

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**Cirugía ultra-mínimamente invasiva guiada por ecografía
para el dedo en resorte: desarrollo y aplicación de una nueva
técnica**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Guillermo Rodríguez Maruri

Directores

**José Manuel Rojo Manaute
Javier Vaquero Martín**

Madrid 2018

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE
DE MADRID**
FACULTAD DE MEDICINA



TESIS DOCTORAL

**CIRUGÍA ULTRA-MÍNIMAMENTE
INVASIVA GUIADA POR ECOGRAFÍA
PARA EL DEDO EN RESORTE:
DESARROLLO Y APLICACIÓN DE UNA
NUEVA TÉCNICA**

Autor

GUILLERMO RODRÍGUEZ MARURI

Directores

**Dr. JOSE MANUEL ROJO MANAUTE
Dr. JAVIER VAQUERO MARTÍN**

Madrid, 2018

A los Doctores Emilio Rodríguez Bilbao, Eugenio Cerezo López y

José Manuel Rojo Manaute. ¡Con firmeza!

A mi amigo Aurelio Delgado Martín, in memoriam

Agradecimientos:

A Ana Maruri, mi madre, por todo lo que nos reímos juntos

*A Javier Mir, Alberto Galdós y Roque Echaniz por los años de amistad y
aventura madrileña juntos*

*A Gonzalo López y Carlos Mendizábal por su apoyo incondicional desde
Bilbao*

A Iñaki Erquicia por sus consejos fraternos

A Javier Velasco por la amistad en la recta final de esta Tesis

A Daniel Martínez por su ayuda en la maquetación y lo que está por venir

A Alberto Capa por su compañerismo

*A Begoña Lejona y Maite Rodríguez por la impagable ayuda con la
bibliografía desde Bilbao*

*A Manolo Cuervas-Mons y José Manuel Arguello por preservar la mejor
tradicción de hospitalidad madrileña*

A Cristina Igualada por la compañía en gran parte de esta Tesis

A Rocío Martínez y María Ferrer por sus sabias enseñanzas femeninas

A Olga Arroyo por su confianza en mí

*A mi perro Roco que marchó el 13 de agosto del 2015 tras doce años de
repartir cariño*

ÍNDICE DE TABLAS

<i>Tabla 1. Clasificación de Froimson.....</i>	<i>4</i>
<i>Tabla 2. Estudios evaluando el tratamiento mediante ortesis en el dedo en resorte</i>	<i>6</i>
<i>Tabla 3. Estudios comparativos evaluando la infiltración con corticoides en el dedo en resorte</i>	<i>8</i>
<i>Tabla 4. Estudios comparativos entre cirugía abierta clásica (CAC) vs liberación percutánea a ciegas (LPC), infiltración de corticoides (INF) y corticoides + ácido hialurónico (ICH) para el tratamiento del dedo en resorte.....</i>	<i>12</i>
<i>Tabla 5. Estudios comparativos entre infiltración con corticoides (INF) y liberación percutánea a ciegas (LPC) para el tratamiento del dedo en resorte.....</i>	<i>15</i>
<i>Tabla 6. Liberación percutánea a ciegas: estudios en cadáver.....</i>	<i>16</i>
<i>Tabla 7. Características de las técnicas percutáneas guiadas por ecografía en el tratamiento del dedo en resorte (estudios en cadáver y clínicos).....</i>	<i>18</i>
<i>Tabla 8. Variables de la disección anatómica en cadáver</i>	<i>23</i>
<i>Tabla 9. Objetivos de viabilidad secundarios (69)</i>	<i>44</i>
<i>Tabla 10. Resultados de las variables clínicas postoperatorias para el ENSAYO NO-CONTROLADO... </i>	<i>51</i>
<i>Tabla 11. Comparación entre sexos de la fuerza de presión tras la liberación de la polea A1 mediante LPGUE-intra.....</i>	<i>53</i>
<i>Tabla 12. Resultados comparativos de las variables clínicas postoperatorias para el ENSAYO ECO vs ABIERTO</i>	<i>60</i>
<i>Tabla 13. Resultado comparativo hasta la reincorporación a las actividades habituales entre pacientes trabajadores y mayores de 65 años.....</i>	<i>61</i>
<i>Tabla 14. Evolución del Quick-DASH tras LPGUE-intra y CAC para el ENSAYO ECO vs ABIERTO ...</i>	<i>61</i>
<i>Tabla 15. Evolución de la variable DOLOR del Quick-DASH para el ENSAYO ECO vs ABIERTO.....</i>	<i>64</i>
<i>Tabla 16. Evolución de la fuerza de presión tras LPGUE-intra y CAC para el ENSAYO ECO vs ABIERTO</i>	<i>64</i>
<i>Tabla 17. Objetivos de un estudio piloto según Lancaster (69).....</i>	<i>78</i>
<i>Tabla 18. Clasificación de Thabane para la valoración de los estudios piloto (126)</i>	<i>80</i>

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1. Imágenes de sección transversal con Ecografía Power Doppler de la polea A1 en voluntarios sanos.....</i>	<i>21</i>
<i>Figura 2. “Zona de riesgo” y “Zona segura” para la liberación percutánea</i>	<i>22</i>
<i>Figura 3. Inserción de las agujas de 21G sobre las marcas topográficas “x” e “y”</i>	<i>23</i>
<i>Figura 4. Variables en la disección de la polea A1</i>	<i>24</i>
<i>Figura 5. Detalle intraoperatorio del Paso 0: inyección de anestésico local en dedo largo (A) y pulgar (B).....</i>	<i>33</i>
<i>Figura 6. Introducción de un Abbocath de 16G hacia el “punto de entrada” (PEN).....</i>	<i>34</i>
<i>Figura 7. Introducción de aguja de Kirschner (AK) de 2 mm</i>	<i>35</i>
<i>Figura 8. Introducción del gancho de corte y liberación de la polea A1</i>	<i>36</i>
<i>Figura 9. Detalle intraoperatorio de la introducción del gancho de corte hasta el punto de corte proximal (PCP) (arriba) y tamaño de la incisión final (abajo).....</i>	<i>37</i>
<i>Figura 10. Evolución del Quick-DASH tras liberación de la polea A1 mediante LPGUE-intra</i>	<i>51</i>
<i>Figura 11. Comparación entre sexos de la fuerza de prensión tras la liberación de la polea A1 mediante LPGUE-intra.....</i>	<i>52</i>
<i>Figura 12. Diagrama de flujo mostrando el progreso de los pacientes dentro del PILOTO ECO vs ABIERTO</i>	<i>56</i>
<i>Figura 13. Quick-DASH (A) y tasa de fuerza de prensión (B) tras liberación de la polea A1 mediante LPGUE-intra (azul) y CAC (negro) para el PILOTO ECO vs ABIERTO</i>	<i>57</i>
<i>Figura 14. Diagrama de flujo mostrando el proceso de los pacientes dentro del ENSAYO ECO vs ABIERTO</i>	<i>60</i>
<i>Figura 15. Quick-DASH (A) y tasa de fuerza de prensión (B) tras la liberación de la polea A1 mediante LPGUE-intra (azul) y CAC (negro) para el ENSAYO ECO vs ABIERTO.....</i>	<i>62</i>

ABREVIATURAS

ACG: Alberto Capa Grasa

AK: aguja Kirschner

CAC: cirugía abierta clásica

DE: desviación estándar

DM: diabetes mellitus

DR: dedo en resorte

EC: ensayo clínico

EEM: error estándar de la media

ENSAYO ECO vs ABIERTO: ensayo clínico aleatorizado

ENSAYO NO CONTROLADO: ensayo clínico no controlado

GRM: Guillermo Rodríguez Maruri

INF: infiltración con corticoides

JMRM: José Manuel Rojo Manaute (Co-Director de esta Tesis Doctoral)

LPC: liberación percutánea a ciegas

LPGUE: liberación percutánea guiada por ecografía

LPGUE-extra: liberación percutánea guiada por ecografía extravaina

LPGUE-trans: liberación percutánea guiada por ecografía transvaina

LPGUE-intra: liberación percutánea guiada por ecografía intravaina

PCP: punto de corte proximal

PEN: punto de entrada

PILOTO ECO vs ABIERTO: estudio piloto

SDRC: Síndrome de dolor regional complejo

ÍNDICE

1	Introducción	1
1.1	El dedo en resorte	1
1.1.1	Introducción	1
1.1.1	Epidemiología	1
1.1.2	Anatomía de la polea A1	2
1.1.3	Fisiopatología	2
1.1.4	Diagnóstico	3
1.1.4.1	Diagnóstico clínico	3
1.1.4.2	Diagnóstico por imagen	4
1.1.5	Tratamiento conservador	5
1.1.5.1	Ortesis	5
1.1.5.2	Infiltraciones	7
1.1.5.3	Otros tratamientos	9
1.2	Papel de la cirugía en el manejo del dedo en resorte	9
1.2.1.1	Cirugía abierta clásica	10
1.2.1.2	Liberación quirúrgica percutánea a ciegas	14
1.2.1.3	Cirugía endoscópica	17
1.2.1.4	Tratamiento percutáneo guiado por ecografía	17
1.2.1.4.1	LPGUE-extra: liberación extravaina	18
1.2.1.4.2	LPGUE-trans: liberación transvaina	19
1.2.1.4.3	LPGUE-intra: liberación intravaina	19
1.2.1.4.3.1	Estudio en voluntarios	20
1.2.1.4.3.2	Medición de variables anatómicas en cadáver	22
2	Hipótesis de Trabajo	27
2.1	Justificación	27
2.2	Hipótesis	27
2.3	Objetivos	28
3	Material y Métodos	29
3.1	Ensayo clínico no controlado (“ENSAYO NO-CONTROLADO”)	29
3.1.1	Diseño del estudio	29
3.1.2	Pacientes	29
3.1.2.1	Criterios de inclusión	29
3.1.2.2	Criterios de exclusión	29
3.1.2.2.1	Generales	29
3.1.2.2.2	Quirúrgicos	30
3.1.3	Protocolo quirúrgico (LPGUE-intra)	30
3.1.3.1	Paso cero: anestesia	31
3.1.3.2	Primer paso: dilatación	31
3.1.3.3	Segundo paso: posicionamiento	31
3.1.3.4	Tercer paso: liberación de la polea A1	32
3.1.4	Objetivos del ENSAYO NO-CONTROLADO	38
3.1.4.1	Protocolo de recogida de variables clínicas	38
3.1.4.1.1	Variables preoperatorias	38
3.1.4.1.2	Variables postoperatorias	38
3.1.4.1.3	Complicaciones	39
3.1.4.2	Estudio estadístico de las variables clínicas	39
3.2	Estudio Piloto (“PILOTO ECO vs ABIERTO”)	39

3.2.1	Diseño del estudio	39
3.2.2	Pacientes	40
3.2.2.1	Criterios de inclusión	40
3.2.2.2	Criterios de exclusión	40
3.2.2.2.1	Generales	40
3.2.2.2.2	Quirúrgicos	40
3.2.3	Protocolo de asignación	40
3.2.4	Protocolo quirúrgico	41
3.2.4.1	Grupo de liberación percutánea guiada por ecografía intravaina	41
3.2.4.2	Grupo de cirugía abierta clásica	41
3.2.5	Objetivos del PILOTO ECO vs ABIERTO	41
3.2.5.1	Objetivos de viabilidad	41
3.2.5.1.1	Objetivos primarios	42
3.2.5.1.2	Objetivos secundarios	42
3.2.5.2	Cálculo del tamaño muestral	42
3.2.5.3	Estudio clínico comparativo preliminar	42
3.2.5.3.1	Protocolo de recogida de variables clínicas	42
3.2.5.3.1.1	Variables preoperatorias	42
3.2.5.3.1.2	Variables postoperatorias	43
3.2.5.3.1.3	Complicaciones	43
3.2.5.3.2	Estudio estadístico de las variables clínicas	43
3.3	Ensayo clínico (“ENSAYO ECO vs ABIERTO”)	45
3.3.1	Diseño del ensayo	45
3.3.2	Pacientes	45
3.3.2.1	Criterios de inclusión y exclusión	45
3.3.3	Protocolo de asignación	45
3.3.4	Protocolo quirúrgico	46
3.3.4.1	Grupo de liberación percutánea guiada por ecografía	46
3.3.4.2	Grupo de cirugía abierta clásica	46
3.3.5	Objetivos del ENSAYO ECO vs ABIERTO	46
3.3.5.1	Protocolo de recogida de variables clínicas	46
3.3.5.1.1	Variables preoperatorias	46
3.3.5.1.2	Variables postoperatorias	46
3.3.5.1.3	Complicaciones	47
3.3.5.2	Estudio estadístico de las variables clínicas	47
4	Resultados	49
4.1	Ensayo clínico no controlado (“ENSAYO NO-CONTROLADO”)	49
4.1.1	Pacientes	49
4.1.2	Resultados por variables	49
4.1.2.1	Variables preoperatorias	49
4.1.2.2	Variables postoperatorias	49
4.1.3	Complicaciones	50
4.2	Estudio Piloto (“PILOTO ECO vs ABIERTO”).	54
4.2.1	Pacientes	54
4.2.2	Resultados por objetivos	54
4.2.2.1	Objetivos de viabilidad	54
4.2.2.1.1	Objetivos primarios	54
4.2.2.1.2	Objetivos secundarios	54
4.2.2.2	Cálculo del tamaño muestral	55
4.2.2.3	Resultados clínicos comparativos preliminares	55
4.2.3	Complicaciones	55
4.3	Ensayo Clínico (“ENSAYO ECO vs ABIERTO”)	58
4.3.1	Pacientes	58
4.3.2	Resultados por variables	58

4.3.2.1	Variables preoperatorias	58
4.3.2.2	Variables postoperatorias	59
4.3.3	Complicaciones	59
5	Discusión	65
5.1	Influencia de nuestros resultados en la indicación del tratamiento para el dedo en resorte	68
5.2	Ensayo clínico no controlado (“ENSAYO NO-CONTROLADO”)	70
5.2.1	Diseño del estudio	71
5.2.2	Pacientes	71
5.2.3	Resultados clínicos	72
5.2.3.1	Variables postoperatorias	72
5.2.3.2	Tasa de fuerza de prensión	73
5.2.3.3	Valoración de la función	74
5.2.3.4	Complicaciones	75
5.2.4	Limitaciones del ENSAYO NO-CONTROLADO	75
5.2.4.1	Limitaciones en el aprendizaje	75
5.2.4.2	Limitaciones en los medios materiales	75
5.2.4.3	Limitación en el seguimiento	76
5.3	Estudio Piloto (“PILOTO ECO vs ABIERTO”)	76
5.3.1	Pacientes	79
5.3.2	Objetivos	79
5.3.2.1	Viabilidad del posterior ENSAYO ECO vs ABIERTO	79
5.3.2.2	Cálculo del tamaño muestral para el ENSAYO ECO vs ABIERTO	80
5.3.2.3	Resultados clínicos preliminares CAC vs LPGUE-intra	81
5.3.3	Limitaciones del PILOTO ECO vs ABIERTO	81
5.3.3.1	Limitación en la ocultación de la intervención	81
5.3.3.2	Limitación en los umbrales de viabilidad	81
5.3.3.3	Limitación en el periodo de seguimiento	82
5.4	Ensayo clínico: ENSAYO ECO vs ABIERTO	82
5.4.1	Diseño del estudio	83
5.4.2	Pacientes	83
5.4.3	Resultados clínicos	84
5.4.3.1	Dolor postoperatorio	85
5.4.3.2	Tasa de fuerza de prensión	86
5.4.3.3	Valoración del rango de movilidad	86
5.4.3.4	Valoración de la recuperación de las actividades habituales	87
5.4.3.5	Valoración de la recuperación de la función	87
5.4.3.6	Complicaciones	89
5.4.4	Limitaciones del ENSAYO ECO vs ABIERTO	89
5.4.4.1	Limitaciones de la ocultación de la intervención	89
5.4.4.2	Limitación en la valoración de la fuerza de prensión	89
5.4.4.3	Limitaciones de la técnica de LPGUE-intra	90
5.5	Comparación de LPGUE-intra con otras técnicas quirúrgicas	90
5.5.1	LPGUE-intra vs LPC	90
5.5.2	LPGUE-intra vs otras técnicas ultrasonográficas	91
5.5.2.1	Ventajas técnicas	92
5.5.2.2	Comparación de nuestra técnica LPGUE-intra con la técnica LPGUE-extra	92
5.5.2.3	Comparación con técnicas transvaina	94
6	Conclusiones	97
6.1	Ensayo clínico no controlado	97
6.2	Estudio piloto	97

6.3	Ensayo clínico aleatorizado	97
7	<i>Bibliografía</i>	99
8	<i>Resumen</i>	107
8.1	Inglés	107
8.2	Español	111
9	<i>Anexo 1: actualización de la bibliografía</i>	115
10	<i>Anexo 2: publicaciones internacionales</i>	119
10.1	Primer estudio: estudio anatómico	120
10.2	Segundo estudio: ensayo clínico no controlado	121
10.3	Tercer estudio: estudio económico	122

1 Introducción

1.1 El dedo en resorte

1.1.1 Introducción

El dedo en resorte (DR), también llamado tenosinovitis estenosante, es una lesión que produce engatillamiento, resalte o bloqueo, en ocasiones doloroso, en cualquier dedo de la mano durante el movimiento de flexoextensión (1, 109).

En el año 1850, Notta (91) ya describió una “afectación particular de las vainas tendinosas de la mano” caracterizada por el desarrollo de un nódulo sobre el trayecto de los tendones flexores impidiendo su correcto movimiento. Por su parte, Filkenstein (35), en 1930, fue el primero en describir el atrapamiento del pulgar en la vaina del primer compartimento extensor en su revisión de la tenosinovitis de De Quervain. La primera revisión del tema refiriéndose específicamente a los tendones flexores de la mano fue publicada por Compere en 1933 (23) en 40 casos de DR.

1.1.1 Epidemiología

El DR es una de las patologías más frecuentes del miembro superior con una incidencia a lo largo de la vida del 2,2% en la población no diabética mayor de 30 años (121) con un riesgo hasta 4 veces mayor en pacientes diabéticos (65). Otros factores asociados a una mayor incidencia de DR son el síndrome del túnel del carpo, la enfermedad de Dupuytren, artritis reumatoide, amiloidosis, trabajos de carga o DR previo (26, 34, 44, 50, 83, 129). El DR es alrededor de 6 veces más frecuente en mujeres que en hombres con una mayor incidencia en la 5ª y 6ª década de la vida (83, 92). El dedo más habitualmente afectado es el pulgar, seguido del anular y el corazón (18, 40, 93, 107).

INTRODUCCIÓN

1.1.2 Anatomía de la polea A1

Diversos estudios anatómicos han estimado la longitud de la polea A1, observándose valores medios de entre 9,81 (28) y 10,8 mm (103) oscilando en los diferentes dedos desde 6,1 a 13 mm (28, 37, 51, 103, 134). Histológicamente, la polea A1 se divide en una porción fibrocartilaginosa interna y una porción membranosa externa (31). En la porción fibrocartilaginosa distinguimos dos capas: interna e intermedia. La capa externa forma la porción membranosa. Existen diferencias histológicas reseñables entre ellas.

1) Capa interna (en la porción fibrocartilaginosa): capa de deslizamiento, fina, avascular, en contacto directo con los tendones flexores, caracterizada por haces de colágeno orientados longitudinalmente respecto al tendón y que contiene células ovoideas (similares a las células cartilaginosas) dispuestas en una capa uni o bicelular.

2) Capa intermedia (en la porción fibrocartilaginosa): más gruesa, también avascular, de haces de colágenos densamente dispuestos, orientados perpendicularmente respecto al tendón, fibroblastos fusiformes y células ovoideas paralelas a los haces de colágeno 3)

Capa externa (en la porción membranosa): de tejido areolar, altamente vascularizado que se continúa con la membrana sinovial del tendón (31).

1.1.3 Fisiopatología

No se conoce con exactitud la causa por la cual se produce el DR (1, 109). La función de las poleas es aponer los tendones flexores al hueso a su paso por las articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas manteniendo el equilibrio entre movilidad y fuerza, necesario para una correcta función de la mano (4, 136). El engatillamiento se produce por una discrepancia entre el diámetro de los tendones flexores y el de la polea A1 a su paso por la cabeza del metacarpiano. Algunos autores han planteado que las fuerzas angulares que se producen en la polea con el gesto de presión en la flexión activa de la falange proximal podrían estar en relación con el inicio del proceso

patológico (56). En ocasiones, distalmente a la polea, en el espesor del tendón se puede observar un nódulo que impide el correcto deslizamiento del tendón y que suele desaparecer tras la resolución del conflicto de espacio (76).

Desde el punto de vista histopatológico, se ha observado una desestructuración de la porción fibrocartilaginosa (capas interna e intermedia) consistente en adelgazamiento, edema, fisuras, gangliones e hiperplasia vascular por invasión desde la red vascular de la porción membranosa (31, 116). Sampson et al (113) observaron en la porción fibrocartilaginosa de poleas patológicas proliferación condrocítica y aumento de la matriz extracelular adyacente, sugiriendo un proceso de metaplasia fibrocartilaginosa. Ningún estudio histológico ha evidenciado la presencia de células inflamatorias (31, 113).

1.1.4 Diagnóstico

El diagnóstico es principalmente clínico (96). El diagnóstico diferencial se debe hacer con la enfermedad de Dupuytren, tenosinovitis de De Quervain, alteración de los huesos sesamoideos, irregularidades articulares, artrosis en la articulación metacarpofalángica, masas tenosinoviales (fibromas, osteocondromas o hemangiomas) o del propio tendón (laceraciones, nódulos reumatoides, cuerpos extraños o fibromas-condromas) (66, 80).

1.1.4.1 Diagnóstico clínico

Diversos autores (1, 111, 136) recomiendan una pormenorizada historia clínica que incluya el registro de enfermedades médicas previas como DM o artritis reumatoide, otras patologías del miembro superior (síndrome del túnel del carpo o tenosinovitis de De Quervain), inicio de los síntomas, frecuencia con la que se produce el engatillamiento, presencia de dolor local, tumefacción o masas palpables, así como la respuesta a tratamientos previos.

INTRODUCCIÓN

En los estadios iniciales podremos encontrar dolor en la palma sobre el dedo afecto asociada, en ocasiones, a cierta crepitación. En estadios más avanzados, observaremos un resalte evidente del dedo al solicitarle al paciente que abra la mano desde la posición de puño. Los casos más severos pueden presentar un bloqueo del dedo en flexión o extensión e imposibilidad para la movilización activa (111). También es frecuente observar rigidez en flexión de la articulación interfalángica proximal en casos evolucionados (136). Existen varias clasificaciones para el DR: escala SST de Patel (92), escala de Quinell (99) y escala de Froimson (41), siendo esta última la más utilizada (Tabla 1).

Tabla 1. Clasificación de Froimson		
Grado	Características	Descripción
I	Preengatillamiento	Historia de engatillamiento no demostrable clínicamente en la exploración, molestias sobre la polea A1
II	Activo	Engatillamiento demostrable clínicamente, corregible activamente por parte del paciente
III	Pasivo	Engatillamiento demostrable clínicamente requiriendo extensión pasiva (IIIA) o con imposibilidad para la flexión activa (IIIB)
IV	Contractura	Engatillamiento demostrable con contractura fija en flexión de la articulación interfalángica proximal

1.1.4.2 Diagnóstico por imagen

La polea A1 no es fácil de visualizar mediante ecografía (28, 103, 139). Para una correcta visualización y valoración de ésta se requiere un ecógrafo de alta resolución de a partir de 15 MHz (45, 64, 115). Una polea normal en ecografía se ve como una estructura lineal, hiperecótica, situada sobre los tendones flexores aunque también podría verse como una imagen hipoecótica debido a la anisotropía (115, 139). Varios autores han estudiado los hallazgos ecográficos en el DR constatando cambios en: 1) la polea A1, observándose un engrosamiento de hasta más del triple del existente en paciente sanos (de 0,5 a 1,8 mm) (45); 2) el tendón flexor, visualizándose una ecoestructura irregular, margen del tendón desdibujado o un perfil peritendinoso hipoecoico (45); 3) la polea A2, con engrosamiento en casos de DR severos grado III-IV (64, 115) y 4) la

vascularización, habiendo sido descrito un aumento de la trama vascular hasta en el 91% de los casos estudiados mediante ecografía Doppler (45).

1.1.5 Tratamiento conservador

1.1.5.1 Ortesis

Hasta donde sabemos, son pocos los trabajos que han estudiado la eficacia de las ortesis en el manejo del DR (Tabla 2). Colbourn et al (22) evaluaron la efectividad del uso de la férula junto a autoejercicios observando una mejoría significativa a las 6 semanas en la escala SST (92), sin mejoría en la fuerza de prensión. Rhoades et al (101), evaluaron la eficacia de una férula sumada a la infiltración local con corticoides (INF), describiendo un 72% de éxito a los 25 meses de seguimiento. Tharbai et al (125), en una muestra de 30 casos en la que excluyeron pulgares, compararon la efectividad de dos férulas (metacarpofalángica versus interfalángica). Observaron una mejoría parcial o total del 77% y 47% a las 6 semanas en cada grupo, respectivamente. Sin embargo, estas diferencias sólo se mantuvieron en una minoría al año de seguimiento. Patel et al (92) compararon el uso de la férula frente a INF obteniendo una tasa de éxito favorable a la segunda opción (66% versus 84%, respectivamente). No existe consenso sobre la duración del tratamiento, tipo de férula, su uso aislado o junto a otras terapias (22, 92, 101, 102, 125). Los peores resultados fueron descritos en pulgares, casos de DR múltiple en un mismo paciente y DR evolucionado (92, 101). La presencia de síndrome del túnel del carpo y DM se asoció a una menor tasa de éxito (125).

INTRODUCCIÓN

Tabla 2. Estudios evaluando el tratamiento mediante ortesis en el dedo en resorte

Autor	Diseño	N	Tipo de tratamiento	PS	Resultados	NE
Patel (92)	P,C	100 F-MTCF (n=50) INF (n=50)	F-MTCF : durante 6 sem (rango, 3-12 sem) IC : Betametasona	1 a	Resolución de los síntomas : 66% (50% de los pulgares, 70% de los dedos largos) con F-MTCF y 84% con INF	2b (4)
Tarbhai (125)	P,A,C	32 F-MTCF (n=15) F-IFD (n=17) <i>Excluye pulgares</i>	F-MTCF vs F-IFD	1, 3, 6, 12 sem y 1 a	Resolución de los síntomas 77% con F-MTCF y 47% con F-IFD (NS) Mejoría en ambos grupos en dolor, frecuencia y severidad del engatillamiento (NS)	1b (2)
Colbourn (22)	P	N=28 <i>Excluye pulgares</i>	F-MTCF + Autoejercicios: 6 sem (10 si persistencia de los síntomas)	6 sem	Escala “ Stages of Stenosing Tenosynovitis ” (SST): mejoría en 1.535 ± 1.23 (p=S) Numeric Pain Rating Scale (NPRS) : mejoría de 2.231 ± 2.75 (p=S) Número de engatillamientos : disminución media de 2.679 ± 3.72 . (p=S) Fuerza de prensión : NS Resolución de los síntomas : completa (53,6%) y parcial (39,3%)	1c (2)
Rodgers (102)	¿?	21	F-IFD	1 a	Resolución de los síntomas :81%	¿?
Rohades (101)	P	53	INF + 3 sem de férula	25 m	Resolución de los síntomas :72%	1c (2)

Niveles de evidencia basados en los Criterios de Oxford 2001 (97) y su posterior versión revisada en 2011 (54) (entre paréntesis). Diseño: diseño del estudio; N: casos de DR incluidos en el estudio; PS: periodo de seguimiento; NE: nivel de evidencia; P: prospectivo; A: aleatorizado; C: controlado; p=S: diferencias significativas; NS: diferencias no significativas; F-MTCF: férula metacarpofalángica; F-IFD: férula interfalángica distal; INF: infiltración de corticoides; min: minutos; d: días; sem: semanas; m: meses; a: años.

1.1.5.2 Infiltraciones

La infiltración local con corticoides (INF) es la opción terapéutica más extendida en el manejo conservador del DR (1, 39, 96) (Tabla 3). Fleisch et al (39), en una revisión sistemática de ensayos clínicos de nivel I y II, observaron una tasa de éxito media del 57%. Por su parte, Peters-Veluthamaningal et al (96), en su revisión para la Cochrane Library, otorgaron a la efectividad del tratamiento mediante INF un nivel de evidencia plata, sugiriendo su uso previo a la cirugía. La INF mostró resultados clínicos superiores a placebo (68, 85) y a antiinflamatorios no esteroideos (118) y tasas de éxito similares a la infiltración con ácido hialurónico (75). Callegari et al (15), en un ensayo clínico aleatorizado, compararon la infiltración de corticoides más ácido hialurónico frente a la cirugía abierta clásica (CAC) obteniendo al año de seguimiento una resolución de los síntomas de 73,3% versus 100%, respectivamente. No existe un consenso en el número de INF máximas indicadas, habiéndose mostrado una tendencia clara a la disminución de la eficacia con cada INF (39, 85, 90). Varios autores (3, 112) observaron una tasa de recidiva de hasta el 27% a los 6 meses tras la primera infiltración. La presencia de algunos factores como DM (9, 107), múltiples DR en un mismo paciente (101), DR crónico (4-6 meses de evolución) (101, 107) u otras tendinopatías del miembro superior (107) se asociaron a menores tasas de éxito. La inyección de corticoides guiada por ecografía no mostró mayores beneficios clínicos que la inyección a ciegas (20). No se describieron diferencias clínicas entre el depósito del fármaco dentro de la vaina sinovial o en el tejido celular subcutáneo (124). No se vieron complicaciones mayores tras la INF (1, 39, 96), a excepción de casos aislados de ruptura espontánea del tendón (38, 123, 138). Las complicaciones menores descritas incluyen dolor local (118), atrofia grasa (3), un caso de celulitis (81) e hiperglucemia mantenida hasta 5 días tras la INF en pacientes diabéticos (131).

INTRODUCCIÓN

Tabla 3. Estudios comparativos evaluando la infiltración con corticoides en el dedo en resorte

Autor	Diseño	N	Tipo de Tratamiento	PS	Tasa de éxito	Complicaciones	NE
Lambert (68)	P,A,C	41. INF (n=21) Lid (Placebo) (n=20)	IC: betametasona Lid: 1 ml 1%	1 m	IC: 60% Lid (Placebo): 16% (p=S)	No texto completo	1b (2)
Murphy (85)	P,A,C	24. INF (n=14) Lid (Placebo) (n=10)	IC: betametasona Lid: 4 ml 1%	Rev a 3 sem, 4 m	IC: 64% Lid (Placebo): 20% (p=S)	No relatadas	1b (2)
Taras (124)	P,A,C	107. INF-iv (n=52) INF-ev (n=55)	INF-iv e INF-ev: betametasona	Rev a 4 sem, 6 m (Media: 27 m)	71% en INF-iv vs 78% en INF-ev de resultados buenos o aceptables (NS)	No relatadas	1b (2)
Shakeel (118)	P,A,C	100. INF (n=50) I-AINES (n=50)	INF: triamcinolona I-AINES: diclofenaco sódico	Rev a 3 sem, 3 m	Escala Quinnell: a las 3 semanas mejores resultados en INF ante I-AINES (p=S), no mantenidos al 3 m	INF: 9 recurrencias 1 caso de dolor local I-AINES: 1 recurrencia, 2 inflamaciones nodulares, 2 dolor local, 2 rigidez de dedo infiltrado, 2 dolor continuo en el sitio de inyección	1b (2)
Cecen (20)	P,A,C	70. INF-NoUS (n=35) INF-US (n=35)	INF-NoUS e INF-US: acetato de metilprednisolona	Rev a 6 sem, 6 m	Ambos grupos mejoría en la escala Quinnell a los 6 m.(NS entre grupos)	6 pacientes en INF-NoUS y 3 en INF-US requirieron 2ª INF (todos con DM)	1b (2)
Liu (75)	P,A,C	39. INF (n=19) IAH (n=20)	INF: triamcinolona IAH: "Artz®" Guía ecográfica	Rev: 3 sem y 3 m	INF: 89,5% IAH: 66,7% (P=NS)	No complicaciones	1b (2)

Niveles de evidencia basados en los Criterios de Oxford 2001 (97) y su posterior versión revisada en 2011 (54) (entre paréntesis). Diseño: diseño del estudio; N: casos de DR incluidos en el estudio; PS: periodo de seguimiento; NE: nivel de evidencia; P: prospectivo; A: aleatorizado; C: controlado; p=S: diferencias significativas; NS: diferencias no significativas; INF: infiltración de corticoides; Lid: lidocaína; INF-iv: inyección de corticoides intravaina; INF-ev: inyección de corticoides extravaina; I-AINES: infiltración de antiinflamatorios no esteroideos; INF-US: inyección de corticoides guiada por ultrasonidos; INF-noUS: inyección de corticoides no guiada por ultrasonidos; IAH: infiltración de ácido hialurónico; Rev: revisiones; d: días; sem: semanas; m: meses.

1.1.5.3 Otros tratamientos

El único ensayo clínico encontrado en la literatura que haya evaluado la eficacia de un tratamiento fisioterápico en el DR fue realizado por Salim et al (112). Este estudio comparó un tratamiento de 10 sesiones de terapias combinadas (parafina, ultrasonido, estiramiento y masaje) frente a INF, observando una tasa de éxito a los 3 meses significativamente favorable a la infiltración (68% versus 97,4%, respectivamente). Yildirim y cols (140), por su parte, en un ensayo clínico aleatorizado evaluaron las ondas de choque extracorpóreas versus la INF obteniendo una elevada resolución de los síntomas a los 6 meses en ambos grupos (100% y 80%, respectivamente), sin diferencias significativas entre ellos.

