz F, Kelle B, Balaban B. The Effectiveness of Neural Therapy in Patients With Bell's Palsy] En este artículo publicado en 2016 en la base de datos de PUBMED donde el autor principal del mismo es rehabilitador. Se reporta el uso de terapia Perineural a las 6 semanas después del inicio de la parálisis facial idiopática donde en un inicio la función del nervio facial era grado 4 en la escala de House-Brackmann, que reflejaba una disfunción de moderada a grave. Se otorgaron 6 sesiones con terapia Perineural, con sesiones 3 veces por semana durante 1 semana y luego 1 vez por semana durante 3 semanas. Después de las 6 sesiones de terapia neural, el puntaje House-Brackmann del paciente fue de grado 1, que describe una función simétrica normal en todas las áreas. Durante las sesiones el paciente se reportó asintomático, y no se ha observado recurrencia durante sus visitas de seguimiento. No se produjeron eventos adversos o efectos secundarios²⁹

A continuación se reportan diversos estudios que se encuentran en revistas reconocidas, dentro de la base de datos de PubMed donde se encontraron favorables resultados con el uso de la terapia Perineural, los cuales se sintetizaron en forma de tabla [véase tabla 2].

Tabla 2: Evidencia de la terapia Perineural de Lyftogt

Autores	Tipo de estudio	Intervenciones	Resultados
[Lyftogt J. Proloterapia para lumbalgia recalcitrante (persistente) ³⁰	Ensayo clínico experimental en 46 pacientes consecutivos con Lumbalgia (sin irradiación a piernas) con duración media de los síntomas de 5,5 años	Fueron tratados mediante “inyecciones percutáneas cercanas a los nervios” se inyectó aproximadamente 1 ml cada 2 cm siguiendo el trayecto nervioso. La solución utilizada fue la dextrosa hipertónica 20-40%.	-El dolor inicial promedio fue de 7,6 (rango 5-10). Al término del tratamiento el promedio fue de 1,4 (rango 0-6) -La duración media del tratamiento fue de 8,3 semanas. Como resultado el 90% de los pacientes mejoró más del 50%. 29% de los pacientes no reportaron dolor en la última consulta.
[Lyftogt J. La proloterapia subcutánea para la tendinitis de Aquiles] ³¹	Ensayo clínico experimental en 34 tendones en 31 sujetos con duración media de los síntomas de 14 meses (1-60).	Fueron tratados mediante “inyecciones percutáneas cercanas al trayecto de inervación del tendón calcáneo con solución al 30% de glucosa se utilizó 1 ml cada 2 cm siguiendo el trayecto nervioso	La duración media del tratamiento fue de 7,6 semanas (3-15 semanas). El 84% estuvo disponible para el seguimiento a largo plazo a los 12 meses con el cambio medio de escala análoga del dolor de 6,7 a 1,1 y el 88% de los que se contactaron a los 12 meses satisfechos con el tratamiento.

Tabla 2: Continuación.			
Autores	Tipo de estudio	Intervenciones	Resultados
[Lyftogt J. Tratamiento de proloterapia subcutánea de dolor refractario de rodilla, hombro y codo] ³²	Estudio Experimental 127 pacientes con dolor articular, 74 con gonalgía, 33 síndrome de hombro doloroso 20 con epicondilitis lateral	El protocolo de tratamiento consistió en tratamientos semanales en puntos gatillos identificados por palpación y se inyectaron subcutáneamente con 0,5-1 ml de una solución de Glucosa al 20%	-Las estadísticas de resultados combinados para el tratamiento del dolor de rodilla, hombro y codo en el 2005 mostraron una duración media de síntomas de 23,9 meses y una duración media de tratamiento de 7 semanas. La escala del dolor inicial media de 6 se redujo en el seguimiento de la media de 21,4 meses a 0
[Yavuz F, Kelle B, Balaban B. The Effectiveness of Neural Therapy in Patients With Bell's Palsy] artículo publicado en 2016 en la base de datos de PUBMED donde el autor principal del mismo es rehabilitador. ²⁹	Estudio experimental y reporte de caso 6 semanas después del inicio de la parálisis de Bell en el lado derecho la función del nervio facial era grado 4 en la escala de House-Brackmann, disfunción de moderada a grave	Se otorgaron seis sesiones con terapia neural, con sesiones 3 veces por semana durante 1 semana y luego 1 vez por semana durante 3 semanas. Mediante inyecciones siguiendo trayecto nervioso con terapia perineural	Después de las 6 sesiones de terapia neural, el puntaje House-Brackmann del paciente fue de grado 1, que describe una función simétrica normal en todas las áreas. No se produjeron eventos adversos o efectos secundarios.

El láser infrarrojo es efectivo en la recuperación de la estructura y función de los nervios. La literatura médica reportada en artículos científicos presta especial interés a la acción antiinflamatoria y antiedema del láser, por la frecuencia con que estos procesos acompañan a las lesiones de cualquier estructura, especialmente las nerviosas. En la parálisis facial idiopática, el láser blando (soft laser) desempeña

una función importante, ya que acelera la microcirculación sanguínea y produce cambios en la presión hidrostática del capilar, con reabsorción del edema y eliminación de catabolitos de desecho (ácido láctico y pirúvico), lo cual conlleva al aumento de los niveles de adenosín trifosfato (ATP) por el incremento de la fosforilación oxidativa de las mitocondrias, de manera que hace posible la reinervación nerviosa y la restitución funcional de la hemicara afectada.³⁹. Con respecto a la terapia Láser cabe resaltar que; [Macías-Hernández. S.I., Lomelí-Rivas A. Et al] realizó un ensayo clínico aleatorizado doble ciego controlado, donde se incluyeron pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de parálisis facial periférica idiopática de menos de 7 días de evolución, sin tratamiento previo. Fueron distribuidos aleatoriamente en 2 grupos, uno con tratamiento rehabilitador convencional más placebo y otro con láser de GaAsA (Arseniuro de galio) de longitud de onda de 830 nm a dosis de 20 J/cm² en la emergencia del nervio facial. Se evaluó de forma ciega la fuerza muscular, la presencia de disacusia, disgeusia y epífora a los 0, 15, 30 y 60 días. Resultados: Se incluyeron 21 pacientes, 10 en el grupo control y 11 en el experimental. Ambos grupos tuvieron mejoría significativa en la fuerza muscular antes y después ($p < 0,001$). Al compararlos entre ellos, el grupo de láser alcanzó una recuperación del 94,84% y el grupo control del 87,83% ($p = 0,24$), en cuanto a la disgeusia, disacusia y epífora ambos grupos mostraron mejoría del 100%. En este estudio se llegó a la conclusión que el láser de baja potencia resultó exento de riesgo y con un efecto clínico moderado respecto a la recuperación de la fuerza muscular, no así respecto a la epífora, disgeusia y disacusia.^{37, 38 y 40}

A continuación se colocó una tabla de resultados obtenidos con el uso de Láser como modalidad de terapia [Véase tabla 3]

Tabla 3: Evidencia de la terapia de Láser en pacientes con Parálisis facial idiopática

Autores	Tipo de estudio	Intervenciones	Resultados
<p>[Macías-Hernández. S.I., Lomelí-Rivas A. Et al. Efectos del láser de baja potencia en el tratamiento de la parálisis facial periférica aguda 2012]. 37</p>	<p>Se realizó un ensayo clínico aleatorizado doble ciego controlado. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de parálisis facial periférica idiopática de menos de 7 días de evolución, sin tratamiento previo</p>	<p>Fueron distribuidos aleatoriamente en 2 grupos, uno con tratamiento rehabilitador convencional más placebo y otro con láser de GaAsAl de longitud de onda de 830 nm a dosis de 20 J/cm² en la emergencia del nervio facial. Se evaluó la fuerza muscular, la presencia de disacusia, disgeusia y epífora a los 0, 15, 30 y 60 días</p>	<p>Ambos grupos tuvieron mejoría significativa en la fuerza muscular antes y después ($p < 0,001$). Al compararlos entre ellos, el grupo de láser alcanzó una recuperación del 94,84% y el grupo control del 87,83% ($p = 0,24$), en cuanto a la disgeusia, disacusia y epífora ambos grupos mostraron mejoría del 100%.</p>

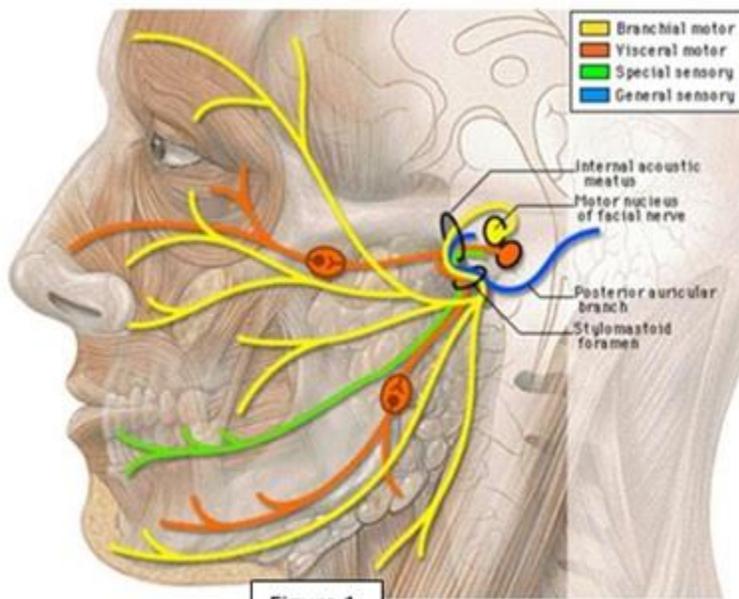
Tabla 3: Continuación.

