



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN SXXI
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UNIDAD CERTIFICADA POR EL CONSEJO SE SALUBRIDAD GENERAL

“COMPARACIÓN DE LA EFICACIA EN LA APLICACIÓN DE
TOXINA BOTULÍNICA TIPO A VS ULTRASONIDO EN EL
TRATAMIENTO DE LA EPICONDILITIS LATERAL EN LA UMFRSXXI”

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA DE REHABILITACIÓN

PRESENTA

DR. CHRISTIAN ALEJANDRO MENDOZA COSÍO

ASESORES:

DRA. MARÍA DEL CARMEN MORA ROJAS

DR. EVERARDO ÁLVAREZ HERNÁNDEZ



MÉXICO, DF

2013



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.

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN SIGLO XXI
DIRECCIÓN
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título:

“COMPARACIÓN DE LA EFICACIA EN LA APLICACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA
TIPO A VS ULTRASONIDO EN EL TRATAMIENTO DE LA EPICONDILITIS
LATERAL EN LA UMFRSXXI”

Investigador principal:

DR. CHRISTIAN ALEJANDRO MENDOZA COSÍO
Residente de tercer año de la especialidad de Medicina de Rehabilitación
Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI

Asesor de materia:

DRA. MARÍA DEL CARMEN MORA ROJAS
Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud
Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI

Asesor metodológico:

DR. EVERARDO ÁLVAREZ HERNÁNDEZ
Maestro en Ciencias y Médico adscrito al servicio de Reumatología
Hospital General de México

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN SIGLO XXI**

HOJA DE AUTORIZACIÓN

DR. MARIO IZAGUIRRE HERNÁNDEZ

Médico especialista en Audiología y Otoneurología

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

DR. JAIME ALFREDO CASTELLANOS ROMERO

Médico especialista en Medicina de Rehabilitación

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

DRA. MA DEL CARMEN MORA ROJAS

Médico especialista en Medicina de Rehabilitación

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI

HOJA DE AUTORIZACIÓN DE ASESORES

DRA. MA DEL CARMEN MORA ROJAS

Médico especialista en Medicina de Rehabilitación

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud de la Unidad de Medicina
Física y Rehabilitación Siglo XXI

DR. EVERARDO ÁLVAREZ HERNÁNDEZ

Médico especialista en Reumatología

Médico adscrito al servicio de Reumatología Hospital General de México

DEDICATORIA

A toda mi familia, pero en especial a mis padres, Yolanda y Alejandro quienes me han brindado su apoyo incondicional en todos los proyectos a los que he dedicado mi vida.

No hay palabras para agradecerles tanto.

AGRADECIMIENTOS

Primero que nada a todos mis compañeros de trabajo de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI, por abrir sus puertas año con año para recibir a nuevas personas para su formación académica.

A todo el cuerpo que integra la Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud pero en especial a la Dra. Ma del Carmen Mora Rojas por brindarme siempre de su valioso tiempo y por consiguiente apoyarme en todos mis proyectos durante la residencia, no sin antes mencionar a la Dra. Georgina Hernández Cordero y a la Dra Angélica Elizabeth García Pérez quienes fueron mis tutoras durante la residencia que además de preocuparse académicamente siempre fueron buenas consejeras de la vida.

A todo el personal médico y de terapias por brindarme siempre la enseñanza solicitada con pasión inigualable.

Y por supuesto a todos mis compañeros, Javier, Erika, Gina, Ana, Jenny, Luz, Abril y Anita, quienes siempre contribuyeron en los momentos difíciles a que esta etapa de mi vida fuera mas amena.

ÍNDICE

Resumen	8
Introducción	9
Antecedentes	11
Pregunta de investigación	20
Justificación	21
Objetivos	22
Hipótesis	23
Variables	24
Tipo y diseño de estudio	29
Aspectos estadísticos	30
a. Muestreo	30
b. Tamaño de la muestra	30
c. Análisis estadístico	31
Aspectos ético legales	32
Material y métodos	35
Resultados	42
Discusión	52
Conclusiones	54
Bibliografía	56
Anexos	60

RESUMEN

Objetivos: Comparar la eficacia de la Toxina Botulínica tipo A contra el ultrasonido en pacientes con epicondilitis lateral en la UMFRSXXI.

Métodos: Para lograr los objetivos del trabajo se diseñó un ensayo clínico abierto, aleatorizado simple, longitudinal, experimental, comparativo, prospectivo y prolectivo, en el que se incluyeron 20 pacientes con el diagnóstico de epicondilitis lateral, se realizó una aleatorización simple de 2 en 2 pacientes respectivamente para dividirlos en dos grupos de tratamiento, la mitad de los pacientes recibió 50 unidades de Toxina Botulínica tipo A en la musculatura extensora de la muñeca del lado afectado (grupo A), y el resto aplicación de Ultrasonido sobre el epicóndilo lateral afectado (grupo B). Se les realizó a todos los pacientes una valoración de la intensidad del dolor mediante la escala visual análoga (EVA) y la funcionalidad mediante la aplicación de PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION (PRTEE), y la fuerza muscular mediante el examen manual muscular (EMM) según Lovett y dinamometría, esto antes de aplicar el tratamiento y 4 semanas después.

Resultados: Durante el periodo de estudio, se reclutaron 25 pacientes con el y se excluyeron a 5, ya que no cumplieron con los criterios de inclusión. La edad promedio de los mismos pacientes fue de 47 para el grupo A y de 46.1 para el grupo B. Se encontró una mejoría estadísticamente significativa con una $P < .05$ para el dolor según la EVA, la primera parte de PRTEE, así como para la funcionalidad en este mismo cuestionario para ambos grupos, y mejoría de la fuerza muscular mediante la dinamometría para el grupo de tratamiento A. No hubo mejoría de la fuerza muscular mediante el EMM en ninguno de los dos grupos.

Conclusiones: Se demostró en nuestro estudio que tanto la aplicación de Toxina Botulínica tipo A mediante la medición anatómica del antebrazo como la aplicación de Ultrasonido en pacientes con epicondilitis lateral son dos tratamientos que mejoran clínicamente el dolor y la funcionalidad. Sin embargo la fuerza muscular de la presión de la mano, la cual fue mediada mediante dinamometría hidráulica es superior únicamente en el grupo de tratamiento A (Toxina Botulínica tipo A).

INTRODUCCIÓN

La epicondilitis lateral es un proceso degenerativo que se presenta en el origen tendinoso de los músculos extensores de la muñeca en el aspecto lateral del codo, ocasionado por un estrés repetitivo y sobre uso que a su vez ocasiona una tendinosis, pudiendo generar una ruptura parcial o total de los mismos. ^{1, 2,}

El término de epicondilitis es sugestivo de un proceso inflamatorio, sin embargo se han practicado biopsias del origen del músculo extensor común de los dedos y estructuras adyacentes, que no demuestran la presencia de infiltrado de linfocitos, ¹⁴ pero si de: hiperplasia vascular, fibras de colágeno desorganizadas y poblaciones densas de fibroblastos. Lo que sugiere una falla en el mecanismo de reparación fisiológico. ³

La musculatura implicada en dicho padecimiento esta formada por el Tendón del Extensor Común de los Dedos, el Extensor Radial Corto del Carpo, Extensor Radial Largo del Carpo, y el Extensor Cubital del Carpo. ^{1,2} Con mayor implicación del Extensor Radial Corto del Carpo debido a su situación anatómica. ^{3, 6}

Para dicha patología en la actualidad se cuenta con múltiples tratamientos, dentro de los cuales se incluyen los antiinflamatorios no esteroideos, ortesis, ejercicios de estiramiento, masoterapia, terapia manual, fisioterapia (en donde se incluyen el uso del ultrasonido y láser), terapia con inyecciones locales (corticoesteroides y toxina botulínica), y cirugía en caso de que los anteriores no sean efectivos. ^{6, 18}

Dentro de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI, se emplean la mayoría de los tratamientos arriba mencionados, pero con mayor frecuencia el uso de ejercicios de estiramiento, masoterapia, la aplicación de ultrasonido o láser, y en menor proporción la infiltración local con diferentes sustancias.

De los nuevos tratamientos que se encuentran para la epicondilitis lateral dentro de la literatura internacional tenemos a la Toxina Botulínica tipo A, como un fármaco promisorio, con el cual se han obtenido resultados significativamente benéficos en cuanto a la reducción del dolor y mejora en la funcionalidad.^{3, 4, 6, 7, 12, 15, 18} Desafortunadamente no todos estos no han sido comparados con un grupo control, de ahí la relevancia de este estudio.

ANTECEDENTES

La epicondilitis es la tendinopatía del codo más frecuente, y se puede presentar de forma lateral o medial, siendo la lateral 10 veces más frecuente que la medial ya que presenta una incidencia en la medicina general de cuatro a cinco por cada 1000 pacientes,^{1,3} por este motivo nos enfocaremos a dicha patología en este trabajo de investigación.

La epicondilitis lateral fue descrita originalmente por Runge en 1873, con la terminología de Tennis Elbow (codo de tenista).^{3,5,15} Posteriormente Morris la describió en 1882 como Lawn Tennis Elbow (codo del tenista de césped).¹ Actualmente es mayormente conocida como Epicondilitis Lateral o Codo de tenista.

Por lo general se presenta en pacientes que realizan actividades laborales o recreativas que impliquen movimientos de pronación y supinación del antebrazo con la muñeca en extensión y con el codo en extensión, por lo que pueden ser atletas, amas de casa o trabajadores que tengan actividades con estos movimientos de repetición.^{1, 2, 5, 6, 7, 11, 14.}

Se ha reportado una prevalencia del 5.8% en la población rural, y un 7.5% en la población urbana y del 14% al 15% de la población trabajadora en la que se encuentre implicada la extensión de la muñeca.^{6,10,18} Su pico de incidencia ocurre entre los 40 y 50 años de edad, y para las mujeres de 42 a 46 años la incidencia aumenta el 10%, sin embargo no se presenta una predilección específica por el género del paciente.^{2,18}

Dentro de la patogénesis de la enfermedad, se sabe que es el resultado de un estrés repetitivo secundario a una contracción continua de la musculatura extensora de la muñeca que genera microdesgarros con degeneración subsecuente, una reparación inmadura y tendinosis. Aunado a esto la falta de vascularidad en la superficie tendinosa contribuye a dicho proceso de degeneración.¹

Por ese motivo se le prefiere llamar tendinosis y no tendinitis, ya que este último término es inapropiado para describir la presentación crónica de la enfermedad, en la cual no existe reacción inflamatoria histológica, únicamente una desorganización de la arquitectura normal del colágeno, invasión de fibroblastos y una respuesta reparadora vascular inmadura; a este conjunto se le llama “Tendinosis angiofibroblástica”^{1,3,8}

Este proceso a su vez forma un círculo vicioso, ya que entre mayor sea la respuesta reparadora vascular inmadura, resultará en un desgarramiento significativo y como consecuencia traerá una falla biomecánica empeorando la sintomatología.