1.2 Papel de la cirugía en el manejo del dedo en resorte

El tratamiento quirúrgico está indicado en caso de fracaso del tratamiento conservador bien mediante INF [entre 1 (85) y 3 (40, 90)] u ortesis (22, 92, 125). Por otro lado, varios autores (2, 57, 111) abogan por un tratamiento quirúrgico como primera opción en caso de DR grado III o IV, argumentando que lo incapacitante de los síntomas justifica un tratamiento quirúrgico de entrada.

Actualmente, es posible efectuar una liberación quirúrgica de la polea A1 por distintas técnicas que incluyen la cirugía abierta clásica (CAC) (8, 13, 17, 36, 73, 84, 111, 127, 128), la liberación percutánea a ciegas (LPC) (7, 19, 21, 30, 33, 42, 43, 48, 59, 78, 93, 122), la cirugía endoscópica (95) o la liberación percutánea guiada por ecografía (LPGUE) (60, 70, 100). A pesar de la efectividad mostrada por las diferentes técnicas quirúrgicas no existe un consenso claro respecto a las ventajas o riesgos inherentes a cada uno de los procedimientos descritos en la literatura (132, 141). Varios ensayos clínicos aleatorizados (8, 43, 114) mostraron similares tasas de éxito para las técnicas abiertas y percutáneas si bien, las técnicas percutáneas obtuvieron mejores resultados en

INTRODUCCIÓN

términos de recuperación funcional sin mayor tasa de complicaciones. Una reciente revisión sistemática (141) concluyó que las técnicas percutáneas son seguras y eficaces mostrando una mayor popularidad y una tendencia hacia tasas de éxito más elevadas en los últimos años. En esta misma línea, los avances en la cirugía mínimamente invasivas y en el campo de la anestesia locorregional están mejorando la calidad de manejo perioperatorio de los procesos, aumentando las posibilidades de la cirugía ambulatoria (47). Diversos autores se interesaron por las diferentes opciones de tratamiento quirúrgico en el DR bajo una perspectiva económica encontrando resultados favorables a los procedimientos percutáneos realizados en el ámbito ambulatorio (52, 63, 71, 104).

1.2.1.1 Cirugía abierta clásica

La cirugía abierta clásica (CAC) es el tratamiento quirúrgico más extendido para el DR, con una alta eficacia (60-100%) (8, 13, 17, 36, 73, 84, 111, 127, 128). Sin embargo, ha sido puesta en relación con tasas de insatisfacción de hasta un 26% (13, 127) y complicaciones mayores como síndrome de distrofia regional complejo (SDRC), infección, rigidez o lesión nerviosa (15, 36, 73, 127, 128). Diversos ensayos clínicos aleatorizados compararon esta técnica frente a la LPC (Tabla 4). En uno de estos ensayos, Gilberts et al (43) observaron una eficacia similar para ambos métodos (98% vs 100%, respectivamente) con diferencias significativamente favorables para el grupo de LPC en dolor postoperatorio (5,7 vs 3,1 días), reincorporación laboral (7,5 vs 3,9 días) y en recuperación de la movilidad (18 vs 7 días). Sato et al (114), en un ensayo clínico prospectivo aleatorizado en 150 dedos compararon la CAC, la LPC y la INF, observaron una tasa de éxito del 100% para la CAC y la LPC, pero diferencias estadísticamente significativas a favor de la LPC en la recuperación del rango de movilidad hasta el 4º mes de seguimiento. Dierks et al (30), en un estudio con una muestra muy limitada de pacientes (n=36), obtuvieron una tasa de éxito similar en

ambos grupos, si bien el grupo de LPC mostró una mejoría más rápida de la movilidad de la articulación interfalángica proximal en la 1ª semana de seguimiento. Bamroongshawgasame et al (8), con una tasa de éxito del 100% para ambas técnicas estudiadas (CAC y LPC), observaron una mejoría más rápida del dolor para el grupo de LPC a la 4ª semana. Callegari et al (15), por su parte, compararon la CAC y la INF más ácido hialurónico con resultados favorables a la CAC (100% versus 73,3%, respectivamente) aunque con una importante tasa de complicaciones para el grupo de CAC: 7 casos de dolor local, 2 de déficits de flexión y 1 caso de SDRC tipo 2 leve.

INTRODUCCIÓN

Tabla 4. Estudios comparativos entre cirugía abierta clásica (CAC) vs liberación percutánea a ciegas (LPC), infiltración de corticoides (INF) y corticoides + ácido hialurónico (ICH) para el tratamiento del dedo en resorte

Autor	Diseño	N	Acto Terapéutico	PS	Resultados	Complicaciones	NE
Gilberts (43)	P,A,C	100: CAC (n= 46) LPC (n=54)	CAC: incisión transversal sobre la cabeza del metacarpiano LPC con aguja de 18G	Rev a 10 d, 6 y 12 sem	Resolución de los síntomas: 98% en CAC y 100% en LPC Dolor postoperatorio: 5,7 d en CAC y 3,1 d en LPC (p=S) Tiempo vuelta al trabajo: 7,5 d en CAC y 3,9 d en LPC (p=S) Recuperación de movilidad: 18 d en CAC y 7 en LPC (p=S) tQx: 11 min (6-13 min) en CAC y 7 min (3-12 min) en LPC (p=S)	CAC: un caso de recurrencia requirió reintervención. 1 hematoma leve 1 inflamación difusa de 6 sem LPC: 1 hematoma leve	1b (2)
Sato (114)	P,A,C	150: CAC (n=56) LPC (n=49) INF (n=45) (excluye pulgares)	CAC: incisión transversal al eje largo del dedo sobre A1 de 2 cm de 21G INF: metilprednisolona	Rev a, 1, 2 sem, 1, 2, 4 y 6 m	Resolución de síntomas: 100% en CAC y LPC. 85,8% en INF (p=S) Dolor local: a favor de INF frente a CAC y LPC hasta el 1º m (p=S) Dolor articular: a favor de INF frente a CAC y LPC hasta el 1º m (p=S) Rango de movilidad: a favor de LPC e INF frente a CAC en 1,2 y 4 m (p=S)	No complicaciones en CAC, LPC ni INF	1b (2)
Dierks (30)	P,A,C	36: CAC (n=16) LPC (n=20) (excluye pulgares)	CAC incisión transversal al eje largo del dedo sobre A1 LPC: Bisturí de #15	Rev a 1 y 12 sem	Rango de movilidad: de la IFP: a favor de LPC en la 1ª semana (p=S) Fuerza de prensión: normal al final del PS en ambos grupos (NS) Dolor residual: No dolor al final del PS en ambos grupos (NS) tQx 4,17 min en CAC y 26 seg en LPC (p=S) Coste de la intervención: Mejor resultado para LPC (no menciona significación)	En el grupo LPC un caso de inflamación transitoria	1b (2)
Bamroong shawgasame (8)	P,A,C	160: CAC (n=80) LPC (n=80)	CAC incisión transversal al eje largo del dedo sobre A1 de 1 cm LPC: "full handle knife 45°"	Rev 1, 2, 3, 4, 6 y 8 sem	Resolución de los síntomas: 100% en CAC y 98,5% en LPC Dolor postoperatorio (Patient Pain Score): a favor de la LPC hasta la 4ª sem (No menciona P) Recuperación de la movilidad en flexión y extensión: NS Índice de satisfacción postquirúrgico: NS a la 3ª sem tQx: 2,2 min en CAC vs 1,8 min en LPC (NS)	LPC: 1 caso de liberación incompleta que requirió CAC	1b (2)
Callegari (15)	P,A,C	30: CAC (n=15)	CAC: técnica convencional bajo anestesia	Rev preOp y a 6	Resolución de los síntomas: 100% en CAC y 73,3% en ICH	ICH: 3 recurrencias, 1 no respuesta al	1b (2)

		ICH (n=15)	locoregional y manguito de presión ICH: INF y 2 sem después infiltración de ácido hialurónico	sem, 3, 6 y 12 m	Tiempo vuelta al trabajo: 26 d (20-30 d) en CAC y 2- 3 d en ICH DASH, Satisfacción paciente (escala SVAS) y Dolor (VAS): mejoría en ambos grupos a los 6 m (NS)	tratamiento CAC: 7 casos de dolor local, 2 déficit de flexión, 1 caso de SDRC tipo 2 leve (resuelto con fisioterapia)
Guler (46)	Ret	87: CAC (n=52) LPC (n=35)	CAC: incisión transversal de 1- 1,5 cm en el pliegue metacarpofalángi co LPC: con aguja de 18G	Rev: 9 m (22 ± 9.6)	Resolución de los síntomas: 100% en CAC y en LPC. Tasa de Satisfacción: 98,1% en CAC y 97,1 en LPC (NS)	CAC: 2 2b infecciones (4) superficiales y 7 casos de dolor local persistente LPC: 5 casos de dolor local persistente y 2 casos de lesión colateral radial (1 de ellos, permanente)
<p>Niveles de evidencia basados en los Criterios de Oxford 2001 (97) y su posterior versión revisada en 2011 (54) (entre paréntesis). Diseño: diseño del estudio; N: casos de DR incluidos en el estudio; PS: periodo de seguimiento; NE: nivel de evidencia; P: prospectivo; A: aleatorizado; C: controlado; Ret: retrospectivo; Rev: revisión; Pil: piloto; PS: periodo de seguimiento; p=S: diferencias significativas; NS: diferencias no significativas; CAC: cirugía abierta clásica; LPC: liberación percutánea a ciegas; INF: infiltración de corticoides; ICH: infiltración de corticoides más hialurónico; PreOp: preoperatorio; tQx: tiempo de cirugía; min: minutos; d: días; sem: semanas; m: meses.</p>						

INTRODUCCIÓN

1.2.1.2 Liberación quirúrgica percutánea a ciegas

Lorthior (77) describió por primera vez en 1958 una técnica de liberación percutánea a ciegas (LPC) para el DR. Actualmente, la LPC es una alternativa a la CAC que ha mostrado similar efectividad (74-100%) (7, 19, 21, 30, 33, 42, 43, 48, 59, 78, 93, 122) con mejores resultados en dolor postoperatorio (8, 43), recuperación de la movilidad (30, 43, 114) y tiempo quirúrgico (30, 43). Hasta donde sabemos, no han sido descritas complicaciones mayores, a excepción de dos caso de sección del nervio colateral radial en un pulgar (17, 46), un caso de rigidez persistente (142) y 2 casos de sinovitis que requirieron cirugía abierta posteriormente (81). Además de los ensayos clínicos aleatorizados comparando la LPC frente a la CAC, previamente comentados (Tabla 4), varios estudios han comparado la LPC frente a otros tratamientos, como la INF, con tasas de éxito favorables a la LPC (Tabla 5): Chao et al (96% frente 26%) (27), Maneerit et al (91% frente 47%) (81) y Zyluk et al (100% frente 89%) (142). De acuerdo con estos resultados, Wang et al (132) analizaron los distintos tratamientos del DR, concluyendo que la LPC tiene una tasa de éxito similar a la CAC (sin diferencias en tasa de complicaciones) y superior a la INF. Sin embargo, la falta de visualización directa tiene dos problemas inherentes observados en estudios clínicos y en cadáver (Tabla 6): 1) la dificultad para obtener una liberación completa de la polea A1 (7, 32, 52, 98) y 2) el riesgo de lesionar las estructuras neurovasculares adyacentes, tendones flexores y la polea A2 (6, 32, 46, 49, 110), hasta tal punto que diversos autores (6, 28, 46, 60, 98) han sugerido restringir la indicación de esta técnica al 3^{er} y 4^o dedo.

Tabla 5. Estudios comparativos entre infiltración con corticoides (INF) y liberación percutánea a ciegas (LPC) para el tratamiento del dedo en resorte

Autor	Diseño	N	Acto Terapéutico	PS	Resultados	Complicaciones	NE
Chao (27)	P,A,C	93. LPC (n=46) INF (n=47) (sólo pulgares)	LPC: Miniscalpel INF: 1 o 2 inyecciones. triamcinolona (2 infiltraciones)	1 sem, 1 y 12 m	Resolución de síntomas: en LPC 96% y en INF 26% Tasa de Satisfacción: a favor de LPC tras 1 m y 12 m (p=S) Dolor postoperatorio (VAS): a favor de LPC tras 1 m y 12 m (p=S)	LPC: 1 caso de dolor moderado al mes, autolimitado	1b (2)
Maneerit (81)	P,A,C	115: LPC + INF (n=66) vs INF (n=61) (sólo pulgares)	LPC: aguja 18G a ciegas sobre la articulación INF: triamcinolona (1,2 o 3 infiltraciones)	2, 6 sem y 6 m	Resolución de síntomas: 91% en LPC + INF y 60% en INF tras 3 infiltraciones (p=S) Dolor postoperatorio (VAS): NS Toma de analgésicos: NS	LPC+ INF: dos casos de sinovitis requirieron cirugía abierta mostrando una liberación incompleta INF: 1 caso de celulitis tratado con antibióticos	1b (2)
Zyluk (142)	P,A,C	105 LPC (n=46) INF (n=59)	LPC: aguja 19G a ciegas sobre la articulación metacarpofalángica INF: betametasona (1 infiltración)	1 y 6 m	Resolución de síntomas: en LPC 100% y en INF 89% Dolor tras acto terapéutico (VAS): a favor de LPC tras 6 m (p=S) Fuerza de prensión: a favor de INF al mes (p=S) y NS a los 6 m Rango de Movilidad: a favor de INF a los 6 m (p=S) sin relevancia clínica	LPC: 1 caso de limitación de la flexión INF: 11% de recurrencias	1b (2)

Niveles de evidencia basados en los Criterios de Oxford 2001 (97) y su posterior versión revisada en 2011 (54) (entre paréntesis). Diseño: diseño del estudio; N: casos de DR incluidos en el estudio; PS: periodo de seguimiento; NE: nivel de evidencia; P: prospectivo; A: aleatorizado; C: controlado; p=S: diferencias significativas; NS: diferencias no significativas; LPC: liberación percutánea a ciegas; INF: infiltración de corticoides; Rev: revisiones; min: minutos; d: días; sem: semanas; m: meses.

INTRODUCCIÓN

Tabla 6. Liberación percutánea a ciegas: estudios en cadáver

Autor	N	Instrumento	Tasa de éxito	Complicaciones/Notas
Pope (98)	25 dedos (5 pulgares)	Aguja de 21G	90%	Erosiones superficiales en el tendón en los primeros casos. 3 casos de liberación a 2 mm de paquete neurovascular colateral radial. No recomendada para índice ni pulgar
Bain (6)	83 dedos (17 pulgares)	Aguja de 14G	Dedos largos: 68,1% completas, 19,69% incompletas, 12,1% no conseguidas Pulgares: 58,8% completas, 41,2% incompletas	Dedos largos: laceraciones superficiales en todos los casos, significativas en 2. Laceraciones de la placa volar en 7 casos Pulgares: laceraciones superficiales tendinosas en todos los casos menor del 25% del espesor del tendón Liberación a 2 mm de paquete neurovascular colateral radial (5), cubital (2) de 1º dedo y colateral cubital de 5º dedo (2). No recomendada para meñique ni pulgar
Dunn (32)	78 dedos	Push knife:52 Aguja 19G:26	Push Knife: 98% Aguja 19G: 38% (y 46% de liberaciones incompletas)	Push Knife: No complicaciones 19G: 73% de lesión en los tendones flexores: 6 leve, 11 moderado y 2 severo (>30% espesor del tendón). No recomendada para pulgar
Habbu (49)	54 dedos (pulgares excluido)	Bisturí del #15	72% de liberaciones completas; 25,9% parciales y 1,8% no realizada	22% lesión de polea A2 menor del 25%, 20,37% erosiones longitudinales tendinosas y 5,5% laceraciones parciales
Saengnipanthkul (110)	40 dedos (pulgares excluido)	AK de 2,5 mm adaptada	77.5% (no específica)	5% lesiones de la polea A2 menores de 2mm. No lesiones tendinosas ni nerviosas

N: casos de DR incluidos en el estudio; Instrumento: instrumento de corte; AK: Aguja de Kirschner.

1.2.1.3 Cirugía endoscópica

En el único ensayo clínico aleatorizado encontrado que empleó una técnica endoscópica en el tratamiento del DR, Pegoli et al (95) compararon una técnica endoscópica con dos portales frente a la CAC. Sus resultados mostraron una mejoría más rápida para el grupo endoscópico. Midieron sus resultados con una escala ideada por los propios autores con preguntas sobre movilidad y función a los 30 días observando igualdad de resultados a los 90 días (no aportaron significación estadística). El tiempo quirúrgico fue similar (5 min frente a 4,20 min, en CAC y técnica endoscópica, respectivamente). El dolor a la carga y el aspecto estético fueron favorables al grupo tratado mediante técnica endoscópica. Sin embargo, en este mismo grupo se vio una sección del nervio colateral cubital en un 5º dedo que requirió sutura primaria y una recuperación que se prolongó 6 meses.

1.2.1.4 Tratamiento percutáneo guiado por ecografía

En los últimos años el uso de la ecografía como guía para la realización de procedimientos quirúrgicos en patología musculoesquelética con el objetivo de disminuir la agresión al paciente ha ido en aumento (53, 60, 70, 72, 87). El uso de esta herramienta de imagen como ayuda para guiar una liberación percutánea en el DR podría solucionar, en gran parte, las dudas suscitadas por la técnica percutánea a ciegas (apartado 1.2.1.2). Los pocos estudios experimentales (28, 70, 94, 120) y clínicos (60, 70, 100) disponibles en la literatura mostraron resultados generalmente excelentes en términos de eficacia y seguridad. Se han descrito tres tipos de abordajes (Tabla 7) para la liberación percutánea guiada por ecografía (LPGUE) del DR dependiendo de: 1) la posición relativa del instrumental respecto a la vaina sinovial del tendón flexor, la cual puede ser extravaina (LPGUE-extra) (28, 60), a través de ella (LPGUE-trans) (70, 94,

INTRODUCCIÓN

100) o intravaina (LPGUE-intra) (103, 105); 2) El sentido del corte, anterógrado (94, 100) (cortando según avanza) o retrógrado (28, 103) (primero avanzando el instrumento para luego retroceder cortando) y 3) el instrumento de corte, aguja de 18-21G (70, 94, 100) o gancho-cuchillo (28, 103).

Tabla 7. Características de las técnicas percutáneas guiadas por ecografía en el tratamiento del dedo en resorte (estudios en cadáver y clínicos)

<i>ESTUDIOS EN CADÁVER</i>					
Autor	Corte	Sentido	Localización	Tasa de éxito	Complicaciones
Chern (28)	Gancho cuchillo	Retrogrado y dorsal	Extravaina	96%	6% de lesiones superficiales en los tendones
Lapègue (cadáver) (70)	Aguja de 21-G	Anterógrado	Transvaina	0%	Sin complicaciones
Paulius (94)	Aguja de 18G	Anterógrado	Transvaina	17%	17% de laceraciones tendinosas superficiales
Rojo-Manaute (103)	Gancho cuchillo	Retrogrado y volar	Intravaina	95.7%	13% de erosiones puntiformes (<1 mm)
<i>ESTUDIOS CLÍNICOS</i>					
Autor	Corte	Sentido	Localización	Tasa de éxito	Complicaciones
Jou (60)	Gancho cuchillo	Retrogrado y dorsal	Extravaina	100%	3% de dolor leve persistente, 3% parestesias transitorias
Lapègue (clínico) (70)	Aguja de 21-G	Anterógrado	Transvaina	81.7%	4 hematomas postquirúrgicos
Rajeswaran (100)	Aguja de 19G	Anterógrado	Transvaina	91%	No
Rojo-Manaute (105)	Gancho cuchillo	Retrogrado y volar	Intravaina	100%	1 caso de parestesias transitorias leves en la rama colateral radial en un 3 ^{er} dedo hasta la 3 ^a semana

1.2.1.4.1 LPGUE-extra: liberación extravaina

Chern y Jou (28, 60) introdujeron por primera vez el concepto de liberación percutánea guiada por ecografía. Su método se basa en la liberación de la polea colocando un gancho cuchillo superficialmente a la vaina sinovial, con el filo orientado hacia el tendón flexor. En su estudio en cadáver, en 50 dedos, mostraron una tasa de liberaciones completas de un 96%. El 4% restante fueron liberaciones incompletas, menores de 2 mm, considerándose clínicamente irrelevante. Observaron divisiones longitudinales y arañosos leves de los tendones flexores en 6% de los dedos. Posteriormente, basándose en sus resultados experimentales Chern y Jou et al (28) describieron, en 107 dedos de

83 pacientes, los resultados de su método con una tasa de éxito del 100% sin complicaciones reseñables.

1.2.1.4.2 LPGUE-trans: liberación transvaina

Rajeswaran et al (100) describieron, en 35 dedos, un procedimiento utilizando el bisel de una aguja de 19G desde un abordaje distal a la polea A1 y avanzando a través de ella hasta su límite proximal (Tabla 7). Mostraron una tasa de resolución completa de los síntomas del 91% sin complicaciones reseñables. Recientemente, Lapègue et al (70) llevaron a cabo un estudio en cadáver (10 dedos) y clínico (60 dedos en 48 casos) utilizando una técnica similar a la de Rajeswaran (100) con una aguja de 21G. Observaron, en el estudio en cadáver, una liberación incompleta en el 100% de los casos y en el ensayo clínico, un 81,7% de tasa de éxito inmediatamente tras el procedimiento. Smith et al (120), en su estudio experimental en cadáver, en 50 dedos, compararon la eficacia y seguridad de las técnicas de Chern y Jou et al (28, 60) y Rajeswaran et al (100), obteniendo una tasa de liberaciones completas a favor de la técnica extravaina de Chern y Jou et al (28) (88% y 32%, respectivamente). En otro estudio experimental en cadáver, Paulius et al (94) describieron una técnica de liberación con el bisel de una aguja de 18G desde un abordaje proximal a la polea A1, avanzando a través de ella hasta “sentir la liberación de la polea” (Tabla 7). Observaron un 83% de liberaciones incompletas y un 17% de laceraciones tendinosas.

1.2.1.4.3 LPGUE-intra: liberación intravaina

Recientemente, Rojo et al (103), en el seno de nuestro grupo de investigación, llevaron a cabo un estudio experimental en el que determinaron un área anatómica de seguridad para la realización de una nueva técnica de liberación percutánea guiada por ecografía desde un posicionamiento intravaina (LPGUE-intra). Este estudio fue el primer paso

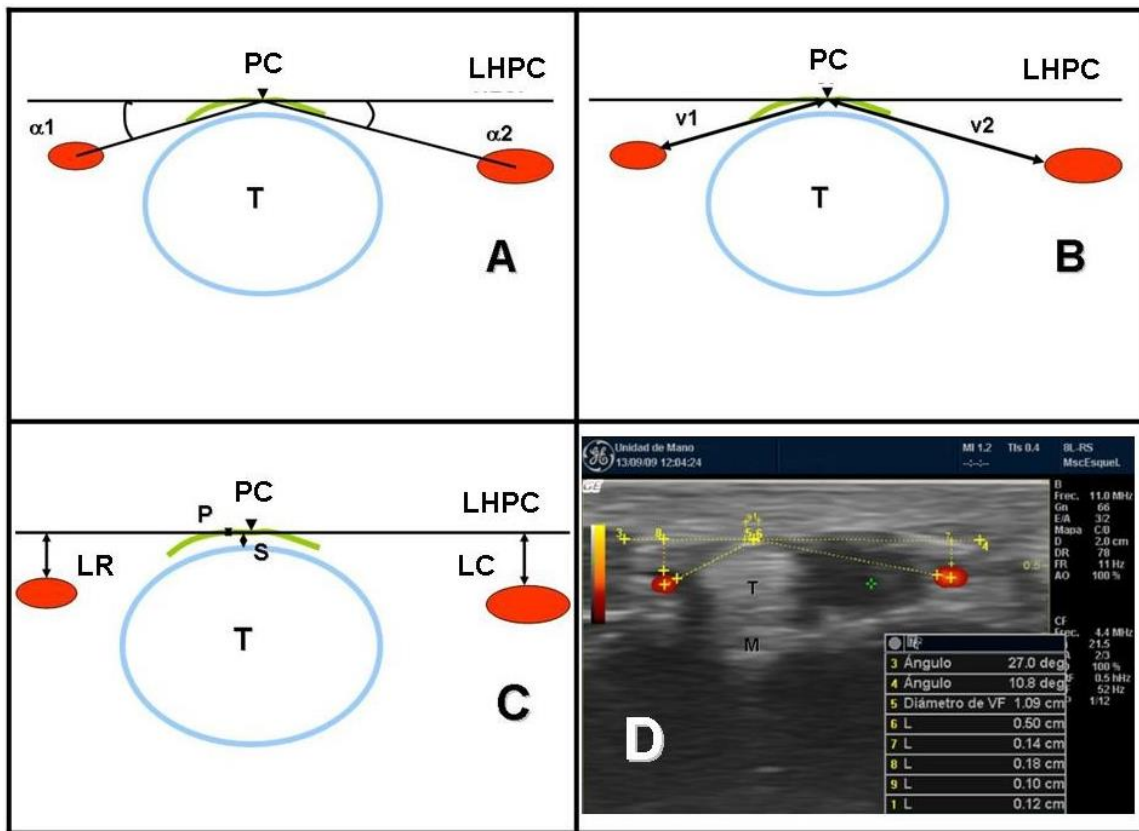
INTRODUCCIÓN

que dio pie a esta Tesis Doctoral. Se dividió en dos fases: 1) estudio en voluntarios (apartado 1.2.1.4.3.1) y 2) medición de variables anatómicas en cadáver (apartado 1.2.1.4.3.2)

1.2.1.4.3.1 Estudio en voluntarios

En 100 dedos de 10 individuos sanos, emplearon ecografía Doppler para posicionar las estructuras en riesgo (arterias, nervios y tendones) y los límites de los sectores que las engloban. Desde el punto más volar de la vaina sinovial, punto teórico estándar para la liberación de la polea A1 (PC), midieron la posición relativa de las paredes arteriales más próximas, el grosor de la polea y la anchura del espacio sinovial (Figura 1). El punto más radial fue establecido como 0°, el más cubital como 180° y los valores volares considerados positivos. A continuación, realizaron un diagrama de dispersión de la posición de las arterias, que fue analizado digitalmente para determinar los límites de la “zona segura”. Desde el punto más volar de la vaina sinovial, la posición media a la pared arterial más cercana fue de 8,96 mm (3,5 / 20,6) para la arteria digital radial y 7,59 mm (3,7 / 16,8) para la arteria digital cubital. La “zona segura” se extendió, palmarmente, de modo casi semicircular desde +6,1° hasta 180° (Figura 2).

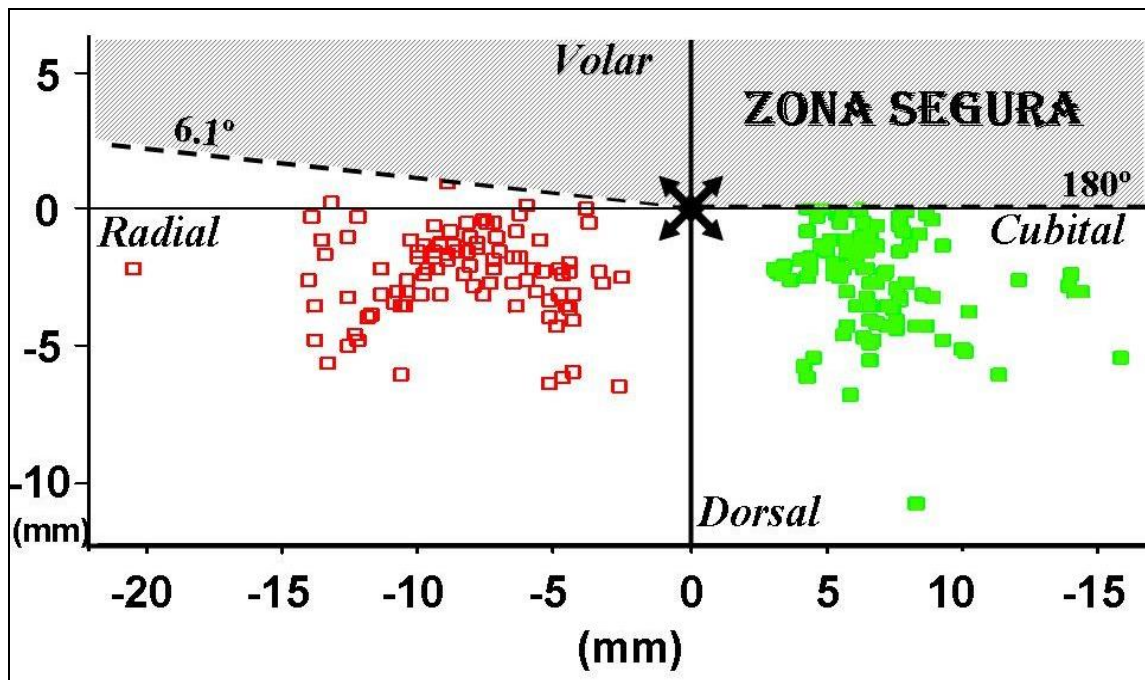
Figura 1. Imágenes de sección transversal con Ecografía Power Doppler de la polea A1 en voluntarios sanos



PC: punto de corte; LHPC: línea horizontal en el punto de corte; T: tendón; **A**: ángulos vasculares radial (α_1) y cubital (α_2) (entre LHPC y el centro de las arterias); **B**: distancia entre PC y paquetes vasculares radial (v_1) y cubital (v_2); **C**: latitud, definida como la distancia entre LHPC y los paquetes neurovasculares radial (LR) y cubital (LC); grosor de la polea (P) y espacio sinovial (S); **D**: medidas tomadas en un voluntario sano.

INTRODUCCIÓN

Figura 2. “Zona de riesgo” y “Zona segura” para la liberación percutánea

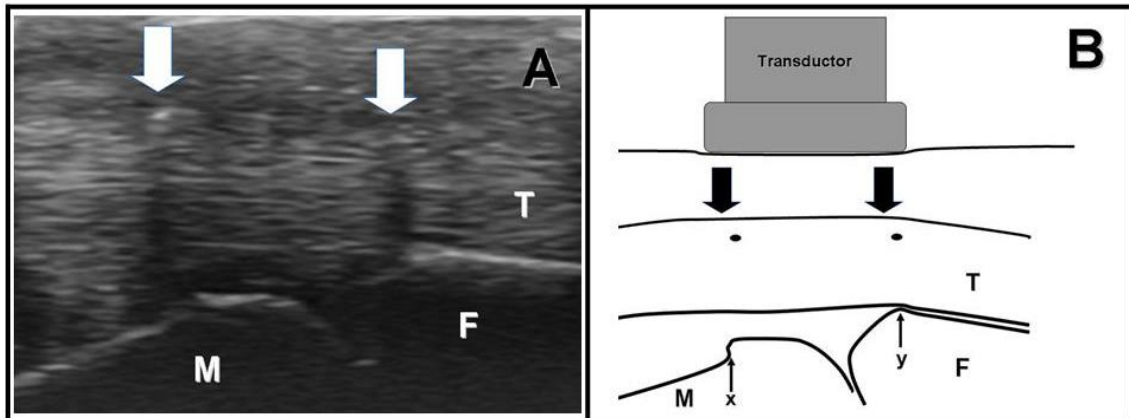


Desde el punto de corte (✕), la posición de la pared arterial más cercana fue representada usando un diagrama de dispersión (□: arterias radiales; □: arterias cubitales). Desde la línea horizontal, el punto más radial fue establecido como 0° y el punto más cubital como 180°, considerando valores positivos los situados en la zona palmar.

1.2.1.4.3.2 Medición de variables anatómicas en cadáver

En 50 dedos de 5 cadáveres, realizaron disección anatómica a través de una incisión de 4 cm centrada en la articulación metacarpofalángica. Para la localización de la polea A1 emplearon las marcas topográficas descritas por Chern et al y Rojo et al (28, 103) (Figura 3). Tras la identificación de dichas marcas topográficas insertamos una aguja de 21 G en cada uno de ellas a través del flexor superficial y registramos las variables anatómicas descritas en la Tabla 8 y Figura 4 en la que estudiamos la longitud de la polea A1 y sus relaciones con las estructuras adyacentes (paquete neurovascular y polea A2) a tener en cuenta para el desarrollo de nuestra posterior técnica de LPGUE-intra.