Autores	Tipo de estudio	Intervenciones	Resultados
[Ferrera Montero Tania, Hernández Zayas Marcia Sandra. Evaluación clínica y funcional de pacientes con parálisis de Bell tratados con Láser. MEDISAN 2015]. ³⁸	Ensayo experimental Se realizó una intervención terapéutica, multicéntrica, de 88 pacientes con parálisis de Bell	La muestra aleatoria fue dividida en 2 grupos con 44 integrantes cada uno: los del grupo control recibieron magnetoterapia; los del grupo de estudio, láser en puntos locales y a distancia	En los tratados con láser prevalecieron los tiempos rápidos de respuesta con evolución satisfactoria y no hubo complicaciones. Se concluye que el láser de baja potencia es una modalidad no invasiva y eficaz, capaz de modificar parámetros clínicos y funcionales en corto tiempo

MARCO TEÓRICO

Definición

La parálisis facial idiopática es la denominación comúnmente utilizada para describir una parálisis facial periférica aguda de causa desconocida. Una parálisis facial periférica es un síndrome clínico de muchas causas.^{1, 2}



Anatomía del Nervio Facial:

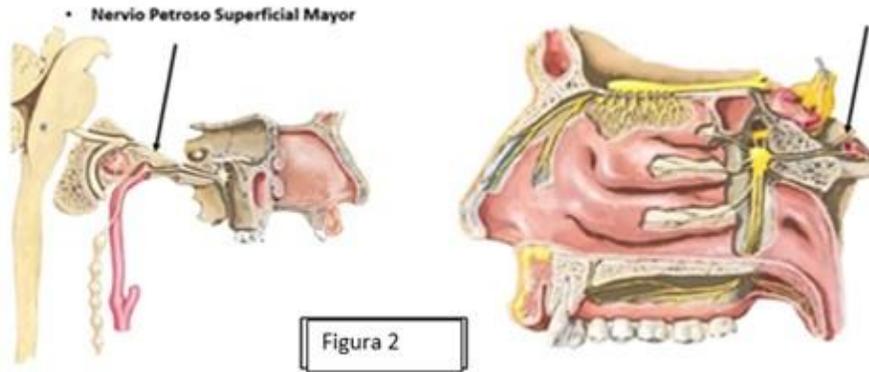
El nervio facial es un nervio mixto, que contiene lo siguiente:

- Fibras motoras que inervan los músculos faciales, y los tres derivados musculares del segundo arco faríngeo (digástrico posterior, estapedio y

estilohioideo [línea de color naranja en la figura 1]

- Fibras parasimpáticas que inervan glándulas salivales lagrimales, submandibulares y sublinguales [línea de color amarillo en la figura 1].⁵
- Fibras aferentes de los receptores del gusto de los dos tercios anteriores de la lengua [línea de color verde en la figura 1]. Las fibras del gusto de los dos tercios anteriores de la lengua siguen la trayectoria de la rama lingual del quinto nervio craneal (NC V) hasta justo antes de entrar en el cráneo como una rama nerviosa llamada cuerda del tímpano.⁵
- Aferentes somáticas del canal auditivo externo. [Línea de color azul en la figura 1].^{3 y 5}

El nervio facial surge del canal facial (foramen estilomastoideo) que mide aproximadamente 33 mm de longitud y consta de tres segmentos consecutivos: laberíntico, timpánico y mastoideo. Debido a que el canal es más angosto en el segmento laberíntico (diámetro promedio de 0,68 mm)], es más probable que



cualquier edema del nervio produzca compresión aquí. [Como se observa en la figura 2].

El nervio facial proporciona inervación motora a todos los músculos de la expresión facial). Otorga función parasimpática a tres de las cuatro glándulas en la cabeza: las glándulas salivales submandibular y sublingual, y la glándula lacrimal. Otras fibras parasimpáticas estimulan la secreción mucosa en nariz y paladar. ⁵

Epidemiología

La parálisis facial idiopática, definida como una parálisis aguda del nervio facial periférico de causa desconocida, representa aproximadamente la mitad de todos los casos de parálisis del nervio facial. ⁴. En México, está considerada como una de las primeras causas de atención médica tanto en las consultas del primer nivel como en los servicios de fisioterapia. ³. La tasa de incidencia anual está entre 13 y 34 casos por 100.000 habitantes. ^{4 y 11} No hay predilección racial, geográfica o de género, pero el riesgo es tres veces mayor durante el embarazo, especialmente en el tercer trimestre o en la primera semana posparto. ⁶ La diabetes está presente en alrededor del 5 al 10 por ciento de los pacientes. ^{7, 8}

Su incidencia es de 20 a 30 casos por 100 mil personas al año, en diversas unidades de rehabilitación en México ocupa uno de los diez primeros lugares de atención. ⁴

Etiología

Cuando la parálisis facial no tiene una causa aparente se le conoce como parálisis facial primaria o idiopática (parálisis de Bell o parálisis facial idiopática), mientras que al tener una causa detectable, se le conoce como parálisis secundaria. Se ha descrito que la causa más común de la parálisis facial periférica es una infección viral sistémica del virus herpes simple. ^{4, 9, 16 y 17}

Un mecanismo inflamatorio / inmunitario viral mediado por herpes simple fue objeto de controversia durante años, pero se sospechó sobre la base de pruebas serológicas. La prueba de ADN de la reacción en cadena de la polimerasa respalda la noción de propagación axonal y la multiplicación de un virus neurotrópico reactivado que conduce a inflamación, desmielinización y parálisis. La activación del virus del herpes simple se ha vuelto ampliamente aceptada como la causa probable de la parálisis facial idiopática en la mayoría de los casos. ¹⁰⁻¹²

El embarazo puede ser un factor de riesgo para la recurrencia de la parálisis facial idiopática. Algunos pacientes con ataques recurrentes tienen antecedentes familiares de ataques múltiples, lo que sugiere una predisposición genética a la parálisis facial idiopática. ^{1,2 y 7}

Hipótesis viral: Reactivación del VHS → inflamación → edema → compresión del nervio → isquemia → lesión del nervio. ¹⁰⁻¹²

Fisiopatología

Al recorrer un trayecto de más o menos 35mm. Dentro de un túnel óseo, el Nervio facial está sujeto a la acción de procesos compresivos e infecciosos de variada naturaleza, que pueden interrumpir el impulso nervioso llevando al bloqueo total de sus funciones. Después de una lesión del nervio facial sus fibras distales mantienen su excitabilidad por más de 96 horas, con los axones recibiendo energía

de las células de Schwann. Las transformaciones histológicas más importantes que se producen son:

- Fibrilación axonal con posterior desaparición de los axones.
- Las células de Schwann se tornan edematosas y se destruye la mielina por fagocitosis. Este proceso es llamado degeneración Walleriana y ocurre entre los 15 a 20 días después de la lesión.

Para Seddon, de acuerdo a la agresión sufrida por el nervio, puede haber tres grados de lesión:

1.- Neuropraxia: en este grado existe apenas un bloqueo fisiológico capaz de causar parálisis, no llevando a una degeneración Walleriana. Terminado el bloqueo se observa una regeneración completa de los axones sin secuelas. ¹²

2.- Axonotmesis: persiste la continuidad del nervio, pero ha ocurrido una degeneración de sus axones (degeneración walleriana). En la axonotmesis se pueden dar tres situaciones distintas:

- Que exista una degeneración axonal, pero el endoneuro está intacto; la recuperación es lenta, pero segura (el axón regenerado crece a razón de 1mm. diario). ¹²
- Además de la degeneración axonal está lesionado y roto el endoneuro; el epineuro y el perineuro están intactos; en esta situación la regeneración suele ser incompleta pues puede haber una degeneración neuronal retrógrada, un bloqueo del crecimiento axonal por fibrosis cicatricial, o una regeneración axonal a través de un camino endoneural erróneo. ¹²
- Todo el espesor del nervio está lesionado, solo persiste intacto el epineuro y son escasas las posibilidades de recuperación espontánea. ¹²

3.- Neuronotmesis: es la sección completa del nervio, no existiendo posibilidad de recuperación espontánea. ^{12 y 21}

El aumento del riesgo de parálisis facial idiopática asociado con el embarazo, lo que es más marcado en el tercer trimestre y la primera semana después del parto, puede ser causada por la retención de líquidos relacionada con el embarazo conduce a la compresión del nervio o edema perineural. ⁷

Los mecanismos alternativos postulados de la parálisis facial idiopática incluyen una predisposición genética en algunos casos e isquemia del nervio facial. ^{1, 2 y 10}

Relación de grado de edema y grado de daño del nervio facial:

Independientemente de la verdadera causa de la parálisis facial idiopática, es un hecho que dependiendo del grado de daño ocasionado, el nervio facial irá perdiendo función en una manera gradual. Si el edema es mínimo, el nervio estará intacto y un bloqueo de la conducción (neuropraxia) será el único resultado y el nervio recuperará su función rápidamente, sin déficit. En la medida en que el daño al nervio aumente, las secuelas se irán agravando. Si el edema aumenta, los nutrientes al nervio disminuyen, así como lo hace el flujo axoplásmico. Esta disminución en el flujo resulta en la muerte axonal (axonotmesis). Con este tipo de daño, el endoneuro está intacto y el axón crecerá nuevamente a través de los canales axonales. Cualquier daño aumentado después de este punto resultará en la disrupción del endoneuro (neurotmesis), haciendo que los axones se regeneren de manera desorganizada. Dependiendo del grado de disrupción del nervio, este crecimiento desorganizado encaminará a un grado variable de sinquinesia. ^{11,12}

Características clínicas:

Los pacientes con parálisis facial idiopática generalmente se presentan con el inicio repentino (generalmente durante horas) de parálisis facial unilateral. Los hallazgos comunes incluyen ceño de la ceja, incapacidad para cerrar el ojo, desaparición del pliegue nasolabial y caída en la esquina afectada de la boca, que se dibuja en el lado no afectado. Disminución de lagrimeo, hiperacusia y / o pérdida de la sensibilidad del gusto en los dos tercios anteriores de la lengua puede ayudar a localizar la lesión en el canal de Falopio, pero estos hallazgos son de poco uso práctico más que como indicadores de gravedad. ^{4,6, 14 y 15}

Una parálisis facial idiopática a menudo es devastadora para los pacientes. De 22,594 pacientes encuestados en la clínica de parálisis facial de Edimburgo, la mitad

exhibió un grado considerable de angustia psicológica y restricción en las actividades sociales como consecuencia de su parálisis facial. ⁸

Historia natural de la parálisis facial idiopática (estudio realizado por Peiterson de 1011 pacientes no tratados y cuyo diagnóstico era parálisis facial idiopática). Reporta las siguientes características clínicas: Parálisis completa (69%), síntomas asociados; alteración del gusto (83%), fotofobia (71%), dolor posauricular (51%), disfunción lagrimal (12%). recuperación de síntomas asociados: función de sabor: 80%, reflejo estapedial: 86%, función lagrimal: 97%. ⁶

Múltiples sistemas de clasificación han sido propuestos para valorar la presentación de la severidad y el progreso objetivo de la enfermedad. La más usada y reconocida a nivel mundial es la de House-Brackmann ⁴

Diagnóstico

El primer paso en el diagnóstico es determinar si la debilidad facial es debido a un problema en el sistema nervioso central (lesiones de neuronas motoras superiores) o a uno en el sistema nervioso periférico (lesiones de neuronas motoras inferiores). Esto se realiza de manera rápida con la observación durante la exploración física; observándose la debilidad muscular de la mitad inferior facial unilateral (por debajo del músculo orbicular de los párpados), cuando la parálisis es debida a una lesión a nivel central, es decir por arriba del núcleo facial, en el hemisferio contralateral, esto se explica porque las células del núcleo facial que inervan la mitad inferior facial reciben fibras corticobulbares principalmente del hemisferio contralateral cerebral. ^{1, 2 y 4}. Al contrario, las células del núcleo facial que inervan la mitad superior de la cara (músculo frontalis y orbicular de los párpados) reciben fibras corticobulbares que se originan de ambos hemisferios cerebrales. Por lo tanto, una lesión unilateral en la corteza o en las fibras corticobulbares (sistema nervioso central), llámese tumor cortical, infarto, lesión vascular o absceso, producirá parálisis facial contralateral de los músculos faciales inferiores sin afectar las secreciones lagrimales, el gusto y la contracción voluntaria de los músculos frontalis y orbicular

de los párpados. ^{1, 2, 15 y 16}. Y una lesión en una hemicara afectando tanto la mitad superior como inferior de la misma se deberá a una lesión periférica del nervio facial, afectando también la función autonómica del nervio facial.