Sus manifestaciones clínicas consisten en dolor en la región lateral del codo (sobre el epicóndilo lateral), que puede llegar a abarcar el antebrazo y la muñeca por los trayectos de los músculos que se originan en el mismo, este aumenta al tomar objetos con la muñeca en extensión en contra de resistencia, así como a la extensión del codo con la muñeca extendida; de la misma forma la pinza de la mano se ve afectada, ocasionándole al paciente dolor al realizar actividades sencillas.¹¹

Durante la exploración física en la palpación el paciente manifiesta dolor localizado sobre el epicóndilo lateral e hipersensibilidad sobre el origen del músculo extensor radial corto del carpo, a 1cm distal de la porción media del mismo epicóndilo. Así también se puede observar disminución de la fuerza muscular al realizar el empuñamiento de la mano, mientras se realiza una supinación del antebrazo con una extensión de la muñeca.¹

Existen además una serie de maniobras clínicas especiales que nos ayudan a confirmar el diagnóstico, dentro de las más utilizadas tenemos:

- Prueba de Thomson: que consiste en indicarle al paciente que con la muñeca en ligera extensión, cierre el puño con fuerza y extienda el codo. Con una mano el examinador fijará la articulación de la muñeca, mientras que con la otra mano

sujetará el puño. El paciente deberá continuar con la extensión de la muñeca venciendo la resistencia, lo que le ocasionará un dolor intenso sobre el epicóndilo lateral y sobre la musculatura extensora de la muñeca. ¹⁷

- Prueba de Mill: se explora en bipedestación, el brazo del paciente se encuentra en ligera pronación con la articulación de la muñeca en extensión y el codo en flexión, el examinador sujeta el codo con una mano, mientras que sitúa la otra lateralmente en la parte distal del antebrazo del paciente, rodeándolo. Para así pedirle al paciente que efectúe una supinación del antebrazo venciendo la oposición de la mano del examinador. Lo cual ocasionará en el paciente dolor sobre el epicóndilo lateral.¹⁷
- Prueba de Cozen: se lleva a cabo en sedestación. El examinador fija con una mano la articulación del codo y coloca la otra mano encima del puño en extensión dorsal. Se le da la indicación al paciente que realice una extensión de la muñeca venciendo la resistencia del médico. Con lo que presentará dolor en el epicóndilo lateral o en la musculatura extensora de la muñeca. ¹⁷

Todas estas pruebas se determinan como positivas o negativas según presente o no dolor el paciente al realizarlas, y el cual la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), lo define como una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada al daño real o potencial de un tejido que se describe en términos de este daño. Siendo su principal función la de alertar cuando en el entorno hay estímulos que atenten contra la integridad del cuerpo y promover conductas que alejen o hagan escapar de alguna amenaza potencial. ²⁶

Debido a la necesidad de obtener un método de medición del dolor más objetivo, se han creado a lo largo del tiempo diferentes técnicas que se mencionan a continuación:

- La escala visual análoga, que es el recurso de evaluación para el dolor en este estudio de investigación, es una herramienta que permitirá comprender la dimensión del dolor; y consiste en la presentación de una línea de 10 centímetros horizontal (Hussinson) o vertical (Sriwatanakut)²⁹ en la cual el paciente deberá marcar sobre la línea un punto correspondiente al dolor que presenta. Esta escala permite que el paciente indique la intensidad de su dolor, en donde el cero corresponde a la ausencia de dolor y el diez a un dolor severo.
- La escala numérica consiste en que el paciente seleccione un número entre el cero (sin dolor) al diez (el dolor más intenso) para identificar el dolor que presenta.

Además se puede valorar el dolor mediante la medición de la discapacidad que este genera durante el desarrollo de las actividades de la vida diaria. También existen cuestionarios que reconocen de manera más integral la calidad y la cantidad de dolor, como lo es el cuestionario McGill de dolor, el cuestionario Dartmouth de dolor, y el cuestionario de estrategias para enfrentar el dolor.

El diagnóstico de esta patología es clínico mediante las maniobras antes mencionadas y los criterios de examinación de Southampton para epicondilitis lateral, que son los siguientes: ^{2, 24}

1.- Dolor en la región del epicóndilo lateral con una duración de al menos un día o mayor, en los últimos siete días.

2.- Hipersensibilidad y dolor a la presión del epicóndilo lateral.

3.- Presencia de dolor en la región del epicóndilo lateral al realizar una extensión activa de la muñeca con resistencia.

Así también se pueden realizar estudios de gabinete, aunque no se llevan a cabo de forma rutinaria, se solicitan en casos complicados o recalcitrantes, o en aquellos pacientes en los cuales se propone un tratamiento quirúrgico. Los más utilizados con la resonancia magnética y el ultrasonido, que presentan una sensibilidad del 90 al 100% y del 64 al 82% respectivamente. ¹

Existen muchos sistemas para evaluar las diversas enfermedades del codo, sin embargo muy pocos han sido validados, dentro de estos se encuentran los que se llevan a cabo por un médico y en los que se auto evalúa el paciente. Los primeros conllevan medidas clínicas y funcionales, mientras que los segundos integran datos subjetivos. ¹⁶

Algunos ejemplos son el sistema de evaluación de cirujanos americanos del hombro y codo (ASES), el cuestionario de incapacidad para el brazo, hombro y mano (DASH), la puntuación de codo de Liverpool (LES), el índice de funcionamiento del codo de Mayo (MEPI), así como el índice de funcionalidad de Broberg y Morrey.

Todos estos cuestionarios no puntualizan en la sintomatología de la articulación del codo y son muy generales dentro de la evaluación de la epicondilitis lateral, siendo la mayoría de las veces muy largos y con preguntas poco relevantes a un problema en específico.

Es por este motivo que se desarrolla un nuevo cuestionario llamado “Patient Rated Tennis Elbow Evaluation” (PRTEE) o cuestionario de autoevaluación del codo del tenista, que en la actualidad no se encuentra validado para población mexicana, el cual esta conformado por dos áreas; la primera es sobre dolor (cinco ítems), y la segunda sobre discapacidad funcional en actividades específicas (seis ítems) y en actividades habituales (cuatro ítems),³⁰ ambas áreas son evaluadas mediante una escala numérica del 0 al 10 para demostrar el dolor, y de igual manera para demostrar el grado de discapacidad funcional, siendo el más severo el número 10.

La cuenta total es la suma combinada de la sección de dolor y de discapacidad funcional, con el mismo grado de importancia; es decir, la suma total de los ítems de dolor (50 puntos), y de las subescalas funcionales (60 puntos para las actividades específicas y 40 puntos para las actividades habituales, que dan un total de 100 puntos, los cuales son divididos entre 2 para dar un total máximo de 50).

Luego así para obtener el resultado total, se suman el total de los puntos de dolor, más el total de puntos de las subescalas funcionales habiendo dividido previamente este resultado entre dos. El resultado mínimo obtenible será de 0 (el mejor resultado) y el máximo será de 100 puntos (siendo el peor resultado).³¹

Para el tratamiento de esta patología existen múltiples opciones, dentro de las cuales se incluyen los antiinflamatorios no esteroideos, ortesis, ejercicios de estiramiento, masoterapia de relajación a la musculatura extensora, terapia manual, fisioterapia (en donde se incluyen el uso del ultrasonido y láser), terapia con inyecciones locales (corticoesteroides), y cirugía en caso de que los anteriores no sean efectivos.^{6, 18}

Sin embargo la evidencia clínica encontrada para el tratamiento de esta patología tiene muchas variaciones en cuanto a los resultados obtenidos dependiendo del autor y la comparación que se llegue a realizar, siendo la infiltración con esteroides y la cirugía una de las opciones más prometedoras para la resolución del cuadro doloroso.^{3, 6, 8} Siendo una desventaja del primer procedimiento la ruptura del tendón que se haya infiltrado o generar atrofia cutánea, y el segundo procedimiento es invasivo, y según la literatura no se encuentra diferencia estadísticamente significativa con la aplicación de la toxina botulínica.³

Por este motivo día a día se crean nuevas líneas de investigación con uso de nuevos fármacos que se infiltran localmente con menor incidencia en las complicaciones y mayor beneficio. Uno de estos es la Toxina Botulínica tipo A, que es una neurotoxina producida por la bacteria anaeróbica *Clostridium botulinum*, que

actúa inhibiendo la liberación del neurotransmisor acetilcolina en la unión neuromuscular en las vesículas presinápticas, reduciendo de esta manera la contracción muscular. En recientes investigaciones se ha sugerido que además reduce la actividad nociceptiva de las neuronas sensoriales en modelos animales inhibiendo la liberación de ciertos neuropéptidos. 4, 9, 12, 13, 19.

En general su efecto de bloqueo a nivel de la liberación de la acetilcolina en la unión neuromuscular en las vesículas presinápticas es transitorio, siendo su efecto farmacológico de únicamente de 2 a 6 meses, debido al crecimiento de nuevas terminaciones nerviosas que permiten una nueva sinápsis que reemplaza a las anteriores, a esto se le conoce como “formación de brotes” (sprouting).^{9, 33}. Anteriormente se creía que el efecto era definitivo y que se recuperaba únicamente la sinápsis por este proceso, pero en estudios recientes se ha comprobado que la formación de los brotes es temporal, ya que las sinápsis originales se recuperan, mientras que los brotes se eliminan.³³

Su introducción como agente terapéutico fue en 1970 por Alen Scott y Eward J.Schantz, inicialmente para el estrabismo,⁹ y fue hasta 1984 por Fruel y cols. que se utilizó para tratar el blefaroespasma, que fue la primera patología neurológica tratada con éxito mediante este fármaco. En la actualidad sus usos son múltiples y van desde padecimientos neurológicos, ortopédicos y dentro de sus usos más actuales se encuentra el control del dolor.³³

En su uso para la epicondilitis lateral, se ha visto que al tener al paciente en reposo completo de la musculatura extensora de la muñeca y de los dedos debido a una paresia inducida por medio de la aplicación de la Toxina Botulínica tipo A, se estimula el mecanismo reparador de las microrupturas presentadas en dichos tendones.^{3,4,9,15}.

En un metaanálisis revisado sobre la aplicación de la Toxina Botulínica tipo A en pacientes con epicondilitis lateral, se observó que hubo una mejoría en cuanto al

dolor (efecto -0.5, 95% CI -0.9, -0.1)($I^2 = 56\%$), y encontrándose únicamente como efectos adversos la debilidad transitoria en la musculatura extensora de la muñeca, dolor sobre el sitio de aplicación y parestesias. ¹⁸

Dentro de su uso para controlar el dolor, existen diversas teorías, una de las cuales habla de su efecto como relajante muscular, ya que dicho efecto produce disminución en la compresión de los vasos sanguíneos, mejorando la isquemia local muscular. ⁹

Otros artículos han demostrado in vitro que existe una disminución en la liberación de neuropéptidos como la sustancia P, bradicinina, el péptido relacionado con el gen de calcitonina y glutamato en neuronas del ganglio dorsal en animales, reduciendo la inflamación neurogénica, así como la sensibilización periférica e indirectamente la central, y por lo tanto alivia el dolor. ^{9, 12, 13, 20, 22, 33.}

Asimismo en modelos animales se ha visto que además de inhibir el efecto de la acetilcolina, inhibe la adenosin trifosfato y los receptores purinérgicos disminuyendo los espasmos dolorosos en la vejiga. ¹³

Otro de los tratamientos que se ha utilizado por muchos años en el dolor localizado en el epicóndilo lateral es el ultrasonido terapéutico, que es la emisión de ondas mecánicas con frecuencias que van de los 17,000 a los 20,000Hz, que al interactuar con los tejidos del cuerpo provocan vibraciones de elevada frecuencia, lo que da como resultado un efecto mecánico o un efecto térmico. ²⁵

Dependiendo de su modalidad es el efecto que produce, ya que si se mantiene a modo continuo su efecto será térmico y por lo tanto analgésico, en comparación si se utiliza a modo pulsado su efecto será mecánico.

Es conocido que su uso a modo pulsátil y a baja intensidad mejora la cicatrización de las heridas y la recuperación en la reparación de los tendones. Sin

“COMPARACIÓN DE LA EFICACIA EN LA APLICACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A VS ULTRASONIDO
EN EL TRATAMIENTO DE LA EPICONDILITIS LATERAL EN LA UMFRSXXI”

embargo no se cuenta con evidencia significativa para el uso de este medio físico en esta modalidad, motivo por el cual se utilizó en modo continuo para esta investigación. ⁵

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Existen diferencias significativas en la mejoría clínica del dolor, funcionalidad y fuerza en aquellos pacientes que cursan con epicondilitis lateral, tras la aplicación de toxina botulínica tipo A o la aplicación de US a corto plazo?

JUSTIFICACIÓN

Como se ha descrito en diversos estudios, la epicondilitis lateral es una patología resultante de ocupaciones o actividades deportivas específicas, que generan el sobre uso de los músculos extensores de la muñeca y que pueden terminar en una discapacidad a largo plazo en adultos trabajadores y no trabajadores.^{1,2} Resultando en una incapacidad laboral en el 10 al 30% de los episodios clínicos de hasta 12 semanas en promedio.³

Dentro de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI durante el año 2011 se vieron en total 415 pacientes con el diagnóstico de Epicondilitis, de los cuales 281 fueron de primera vez y 134 subsecuentes. Y dentro del año 2012 fueron un total de 439 pacientes con dicho diagnóstico, siendo 264 de primera vez y 175 subsecuentes.

En el Instituto Mexicano del Seguro Social, nos encontramos con un gran número de pacientes con epicondilitis lateral, que por su misma fisiopatología tienden a la cronicidad y por lo tanto los pacientes laboralmente activos presentan incapacidades prolongadas, generando un alto costo institucionalmente. Es por esto que se deben de buscar nuevas opciones de tratamiento que permitan disminuir el dolor, mejorar la funcionalidad, así como la calidad de vida para integrar oportunamente a estos pacientes al área laboral.

Existen reportes del empleo de la Toxina Botulínica tipo A con muy buenos resultados, reportando efectos secundarios leves y con pocas contraindicaciones específicas.^{3, 4, 7, 12, 13, 15, 18, 20, 21}. Es por esto que surge el interés de comprobar su eficacia en el manejo de esta patología y su utilidad en la UMFRSXXI.