Figura 3. Inserción de las agujas de 21G sobre las marcas topográficas “x” e “y”



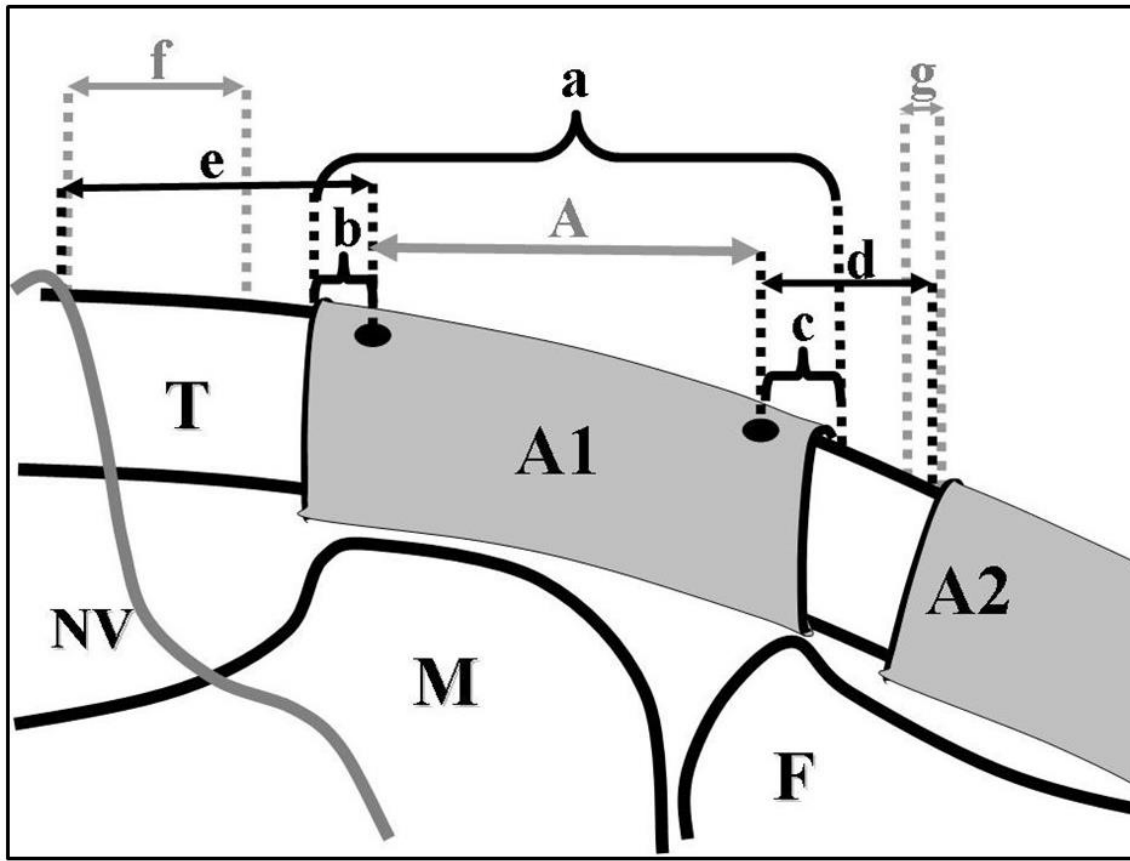
Marcas topográficas “x” (unión de la cabeza-cuello metacarpiano) e “y” (unión base-diáfisis de la falange proximal). **A**: las flechas blancas muestran la posición de las agujas; **B**: representación esquemática mostrando con flechas y círculos negros la posición de las agujas. T: tendón, M: metacarpiano, F: falange proximal.

Tabla 8. Variables de la disección anatómica en cadáver

Referencia	Medida	Definición
a	Longitud real de A1	Distancia entre los bordes anatómicos proximal y distal de la polea A1
A	Longitud estimada por ecografía de A1	Distancia entre ambas agujas de 21 G
b	Imprecisión topográfica proximal para A1	Distancia desde la aguja proximal de 21 G al borde real proximal de la polea A1
c	Imprecisión topográfica distal para A1	Distancia desde la aguja distal hasta el borde real distal de A1.
d	Margen topográfico de seguridad distal	Distancia entre la aguja de 21 G distal y el borde proximal de la polea A2
e	Margen topográfico de seguridad proximal	Distancia entre la aguja de 21 G proximal y la estructura neurovascular proximal más cercana que cruce palmarmente sobre el tendón flexor.
f	Margen real de seguridad proximal	Distancia desde el borde proximal de la liberación quirúrgica a la estructura neurovascular más cercana cruzando palmarmente el tendón flexor
g	Margen real de seguridad distal	Distancia desde el borde distal de la liberación quirúrgica al margen proximal de la polea A2

INTRODUCCIÓN

Figura 4. Variables en la disección de la polea A1



Longitud de A1: real (a) / estimada por ecografía (A); Impresión topográfica: proximal (b) / distal (c); Margen topográfico de seguridad: proximal (e) / distal (d); Margen real de seguridad: proximal (f) / distal (g); NV: paquete neurovascular; Círculos macizos: agujas 21G.

La longitud media real de la polea A1 (a) fue de 10,2 (rango, 8-13) y la longitud estimada por ecografía (A) de 10,8 mm (rango, 8-14 mm). Las diferencias entre ambas no fueron significativas excepto para el pulgar y cuarto dedo en los que se observaron diferencias de 1,6 y 1 mm, respectivamente. Las marcas óseas empleadas (Figura 3) mostraron una precisión satisfactoria para su posterior uso clínico con una imprecisión proximal (b) y distal (c) de la polea A1 no superior a 1,1 mm en los distintos dedos estudiados, siendo diferencias no significativas. En todos los dedos estudiados el margen topográfico de seguridad distal (d, a la polea A2) mostró una distancia media que varió desde 3,8 a 5 mm sin diferencias significativas (rango 1-10 mm). El margen topográfico de seguridad proximal (e, a la estructura neurovascular más cercana) mostró una distancia media que varió de 14,5 a 23,4 mm (rango, 11-27 mm) en los diferentes dedos. Aunque no hubo diferencias significativas entre dedos observamos un margen topográfico proximal medio menor en los dedos primero (14,5 mm; rango, 11-18 mm) y tercero (15,3 mm; rango 11-19 mm).

2 Hipótesis de Trabajo

2.1 Justificación

El estado actual del conocimiento (2, 57, 111) indica que, en caso de fracaso del tratamiento conservador o la existencia de un dedo en resorte grado III o IV, el tratamiento quirúrgico está indicado. No existen claras evidencias que favorezcan el tratamiento mediante un tipo de técnica quirúrgica concreta (CAC o LPC, cirugía endoscópica o LPGUE) (132, 141). A pesar de su eficacia (36, 73, 84, 128), la cirugía abierta clásica (CAC) se ha asociado a tasas de insatisfacción excesivamente altas (17-26%) (13, 127). La LPC, por su parte, ha presentado una eficacia similar a la CAC con menor tasa de complicaciones (7, 19, 21, 30, 33, 42, 43, 48, 59, 74, 78, 93, 122). Sin embargo, de acuerdo con otros autores (6, 28, 60, 98), creemos que los riesgos potenciales de las diferentes técnicas percutáneas a ciegas exceden su posible beneficio. Recientemente, diferentes técnicas percutáneas guiadas por ecografía (28, 70, 120), han mostrado prometedores resultados en términos de seguridad, tasa de éxito y generalización de su uso en todos los dedos. Sin embargo, en las técnicas ecográficas descritas, persisten ciertas dudas respecto a: 1) seguridad del procedimiento (94); 2) localización del mejor punto de entrada (28, 94, 100, 103); 3) instrumento de corte, aguja (94, 100) o gancho cuchillo (28, 103) y 4) sentido de corte anterógrado (94, 100) o retrógrado (28, 103).

2.2 Hipótesis

Nuestra hipótesis de trabajo es que una nueva técnica ultra-mínimamente invasiva guiada por ultrasonidos para la liberación intravaina de la polea A1 en el dedo en resorte podría aumentar la generalización de la técnica, disminuir el daño a estructuras

HIPÓTESIS

etiológicamente no implicadas en el proceso patológico y disminuir el riesgo de una liberación incompleta, superando los resultados descritos hasta el momento en términos de seguridad y eficacia.

2.3 Objetivos

Los objetivos de esta Tesis Doctoral fueron:

1. Mostrar la eficacia y seguridad de una nueva técnica de LPGUE-intra para el DR mediante un ensayo clínico no controlado prospectivo y monocéntrico (ENSAYO NO-CONTROLADO).
2. Evaluar la viabilidad y tamaño muestral de un ensayo clínico controlado y aleatorizado comparando la CAC con la LPGUE-intra mediante un estudio piloto (PILOTO ECO vs ABIERTO).
3. Comparar los resultados clínicos de la nueva técnica de LPGUE-intra frente a la CAC mediante un ensayo clínico prospectivo, controlado y aleatorizado (ENSAYO ECO vs ABIERTO).

3 Material y Métodos

3.1 Ensayo clínico no controlado (“ENSAYO NO-CONTROLADO”)

3.1.1 Diseño del estudio

Se realizó un ensayo clínico prospectivo, no controlado y monocéntrico que se desarrolló en el Centro de Atención Ambulatoria de Hermanos Sangro, dependiente del Hospital Universitario Gregorio Marañón. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de dicho hospital.

3.1.2 Pacientes

Los pacientes fueron reclutados e intervenidos entre junio del 2009 y mayo del 2010. Cada paciente recibió y firmó un documento de consentimiento informado, realizándose un seguimiento tras la intervención de 1 año.

3.1.2.1 Criterios de inclusión

Los pacientes incluidos presentaban en la exploración clínica un DR primario grado III o IV (136) de dos o más meses de evolución.

3.1.2.2 Criterios de exclusión

3.1.2.2.1 Generales

Los criterios de exclusión fueron edad menor de 18 años, la existencia de patología o malformación en mano o muñeca, dedo en resorte secundario (artritis reumatoide, diabetes, traumatismo, etc.), infiltración previa con corticoides o lesión previa en cualquiera de las manos.

MATERIAL Y MÉTODOS

3.1.2.2 Quirúrgicos

Se aplicaron los criterios de exclusión para procedimientos quirúrgicos ambulatorios ya descritos en trabajos previos (12, 71, 104): edad superior a 84 años, alergia al látex y/o anestésicos locales, hábito tabáquico (>20 cigarrillos /día), consumo de alcohol (>60 gr/día), toma de anticoagulantes orales, enfermedad reumática, fibromialgia, enfermedad psiquiátrica activa, hipertensión arterial (>155/95 mmHg), obesidad mórbida (índice de masa corporal >40), embarazo, ingreso hospitalario en los 6 meses previos a la cirugía y la presencia de enfermedad cardiovascular, renal, hepática o hematológica descompensada.

3.1.3 Protocolo quirúrgico (LPGUE-intra)

Todas las LPGUE-intra fueron realizadas por JMRM, sin cirujano ayudante, ni anestesista ni necesidad de torniquete (67). GRM y ACG recogieron los datos. Las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas siguiendo las normas de una OBAS (Office Based Ambulatory Surgery) (47, 108) adaptado a los estándares y recomendaciones españolas (137). Una vez diagnosticados, ninguno de los pacientes que cumplían nuestros criterios de selección rehusaron ser intervenidos de modo experimental mediante una LPGUE-intra.

Con el paciente en decúbito supino, se realizó un lavado preoperatorio de 5 minutos con Clorhexidina al 2% (61) y protegimos la mano afecta con dos paños estériles. La sonda se cubrió con una funda estéril (Tegaderm Film, 10 x 12 cm, ref. 1626W, 3M Health Care, Neuss, Germany) y una funda de cámara de video (Microtek Medical BV, ref. 17544, Zutphen, Neatherlands).

La polea A1 no es fácil de visualizar por ecografía por lo que, para guiar la liberación percutánea de la polea empleamos las marcas topográficas indirectas “x” e “y”

(descritas en la Figura 3) (28, 103). Una vez identificadas y tras anestesiarse la zona localmente realizamos una liberación guiada por ecografía en tres pasos.

3.1.3.1 Paso cero: anestesia

Bajo control ecográfico, inyectamos entre 1,5 y 3 cc de anestésico local (Mepivacaína 1%) con una aguja de 21G puncionando en un punto en el pliegue falángico proximal (Figura 5, foto A) en los dedos largos y 1 cm distal al pliegue metacarpofalángico en el pulgar (Figura 5, foto B)

3.1.3.2 Primer paso: dilatación

Introducimos un Abbocath de 16G guiado por ecografía en el mismo punto cutáneo utilizado para inyectar el anestésico local, creando un punto de entrada (PEN) en el margen volar de la vaina sinovial, situado 3 mm distalmente respecto a la unión base diáfisis de la falange (referencia “y”) (Figura 6). Con el transductor aplicado longitudinalmente, hicimos progresar una aguja Kirschner (AK) de 2 mm hacia nuestro PEN. Una vez en PEN, orientamos el transductor transversalmente para asegurar que la AK estuviera centrada sobre los tendones y dentro del espacio sinovial. Bajo visión longitudinal, empujamos la AK dentro del espacio sinovial hasta nuestro “Punto de Corte Proximal” (PCP). PCP fue localizado 3 mm proximalmente a nuestra referencia topográfica “x” para el pulgar y aproximadamente a 5 mm proximalmente para el resto de los dedos (Figura 7). Este primer paso crea el espacio adecuado para la introducción del instrumento de corte.

3.1.3.3 Segundo paso: posicionamiento

Bajo visión longitudinal con ecografía, introducimos un gancho de corte retrogrado (Ref 5151-A, Orthomed s.a., St Jeannet, France o Ref. 010600 Acufex, Smith & Nephew Hook Knife 3.0 mm) dentro de la vaina tendinosa en PEN con el filo cortante ladeado

MATERIAL Y MÉTODOS

(paralelo al plano coronal de la mano) y lo empujamos hasta PCP (Figura 8) comprobando en las imágenes transversales que el gancho de corte estuviera centrado sobre el tendón tanto en PEN como en PCP.

3.1.3.4 Tercer paso: liberación de la polea A1

A continuación, liberamos la polea A1 girando el filo 90° hacia la palma (Figura 8), presionando palmarmente y tirando de manera retrógrada para salir por PEN (Figura 9, arriba). Mantuvimos centrado el gancho de corte sobre el tendón en todo momento, ayudándonos de las imágenes transversales de ecografía.

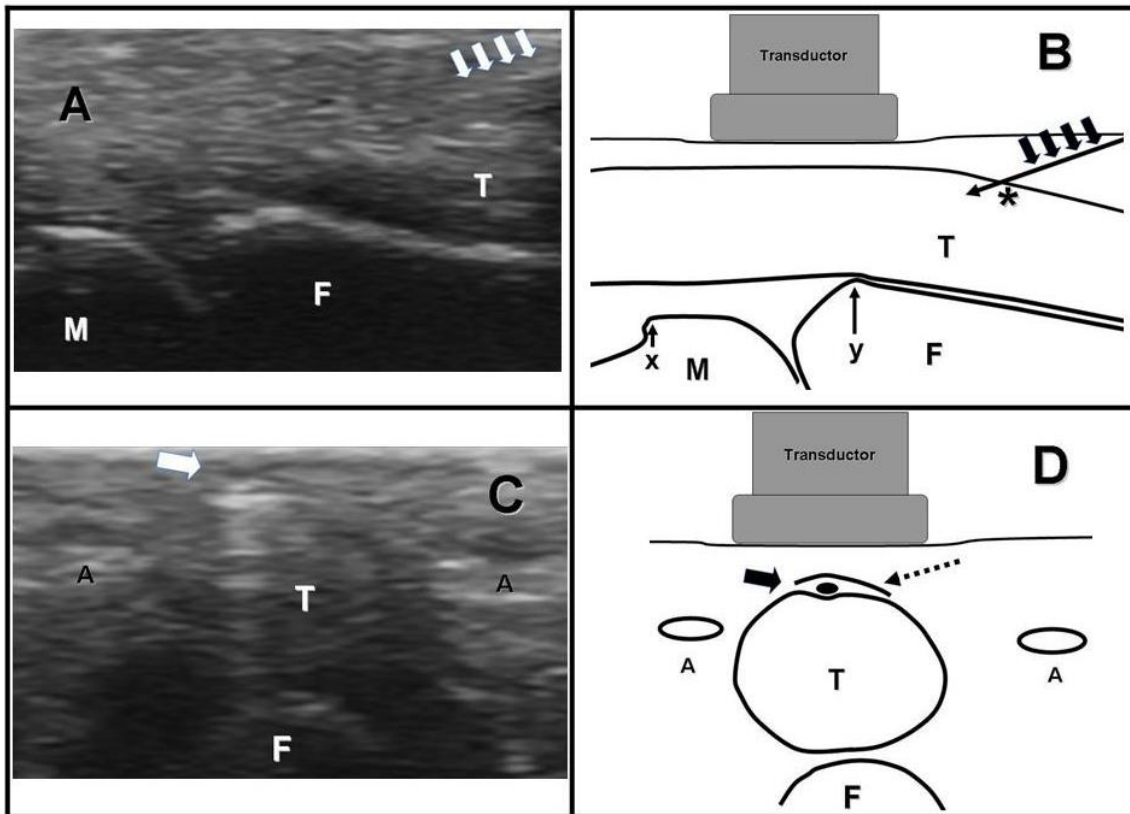
Se consideró finalizado el procedimiento cuando se observó la desaparición del engatillamiento pidiendo al paciente que realizara flexoextensión activa del dedo. La herida cutánea final fue de alrededor de 1 mm de ancho (Figura 9, abajo) y se colocó un apósito estéril que fue retirado por el propio paciente en dos días. No se necesitó sutura. Los pacientes fueron alentados a reestablecer su vida normal desde el mismo día de la intervención y fueron instruidos para realizar movimientos activos y pasivos constantes en todo el recorrido articular.

Figura 5. Detalle intraoperatorio del Paso 0: inyección de anestésico local en dedo largo (A) y pulgar (B)



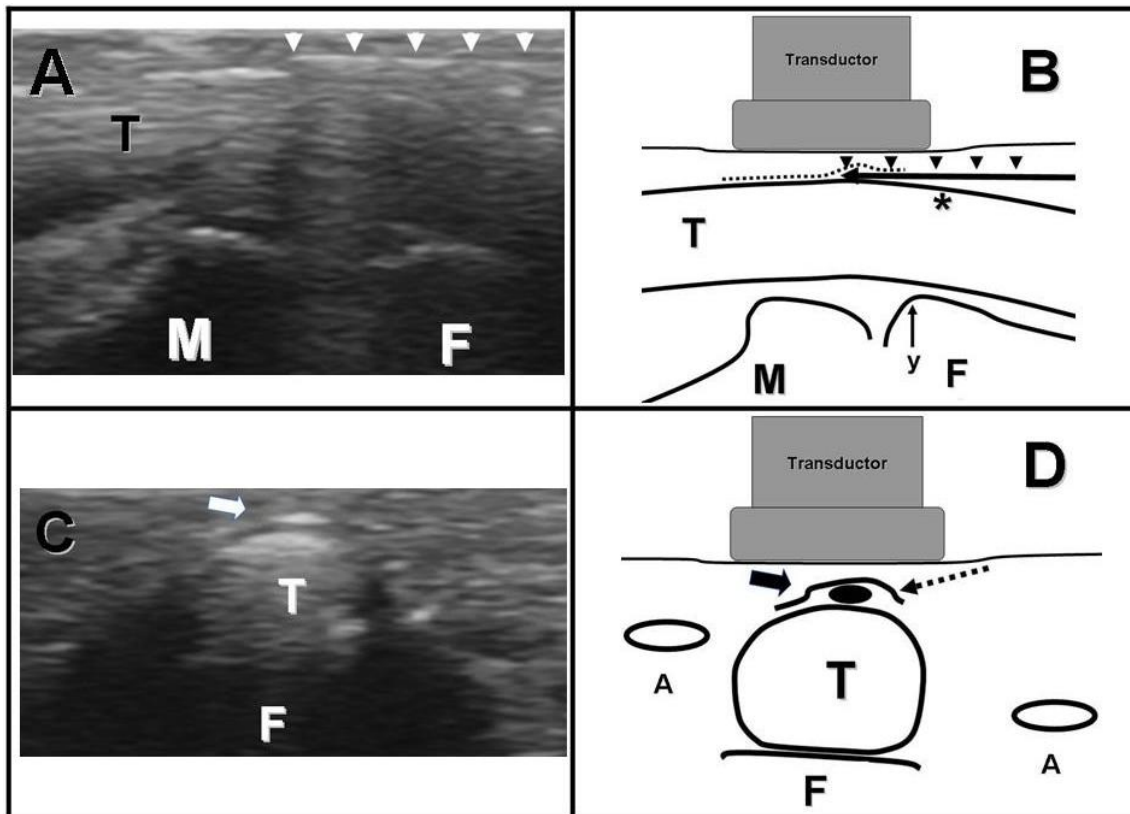
MATERIAL Y MÉTODOS

Figura 6. Introducción de un Abbocath de 16G hacia el “punto de entrada” (PEN)



Transductor en posición longitudinal: A: flechas blancas muestran la introducción de la aguja a nivel del tendón; B: flechas negras apuntan al Abbocath de 16G (flecha fina), “*” representa el punto de entrada (PEN) en la vaina del tendón. **Transductor en posición transversal:** C: Abbocath de 16G (señalado por la flecha) en el interior del espacio sinovial; D: flecha gruesa marca la posición del Abbocath de 16G (punto) bajo la vaina sinovial (señalada con flecha de puntos). M: metacarpiano; F: falange; T: tendón; A: arteria; “y”: unión base-diáfisis de la falange proximal; “x”: unión cuello-cabeza del metacarpiano.

Figura 7. Introducción de aguja de Kirschner (AK) de 2 mm

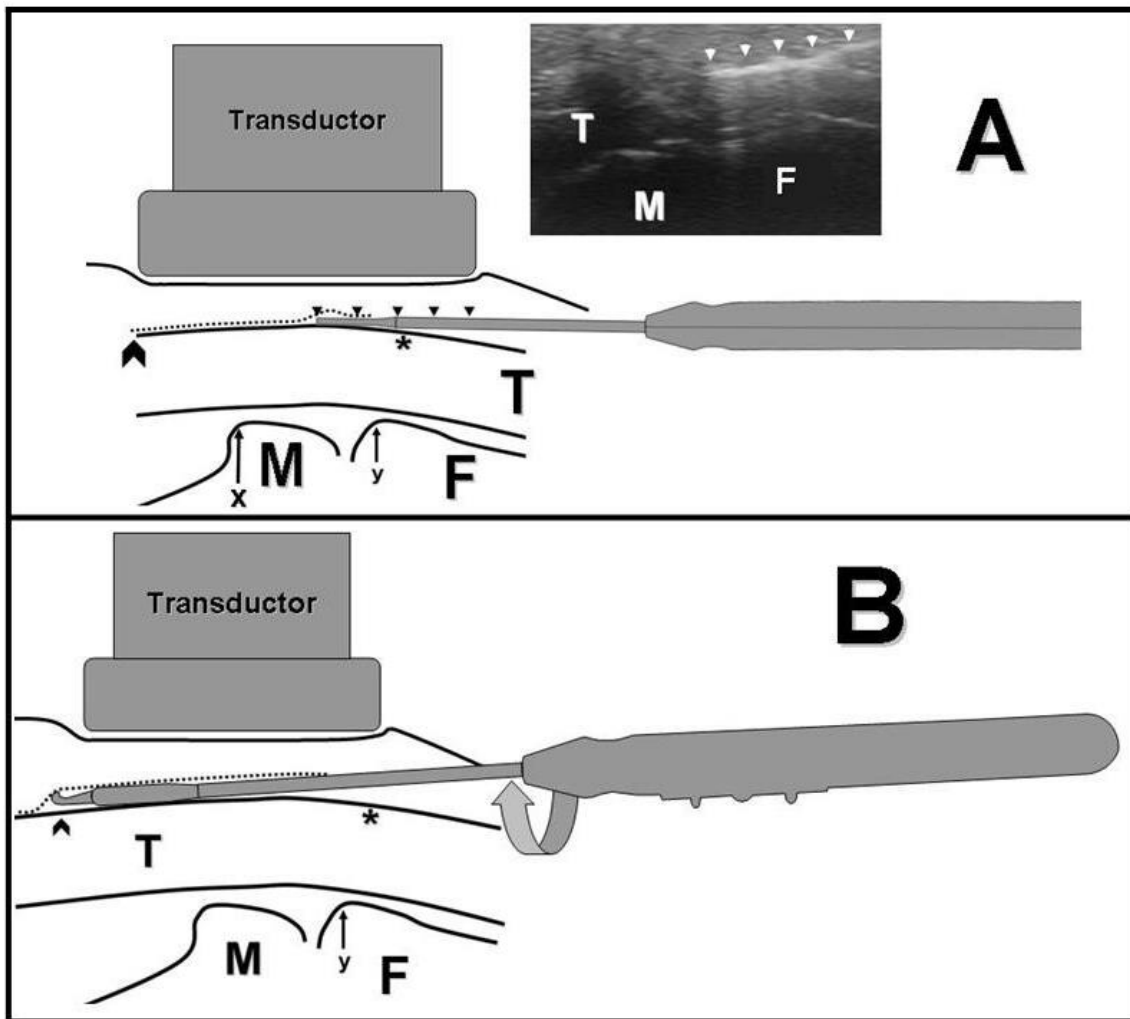


Transductor en posición longitudinal: A: las cabezas de flechas blancas muestran la introducción de la AK en el espacio sinovial; B: AK (flecha bajo las cabezas de flechas negras) introducida por el Punto de Entrada (PEN) (*) entre el tendón (T) y la vaina sinovial (línea de puntos) con la articulación metacarpofalángica en extensión.

Transductor en posición transversal: C: AK (señalada por la flecha blanca) situada en el espacio sinovial; D: flecha ancha y punto grueso marcan la AK situada bajo la vaina sinovial (señalada con la flecha de puntos). M: metacarpiano; F: falange; A: arteria; “y”: unión base-diáfisis de la falange proximal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Figura 8. Introducción del gancho de corte y liberación de la polea A1



A: introducimos el instrumento con su parte más ancha paralela al tendón, comprobando su posición con el transductor en posición longitudinal y transversal, hasta llegar a nuestro punto de corte proximal (PCP) (cabeza de flecha negra). **B:** giramos la hoja de corte 90° en dirección de las agujas del reloj y en el PCP (^) presionamos el gancho en sentido palmar y tiramos para salir a través del PEN (*), logrando así la apertura de A1. M: metacarpiano; F: falange; “y”: unión base-diáfisis de la falange proximal; “x”: unión cuello-cabeza del metacarpiano.

Figura 9. Detalle intraoperatorio de la introducción del gancho de corte hasta el punto de corte proximal (PCP) (arriba) y tamaño de la incisión final (abajo)



3.1.4 Objetivos del ENSAYO NO-CONTROLADO

Los objetivos de nuestro ensayo clínico no controlado fueron mostrar la eficacia (ausencia de recidivas de DR al final del estudio) y seguridad (ausencia de morbilidad neurovascular) de nuestra técnica de LPGUE-intra para el tratamiento del DR (103).

3.1.4.1 Protocolo de recogida de variables clínicas

3.1.4.1.1 Variables preoperatorias

La recogida de variables preoperatorias incluyó la duración de los síntomas, el cuestionario Quick-DASH para la valoración funcional del miembro superior, la situación laboral del paciente (activo/jubilado) y los tratamientos conservadores previos.

3.1.4.1.2 Variables postoperatorias

En la 1ª, 3ª, 6ª y 12ª semanas tras la cirugía se registraron fuerza de prensión (dinamómetro de mano hidráulico JAMAR, Bolingbrook, IL, EE.UU.), discriminación sensitiva de dos puntos (test de Weber en milímetros), y tiempos de recuperación (días) hasta que los pacientes no precisaron analgésicos, alcanzaron una movilidad completa en flexión (medida en milímetros desde la yema del dedo al pliegue palmar distal: propio de cada dedo, en los dedos largos; y del 5º dedo, en los pulgares) y extensión (0º se consideró la extensión completa; y, en los casos de déficit de movilidad de las articulaciones interfalángicas y metacarpofalángica, se realizó un sumatorio de ellas y se le otorgó un valor positivo). También se recogió el tiempo hasta la vuelta a las actividades habituales del paciente (incluyendo la actividad laboral). El cuestionario Quick-DASH se recogió en la 6ª semana, 6º mes y 1º año tras la intervención.

Expresamos la tasa de fuerza de prensión para la mano intervenida como el porcentaje de la fuerza de prensión normal del individuo calculada del siguiente modo: 1) para la

mano dominante sana, fuerza de prensión - 10% = fuerza normal de la mano no dominante intervenida o 2) para la mano no dominante sana, fuerza de prensión + 10% = fuerza normal de la mano dominante intervenida (25). El resultado cosmético de la cicatriz fue clasificada como: excelente (indistinguible del tejido circundante); bueno, (<2 mm o mínima variación de color); regular (< 2 mm y evidente variación de color) o malo (> 2 mm o queuloide). Finalmente, al año de seguimiento, realizamos una encuesta de satisfacción en términos de recuperación de la función que se clasificó de la siguiente manera: excelente (95% o mejor que la contralateral); bueno (80-95%); aceptable (70-80%); malo (60-70%) o muy malo (menor de 60%).

3.1.4.1.3 Complicaciones

Se recogió cualquier tipo de complicación derivada de la técnica estudiada.

3.1.4.2 Estudio estadístico de las variables clínicas

Dependiendo del tipo de variable se registró la media, EEM y rango para cada una de ellas. (SPSS 15.0, Inc., Chicago, IL). Se usaron el análisis de la varianza de Scheffé, Chi-Cuadrado y T-Student para muestras apareadas para analizar diferencias, considerándose significativas para una $P < 0,05$.

3.2 Estudio Piloto (“PILOTO ECO vs ABIERTO”)

3.2.1 Diseño del estudio

Se realizó un estudio piloto (PILOTO ECO vs ABIERTO) externo (69), monocéntrico, aleatorizado y controlado de superioridad entre grupos paralelos que se desarrolló en el Centro de Atención Ambulatoria de Hermanos Sangro, dependiente del Hospital Universitario Gregorio Marañón. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de dicho hospital.

MATERIAL Y MÉTODOS

3.2.2 Pacientes

Los pacientes fueron reclutados y operados entre Abril y Octubre de 2010. Cada paciente recibió y firmó un documento de consentimiento informado, realizándose un seguimiento tras la intervención de tres meses.

3.2.2.1 Criterios de inclusión

Los pacientes incluidos presentaban en la exploración clínica un dedo en resorte primario grado III (136) de dos o más meses de evolución.

3.2.2.2 Criterios de exclusión

3.2.2.2.1 Generales

Los criterios de exclusión fueron los mismos que en nuestro ENSAYO NO-CONTROLADO (apartado 3.1.2.2.1) con una excepción: no fueron excluidos pacientes con infiltraciones previas de corticoides.

3.2.2.2.2 Quirúrgicos

Se aplicaron los criterios de exclusión para procedimientos quirúrgicos ambulatoria descritos previamente (apartado 3.1.2.2.2).

3.2.3 Protocolo de asignación

Los autores GRM y ACG se encargaron de asignar los pacientes a cada grupo de tratamiento quirúrgico (LPGUE-intra o CAC) en relación 1:1 según una lista aleatoria generada por ordenador. Se ocultó la secuencia de asignación al responsable del reclutamiento de los pacientes (JMRM) (asignación oculta o "concealed allocation") (117).

3.2.4 Protocolo quirúrgico

Las intervenciones quirúrgicas fueron realizadas por JMRRM utilizando, en el grupo de LPGUE-intra, un ecógrafo portátil, en tiempo real con sonda lineal (LOGIQ Book XP Pro, 5-11 MHz 8L, GE Healthcare, Madrid, Spain).

3.2.4.1 Grupo de liberación percutánea guiada por ecografía intravaina

Los pacientes del grupo LPGUE-intra se sometieron a la técnica quirúrgica previamente descrita (apartado 3.1.3) y publicada por Rojo et al (103).

3.2.4.2 Grupo de cirugía abierta clásica

La CAC se realizó bajo anestesia local, sin torniquete de isquemia y una incisión oblicua o longitudinal al surco palmar metacarpofalángico de 1 a 1,5 cm para abrir la polea A1 bajo visualización directa tras disección por planos de piel y tejido celular subcutáneo (109).

3.2.5 Objetivos del PILOTO ECO vs ABIERTO

Los objetivos del PILOTO ECO vs ABIERTO fueron: 1) estudiar la viabilidad (4, 126) de un ensayo de mayor tamaño comparando la CAC contra la LPGUE-intra para la liberación del DR; 2) calcular el tamaño muestral (4, 5, 69, 126) de dicho ensayo clínico y 3) realizar una comparación preliminar de los resultados clínicos entre ambos procedimientos.

3.2.5.1 Objetivos de viabilidad

El éxito del PILOTO ECO vs ABIERTO se basó en alcanzar todos los objetivos de viabilidad (4, 5, 24, 69, 126) primarios y secundarios.

MATERIAL Y MÉTODOS

3.2.5.1.1 Objetivos primarios

Las técnicas quirúrgicas empleadas en nuestro estudio piloto debían cumplir con los objetivos de seguridad (ausencia de morbilidad neurovascular) y eficacia (ausencia de recidivas de DR) a los tres meses de su realización (4, 5, 126).

3.2.5.1.2 Objetivos secundarios

Definimos una serie de objetivos secundarios en relación a los procesos (24) que conforman el estudio en términos de: reclutamiento, cegamiento y adherencia al protocolo. Los objetivos de viabilidad secundarios y criterios de éxito (definidos en la Tabla 9) no debían suponer una sobrecarga para los recursos humanos disponibles (69).

3.2.5.2 Cálculo del tamaño muestral

Se calculó el tamaño muestral para el posterior ensayo clínico aleatorizado, basado en los datos de la variable primaria (69, 126) del estudio principal: el Quick-DASH en la sexta semana.

3.2.5.3 Estudio clínico comparativo preliminar

3.2.5.3.1 Protocolo de recogida de variables clínicas

Se hizo un estudio comparativo preliminar de las variables estudiadas con objeto de valorar la necesidad de limitar o contraindicar la aplicación de la técnica evaluada (69). Los evaluadores encargados de recoger las variables clínicas fueron cegados mediante colocación de un apósito sobre la herida quirúrgica.