El diagnóstico de parálisis facial idiopática se basa en los siguientes criterios:

1) Existe una afectación difusa del nervio facial que se manifiesta por la parálisis de los músculos faciales, en una hemicara, con o sin pérdida de sabor en los dos tercios anteriores de la lengua o secreción alterada de las glándulas lagrimales y salivales.

^{1,2, 16 y 18}

2) El inicio es agudo, durante un día o dos; el curso es progresivo, alcanzando la máxima debilidad clínica / parálisis dentro de las tres semanas o menos desde el primer día de debilidad visible; y la recuperación o algún grado de función está presente dentro de los seis meses. Un pródromo asociado, la otalgia y la hiperacusia son variables. Un diagnóstico de parálisis facial idiopática es dudoso si alguna función facial, por pequeña que sea, no ha regresado dentro de los cuatro meses. La evaluación adicional mediante estudios de electrodiagnóstico o de imagen se requiere para determinar la etiología en casos cuyo diagnóstico es dudoso. ^{4 y 16}

Examen físico de la función motora: el movimiento facial se evalúa al observar la respuesta a la instrucción para cerrar los ojos, elevar la ceja, fruncir el ceño, mostrar los dientes, fruncir los labios y tensar los tejidos blandos del cuello para observar la activación del platismo. A continuación se enlistan los

FUNCIÓN MOTORA



Figura 3

Músculos evaluados durante la exploración física; Occipito-frontalis, Orbicularis oculi, Levator palpebrae superioris, Corrugator supercilii, Procerus, Nasalis, Depressor septi, Orbicularis oris, Levator labii superioris, Levator anguli oris, Zygomaticus major, Zygomaticus minor, Risorius, Depressor labii inferiores, Depressor anguli oris, Buccinator, Mentalis y Platysma [véase figura 3]. La evaluación también incluye un examen

físico general y un examen neurológico. Se presta especial atención al oído externo para buscar vesículas o costras (que indican zóster) y para lesiones masivas dentro de la glándula parótida. ^{4, 12, 15, 16}

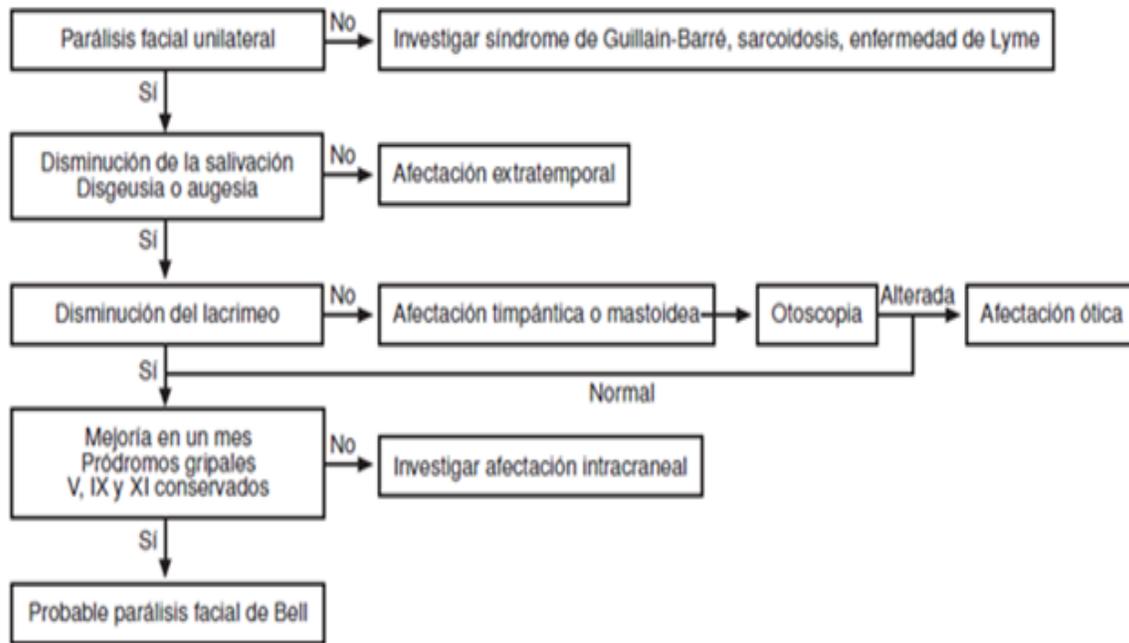
Pruebas de diagnóstico: los estudios de electrodiagnóstico ayudan a determinar el pronóstico, y los estudios de imágenes pueden definir las posibles causas quirúrgicas de la parálisis facial. Sin embargo, estas pruebas no son necesarias en todos los pacientes. Los pacientes con una lesión típica que está incompleta y se recupera no necesitan más estudio. Por el contrario, los estudios electrodiagnósticos pueden estar justificados en pacientes con lesiones clínicamente completas con fines pronósticos. Las imágenes se justifican si los signos físicos son atípicos, hay una progresión lenta más allá de las tres semanas o si no mejora a los cuatro meses. ^{4, 12,13, 17, 18 y 19}

Estudios de imágenes: como se mencionó anteriormente, las imágenes se justifican si los signos físicos son atípicos, hay una progresión lenta más allá de las tres semanas o si no mejora a los cuatro meses. La historia de un espasmo o fasciculación facial que precede a la debilidad facial sugiere una irritación nerviosa del tumor y también debe generar imágenes. ^{4 y 18}

Diagnóstico diferencial:

La parálisis del nervio facial puede ser causada por una variedad de trastornos que pueden confundirse con la Parálisis Facial Idiopática, que incluye infección por herpes zóster, síndrome de Guillain-Barré, otitis media, enfermedad de Lyme (neuroborreliosis), infección por VIH y otros. Además, un patrón "periférico" de debilidad facial que involucra la frente y todos los músculos de la expresión facial puede ser causado por una lesión central, como un accidente cerebrovascular, que involucra el núcleo del nervio facial ipsilateral o el tracto nervioso facial en la protuberancia. ^{11, 2 y 24}, [véase tabla 4 obtenida de ¹³]

Tabla 4 Esquema Diagnostico de la parálisis facial periférica



Tratamiento farmacológico

Los resultados son contradictorios, entre las diferentes áreas que intervienen en el manejo del paciente con Parálisis Facial Idiopática. ^{19, 20, 22 y 35}

Por lo que se sugiere iniciar con corticosteroides y en casos de parálisis completa o grave cuando se sospeche de síndrome de Ramsay-Hunt agregar antivirales.

Es recomendable iniciar el tratamiento en las primeras 72 horas del padecimiento y realizar dosis reducción. ^{4, 19, 20, 22 y 35}. Prednisona 1mg/kg/día durante 5 días y reducir 10 mg cada día hasta suspender.

Los resultados sugieren que la combinación de valaciclovir y prednisolona es especialmente eficiente cuando la parálisis es grave o completa debido a que la tasa de recuperación del paciente después de la administración de tratamiento combinado fue 95,7%. En los casos de parálisis moderada, el uso complementario de valaciclovir fue innecesario. ^{19, 20, 22 y 35}

Cuando se sospeche de síndrome de Ramsay-Hunt es recomendable iniciar el tratamiento en las primeras 72 horas del padecimiento agregando antiviral además del corticosteroide. ^{19, 20 y 35}

-Valaciclovir a dosis de 1.500 o 2.000 mg/día por 5 días ó

-Aciclovir 2000 mg/día por 5 días

En los casos con parálisis del orbicular que provoca lagofalmo y exposición corneal se recomienda: metilcelulosa al 0.5% durante el día y ungüento por las noches, acompañado de parche oclisor. ^{4, 18 y 23}

Prevención de lesión corneal y cuidados oculares: en casos severos de parálisis facial idiopática, la córnea puede estar en riesgo debido a un cierre deficiente de los párpados y la reducción del desgarro. Esto puede provocar un secado y abrasión de la córnea, con un riesgo asociado de pérdida visual. La presencia de pérdida sensorial corneal debida a una quinta neuropatía craneal concomitante, aunque inusual, aumenta el riesgo de traumatismo corneal y pérdida visual. Por lo tanto, se recomiendan medidas de protección para pacientes con cierre ocular inadecuado. ^{4, 18 y 23}

Las lágrimas artificiales están disponibles sin prescripción en forma líquida, en gel y en ungüento. Las formulaciones líquidas o en gel de lágrimas artificiales deben aplicarse cada hora mientras el paciente está despierto. Se deben recetar gafas o gafas protectoras durante el día. Los parches son indicados por la noche, pero la cinta no debe colocarse directamente sobre el párpado ya que el parche podría deslizarse y desgastar la córnea. En casos crónicos de más de 2 años de evolución de parálisis facial con afección del musculo elevador del parpado, se requiere tarsorrafia o implantación temporal de un peso de oro en el párpado superior para lograr el cierre del parpado y evitar la ulcera corneal. ^{4 y 23}