OBJETIVOS

Objetivo general:

Comparar la eficacia de la Toxina Botulínica tipo A contra el ultrasonido en pacientes con epicondilitis lateral en la UMFRSXXI.

Objetivos específicos primarios:

Valorar el grado de funcionalidad y dolor mediante la aplicación de PRTEE (PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION) y la escala visual análoga (EVA) para comparar la eficacia de la Toxina Botulínica tipo A vs Ultrasonido.

Valorar la fuerza muscular mediante dinamometría de la prensión de la mano para comparar la eficacia de la Toxina Botulínica tipo A vs Ultrasonido.

Objetivo secundario:

Valorar las características clinimétricas del PRTEE (PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION) para su reproducibilidad en pacientes de habla hispana mexicanos.

HIPÓTESIS

Hipótesis nula:

No hay diferencia en la eficacia de la aplicación de la Toxina Botulínica tipo A vs la aplicación de Ultrasonido en el tratamiento de la epicondilitis lateral.

Hipótesis alterna:

Si hay diferencia en la eficacia de la aplicación de la Toxina Botulínica tipo A vs la aplicación de Ultrasonido en el tratamiento de la epicondilitis lateral.

VARIABLES METODOLÓGICAS

Variables Independientes:

- Toxina Botulínica tipo A
- Ultrasonido

TOXINA BOTULÍNICA TIPO A:

- Definición conceptual: La toxina botulínica tipo A es una neurotoxina producida por la bacteria anaeróbica *Clostridium botulinum*, que actúa inhibiendo la liberación del neurotransmisor acetilcolina en la unión neuromuscular en las vesículas presinápticas, reduciendo de esta manera la contracción muscular. En recientes investigaciones se ha sugerido que además reduce la actividad nociceptiva de las neuronas sensoriales en modelos animales inhibiendo la liberación de ciertos neuropéptidos.^{4,12, 13.}
- Definición operacional: A los pacientes que formaron el grupo de tratamiento A se les aplicó 50 U de Toxina Botulínica tipo A libre de complejo protéico (Xeomeen solución inyectable) reconstituida mediante 2ml de solución cloruro de sodio al .9%, (1ml equivalente a 50 unidades) con una jeringa de insulina y con una aguja de calibre 22. El sitio de inyección se individualizó según la medida del antebrazo del paciente, es decir, la distancia entre el epicóndilo lateral y la apófisis estiloides radial. Esta distancia se dividió en tercios, y se aplicó en el tercio proximal del mismo, teniendo como objetivo el músculo extensor común de los dedos, el extensor cubital del carpo, y por difusión (hasta 3.5cm) el extensor radial corto y largo del carpo, estas mediciones se llevaron a cabo con el paciente en sedestación y con el codo en semiflexión, apoyándolo en una superficie limpia y firme. Previa a su aplicación se realizó antisepsia del área mediante lavado con agua y jabón y posteriormente ya que se encontraba seca el área se limpió por segunda vez con una toallita alcoholada (con alcohol

isopropílico al 70%). Al término de la aplicación se colocó un parche adhesivo circular, el cual pudo retirar el paciente a las 12 horas.

- Indicador: 50 unidades de toxina Botulínica tipo A.
- Tipo de variable: Cualitativa nominal.
- Escala de medición: Nominal.

ULTRASONIDO:

- Definición conceptual: El ultrasonido terapéutico se basa en la emisión de ondas mecánicas con frecuencias que van de los 17,000 a los 20,000Hz, que al interactuar con los tejidos del cuerpo provocan vibraciones de elevada frecuencia, lo que da como resultado un efecto mecánico o un efecto térmico.²⁵.
- Definición operacional: A los pacientes que formaron el grupo de tratamiento B se les aplicó ultrasonido a modo continuo, (Intelect Mobile, Chatanooga) con una frecuencia de 1MHz a una intensidad de .8W/cm² durante 5 minutos, 5 veces a la semana por cuatro semanas (20 sesiones), con previa limpieza con agua y jabón del área a tratar, se colocó al paciente en posición sedente, con el miembro torácico afectado sobre una superficie limpia, se aplicó gel de acoplamiento en el cabezal del ultrasonido, y posterior a la terapia se limpió el excedente del gel.
- Indicador: ultrasonido a modo continuo, (Intelect Mobile, Chatanooga) con una frecuencia de 1MHz a una intensidad de .8W/cm² durante 5 minutos, 5 veces a la semana por cuatro semanas (20 sesiones).
- Tipo de variable: Cualitativa nominal.
- Escala de medición: Nominal.

Variables Dependientes:

- Dolor
- Fuerza muscular.
- Funcionalidad.

DOLOR

- Definición conceptual: Según la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP), el dolor se define como una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada al daño real o potencial de un tejido que se describe en términos de este daño. Siendo su principal función la de alertar cuando en el entorno hay estímulos que atenten contra la integridad de nuestro cuerpo y promover conductas que nos alejen o nos hagan escapar de alguna amenaza potencial. ²⁶.
- Definición operacional: Dentro de la valoración inicial y en la valoración subsecuente a las cuatro semanas se les indicó a los pacientes al terminar el interrogatorio y por medio de una regla de 10 cm y marcada con la frase “No dolor” en el número 0, y la de “El peor dolor imaginable” en el número 10, escala visual análoga (EVA), que marcaran en el número que correspondía al dolor presentado con un marcador rojo, esto se llevó a cabo en reposo y durante la máxima fuerza aplicada al dinamómetro. Así también se les aplicó la parte 1 del cuestionario PRTEE (PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION) que valora el dolor mediante una escala visual análoga con ciertas actividades específicas.
- Indicador: Escala Visual Análoga (EVA) y aplicación del cuestionario PRTEE (PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION).
- Tipo de variable: Cuantitativa discreta.
- Escala de medición: Numérica.

FUERZA MUSCULAR

- Definición conceptual: En el sentido en que se define la fuerza en mecánica, la fuerza muscular, como causa, sería la capacidad de la musculatura para deformar un cuerpo o para modificar la aceleración del mismo: iniciar o detener el movimiento de un cuerpo, aumentar o reducir su velocidad o hacerle cambiar de dirección. Sin embargo desde el punto de vista fisiológico, la fuerza se

entiende como la capacidad de producir tensión que tiene el músculo al activarse, siendo algo interno que puede tener relación con un objeto (resistencia) externo o no. ²⁷

- Definición operacional: Dentro de la valoración inicial y en la valoración subsecuente a las cuatro semanas se valoró en los pacientes la fuerza muscular mediante el examen manual muscular según Lovett para la musculatura extensora y flexora de la muñeca, así como la musculatura flexora, extensora, pronadora y supinadora del codo, también se midió la fuerza en kilogramos utilizando un dinamómetro hidráulico calibrado para mano, obteniéndose el promedio de tres eventos para el análisis de los datos. Estas dos pruebas se llevaron a cabo con el paciente en bipedestación y con el codo en extensión completa, es importante mencionar que para llevar a cabo la medición con el dinamómetro, el codo debe estar en extensión con una posición intermedia para la prono-supinación.
- Indicador: Medición de la fuerza muscular mediante el examen manual muscular según Lovett y mediante la medición de la fuerza en kilogramos utilizando un dinamómetro hidráulico calibrado para mano.
- Tipo de variable: Cuantitativa discreta.
- Escala de medición: Numérica.

FUNCIONALIDAD:

- Definición conceptual: se puede considerar como un término global, que hace referencia a todas las Funciones Corporales, Actividades y Participación. Las funciones corporales son las funciones fisiológicas de los sistemas corporales (incluyendo las funciones psicológicas). Una actividad es la realización de una tarea o acción por parte de un individuo. Y la participación es el acto de involucrarse en una situación vital. Por lo que la funcionalidad no es más, que la capacidad de cumplir o realizar determinadas acciones, actividades o tareas requeridas en el diario vivir. ²⁸

- Definición operacional: Dentro de la valoración inicial y en la valoración subsecuente a las cuatro semanas se valoró la funcionalidad al término del interrogatorio mediante la aplicación del cuestionario PRTEE (PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION), el cual se otorgó al paciente de forma impresa y se ayudó a llenarlo. Este cuestionario está conformado por dos áreas; la primera es sobre dolor (cinco ítems), y la segunda sobre discapacidad funcional en actividades específicas (seis ítems) y en actividades habituales (cuatro ítems),³⁰ ambas áreas fueron evaluadas mediante una escala numérica del 0 al 10 para demostrar el dolor, y de igual manera para demostrar el grado de discapacidad funcional, siendo el más severo el número 10. La cuenta total fue la suma combinada de la sección de dolor y de discapacidad funcional, con el mismo grado de importancia; es decir, la suma total de los ítems de dolor (50 puntos), y de las subescalas funcionales (60 puntos para las actividades específicas y 40 puntos para las actividades habituales, que dieron un total de 100 puntos, los cuales fueron divididos entre 2 para dar un total máximo de 50). Luego así para obtener el resultado total, se sumaron el total de los puntos de dolor, más el total de puntos de las subescalas funcionales habiendo dividido previamente este resultado entre dos. El resultado mínimo obtenible fue de 0 (el mejor resultado) y el máximo fue de 100 puntos (siendo el peor resultado).³¹
- Indicador: Aplicación del cuestionario PRTEE (PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION).
- Tipo de variable: Cualitativa ordinal.
- Escala de medición: Ordinal.

TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

Ensayo clínico abierto

Aleatorización simple

Longitudinal

Experimental

Comparativo

Prospectivo

Prolectivo

ASPECTOS ESTADÍSTICOS

Muestreo:

La muestra se seleccionó mediante muestreo de tipo no probabilístico de casos consecutivos, con aleatorización simple de 2 en 2 pacientes respectivamente para cada maniobra.

Tamaño de la muestra:

El tamaño de la muestra se obtuvo mediante la fórmula de proporciones, en la cual se comparan las frecuencias de las respuestas de dos grupos, y la fórmula a utilizada fue la siguiente:

$$n = \frac{\left[z_{\alpha} (2pq)^{1/2} - z_{\beta} (p_e q_e + p_c q_c)^{1/2} \right]^2}{(p_e - q_c)^2}$$

En donde, n= Tamaño de la muestra

Z_{α} = 1.96 para el 95% de confianza

Z_{β} = -.84 para un error B del 20%

P_e = Frecuencia de la respuesta en los expuesto (o casos)

P_c = Frecuencia de casos respuesta en los no-expuestos
(controles)

$P = (P_e + P_c) / 2$ $Q = 1 - P$

Se tomó como referencia el estudio llevado a cabo por Espandar ⁴ en el año 2010, el cual fue un ensayo clínico controlado, aleatorizado, en el cual se incluyeron a 48 pacientes con el diagnóstico de epicondilitis lateral y se asignaron a dos grupos de tratamiento, uno con Toxina Botulínica tipo A y otro

con placebo (solución salina). Se tomó como base para realizar la fórmula arriba presentada el porcentaje de la diferencia en la respuesta en cuanto al dolor en la Escala Visual Análoga basal y al mes de tratamiento, que fueron para el grupo de Toxina Botulínica tipo A (58%) y para el placebo de (25%).

Obteniéndose una n (muestra) de 14.54, la cual se redondeó a 15 pacientes por grupo.

Análisis estadístico:

Se utilizó la estadística descriptiva para estimar la media y la desviación estándar de las variables cuantitativas con distribución normal y mediana y rangos intercuartilares para las no paramétricas. Se usó la frecuencia y porcentaje para las variables cualitativas. Para las comparaciones se utilizó T de Student para las variables numéricas con distribución normal, para la valoración del PRTEE (PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION) se calculó alfa de Cronbach por dominio y en el índice total. La significancia estadística fue considerada < 0.05 .

ASPECTOS ÉTICO LEGALES

En el presente estudio se tomaron en cuenta las consideraciones éticas establecidas y normas que rigen la investigación. Sometido a comité local de investigación y aprobado para ser realizado por parte del mismo.

Se obtuvo carta de consentimiento informado de los pacientes (ANEXO 1).

En virtud del decreto por el que se adicionó el artículo 4°. Constitucional, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 3 de Febrero de 1983, se consagro como garantía social el Derecho a la Protección de la salud; el 7 de febrero de 1984 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación la Ley General de Salud , reglamentaria del párrafo tercero del artículo 4° de la Constitución Política de los estados Unidos Mexicanos , iniciando su vigencia el 1° de Julio del mismo año.