3.2.5.3.1.1 Variables preoperatorias

Registramos la duración de los síntomas, Quick-DASH, situación laboral (activo/jubilado) y tratamientos conservadores previos.

3.2.5.3.1.2 Variables postoperatorias

En la 1^a, 3^a, 6^a y 12^a semanas tras la cirugía se registraron: Quick-DASH, fuerza de prensión (JAMAR, dinamómetro de mano hidráulico. Bolingbrook, IL, EE.UU.), discriminación sensitiva de dos puntos, y tiempos de recuperación (días) hasta que los pacientes no precisaban analgésicos, alcanzaban una movilidad completa del dedo en flexión y extensión y realizaban sus actividades diarias (incluyendo la actividad laboral). Expresamos la tasa de fuerza de prensión para la mano intervenida como el porcentaje de la fuerza de prensión normal del individuo calculada como describimos anteriormente (apartado 3.1.4.1.2).

3.2.5.3.1.3 Complicaciones

Recogimos cualquier tipo de complicación, mayor o menor, derivadas de los procedimientos quirúrgicos en ambos grupos. Consideramos complicaciones mayores: infecciones de la herida quirúrgica, recidiva, SDRC o lesión neurológica permanente, vascular o tendinosa. Consideramos como complicación menor cualquier otro efecto no deseado no incluido en las complicaciones mayores.

3.2.5.3.2 Estudio estadístico de las variables clínicas

Se registró la media, EEM y rango para cada variable (SPSS 15.0, Inc., Chicago, IL). Se analizaron los datos empleando la T-Student y el Chi-cuadrado (significativa a $P < 0,05$). Por tratarse de un estudio piloto, los resultados se consideraron preliminares y no se realizaron cálculos de potencia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tabla 9. Objetivos de viabilidad secundarios (69)		
Variable	Definición de éxito	Resultados
<i>Tasa de Reclutamiento (4, 5, 69, 126)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Reclutamiento $\geq 70\%$ de todos los pacientes con criterios de inclusión (29) • Rechazo de la aleatorización (4) en un $\leq 5\%$ de los pacientes con criterios de inclusión • ≥ 10 pacientes aleatorizados al mes en nuestro centro de media 	<ul style="list-style-type: none"> • 30 (76.9%) pacientes reclutados de entre 39 pacientes que presentaron criterios de inclusión • 1 (3.3%) paciente rechazó la aleatorización • 20 pacientes aleatorizados al mes
<i>Cegamiento (5, 24)</i>	> 90% de los pacientes aleatorizados fueron intervenidos de forma ciega (desconociendo el tipo de cirugía a la que se sometían)	100% de los pacientes recibieron tratamiento de forma ciega
<i>Adherencia (4)</i>	Asistencia a todas las revisiones programadas por parte de > 90% de los pacientes incluidos (29)	La adherencia fue del 98.5%
<i>Finalización (126)</i>	Asistencia a la última revisión programada por parte de > 90% de los pacientes incluidos	El 100% de los casos asistieron a la última revisión del seguimiento
<i>Recursos humanos (126)</i>	El tiempo requerido para el cegamiento del personal evaluador (vendaje de la herida quirúrgica) y la recogida de datos de nuestro protocolo no deberían saturar la capacidad de nuestros recursos humanos	Nuestro personal no fue capaz de realizar el cegamiento de la herida quirúrgica con lo que enseñamos a los pacientes a colocarse un apósito cubriendo la zona operada y en caso de sospecha de complicaciones los pacientes recibían atención por parte de un cirujano de miembro superior experimentado, sin que se descubriera el grupo al que pertenecía el paciente.

3.3 Ensayo clínico (“ENSAYO ECO vs ABIERTO”)

3.3.1 Diseño del ensayo

Se realizó un ensayo clínico (ENSAYO ECO vs ABIERTO) prospectivo, monocéntrico, aleatorizado y controlado de superioridad entre grupos paralelos que se desarrolló en el Centro de Atención Ambulatoria de Hermanos Sangro, dependiente del Hospital Universitario Gregorio Marañón. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de dicho hospital.

3.3.2 Pacientes

Los pacientes fueron reclutados y operados entre noviembre del 2010 y diciembre del 2011. Cada paciente recibió y firmó un documento de consentimiento informado, realizándose un seguimiento tras la intervención de doce meses.

3.3.2.1 Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión y exclusión fueron los mismos que en el PILOTO ECO vs ABIERTO (apartados 3.2.2.1 y 3.2.2.2).

3.3.3 Protocolo de asignación

Los autores GRM y ACG se encargaron de asignar los pacientes a cada grupo de tratamiento quirúrgico (LPGUE-intra o CAC) en relación 1:1 según una lista aleatoria generada por ordenador. Se ocultó la secuencia de asignación al responsable del reclutamiento de los pacientes (JMRRM) (asignación oculta o “concealed allocation”) (117).

3.3.4 Protocolo quirúrgico

3.3.4.1 Grupo de liberación percutánea guiada por ecografía

Los pacientes del grupo de LPGUE-intra se sometieron a la técnica quirúrgica previamente descrita (apartado 3.1.3) y divulgada por Rojo et al (103).

3.3.4.2 Grupo de cirugía abierta clásica

El protocolo quirúrgico en el grupo control fue el mismo que en el PILOTO ECO vs ABIERTO (apartado 3.2.4.2).

3.3.5 Objetivos del ENSAYO ECO vs ABIERTO

El objetivo principal de nuestro ensayo clínico fue comparar nuestra técnica de LPGUE-intra frente a una técnica de CAC para la liberación de la polea A1 en el DR en términos de resolución de síntomas, seguridad (ausencia de morbilidad neurovascular) y recuperación funcional.

3.3.5.1 Protocolo de recogida de variables clínicas

El protocolo de recogida fue el mismo que el utilizado en el PILOTO ECO vs ABIERTO (apartado 3.2.5.3.1) con una única modificación en lo referente al cegamiento de los evaluadores a la herida quirúrgica según se describe en la Tabla 9.

3.3.5.1.1 Variables preoperatorias

Se estudiaron las mismas variables que para el estudio PILOTO ECO vs ABIERTO (apartado 3.2.5.3.1.1).

3.3.5.1.2 Variables postoperatorias

En la 1^a, 3^a y 6^a semanas, 3^{er} y 6^o mes y al año tras la cirugía se registraron Quick-DASH, fuerza de presión (JAMAR, dinamómetro de mano hidráulico. Bolingbrook,

IL, EE.UU.), discriminación sensitiva de dos puntos (test de Weber en milímetros), y tiempos de recuperación (días) hasta que los pacientes no precisaban analgésicos, alcanzaban una movilidad completa del dedo en flexión y extensión y realizaban sus actividades diarias (incluyendo la actividad laboral).

La presencia de dolor postoperatorio se evaluó a través de la variable cuantitativa discreta del “ítem 9” del cuestionario Quick DASH español, mediante la pregunta: “*Por favor califique la gravedad de los síntomas siguientes durante la última semana: [...] Dolor de brazo, hombro o mano*”. La variable tiene asignada valores entre 1 (ningún síntoma) y 5 (dolor extremo).

Expresamos la tasa de fuerza de prensión para la mano intervenida como porcentaje de la fuerza de prensión normal del individuo calculada como describimos anteriormente (apartado 3.1.4.1.2).

3.3.5.1.3 Complicaciones

Se recogió cualquier tipo de complicación, mayor o menor, derivada de los procedimientos quirúrgicos en ambos grupos tal y como se especifica en el apartado 3.2.5.3.1.3.

3.3.5.2 Estudio estadístico de las variables clínicas

Dependiendo del tipo de variable se registró la media, EEM, rango, intervalo de confianza, frecuencias absolutas y porcentajes. Se aplicaron las pruebas T-Student y Chi-cuadrado para analizar las diferencias entre grupos, con una significación estadística fijada para una $P < 0,05$.

4 Resultados

4.1 Ensayo clínico no controlado (“ENSAYO NO-CONTROLADO”)

4.1.1 Pacientes

Entre junio del 2009 y mayo del 2010 un total de 48 pacientes fueron intervenidos. Todos los casos mostraron una resolución intraoperatoria del engatillamiento y una resolución completa de los síntomas al final del seguimiento.

4.1.2 Resultados por variables

4.1.2.1 Variables preoperatorias

Realizamos 48 LPGUE-intra (25 en manos derechas) en 29 mujeres (edad media 60,48, rango 38-77) y 19 hombres (edad media 56,16, rango 23-74). La duración media de los síntomas antes de la intervención fue de 12,4 meses (rango, 2-42). El seguimiento medio fue de 11,3 meses (rango 7-17 meses). Todos los pacientes fueron diestros. Treinta y un pacientes estaban realizando trabajo de fuerza (14 mujeres). No se observaron diferencias significativas entre sexos, edad ni estatus laboral. 39 pacientes (81,2%) presentaban un DR grado III de Froimson y 9 (18,8%) presentaban un grado IV. La distribución del dedo afectado fue: 10 pulgares, 5 índices, 15 corazones, 15 anular y 3 meñiques. El Quick-DASH preoperatorio fue de $39,8 \pm 2,5$.

4.1.2.2 Variables postoperatorias

El tiempo medio tomando medicación analgésica fue de $1,9 \pm 0,4$ días. Tras el 7º día, sólo 2 pacientes (4%) requirieron medicación durante 15 y 17 días, respectivamente. Ningún paciente se quejó de dolor al final del seguimiento. El tiempo medio para volver a las actividades normales fue de $6,6 \pm 1,6$ días ($7,7 \pm 2,4$ y $4,7 \pm 1,1$ para trabajadores y no trabajadores, respectivamente) y, en 3 semanas, 46 (96%) pacientes habían vuelto a

RESULTADOS

sus actividades normales, incluyendo la actividad laboral (Tabla 10). La recuperación media de la extensión y flexión tras la cirugía fue de $9,9 \pm 5,8$ y $3,8 \pm 1,5$ días, respectivamente. En la primera semana postoperatoria, 9 pacientes (18,7%) tuvieron una limitación en el recorrido articular consistente en un déficit de extensión en 3 pacientes (media de $12,5^\circ$ de déficit, rango 5-30°), un déficit de flexión en 3 pacientes (media de 12,5 mm para alcanzar contacto palmar, rango 5-20 mm) y un déficit combinado de flexión y extensión en 3. El déficit en extensión persistió aun a la 6ª semana en 2 pacientes (4,08%). Todos los pacientes consiguieron un recorrido articular completo al final del seguimiento. Los valores de Quick-DASH (media \pm EEM) fueron: a las 6 semanas de $7,8 \pm 1,7$; al 6º mes de $1,7 \pm 0,8$ y al año de la cirugía de 0 (Figura 10). Tras la intervención, la tasa media de la fuerza de prensión alcanzó valores por encima de 90% en la 6ª semana en hombres y en el 3er mes en mujeres. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas (Figura 11). No se encontraron otras diferencias estadísticamente significativas entre grupos con diferentes estatus laboral o entre sexos, ni en ninguna otra variable estudiada. Todas las heridas fueron clasificadas cosméticamente como excelentes. La encuesta de satisfacción final fue evaluada por los pacientes como: excelente en 40 (83.3%), buena en 7 (14.6%) y aceptable en uno (2.1%).

4.1.3 Complicaciones

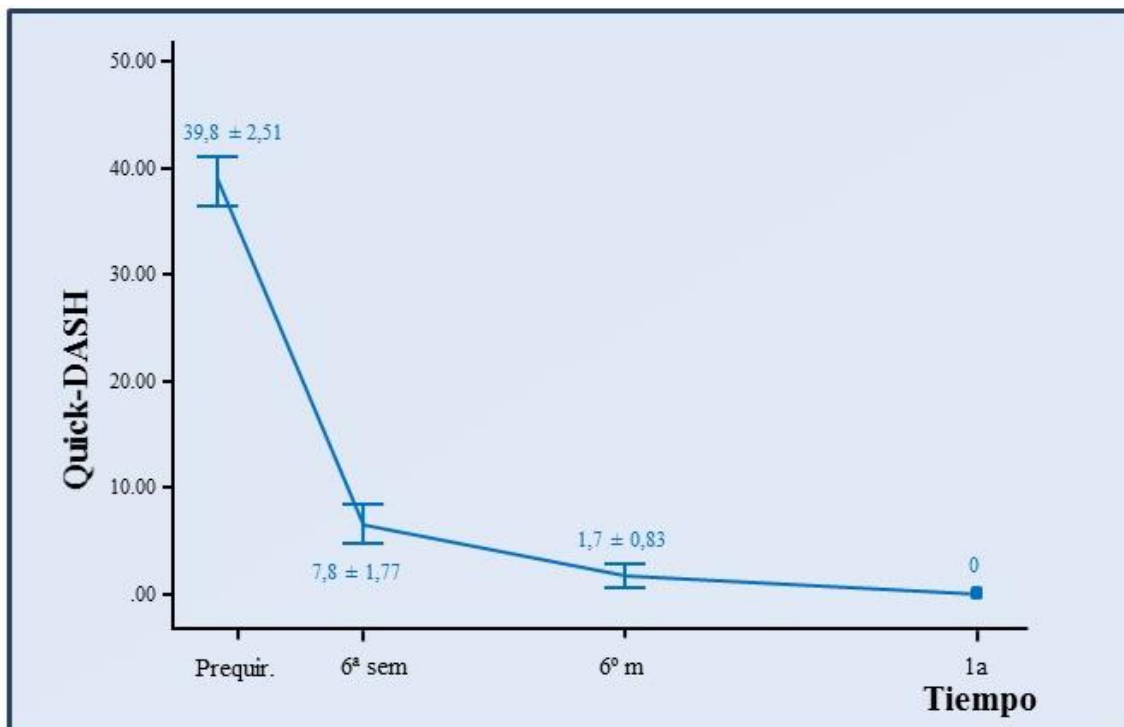
No hubo complicaciones intraoperatorias y ningún procedimiento tuvo que ser reconvertido a cirugía abierta o suspendido por mala visualización. Se registró un caso de parestesias leves en el lado radial de un tercer dedo que se resolvió espontáneamente tras la 3ª semana. No observamos recidivas, infecciones, lesiones neurovasculares ni lesión de los tendones flexores, fenómeno de cuerda de arco ni SDRC.

Tabla 10. Resultados de las variables clínicas postoperatorias para el ENSAYO NO-CONTROLADO

Variable	Trabajadores (n=31)	Retirados (n=17)	Total (n=48)
Días tomando medicación	2,3 ± 0,6 (0-17)	1,3 ± 0,4 (0-7)	1,9 ± 0,4 (0-17)
Días hasta extensión completa	9,2 ± 6,8 (0-210)	11,1 ± 11,1 (0-190)	9,9 ± 5,8 (0-210)
Días hasta flexión completa	4,2 ± 1,8 (0-44)	2,9 ± 2,9 (0-50)	3,8 ± 1,5 (0-50)
Días hasta actividades habituales	7,7 ± 2,4 (0-65)	4,7 ± 1,1 (0-20)	6,6 ± 1,6 (0-65)

Los datos se representan como media ± EEM (rango). No se observaron diferencias significativas entre grupos (Trabajadores vs Retirados).

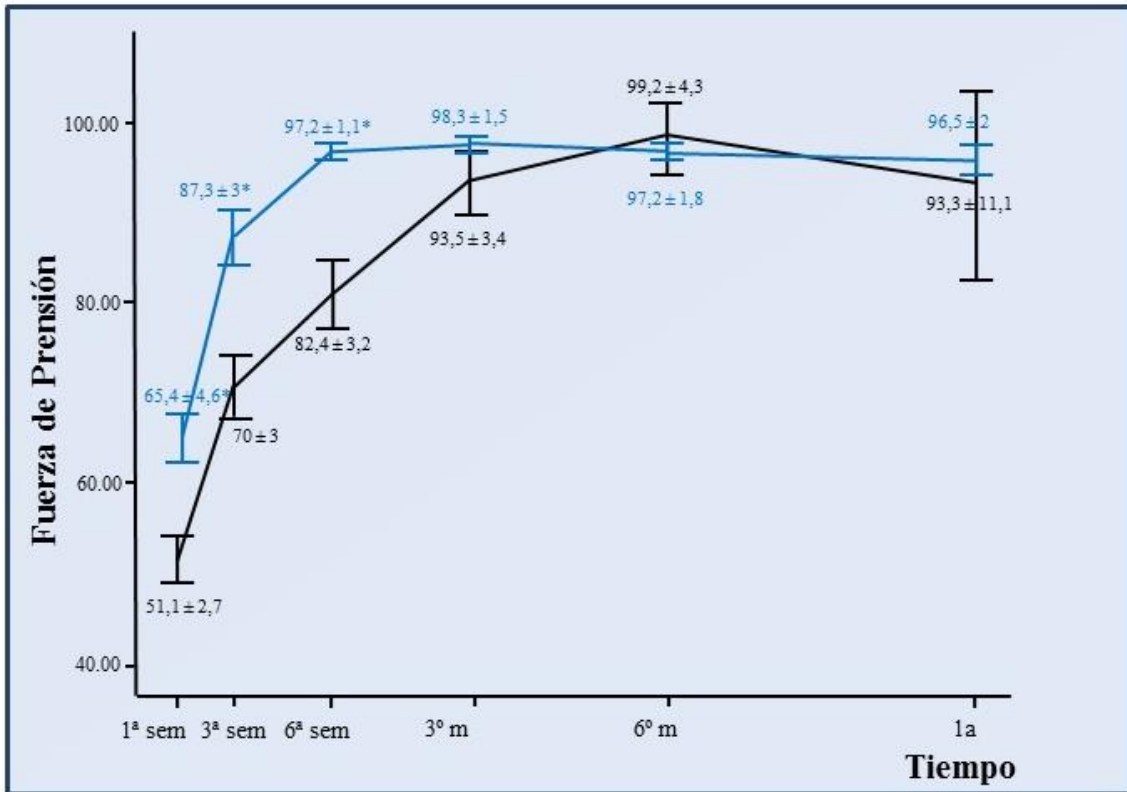
Figura 10. Evolución del Quick-DASH tras liberación de la polea A1 mediante LPGUE-intra



Variables obtenidas preoperatoriamente y postoperatoriamente a las 6 semanas (n = 47), 6 meses (n = 38) y 1 año (n = 9). Los datos representan la media ± EEM. Prequir.: prequirúrgico; sem: semana; m: mes; a: año.

RESULTADOS

Figura 11. Comparación entre sexos de la fuerza de prensión tras la liberación de la polea A1 mediante LPGUE-intra



Hombres (línea azul) y mujeres (línea negra). Variables obtenidas en la 1ª, 3ª, 6ª semanas, 3er y 6º mes y 1 año postoperatorio. Tasa de fuerza de prensión para la mano intervenida calculada según se explica en el apartado 3.1.4.1.2. Los valores muestran la media \pm EEM. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre mujeres y hombres en la 1ª, 3ª y 6ª semana (*). sem: semana; m: mes; a: año.

Tabla 11. Comparación entre sexos de la fuerza de prensión tras la liberación de la polea A1 mediante LPGUE-intra

Sexo	Mano	Fuerza	1ª sem	3ª sem	6ª sem	3 ^{er} mes	6º mes	1 año	
Hombres	Derecha	D	22.6±3.7 (14-34)	34.8±1.3 (30-38)	40±1.8 (32-44)	41.6±1.1 (38-44)	40±1.8 (32-44)	31	
		I	34.8±1.7 (28-40)	37.1±1.7 (30-41)	38.5±1.7(30-41)	39.6±0.4 (38-40)	38.5±1.5(31-42)		
		Tasa* D/I	60.3±10.3 (31.8-85.8) (n=6)	85.6±2.9 (72.7-90.9) (n=6)	94.5±1.6 (86.3-97.5) (n=6)	95.5±2.3 (86.3-100) (n=5)	94.5±2.6 (82.2-100) (n=6)	90.9 (n=1)	
	Izquierda	D	37.7±2.5 (32-56)	40.2±2 (34-55)	39.8±1.7(34-52)	40.5±1.7 (35-54)	39.9±1.5 (35-52)	38±0 (38-38)	
		I	23.4±2 (18-37)	32.2±2.6 (24-47)	35.5±1.8(29-47)	36.4±1.6 (27-46)	35.5±1.8 (25-48)	33.6±0.3 (33-34)	
		Tasa* I/D	68.8±3.9 (60.6-98) (n=9)	88.5±4.8 (72-111.1) (n=9)	98.8±1.4 (92-106) (n=10)	99.8±1.8 (85.7-106)(n=10)	98.7±2.4 (79.3-108)(n=11)	98.4±0.9 (96.4-99.4) (n=3)	
	<i>Tasa media total</i>		65.4±4.6 (31.8-98) (n=15)	87.3±3 (72-111.1)(n=15)	97.2±1.1 (86.3-106)(n=16)	98.3±1.5 (85.7-106)(n=15)	97.2±1.8 (79.3-108)(n=17)	96.5±2 (90.9-99.4) (n=4)	
	Mujeres	Derecha	D	9.6±0.9 (4-17)	13.6±1.06 (8-24)	16.4±1.4 (8-31)	16.3±1 (8-24)	18.7±1.4 (8-33)	19.4±3.8 (8-32)
			I	17.5±1.0 (12-31)	17.7±1 (12-30)	18.4±1.1(12-30)	16.2±0.7 (12-23)	17.6±1 (12-30)	18.6±2.8 (14-30)
			Tasa* D/I	49.3±2.9 (30.3-72.7) (n=18)	70.3±4.3 (45.4-128)(n=18)	81±4.9 (48.4-111)(n=15)	91.8±4.7 (51.9-121)(n=17)	96.3±4.4 (51.9-118)(n=18)	93.3±11.1 (51.9-119.3)(n=5)
Izquierda		D	22±1.6 (15-31)	23.3±2.1 (12-34)	25.2±1.8(18-33)	24±2.6 (14-35)	21.5±2.3 (8-30)		
		I	10.5±0.9 (6-15)	14.3±1.2 (8-20)	19.2±1.5(12-25)	21.2±2.8 (12-34)	19.2±1.6 (12-26)		
		Tasa* I/D	54.4±5.5 (33.3-91.5) (n=10)	69.5±3.7 (44.4-83.3) (n=10)	84.6±2.9 (74-98.7)(n=9)	97.2±3.2 (82.1-107.9)(n=8)	104.9±9.5 (88.8-181) (n=9)		
<i>Tasa media total</i>		51.1±2.7 (30.3-91.5) (n=28)	70±3 (44.4-128)(n=28)	82.4±3.2 (48.4-111)(n=24)	93.5±3.4 (51.9-121)(n=25)	99.2±4.3 (51.9-181)(n=27)	93.3±11.1 (51.9-119.3)(n=5)		

Variación de la tasa de fuerza de prensión tras la LPGUE-intra en 48 pacientes diestros. **Tasa***: fuerza de prensión para la mano operada expresada como una tasa según se explica en el apartado 3.1.4.1.2. En la comparación entre hombres y mujeres, la tasa media total mostró diferencias significativas en la 1ª, 3ª y 6ª semana (P < 0,007). Los valores se expresan como media ± EEM (rango) (número de pacientes). Mano: mano operada; Fuerza: fuerza de prensión; sem: semana; D: derecha; I: izquierda.

4.2 Estudio Piloto (“PILOTO ECO vs ABIERTO”).

4.2.1 Pacientes

Entre Abril y Octubre de 2010 se reclutaron 30 pacientes, de entre 39 que cumplían nuestros criterios de inclusión, y se asignaron aleatoriamente a un grupo de tratamiento quirúrgico (Figura 12): LPGUE-intra o CAC. Los grupos no mostraron diferencias significativas en la edad media, 59,67 (rango, 36-77) frente a 58,13 (rango, 42-74) años; duración de los síntomas preoperatorios, 11,87 (rango, 4-30) frente a 12,20 (rango, 2-35) meses; situación laboral, 16 (53,3%) frente a 13 (40,3%) pacientes trabajadores; ni el sexo, 7 (46,7%) frente a 6 (40%) varones; entre los grupos de LPGUE-intra y CAC, respectivamente. 12 pacientes (80%) frente a 9 (60%) no realizaron tratamiento previo en el grupo de LPGUE-intra y CAC, respectivamente. En el grupo de LPGUE-intra 2 pacientes (13,3%) fueron tratados mediante infiltración y 1 (6,6%) con férula frente a 6 (40%) y 0 (0%), respectivamente, en el grupo de CAC. No se observaron diferencias significativas entre grupos.

4.2.2 Resultados por objetivos

4.2.2.1 Objetivos de viabilidad

4.2.2.1.1 Objetivos primarios

Todos los objetivos primarios de viabilidad se cumplieron satisfactoriamente, comprobándose la ausencia de morbilidad neurovascular y/o recidiva al final del periodo de seguimiento.

4.2.2.1.2 Objetivos secundarios

Se lograron todos los objetivos secundarios de viabilidad detallados en la Tabla 9.

4.2.2.2 Cálculo del tamaño muestral

Con el programa Epidat 3.1 se calculó un tamaño muestral de 76 pacientes (potencia: 80%, nivel de confianza: 95%) basado en la media \pm desviación estándar (DE) de los valores de Quick-DASH obtenidos en la sexta semana en el grupo de LPGUE-intra ($8,78 \pm 5,66$) y CAC ($21,66 \pm 6,78$). Para evitar que posibles abandonos, pérdida de datos o ausencias durante el periodo de seguimiento invalidasen el tamaño muestral calculado, se incluyó un 10% más de participantes para el ENSAYO ECO vs ABIERTO ($76 + 10\% = 84$ pacientes) (133).

4.2.2.3 Resultados clínicos comparativos preliminares

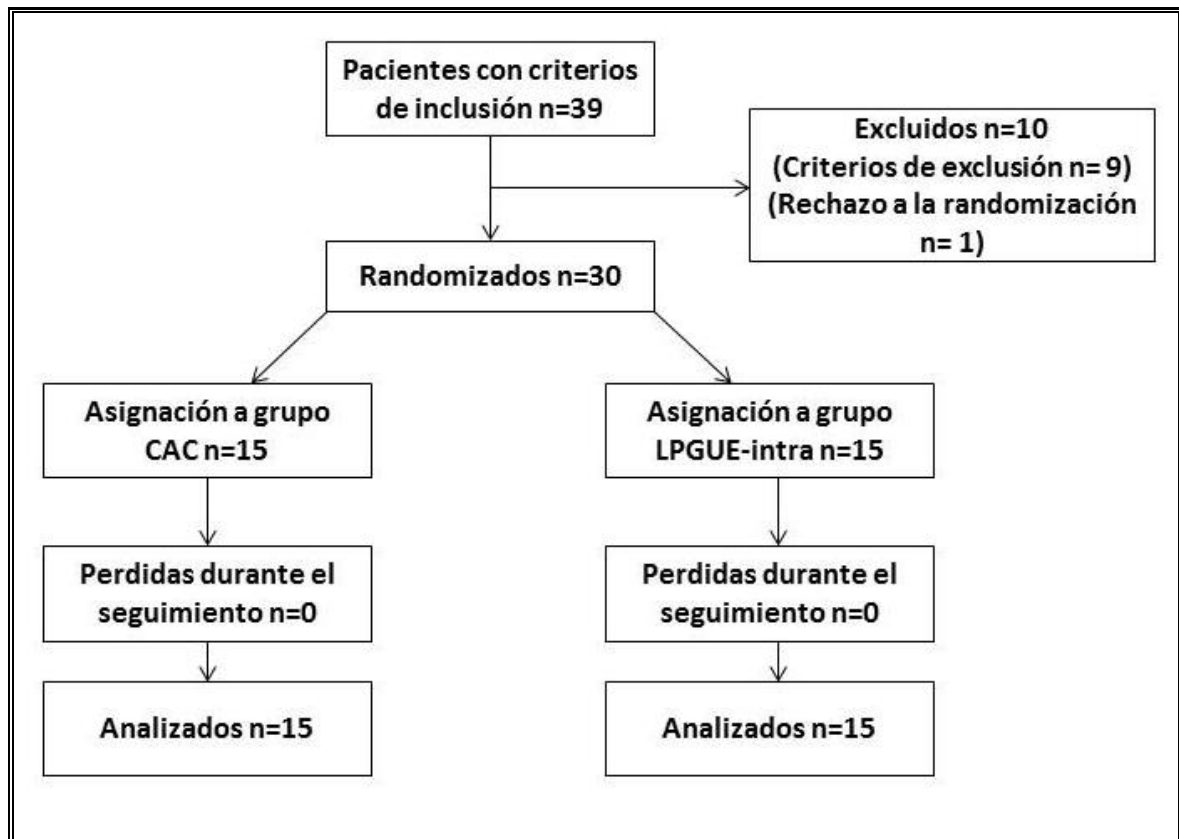
Los resultados del Quick-DASH y fuerza de presión para nuestro PILOTO ECO vs ABIERTO están detallados en la Figura 13. Al comparar la LPGUE-intra frente CAC, los pacientes necesitaron respectivamente una media \pm EEM de: 1) $2,4 \pm 0,94$ frente a $10 \pm 3,83$ días para abandonar los analgésicos orales, 2) $1,86 \pm 1$ frente a $7,26 \pm 3,3$ días para recuperar la extensión completa del dedo, 3) $2,8 \pm 0,97$ frente a $8,06 \pm 3,55$ días para recuperar la flexión completa del dedo, 4) $4,8 \pm 1,91$ frente a $21,06 \pm 4,46$ días para volver a sus actividades diarias habituales (incluyendo la actividad laboral). Estas diferencias temporales entre ambos grupos no fueron estadísticamente significativas, a excepción de los días hasta volver a las funciones habituales.

4.2.3 Complicaciones

No se observaron complicaciones en ninguno de los grupos al final del seguimiento, incluyendo infección de la herida quirúrgica, recidiva, SDRC, lesión neurológica, vascular o tendinosa. En el grupo de CAC hubo un caso de dolor local moderado que persistió hasta el final del seguimiento (3 meses). Ningún procedimiento de LPGUE-intra tuvo que transformarse en cirugía abierta.

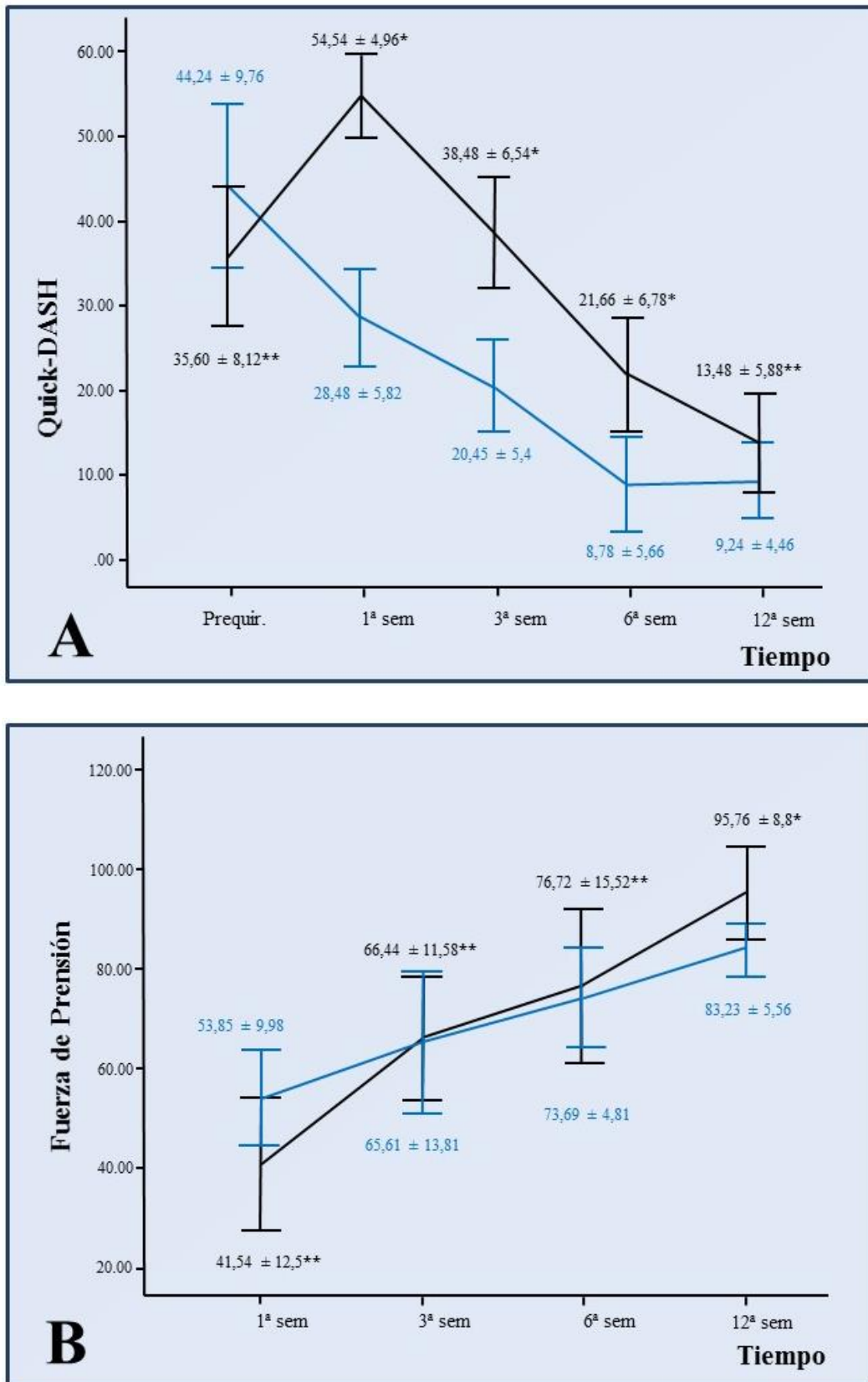
RESULTADOS

Figura 12. Diagrama de flujo mostrando el progreso de los pacientes dentro del PILOTO ECO vs ABIERTO



CAC: cirugía abierta clásica; LPGUE-intra: liberación percutánea guiada por ecografía intravaina; PILOTO ECO vs ABIERTO: estudio piloto.