Tratamiento no farmacológico

Fisioterapia: La fisioterapia abarca una serie de diferentes intervenciones para la Parálisis Facial Idiopática, que incluyen, ejercicios, terapia de mímica, masaje,

estimulación eléctrica, acupuntura, terapia de calor, estimulación eléctrica y combinaciones. Una revisión sistemática de la terapia física para la Parálisis Facial Idiopática actualizada en 2011 identificó 12 ensayos controlados con 872 sujetos, incluidos cuatro ensayos de estimulación eléctrica, tres de ejercicios y cinco de acupuntura en comparación o combinados con otra forma de terapia física. Los ejercicios faciales no redujeron la proporción de pacientes con recuperación incompleta a los seis meses. Un ensayo informó que los ejercicios faciales redujeron la tasa de sincinesia (es decir, el movimiento involuntario de la cara ipsilateral durante el movimiento volitivo de otra área de la cara, causada por la regeneración aberrante de las fibras nerviosas faciales) a los tres meses. Otro ensayo de 34 sujetos con parálisis facial persistente que duró más de nueve meses encontró que los ejercicios (terapia de mímica) condujeron a alguna mejoría en la función facial al año. No se encontraron beneficios o daños significativos por estimulación eléctrica o acupuntura. ^{1, 2, 4 y 36}

El Láser infrarrojo: El láser infrarrojo es efectivo en la recuperación de la estructura y función de los nervios periféricos, aunque hay pocos estudios que exploren su utilidad clínica en la parálisis facial periférica. Se realizó un ensayo clínico aleatorizado doble ciego controlado. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de parálisis facial periférica idiopática de menos de 7 días de evolución, sin tratamiento previo. Fueron distribuidos aleatoriamente en 2 grupos, uno con tratamiento rehabilitador convencional más placebo y otro con láser de GaAsAl de longitud de onda de 830 nm a dosis de 20 J/cm² en la emergencia del nervio facial. Se evaluó de forma ciega la fuerza muscular, la presencia de disacusia, disgeusia y epífora a los 0, 15, 30 y 60 días. Resultados: Se incluyeron 21 pacientes, 10 en el grupo control y 11 en el experimental. Ambos grupos tuvieron mejoría significativa en la fuerza muscular antes y después ($p < 0,001$). Al compararlos entre ellos, el grupo de láser alcanzó una recuperación del 94,84% y el grupo control del 87,83% ($p = 0,24$), en cuanto a la disgeusia, disacusia y epífora ambos grupos mostraron mejoría del 100%. En este estudio se llegó a la conclusión que el láser de baja potencia resultó exento de riesgo y con un efecto clínico

moderado respecto a la recuperación de la fuerza muscular, no así respecto a la epífora, disgeusia y disacusia.^{37, 38 y 40}

Terapia Perineural. [Yavuz F, Kelle B, Balaban B. The Effectiveness of Neural Therapy in Patients With Bell's Palsy] artículo publicado en 2016 en la base de datos de PUBMED donde el autor principal del mismo es rehabilitador. En este artículo 6 semanas después del inicio de la parálisis facial idiopática en el lado derecho la función del nervio facial era grado 4 en la escala de House-Brackmann, que refleja una disfunción de moderada a grave. Se otorgaron 6 sesiones con terapia neural, con sesiones 3 veces por semana durante 1 semana y luego 1 vez por semana durante 3 semanas. Después de las 6 sesiones de terapia neural, el puntaje House-Brackmann del paciente fue de grado 1, que describe una función simétrica normal en todas las áreas. Durante las sesiones el paciente se reportó asintomático, y no se ha observado recurrencia durante sus visitas de seguimiento. No se produjeron eventos adversos o efectos secundarios²⁹

Descompresión quirúrgica: El tema de la descompresión quirúrgica del nervio facial se menciona solo para discusión, ya que no es un tratamiento actualmente recomendado. Una revisión sistemática actualizada en 2013 encontró solo dos pequeños ensayos aleatorios que comparaban la cirugía y los grupos de control no quirúrgicos.^{1, 2 y 33}

Pronóstico:

El pronóstico es favorable si se observa alguna recuperación dentro de los primeros 21 días de inicio. Un diagnóstico de parálisis facial idiopática es dudoso si alguna función facial, por pequeña que sea, no ha regresado dentro de tres a cuatro meses.^{34 y 40}

En lesiones graves que se recuperan, la extensión de nuevos axones del sitio de la lesión no está dirigida discretamente sino que está desorganizada y mal dirigida; en la activación volitiva del nervio facial, se produce una acción de masa de la musculatura facial o sincinesia. Por lo tanto, al parpadear se produce una

contracción del ángulo de la boca, y al sonreír, el ojo puede cerrarse o parpadear. De manera similar, con fibras autónomas mal dirigidas, un estímulo salival puede provocar un exceso de lagrimeo, el síndrome de "lágrimas de cocodrilo".^{4, 18 y 34}

Factores de riesgo para la recuperación incompleta:

1. Diabetes
2. Embarazo
3. Dolor auricular posterior
4. Retraso en el rendimiento de la función (> 3 semanas desde el comienzo)
5. Edad (más de 60 tienen peor pronóstico)³⁴

JUSTIFICACIÓN

La incidencia de parálisis facial en México es de 20-30 casos por 100 mil personas al año, en la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI se tuvieron 522 casos nuevos en la consulta en el año 2016, la edad de presentación con mayor incidencia fue de 30 a 39 años, predominando en el sexo femenino y en edad laboral activa. Durante el 2007 se reportaron 785,551 casos en el primer nivel de atención por parálisis facial idiopática ⁴

La parálisis facial idiopática es devastadora para los pacientes, la mayoría presenta un grado considerable de angustia psicológica y restricción en las actividades sociales como consecuencia de su parálisis facial. Así mismo genera incapacidad laboral y disminución de la productividad.

La estrategia de tratamiento para la parálisis facial idiopática es acelerar la recuperación temprana y prevenir secuelas como sinquinesia o asimetrías en casos más severos.

La terapia Perineural, y la terapia Láser, se han reportado como un tratamiento efectivo, en la inflamación neurogénica en pacientes con parálisis facial idiopática. por lo que en este estudio se pretende comparar el efecto de la terapia Perineural vs Láser en la Funcionalidad de la musculatura de la mímica facial en pacientes con parálisis facial idiopática, siendo el objetivo de esta investigación comparar ambas terapias y demostrar cuál de las terapias tiene mayor eficacia con el menor número de sesiones, menor estancia en la unidad de rehabilitación y la pronta recuperación de los pacientes con la reinserción laboral y social de los mismos en el menor tiempo.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los pacientes que acuden a la UMFRSXXI con parálisis facial idiopática que se ingresan a sesiones de terapia tienen un promedio de 10 a 15 sesiones en la Unidad en el grupo de parálisis facial , incluyendo sesiones de Láser y electroterapia, según el reporte de hojas diarias de productividad de terapia física 2018, Las secuelas de una parálisis facial varían en gravedad y el impacto funcional y psicológico y social posterior, dependiendo de la extensión del daño neurológico y el potencial de recuperación no es completamente predecible. La recuperación motora puede ocurrir en diversos grados según la naturaleza y la gravedad del trauma. La terapia Perineural, desarrollada por Jon Lyftogt , se ha encontrado como un tratamiento efectivo, en la inflamación neurogénica, por lo cual se propone la terapia Perineural de Lyftogt en el presente estudio, ya que al disminuir la inflamación neurogénica se propone influirá en la recuperación de los pacientes con parálisis facial idiopática. Lo que se pretende en este estudio es: comparar la terapia Perineural con la terapia Láser y analizar qué terapia es más eficaz. Además se pretende lograr mejoría en la funcionalidad de la musculatura de la mímica facial ya que se ha demostrado que esta patología afecta psicológica y funcionalmente a los pacientes.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿La aplicación de terapia Perineural en pacientes con parálisis facial idiopática favorecerá en mayor grado la funcionalidad de la musculatura facial, comparada con los pacientes tratados con la terapia láser?

OBJETIVOS

Objetivo General.

Comparar la eficacia de la terapia Perineural vs terapia Láser en pacientes con parálisis facial idiopática en la funcionalidad de la musculatura facial.

Objetivos específicos

- Analizar el cambio funcional inicial y final de ambas terapias usando la escala House-Brackman
- Valorar el dolor con escala visual análoga antes y después del tratamiento y comparar resultado entre grupos

HIPÓTESIS DE TRABAJO.

Si se aplica terapia Perineural en pacientes con parálisis facial idiopática entonces se lograra un mayor grado de funcionalidad de la musculatura facial comparado con los pacientes tratados con la terapia Láser.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de 18 a 60 años con diagnóstico de parálisis facial idiopática con menos de 60 días de evolución.
- Pacientes Derechohabientes del IMSS Referidos de la Consulta Externa que acepten participar mediante firma de consentimiento informado
- Grado de House Brackman 3 y 4

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- La presencia de otras comorbilidades como; Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial, Enfermedades Psiquiátricas, neoplasias, cuadros infecciosos y Enfermedades de la Colágena
- Antecedente de parálisis facial periférica o central.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que durante el estudio decidan no seguir participando en el mismo.
- Pacientes que durante el estudio no tengan el 80% de asistencia a las terapias

MATERIAL Y METODOS:

TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO: Ensayo clínico, aleatorizado, ciego simple, comparativo, prospectivo, longitudinal.

Ámbito geográfico: Instituto Mexicano del Seguro Social en la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI, en el área de consulta externa.

Universo de trabajo: Pacientes con parálisis facial idiopática, con menos de 60 días de evolución de entre 18 a 60 años de edad y de cualquier sexo.

Límites en el tiempo: 02 de mayo 2019 – 30 de junio 2019.