En la mencionada Ley se establecieron y definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en materia de Salubridad general, por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios necesarios para el ejercicio eficaz de sus atribuciones ; que dentro de los programas que previene el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se encuentra el de Salud, el cual como lineamientos de estrategias completa cinco grandes áreas de política, siendo la última la “Formación, Capacitación e Investigación” dirigida fundamentalmente al impulso de las áreas biomédicas , medico-social y de los servicios de salud, de ahí que el Programa Nacional de Salud 1984-1988 desarrolla el programa de Investigación para la salud, entre otros, como de apoyo a la consolidación del sistema nacional de salud en aspectos sustanciales, teniendo como objetivo específico el coadyuvar el desarrollo científico y

tecnológico nacional tendiente a la búsqueda de soluciones prácticas para prevenir , atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementar la productividad y eficiencia tecnológica del extranjero.

La Ley General de salud ha establecido lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondientes a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo; la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general.

El desarrollo de la investigación para la salud debe atender aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación, el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella.

De acuerdo con el Reglamento De la Ley General de Salud en Materia para la Investigación en Salud en su Título Segundo, Capítulo I, Art 13, 14, 15, 16, 21 y 22. Esta investigación es clasificada como con riesgo mayor al mínimo de acuerdo al artículo 17 antes mencionado. Por lo que a los participantes en el estudio se les explica en forma verbal la naturaleza y origen de la investigación, así como por escrito los efectos adversos que pudieran suscitarse. En ningún momento se obligara a los pacientes para que accedan a participar en dichas intervenciones, ni se afectará la integridad física ni moral de los mismos.

Considerando el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, esta investigación se clasifica como:

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

MATERIAL Y MÉTODOS

Sitio de estudio:

La investigación se realizó en el área de consulta externa, así como en el área de electroterapia de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social, Delegación Sur, en México, Distrito Federal.

Sujetos:

Previa aceptación por el comité científico local de investigación con el número de registro y firma de la carta de consentimiento informado, se tuvo como universo de trabajo a todos los pacientes que cumplieran con los siguientes criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores o iguales de 18 años de edad, con escolaridad al menos primaria.
- Cualquier género.
- Pacientes derechohabientes del IMSS.
- Diagnóstico de epicondilitis lateral en nota de envío.
- Autorización mediante consentimiento informado.
- Deseos de participar en el estudio

Criterios de exclusión:

- Antecedente de enfermedades reumatológicas inflamatorias.
- Antecedente de enfermedades o medicamentos que alteren la coagulación.
- Alergia conocida a la Toxina Botulínica tipo A.

- Antecedente de infiltración en un periodo menor a un mes con corticoesteroides o anestésicos, o de intervención quirúrgica.
- Paciente con tratamiento rehabilitatorio menor a un mes.
- Pacientes en periodo de lactancia o embarazo.
- Pacientes con enfermedades neoplásicas o de la unión neuromuscular.
- Pacientes con depresión o déficit neurológico.

Criterios de eliminación:

- Pacientes que por cualquier motivo no concluyan el 80% evaluaciones.
- Mal apego al tratamiento.
- Presencia de reacciones adversas no esperadas.

Para lograr los objetivos del trabajo se diseñó un ensayo clínico abierto, aleatorizado simple, longitudinal, experimental, comparativo, prospectivo y prolectivo, la captación de los pacientes fue de abril a julio del 2013, en el área de Consulta Externa de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI.

Grupos de estudio:

Se formaron dos grupos de estudio de forma aleatorizada simple, para dos maniobras terapéuticas.

Grupo tratamiento A:

Pacientes del género masculino y femenino mayores o iguales a 18 años de edad, enviados con el diagnóstico de epicondilitis lateral, y que desearon ingresar al protocolo de estudio, con hoja de consentimiento informado correctamente llenada, se les aplicó el tratamiento rehabilitatorio consistente en Toxina Botulínica Tipo A.

Grupo tratamiento B:

Pacientes del género masculino y femenino mayores o iguales a 18 años de edad, enviados con el diagnóstico de epicondilitis lateral, y que desearon ingresar al protocolo de estudio, con hoja de consentimiento informado correctamente llenada, se les aplicó el tratamiento rehabilitatorio consistente en Ultrasonido.

Procedimientos:

- a. Valoración Clínica Inicial: A los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y que aceptaron ingresar al protocolo, se les explicó, y respondieron sus dudas y se les hizo firmar una hoja de consentimiento informado (ANEXO 1) explicándoles la forma en la cual se llevaría a cabo el protocolo y el objetivo del mismo, se les realizó una Historia Clínica breve, y exploración física en la cual se valoró la intensidad del dolor mediante la escala visual análoga (EVA) (ANEXO 2) y la funcionalidad mediante la aplicación de PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION (PRTEE) (ANEXO 3), y la fuerza muscular mediante el examen manual muscular según Lovett (ANEXO 5) y mediante la medición de la fuerza en kilogramos utilizando un dinamómetro hidráulico calibrado para mano, obteniéndose el promedio de tres eventos para el análisis de los datos (ANEXO 6). Se les diagnosticó basándose en los Criterios de examinación de Southampton (ANEXO 4) para epicondilitis lateral. Posteriormente se les distribuyó en forma aleatoria simple de 2 en 2 pacientes respectivamente para cada maniobra.

- b. Aplicación de Toxina Botulínica tipo A al grupo A de tratamiento: A los pacientes que formaron el grupo A de tratamiento se les aplicó 50 U de Toxina Botulínica tipo A libre de complejo protéico (Xeomeen solución inyectable) reconstituida mediante 2ml de solución cloruro de sodio al

0.9%, (1ml equivalente a 50 unidades) con una jeringa de insulina con una aguja calibre 22. El sitio de inyección se individualizó según la medida del antebrazo del paciente, es decir, la distancia entre el epicóndilo lateral y la apófisis estiloides radial. Esta distancia se dividió en tercios, y se aplicó en el tercio proximal del mismo, teniendo como objetivo el músculo extensor común de los dedos, el extensor cubital del carpo, y por difusión (hasta 3.5cm) el extensor radial corto y largo del carpo. (Imagen 1) Estas mediciones se llevaron a cabo con el paciente en sedestación y con el codo en semiflexión, apoyándolo en una superficie limpia y firme. Previa a su aplicación se realizó antisepsia del área mediante lavado con agua y jabón y posteriormente ya que se encontraba seca el área se limpió por segunda vez con una toallita alcoholada (con alcohol isopropílico al 70%). Al término de la aplicación se colocó un parche adhesivo circular, el cual pudo retirar el paciente a las 12 horas. (Imagen 2)



Imagen 1. Sitio de aplicación

“COMPARACIÓN DE LA EFICACIA EN LA APLICACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A VS ULTRASONIDO EN EL TRATAMIENTO DE LA EPICONDILITIS LATERAL EN LA UMFRSXXI”

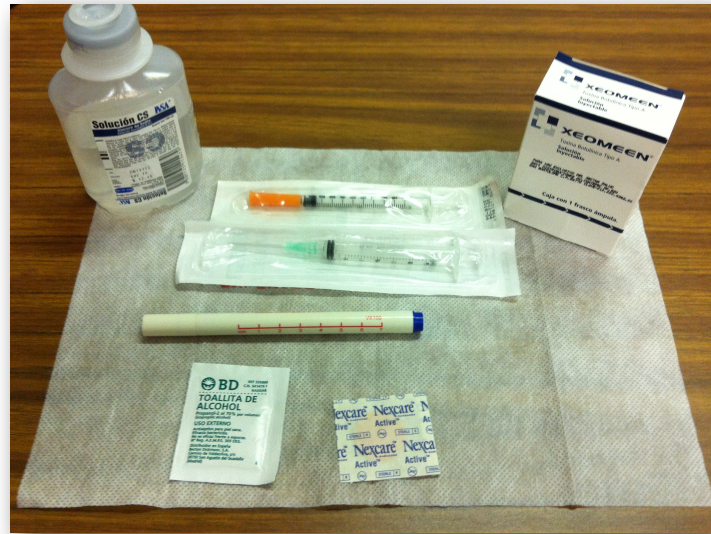


Imagen 2. Material utilizado

- c. Aplicación de Ultrasonido al grupo B de tratamiento: A los pacientes que formaron el grupo de tratamiento B se les aplicó ultrasonido a modo continuo, (Intellect Mobile, Chatanooga) (Imagen 3) con una frecuencia de 1MHz a una intensidad de $.8W/cm^2$ durante 5 minutos, 5 veces a la semana por cuatro semanas (20 sesiones), con previa limpieza con agua y jabón del área a tratar, se colocó al paciente en posición sedente, con el miembro torácico afectado sobre una superficie limpia, se aplicó gel de acoplamiento en el cabezal del ultrasonido, y posterior a la terapia se limpió el excedente del gel. (Imagen 4)

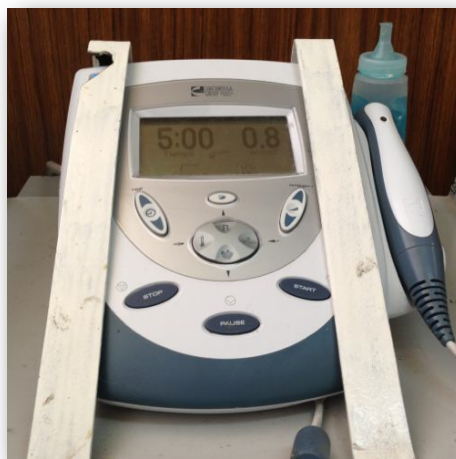


Imagen 3. Ultrasonido



Imagen 4. Aplicación del Ultrasonido

- d. Valoración clínica subsecuente: Esta se llevó a cabo a las 4 semanas mediante una exploración física en la cual se valoró la intensidad del dolor mediante la escala visual análoga (EVA) (ANEXO 2) y la funcionalidad mediante la aplicación de PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION (PRTEE) (ANEXO 3), y la fuerza muscular mediante el examen manual muscular según Lovett (ANEXO 5) y mediante la medición de la fuerza en kilogramos utilizando un dinamómetro hidráulico calibrado para mano, (Imágen 5) con el codo en extensión con una posición intermedia para la prono-supinación. (Imagen 6) Para el resultado final se obtuvo el promedio de tres eventos para el análisis de los datos (ANEXO 6).



Imagen 5. Dinamómetro

“COMPARACIÓN DE LA EFICACIA EN LA APLICACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A VS ULTRASONIDO
EN EL TRATAMIENTO DE LA EPICONDILITIS LATERAL EN LA UFRSXXI”

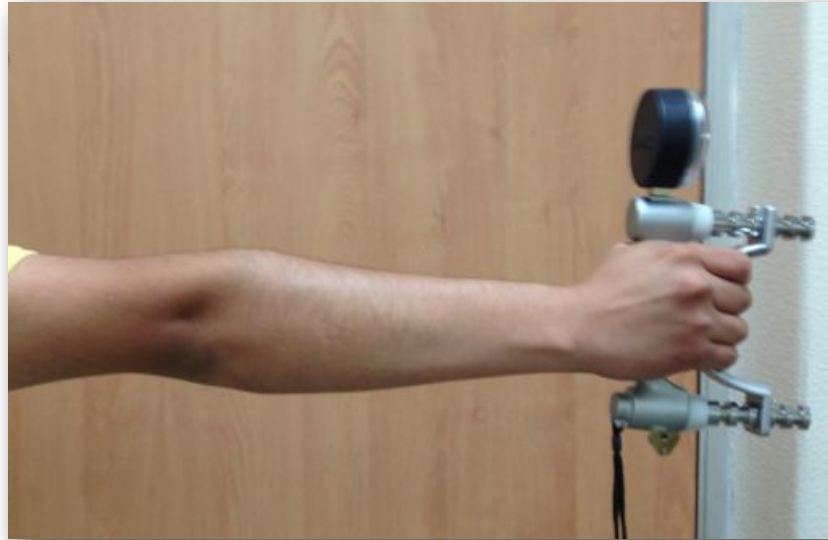


Imagen 6. Dinamometría

RESULTADOS

Durante el periodo de estudio, se reclutaron 25 pacientes con el diagnóstico de epicondilitis lateral, habiendo sido referidos a nuestra unidad por los Hospitales Generales de Zona y Regionales que corresponden a la zonificación de la delegación Sur del Distrito Federal. Se excluyeron a 5 pacientes, ya que no cumplieron con los criterios de inclusión. Los 20 pacientes restantes, que fueron candidatos a dicho estudio se les distribuyó en forma aleatoria simple de 2 en 2 pacientes respectivamente para cada maniobra terapéutica. Ninguno de los pacientes fue dado de baja del tratamiento durante el seguimiento, y los datos de los 20 pacientes fueron incluidos en el análisis final. (figura 1). Las características de los pacientes se presentan en la tabla 1.