Figura 13. Quick-DASH (A) y tasa de fuerza de prensión (B) tras liberación de la polea A1 mediante LPGUE-intra (azul) y CAC (negro) para el PILOTO ECO vs ABIERTO



RESULTADOS

Variables obtenidas preoperatoriamente (Quick-DASH) y en la 1ª, 3ª, 6ª y 12ª semanas postoperatorias. Quick-DASH: escala de 0-100. Tasa de fuerza de presión para la mano intervenida calculada según se explica en el apartado 3.1.4.1.2. Los valores muestran la media \pm 2 EEM. LPGUE-intra vs CAC: *P < 0,05; **P > 0,05; Prequir: prequirúrgico (*leyenda de la Figura 13*).

4.3 Ensayo Clínico (“ENSAYO ECO vs ABIERTO”)

4.3.1 Pacientes

Entre noviembre de 2010 y diciembre de 2011 se reclutaron 84 pacientes de entre los 117 que cumplían los criterios de inclusión (Figura 14) y se asignaron aleatoriamente en relación 1:1 al grupo de LPGUE-intra (n=42) o CAC (n=42).

Los grupos no mostraron diferencias significativas en cuanto a: la edad media, 60,4 (rango, 32-83) frente a 60,19 (rango, 33-86) años; duración de los síntomas preoperatorios, 15,05 (rango, 4-37) frente a 11,10 (rango, 1-35) meses; la situación laboral, 25 (59,5%) frente a 24 (57,1%) pacientes en edad laboral (< 65 años); ni el sexo, 16 varones (38,09%) frente a 13 (30,9%); para LPGUE-intra y CAC, respectivamente.

4.3.2 Resultados por variables

4.3.2.1 Variables preoperatorias

22 pacientes (52,4%) frente a 21 (50%) no realizaron tratamiento previo en el grupo de LPGUE-intra y CAC, respectivamente. En el grupo de LPGUE-intra 16 pacientes (38,1%) fueron tratados mediante infiltración y 4 (9,5%) con férula frente a 14 (33,3%) y 7 (16,7%), respectivamente, en el grupo de CAC. No se observaron diferencias significativas entre grupos.

4.3.2.2 Variables postoperatorias

Al comparar ambos grupos se apreciaron diferencias estadísticamente significativas a favor de la LPGUE-intra en el número de días para abandonar los analgésicos orales, la recuperación de la flexión y extensión completas del dedo y la incorporación a las actividades diarias habituales (incluyendo la actividad laboral) (Tabla 12).

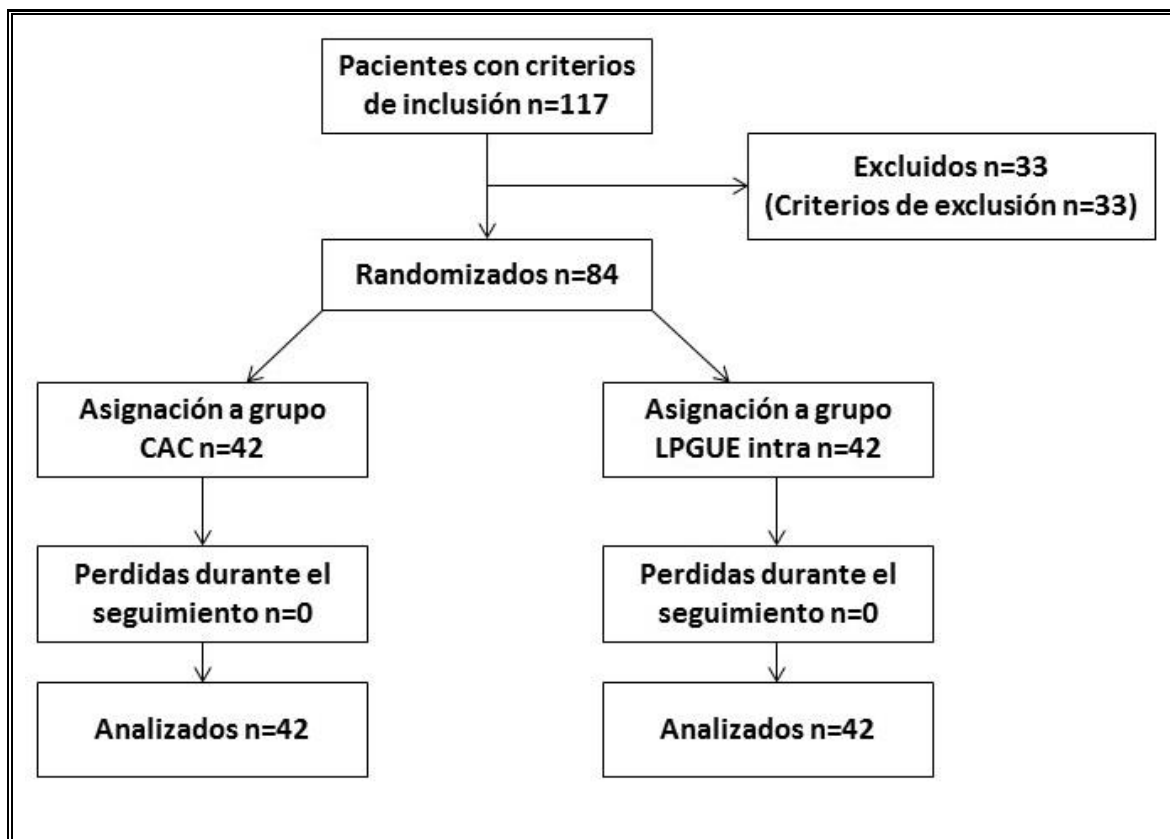
Los resultados comparativos en la evolución del Quick-DASH y tasa de fuerza de prensión están detallados en la Tabla 14 y Tabla 16, respectivamente. Se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en los valores de Quick-DASH desde la 1ª semana hasta el 3^{er} mes postoperatorio a favor la LPGUE-intra (Tabla 14 y Figura 15). Se apreciaron diferencias estadísticamente significativas en los valores (media \pm EEM) de la tasa de fuerza de prensión a favor de la LPGUE-intra (49,19 kg \pm 5,88) respecto a la CAC (39,29 kg \pm 6,98) en la 1ª semana postquirúrgica, sin embargo las diferencias no fueron significativas a partir de la 3ª semana y hasta el final del seguimiento (Tabla 16 y Figura 15).

4.3.3 Complicaciones

No se observaron complicaciones mayores en el grupo LPGUE-intra ni en el grupo de CAC durante el periodo de seguimiento. En el grupo de LPGUE-intra se observó 1 caso de parestesias transitorias leves hasta la 6ª semana. En el grupo de CAC se observaron 5 casos de dolor local moderado y 1 caso de parestesias transitorias leves hasta la 6ª semana. Todos los casos de parestesia fueron de carácter autolimitado sin requerir tratamiento adicional. Ningún procedimiento de LPGUE-intra tuvo que reconvertirse a cirugía abierta.

RESULTADOS

Figura 14. Diagrama de flujo mostrando el proceso de los pacientes dentro del ENSAYO ECO vs ABIERTO



CAC: cirugía abierta clásica; LPGUE-intra: liberación percutánea guiada por ecografía intravaina; ENSAYO ECO vs ABIERTO: ensayo clínico aleatorizado

Tabla 12. Resultados comparativos de las variables clínicas postoperatorias para el ENSAYO ECO vs ABIERTO

Variable	LPGUE-intra (n=41)	CAC (n=41)
Días tomando medicación	2,54* ± 0,48 [1,56-3,52] (0-13)	6,71 ± 1,52 [3,64-9,78] (0-50)
Días hasta extensión completa	2,71* ± 0,67 [1,34-4,08] (0-22)	7,90 ± 1,87 [4,12-11,68] (0-57)
Días hasta flexión completa	3,59* ± 0,81 [1,94-5,24] (0-32)	10,1 ± 2,42 [5,26-15,06] (0-90)
Días hasta actividades habituales	6,02* ± 0,98 [4,03-8,01] (0-28)	15,8 ± 2,15 [11,45-20,16] (0-60)

Los valores muestran la media ± EEM [Intervalo de confianza] (rango entre paréntesis). *P < 0,05.

Tabla 13. Resultado comparativo hasta la reincorporación a las actividades habituales entre pacientes trabajadores y mayores de 65 años

	Trabajadores (<65)	Mayores de 65 años
LPGUE-intra	6.56 ± 1.43 [3,59-9,52] (0-28) n = 25*	5.23 ± 1.22 [2,63-7,83] (0-16) n = 17**
CAC	20 ± 3.36 [13,05-26-94] (0-66) n = 24	10.22 ± 1.63 [6,77-13,66] (0-23) n = 18

Los valores muestran la media ± EEM [Intervalo de confianza] (rango entre paréntesis). n: número de pacientes, *P < 0,01; **P < 0,05

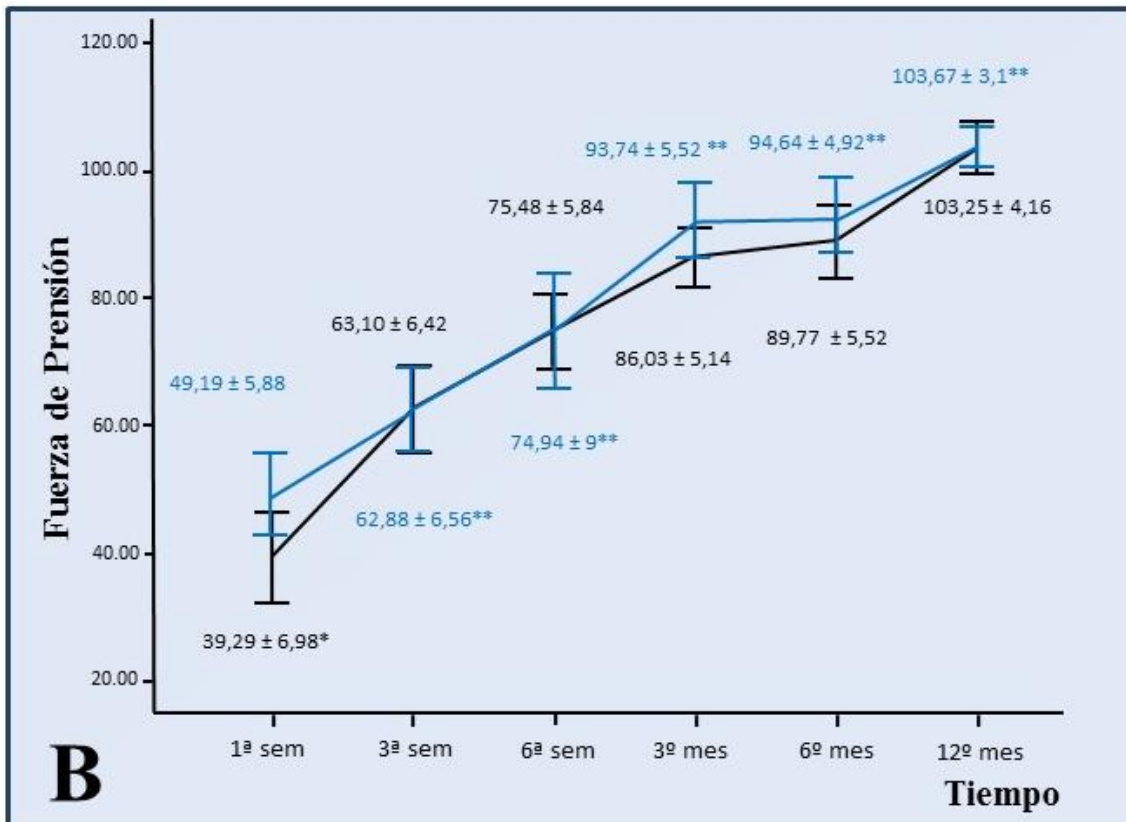
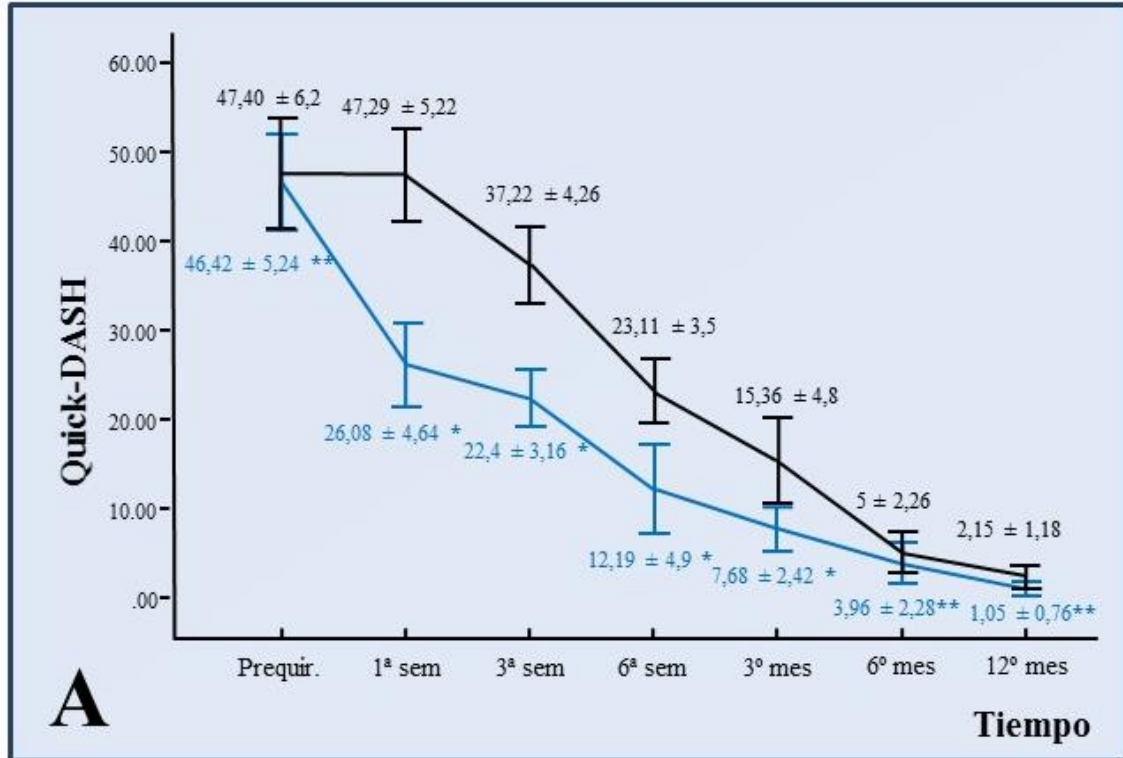
Tabla 14. Evolución del Quick-DASH tras LPGUE-intra y CAC para el ENSAYO ECO vs ABIERTO

	Prequir.	1ª sem	3ª sem	6ª sem	3^{er} m	6º m	1^{er} a
LPGUE-intra (n=42)	46,42 ± 2,62	26,08 ± 2,32	22,4 ± 1,58	12,19 ± 2,45	7,68 ± 1,21	3,96 ± 1,14	1,05 ± 0,38
	[41,13-51,72]	[21,37-30,78]	[19,19-25,61]	[7,23-17,15]	[5,22-10,14]	[1,64-6,27]	[0,26-1,84]
	(15,91-93,18)	(0-56,82)	(6,82-50)	(0-68,18)	(0-31,82)	(0-25)	(0-11,36)
	n=42	n=42	n=42	n=41	n=42	n=39	n=41
CAC (n=42)	47,40 ± 3,10	47,29 ± 2,61	37,22 ± 2,13	23,11 ± 1,75	15,36 ± 2,40	5 ± 1,13	2,15 ± 0,59
	[41,12-53,68]	[42,01-52,57]	[32,92-41,53]	[19,57-26,65]	[10,51-20,22]	[2,69-7,3]	[0,95-3,35]
	(9,09-97,73)	(13,64-75)	(6,82-61,36)	(4,55-50)	(0-65,91)	(0-31,82)	(0-13,64)
	n=42	n=42	n=42	n=41	n=42	n=40	n=38
Sig	**	*	*	*	*	**	**

Los valores muestran la media ± EEM [Intervalo de confianza] (rango entre paréntesis). Sig: significación, *P < 0.05; **P > 0.05. Prequir.: prequirúrgico; sem: semana; m: mes; a: año.

RESULTADOS

Figura 15. Quick-DASH (A) y tasa de fuerza de prensión (B) tras la liberación de la polea A1 mediante LPGUE-intra (azul) y CAC (negro) para el ENSAYO ECO vs ABIERTO



RESULTADOS

VARIABLES obtenidas preoperatoriamente (Quick-DASH) y en la 1^a, 3^a y 6^a semanas, 3^{er} y 6^o mes y 1 año postoperatorio. Quick-DASH: escala de 0-100. Tasa de fuerza de prensión para la mano intervenida calculada según se explica en el apartado 3.1.4.1.2. Los valores muestran la media \pm EEM. LPGUE-intra vs CAC: *P < 0.05; **P > 0,05; Prequir: prequirúrgico; sem: semana; m: mes; a: año. (*Leyenda de la Figura 15*).

RESULTADOS

Tabla 15. Evolución de la variable DOLOR del Quick-DASH para el ENSAYO ECO vs ABIERTO

	Prequir.	1ª sem.	3ª sem	6ª sem	3^{er} m	6º m	1^{er} a
LPGUE-	3,02 ± 0,24	1,61 ± 0,16	2,4 ± 0,14	1,07 ± 0,04	1,21 ± 0,08	1,2 ± 0,08	1,02 ± 0,02
intra	[2,52-3,52]	[1,28-1,95]	[2,1-2,7]	[0,99-1,15]	[1,05-1,37]	[1,03-1,37]	[0,97-1,07]
	(1-5)	(1-5)	(1-5)	(1-2)	(1-3)	(1-3)	(1-2)
(n=42)	n=42	n=42	n=42	n=41	n=42	n=39	n=41
CAC	3,16 ± 0,26	2,02 ± 0,22	2,8 ± 0,15	1,04 ± 0,03	1,69 ± 0,11	1,15 ± 0,06	1,1 ± 0,05
	[2,63-3,69]	[1,56-2,47]	[2,48-3,12]	[0,97-1,11]	[1,45-1,92]	[1,01-1,28]	[1-1,2]
	(1-5)	(1-5)	(1-4)	(1-2)	(1-3)	(1-3)	(1-2)
(n=42)	n=42	n=42	n=41	n=41	n=42	n=40	n=38
Sig	**	**	**	**	*	**	**

Los valores muestran la media ± EEM [Intervalo de confianza] (rango entre paréntesis). Sig: significación; *P < 0,05; **P > 0,05. Prequir.: prequirúrgico; sem: semana; m: mes; a: año.

Tabla 16. Evolución de la fuerza de prensión tras LPGUE-intra y CAC para el ENSAYO ECO vs ABIERTO

	1ª sem.	3ª sem	6ª sem	3^{er} m	6º m	1^{er} a
LPGUE-intra	49,19 ± 2,94	62,88 ± 3,28	74,94 ± 4,5	93,74 ± 2,86	94,64 ± 2,46	103,67 ± 1,55
	[43,24-55,13]	[56,26-69,51]	[65,82-84,05]	[87,97-99,52]	[89,66-99,63]	[100,53-106,81]
	(7,94-105,26)	(15,15-103,7)	(15,15-120,37)	(42,78-111,11)	(53,72-116,40)	(77,27-118,86)
(n=42)	n=42	n=42	n=41	n=42	n=39	n=40
CAC	39,29 ± 3,49	63,10 ± 3,21	75,48 ± 2,92	86,03 ± 2,57	89,77 ± 2,76	103,25 ± 2,08
	[32,22-46,35]	[56,61-69,58]	[69,57-81,39]	[80,83-91,24]	[84,19-95,36]	[99,03-107,47]
	(5,05-78,79)	(18,18-130,43)	(34,19-145,45)	(66,12-166,67)	(31,75-116,4)	(50,51-121,21)
(n=42)	n=42	n=42	n=42	n=42	n=40	n=38
Sig	*	**	**	**	**	**

Los valores muestran la media ± EEM [Intervalo de confianza] (rango entre paréntesis). Sig: significación; *P < 0,05; **P > 0,05. Prequir.: prequirúrgico; sem: semana; m: mes; a: año.

5 Discusión

El objetivo del tratamiento del DR, tanto conservador como quirúrgico, es solucionar el conflicto mecánico para el paso del tendón flexor a través de la polea A1 (2, 109). La revisión de la literatura muestra una tasa de éxito media para las infiltraciones de corticoides de alrededor del 60% (39, 68, 85) (Tabla 3) y un grado de evidencia plata (96). Desde el punto de vista quirúrgico, se han descrito tasas de éxito similares para la CAC (60-100%) (8, 13, 17, 36, 73, 84, 111, 127, 128) y la LPC (74-100%) (7, 19, 21, 30, 33, 42, 43, 48, 59, 78, 93, 122) si bien, la LPC ha mostrado mejores resultados en términos de recuperación de la movilidad (30, 43, 114), dolor postoperatorio (8, 43) y vuelta al trabajo (43), con una menor tasa de complicaciones (43, 132) (Tabla 4). Sin embargo, la falta de visualización directa en la LPC, aumenta la dificultad para obtener una liberación completa de la polea A1 (7, 32, 98, 120) y pone en riesgo las estructuras neurovasculares adyacentes, tendones flexores y la polea A2 (6, 17, 32, 46, 59, 62); hasta tal punto que, algunos autores (6, 46, 62, 98), recomiendan restringir su uso únicamente al 3^{er} y 4^o dedos.

Los algoritmos de tratamiento (2, 57, 111) propuestos para el manejo del DR se basan, en general, en una estrategia consistente en un primer paso de tratamiento conservador (infiltración, férula o ambas) seguido de tratamiento quirúrgico en caso de no resolución de los síntomas (LPC o CAC, indistintamente). Huisstede et al (57), en una reciente guía clínica de consenso, pusieron de manifiesto la limitación de las clasificaciones de Patel (92), Quinell (99) y Froimson (41) para la valoración de la severidad del DR, exponiendo que éstas sólo evalúan el grado de engatillamiento, sin tener en cuenta el dolor. Según estos autores, un caso de engatillamiento severo sumado a un dolor importante justificaría un tratamiento quirúrgico de entrada.

DISCUSIÓN

A la vista de las limitaciones vistas en los algoritmos mencionados, el DR continúa planteando dudas respecto a su manejo en cuestiones tales como: 1) el número de infiltraciones indicadas previas a la cirugía; 2) en qué casos se debe pasar directamente a un tratamiento quirúrgico y 3) el tratamiento quirúrgico de elección: abierto o percutáneo.

En los últimos años, el uso de la ecografía ha ido en aumento como guía para la realización de procedimientos en patología musculoesquelética del miembro superior (16, 86, 87, 120). En esta línea, varios autores (60, 100, 105) describieron nuevas formas de liberación percutánea guiada por ecografía con excelentes tasas de éxito (91-100%), aplicable a todos los dedos (incluyendo pulgares) sin complicaciones reseñables. Sin embargo, a pesar de los prometedores resultados de las técnicas ultrasonográficas, persisten las dudas sobre su generalización, eficacia y seguridad debido a múltiples factores: 1) la posición relativa del instrumental respecto a la vaina sinovial del tendón flexor en las técnicas extravaina (28, 60), en las que el filo se dirige hacia la zona de riesgo descrita en el estudio de Rojo et al (Figura 2) (103) o en las técnicas transvaina (70, 94, 100) en las que el rasgado de la polea podría situar el instrumento de corte inadvertidamente en los paquetes neurovasculares adyacentes; 2) el sentido del corte, anterógrado (94, 100) (cortando según avanza) o retrogrado (28, 103) (primero avanza para luego retroceder cortando), habiéndose mostrado una mayor tasa de liberaciones completas con la técnica retrógrada (28, 94, 103, 120) y 3) el tipo de instrumento de corte, aguja de 18-21G (94, 100) o gancho cuchillo (28, 103), ya que con la técnica de liberación con aguja es necesario realizar múltiples pasadas (94, 100) lo que podría aumentar tanto la morbilidad como la precisión de la liberación.

Por lo tanto, en el momento actual, las evidencias de que disponemos sugieren que 1) la infiltración con corticoides tiene una efectividad de alrededor del 60%, suponiendo un

tratamiento de primera línea en el tratamiento del DR (39, 68, 85, 96); si bien, el número de infiltraciones indicadas antes de pasar a un tratamiento quirúrgico es aún desconocido (39, 85, 90); 2) la LPC ha mostrado resultados similares a los obtenidos por la CAC en tasa de efectividad, presentando sin embargo mejores resultados en recuperación de la movilidad (30, 43, 114), dolor postoperatorio (8, 43) y retorno al trabajo (43). Sin embargo, la falta de visualización directa en la LPC continúa planteando dudas sobre su precisión, seguridad y aplicabilidad a todos los dedos (30, 46, 114) y 3) la ecografía ha mostrado ser una herramienta útil como método de visualización, aumentando la seguridad, eficacia y generalización a todos los dedos de las técnicas de liberación percutánea de la polea A1 (60, 105, 141).

Basándonos en las limitaciones de las técnicas de LPC descritas hasta el momento (28, 94, 100, 120), nuestra hipótesis planteó que el desarrollo de una nueva técnica ultramínimamente invasiva guiada por ecografía para la liberación intravaina de la polea A1 en el dedo en resorte podría: 1) ser viable, si demostráramos su seguridad y eficacia; 2) aumentar su indicación a todos los dedos y 3) superar los resultados clínicos descritos para la CAC.

Expresamos nuestros resultados mediante la media \pm error estándar de la media (EEM) en vez de la desviación estándar ya que, a través del EEM, conocemos la variabilidad de los resultados de las medias de la población de la que está extraída la muestra para un intervalo de confianza (95%) y, en nuestra opinión, su representación gráfica es más comprensible. También utilizamos una significación estadística de dos colas porque, aunque nuestro estudio no controlado (apartado 3.1) mostró resultados que sugieren excelentes resultados para la técnica de LPGUE-intra, asumimos la posibilidad de que la hipótesis alternativa podría tomar un valor positivo o negativo.

DISCUSIÓN

5.1 Influencia de nuestros resultados en la indicación del tratamiento para el dedo en resorte

La infiltración con corticoides está ampliamente aceptada como la primera opción de tratamiento en el DR (39, 96) con una tasa de éxito que oscila entre 26% y el 100% (20, 27, 68, 85). Sin embargo, como hemos apuntado, existen ciertas dudas sobre su uso debido a: 1) la heterogeneidad de los dedos estudiados en los diferentes ensayos: pulgar (27, 81), dedos largos (114) o todos los dedos (68, 85); 2) la disminución de la tasa de éxito de las infiltraciones en presencia de DM (9, 20, 107), múltiples dedos en resorte en un mismo paciente (107), el subtipo de DR difuso (40) o la asociación con tendinopatías en otras localizaciones (107); 3) la falta de consenso acerca del número de infiltraciones a realizar, habiendo sido propuestas entre 1 (85) y 3 (40, 90); 4) la falta de correlación entre la severidad del DR y los resultados de la inyección de corticoide (90) y 5) la tasa de recidivas, pudiendo llegar hasta el 27% a los 6 meses (3, 112). Múltiples estudios (39, 85, 90) han mostrado la disminución de la eficacia de los corticoides tras una segunda (19-67% de éxito) y tercera infiltración (0-5% de éxito). Por otro lado, Rozental et al (107), en su estudio de 124 casos con un seguimiento de 1 año observaron que la mayoría de las recidivas se producían a partir del 6º mes, lo que cuestionaría la validez de los resultados de la práctica totalidad de los ensayos clínicos aleatorizados (20, 68, 75, 85, 118, 124) por haber evaluado la eficacia de la infiltración en el DR con un seguimiento menor a los 6 meses. Los ensayos clínicos aleatorizados comparando la INF y la LPC recogieron resultados favorables para la LPC, sin presentar una mayor tasa de complicaciones para la técnica percutánea a ciegas (27, 81, 142). En línea con estos datos, Wang et al (132), en su metaanálisis sobre la mejor opción de tratamiento para el DR concluyeron que la LPC presentaba una mayor tasa de éxito frente a la INF sin diferencias significativas en cuanto a complicaciones (1,5 versus 0%, respectivamente).

Desde el punto de vista económico creemos, junto a otros autores (52, 63, 67, 71), que los procedimientos quirúrgicos menores deben realizarse en el ámbito de la cirugía ambulatoria. Kerrigan et al (63), estudiaron la opción más eficiente para el tratamiento del DR comparando la INF, LPC y CAC en un árbol de decisión basado en las probabilidades de éxito observado en la literatura publicada. Su análisis indicó que la INF sería el tratamiento menos costoso siempre que la tasa de éxito de la primera, segunda y tercera infiltración fuera de, al menos, 57, 50 y 9%, respectivamente. Por debajo de esos valores la LPC se convertiría en la solución más coste-eficiente. Son varios los estudios que muestran un éxito inferior al 50% en una segunda infiltración (81, 90). Esto, unido a las limitaciones previamente enumeradas en el tratamiento con corticoides (apartado 5.1) hacen probable que la tasa de éxito real de una eventual segunda infiltración no supere el 50% que Kerrigan et al (63) estimaron necesaria para que este tratamiento resulte el más eficiente, convirtiendo a la LPC en la mejor opción. A la vista de los excelentes resultados clínicos de las técnicas percutáneas guiadas por ecografía (60, 105) y de acuerdo con el creciente interés en la eficiencia de los procesos en la cirugía de mano (63, 104), creemos que sería interesante que futuros estudios valorasen cual debe ser el tratamiento de primera línea para el DR desde un enfoque económico.

En pleno acuerdo con lo observado por Wang et al (132) y Kerrigan et al (63), en nuestra práctica terapéutica habitual, indicamos una primera infiltración previa a la cirugía en casos de DR grado I y II y, en caso de fracaso, ofrecemos al paciente las alternativas de infiltrarse de nuevo o proceder directamente con cirugía. En grados III y IV ofrecemos al paciente la posibilidad de infiltrarse o proceder directamente con una liberación quirúrgica. Los pacientes con dedos en resorte en grados I y II no fueron incluidos en los estudios de esta Tesis Doctoral. En nuestro primer estudio clínico

DISCUSIÓN

(ENSAYO NO-CONTROLADO) excluimos a pacientes previamente tratados con corticoides para evitar posibles sesgos asociados a estas infiltraciones; sin embargo, nuestras posteriores búsquedas bibliográficas no nos permitieron identificar estudios que mostraran diferencias clínicas entre grupos de pacientes operados de DR con o sin infiltraciones previas de corticoides. Por todo ello, modificamos nuestros criterios de inclusión no excluimos pacientes con infiltraciones previas en nuestro estudio piloto y posterior ENSAYO ECO vs ABIERTO (en el que 35,7% de los pacientes fueron previamente tratados con una infiltración). No observamos diferencias significativas en la distribución de pacientes infiltrados por grupo terapéutico, y nuestros objetivos no incluyeron determinar si existían diferencias significativas entre pacientes con o sin infiltraciones previas de corticoides, por lo que no se realizaron más estudios estadísticos a este respecto.

5.2 Ensayo clínico no controlado (“ENSAYO NO-CONTROLADO”)

Con los resultados de esta serie se aclararon algunos aspectos metodológicos sobre los que aun existían ciertas dudas cuando la técnica fue diseñada en cadáver. En sus estudios iniciales en cadáver, Rojo et al (103) sugirieron ser cautelosos en el pulgar y convertir la cirugía a una CAC en caso de mala visualización de las marcas óseas topográficas (Figura 3). Sin embargo, en este estudio “in vivo”, ningún procedimiento tuvo que ser convertido a cirugía abierta gracias a que la visualización de las marcas óseas fue excelente (105). Comparando nuestras experiencias en el cadáver y de modo clínico, hemos observado que resulta mucho más sencillo realizar la liberación “in vivo” debido a que: 1) los tejidos conservados en formaldehído tienen una ecogenicidad pobre; 2) al realizar una técnica quirúrgica en cadáver, las soluciones de continuidad creadas en la piel introducen aire en el tejido subcutáneo, lo que dificulta progresivamente la visualización de las estructuras subyacentes a esta colección de aire

y 3) las articulaciones de los cadáveres conservados en formaldehído generan rigideces casi imposibles de vencer, lo que puede dificultar enormemente el posicionamiento de la sonda, especialmente en el pulgar.

5.2.1 Diseño del estudio

Basándonos en la escala MINORS para estudios no aleatorizados (Methodological Index for Non Randomized Studies) (119) nuestro ENSAYO NO-CONTROLADO fue clasificado como de alta calidad (Puntuación de 12/16) (141).

5.2.2 Pacientes

Algunos autores (45, 64, 115), con equipos de alta resolución, son capaces de valorar el engrosamiento de la polea A1 en pacientes con DR. Con nuestro ecógrafo portátil (LOGIQ Book XP Pro, 5-11 MHz 8L, GE Healthcare, Madrid, Spain) nos resultó muy difícil localizarla ecográficamente y de acuerdo con otros autores (1, 96, 111), creemos que el diagnóstico del DR es principalmente clínico. Para nuestro ENSAYO NO-CONTROLADO seleccionamos dedos en resorte grado III y IV de Froimson (41) con una historia de síntomas de un mínimo de 2 meses. La mayoría (81,2%) presentaron un DR grado III. En este primer estudio, nuestro objetivo principal fue valorar la seguridad y eficacia clínicas de la nueva técnica, por lo que no acotamos más los grados de severidad incluidos. Para nuestro estudio piloto (apartado 3.2.2.1) y posterior ensayo clínico (apartado 3.3.2.1), decidimos incluir únicamente pacientes con DR grado III con el fin de que el grado de severidad fuera homogéneo y no influyera en los resultados obtenidos; ya que el grado IV de la clasificación de Froimson (41) asocia contractura fija de la articulación interfalángica proximal la cual, si se deja sin tratar prolongadamente (semanas a meses), puede provocar una rigidez parcialmente reversible o irreversible de esta articulación (136).