ASPECTOS ESTADISTICOS

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Muestreo probabilístico de población finita

Se calculó el tamaño de la muestra con la siguiente formula:

$$N = \frac{N * Z_{1-\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{1-\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

N = 715 (tamaño de la población)

Z = 1.96 (nivel de confianza)

p= 0.0237 (prevalencia del evento)

q= 0.9763 (probabilidad de fracaso)

d = 0.05 precisión (Error máximo admisible en términos de proporción)

Resultando el tamaño de la muestra de 34 pacientes+20% de perdidas=41
pacientes

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

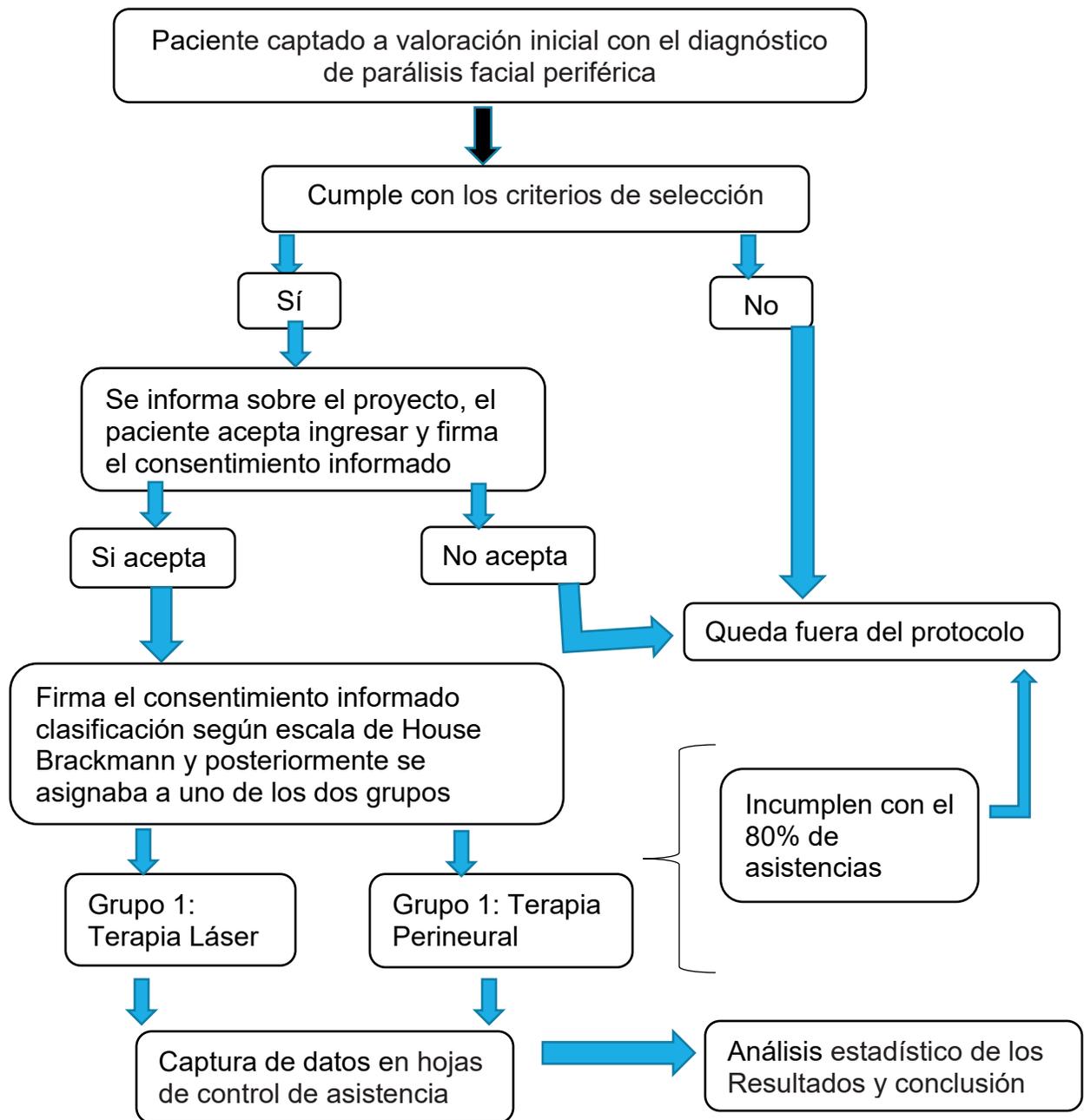
Previa autorización del Comité Local de Investigación en Salud se procedió a realizar la selección de los pacientes, con diagnóstico de parálisis facial idiopática que cumplieron con los criterios de selección.

PROCEDIMIENTO

1. Captación: se captaron a los pacientes derechohabientes al IMSS enviados del área de consulta externa con los criterios de selección ya referidos, se realizó una la evaluación inicial de acuerdo a la hoja de recolección de datos, recabando edad del paciente, tiempo de evolución, lado afectado y antecedentes de importancia. Anexo 2

2. Conformación del grupo: cada uno de los pacientes que cumplieron con los criterios de selección, se asignaran en 2 grupos de manera aleatoria (mediante tómbola, por personal ajeno al proyecto); al grupo 1 se aplicó Láser, a una dosis de 20 J/cm² en la emergencia del nervio facial en forma perpendicular con técnica puntual por 12 segundos (10 sesiones). El Láser se aplicó por un Terapeuta capacitado. Al grupo 2 se le aplicó terapia Perineural: la cual consiste en la aplicación de inyecciones subdérmicas con dextrosa al 5% alrededor de los nervios subcutáneos siguiendo el trayecto de las 5 ramificaciones del nervio facial, tomando en cuenta las zonas anatómicas que clínicamente están más afectadas (4 sesiones totales 2 cada semana). La terapia Perineural se aplicó por médico capacitado en la aplicación.

Modelo conceptual



En ambos grupos no se les suministro ningún tratamiento complementario y se llevó registro de los medicamentos que el paciente consumió durante el estudio.

Se realizó la evaluación de pacientes: mediante la escala de House-Brackman y exploración física al inicio y al final de la intervención. Valorado por Médico (ajeno a la investigación) el cual desconoció el tipo de terapia que recibieron los pacientes.

-Exploración física: A continuación se enlistan los Músculos que se evaluaron durante la exploración física mediante escala de 0 a 3 ya que no se opondrá resistencia manual para valorar la potencia muscular; Occipito-frontalis, Orbicularis oculi, Levator palpebrae superioris, Corrugator supercilii, Procerus, Nasalis, Depressor septi, Orbicularis oris, Levator labii superioris, Levator anguli oris, Zygomaticus major, Zygomaticus minor, Risorius, Depressor labii inferiores, Depressor anguli oris, Buccinator, Mentalis y Platysma. La evaluación también incluye un examen físico general y un examen neurológico. Se prestó especial atención al oído externo para buscar vesículas o costras (que indican Herpes zóster).

A todos los pacientes se les dio enseñanza de los ejercicios de reeducación de mímica facial indicados en la guía de práctica clínica de parálisis facial idiopática mediante la entrega de un folleto con imágenes, explicando cada ejercicio de una forma sencilla y clara. Al final se citó a los pacientes para la aplicación de las escalas al final de las terapias para valorar diferencias entre grupos del cambio de graduación funcional y el dolor antes y después de la intervención, comparando efectividad de las intervenciones.

- Escala de House-Brackman: Mide el Grado de funcionalidad de la musculatura de la mímica facial y la simetría de la misma. (ANEXO 1)

-Se valoró el dolor con escala visual análoga antes y después del tratamiento y comparar resultado entre grupos (ANEXO 1).

ASPECTOS ÉTICOS

La investigación tuvo un estricto apego a las disposiciones en materia de investigación de acuerdo al siguiente marco legal:

El estudio se sometió a un Comité Local de Investigación en Salud para su valoración y autorización.

Este estudio no presenta fines de lucro, ni fines de daño a los pacientes, los cuales serán informados de beneficios y probables riesgos, se asegura total confidencialidad de los datos

El estudio se realizó en seres humanos y se calificó de riesgo mínimo y se respalda en el artículo 17 de la Ley general de Salud y en los siguientes documentos:

Ley general de salud, título quinto Investigación para la salud, capítulo único, artículos 93 al 103.

Artículo 100: la investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases:

IV. Se deberá contar con el consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud, por lo tanto se llenará el consentimiento informado en cada uno de los pacientes que acepte participar en el proyecto de investigación, así como sus respectivos testigos, una vez que se le haya explicado en que consiste, cuales son los beneficios que se esperan obtener con el programa de intervención, y los probables riesgos que se pudieran presentar. Y se llenó por duplicado, entregado uno de ellos al paciente.

Artículo 103.- En el tratamiento de una persona enferma, el médico, podrá utilizar nuevos recursos terapéuticos o de diagnóstico, cuando exista posibilidad fundada de salvar la vida, restablecer la salud o disminuir el sufrimiento del paciente, siempre que cuente con el consentimiento por escrito de éste, de su representante legal, en su caso, o del familiar más cercano en vínculo, y sin perjuicio de cumplir con los

demás requisitos que determine esta Ley y otras disposiciones aplicables. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, artículo 13 al 27.

ARTÍCULO 13.-En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 14.- La Investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

I. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen,

III.- Se deberá realizar sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo;

IV.- Deberán prevalecer siempre las probabilidades de los beneficiados esperados sobre los riesgos predecibles;

V.- Conto con el consentimiento informado y escrito del sujeto de investigación o su representante legal

VII.- Conto con el dictamen favorable de las Comisiones de Investigación, Ética y la de Bioseguridad, en su caso.

ARTÍCULO 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

A todos los pacientes se le explico que si a lo largo del proyecto de investigación, deciden no seguir participando, podían suspenderlo sin compromiso alguno y sin que les llegara a repercutir en sus citas programadas con su respectivo médico tratante.

Toda la información que se recabo del paciente se registrara en su respectiva hoja de recolección de datos, la información fue manejada de forma confidencial y con su respectivo folio.

PRINCIPIOS DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- 1) Principio de autonomía. Cada individuo tiene derecho a decidir sobre aquello que le afecta (aquí, en particular, sobre su vida y salud).
- 2) Principio de Dignidad. Ningún ser humano puede ser tratado como un simple medio.
- 3) Principio de Universalidad o de igualdad. Quienes están en las mismas condiciones deben ser tratados de manera igual.
- 4) Principio de información. Todos los individuos tienen derecho a saber lo que les afecta a su salud.