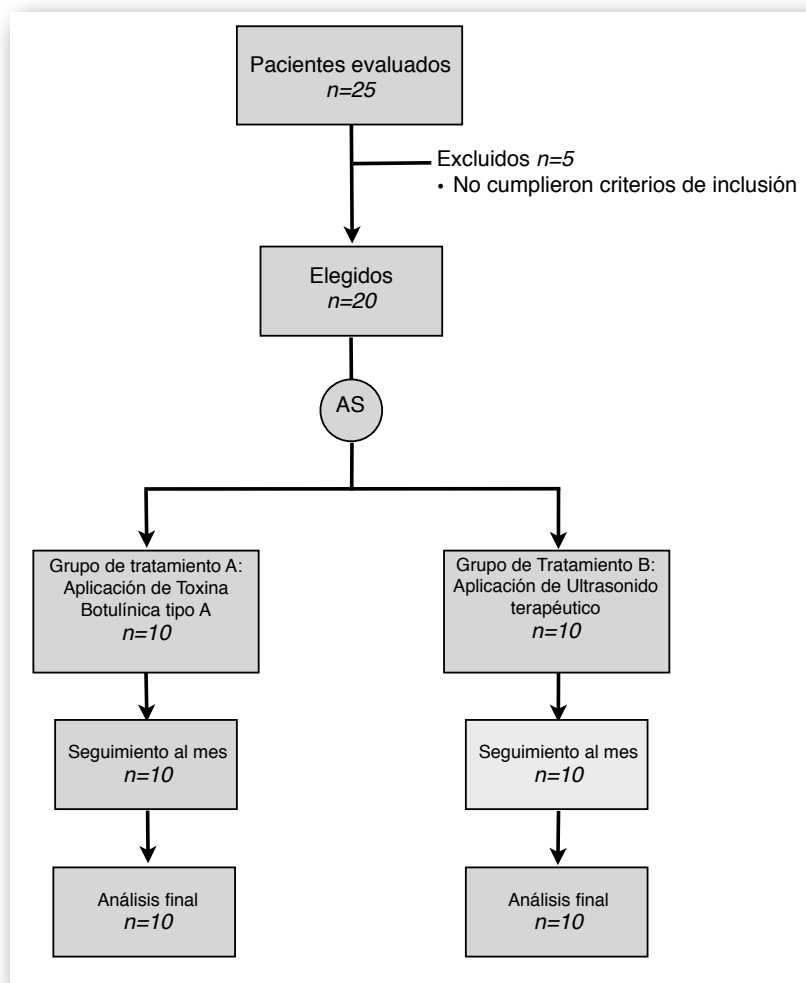


Figura 1. Flujograma de los participantes en el estudio. AS= aleatorización simple

Tabla 1. Características de los 20 pacientes con epicondilitis lateral que fueron aleatorizados de forma simple para la aplicación de Toxina Botulínica tipo A o Ultrasonido terapéutico.

Características	Grupo tratamiento A (Toxina Botulínica Tipo A) n=10	Grupo tratamiento B (Ultrasonido Terapéutico) n=10
Edad (DE)	47 (14.34)	46.1 (12.13)
Género femenino (%)	5 (50)	6 (60)
Género masculino (%)	5 (50)	4 (40)
Epicondilitis lateral derecha (%)	4 (40)	6 (60)
Epicondilitis lateral izquierda (%)	6 (60)	4 (40)

Nota: DE= desviación estándar.

Medición del dolor mediante EVA.

Al momento de la evaluación inicial durante la medición con la Escala Visual Análoga (EVA) ambos grupos de tratamiento se encontraron con una medición similar, presentando una media de 5,40 para el grupo A y de 5,00 para el grupo B. Así como posterior a la dinamometría, que fue la media de 8.30 para el grupo A y de 8.50 para el grupo B.

Al mes de evaluación lo encontrado en la basal fue una media de 0.60 para el grupo A y de 3.30 para el grupo B, y posterior a la dinamometría la media para el grupo de A fue de 3.60 y para el grupo B de 6.90, encontrándose mejoría estadísticamente significativa para los dos grupos, mucho mayor para el grupo A. Ver tabla 2 y gráfico 1.

Tabla 2. Medición del dolor mediante la Escala Visual Análoga de forma basal y postdinamometría pretratamiento y postratamiento (4 semanas).

EVA	Medición	Media	DE	P
Escala Visual Análoga				
Grupo de Tratamiento A	EVA basal	5.40	2.33	0.000
	EVA basal 4 semanas	0.60	0.51	
	EVA postdinamometría	8.30	1.70	0.000
	EVA postdinamometría 4 semanas	3.60	2.11	
Grupo de Tratamiento B	EVA basal	5.00	2.00	0.001
	EVA basal 4 semanas	3.30	2.16	
	EVA postdinamometría	8.50	1.78	0.029
	EVA postdinamometría 4 semanas	6.90	2.51	

DE= desviación estándar
P= significancia estadística

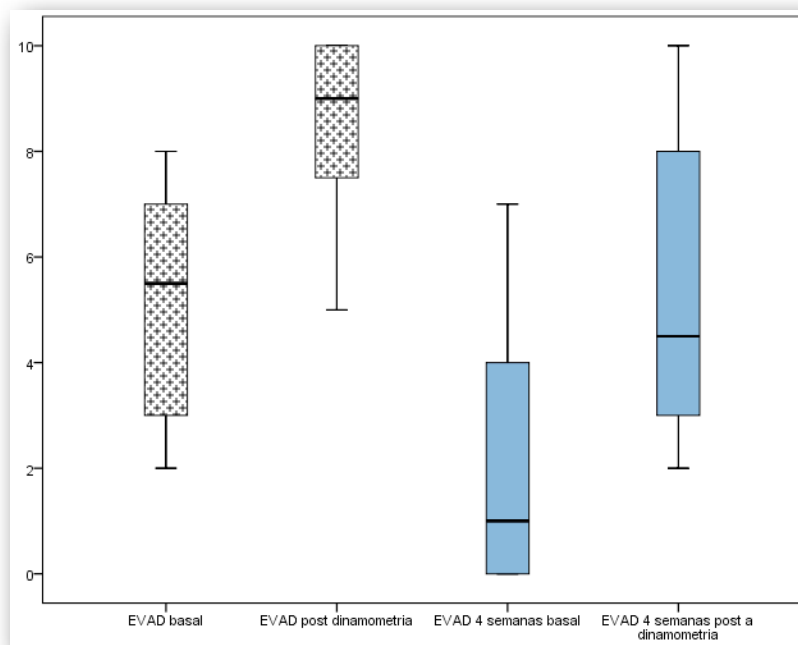


Gráfico 1. Medición del dolor mediante la Escala Visual Análoga de forma basal y postdinamometría pretratamiento y postratamiento (4 semanas).

Medición de la fuerza muscular mediante el examen manual muscular.

Al momento de la evaluación inicial se realizó la exploración de la fuerza muscular mediante el examen manual muscular por grupos musculares y se graduó según la escala de Lovett, presentando una media para la musculatura extensora de la muñeca derecha de 4.5 para el grupo A y de 4.1 para el grupo B, y para el lado izquierdo 3.90 para el grupo A y de 4.60 para el grupo B. Al mes de evaluación lo encontrado fue una media para la musculatura extensora de la muñeca derecha de 4.6 para el grupo A y de 4.2 para el grupo B, y para el lado izquierdo 4.10 para el grupo A y de 4.60 para el grupo B. Sin existir cambios estadísticamente significativos para ninguno de los dos grupos.

Medición de la fuerza muscular mediante la dinamometría.

Se realizó además la evaluación de la fuerza muscular mediante dinamometría, al momento de la evaluación inicial ambos grupos de tratamiento se encontraron con una medición similar aunque mayor para el grupo B, presentando una media de 18.79 para el grupo A y de 21.85 para el grupo B. Al mes de evaluación lo encontrado fue una media de 22.73 para el grupo de tratamiento A y de 22.23 para el grupo B. Encontrándose mejoría estadísticamente significativa para el grupo A. Ver tabla 3 y gráfico 2.

Tabla 3. Medición de la fuerza muscular mediante dinamometría pre-postratamiento.

Dinamometría	Medición	Media	DE	P
Grupo de Tratamiento A	Pretratamiento	18.79	8.24	0.000
	Postratamiento	22.73	8.12	
Grupo de Tratamiento B	Pretratamiento	21.85	8.87	0.303
	Postratamiento	22.23	8.60	

DE= desviación estándar

P= significancia estadística

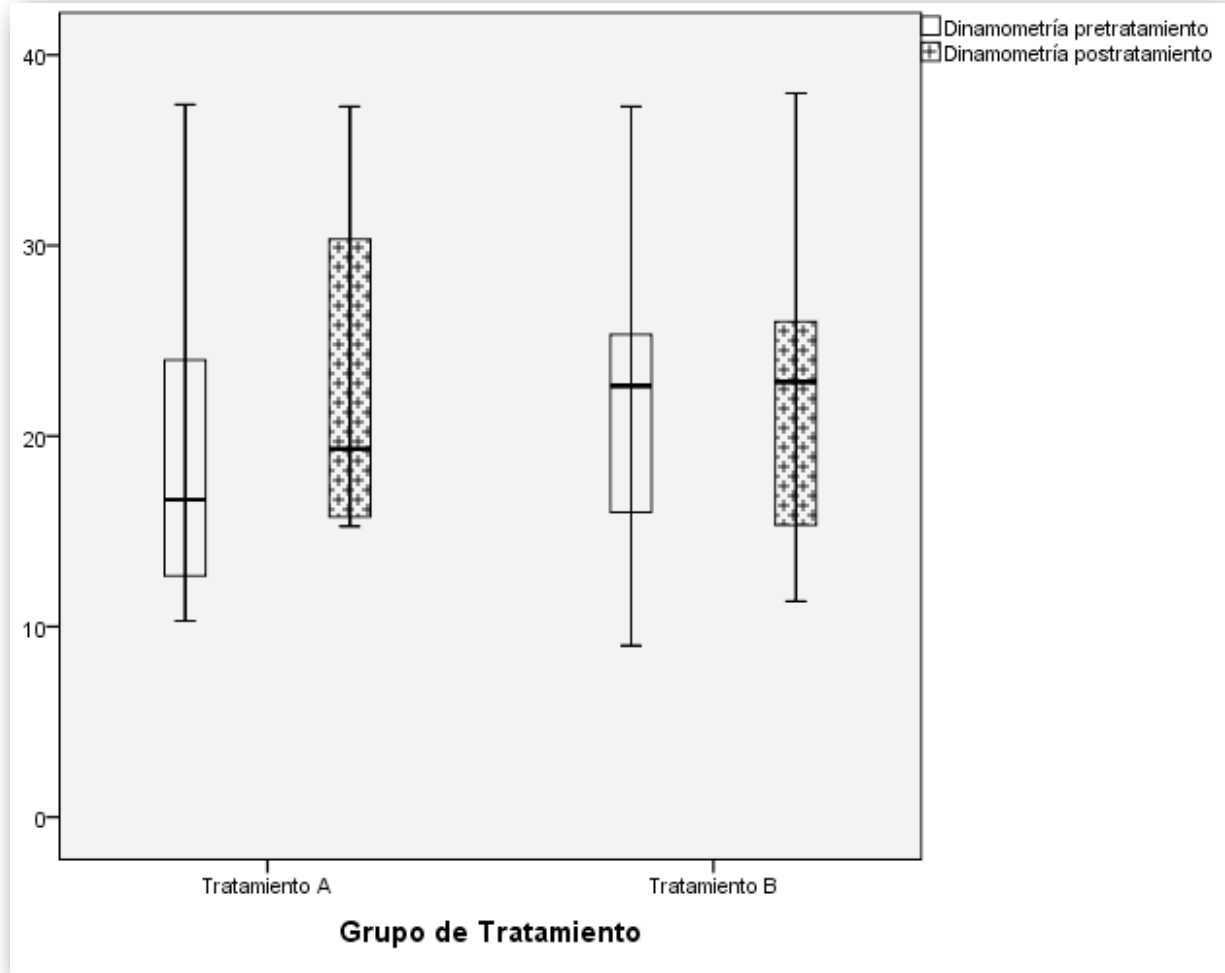


Gráfico 2. Medición de la fuerza muscular mediante dinamometría pre y postratamiento.

Medición de dolor mediante la parte 1 del CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN POR EL PACIENTE CON CODO DE TENISTA (PRTEE).