DISCUSIÓN

5.2.3 Resultados clínicos

El engatillamiento se resolvió en el 100% de los casos. Estos resultados fueron iguales a los obtenidos por Jou et al (60), que también registraron un 100% de resolución de los síntomas, en su ensayo clínico en 107 dedos tratados mediante LPGUE-extra con un seguimiento de 12,5 meses de media (rango 9-15). Por otra parte, nuestros resultados fueron superiores a los de Rajeswaran et al (100) y Lapègue et al (70) que en sendos estudios con técnica LPGUE-trans, obtuvieron una resolución completa de los síntomas tras la intervención en el 91% y 81,7% de los casos, respectivamente.

5.2.3.1 Variables postoperatorias

La duración media tomando medicación analgésica (1,9 días) en nuestros pacientes fue comparable a los 3,1 días de dolor postoperatorio tras la LPC descrita por Gilberts et al (43). Nuestro tiempo medio para volver a las actividades de la vida diaria fue de 6,6 días (7,7 y 4,7 días para trabajadores y retirados, respectivamente) siendo 2,7 días más que lo observado por Gilberts et al (3,9 días) (43). Sin embargo, en su estudio no distinguieron entre pacientes retirados o trabajadores activos, lo que podría explicar las mínimas diferencias encontradas entre ambos estudios. En relación a la recuperación de la movilidad, nuestro tiempo medio para recuperar la extensión y flexión (9,9 y 3,8 días, respectivamente) fue comparable a lo encontrado por Gilberts et al (43) en su grupo de LPC (7 días hasta recuperación global de la movilidad).

Obtuvimos mejores resultados que los previamente publicados por otros autores que emplearon técnicas de CAC (84, 130). Moriya et al (84) (n = 110 dedos) describieron un 64% y un 10% de incidencia de rigidez en flexión tras la 3ª y la 6ª semana, respectivamente. Vaes et al (130), por su parte, observaron un déficit de extensión al final del seguimiento en 8,5% de sus 47 pacientes intervenidos mediante CAC. La

satisfacción final de nuestros pacientes fue similar a la observada en otros estudios con técnicas de LPGUE (60, 100). Jou et al (60) midieron la satisfacción con una variable dicotómica (satisfecho/no satisfecho) con una tasa de resultados satisfactorios del 100%. En nuestro caso ofrecimos una valoración que incluía 4 posibilidades (excelente, bueno, pobre, malo) obteniendo unos resultados excelentes y buenos en el 83,3% y 14,6% de los casos, respectivamente. En nuestra opinión, la valoración de la satisfacción por Jou et al (60) es potencialmente menos precisa pudiendo justificar las diferencias entre ambos estudios. Futuros trabajos deberán confirmar o desmentir esta hipótesis.

5.2.3.2 Tasa de fuerza de prensión

La fuerza de prensión alcanzó valores por encima del 80% del valor normal estimado en la tercera semana en hombres y en el tercer mes en mujeres (Figura 11 y Tabla 11). Estas diferencias entre sexos fueron estadísticamente significativas. No fuimos capaces de clarificar el motivo. Únicamente Dierks et al (30), en su ensayo clínico aleatorizado comparando la LPC y la CAC, registraron la fuerza de prensión encontrando una mejoría progresiva en ambos grupos sin diferencias significativas al final del seguimiento. Desafortunadamente no pudimos comparar sus resultados con los nuestros, dado que nosotros calculamos la fuerza de prensión como una tasa con respecto a la mano sana (aplicándole una corrección según dominancia de la mano intervenida) mientras que Dierks et al (30) lo hicieron en valores absolutos. Zyluk et al (142), por su parte, en un estudio comparando la INF frente a la LPC midieron la fuerza de prensión (en el 1^{er} y 6^o meses) como una tasa respecto a la mano sana sin la corrección empleada por nosotros. A pesar de esta importante limitación, en el grupo de LPC observaron a las 4 semanas que la fuerza de prensión de la mano intervenida era del 85% respecto a la mano sana. Estos resultados son similares a los valores de tasa de prensión corregida

DISCUSIÓN

observados en nuestro estudio a la 3ª semana en varones (87.3%) y a la 6ª semana en mujeres (82.4%) (Figura 11 y Tabla 11).

5.2.3.3 Valoración de la función

El cuestionario DASH (55) ha mostrado una excelente validez, fiabilidad y capacidad de respuesta en la monitorización de los síntomas y funcionalidad (discapacidad) en patología del miembro superior (10). A pesar de ello, existe una limitación importante en su extensión (11), incluyendo un elevado número de preguntas (30 ítems) en comparación con otros test existentes (79). Beaton et al (11) propusieron una versión reducida de sólo 11 ítems, llamada el Quick-DASH, manteniendo la fiabilidad en la repetición del test (coeficiente de correlación intraclass de 0,94 y 0,96 para Quick-DASH y DASH, respectivamente), la consistencia interna (alpha de Cronbach de 0,94 y 0,97 para Quick-DASH y DASH, respectivamente), validez y sensibilidad de respuesta del cuestionario original. Por este motivo, y dada la exhaustividad de nuestras revisiones (6 revisiones clínicas postoperatorias de nuestros pacientes en 1 año más la visita prequirúrgica), decidimos utilizar el Quick-DASH en su versión española, igualmente validada (106).

Algunos autores (10, 58) han investigado la interpretación clínica de los resultados de la escala Quick-DASH (escala de 0 a 100 en la que a mayor valor, mayor discapacidad). Hunsaker et al (58), en un estudio de 1706 casos, concluyeron que valores de $10,1 \pm 14,68$ (media \pm 1 DE) podían considerarse normales. Beaton et al (11), por su parte, observaron que variaciones de más de 15 puntos llevan emparejados cambios clínico con una confianza del 95%. Nuestros pacientes mostraron un Quick-DASH medio de $7,8 \pm 1,7$ a las 6 semanas, considerado dentro de la normalidad (58), el cual supuso un descenso de 32 puntos desde el valor medio prequirúrgico registrado ($39,8 \pm 2,5$).

5.2.3.4 Complicaciones

La técnica de LPGUE-intra mostró ser segura sin que se observaran complicaciones mayores, encontrando un caso aislado de parestesias en el margen radial de un tercer dedo que se resolvió espontáneamente a la 3ª semana.

5.2.4 Limitaciones del ENSAYO NO-CONTROLADO

Nuestra principal limitación estuvo relacionada con algunas variaciones técnicas ocurridas en este estudio y que probablemente afectaron la cantidad de inflamación local postoperatoria y, en consecuencia, los resultados. Gradualmente fuimos siendo más precisos liberando la polea A1 sin entrar en contacto con el tejido celular subcutáneo, lo que pudo disminuir la inflamación y dolor postoperatorios respecto a los primeros casos operados.

5.2.4.1 Limitaciones en el aprendizaje

Al igual que otros autores (98) que emplearon técnicas percutáneas, tuvimos que pasar una curva de aprendizaje que probablemente influyó en los resultados. La primera LPGUE-intra nos llevó 35 minutos pero nuestro tiempo quirúrgico no alcanzó su valor mínimo (3 minutos) hasta el procedimiento número 38 (momento en el que habíamos realizado ya 46 procedimientos en cadáver y unos 40 procedimientos más que no fueron candidatos para este estudio, lo que sumaba una experiencia total de unos 124 casos de LPGUE-intra).

5.2.4.2 Limitaciones en los medios materiales

Durante este estudio, el gancho Orthomed (5151-A Orthomed SA, St Jeannet, France) que usábamos se rompió y tuvimos que cambiarlo por un modelo diferente, el gancho Acufex 3.0 mm (010600 Acufex Hook Knife, 3,0 mm, Smith&Nephew, Memphis, TN),

DISCUSIÓN

lo que incremento de nuevo nuestros tiempos quirúrgicos hasta lograr estabilizar la curva de aprendizaje después de unos 10 procedimientos. A pesar de que este instrumental se vende inicialmente como “desechable”, hemos usado el mismo gancho en más de 50 intervenciones debido a que el filo y la punta están hechos en acero inoxidable, lo que permite una limpieza fácil, esterilización y afilamiento.

5.2.4.3 Limitación en el seguimiento

Realizamos un seguimiento medio de 7 meses. Debemos apuntar que existen en la literatura otros estudios similares usando LPC (43) o LPGUE-extra (60) con seguimientos de menos de 6 meses, por lo que creemos que este hecho no compromete la validez externa de nuestros datos. Por otro lado, el objetivo de este estudio fue valorar la eficacia y seguridad de nuestra técnica percutánea para el DR, sin intentar compararla con otras técnicas. Para superar estas limitaciones, diseñamos nuestro posterior estudio piloto (apartado 3.2) y nuestro ensayo clínico aleatorizado (apartado 3.3), con seguimiento a 1 año, con el fin de comparar nuestra técnica frente a la CAC.

5.3 Estudio Piloto (“PILOTO ECO vs ABIERTO”)

Previo a nuestro ENSAYO ECO vs ABIERTO desarrollamos nuestro estudio PILOTO ECO vs ABIERTO con objeto de valorar posibles factores que pudieran limitar su realización (objetivos de viabilidad). También sirvió para calcular el tamaño muestral en base a los resultados obtenidos en la escala Quick-DASH (variable principal). De acuerdo con los criterios de evaluación más actuales para estudios pilotos (4, 5, 69, 126), decidimos desarrollar un estudio piloto externo.

El National Center for Biotechnology Information (NCBI) introdujo en 1971 y 1980 los términos “estudio piloto” (89) y “estudio de viabilidad” (88), respectivamente. Los estudios pilotos han sido definidos como “test a pequeña escala de los métodos y

procedimientos que se utilizarán a una escala mayor, si el estudio piloto demuestra que dichos métodos y los procedimientos pueden funcionar”. Los estudios de viabilidad, por su parte, serían “estudios dirigidos a determinar las ventajas, desventajas, viabilidad o capacidad de llevar a cabo un diseño, estudio o proyecto”. Como apuntaron Arain et al (4), los estudios de viabilidad están diseñados para evaluar parámetros en el diseño del estudio (número de casos reclutables, tasas de seguimiento, etc.) con lo que no tienen que ser obligatoriamente aleatorizados ya que su objetivo no es evaluar la variable primaria. Estos mismos autores (4) afirman que, los estudios piloto son como ensayos clínicos en miniatura que abarcarían una idea más amplia que la mera viabilidad del trabajo, estudiando también el efecto de la intervención realizada. Sin embargo es importante apuntar que numerosos autores (5, 69, 126) recomiendan que el análisis estadístico de los resultados de un estudio piloto sea descriptivo (es decir, sin cálculos de potencia estadística).

Desgraciadamente, existe desconocimiento en cuanto a los objetivos de los estudios piloto (69) (Tabla 17) en la comunidad científica, siendo considerados como estudios menos rigurosos por revistas de alto impacto como el New England Journal of Medicine o el British Medical Journal (4). Es interesante señalar que existen dos tipos de estudios piloto: 1) El *estudio piloto interno*, en que el propio estudio piloto es considerado como una primera fase del estudio principal (ensayo clínico) y en el que los datos obtenidos en esta primera fase son añadidos para contribuir al análisis final y 2) El *estudio piloto externo*, diseñado como un estudio previo separado del estudio principal, y cuyos datos no forman parte del posterior ensayo clínico (69).

DISCUSIÓN

Tabla 17. Objetivos de un estudio piloto según Lancaster (69)

1	Selección de la variable primaria (necesaria para poder calcular el tamaño muestral del estudio principal)
2	Cálculo del tamaño muestral
3	Integridad del protocolo de estudio (criterio de inclusión, exclusión, recursos materiales y humanos, entrenamiento del personal auxiliar y/o evaluador la intervención)
4	Evaluación de las herramientas para la recolección de datos y cuestionarios
5	Evaluación del procedimiento de aleatorización
6	Registro de las tasas de reclutamiento
7	Aceptación de la intervención (complicaciones y efectos adversos)

Nuestro PILOTO ECO vs ABIERTO se diseñó como un estudio piloto externo, para así poder estudiar posibles modificaciones y mejoras del diseño del posterior estudio principal sin introducir sesgos durante su realización (69). En este sentido, observamos la necesidad de modificar el método de ocultación de la herida quirúrgica para el posterior ensayo clínico según se especifica en la Tabla 9. Este hecho confirma, en nuestra opinión, la decisión de elegir un estudio piloto externo sobre uno interno.

Nuestro PILOTO ECO vs ABIERTO se centró, por un lado, en evaluar la seguridad y eficacia clínicas de los procedimientos a comparar y por otro, en comprobar la viabilidad de nuestro posterior ENSAYO ECO vs ABIERTO. Respetamos todos los supuestos enumerados en la bibliografía (4, 69, 126), incluyendo: 1) contraste de hipótesis como guía para el diseño del estudio; 2) descripción detallada de los objetivos; 3) diseño prospectivo, controlado, aleatorizado con cegamiento de participantes y evaluadores y 4) sugerencias de modificaciones para el desarrollo del subsiguiente ensayo clínico. A pesar de ello las limitaciones del PILOTO ECO vs ABIERTO son las derivadas del estado del arte para este tipo de estudios.

5.3.1 Pacientes

Para nuestro PILOTO ECO vs ABIERTO seleccionamos DR grado III de Froimson (41) con la intención de disminuir el sesgo que podría suponer admitir DR con diferentes grados de severidad.

Múltiples autores (4, 69, 126) han estudiado la necesidad de calcular el tamaño muestral para los estudios piloto, afirmando algunos de ellos (14, 69) que 30 casos puede ser una cifra suficiente para satisfacer sus objetivos. Arnold et al (5), concluyeron que no existe un consenso sobre el tamaño muestral para estos estudios, encontrando una media de 59,6 participantes (rango 20-120) en los trabajos analizados.

Existe un mayor consenso entre los distintos autores (5, 69) al afirmar que el tamaño muestral de un estudio piloto no debe basarse en la variable primaria del estudio principal, sino en los parámetros y objetivos propios del estudio piloto. El tamaño muestral para nuestro PILOTO ECO vs ABIERTO fue de 30 participantes, cifra superior a la sugerida por Lancaster et al (69) y Browne et al (14), y dentro del rango recomendado por Arnold et al (5).

5.3.2 Objetivos

5.3.2.1 Viabilidad del posterior ENSAYO ECO vs ABIERTO

Calculamos los objetivos específicos de viabilidad para poder llevar a cabo un ensayo clínico aleatorizado. Nuestros resultados mostraron que: 1) la liberación de la polea A1 fue segura (sin complicaciones neurovasculares) y eficaz (ausencia de recidivas) en ambos grupos y 2) se cumplieron los objetivos de reclutamiento de pacientes, el cegamiento de los evaluadores, las tasas de cumplimentación y finalización del periodo de seguimiento por parte de los pacientes (Tabla 9).

Debimos introducir una modificación en el protocolo de ocultación de la herida quirúrgica que corría a cargo de nuestro personal auxiliar, ya que dicha tarea

DISCUSIÓN

sobrepasaba la capacidad del personal disponible. Para ello, pedimos a los pacientes que fueran ellos mismos los que se colocaran un apósito sobre la zona intervenida, de tal manera que se cumpliera el cegamiento en la evaluación. Incorporamos dicha modificación al posterior ENSAYO ECO vs ABIERTO.

Thabane et al (126) propusieron 4 categorías para clasificar el éxito en los estudios piloto (Tabla 18). El nuestro entraría dentro de la 2ª categoría precisando, como se ha comentado, el replanteamiento en la ocultación de la herida al personal evaluador.

Tabla 18. Clasificación de Thabane para la valoración de los estudios piloto (126)

Categoría	Consecuencia del resultado observado
1	“STOP”, el ensayo clínico principal no es viable
2	“Continuar, pero modificando el protocolo”, el estudio principal es viable pero su protocolo debe modificarse
3	“Continuar sin modificaciones pero bajo estrecha vigilancia”, el estudio principal es viable pero sus procesos precisan monitorización
4	“Continuar sin modificaciones”, el estudio principal es viable siguiendo el protocolo utilizado en el estudio piloto sin necesidad de modificaciones

5.3.2.2 Cálculo del tamaño muestral para el ENSAYO ECO vs ABIERTO

Calculamos el tamaño muestral para nuestro ensayo clínico posterior (Objetivo secundario, apartado 3.2.5.1.2) determinando una cifra final de 84 pacientes. Para el cálculo estudiamos nuestra variable principal a las 6 semanas, basándonos en los resultados previos de Sato et al (114), quienes describieron que sus variables clínicas (dolor tópico, dolor articular y rango de movilidad) no presentaban diferencias significativas tras las 8 semanas. Establecimos el tiempo de seguimiento en 3 meses, siguiendo el tiempo descrito por Gilberts et al (43). Establecimos la versión española (106) del cuestionario Quick-DASH (11) como variable primaria debido a que entendemos que la valoración de la función de una mano es la que dictamina de modo más preciso la valoración del resultado postoperatorio en un paciente. Las razones para elegir el Quick-DASH sobre otros cuestionarios se ha discutido en el apartado 5.2.3.3.

5.3.2.3 Resultados clínicos preliminares CAC vs LPGUE-intra

Evaluamos la respuesta clínica (tercer objetivo del estudio piloto) de los pacientes a la intervención observando que ambos grupos cumplieron con los objetivos de seguridad y eficacia (126). Más aún, no observamos evidencias clínicas que pudieran contraindicar, o posponer el uso de la LPGUE-intra en pacientes con DR clínicamente confirmado.

5.3.3 Limitaciones del PILOTO ECO vs ABIERTO

5.3.3.1 Limitación en la ocultación de la intervención

Un solo cirujano (JMRM) realizó todos los procedimientos, con la intención de estandarizar la técnica quirúrgica y evitar las diferencias interindividuales entre cirujanos distintos. Aunque la secuencia de asignación a cada intervención fue oculta, la naturaleza del procedimiento hizo imposible su ocultación al cirujano responsable de llevarlas a cabo, suponiendo una limitación del estudio. Las recomendaciones internacionales “CONSORT” para ensayos clínicos (82) recogen la existencia de una limitación en la capacidad de ocultación y cegamiento inherente a los estudios realizados en técnicas quirúrgicas. Esta limitación no debería restar validez a nuestros resultados dado que la evaluación postquirúrgica se hizo siempre a cargo de otros autores (ACG, GRM).

5.3.3.2 Limitación en los umbrales de viabilidad

En nuestro estudio PILOTO ECO vs ABIERTO se incluyeron todos aquellos parámetros encontrados en la literatura (4, 5, 126) para este tipo de estudios: 1) procesos de selección, reclutamiento y cegamiento; 2) disponibilidad y sostenibilidad de recursos humanos; 3) seguridad y eficacia de los protocolos quirúrgicos; 4) resultados clínicos preliminares y 5) tamaño muestral para el ENSAYO ECO vs ABIERTO.

DISCUSIÓN

Sin embargo, no hemos podido encontrar en la bibliografía existente una guía de consenso que establezca los límites de éxito de cada uno de estos objetivos. De esta manera, establecimos los límites para nuestro PILOTO ECO vs ABIERTO basándonos en lo encontrado en otros estudios de similares características o en revisiones sobre el tema (4, 5, 24, 29, 69, 126). Por ejemplo, al igual que Choi et al (29), establecimos el éxito en la tasa de reclutamiento en un $\geq 70\%$. Dicho estudio fue mencionado por Thabane et al (126) como ejemplo de un correcto establecimiento de umbrales de éxito en cuanto a viabilidad. En las variables en las que no encontramos referencias bibliográficas, definimos un umbral de éxito que no superara nuestros recursos materiales y humanos.

5.3.3.3 Limitación en el periodo de seguimiento

El periodo de seguimiento fue reducido a 3 meses. Como se ha discutido previamente, el objetivo del estudio PILOTO ECO vs ABIERTO no fue comparar los resultados clínicos entre grupos, sino valorar la viabilidad de posterior ensayo clínico. De este modo, pudimos comparar la viabilidad de los procesos de reclutamiento, aleatorización, adherencia al protocolo, recogida de variables y adecuación de los recursos humanos y materiales. También recogimos las posibles complicaciones. De acuerdo con Wittes et al (135), creímos conveniente limitar la duración del estudio para así no demorar la puesta en marcha del ensayo clínico principal, en caso de no existir motivos para detener el estudio.

5.4 Ensayo clínico: ENSAYO ECO vs ABIERTO

Las técnicas quirúrgicas descritas en la literatura, abiertas o percutáneas, han mostrado una alta eficacia (8, 43, 114) con lo que el fundamento para desarrollar nuevas opciones de liberación de la polea A1 debe ser reducir la lesión sobre estructuras no relacionadas

etiológicamente con el DR, lo cual se ha asociado a una menor morbilidad postquirúrgica y a una recuperación funcional precoz (8, 43, 60, 114).

En nuestro ENSAYO ECO vs ABIERTO comparamos una técnica estándar de CAC (apartado 3.2.4.2) con nuestra técnica de LPGUE-intra (apartado 3.1.3), desarrollada a partir de: 1) los conocimientos anatómicos obtenidos en el estudio que Rojo et al (103) realizaron en voluntarios sanos (apartado 1.2.1.4.3.1) y cadáveres (apartado 1.2.1.4.3.2); 2) la seguridad y eficacia mostrada en nuestro ensayo clínico no aleatorizado (105) y 3) la viabilidad del protocolo clínico descrito en nuestro estudio piloto preliminar (Tabla 9).

5.4.1 Diseño del estudio

Las características de nuestro estudio, expuestas en material y métodos, califican nuestro ensayo clínico en la categoría de máxima evidencia: grado 1b según los criterios de Oxford de 2001 (97) y grado 2 según los nuevos criterios revisados en 2011 (54).

5.4.2 Pacientes

De acuerdo con el resultado de nuestro estudio PILOTO ECO vs ABIERTO, se incluyeron en el estudio 84 casos (para una potencia del 80% y nivel de confianza del 95%) en consonancia con las recomendaciones de Whitley et al (133). No hubo diferencias significativas en las características prequirúrgicas de ambos grupos, incluyendo la variable Quick-DASH (Tabla 14 y Figura 15). Nuestros criterios de inclusión y exclusión pretendían disminuir la presencia de factores de confusión. No obstante, decidimos no establecer como criterio de exclusión la infiltración local con corticoides ya que entendemos que ofrecer al paciente una infiltración con corticoides previamente a una intervención quirúrgica constituye una buena práctica clínica (como discutimos en el apartado 5.1). Por otra parte, en nuestra opinión los criterios de

DISCUSIÓN

exclusión quirúrgicos (para atención quirúrgica ambulatoria) empleados en el ENSAYO ECO vs ABIERTO no deberían afectar a la generalización (validez externa) de nuestros resultados a la población, ya que estos no limitan la indicación quirúrgica de las técnicas empleadas en nuestro estudio, sino que son los que se aplicarían a cualquier otro tipo de cirugía ambulatoria.

5.4.3 Resultados clínicos

Nuestros resultados del ENSAYO ECO vs ABIERTO fueron relativamente similares a los hallazgos encontrados en nuestro estudio previo PILOTO ECO vs ABIERTO, confirmando sin embargo que existían diferencias significativas a favor de la LPGUE-intra en: 1) días tomando analgésicos (media de 2,64 veces menos); 2) días hasta reincorporación a las actividades habituales incluyendo trabajo (media de 2,6 veces menos); 3) días hasta recuperación de extensión (media de 2,9 veces menos) y 4) recuperación de la flexión (media de 2,8 veces menos) (Tabla 12). Creemos que estos resultados están directamente relacionados con la técnica de LPGUE-intra debido a la mínima lesión quirúrgica de los tejidos superficiales a la vaina sinovial (28, 60).

No hemos encontrado en la literatura estudios clínicos que comparen las técnicas de LPGUE existentes frente a la CAC pero sí disponemos de ensayos clínicos aleatorizados que comparan la CAC y la LPC (Tabla 4) (8, 30, 43, 114). Por otro lado, resultados descritos para las técnicas de liberación percutáneas a ciegas (LPC) (7, 19, 21, 30, 33, 42, 43, 48, 59, 78, 93, 122) y las diferentes técnicas de LPGUE (60, 100, 105) son muy similares a los observados en nuestro estudio, en términos de tasa de éxito, ausencia de complicaciones mayores y recuperación funcional. Atribuimos dicha similitud a que la agresión quirúrgica en ambas técnicas es muy similar y basan sus procedimientos en la premisa de abrir la polea minimizando el daño a las estructuras anatómicas adyacentes. Así, podemos asimilar las diferencias entre estas dos técnicas

(CAC y LPC) a las que encontraríamos en un hipotético estudio entre CAC y LPGUE. Futuros estudios deberían confirmar o rechazar esta hipótesis.

5.4.3.1 Dolor postoperatorio

Muchos estudios incluyen la valoración del dolor sin embargo la heterogeneidad de las escalas utilizadas impiden correlacionar correctamente los resultados. Las diferentes mediciones del dolor en otros estudios para el tratamiento del DR han incluido: días hasta dejar de sentir dolor con el movimiento (43), presencia de dolor local y articular (114), escala numérica ordinal (30) o la escala “Patient Pain Score” (8). En nuestro estudio evaluamos el dolor de dos modos: 1) directo, a través del cuestionario Quick-DASH (Tabla 14, Figura 13), que refleja el dolor de forma cualitativa a través de una escala de probada validez y 2) indirecto, basado en el número de días hasta el abandono de analgésicos tras la cirugía (Tabla 12), comparable entre grupos de tratamiento.

En los pacientes tratados con la LPGUE-intra observamos un abandono de analgésicos a los 2,54 días de media (Tabla 12) y en el ítem para la cuantificación de dolor del cuestionario Quick-DASH valores cercanos a uno (1 = ausencia de dolor) en la 6ª semana de seguimiento (Tabla 15). Estos resultados son ligeramente mejores a los descritos por Gilberts et al (43), quienes describieron dolor postoperatorio con el movimiento durante 5,7 días en su grupo de CAC y a los descritos por Dierks et al (30), cuyos pacientes del grupo de CAC presentaban un dolor medio de 1,8 (en una escala numérica ordinal de 1 a 6) al final de los 3 meses de seguimiento. No pudimos comparar nuestros resultados con los de Sato et al (114), dado que estos autores describieron las tasas de pacientes con dolor tópico o dolor local (17,8 y 14,2% casos de dolor tópico y local a los 2 meses, respectivamente).

DISCUSIÓN

5.4.3.2 Tasa de fuerza de presión

La evolución de la tasa de fuerza de presión (Tabla 16) muestra un perfil muy similar en ambos grupos, encontrándose diferencias significativas tan solo en la 1ª semana postquirúrgica a favor de la LPGUE-intra. En nuestra opinión, estas diferencias pueden estar relacionada con la evolución del dolor agudo postquirúrgico (Tabla 15), lo cual permitiría a los pacientes del grupo LPGUE-intra ejercer una mayor fuerza en el test de presión con el dinamómetro JAMAR en la primera semana tras la intervención debido a la ausencia de puntos de sutura y a la mínima herida cutánea. Tras la 1ª semana, las curvas de ambos grupos se igualan (diferencias no significativas). Dado que ambas técnicas quirúrgicas consiguen liberar la polea A1, creemos que una vez superado el dolor agudo postquirúrgico no existe impedimento para que el paciente ejerza una presión creciente en cada revisión. Dierks et al (30) registraron la fuerza de presión en su estudio (LPC versus CAC) pero como se ha comentado previamente (apartado 5.2.3.2) no pudimos compararlos con nuestros resultados al medir la fuerza en valores absolutos.

5.4.3.3 Valoración del rango de movilidad

Diversos estudios han valorado el rango de movilidad. Sin embargo, la heterogeneidad en la forma de registro de los resultados impide compararlos correctamente. Algunos estudios han registrado los días hasta recuperar la movilidad global (43), otros la escala TAM (Total Active Motion) (114) y otros el rango de movilidad activa de la articulación interfalángica proximal (30). En nuestro estudio, valoramos la movilidad pasiva del dedo intervenido en flexión (mm desde la yema del dedo al pliegue palmar distal: propio de cada dedo en los dedos largos y del 5º dedo en los dedos pulgares) y en extensión (la extensión completa se consideró como 0º) (ver apartado 3.1.4.1).

Nuestros resultados con la técnica de LPGUE-intra muestran una recuperación media de la flexoextensión completas inferiores a 3,6 días, siendo una recuperación 2.8 veces más precoz que la observada en el grupo de CAC. Por su parte, Gilberts et al (43), observaron una recuperación similar de la movilidad, siendo 2.6 veces más rápida en su técnica LPC que en la observada en su grupo de CAC.

5.4.3.4 Valoración de la recuperación de las actividades habituales

Nuestros resultados favorecieron a la LPGUE-intra (Tabla 12) encontrándose un tiempo de reincorporación a las actividades habituales significativamente inferior (la reincorporación fue 2.5 veces más rápida que en el grupo de CAC). Estas diferencias fueron aún mayores en el grupo de pacientes en edad laboral (3,07 veces más rápida la reincorporación que en el grupo de CAC) (Tabla 13).

Son pocos los estudios (15, 43) que han medido el tiempo de vuelta a la actividad laboral destacando lo observado por Gilberts et al (43) que describieron una reincorporación laboral relativamente similar (1.9 veces más rápida en su grupo LPC que en su grupo CAC).

5.4.3.5 Valoración de la recuperación de la función

El grupo de LPGUE-intra alcanzó valores de Quick-DASH normales (58) a la 6ª semana (Figura 15) con una diferencia mayor de 20 puntos entre la puntuación prequirúrgica ($46,42 \pm 2,62$) y postquirúrgica a la 1ª semana ($26,08 \pm 2,32$). Esta diferencia observada es superior a los 15 puntos que Beaton et al (11) asociaron a una presencia de cambios clínicos. Por su parte, el grupo de CAC no alcanzó una puntuación media normal en el Quick-DASH hasta el 3^{er} mes de la intervención ($15,36 \pm 2,40$), observándose una elevada puntuación media post quirúrgica en la 1ª semana ($47,29 \pm 2,61$), similar a la prequirúrgica ($47,40 \pm 3,10$). Las diferencias entre ambos

DISCUSIÓN

grupos fueron significativamente favorables al grupo LPGUE-intra hasta el 3^{er} mes (Tabla 14 y Figura 15).

Los resultados de nuestro estudio muestran que la curva de progresión de la tasa de fuerza de presión se equipara para ambos grupos a partir de la 3^a semana postquirúrgica (Figura 15). Por otra parte, como antes se ha apuntado, los resultados del cuestionario Quick-DASH mostraron diferencias significativas a favor de la LPGUE-intra hasta el 3^{er} mes. A la vista de estos resultados creemos que el dolor postoperatorio no parece ser la causa de dichas diferencias, ya que el grupo menos favorecido (CAC) abandonó el uso de analgésicos a los 6,71 días de media (Tabla 12) y las diferencias en el ítem “Dolor” del cuestionario Quick-DASH no fueron significativas (Tabla 15) en todo el seguimiento. Aunque desconocemos qué factores han podido influir en las diferencias de Quick-DASH, nuestra hipótesis es que las diferencias encontradas podrían estar relacionadas con el hecho de que la preservación de las estructuras superficiales a la polea A1 (piel y tejido celular subcutáneo) permita a los paciente realizar sus actividades cotidianas y laborales precozmente sin que esto pueda ser cuantificable a través de la fuerza de presión con el dinamómetro o de los cuestionarios para dolor. Futuros estudios deberán confirmar o desmentir dicha hipótesis.

Hasta donde sabemos, ningún estudio prospectivo aleatorizado (8, 30, 43, 114) ha incluido el Quick-DASH en sus métodos, por lo que no pudimos comparar nuestros resultados. Según los criterios de Hunsaker et al (explicados en el apartado 5.2.3.3), nuestros resultados mostraron una normalización del Quick-DASH a la 6^a semana ($12,19 \pm 4,9$) con una disminución progresiva hasta alcanzar un valor de $1,05 \pm 0,76$ al final del seguimiento (Tabla 14 y Figura 15). En el grupo de CAC, sin embargo, no se alcanzaron valores considerados como normales hasta el tercer mes de seguimiento ($15,36 \pm 4,8$).

5.4.3.6 Complicaciones

No hubo complicaciones mayores si bien, el grupo de CAC mostró un mayor número de casos con dolor local moderado. Ambos grupos presentaron un caso de parestesias transitorias leves hasta la 6ª semana. Todas las complicaciones fueron leves y de carácter autolimitado.

Autores como Sato et al (114), Bamroongshawgasame et al (8) y Dierks et al (30), tampoco registraron complicaciones en sus grupos de CAC. Sin embargo, Gilberts et al (43) sí observaron en su grupo de CAC un caso de recurrencia (que requirió reintervención), un caso de hematoma leve y un caso de inflamación difusa sin infección que se resolvió a las 6 semanas. Callegari et al (15), por su parte en 15 casos intervenidos mediante CAC observaron una alta tasa de complicaciones, con 7 casos de cicatriz dolorosa, dos déficits de flexión y un caso de SDRC tipo 2 leve que requirió fisioterapia.