DECLARACIÓN DE HELSINKI 2013 de la Asociación médica mundial, principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos:

La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un profesional médico competente en los aspectos clínicos. La responsabilidad por el ser humano debe siempre recaer sobre una persona medicamente calificada, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque él haya otorgado su consentimiento

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA

Humanos:

- Médico especialista en Rehabilitación
- Médico residente de 4to año en Medicina de Rehabilitación
- Fisioterapeuta

Horas a la semana: 1 a 2 horas por semana por cada médico y terapeuta

Materiales

- Equipo de laser de baja frecuencia
- jeringas de 3 mililitros
- Guantes
- Alcohol
- Agujas de calibre 27 de ½ pulgada
- Torundas
- Solución glucosada al 5% de 250 mililitros
- Consultorio de valoración
- Hoja de Recolección de datos.
- Tabla de apoyo para campo tamaño carta de madera
- Lápices
- Bolígrafo
- Goma
- 1 paquete de hojas blancas

Tecnológicos:

- Computadora de escritorio
- Paquetería básica de Excel (graficas), Word (documentos y artículos)
- Cartucho de tinta negra y de color
- Impresora láser
- Memoria USB

Recursos económicos

Serán otorgados directamente por el investigador, además de los insumo que ya cuneta la unidad para el resto de pacientes como es la utilización del inmueble, equipos de Láser, personal de la unidad, tiempo que se invierte en la realización del trabajo. La unidad cuenta con el equipo, material y áreas, por lo que puede realizarse la intervención. Los consumibles fueron aportados por el alumno.

FINANCIAMIENTO

El presente trabajo no recibirá financiamiento por parte de ninguna institución, asociación o industria.

EXPERIENCIA DE GRUPO:

El personal participante en el protocolo, tanto médicos como terapeutas físicos que se encuentra en la unidad, tiene los conocimientos necesarios para realizar las evaluaciones correspondientes, otorgar la terapia y para capacitar a los pacientes.

FACTIBILIDAD

La unidad de Medicina Física y Rehabilitación cuenta con todos los recursos necesarios para poder realizar éste proyecto de investigación, tanto físicos como humanos, además de que la mayoría de los pacientes que presentan parálisis facial idiopática, adscritos al IMSS, que requieren un manejo rehabilitatorio y que corresponden a la región sur, son derivados a esta unidad ya sea directamente de sus unidades familiares sin tener que ser enviados a un segundo nivel para valoración y manejo. Por lo que la realización fue factible.

DIFUSIÓN

Esta tesis será utilizada para su difusión por medio de la publicación a través de un artículo.

TRASCENDENCIA

Esta tesis servirá para que los pacientes que presentan parálisis facial idiopática, tengan un menor tiempo de estancia en la unidad y que el paciente participe de una forma más activa dentro de su proceso de Rehabilitación, así como para que ayude en la reducción de costos para el paciente y el IMSS en lo que respecta a la atención en este tipo de pacientes.

Descripción de variables

VARIABLES METODOLOGICAS:

INDEPENDIENTES				
Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Tipo de variable/ medición	Indicador
Terapia Empleada -Terapia Perineural - Láser	Terapia Perineural; consiste en inyectar una solución de dextrosa al 5%, El Láser un agente terapéutico indicado como desinflamatorio con dosis en Joules	El Láser será aplicado por terapeuta en turno La terapia Perineural será aplicada por Médico con constancia de conocimientos de aplicación de la técnica	Cualitativa Nominal dicotómica	Láser=1 Perineural =2
Lado afectado	Hemicara que presenta paresia.	Se valorara si la afección era de la hemicara izquierda o derecha.	Cualitativa nominal	Izquierdo =1 Derecho= 2
Tiempo de evolución	Tiempo transcurrido desde el momento en que se presenta la parálisis facial y el momento en que se realiza la valoración inicial.	Se consideró a aquellos pacientes que tenían un tiempo de Evolución menor a igual a 3 meses.	Cuantitativa discreta	Meses

DEPENDIENTES

Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Tipo de variable/ medición	Indicador
Grado de funcionalidad de la musculatura de la mímica facial inicial y Final	Mejoría o ganancia de la función motora del nervio facial, tanto al inicio como posterior a 4 semanas de la terapia aplicada.	Valorado por Médico (ajeno al estudio) en relación con la exploración física.	Cualitativa Ordinal	Escala de House Brackman Gradúa de 1 a 6
Dolor	Percepción sensorial localizada y subjetiva molesta o desagradable asociada a un daño real o potencial en un tejido	Se cuantificara el dolor con escala visual análoga del 0 al 10, inicial y final, según lo referido por el paciente	Cualitativa ordinal	0=no dolor 1-3=leve 4-6=moderado 7-9 =intenso 10=máximo dolor

VARIABLES DEMOGRÁFICAS				
Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Tipo de variable/ medición	Indicador
Edad	Tiempo en años que ha vivido un sujeto desde su Nacimiento	Edad referida por el paciente	Cuantitativa discreta	Años
Genero	Son las características de comportamiento, pensamiento, actitud e identidad que se les asignan a los hombres y a las mujeres según la sociedad donde vivan.	Lo referido en su cartilla de salud	Cualitativo nominal	Masculino=1 Femenino=2
Escolaridad	Período de tiempo que una persona asiste a la escuela para estudiar y aprender.	Referida por el paciente	Cualitativa Nominal	Analfabeta=1 Sabe leer y escribir pero sin primaria completa=2 Básica (Primaria, secundaria)=3 Medio superior (preparatoria, bachillerato)=4 Licenciatura o posgrado=5

RESULTADOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se utilizó el software SPSS 20. Las variables fueron analizadas mediante estadística descriptiva, las variables cuantitativas se analizaron mediante medidas de tendencia central, las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias o porcentajes. Se utilizó X^2 , t de Student y t pareada. Se aplicó estadística descriptiva para las variables cualitativas usando, tablas, gráficas y proporciones.

Estadística inferencial: Para realizar la comparación de la variable de tipo ordinal intragrupo es decir el cambio inicial y final se realizó la prueba estadística Wilcoxon. Posteriormente al tratarse de 2 grupos de muestras independientes con variables de tipo ordinal se realizó T pareada para realizar comparación intergrupo, Se usó T pareada a pesar de ser variables cualitativas ya que se comprobó distribución normal con la prueba de asimetría.

Se evaluó un total de 40 pacientes. De los cuales 28 eran del género masculino y 12 del sexo femenino. [Tabla 5 y Figura 4]. En cuanto a la edad el 50% de la población tenía entre 30 a 51 años de edad con una media de 41.5 +- 11.3. El rango de edad fue de 20 a 58 años (Tabla 6).

El tiempo de evolución fue en promedio de 1.5 meses +-0.5. El lado más afectado fue el izquierdo con un porcentaje de 55%. (Figura 5)

TABLA 5: FRECUENCIA DE LA VARIABLE GENERO		
GENERO	N	%
Hombres	28	70.0
Mujeres	12	30.0
total	40	100

Figura 4: Distribución por genero

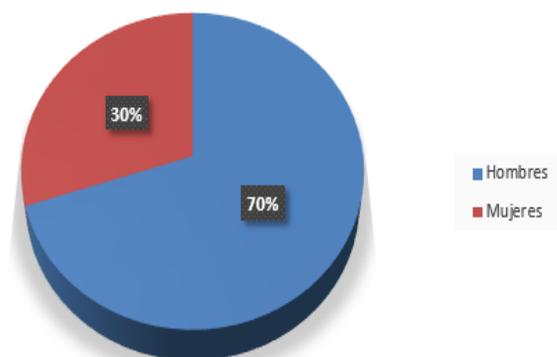
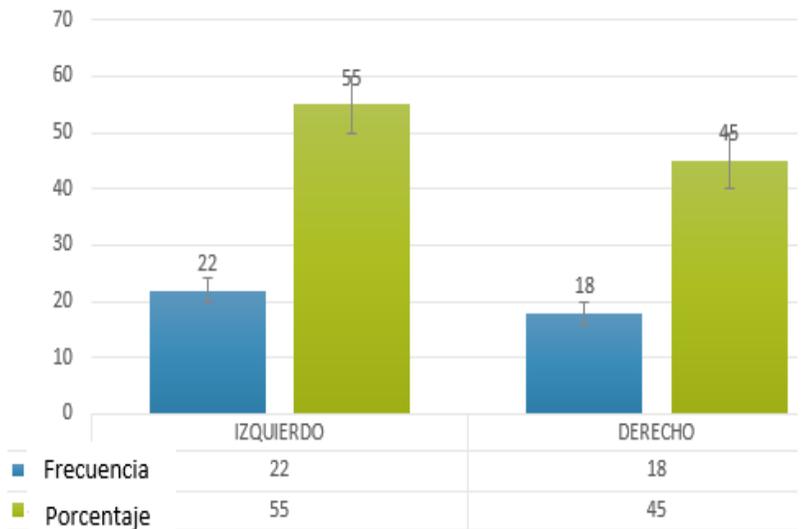


TABLA 6 MEDIDAS DE TENDENCIA CENTRAL DE EDAD Y TIEMPO DE EVOLUCIÓN

MEDIDAS CENTRALES	EDAD	TIEMPO DE EVOLUCION
Asimetría	-0.203	0
Desviación estándar	11.52	0.506
promedio	41.525	1.5
Mediana	42.5	1.5
Valor máximo	58	2
Valor mínimo	20	1
Rango	38	1
Percentil 25	30.75	1
Percentil 75	51	2

Figura 5. Distribución sobre el lado afectado



Se recolectaron 40 pacientes los cuales fueron divididos en 2 grupos; 19 pacientes para el grupo de terapia Perineural y 21 pacientes para el grupo de Terapia Láser. Se utilizó T student para comprobar si en algunos de los grupos la edad era una variable que influiría en el resultado de la disminución de dolor o mejoría en la funcionalidad. Sin embargo no hubo diferencia significativa en la edad de los pacientes incluidos en ambos grupos. Es decir la edad de los pacientes en ambos grupos fue similar como se observa en la [Tabla 7] ya que el valor P en la prueba T student fue mayor a 0.05.

TABLA 7

PRUEBA T COMPARACIÓN EDAD Y TIPO DE TERAPIAS

GRUPO	N	Media	Desviación estándar	Asimetría
-LASER	19	41.95	11.636	-.349
-PERINEURAL	21	41.14	11.697	-.091
Total	40	41.53	11.525	-.203
			PRUEBA T	P=0.829

En el presente estudio se realizó una tabla cruzada y se aplicó prueba X^2 a la variable dependiente tipo de terapias de intervención (Láser y Perineural) con la variable independiente género para corroborar o descartar si el género era una variable que influía en el resultado de la disminución de dolor o mejoría en la funcionalidad. Sin embargo no hubo una asociación causal en el género de los pacientes incluidos en ambos grupos. Es decir el género de los pacientes en ambos grupos no tenía una asociación causal [Tabla 8] ya que el valor P en la prueba X^2 fue mayor a 0.05. Lo mismo se realizó con la variable independiente escolaridad como se observa en la [Tabla 9] sin embargo tampoco tenía una asociación causal ya que el valor P en la prueba X^2 fue mayor a 0.05.