La evaluación para dolor mediante el cuestionario PRTEE se llevó a cabo al momento de la evaluación inicial en ambos grupos de tratamiento, los cuales se encontraron con una medición similar aunque mayor para el grupo A, presentando una media de 35.20 para el grupo A y de 31.60 para el grupo B. Al mes de evaluación lo encontrado fue una media de 3.0 para el grupo de tratamiento A y de 23.70 para el grupo B. Encontrándose mejoría estadísticamente significativa para ambos grupos de

“COMPARACIÓN DE LA EFICACIA EN LA APLICACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A VS ULTRASONIDO EN EL TRATAMIENTO DE LA EPICONDILITIS LATERAL EN LA UFRSXXI”

tratamiento, pero con una mejoría mucho mayor para el grupo A. Ver tabla 4 y gráfico 3.

Tabla 4. Medición del dolor mediante el cuestionario PRTEE pre-postratamiento.

Índice Dolor PRTEE	Medición	Media	DE	P
Grupo de Tratamiento A	Pretratamiento	35.20	5.09	0.000
	Postratamiento	3.00	1.63	
Grupo de Tratamiento B	Pretratamiento	31.60	5.10	0.010
	Postratamiento	23.70	9.47	

DE= desviación estándar
P= significancia estadística

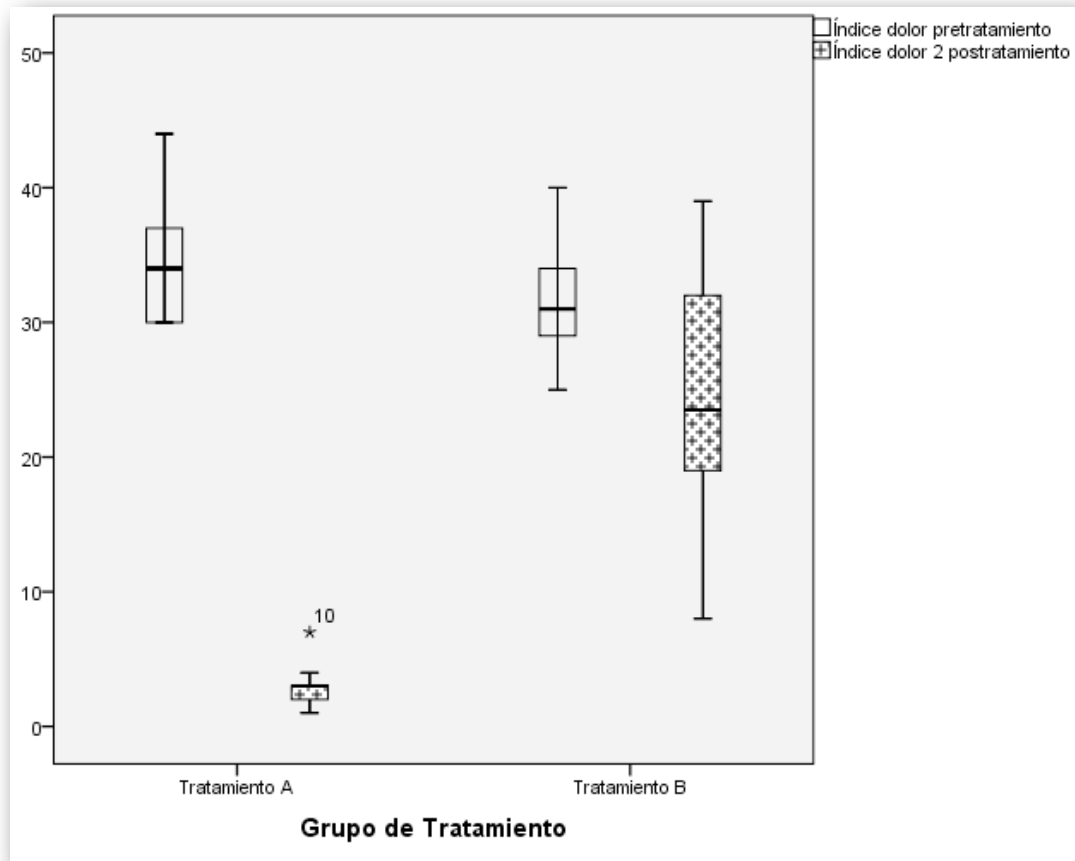


Gráfico 3. Medición del dolor mediante el cuestionario PRTEE pre-postratamiento.

Medición de la función mediante la parte 2 del CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN POR EL PACIENTE CON CODO DE TENISTA (PRTEE).

La evaluación para la función mediante el cuestionario PRTEE se llevó a cabo al momento de la evaluación inicial en ambos grupos de tratamiento, los cuales se encontraron con una medición similar aunque mayor para el grupo B, presentando una media de 24.50 para el grupo A y de 31.40 para el grupo B.

Al mes de evaluación lo encontrado fue una media de 2.35 para el grupo de tratamiento A y de 21.05 para el grupo B. Encontrándose mejoría estadísticamente significativa para ambos grupos de tratamiento, pero con una mejoría mucho mayor para el grupo A. Ver tabla 5 y gráfico 4.

Tabla 5. Medición de la funcionalidad mediante el cuestionario PRTEE pre-postratamiento.

Índice Funcionalidad PRTEE	Medición	Media	DE	P
Grupo de Tratamiento A	Pretratamiento	24.50	12.03	0.000
	Postratamiento	2.35	1.45	
Grupo de Tratamiento B	Pretratamiento	31.40	5.43	0.001
	Postratamiento	21.05	9.32	

DE= desviación estándar
P= significancia estadística

“COMPARACIÓN DE LA EFICACIA EN LA APLICACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A VS ULTRASONIDO EN EL TRATAMIENTO DE LA EPICONDILITIS LATERAL EN LA UFRSXXI”

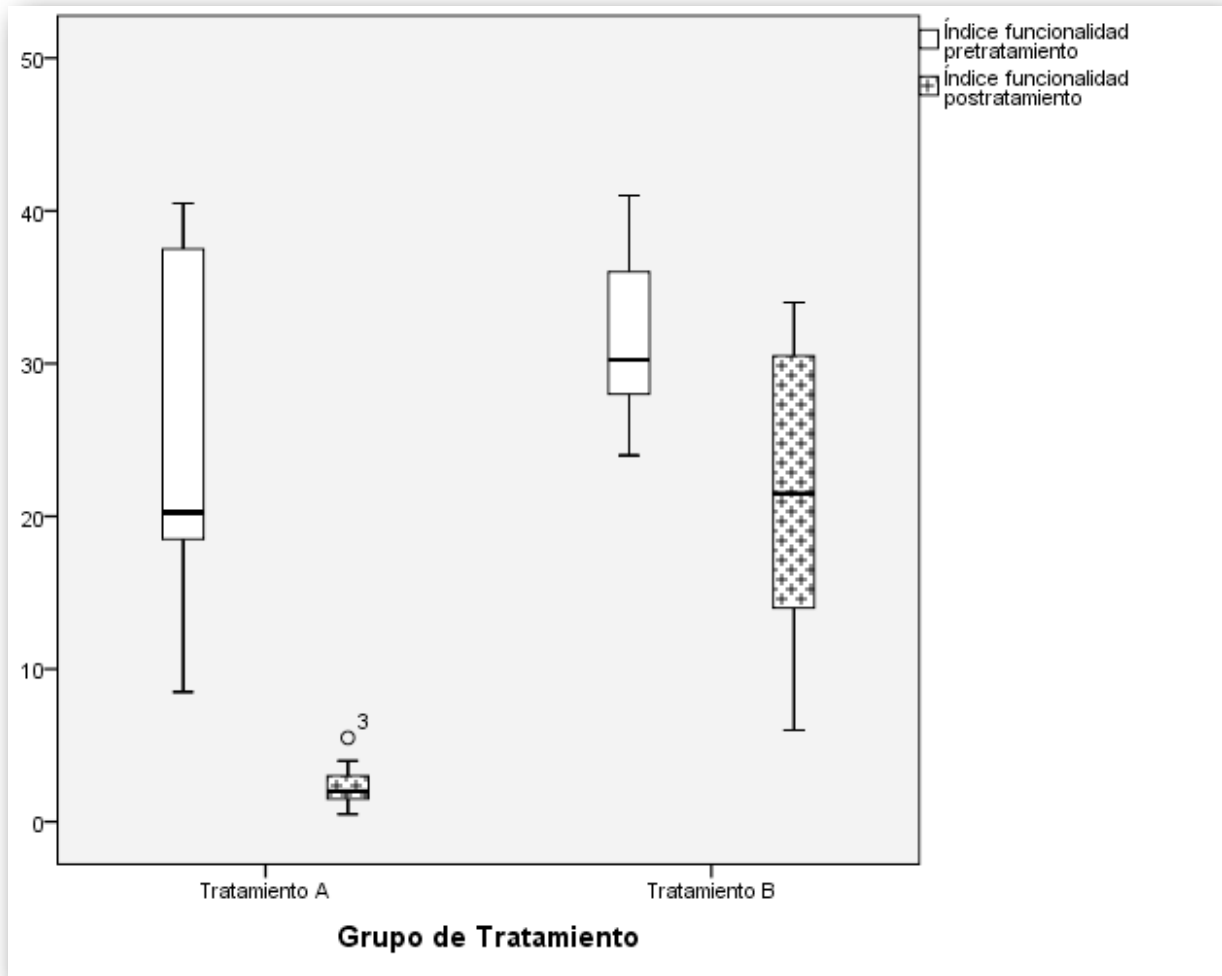


Gráfico 4. Medición de la funcionalidad mediante el cuestionario PRTEE pre-postratamiento.

Medición global de la evolución con el CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN POR EL PACIENTE CON CODO DE TENISTA (PRTEE).

La evaluación global de la evolución mediante el cuestionario PRTEE se llevó a cabo al momento de la evaluación inicial en ambos grupos de tratamiento, los cuales se encontraron con una medición similar, presentando una media de 59.70 para el grupo A y de 63.00 para el grupo B. Al mes de evaluación lo encontrado fue una media de 5.35 para el grupo de tratamiento A y de 44.75 para el grupo B. Encontrándose mejoría estadísticamente significativa para ambos grupos de

“COMPARACIÓN DE LA EFICACIA EN LA APLICACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A VS ULTRASONIDO EN EL TRATAMIENTO DE LA EPICONDILITIS LATERAL EN LA UFRSXXI”

tratamiento, pero con una mejoría mucho mayor para el grupo A. Ver tabla 6 y gráfico 5.

Tabla 6. Medición global de la evolución mediante el cuestionario PRTEE pre-postratamiento.

Índice Global PRTEE	Medición	Media	DE	P
Grupo de Tratamiento A	Pretratamiento	59.70	15.81	0.000
	Postratamiento	5.35	2.62	
Grupo de Tratamiento B	Pretratamiento	63.00	9.46	0.002
	Postratamiento	44.75	18.45	

DE= desviación estándar
P= significancia estadística

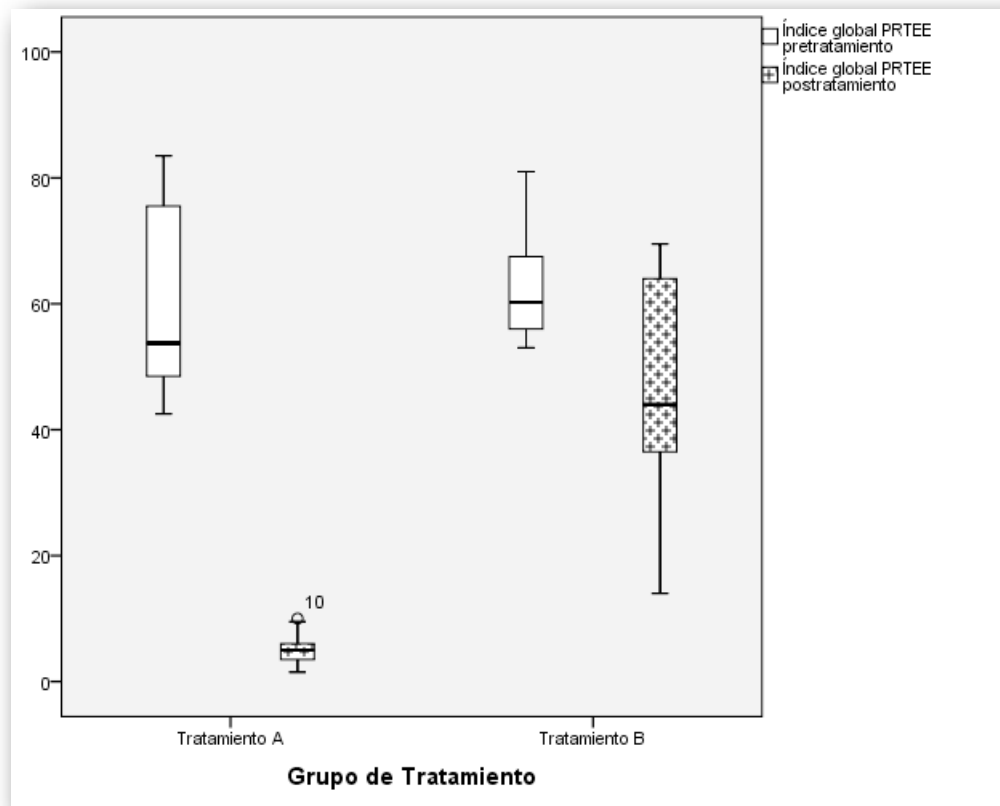


Gráfico 4. Medición global de la evolución mediante el cuestionario PRTEE pre-postratamiento.