5.4.4 Limitaciones del ENSAYO ECO vs ABIERTO

5.4.4.1 Limitaciones de la ocultación de la intervención

Al igual que en el estudio piloto, todas las intervenciones fueron llevadas a cabo por el mismo cirujano (JMRRM), lo que generó las limitaciones anteriormente descritas para la ocultación y cegamiento (apartado 5.3.3.1).

5.4.4.2 Limitación en la valoración de la fuerza de presión

Sólo hemos encontrado dos estudios sobre el DR que hayan evaluado la fuerza de presión (30, 142). En nuestro ensayo clínico expresamos la fuerza de presión como la tasa de fuerza de presión respecto al lado sano, lo cual limita las posibilidades de comparar nuestros resultados con los de otros estudios, pero presenta importantes ventajas metodológicas: 1) sus valores no dependen de la posición en la que se agarra el

DISCUSIÓN

dinamómetro, pudiendo utilizarse la misma posición de partida en todos los pacientes; 2) evita el sesgo existente al comparar valores absolutos, con su alta variabilidad interindividual así como la posibilidad de presentar una alteración anterior a la cirugía; 3) permite presentar los datos en forma de curva de progresión (Figura 15); 4) permite aplicar un factor de corrección dependiente de la dominancia del paciente y 5) permite realizar comparaciones entre grupos de tratamiento al tratarse de porcentajes referidos al nivel de fuerza normal de cada paciente.

Sin embargo, también existen limitaciones en este método: 1) sólo es aplicable en casos de DR unilateral, precisando que la mano contralateral no presente patología, deformidad y/o secuelas traumáticas o quirúrgicas y 2) aunque asumimos que una tasa de fuerza de presión del 100% indica una fuerza normal, no sabemos si existe un umbral de normalidad por debajo de dicho porcentaje, ni podemos asegurar que valores inferiores a dicho umbral de normalidad pudieran ser debidos al propio DR o al acto quirúrgico.

5.4.4.3 Limitaciones de la técnica de LPGUE-intra

Para este estudio utilizamos un equipo ecográfico portátil (LOGIQ Book XP Pro, 5-11 MHz 8L, GE Healthcare, Madrid, Spain). Es posible que un equipo ecográfico más moderno y de mayores prestaciones nos hubiera permitido mejorar nuestros resultados como consecuencia de una mejor visualización. Futuros estudios clínicos deberán confirmar o rechazar dicha hipótesis.

5.5 Comparación de LPGUE-intra con otras técnicas quirúrgicas

5.5.1 LPGUE-intra vs LPC

No hemos encontrado estudios que comparen la técnica de LPC con las distintas técnicas de LPGUE. Recientemente, en un metaanálisis comparando las modalidades de

tratamiento percutáneo existentes (LPGUE y LPC), Zhao et al (141) observaron un aumento estadísticamente significativo en las tasas de éxito en los estudios que emplearon técnicas de LPGUE frente a aquellas de LPC (99% y 94%, respectivamente). Por su parte, la LPC ha mostrado resultados similares (7, 42, 43, 48, 59, 93, 122, 127) a la CAC, con una menor tasa de complicaciones (59, 78). En su metaanálisis, Wang et al (132) evaluaron la mejor opción de tratamiento para el DR, concluyendo que no existían diferencias entre la CAC y la LPC en términos de tasa de fracasos ni complicaciones. A pesar de estos datos, en nuestra opinión, la falta de visualización directa de las técnicas de LPC tiene dos problemas inherentes observados en estudios en cadáver: 1) la dificultad para obtener una liberación completa de la polea A1 (6, 7, 32, 98) y 2) el riesgo de lesionar las estructuras neurovasculares adyacentes, tendones flexores y la polea A2 (6, 7, 17, 19, 32, 46, 59, 62, 98). En cadáver se ha mostrado lesión de los tendones flexores en el 16% al 90% de los procedimientos percutáneos (19, 32, 98) (Tabla 6). Más aún, la íntima relación de los paquetes neurovasculares con la polea A1 en el primer, segundo y quinto dedos ha restringido la indicación de la LPC, para muchos autores (6, 33, 62, 98), a los dedos tercero y cuarto. Así, Dierks et al (30) y Sato et al (114), en sendos ensayos clínicos aleatorizados comparando la LPC frente la CAC, excluyeron los pulgares de su muestra. Otros autores (48) han descrito la LPC de la polea A1 en todos los dedos sin complicaciones neurovasculares, si bien, observaron que el 58,3% de las complicaciones (persistencia del engatillamiento o dolor) sucedían en el primer dedo.

5.5.2 LPGUE-intra vs otras técnicas ultrasonográficas

Varios estudios (43, 60, 100, 105, 114) mostraron cómo los resultados quirúrgicos mejoran a medida que se reduce el tamaño de la incisión y el daño sobre estructuras colaterales no relacionadas etiológicamente con el DR. Las técnicas descritas para

DISCUSIÓN

LPGUE mediante gancho cuchillo en sentido de corte retrógrado extravaina (LPGUE-extra) (60) e intra-vaina (LPGUE-intra) (105), han obtenido tasas de éxito similares a las descritas por Gilberts et al (43) para su técnica de LPC. La visualización ecográfica ha permitido indicar este tipo de intervenciones en todos los dedos y sin complicaciones reseñables (105).

5.5.2.1 Ventajas técnicas

En nuestra LPGUE-intra, desarrollamos un método con el que introducir el instrumento quirúrgico en el interior de la vaina sinovial, centrado sobre el tendón para seccionar la polea A1 dirigiendo el filo de corte hacia la “zona segura” palmar. Con esta técnica intentamos superar las limitaciones e inconvenientes descritos para las técnicas a ciegas propuestas por otros autores: 1) generalizando de la técnica a todos los dedos, incluyendo pulgar (6, 33, 62, 98) y 2) disminuyendo el riesgo de una liberación incompleta (6, 7, 32, 98). Además, creemos haber contribuido a disipar las dudas suscitadas con otras técnicas de LPGUE descritas, desarrollando una técnica que evitara: 1) un abordaje con el instrumento de corte en sentido dorsal, hacia la “zona de riesgo” (60); 2) una liberación en sentido anterógrado (100), por su dificultad para lograr una liberación completa de la polea y 3) un abordaje proximal a la polea, por su mayor riesgo (94).

5.5.2.2 Comparación de nuestra técnica LPGUE-intra con la técnica LPGUE-extra

Tras emplear una técnica de LPGUE-extra, Jou et al (60) utilizaron una escala cualitativa ordinal para analizar el dolor (ausente-leve-moderado-severo), mostrando en la primera semana un 86% de casos de dolor leve y un 14% de pacientes con dolor moderado los cuales, sin embargo, no requirieron medicación analgésica. Estos

resultados son comparables a la disminución de dolor que observamos en nuestros pacientes, ya que nuestros pacientes dejaron de tomar medicación analgésica en una media de 2,54 días (Tabla 10) y, a la semana, presentaban un puntuación de dolor muy baja en el cuestionario Quick-DASH ($1,61 \pm 0,16$) (Tabla 14). Más aun, Jou et al (60) midieron la movilidad mediante una escala cualitativa ordinal (movilidad completa, mínima limitación, o limitación significativa) observando una mínima limitación en la 1ª semana en el 7% de los casos y una recuperación del 100% de casos en la 4ª semana. Encontramos varias limitaciones en la metodología de medición empleada por estos autores: 1) el uso de una escala cualitativa ordinal resulta imprecisa y 2) tras la 1ª semana, los autores no volvieron a revisar presencialmente a los pacientes hasta el 6º mes (realizando una entrevista telefónica en el resto de las fases del seguimiento), lo que creemos que podría inducir a errores en la recogida de datos; sobre todo teniendo en cuenta que las diferencias que intentamos detectar son pequeñas y que ocurren en su mayor parte antes de la sexta semana. En nuestro caso, la recuperación media de la flexoextensión fue observada antes de los 3,6 días. A pesar de las diferencias metodológicas con el estudio de Jou, podemos decir que ambos estudios presentaron una progresión postoperatoria similar, con recuperación completa de casi todos los casos antes de la 1ª semana.

Jou et al (60) utilizaron los resultados de su escala cualitativa de movilidad para valorar la vuelta a las actividades de la vida diaria y laborales, asumiendo que los pacientes que presentasen una “mínima limitación” estarían capacitados para la vuelta a las actividades de la vida diaria y laborales. De esta manera, sus resultados ya en el 1º día postoperatorio (97% de movilidad completa, 3% mínima limitación) indicarían que todos los casos pudieron volver a realizar sus actividades de la vida diaria y laborales desde el primer momento tras la cirugía. Creemos que la utilización de una sola variable

DISCUSIÓN

con dos propósitos (movilidad y vuelta a actividades diarias y laborales) puede introducir cierta confusión en la interpretación de los datos, cuestionando la validez de lo expresado por estos autores. Más aún, sus datos difieren de lo encontrado en otros estudios que también valoraron la vuelta al trabajo tras una técnica percutánea para el DR. En el estudio de LPC de Gilberts et al (43), los pacientes necesitaron 3,91 días para la vuelta al trabajo. Nuestros resultados muestran un tiempo medio de vuelta a la vida laboral de 6.5 días.

No nos es posible comparar la función medida mediante Quick-DASH ni la fuerza de prensión por no estar incluidos en el estudio de Jou et al (60). En su estudio, 3 pulgares desarrollaron parestesias radiales que se resolvieron espontáneamente a las 2 semanas. En nuestro caso, observamos un único caso de parestesias transitorias leves resuelto espontáneamente a la 6ª semana. Nuestro estudio y el de Jou et al mostraron una tasas de éxito del 100% con unos resultados similares en recuperación de la movilidad y desaparición precoz del dolor y ausencia de complicaciones neurovasculares mayores. Sin embargo, creemos que la cercanía del paquete neurovascular radial del primer dedo al margen proximal de la polea A1 (hasta sólo 11 mm) (28, 103) unido a la dirección dorsal en que se corta la polea A1 en la técnica extravaina descrita por Chern y Jou (directamente hacia la “zona de riesgo”, ver apartado 1.2.1.4.3.1) convierten su técnica en potencialmente más peligrosa, si bien esta afirmación queda en el plano de lo puramente teórico que futuros ensayos clínicos aleatorizados deberán verificar.

5.5.2.3 Comparación con técnicas transvaina

Rajeswaran et al (100) y Lapègue et al (70), con sus técnicas de LPGUE-trans con aguja, abriendo la polea en un sentido anterógrado y desde un abordaje distal a la polea similar al nuestro (103) obtuvieron una mejoría completa en el 91% y 81,7% de los casos, respectivamente (por debajo del 100% de tasa de éxito observada en nuestro

estudio). Lapègue et al evaluaron el Quick-DASH a los 6 meses del seguimiento con un resultado de $4 \pm 8,5$ (Media \pm DE) comparable a nuestros resultados, $1 \pm 0,38$ (media \pm EEM). Desafortunadamente, no pudimos comparar otras variables en ninguno de los dos estudios ya que en ellos no se registró fuerza de prensión, tiempo de vuelta a las actividades habituales o actividad laboral. Tampoco se mencionan en sus métodos ningún marcaje topográfico proximal o distal, basando su liberación en “notar que la aguja se mueve libremente entre los tendones y la piel” y en la resolución intraoperatoria de los signos clínicos. Creemos que mantener el bisel de la aguja centrado en la polea mientras se intenta mover el instrumento en vaivenes hacia “adelante y atrás” es más difícil que tirar de un gancho cuchillo de manera retrógrada en un sólo gesto, y podría estar afectando a la precisión de la liberación. Como mostraron Rojo et al (103) en su estudio experimental en cadáver, incluso dirigiendo los instrumentos hacia marcas topográficas específicas es posible observar algunos milímetros de imprecisión, por lo que, contrarios a los métodos propuestos por Rajeswaran (100) y Lapègue (70), creemos que todos nuestros esfuerzos técnicos deben encaminarse a aumentar la precisión en el corte. Ambos estudios (70, 100), con su método de LPGUE-trans con aguja, describen un tiempo operatorio medio de 14,20 y 15 minutos, respectivamente siendo ampliamente superior a los descritos por Gilberts (7 minutos) en su técnica percutánea a ciegas. En nuestra opinión, el aumento de la duración de la intervención disminuiría la eficiencia de su procedimiento y podrían ponerse en relación a complicaciones como por ejemplo los 4 casos de hematoma postoperatorios vistos en el estudio de Lapègue et al (70). Deberán realizarse nuevos estudios para confirmar estas hipótesis. Por otro lado, Smith et al (120) analizaron, en un estudio experimental en cadáver, las técnicas de LPGUE-trans (100) y LPGUE-extra de Chern y Jou (28, 60) encontrando diferencias significativas en la tasa de liberación completa de la polea A1 a favor de la técnica de

DISCUSIÓN

LPGUE-extra (32% versus 88%, respectivamente). Además, el corte con aguja, realizado rasgando la polea hasta romperla, fue descrito como “múltiples perforaciones con aspecto de queso suizo” existiendo, en nuestra opinión, mayores posibilidades de dirigirse inadvertidamente hacia las estructuras neurovasculares adyacentes que con las técnicas que emplearon un gancho cuchillo de corte retrógrado (60, 105). Futuros estudios deberán corroborar o desmentir esta hipótesis.

Nota de atención: Nuestros resultados confirman la tendencia bibliográfica que encuentra mejores resultados conforme disminuye el tamaño de la incisión y disección quirúrgicas. Creemos que la técnica de LPGUE-intra para la liberación de la polea A1 en pacientes con DR primario puede considerarse de primera elección frente al resto de técnicas quirúrgicas descritas hasta la fecha por la generalización de sus indicaciones, la ausencia de complicaciones y su superioridad en los resultados clínicos.

6 Conclusiones

La presente Tesis Doctoral estudió la aplicación clínica de un nuevo método para la liberación de la polea A1 descrito originalmente por nuestro grupo de investigación y, tras su finalización, podemos enunciar las siguientes conclusiones:

6.1 Ensayo clínico no controlado

- La técnica fue eficaz tras su aplicación en todos los pacientes.
- La técnica fue clínicamente segura en todos los pacientes.

6.2 Estudio piloto

- El desarrollo del posterior ensayo clínico comparativo entre la técnica de LPGUE-intra y CAC cumplió todos los criterios de viabilidad necesarios en términos de reclutamiento, cegamiento y adherencia al protocolo.
- El tamaño muestral adecuado calculado para dicho ensayo clínico fue de 84 pacientes en base a la variable primaria: Quick-DASH.
- Al igual que en nuestro ensayo clínico no controlado, la técnica de LPGUE-intra fue clínicamente eficaz y segura.

6.3 Ensayo clínico aleatorizado

- La técnica de LPGUE-intra mostró resultados significativamente mejores a la CAC en el tiempo de retirada de analgésicos, recuperación de la flexoextensión y reincorporación a las actividades habituales del paciente, incluyendo actividad laboral.

CONCLUSIONES

- La técnica de LPGUE-intra obtuvo resultados significativamente superiores a la CAC en el cuestionario Quick-DASH hasta el 3^{er} mes de seguimiento y en la tasa de fuerza de prensión hasta la 1^a semana postoperatoria.
- No se encontraron razones para limitar la aplicabilidad de la técnica de LPGUE-intra en los pacientes con DR primario.

7 Bibliografía

1. Adams JE, Habbu R. Tendinopathies of the Hand and Wrist. *J Am Acad Orthop Surg.* 2015; 23(12): 741-50.
2. Akhtar S, Bradley MJ, Quinton DN, Burke FD. Management and referral for trigger finger/thumb. *BMJ.* 2005; 331(7507): 30-3.
3. Anderson B, Kaye S. Treatment of flexor tenosynovitis of the hand ('trigger finger') with corticosteroids. A prospective study of the response to local injection. *Arch Intern Med.* 1991; 151(1): 153-6.
4. Arain M, Campbell MJ, Cooper CL, Lancaster GA. What is a pilot or feasibility study? A review of current practice and editorial policy. *BMC Med Res Methodol.* 2010; 16: 10:67.
5. Arnold DM, Burns KE, Adhikari NK, Kho ME, Meade MO, Cook DJ, et al. The design and interpretation of pilot trials in clinical research in critical care. *Crit Care Med.* 2009; 37(1 Suppl): S69-74.
6. Bain GI, Turnbull J, Charles MN, Roth JH, Richards RS. Percutaneous A1 pulley release: a cadaveric study. *J Hand Surg Am.* 1995; 20(5): 781-4.
7. Bain GI, Wallwork NA. Percutaneous A1 Pulley Release a Clinical Study. *Hand Surg.* 1999; 4(1): 45-50.
8. Bamroongshawgasame T. A comparison of open and percutaneous pulley release in trigger digits. *J Med Assoc Thai.* 2010; 93(2): 199-204.
9. Baumgarten KM, Gerlach D, Boyer MI. Corticosteroid injection in diabetic patients with trigger finger. A prospective, randomized, controlled double-blinded study. *J Bone Joint Surg Am.* 2007; 89(12): 2604-11.
10. Beaton DE, Katz JN, Fossel AH, Wright JG, Tarasuk V, Bombardier C. Measuring the whole or the parts? Validity, reliability, and responsiveness of the Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand outcome measure in different regions of the upper extremity. *J Hand Ther.* 2001; 14(2): 128-46.
11. Beaton DE, Wright JG, Katz JN, Upper Extremity Collaborative G. Development of the QuickDASH: comparison of three item-reduction approaches. *J Bone Joint Surg Am.* 2005; 87(5): 1038-46.
12. Bittner JG 4th, Kang R, Stern PJ. Management of flexor tendon sheath ganglions: a cost analysis. *J Hand Surg Am.* 2002; 27(4): 586-90.
13. Bonnici AV, Spencer JD. A survey of 'trigger finger' in adults. *J Hand Surg Br.* 1988; 13(2): 202-3.
14. Browne RH. On the use of a pilot sample for sample size determination. *Stat Med.* 1995; 14(17): 1933-40.
15. Callegari L, Spano E, Bini A, Valli F, Genovese E, Fugazzola C. Ultrasound-guided injection of a corticosteroid and hyaluronic acid: a potential new approach to the treatment of trigger finger. *Drugs R D.* 2011; 11(2): 137-45.
16. Capa-Grasa A, Rojo-Manaute JM, Rodriguez FC, Vaquero-Martín J. Ultra minimally invasive sonographically guided carpal tunnel release: an external pilot study. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2014; 100(3): 287-92.
17. Carrozzella J, Stern PJ, Von Kuster LC. Transection of radial digital nerve of the thumb during trigger release. *J Hand Surg Am.* 1989; 14(2 Pt 1): 198-200.
18. Castellanos J, Munoz-Mahamud E, Dominguez E, Del Amo P, Izquierdo O, Fillat P. Long-term effectiveness of corticosteroid injections for trigger finger and thumb. *J Hand Surg Am.* 2015; 40(1): 121-6.

BIBLIOGRAFÍA

19. Cebesoy O, Kose KC, Baltaci ET, Isik M. Percutaneous release of the trigger thumb: is it safe, cheap and effective? *Int Orthop*. 2007; 31(3): 345-9.
20. Cecen GS, Gulabi D, Saglam F, Tanju NU, Bekler HI. Corticosteroid injection for trigger finger: blinded or ultrasound-guided injection? *Arch Orthop Trauma Surg*. 2015; 135(1): 125-31.
21. Cihantimur B, Akin S, Ozcan M. Percutaneous treatment of trigger finger. 34 fingers followed 0.5-2 years. *Acta Orthop Scand*. 1998; 69(2): 167-8.
22. Colbourn J, Heath N, Manary S, Pacifico D. Effectiveness of splinting for the treatment of trigger finger. *J Hand Ther*. 2008; 21(4): 336-43.
23. Compere E. Bilateral snapping thumbs. *Am J Surg*. 1933; 97: 773-7.
24. Cook DJ, Rocker G, Meade M, Guyatt G, Geerts W, Anderson D, et al. Prophylaxis of Thromboembolism in Critical Care (PROTECT) Trial: a pilot study. *J Crit Care*. 2005; 20(4): 364-72.
25. Crosby CA, Wehbe MA, Mawr B. Hand strength: normative values. *J Hand Surg Am*. 1994; 19(4): 665-70.
26. Chammas M, Bousquet P, Renard E, Poirier JL, Jaffiol C, Allieu Y. Dupuytren's disease, carpal tunnel syndrome, trigger finger, and diabetes mellitus. *J Hand Surg Am*. 1995; 20(1): 109-14.
27. Chao M, Wu S, Yan T. The effect of miniscalpel-needle versus steroid injection for trigger thumb release. *J Hand Surg Eur Vol*. 2009; 34(4): 522-5.
28. Chern TC, Jou IM, Yen SH, Lai KA, Shao CJ. Cadaveric study of sonographically assisted percutaneous release of the A1 pulley. *Plast Reconstr Surg*. 2005; 115(3): 811-22.
29. Choi PT, Beattie WS, Bryson GL, Paul JE, Yang H. Effects of neuraxial blockade may be difficult to study using large randomized controlled trials: the PeriOperative Epidural Trial (POET) Pilot Study. *PLoS One*. 2009; 4(2): e4644.
30. Dierks U, Hoffmann R, Meek MF. Open versus percutaneous release of the A1-pulley for stenosing tendovaginitis: a prospective randomized trial. *Tech Hand Up Extrem Surg*. 2008; 12(3): 183-7.
31. Drossos K, Rimmelink M, Nagy N, de Maertelaer V, Pasteels JL, Schuind F. Correlations between clinical presentations of adult trigger digits and histologic aspects of the A1 pulley. *J Hand Surg Am*. 2009; 34(8): 1429-35.
32. Dunn MJ, Pess GM. Percutaneous trigger finger release: a comparison of a new push knife and a 19-gauge needle in a cadaveric model. *J Hand Surg Am*. 1999; 24(4): 860-5.
33. Eastwood DM, Gupta KJ, Johnson DP. Percutaneous release of the trigger finger: an office procedure. *J Hand Surg Am*. 1992; 17(1): 114-7.
34. Ferree S, Neuhaus V, Becker SJ, Jupiter JB, Mudgal CS, Ring DC. Risk factors for return with a second trigger digit. *J Hand Surg Eur Vol*. 2014; 39(7): 704-7.
35. Finkelstein H. Stenosing tendovaginitis at the radial styloid process. *J Bone Joint Surg Am*. 1930; 12: 509-40.
36. Finsen V, Hagen S. Surgery for trigger finger. *Hand Surg*. 2003; 8(2): 201-3.
37. Fiorini HJ, Santos JB, Hirakawa CK, Sato ES, Faloppa F, Albertoni WM. Anatomical study of the A1 pulley: length and location by means of cutaneous landmarks on the palmar surface. *J Hand Surg Am*. 2011; 36(3): 464-8.
38. Fitzgerald BT, Hofmeister EP, Fan RA, Thompson MA. Delayed flexor digitorum superficialis and profundus ruptures in a trigger finger after a steroid injection: a case report. *J Hand Surg Am*. 2005; 30(3): 479-82.

39. Fleisch SB, Spindler KP, Lee DH. Corticosteroid injections in the treatment of trigger finger: a level I and II systematic review. *J Am Acad Orthop Surg.* 2007; 15(3): 166-71.
40. Freiberg A, Mulholland RS, Levine R. Nonoperative treatment of trigger fingers and thumbs. *J Hand Surg Am.* 1989; 14(3): 553-8.
41. Froimson AI. Tenosynovitis and tennis elbow. En *Green's Operative Hand Surgery.* Green's operative hand surgery. 3ª ed. New York: Churchill Livingstone; 1995-8.
42. Fu YC, Huang PJ, Tien YC, Lu YM, Fu HH, Lin GT. Revision of incompletely released trigger fingers by percutaneous release: results and complications. *J Hand Surg Am.* 2006; 31(8): 1288-91.
43. Gilberts EC, Beekman WH, Stevens HJ, Wereldsma JC. Prospective randomized trial of open versus percutaneous surgery for trigger digits. *J Hand Surg Am.* 2001; 26(3): 497-500.
44. Gorsche R, Wiley JP, Renger R, Brant R, Gemer TY, Sasyniuk TM. Prevalence and incidence of stenosing flexor tenosynovitis (trigger finger) in a meat-packing plant. *J Occup Environ Med.* 1998; 40(6): 556-60.
45. Guerini H, Pessis E, Theumann N, Le Quintrec JS, Campagna R, Chevrot A, et al. Sonographic appearance of trigger fingers. *J Ultrasound Med.* 2008; 27(10): 1407-13.
46. Guler F, Kose O, Ercan EC, Turan A, Canbora K. Open versus percutaneous release for the treatment of trigger thumb. *Orthopedics.* 2013; 36(10): e1290-4.
47. Guzzanti E MI. Organisational, technological and structural standards for office based ambulatory surgery and day surgery. *Ambul Surg.* 1999; 7(3): 159-65.
48. Ha KI, Park MJ, Ha CW. Percutaneous release of trigger digits. *J Bone Joint Surg Br.* 2001; 83(1): 75-7.
49. Habbu R, Putnam MD, Adams JE. Percutaneous release of the A1 pulley: a cadaver study. *J Hand Surg Am.* 2012; 37(11): 2273-7.
50. Harada K, Nakashima H, Teramoto K, Nagai T, Hoshino S, Yonemitsu H. Trigger digits-associated carpal tunnel syndrome: relationship between carpal tunnel release and trigger digits. *Hand Surg.* 2005; 10(2-3): 205-8.
51. Hazani R, Engineer NJ, Zeineh LL, Wilhelmi BJ. Assessment of the distal extent of the A1 pulley release: a new technique. *Eplasty.* 2008; 22;8: e44.
52. Hoang D, Lin AC, Essilfie A, Minneti M, Kuschner S, Carey J, Ghiassi A. Evaluation of Percutaneous First Annular Pulley Release: Efficacy and Complications in a Perfused Cadaveric Study. *J Hand Surg Am.* 2016; 41(7): e165-73.
53. Housner JA, Jacobson JA, Misko R. Sonographically guided percutaneous needle tenotomy for the treatment of chronic tendinosis. *J Ultrasound Med.* 2009; 28(9): 1187-92.
54. Howick J, Chalmers I, Glasziou P, et al. OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 Levels of Evidence. 2011: <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>.
55. Hudak PL, Amadio PC, Bombardier C. Development of an upper extremity outcome measure: the DASH (disabilities of the arm, shoulder and hand) [corrected]. The Upper Extremity Collaborative Group (UECG). *Am J Ind Med.* 1996; 29(6): 602-8.
56. Hueston JT, Wilson WF. The aetiology of trigger finger explained on the basis of intratendinous architecture. *The Hand.* 1972; 4(3): 257-60.
57. Huisstede BM, Hoogvliet P, Coert JH, Friden J. Multidisciplinary consensus guideline for managing trigger finger: results from the European HANDGUIDE Study. *Phys Ther.* 2014; 94(10): 1421-33.

BIBLIOGRAFÍA

58. Hunsaker FG, Cioffi DA, Amadio PC, Wright JG, Caughlin B. The American academy of orthopaedic surgeons outcomes instruments: normative values from the general population. *J Bone Joint Surg Am.* 2002; 84-A(2): 208-15.
59. Jongjirasiri Y. The results of percutaneous release of trigger digits by using full handle knife 15 degrees: an anatomical hand surface landmark and clinical study. *J Med Assoc Thai.* 2007; 90(7): 1348-55.
60. Jou IM, Chern TC. Sonographically assisted percutaneous release of the a1 pulley: a new surgical technique for treating trigger digit. *J Hand Surg Br.* 2006; 31(2): 191-9.
61. Kalantar-Hormozi AJ, Davami B. No need for preoperative antiseptics in elective outpatient plastic surgical operations: a prospective study. *Plast Reconstr Surg.* 2005; 116(2): 529-31.
62. Kaplan PA, Matamoros A, Jr., Anderson JC. Sonography of the musculoskeletal system. *AJR Am J Roentgenol.* 1990; 155(2): 237-45.
63. Kerrigan CL, Stanwix MG. Using evidence to minimize the cost of trigger finger care. *J Hand Surg Am.* 2009; 34(6): 997-1005.
64. Kim SJ, Lee CH, Choi WS, Lee BG, Kim JH, Lee KH. The thickness of the A2 pulley and the flexor tendon are related to the severity of trigger finger: results of a prospective study using high-resolution ultrasonography. *J Hand Surg Eur Vol.* 2016; 41(2): 204-11.
65. Koh S, Nakamura S, Hattori T, Hirata H. Trigger digits in diabetes: their incidence and characteristics. *J Hand Surg Eur Vol.* 2010; 35(4): 302-5.
66. Laing PW. A tendon tumour presenting as a trigger finger. *J Hand Surg Br.* 1986; 11(2): 275.
67. Lalonde D, Bell M, Benoit P, Sparkes G, Denkler K, Chang P. A multicenter prospective study of 3,110 consecutive cases of elective epinephrine use in the fingers and hand: the Dalhousie Project clinical phase. *J Hand Surg Am.* 2005; 30(5): 1061-7.
68. Lambert MA, Morton RJ, Sloan JP. Controlled study of the use of local steroid injection in the treatment of trigger finger and thumb. *J Hand Surg Br.* 1992; 17(1): 69-70.
69. Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR. Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. *J Eval Clin Pract.* 2004; 10(2): 307-12.
70. Lapegue F, Andre A, Meyrignac O, Pasquier-Bernachot E, Dupre P, Brun C, et al. US-guided Percutaneous Release of the Trigger Finger by Using a 21-gauge Needle: A Prospective Study of 60 Cases. *Radiology.* 2016; 280(2): 493-9.
71. Leblanc MR, Lalonde J, Lalonde DH. A detailed cost and efficiency analysis of performing carpal tunnel surgery in the main operating room versus the ambulatory setting in Canada. *Hand (N Y).* 2007; 2(4): 173-8.
72. Lecoq B, Hanouz N, Morello R, Jean-Jacques PY, Dutheil JJ, Hulet C, Marcelli C. Ultrasound-assisted surgical release of carpal tunnel syndrome: Results of a pilot open-label uncontrolled trial conducted outside the operating theatre. *Joint Bone Spine.* 2015; 82(6): 442-5.
73. Lim MH, Lim KK, Rasheed MZ, Narayanan S, Beng-Hoi Tan A. Outcome of open trigger digit release. *J Hand Surg Eur Vol.* 2007; 32(4): 457-9.
74. Lin CJ, Huang HK, Wang ST, Huang YC, Liu CL, Wang JP. Open versus percutaneous release for trigger digits: Reversal between short-term and long-term outcomes. *J Chin Med Assoc.* 2016; 79(6): 340-4.
75. Liu DH, Tsai MW, Lin SH, Chou CL, Chiu JW, Chiang CC, et al. Ultrasound-Guided Hyaluronic Acid Injections for Trigger Finger: A Double-Blinded, Randomized Controlled Trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2015; 96(12): 2120-7.

76. Liu KJ, Thomson JG. Experimental model of trigger finger through A1 pulley constriction in a human cadaveric hand: a pilot study. *J Hand Surg Am.* 2013; 38(10): 1933-40.
77. Lorthioir JJ. Surgical treatment of trigger-finger by a subcutaneous method. *J Bone Joint Surg Am.* 1958; 40: 793-5.
78. Lyu SR. Closed division of the flexor tendon sheath for trigger finger. *J Bone Joint Surg Br.* 1992; 74(3): 418-20.
79. MacDermid JC. Development of a scale for patient rating of wrist pain and disability. *J Hand Ther.* 1996; 9(2): 178-83.
80. Makkouk AH, Oetgen ME, Swigart CR, Dodds SD. Trigger finger: etiology, evaluation, and treatment. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2008; 1(2): 92-6.
81. Maneerit J, Sriworakun C, Budhrajana N, Nagavajara P. Trigger thumb: results of a prospective randomised study of percutaneous release with steroid injection versus steroid injection alone. *J Hand Surg Br.* 2003; 28(6): 586-9.
82. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Clin Epidemiol.* 2010; 63(8): e1-37.
83. Moore JS. Flexor tendon entrapment of the digits (trigger finger and trigger thumb). *J Occup Environ Med.* 2000; 42(5): 526-45.
84. Moriya K, Uchiyama T, Kawaji Y. Comparison of the surgical outcomes for trigger finger and trigger thumb: preliminary results. *Hand Surg.* 2005; 10(1): 83-6.
85. Murphy D, Failla JM, Koniuch MP. Steroid versus placebo injection for trigger finger. *J Hand Surg Am.* 1995; 20(4): 628-31.
86. Nakamichi K, Tachibana S. Ultrasonographically assisted carpal tunnel release. *The Journal of hand surgery.* 1997; 22(5): 853-62.
87. Nakamichi K, Tachibana S, Yamamoto S, Ida M. Percutaneous carpal tunnel release compared with mini-open release using ultrasonographic guidance for both techniques. *J Hand Surg Am.* 2010; 35(3): 437-45.
88. National Center for Biotechnology Information (NCBI) USNLoM. National Center for Biotechnology Information (NCBI), U.S. National Library of Medicine 1980. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh?term=feasibility%20study>.
89. National Center for Biotechnology Information (NCBI) USNLoM. National Center for Biotechnology Information (NCBI), U.S. National Library of Medicine 1971. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh?term=pilot%20study>.
90. Newport ML, Lane LB, Stuchin SA. Treatment of trigger finger by steroid injection. *J Hand Surg Am.* 1990;15(5):748-50.
91. Notta A. Recherches sur une affection particuliere des gaines tendineuses de la main, caracterisee paer le development d'une nodosite sur le trajet des tendons fléchisseurs des doigts et par l'empechement de leurs mouvements. *Arch Gén de Med.* 1850; 24: 142-61.
92. Patel MR, Bassini L. Trigger fingers and thumb: when to splint, inject, or operate. *J Hand Surg Am.* 1992; 17(1): 110-3.
93. Patel MR, Moradia VJ. Percutaneous release of trigger digit with and without cortisone injection. *J Hand Surg Am.* 1997; 22(1): 150-5.
94. Paulius KL, Maguina P. Ultrasound-assisted percutaneous trigger finger release: is it safe? *Hand (N Y).* 2009; 4(1): 35-7.
95. Pegoli L, Cavalli E, Cortese P, Parolo C, Pajardi G. A comparison of endoscopic and open trigger finger release. *Hand Surg.* 2008; 13(3): 147-51.