TABLA 8: Tabla cruzada género y grupos de intervención

			GRUPO		Total
			LASER	PERINEURAL	
GENERO	HOMBRE	Recuento	15	13	28
		% dentro de GRUPO	78.9%	61.9%	70.0%
	MUJER	Recuento	4	8	12
		% dentro de GRUPO	21.1%	38.1%	30.0%
Total		Recuento	19	21	40
		% dentro de GRUPO	100.0%	100.0%	100.0%
				CHI2	P=0.240

TABLA 9: Tabla cruzada escolaridad y grupos de intervención

			GRUPO		Total
			LASER	PERINEURAL	
ESCOLARIDAD	BASICA	FRECUENCIA	6	6	12
		%	31.6%	28.6%	30.0%
	MEDIA SUPERIOR	FRECUENCIA	7	8	15
		%	36.8%	38.1%	37.5%
	SUPERIOR	FRECUENCIA	6	7	13
		%	31.6%	33.3%	32.5%
Total		FRECUENCIA	19	21	40
		%	100.0%	100.0%	100.0%
				CHI2	P=0.978

Para comparar la variable dolor inicial y final en el grupo Láser se utilizó la prueba de Wilcoxon, se mostró que no hubo diferencia estadísticamente significativa. Con una P mayor a 0.05 También se muestra que el valor mínimo de dolor fue 0 y el valor máximo fue 5. [Tabla 10]

TABLA 10: COMPARACION ANTES Y DESPUES GRUPO LASER ESCALA DOLOR						
	N	Mínimo	Máximo	Percentiles		
				Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75
DOLOR INICIAL	19	0	5	0.00	3.00	4.00
DOLOR FINAL	19	0	5	0.00	0.00	4.00
					WILCOXON	P=0.063

En el presente estudio se comparó la variable dolor inicial y final en el grupo Perineural se utilizó la prueba de Wilcoxon, se mostró que si hubo diferencia estadísticamente significativa. [Tabla 11] con una $p=0.001$

TABLA 11: COMPARACION ANTES Y DESPUES GRUPO PERINEURAL ESCALA DOLOR						
	N	Mínimo	Máximo	Percentiles		
				Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	75°
DOLOR INICIAL	21	0	4	0.00	2.00	3.50
DOLOR INICIAL	21	0	0	0.00	0.00	0.00
					WILCOXON	P=0.001

En el presente estudio se comparó la variable Grado de funcionalidad de la musculatura de la mímica facial inicial y Final con los valores de la escala House Brackman en el grupo Láser, para ello se utilizó la prueba de Wilcoxon y se mostró que si hubo diferencia estadísticamente significativa con una $P=0.000$. [Tabla 12]

TABLA 12: COMPARACION ANTES Y DESPUES GRUPO LASER ESCALA GRADO HOUSE						
	N	Mínimo	Máximo	Percentiles		
				Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75
GRADO HOUSE INICIAL	19	3	4	3.00	3.00	4.00
GRADO HOUSE FINAL	19	1	3	2.00	2.00	3.00
					WILCOXON	P=0.000

En el presente estudio se comparó la variable Grado de funcionalidad de la musculatura de la mímica facial inicial y Final con los valores de la escala House Brackmann en el grupo Perineural, para ello se utilizó la prueba de Wilcoxon y se mostró que si hubo diferencia estadísticamente significativa con una $P=0.000$. [Tabla 13].

TABLA 13: COMPARACIÓN ANTES Y DESPUES GRUPO PERINEURAL ESCALA GRADO HOUSE BRACKMANN						
	N	Mínimo	Máximo	Percentiles		
				Percentil 25	Percentil 50 (Mediana)	Percentil 75
GRADO HOUSE INICIAL	21	3	4	3.00	4.00	4.00
GRADO HOUSE FINAL	21	1	2	1.00	2.00	2.00
					WILCOXON	P=0.000

Se utilizó la prueba T pareada para comparar las diferencias en la variable dolor en ambos grupos, se encontró que no hubo una diferencia significativa, ya que se obtuvo una p mayor a 0.05. [Tabla 14]. Es decir en cuanto a la disminución de dolor en ambas terapias, a pesar de que se vio una diferencia estadísticamente significativa en el grupo Perineural al comparar la efectividad en la disminución de dolor en ambos grupo, no existe una diferencia estadísticamente significativa.

TABLA 14: COMPARACION ENTRE GRUPOS 1 Y 2 VARIABLE DOLOR				
Grupo		N	Media	Desviación estándar
Diferencias de dolor	LASER	19	-0.63	1.342
	PERINEURAL	21	-1.90	1.670
			prueba T	p=0.086

Se utilizó la prueba T pareada para comparar las diferencias en la variable Grado de funcionalidad de la musculatura de la mímica facial inicial y Final con los valores de la escala House Brackmann en ambos grupos, se encontró que hubo una diferencia significativa, ya que se obtuvo una $P=0.005$. [Tabla 15]. Se muestra también que existió un mayor cambio con una mejor funcionalidad en el grupo Perineural

TABLA 15: COMPARACION ENTRE GRUPOS 1 Y 2 VARIABLE GRADO HOUSE				
Grupo		N	Media	Desviación estándar
Diferencias grado House	LASER	19	-1.26	.452
	PERINEURAL	21	-1.90	.301
			prueba t	p=0.005

DISCUSION

Diversos estudios indican que el uso la terapia Perineural en el tratamiento de Parálisis Facial Idiopática es de gran utilidad y beneficio para los pacientes con parálisis facial, teniendo en cuenta que las complicaciones y la incidencia de esta patología en la unidad es alta, es importante identificar el tratamiento que proporcione un mayor beneficio para la recuperación de los pacientes. Además se requirieron menos sesiones que con la terapia Láser. Aunque ambas terapias fueron efectivas en la mejoría funcional con una $P=0.005$. Sin embargo con la terapia Perineural se vio una mayor disminución del dolor con una $P=0.001$.

CONCLUSIONES

Con los resultados obtenidos en este estudio se puede concluir que ambas terapias tanto Láser como Perineural fueron efectivas en la mejoría funcional usando como escala funcional House-Brackmann con una $P=0.005$. Sin embargo con la terapia Perineural se vio una mayor disminución del dolor con una $P=0.001$, es decir el tratamiento a base de terapia Perineural tiene un resultado estadísticamente significativo, tanto en mejoría funcional como en la disminución del dolor retroauricular en los pacientes con Parálisis Facial Idiopática Por lo que se acepta la hipótesis propuesta al inicio de la investigación. Aunque la terapia Perineural actualmente no es considerada como tratamiento de elección en parálisis facial idiopática, debe ser considerado como un tratamiento de suma importancia en el manejo de estos pacientes. Cabe recalcar que se utilizó una muestra estadísticamente significativa y que por el costo del material es factible y reproducible

BIBLIOGRAFÍA

1. Michael Ronthal, MD. (Oct 2018). Bell's palsy: Pathogenesis, clinical features, and diagnosis in adults). En Jeremy M Shefner, MD, PhD (Ed.), UpToDate. (visitado el 25/04/2019) Disponible en https://www.uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/bells-palsy-pathogenesis-clinical-features-and-diagnosis-in-adults?topicRef=5286&source=see_link
2. Michael Ronthal, MD (Abril 29, 2018) Bell's palsy: Treatment and prognosis in adults En Jeremy M Shefner, MD, PhD (Ed.), UpToDate. (visitado el 25/04/2019) Disponible en https://www.uptodate-com.pbidi.unam.mx:2443/contents/bells-palsy-treatment-and-prognosis-in-adults?topicRef=5281&source=see_link.
3. Caballero Rendon J, Chacon Salomón M. Parálisis facial periférica o de Bell. Rev Paceaña Med Fam. 2008; 5(8):127.
4. Guía de Práctica Clínica, Diagnóstico y Manejo de la Parálisis de Bell (Parálisis Facial Idiopática), México: Secretaria de Salud; 2009
5. Moore, KL, Agur, AMR. Essential Clinical Anatomy, 2da Edición. Baltimore, Lippincott Williams & Wilkins, 2002. Copyright 2002 Lippincott Williams y Wilkins.
6. Peitersen E. The natural history of Bell's palsy. Am J Otol 1982; 4:107.
7. Hilsinger RL Jr, Adour KK, Doty HE. Idiopathic facial paralysis, pregnancy, and the menstrual cycle. Ann Otol Rhinol Laryngol 1975; 84:433.
8. Mountain RE, Murray JA, Quaba A, Maynard C. The Edinburgh facial palsy clinic: a review of three years' activity. J R Coll Surg Edinb 1994; 39:275.
9. Gilden DH. Clinical practice. Bell's Palsy. N Engl J Med 2004; 351:1323.
10. Selesnick SH, Patwardhan A. Acute facial paralysis: evaluation and early management. Am J Otolaryngol 1994; 15:387.
11. Ramírez-Aguirre Angélica y Cols. Frecuencia de la Parálisis de Bell en un Centro de Rehabilitación Integral en un Municipio de la Ciudad de Querétaro. Revista Investigación en Discapacidad. Vol.7 No. 1 Enero / Abril 2018 Vol.7 No. 1 Enero / Abril 2018
12. Valls-Solé J. Electrodiagnostic studies of the facial nerve in peripheral facial palsy and hemifacial spasm. Muscle Nerve 2007; 36:14.
13. Cinesi Gómez C, et al. Parálisis facial periférica en Atención Primaria. SEMERGEN 2003;29(7)350-4
14. Héctor Rondón C. Parálisis facial periférica peripheral facial palsy. [REV.MED. CLIN. CONDES - 2009; 20(4) 528 - 535]
15. Rodríguez-Ortiz Ma. Dolores, et al. Arch Neurocién (Mex) INNN, 2011 Parálisis facial periférica. Tratamientos y consideraciones. Ma. Dolores Rodríguez-Ortiz, et al Arch Neurocién (Mex) INNN, 2011
16. García Piña José Antonio y cols. Parálisis de Bell: Algoritmo actual y revisión de la literatura. Revista Mexicana de Cirugía Bucal y Maxilofacial 2011; 7 (2): 68-75. Vol. 7, Núm. 2 Mayo-Agosto 2011 pp. 68-75
17. Benítez S. Susana y Cols. Manejo Integral de la Parálisis Facial. Rev. Med. Clin. Condes - 2016; 27(1) 22-28.