Valoración clinimétrica del cuestionario PRTEE

Se valoraron las características clinimétricas del PRTEE (PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION) para ver su reproducibilidad en pacientes de habla hispana mexicanos, mediante Alfa de Cronbach, la cual se obtuvo para la etapa de pretratamiento y postratamiento. En el cuestionario de dolor, se obtuvo un Alfa de Cronbach de .55 pretratamiento y .91 postratamiento para los 5 elementos de dicha área, lo que indica que tiene una reproducibilidad moderada para este padecimiento. Para el cuestionario de funcionalidad el resultado fue de .92 pretratamiento y de .96 postratamiento para los 10 elementos de dicha área, lo que indica que es altamente reproducible. Tomando en cuenta los 15 elementos del cuestionario completo, encontramos un alfa de Cronbach de .90 pretratamiento y de .97 postratamiento, lo que nos habla de una buena homogeneidad del cuestionario para los pacientes con epicondilitis lateral, al no encontrarse validado en castellano.

DISCUSIÓN

Se investigó la eficacia en la aplicación de la Toxina Botulínica tipo A comparada con el Ultrasonido terapéutico en pacientes con epicondilitis lateral.

En el presente estudio, los dos grupos de tratamiento presentaron mejoría en términos de dolor durante el interrogatorio ya a la aplicación de la Escala Visual Análoga, sin embargo fue mayor el del grupo de tratamiento A o el de la aplicación de Toxina Botulínica tipo A que tuvo una mejoría estadísticamente significativa también durante la máxima presión al medir la fuerza en kilogramos con el dinamómetro hidráulico a diferencia del grupo de tratamiento B en el cual no hubo mejoría, evaluándose mediante la Escala Visual Análoga, y la primera parte del Cuestionario de evaluación por el paciente con codo de tenista (PRTEE) a las cuatro semanas de seguimiento. Tal como lo menciona Keizer et al (2002), en su estudio en donde se compara a la aplicación de la Toxina Botulínica tipo A con el tratamiento quirúrgico y en términos de dolor resultan ser iguales, con la ventaja de la Toxina Botulínica de no ser un tratamiento meramente invasivo. Así mismo Espandar (2010), Wong (2005), Placzek (2007), compararon a la Toxina Botulínica con aplicación de solución salina como placebo, encontrando mejoría estadísticamente significativa en el dolor en el grupo experimental. Cabe mencionar que Kalichman (2011) al realizar un metaanálisis sobre este tema, de igual forma encontró un efecto moderado en cuanto al control del dolor, en pacientes con epicondilitis lateral.

La fuerza muscular fue otro de los objetivos a evaluar en este estudio, y se llevó a cabo mediante la exploración del examen manual muscular y la medición de la fuerza en kilogramos utilizando un dinamómetro hidráulico calibrado para mano. En el cual no se encontró mejoría significativa para ninguno de los dos grupos en cuanto al examen manual muscular, y estuvo dado en el grupo de tratamiento A o de aplicación de Toxina Botulínica tipo A, debido a la paresia que se genera fisiológicamente al aplicar dicho medicamento a nivel muscular, tal como lo encontraron Espandar (2010), Wong (2005), Hayton (2005), Placzek (2007), y

Kalichman (2011). Así también Blanchette (2011) al estudiar este tipo de pacientes concluyó que la mejor herramienta para evaluar a esta tipo de pacientes es la fuerza de prensión de la mano mediante la dinamometría hidráulica y la posición para evaluarlo es con una flexión del hombro de 90°, y una extensión completa del codo y el antebrazo en una supinación y pronación intermedia, motivos por los cuales se llevó a cabo la evaluación de esta manera. Se encontró mejoría en cuanto a la fuerza en kilogramos evaluada con el dinamómetro en los pacientes del grupo A de tratamiento así como en en los del grupo B, la cual fue estadísticamente significativa en ambos grupos, aunque fue mucho mayor la mejoría en el grupo de tratamiento A y se considera que fue debido a la disminución del dolor presentado por el paciente al realizarla.

Como parte de la evaluación del paciente con epicondilitis lateral, consideramos muy importante dentro del área de la Rehabilitación la funcionalidad del mismo, y es por eso que utilizamos el Cuestionario de evaluación por el paciente con codo de tenista (PRTEE), el cual según Blanchette (2011) menciona que es una de las mejores herramientas para evaluar la evolución de estos pacientes. Y dentro del mismo se encontró una mejoría estadísticamente significativa en el grupo de tratamiento A o de aplicación de Toxina Botulínica tipo A, así como en el grupo de tratamiento B o la aplicación del Ultrasonido terapéutico, sin embargo se presentó una mejoría mucho mayor en el grupo A. Al no encontrarse validado este cuestionario en castellano, se realizó Alfa de Cronbach para evaluar su reproducibilidad en otros pacientes con epicondilitis lateral, encontrándose altamente reproducible y con una buena homogeneidad, sin embargo es necesario que posteriormente se valide dicha escala al castellano.

Dentro de las limitaciones que encontramos al realizar este estudio de investigación fueron el reducido tamaño de la muestra así como el periodo tan corto de seguimiento de los pacientes, ya que si estos hubieran sido más extensos probablemente se podrían obtener resultados más favorables a largo plazo.

CONCLUSIONES

Se demostró en nuestro estudio que tanto la aplicación de Toxina Botulínica tipo A mediante la medición anatómica del antebrazo como la aplicación de Ultrasonido en pacientes con epicondilitis lateral son dos tratamientos que mejoran clínicamente el dolor, esto se evidenció mediante la Escala Visual Análoga y la primera parte del Cuestionario de evaluación por el paciente con codo de tenista (PRTEE), así también ambas maniobras terapéuticas demostraron ser efectivas en cuanto a la mejoría de la funcionalidad mediante el mismo cuestionario.

No se encontró mejoría en ninguno de los dos grupos de tratamiento para la fuerza muscular evaluada mediante el examen manual muscular. Sin embargo hubo mejoría estadísticamente significativa en el grupo de tratamiento A (Toxina Botulínica tipo A) para la fuerza muscular de la presión de la mano, la cual fue mediada mediante dinamometría hidráulica, siendo este grupo de tratamiento superior en todas las mediciones en cuanto a los cambios que se presentaron postratamiento. Encontrándose como efecto secundario la paresia para la extensión del tercero y cuarto dedo, la cual no llega a ser incapacitante para las actividades laborales de los pacientes estudiados y el dolor en el sitio de la aplicación que cede tempranamente.

Al no haber ningún cuestionario específico para la epicondilitis lateral validado en nuestro país; el Cuestionario de evaluación por el paciente con codo de tenista (PRTEE) al ser altamente reproducible y con una buena homogeneidad, se puede utilizar como una herramienta de medición para la mejoría de la evolución de estos pacientes. Sin embargo es necesaria su validación.

Al comprobarse su eficacia es seguro emplear a la Toxina Botulínica tipo A en pacientes con epicondilitis lateral, pero al ser un medicamento costoso no debe de emplearse indiscriminadamente, sino más bien como una opción terapéutica para los casos que presentan resistencia a otros tipos de tratamiento menos invasivos, pero si antes de llegar a los tratamientos quirúrgicos. Así como en pacientes en edad

“COMPARACIÓN DE LA EFICACIA EN LA APLICACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A VS ULTRASONIDO
EN EL TRATAMIENTO DE LA EPICONDILITIS LATERAL EN LA UMFRSXXI”

productiva que se encuentren laborando ya que como tratamiento único resulta muy eficaz, sin requerir acudir diariamente a tratamiento rehabilitatorio.

BIBLIOGRAFÍA

1. Walz D, Newman J, Konin G, Ross G. Epicondylitis: Pathogenesis, Imaging and Treatment. *RadioGraphics*. 2010; 30: 167-184.
2. Öken O, Kahraman Y, Ayhan F, Canpolat S, Yorgancioglu R. The short term efficacy of laser, brace and ultrasound treatment in lateral epicondylitis: a prospective, randomized, controlled trial. *J Hand Ther*. 2008; 21:63-8.
3. Keiser S, Rutten H, Pilot P, Morré H, Os J, Verburg A. Botulinum toxin injection versus surgical treatment for tennis elbow. *Clin Orthop Relat Res*. 2002; 401:125-131.
4. Espandar R, Heidari P, Reza M, Saadat S, Farzan M, Rostami M, et al. Use of anatomic measurement to guide injection of botulinum toxin for the management of chronic lateral epicondylitis: a randomized controlled trial. *Can Med Assoc J*. 2010; 182(8): 768-773.
5. D´vaz A, Ostor A, Speed C, Jenner J, Bradley M, Prevost A. Pulsed low-intensity ultrasound therapy for chronic lateral epicondylitis: a randomized controlled trial. *Rheumatology*. 2005; 45: 566-570.
6. Lin Y-C, Chen S-C, Chen S-S, Lin I-L, Guo H-R. Comparison between botulinum toxin and corticosteroid injection in the treatment of acute and subacute tennis elbow. A prospective, randomized, Double-blind, active drug-controlled pilot study. *Am J Phys Med Rehabil*. 2010; 89:653-659.
7. Wong S, Hui A, Tong P, Poon D, Yu E, Wong L. Treatment of lateral epicondylitis with botulinum toxin. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Ann Intern Med*. 2005; 143:793-797.

8. Bellapianta J, Swartz F, Lisella J, Czajka J, Neff R, Uhl R. Randomized prospective evaluation of injection techniques for the treatment of lateral epicondylitis. *Orthopedics*. 2011; 34(11): 708-712.
9. Monnier G, Tatu L, Michel F. New indications for botulinum toxin in rheumatology. *Joint Bone Spine*. 2006; 73:667-671.
10. Buchbinder R, Richards B. Is lateral epicondylitis a new indication for botulinum toxin? *Can Med Assoc J*. 2010; 182(8): 749-750.
11. Blanchette M, Normand M. Impairment assessment of lateral epicondylitis through electromyography and dynamometry. *J Can Chiropr Assoc*. 2011; 55(2): 96-196.
12. Zhang T, Adatia A, Zarin W, Moitri M, Vijenthira A, Chu R, et al. The efficacy of botulinum toxin type A in managing chronic musculoskeletal pain: a systematic review ant meta analysis. *Infammopharmacol*. 2011; 19: 21-34.
13. Jabbari B, Machado D. Treatment of refractory pain with botulinum toxins - An evidence based review. *Pain Medicine*. 2011; 12: 1594-1606.
14. Hayton M, Santini A, Hughes P, Frostick S. Botulinum toxin injection in the treatment of tennis elbow. A double-blind, randomized, controlled, pilot study. *J Bone Joint Surg*. 2005; 87(3): 503-507.
15. Placzek R, Drescher W, Deuretzbacher G, Hempfing A, Meiss L. Treatment of chronic radial epycondilitis with botulinum toxin A. A double- blind, placebo-controlled, randomized multicenter study. *J Bone Joint Surg*. 2007; 89(2): 255-260.