18. de Almeida JR, Guyatt GH, Sud S, et al. Management of Bell palsy: clinical practice guideline. *CMAJ* 2014; 186:917.
19. Turgeon RD, Wilby KJ, Ensom MH. Antiviral treatment of Bell's palsy based on baseline severity: a systematic review and meta-analysis. *Am J Med* 2015; 128:617.
20. Gagyor I, Madhok VB, Daly F, et al. Antiviral treatment for Bell's palsy (idiopathic facial paralysis). *Cochrane Database Syst Rev* 2015.
21. Halvorson DJ, Coker NJ, Wang-Bennett LT. Histologic correlation of the degenerating facial nerve with electroneurography. *Laryngoscope* 1993; 103:178.
22. Madhok VB, Gagyor I, Daly F, et al. Corticosteroids for Bell's palsy (idiopathic facial paralysis). *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 7:CD001942.
23. Joseph SS, Joseph AW, Smith JI, et al. Evaluation of Patients with Facial Palsy and Ophthalmic Sequelae: A 23-Year Retrospective Review. *Ophthalmic Epidemiol* 2017; 1.
24. May M, Klein SR. Differential diagnosis of facial nerve palsy. *Otolaryngol Clin North Am* 1991; 24:613.
25. S.I. Macías-Hernández, A. Lomelí-Rivasb, et al. Efectos del láser de baja potencia en el tratamiento de la parálisis facial periférica aguda, Rehabilitación (Madr). 2012;46(3):187-192
26. Hauser RA, Lackner JB, Steilen-Matias D, Harris DK. A Systematic Review of Dextrose Prolotherapy for Chronic Musculoskeletal Pain. *Clinical Medicine Insights Arthritis and Musculoskeletal Disorders*. 2016; 9:139-159. doi:10.4137/CMAMD.S39160.
27. Itkin Alan, Treatment Of Trigeminal Neuralgia Utilizing Neural Prolotherapy: A Case Report. *Journal of Prolotherapy*. 2016; 8:e961-e965.
28. Coria-Serranía L y cols. Proloterapia: agentes proliferativos en el manejo del dolor crónico de origen musculoesquelético. *Revista Mexicana de Medicina Física y Rehabilitación* 2015;27(2):49-58
29. Yavuz F, Kelle B, Balaban B. The Effectiveness of Neural Therapy in Patients With Bell's Palsy. *Integrative Medicine: A Clinician's Journal*. 2016;15(3):40-43
30. Lyftogt J. Proloterapia para lumbalgia recalcitrante. *Australas Musculoskeletal Med* 2008; 13 (5): 18-20.
31. Lyftogt J. La proloterapia subcutánea para la tendinitis de Aquiles *Australas Musculoskeletal Med* Nov 2007; 12 (11): 107-109.
32. Lyftogt J. Tratamiento de proloterapia subcutánea de dolor refractario de rodilla, hombro y codo lateral. *Australas Musculoskeletal Med* 2007; 12 (2): 110 – 112.
33. Fisch U. Surgery for Bell's palsy. *Arch Otolaryngol* 1981; 107:1.
34. Ikeda M, Abiko Y, Kukimoto N, et al. Clinical factors that influence the prognosis of facial nerve paralysis and the magnitudes of influence. *Laryngoscope* 2005; 115:855.

35. Van der Veen EL, Rovers MM, de Ru JA, van der Heijden GJ. A small effect of adding antiviral agents in treating patients with severe Bell palsy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2012; 146:353.
36. Teixeira LJ, Valbuza JS, Prado GF. Physical therapy for Bell's palsy (idiopathic facial paralysis). *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; 12:CD006283.
37. Macías-Hernández. S.I., Lomelí-Rivas A. Et al. Efectos del láser de baja potencia en el tratamiento de la parálisis facial periférica aguda. Elsevier. *Rehabilitación (Madr).* 2012;46(3):187---192
38. Ferrera Montero Tania, Hernández Zayas Marcia Sandra. Evaluación clínica y funcional de pacientes con parálisis de Bell tratados con Láser. *MEDISAN* 2015;19(12):1459
39. Martín Cordero JE. Agentes físicos terapéuticos. 2 ed. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2008.p. 379- 456.
40. Álvarez SC, Mora VN, Gonzales CR. Parálisis Facial Periférica, Enfoque Desde la Medicina Física y Rehabilitación en Costa Rica. *Revista médica de Costa Rica y Centroamérica.* 2015; LXXII (615): 249-255.



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(A DULTOS)**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Nombre del estudio:	Efectividad de la Terapia Perineural vs Láser en la Funcionalidad de la musculatura de la mímica facial en pacientes con Parálisis Facial Idiopática.
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica
Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI ubicada en calzada del Hueso esquina calzada de las Bombas S/N Ex –Hacienda Coapa, Del. Coyoacán Ciudad de México. En el periodo comprendido de 17 de Mayo al 2 de octubre del 2019.
Número de registro:	Pendiente
Justificación y objetivo del estudio:	El investigador me ha informado que el presente estudio es necesario debido a que la información que existe en la literatura médica, no es contundente aún sobre los beneficios de ambas terapias. Sin embargo han reportado mejoría clínica en pacientes con parálisis facial idiopática, siendo el objetivo de esta investigación comparar ambas terapias y demostrar cual de las terapias tiene mayor eficacia,
Procedimientos:	Estoy enterado de que me realizará historia clínica, exploración física completa al inicio y al final del tratamiento. Mediante sorteo (tómbola) por personal externo, podre quedar en alguno de los dos tratamientos propuestos (láser o terapia Perineural), Si me tocará la terapia láser se me aplica de forma directa cerca del oído (rama superficial del nervio facial) en el lado afectado por doce segundos, en un periodo de tiempo de 2 semanas de lunes a viernes, así mismo se me protegerán los ojos con lentes especiales. En caso de que me tocara la aplicación de la terapia Perineural se me aplicará mediante inyecciones subdérmicas con un total de 4 sesiones, 2 por semana en el lado afectado. Ambos tratamientos se aplicaran por personal capacitado.
Posibles riesgos y molestias:	El responsable del trabajo me ha explicado que derivado de participar en este estudio no tendré molestias en caso de recibir la terapia láser. En el tratamiento de la terapia Perineural es posible presentar dolor durante la aplicación, se podría formar una pápula en los sitios de aplicación, el cual durará unos minutos y también probables hematomas.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Entiendo que se me otorgará una programa de ejercicios con cuidados generales para mi cara y así como ver mejoría en la en la simetría de mi cara y funcionalidad de la musculatura de la misma.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	El investigador principal se ha comprometido a responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee sobre los procedimientos que se llevaran a cabo, así como riesgos o beneficios o cualquier asunto en relación con la investigación.
Participación o retiro:	Es de mi conocimiento que seré libre de abandonar éste estudio de investigación en el momento que así lo desee. En caso de que decidiera retirarme, la atención que como derecho-habiente recibo en ésta institución no se verá afectada.
Privacidad y confidencialidad:	El investigador me ha asegurado, que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial
En caso de colección de material biológico (si aplica): NO APLICA	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	Se conocerá la utilidad del uso de la terapia Perineural en la disminución de tiempo de recuperación y costos en pacientes con Parálisis Facial Idiopática
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	María del Carmen Mora Rojas, Matrícula: 9990763, Adscripción: UMFRRSXXI IMSS. Lugar de trabajo: (Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud ., Tel: 56 77 85 99 Ext: 28342 e-mail: carmen.morar@imss.gob.mx
Colaboradores:	Angélica Elizabeth García Pérez. Matrícula: 99380951, Lugar de trabajo: coordinación Auxiliar Médica de Investigación en Salud, Adscripción: Delegación Sur IMSS. Tel 5535753040. e-mail: angelica.garciaper@imss.gob.mx. Carolina Escamilla Chávez, Matrícula: 9810512, Adscripción: UMFRRSXX, Lugar de trabajo. Consultorio de Electrodiagnóstico., IMSS. Tel: 56 77 85 99 Ext: 28342 e-mail: carolinadfx@yahoo.com.mx
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx	

Nombre y firma del sujeto

DIOSCELINA HUERTA GARCÍA

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

Efectividad de la Terapia Perineural vs Láser en la Funcionalidad de la musculatura de la mímica facial en pacientes con Parálisis Facial Idiopática.

HOJA DE CAPTACIÓN DE DATOS

Nombre del paciente: _____

Dolor: zona e intensidad _____ Género: _____

Edad: _____

Escolaridad: _____ Unidad de medicina familiar: _____

Comorbilidades:

1. Diabetes Mellitus _____ SI NO _____ años
2. Hipertensión arterial _____ SI NO _____ años
3. Embarazo _____
4. Antecedente de parálisis facial periférica _____ SI NO _____ años
5. Hemicara afectada: _____
6. Tipo de terapia aplicada: _____

Uso de fármacos: SI _____ NO _____

Nombre del medicamento y dosis: _____

Característica a evaluar	Valoración (INICIAL)	Valoración FINAL
Presencia de dolor retroauricular Anotar presente o ausente y si es presente EVA 0-10		
Grado de house-Brackman		
Tiempo de evolución de sintomatología Anotar número de días		
Numero de sesiones		

*La valoración se realizara por un médico residente, externo a la investigación con conocimientos de rehabilitación

Cuadro I. Clasificación de House-Brackmann.

Grado	Características
1	Función simétrica y normal en todas las áreas
2	Ligera debilidad notoria solamente bajo una inspección detenida Cierre completo del ojo con mínimo esfuerzo Ligera asimetría al sonreír, con máximo esfuerzo Siquinesia casi notoria, ausencia de contractura o espasmo
3	Debilidad obvia pero no desfigurante Puede ser incapaz de levantar la ceja Cierre completo del ojo con esfuerzo, movimiento asimétrico de la boca con máximo esfuerzo Siquinesia obvia pero no desfigurante, espasmos hemifaciales
4	Debilidad obvia y asimetría desfigurante Simetría normal y tono al descanso Incapacidad de levantar la ceja Cierre incompleto del ojo Boca asimétrica al máximo esfuerzo
5	Movimiento leve perceptible Asimetría al descanso Incapacidad de levantar la ceja Cierre incompleto del ojo Boca con ligero movimiento
6	Sin movimiento