16. Giuseppe U, Franceschi F, Loppini M, Maffulli N, Denaro V. Rating systems for evaluation of the elbow. *Brit Med Bull.* 2008; 87: 131-161.
17. Buckup K. Pruebas clínicas para patología ósea, articular y muscular, exploraciones, signos, síntomas. Barcelona: Elsevier; 2007.
18. Kalichman L, Bannuru R, Severin M, Harvey W. Injection of botulinum toxin for treatment of chronic lateral epicondylitis: Systematic review and Meta-analysis. *Semin Arthritis Rheum.* 2011; 40: 532-538.
19. Ramachandran M, Eastwood D. Botulinum toxin and its orthopaedic applications. *J Bone Joint Surg.* 2006; 88(8): 981-987.
20. Singh J. Botulinum toxin therapy for osteoarticular pain: an evidence based review. *Ther Adv Musculoskelet Dis.* 2011; 2(2): 105-118.
21. Morré H, Keizer S. Treatment of chronic tennis elbow with botulinum toxin. *Lancet.* 1997; 349: 1746.
22. Jabbari B. Botulinum neurotoxins in the treatment of refractory pain. *Nat Clin Pract Neurol.* 2008 ; 4(12): 1-18.
23. Walker- Bone K, Palmer K, Coggon D, Cooper C. Prevalence and impact of musculoskeletal disorders of the upper limb in the general population. 2004: 51(4): 642- 651.
24. Palmer K, Walker- Bone K, Linaker C, Reading I, Kellingravy S. The south hampton schedule for the diagnosis of musculoskeletal disorders of the upper limb

25. Martínez M, Pastor J, Sendra F. Manual de Medicina Física. Madrid: Harcourt; 2004.
26. Mersky, H. Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Pain, 1979; 6:249.
27. López J, Fernández A. Fisiología del ejercicio. 3ra ed. Madrid: Médica Panamericana; 2006.
28. Clasificación Internacional del Funcionamiento, de la Discapacidad y de la Salud: CIF. Organización Mundial de la Salud, 2001.
29. Bistre S. Evaluación integral del paciente con dolor. En: Bistre S. Dolor: cuidados paliativos, diagnóstico y tratamiento. México: Trillas; 2009.
30. Rompe J, Ovenrend T, MacDermid J. Validation of the patient-rated tennis elbow evaluation questionnaire. J Hand Ther. 2007; 20:3-11.
31. MacDermid J. The patient-rated tennis elbow evaluation (PRTEE) user manual. Ontario: McMaster University; 2007.
32. Lacôte M, Chevalier A, Mirante A, Bleton J, Stevenin P. Valoración de la función muscular normal y patológica. Barcelona: Masson; 1984.
33. Micheli F, Dressler D. Toxina Botulínica nuevas indicaciones terapéuticas. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2010.

ANEXO 1

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS
DE INVESTIGACIÓN

Por medio de la presente acepto participar en el proyecto de investigación: “APLICACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A VS ULTRASONIDO EN EL TRATAMIENTO DE LA EPICONDILITIS LATERAL EN LA UMFRSXXI”

Teniendo como objetivo el comparar el efecto de la Toxina Botulínica tipo A contra el ultrasonido en pacientes con epicondilitis lateral valorando el dolor mediante la Escala Visual Análoga (EVA) y el grado de funcionalidad mediante la aplicación del cuestionario PRTEE (PATIENT-RATED TENNIS ELBOW EVALUATION), y la fuerza muscular mediante dinamometría de la prensión de la mano.

Se me ha explicado el procedimiento a realizar: el cual consistirá en una valoración inicial, en donde se realizará una Historia Clínica breve y exploración física, valorándose la intensidad del dolor y la funcionalidad, así como la fuerza muscular. De manera aleatoria se decidirá si el tratamiento consiste en la aplicación de Ultrasonido o de Toxina Botulínica tipo A, los cuales se aplicarán en la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Siglo XXI. Al finalizar el tratamiento en un periodo de un mes se realizará una nueva valoración tomando en cuenta los mismos parámetros de evaluación que al inicio. Posibles riesgos y molestias: las molestias que se pueden presentar a la aplicación de la Toxina Botulínica tipo A son pequeñas marcas transitorias, así como enrojecimiento local, aparición de hematomas (moretones) e inflamación que son reversibles, así como disminución de la fuerza de la musculatura extensora de la muñeca y dedos de forma transitoria. Con la aplicación del ultrasonido puede aumentar el dolor, presentarse enrojecimiento local, estos de forma transitoria y presentarse quemaduras internas. Beneficios del estudio: mejorar la funcionalidad, disminución del dolor, y aumento de la fuerza muscular en la prensión de la mano. Resultados y alternativas del tratamiento. La duración de los resultados obtenidos varía entre 3 y 6 meses. Su efecto inicia a los 3 días posteriores a su aplicación y pueden tardar hasta 10 días en verse el resultado inicial. Aunque se me ha informado de las posibilidades del éxito terapéutico, no se puede garantizar ningún resultado, razón por la cual el médico que me informó y aplicó el tratamiento quedará exento de toda responsabilidad en caso de que no se obtengan los resultados deseados al final del programa. Participación o retiro: se me ha dado la libertad de aceptar participar en el estudio

“COMPARACIÓN DE LA EFICACIA EN LA APLICACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A VS ULTRASONIDO EN EL TRATAMIENTO DE LA EPICONDILITIS LATERAL EN LA UFRSXXI”

siempre y cuando cumpla con los criterios de inclusión de este, también se me ha explicado que puedo retirarme en el momento que desee, sin haber repercusiones por parte de la institución, siempre y cuando informe la causa del retiro. Deberé acudir a esta unidad para revaloraciones por mi propia cuenta, sin recibir ningún pago por la participación en el estudio. En caso de no aceptar su ingreso a dicho protocolo se le explicarán las opciones de tratamiento sin existir repercusión por parte de la institución. Privacidad y confidencialidad durante el estudio el paciente podrá solicitar información del mismo, la información obtenida en este estudio será mantenida con estricta confidencialidad por el investigador. Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio. El investigador se ha comprometido a responder cualquier duda o pregunta que se le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo, los riesgos o beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o tratamiento. También doy fe de que no he omitido ni he alterado ninguno de mis datos personales ni mis antecedentes clínicos, y que no soy alérgico a los componentes de la toxina botulínica A.

Firmo que he leído con atención todos los puntos de este consentimiento y los he entendido perfectamente, y que doy mi más amplio consentimiento a que se me realice en procedimiento arriba citado.

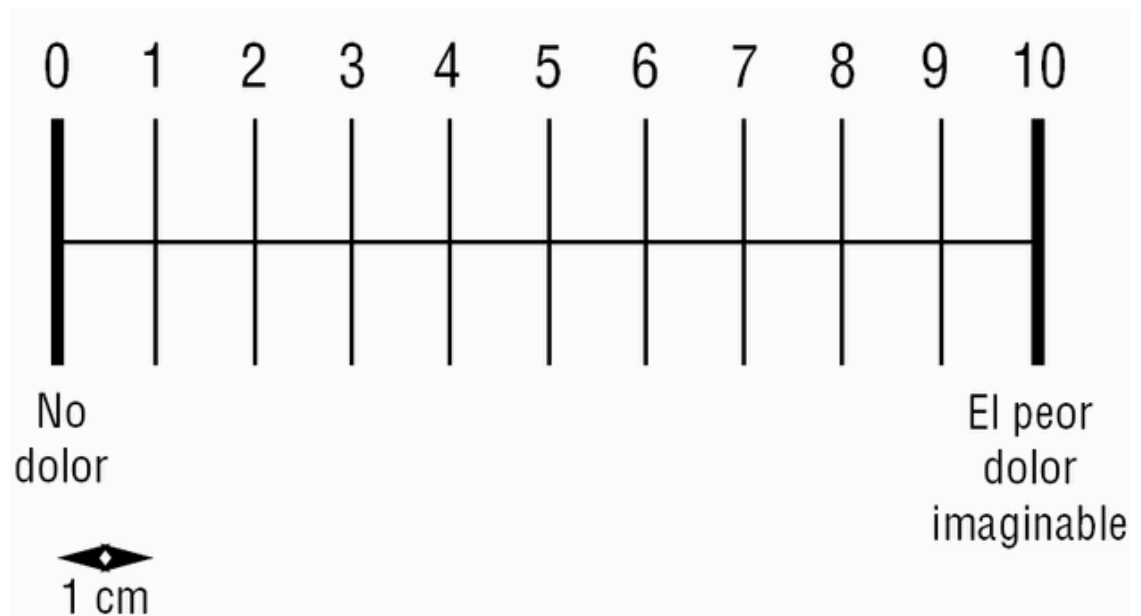
En caso de duda o aclaraciones relacionadas con el estudio dirigirse con el Dr. Christian Alejandro Mendoza Cosío.

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE NOMBRE Y FIRMA DEL TESTIGO NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR

MÉXICO DF, A _____ DE _____ DEL 2013

ANEXO 2

ESCALA VISUAL ANÁLOGA ²⁹



ANEXO 3

CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN POR EL PACIENTE CON CODO DE TENISTA. 30, 31

Nombre: _____

Fecha: _____ NSS: _____

Las siguientes preguntas nos ayudarán a comprender cuanta molestia ha presentado con el brazo afectado en la última semana al realizar ciertas actividades. Usted describirá sus síntomas en el brazo afectado mediante un promedio de cómo se ha sentido durante la semana pasada en una escala de 0-10. Por favor, dé una respuesta a todas las preguntas. Si usted no ha realizado una actividad por dolor o porque no ha podido, entonces debe rodear el número "10". Si no está seguro, por favor realice una estimación lo mejor posible. Sólo deje elementos en blanco si nunca en su vida ha realizado dicha actividad y por favor, indíquelo trazando una línea a través de la pregunta.

1. DOLOR en su brazo afectado											
<i>Califique el dolor promedio que ha presentado en su brazo afectado durante la semana pasada con un círculo sobre el número que mejor describe su dolor, en una escala de 0-10. Un cero (0) significa que usted no tuvo dolor alguno y un diez (10) significa que usted tuvo el peor dolor imaginable.</i>											
CALIFIQUE SU DOLOR:											
	Sin dolor										Peor imaginable
Quando esta descansando	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Al realizar una actividad con un movimiento repetitivo del brazo	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Al cargar una bolsa de plástico del supermercado	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Quando tuvo menos dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Quando tuvo más dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Por favor de vuelta a la hoja.....

2. DISCAPACIDAD FUNCIONAL											
A. ACTIVIDADES ESPECÍFICAS <i>Califique la dificultad promedio que ha presentado con su brazo afectado al realizar las actividades que se enlistan a continuación durante la semana pasada, con un círculo sobre el número que mejor describe su dificultad, en una escala de 0-10. Un cero (0) significa que usted <u>no tuvo ninguna dificultad</u> y un diez (10) significa que era tan difícil que no lo pudo realizar en absoluto.</i>											
	Sin dificultad									Incapaz de hacerlo	
Al girar la chapa de la puerta o la llave	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Al cargar una bolsa del supermercado o un maletín	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Al levantar una taza de café llena o un vaso de leche y llevarlo a la boca	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Al abrir un frasco	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Al subirse los pantalones	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Al exprimir un paño o un toalla húmeda	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
B. ACTIVIDADES HABITUALES <i>Califique la dificultad promedio que ha presentado con su brazo afectado al realizar sus actividades habituales enlistadas en cada una de las áreas que se muestran abajo durante la semana pasada, con un círculo sobre el número que mejor describe su dificultad, en una escala de 0-10. Por "actividades habituales", nos referimos a las actividades que usted realizaba antes de comenzar a tener un problema con su brazo. Un cero (0) significa que usted no tuvo ninguna dificultad y un diez (10) significa que era tan difícil que no pudo realizar ninguna de sus actividades habituales dentro de esa área.</i>											
1. Actividades personales (vestirse, bañarse)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2. Trabajo en el hogar (limpieza, mantenimiento)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3. Trabajo (su trabajo o el trabajo diario)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. Actividades recreativas o deportivas	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Comentarios:											

ANEXO 4

CRITERIOS DE EXAMINACIÓN DE SOUTHAMPTON PARA EPICONDILITIS LATERAL. ^{2, 24}

- 1.- Dolor en la región del epicóndilo lateral con una duración de al menos un día o mayor, en los últimos siete días.
- 2.- Hipersensibilidad y dolor a la presión del epicóndilo lateral.
- 3.- Presencia de dolor en la región del epicóndilo lateral al realizar una extensión activa de la muñeca con resistencia.

ANEXO 5

EXAMEN MANUAL MUSCULAR (LOVETT-1917)³²

- 0 (CERO) Ninguna evidencia de contracción.
- 1 (INDICIO) Presencia de mínima contracción; ausencia de movimiento.
- 2 (MEDIocre) Amplitud de movimiento completa sin gravedad.
- 3 (PASABLE) Amplitud de movimiento completa contra la gravedad.
- 4 (BUENO) Amplitud de movimiento completa contra la gravedad, con resistencia parcial o noción de fatigabilidad.
- 5 (NORMAL) Amplitud de movimiento completa contra la gravedad, con resistencia normal. Músculo sano.

Codo:

Grupo Muscular	Lado derecho	Lado izquierdo
Músculos Extensores		
Músculos Flexores		
Músculos Pronadores		
Músculos Supinadores		

Muñeca:

Grupo Muscular	Lado derecho	Lado izquierdo
Músculos Extensores		
Músculos Flexores		

ANEXO 6

PRENSIÓN MEDIDA MEDIANTE DINAMOMETRÍA

	MEDICIÓN
1 er intento	
2 da intento	
3 era intento	
Promedio:	