BIBLIOGRAFÍA

96. Peters-Veluthamaningal C, van der Windt DA, Winters JC, Meyboom-de Jong B. Corticosteroid injection for trigger finger in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009(1): CD005617.
97. Phillips B, Ball C, Sackett D, et al. OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2001 Levels of Evidence. 2009. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>.
98. Pope DF, Wolfe SW. Safety and efficacy of percutaneous trigger finger release. *J Hand Surg Am.* 1995; 20(2): 280-3.
99. Quinell RC. Conservative management of trigger finger. *Practitioner.* 1980; 224(1340): 187-90.
100. Rajeswaran G, Lee JC, Eckersley R, Katsarma E, Healy JC. Ultrasound-guided percutaneous release of the annular pulley in trigger digit. *Eur Radiol.* 2009; 19(9): 2232-7.
101. Rhoades CE, Gelberman RH, Manjarris JF. Stenosing tenosynovitis of the fingers and thumb. Results of a prospective trial of steroid injection and splinting. *Clin Orthop Relat Res.* 1984 (190): 236-8.
102. Rodgers JA, McCarthy JA, Tiedeman JJ. Functional distal interphalangeal joint splinting for trigger finger in laborers: a review and cadaver investigation. *Orthopedics.* 1998; 21(3): 305-9.
103. Rojo-Manaute J, Lopez-Soto V, De las Heras Sanchez-Heredero J, Del Valle Soto M, Del Cerro-Gutierrez M, Vaquero Martín J. Percutaneous intrasheath ultrasonographically guided first annular pulley release. *J Ultrasound Med.* 2010; 29(11): 1517-29.
104. Rojo-Manaute JM, Capa-Grasa A, Del Cerro-Gutierrez M, Martinez MV, Chana-Rodriguez F, Vaquero-Martin J. Sonographically guided intrasheath percutaneous release of the first annular pulley for trigger digits, part 2: randomized comparative study of the economic impact of 3 surgical models. *J Ultrasound Med.* 2012; 31(3): 427-38.
105. Rojo-Manaute JM, Rodriguez-Maruri G, Capa-Grasa A, Chana-Rodriguez F, Soto Mdel V, Martin JV. Sonographically guided intrasheath percutaneous release of the first annular pulley for trigger digits, part 1: clinical efficacy and safety. *J Ultrasound Med.* 2012; 31(3): 417-24.
106. Rosales RS, Delgado EB, Diez de la Lastra-Bosch I. Evaluation of the Spanish version of the DASH and carpal tunnel syndrome health-related quality-of-life instruments: cross-cultural adaptation process and reliability. *J Hand Surg Am.* 2002; 27(2): 334-43.
107. Rozental TD, Zurakowski D, Blazar PE. Trigger finger: prognostic indicators of recurrence following corticosteroid injection. *J Bone Joint Surg Am.* 2008; 90(8): 1665-72.
108. Rutala WA, Weber DJ; Society for Healthcare Epidemiology of America. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2010; 31(2): 107-17.
109. Ryzewicz M, Wolf JM. Trigger digits: principles, management, and complications. *J Hand Surg Am.* 2006; 31(1): 135-46.
110. Saengnipanthkul S, Sae-Jung S, Sumananont C. Percutaneous release of the A1 pulley using a modified Kirschner wire: a cadaveric study. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2014; 22(2): 232-5.
111. Saldana MJ. Trigger digits: diagnosis and treatment. *J Am Acad Orthop Surg.* 2001; 9(4): 246-52.

112. Salim N, Abdullah S, Sapuan J, Haflah NH. Outcome of corticosteroid injection versus physiotherapy in the treatment of mild trigger fingers. *J Hand Surg Eur Vol.* 2012; 37(1): 27-34.
113. Sampson SP, Badalamente MA, Hurst LC, Seidman J. Pathobiology of the human A1 pulley in trigger finger. *J Hand Surg Am.* 1991; 16(4): 714-21.
114. Sato ES, Gomes Dos Santos JB, Belloti JC, Albertoni WM, Faloppa F. Treatment of trigger finger: randomized clinical trial comparing the methods of corticosteroid injection, percutaneous release and open surgery. *Rheumatology (Oxford).* 2012; 51(1): 93-9.
115. Sato J, Ishii Y, Noguchi H, Takeda M. Sonographic appearance of the flexor tendon, volar plate, and A1 pulley with respect to the severity of trigger finger. *J Hand Surg Am.* 2012; 37(10): 2012-20.
116. Sbernadori MC, Bandiera P. Histopathology of the A1 pulley in adult trigger fingers. *J Hand Surg Eur Vol.* 2007; 32(5): 556-9.
117. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA.* 1995; 273(5): 408-12.
118. Shakeel H, Ahmad TS. Steroid injection versus NSAID injection for trigger finger: a comparative study of early outcomes. *J Hand Surg Am.* 2012; 37(7): 1319-23.
119. Slim K, Nini E, Forestier D, Kwiatkowski F, Panis Y, Chipponi J. Methodological index for non-randomized studies (minors): development and validation of a new instrument. *ANZ J Surg.* 2003; 73(9): 712-6.
120. Smith J, Rizzo M, Lai JK. Sonographically guided percutaneous first annular pulley release: cadaveric safety study of needle and knife techniques. *J Ultrasound Med.* 2010; 29(11): 1531-42.
121. Strom L. Trigger finger in diabetes. *J Med Soc N J.* 1977; 74(11): 951-4.
122. Tanaka J, Muraji M, Negoro H, Yamashita H, Nakano T, Nakano K. Subcutaneous release of trigger thumb and fingers in 210 fingers. *J Hand Surg Br.* 1990; 15(4): 463-5.
123. Taras JS, Iiams GJ, Gibbons M, Culp RW. Flexor pollicis longus rupture in a trigger thumb: a case report. *J Hand Surg Am.* 1995; 20(2): 276-7.
124. Taras JS, Raphael JS, Pan WT, Movagharnia F, Sotereanos DG. Corticosteroid injections for trigger digits: is intrasheath injection necessary? *J Hand Surg Am.* 1998; 23(4): 717-22.
125. Tarbhai K, Hannah S, von Schroeder HP. Trigger finger treatment: a comparison of 2 splint designs. *J Hand Surg Am.* 2012; 37(2): 243-9.
126. Thabane L, Ma J, Chu R, Cheng J, Ismaila A, Rios LP, et al. A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC Med Res Methodol.* 2010; 6;10:1.
127. Thorpe AP. Results of surgery for trigger finger. *J Hand Surg Br.* 1988; 13(2): 199-201.
128. Turowski GA, Zdankiewicz PD, Thomson JG. The results of surgical treatment of trigger finger. *J Hand Surg Am.* 1997; 22(1): 145-9.
129. Uotani K, Kawata A, Nagao M, Mizutani T, Hayashi H. Trigger finger as an initial manifestation of familial amyloid polyneuropathy in a patient with Ile107Val TTR. *Intern Med.* 2007; 46(8): 501-4.
130. Vaes F, De Smet L, Van Ransbeeck H, Fabry G. Surgical treatment of trigger fingers. *Acta Orthop Belg.* 1998; 64(4): 363-5.
131. Wang AA, Hutchinson DT. The effect of corticosteroid injection for trigger finger on blood glucose level in diabetic patients. *J Hand Surg Am.* 2006; 31(6): 979-81.

BIBLIOGRAFÍA

132. Wang J, Zhao JG, Liang CC. Percutaneous release, open surgery, or corticosteroid injection, which is the best treatment method for trigger digits? *Clin Orthop Relat Res.* 2013; 471(6): 1879-86.
133. Whitley E, Ball J. Statistics review 4: sample size calculations. *Crit Care.* 2002; 6(4): 335-41.
134. Wilhelmi BJ, Snyder Nt, Verbese JE, Ganchi PA, Lee WP. Trigger finger release with hand surface landmark ratios: an anatomic and clinical study. *Plast Reconstr Surg.* 2001; 108(4): 908-15.
135. Wittes J, Brittain E. The role of internal pilot studies in increasing the efficiency of clinical trials. *Stat Med.* 1990; 9(1-2): 65-71.
136. Wolfe SW. Tenosynovitis. En *Green's Operative Hand Surgery.* 5^a ed. Philadelphia: Churchill Livingstone; 2005; 2137-54.
137. Work group for the elaboration of Standards and Recommendations for the Day Surgery Unit. *Day Surgery Unit Guide: Standards and Recomendations.* Madrid, Spain: Ministry of Health and Consumer Affairs; 2008.
138. Yamada K, Masuko T, Iwasaki N. Rupture of the flexor digitorum profundus tendon after injections of insoluble steroid for a trigger finger. *J Hand Surg Eur Vol.* 2011; 36(1): 77-8.
139. Yang TH, Lin YH, Chuang BI, Chen HC, Lin WJ, Yang DS, et al. Identification of the Position and Thickness of the First Annular Pulley in Sonographic Images. *Ultrasound Med Biol.* 2016; 42(5): 1075-83.
140. Yildirim P, Gultekin A, Yildirim A, Karahan AY, Tok F. Extracorporeal shock wave therapy versus corticosteroid injection in the treatment of trigger finger: a randomized controlled study. *J Hand Surg Eur Vol.* 2016; 41(9): 977-83.
141. Zhao JG, Kan SL, Zhao L, Wang ZL, Long L, Wang J, et al. Percutaneous first annular pulley release for trigger digits: a systematic review and meta-analysis of current evidence. *J Hand Surg Am.* 2014; 39(11): 2192-202.
142. Zyluk A, Jagielski G. Percutaneous A1 pulley release vs steroid injection for trigger digit: the results of a prospective, randomized trial. *J Hand Surg Eur Vol.* 2011; 36(1): 53-6.

8 Resumen

8.1 Inglés

Introduction

Trigger Finger (TF), also called stenosing tenosynovitis, is a condition that may produce catching, clicking or locking of the digit and that can be painful. It affects every finger in the hand (including the thumb). TF is one of the most frequent pathologic conditions in hand surgery, with incidence rates of 2.2% throughout life in the diabetic population older than 30 years and 10% in patients with diabetes mellitus.

The classic open surgical approach (COS) has shown a high efficacy (60-100%) but it has been related to dissatisfaction rates of 26%. Percutaneous blind release has shown a similar success rate (74-100%) and better results in functional recovery; however, some concerns arise in terms of generalization to every digit and over the risk of injuring the surrounding neurovascular structures. Recently different ultrasound guided techniques (UGT) have shown excellent results, with success rates between 91-100%, applicability to every finger without mayor complications. Nevertheless, some of these techniques produce an incomplete release in cadavers.

Hypothesis

Our hypothesis was that an intrasheath ultrasound guided technique (UGT-intra) for releasing the A1 pulley could be performed safely in every digit, minimizing the risk of injuring to the surrounding structures and the possibility of an incomplete release, obtaining better results than the COS in terms of efficacy and safety.

Objectives

We conducted three clinical studies 1) a non-randomized study, for studying the efficacy and safety of the UGT-intra, 2) a pilot study, for evaluating the viability and

RESUMEN

sample size for our later clinical trial and 3) a randomized clinical trial for comparing the results of the UGT-intra against the COS.

Methods

1) A single-center prospective non-randomized clinical trial was conducted. We performed an UGT-intra in 48 digits of 48 patients followed for 11.3 months and examined in the 1st, 3rd, and 6th weeks, 3rd and 6th months, and 1 year. The “success rate” (primary variable of interest) was defined as the resolution of triggering per digit. We also assessed the time taking postoperative pain killers, return to normal activities (including work), range of motion in extension and flexion, Quick-DASH, grip strength, cosmetic results, patient satisfaction, and complications.

2) Second, a single-center, randomized, controlled, parallel group, external pilot study was conducted in 30 patients for comparing the UGT-intra against the COS techniques. Patients were randomized by concealed allocation (1:1) by an independent blocked computer-generated list and followed for one year. Independent outcome assessors were blinded. We defined “success” if our primary feasibility objectives (safety and efficacy) as well as our secondary feasibility objectives (recruitment rates, treatment blinding, compliance, completion, personnel resources and sample size calculation for the clinical trial) were matched. The score for the Quick-DASH questionnaire at final follow-up (6th week) was studied for determining the sample size of the primary variable for our later randomized clinical trial. Our postoperative variables were the same as for our previous non-randomized clinical trial, recorded on the 1st, 3rd, 6th and 12th weeks. A preliminary assessment of the clinical results was made.

3) Third, a single-center individual parallel-group controlled-superiority randomized control trial was conducted in 84 cases of TF. The postoperative Quick-DASH was our primary variable. The groups, the randomization and allocation method, the blinding

and the postoperative variables studied were the same as in our external pilot study; which were recorded on the 1st, 3rd, 6th weeks, 3rd and 6th months and 1 year.

Results

1) In our non-randomized clinical trial, the success rate was 100%. Mean times were 1.9 days taking pain killers; 9.9 and 3.8 days for complete recovery of the extension and flexion, respectively; and 6.6 days for returning to normal daily activities. Mean Quick-DASH scores were: 39.8 preoperatively; and 7.8, 1.7, and 0 after 6 weeks, 6 months, and 1 year postoperatively, respectively. Grip strength reached greater than 90% of the individual's normal strength by the sixth week in men and by the third month in women ($P < 0,05$). All wounds were cosmetically excellent, and final satisfaction was excellent or good in 98%. Radial digital nerve numbness developed in 1 finger disappeared by the third week. No other complications were noted. No cases recurred.

2) In our external pilot study, thirty patients were included. Primary and secondary feasibility objectives were matched as follows: 76.9% of eligible patients were finally recruited; 3.3% of refusals to participate; 20 patients/month recruited; 100% patients receiving a blinded treatment; 98.5% compliance and 100% completion. Taping the surgical wound created an overload in our personnel resources so we instructed patients to cover the operated finger by themselves. A sample size of 84 patients was calculated for clinical trial validation. At final follow-up, preliminary results for Quick-DASH substantially favoured UGT-intra over COS with a lower rate of complications for UGT-intra.

3) In our randomized control trial, Eighty four of 117 eligible patients were randomly allocated and analysed. UGT-intra obtained significantly better ($P < 0,05$) results in all the questions studied including: time taking postoperative pain killers, return to normal activities (including work), range of motion in extension and flexion. Quick-DASH

RESUMEN

scores were significantly better ($P < 0,05$) in the UGT-intra group until the 3rd month: 7.68 [95% Confidence interval (CI), 5.22-10.14 (range)] versus 15.36 [95% CI, 10.51-20.22 (range)] for UGT-intra and COS, respectively. Differences in grip strength results significantly favoured the UGT-intra group only for the first week ($P < 0,05$). A self-limited case of transient nerve numbness occurred in each group and in the COS group. 5 cases of moderate local pain were registered.

Conclusions

- 1) Our non-randomized clinical trial showed that our UGT-intra was safe and successful in all cases, and that it had no complications.
- 2) Our external pilot study showed that a clinical trial was feasible and that there was no evidence to contraindicate the use of our UGT-intra.
- 3) Our randomized control trial showed that the UGT-intra provides an earlier functional recovery with less postoperative morbidity than the COS.

8.2 Español

Introducción

El dedo en resorte (DR), también llamado tenosinovitis estenosante, es una lesión que produce engatillamiento, resalte o bloqueo que puede ser doloroso en cualquier dedo de la mano durante el movimiento de flexoextensión. El DR es una de las patologías más frecuentes del miembro superior con una incidencia a lo largo de la vida del 2,2% y un 10% en pacientes diabéticos. La cirugía abierta clásica (CAC) ha mostrado una alta eficacia (60-100%) si bien se ha asociado a tasas de insatisfacción de hasta un 26%. La liberación percutánea a ciegas, por su parte, ha mostrado similares tasas de eficacia (74-100%) y mejores resultados en términos de recuperación funcional si bien, existen dudas acerca del riesgo de lesión de estructuras neurovasculares adyacentes y la generalización de la técnica a todos los dedos. Recientemente, diferentes técnicas de liberación percutánea guiada por ecografía (LPGUE) han descrito excelentes tasas de éxito clínico (91-100%), aplicables a todos los dedos y sin complicaciones reseñables. Sin embargo, algunas de estas técnicas producen liberaciones incompletas en cadáver.

Hipótesis

Nuestra hipótesis consistió en que una nueva técnica de liberación ultramínimamente invasiva intravaina guiada por ecografía (LPGUE-intra) para el tratamiento del DR podría disminuir el riesgo de una liberación incompleta, así como el daño a estructuras no etiológicamente implicadas en la patología, superando los resultados de la técnica abierta clásica (CAC) en términos de seguridad y eficacia y generalizando el uso de la técnica a todos los dedos.

Objetivos

Para ello desarrollamos los siguientes estudios 1) un ensayo clínico no controlado, con el que mostrar la eficacia y seguridad de la técnica de LPGUE-intra; 2) un estudio piloto, con el que evaluar la viabilidad y tamaño muestral de un posterior ensayo clínico y 3) un ensayo clínico aleatorizado, con el que comparar los resultados de la LPGUE-intra y la CAC.

Material y Métodos

1) Desarrollamos un ensayo clínico no controlado prospectivo y monocéntrico en el que realizamos una LPGUE-intra en 48 DR con un seguimiento de 11,3 meses, estudiados en la 1ª, 3ª, 6ª semana, 3^{er}, 6^o mes y 1 año. La “tasa de éxito” (“variable primaria”) se definió como la tasa de resolución del engatillamiento por dedo. Se midieron los días tomando medicación, días hasta la vuelta a las actividades habituales (incluyendo vida laboral), días hasta la extensión y flexión completas, Quick-DASH, fuerza de agarre, resultados cosméticos, satisfacción de los pacientes y complicaciones.

2) Desarrollamos un estudio piloto externo, monocéntrico, aleatorizado y controlado de superioridad entre grupos paralelos en 30 pacientes, comparando la LPGUE-intra y la CAC. Los pacientes fueron aleatorizados en relación 1:1 según una lista independiente generada por ordenador. Se definió el “éxito del estudio” como la consecución de los objetivos de viabilidad primarios (seguridad y eficacia) y secundarios (tasa de reclutamiento, cegamiento, adherencia, finalización, recursos humanos y cálculo de tamaño muestral de ensayo clínico). El Quick-DASH en la 6ª semana fue considerado la variable primaria. Las variables postoperatorias estudiadas fueron las mismas que en nuestro ensayo clínico no controlado registradas en la 1ª, 3ª, 6ª y 12ª semana. Se realizó una comparación preliminar de los resultados clínicos.

3) Desarrollamos un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, monocéntrico y controlado de superioridad entre grupos paralelos en 84 casos de DR. El Quick-DASH postoperatorio fue la variable primaria. Los grupos, los métodos de aleatorización y distribución, el cegamiento y las variables postoperatorias estudiadas fueron las mismas que en nuestro estudio piloto, registradas en la 1^a, 3^a y 6^a semana, 3^{er} y 6^o mes y 1 año.

Resultados

1) En nuestro ensayo clínico no controlado, la tasa de éxito fue del 100% y no se registró ninguna recurrencia. El tiempo medio tomando medicación fue 1,9 días; 6,6 días para volver a las actividades habituales y 9,9 y 3,8 días para recuperar la flexión y extensión, respectivamente. La puntuación media de Quick-DASH preoperatoria fue 39,8; postoperatoriamente fue 7,8, 1,7 y 0 a las 6 semanas, 6 meses y 1 año, respectivamente. La fuerza de prensión alcanzó valores mayores al 90% de fuerza de prensión normal del individuo a la 6^a semana, en hombres; y al 3^{er} mes, en mujeres ($P < 0,05$). Todas las heridas fueron catalogadas cosméticamente como excelentes y la evaluación de satisfacción final fue excelente o buena en el 98% de los casos. Se observó un caso de parestias leves en una rama colateral radial que desapareció en la 3^a semana. No se registraron otras complicaciones.

2) En nuestro estudio piloto, se incluyeron 30 pacientes. Se alcanzaron los objetivos primarios y secundarios de la siguiente manera: 76,9% de tasas de reclutamiento, 3,3% de rechazo de la aleatorización, 20 pacientes reclutados por mes, 100% de pacientes recibieron el tratamiento de manera ciega, la adherencia al tratamiento fue de 98.5% y 100% de los pacientes acudieron a la revisión final del tratamiento. Nuestro personal no fue capaz de asumir el cegamiento de la herida quirúrgica por lo que enseñamos a los pacientes a colocarse un apósito cubriendo la zona operada. Calculamos un tamaño muestral de 84 pacientes. Al final del seguimiento los resultados preliminares

RESUMEN

favorecieron substancialmente al grupo de LPGUE-intra frente al de CAC y la tasa de complicaciones fue menor para la LPGUE-intra.

3) En nuestro ensayo clínico aleatorizado, ochenta y cuatro de los 117 pacientes fueron asignados aleatoriamente y analizados. Se obtuvieron resultados significativamente superiores ($P < 0,05$) al grupo de LPGUE-intra para todas las variables, incluyendo: días tomando medicación; días hasta la vuelta a las actividades habituales; y días hasta la extensión y flexión completa. Los valores de la escala Quick-DASH fueron significativamente superiores ($P < 0,05$) al grupo de LPGUE-intra hasta el tercer mes: 7,68 [95% Intervalo de confianza (IC), 5,22-10,14 (rango)] versus 15,36 [95% (IC), 10,51-20,22 (rango)] para LPGUE-intra y CAC, respectivamente. Las diferencias en fuerza de prensión fueron significativamente favorables al grupo de LPGUE-intra sólo en la primera semana ($P < 0,05$). Se observó un caso de parestesias transitorias autolimitadas en cada grupo y en el grupo de CAC se registraron 5 casos de dolor local moderado.

Conclusiones

- 1) Nuestro **ensayo clínico no controlado** mostró que la técnica de LPGUE-intra fue clínicamente segura y eficaz en todos los casos sin presentar complicaciones reseñables.
- 2) Nuestro **estudio piloto** mostró que el ensayo clínico era viable y que no existía ninguna evidencia que contraindicara la técnica de LPGUE-intra.
- 3) Nuestro **ensayo clínico aleatorizado** mostró que la LPGUE-intra proporcionaba una recuperación funcional más rápida con una morbilidad postoperatoria menor que la técnica de CAC.

9 Anexo 1: actualización de la bibliografía

Por motivos burocráticos, ajenos a este doctorando, la presentación de la presente Tesis Doctoral tuvo que ser aplazada de su fecha original (primer trimestre del año 2017). Este Anexo tiene como objetivo actualizar la bibliografía relacionada con el tema tratado aparecida durante el año 2017.

Nikolau et al (4), en un estudio prospectivo aleatorizado en una escasa muestra (32 casos), compararon una técnica de cirugía abierta clásica (CAC) con una técnica de liberación percutánea guiada por ecografía intravaina (LPGUE-intra). Su técnica, si bien realiza el corte desde una posición intravaina, presentó algunas variaciones metodológicas significativas respecto a la nuestra: 1) los autores realizan el abordaje de modo proximal a la polea A1. Rojo et al (5), en su estudio anatómico en cadáver, ampliamente comentado en esta tesis (apartado 1.2.1.4.3.2), mostraron un estrecho margen de seguridad proximal a A1; pudiendo encontrarse una estructura neurovascular a sólo 11 mm del margen proximal de la polea y 2) introducción secuencial de dos instrumentos de corte (lanceta en “V” de corte anterógrado seguido de gancho de corte retrógrado). Basándonos en nuestros estudios anatómicos, creemos que el método empleado por estos autores podría aumentar el riesgo de lesión de las estructuras neurovasculares adyacente a la polea. Futuros estudios deberán desarrollarse para estudiar esta hipótesis.

Más aún, Nikolau et al (4), emplearon una metodología y recogida de variables clínicas similar a la empleada en nuestro estudio (apartado 3.3.5.1), lo que permite comparar con detalle ambos trabajos. De esta manera, en su estudio, observamos resultados relativamente similares a los nuestros en términos de 1) movilidad: 7,2 y 3,9 días para la recuperación de la extensión y flexión digital, respectivamente; lo que constituyó un

ANEXO 1

tiempo ligeramente superior al observado por nosotros (2,7 y 3,5 días, respectivamente); 2) dolor post-operatorio, 3,5 días tomando medicación frente a los 2,54 días de nuestro estudio; 3) vuelta a las actividades habituales (incluyendo trabajo), 4,1 días en su estudio frente a los 6,02 días de nuestro estudio y 4) función (medida mediante la escala Quick-DASH), la cual mostró una recuperación ligeramente más rápida a la registrada por nosotros con una puntuación de 7.5, 0.5 y 0 puntos en la 2ª, 4ª y 12ª semanas, respectivamente; frente a nuestros 26, 22.4 y 7.6 puntos en la 1ª, 2ª y 12ª semana, respectivamente. Por otro lado, resulta interesante reseñar cómo las diferencias observadas entre grupos (CAC y LPGUE-intra) se asemejan a las nuestras en las variables relacionadas con el “dolor” (2,9 y 3,5 días tomando medicación para CAC y LPGUE-intra, respectivamente. $P > 0,05$) y en las relacionadas con la “función” (17,8 y 4,1 días hasta la vuelta a las actividades habituales para CAC y LPGUE-intra, respectivamente. $P < 0,05$). Sus resultados apoyan nuestra hipótesis de que el dolor experimentado por el paciente no es la causa de la limitación postoperatoria y que la preservación de las estructuras superficiales a la polea A1 permitiría realizar precozmente sus actividades cotidianas y laborales a los pacientes. Futuros estudios deberán desarrollarse para estudiar esta hipótesis. Lin et al (3), compararon una técnica de CAC frente a una liberación percutánea a ciegas (LPC) en términos de tasa de engatillamiento, dolor y rigidez encontrando diferencias significativas a favor de la LPC únicamente en el corto plazo (3 meses): persistencia del dolor (16,6% frente 4,7%, para CAC y LPC, respectivamente) y tasa de satisfacción (5,5% frente a 0% de insatisfechos en CAC y LPC, respectivamente). En el grupo de CAC se observó una tasa de infección significativamente superior a la encontrada en el grupo de LPC (4,1% frente a 0%, respectivamente). Si bien los resultados a corto plazo favorecieron a la LPC, encontramos limitaciones en este estudio: 1) no incluyeron pulgares en su muestra; 2)

dos casos (1,5%) necesitaron reconversión a CAC y 3) cinco casos (3,9%) al final del seguimiento presentaron una recidiva del engatillamiento. Estos datos apoyan el razonamiento expuesto en esta Tesis Doctoral respecto a la seguridad, eficacia y generalización a todos los dedos de las técnicas de LPGUE frente a la LPC en el DR; ampliamente discutido en el apartado 5.5.1. Hansen et al (2), en un ensayo clínico aleatorizado en 165 casos, compararon la CAC frente a la infiltración de corticoides (INF) guiada por ecografía observando unos resultados favorables a la CAC al final del seguimiento (49% para INF y 99% para CAC, respectivamente). En el grupo de INF obtuvieron una tasa de éxito del 86% a los tres meses que descendió hasta el 49% a los 12 meses. Este dato apoya nuestra hipótesis (apartado 5.1) sobre el manejo más correcto del DR, que abogaría por un enfoque más intervencionista como primera opción dadas las dudas del tratamiento suscitadas por la INF y lo molesto que, en ocasiones, pueden resultar los síntomas del DR. Futuros estudios deberán estudiar esta hipótesis. Por otro lado, Hansen et al (2), registraron una complicación mayor por lesión de un nervio colateral digital en su grupo de CAC. Abe et al (1) evaluaron una técnica de LPC en 52 casos encontrando una tasa de éxito del 94%, incluyendo pulgares. Estos autores utilizaron la escala Quick-DASH observando una excelente recuperación de la función obteniendo una reducción de 6,8 y 2,7 en la 1ª y 4ª semanas de seguimiento; superior a lo visto por nosotros para el grupo de LPGUE-intra (26, 22,4 y 12,9 a las 1, 3 y 6ª semana, respectivamente) (apartado 4.3.2.2). No se registraron complicaciones mayores si bien, al final del seguimiento, se observaron tres recurrencias.

Bibliografía

1. Abe Y. Clinical results of a percutaneous technique for trigger digit release using a 25-gauge hypodermic needle with corticosteroid infiltration. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2016; 69(2): 270-7
2. Hansen RL, Søndergaard M, Lange J. Open Surgery Versus Ultrasound-Guided Corticosteroid Injection for Trigger Finger: A Randomized Controlled Trial With 1-Year Follow-up. *J Hand Surg Am.* 2017; 42(5): 359-66.
3. Lin CJ, Huang HK, Wang ST, Huang YC, Liu CL, Wang JP. Open versus percutaneous release for trigger digits: Reversal between short-term and long-term outcomes. *J Chin Med Assoc.* 2016; 79(6): 340-4.
4. Nikolaou VS, Malahias MA, Kaseta MK, Sourlas I, Babis GC. Comparative clinical study of ultrasound-guided A1 pulley release vs open surgical intervention in the treatment of trigger finger. *World J Orthop.* 2017; 8(2): 163-9.
5. Rojo-Manaute JM, López Soto V, De las Heras Sánchez-Heredero J, Del Valle Soto M, Del Cerro-Gutiérrez M, Vaquero-Martín J. Percutaneous intrasheath ultrasonographically guided first annular pulley release: anatomic study of a new technique. *J Ultrasound Med.* 2010; 29(11): 1517-29.

10 Anexo 2: publicaciones internacionales

El estudio anatómico que dio pie a esta Tesis Doctoral y que se expone brevemente en la introducción se publicó en el número de noviembre del año 2010 de la revista Journal of Ultrasound in Medicine. Posteriormente, y en la misma revista, se publicaron, en marzo de 2012, dos estudios más sobre el desarrollo de nuestras investigaciones en el dedo en resorte: 1) estudio de eficacia y seguridad de una nueva técnica de liberación percutánea guiada por ecografía que corresponde a la primera parte de esta Tesis Doctoral (ENSAYO NO CONTROLADO, apartado 3.1) y 2) un ensayo clínico aleatorizado que analizó el impacto económico de la nueva técnica frente a otros dos modelos. Debido a la extensión de la presente Tesis decidimos excluir el estudio económico.

10.1 Primer estudio: estudio anatómico

Article

Percutaneous Intrasheath Ultrasonographically Guided First Annular Pulley Release

Anatomic Study of a New Technique

Jose Manuel Rojo-Manaute, MD, PhD, Víctor Lopez Soto, MD,
Julio De las Heras Sánchez-Heredero, MD, Miguel Del Valle Soto, MD, PhD,
Miguel Del Cerro-Gutiérrez, MD, Javier Vaquero Martín, MD, PhD

Abbreviations

α 1, radial artery angle; α 2, ulnar artery angle; A1, first annular; CP, cutting point; HLCP, horizontal line at the cutting point; KW, Kirschner wire; PCP, proximal cutting point; PEN, point of entry; PT, pulley thickness; RL, radial artery latitude; RS, rate of success; S, synovial space width; UL, ulnar artery latitude; USGAR, ultrasonographically guided A1 pulley release; v1, radial artery distance; v2, digital artery distance

Received April 12, 2010, from the Department of Orthopedic Surgery, Hospital Gregorio Marañón, Madrid, Spain (J.M.R.-M., V.L.S., J.D.H.S.-H., M.D.C.-G., J.V.M.); and Department of Anatomy, University of Oviedo, Oviedo, Spain (M.D.V.S.). Revision requested May 5, 2010. Revised manuscript accepted for publication July 1, 2010.

We thank Luz Morán, MD, PhD, María Perez, MD, and Elena Cascón, MD, PhD (Department of Radiology, Hospital Gregorio Marañón), for supervising the ultrasonographic methods used, Jose Antonio Vega, MD, PhD (Department of Anatomy, University of Oviedo), for making this work possible on cadavers, Marouane Bouloudhine, MD, PhD (Centre de la Main, Nice, France), for advice, and Liane Stacey Dry for assistance with manuscript preparation. This work was funded in part by a grant from MAPFRE (volume 19, number 4, October/December, 2008; http://www.mapfre.com/fundacion/html/revistas/trauma/v19n4/pag03_04.html).

Address correspondence to Jose Manuel Rojo-Manaute, MD, PhD, Department of Orthopedic Surgery, Hospital Gregorio Marañón, Calle del Doctor Esquerdo 46, 28007 Madrid, Spain.
E-mail: k2rojo@yahoo.com

Objective. The purpose of this study was to define in volunteers a safe area for performing a percutaneous intrasheath first annular (A1) pulley release under ultrasonographic guidance in cadavers for the treatment of trigger fingers. **Methods.** First, in 100 fingers of 10 volunteers, we used Doppler ultrasonography to determine the limits of the sectors enclosing structures at risk (arteries and tendons). From the synovial sheath's most volar point, we determined the relative position of the arterial walls and the distance to the flexor tendons. A scatterplot overlay of the arterial positions was digitally analyzed for determining the limits of the safe area. Second, we released the A1 pulley in 46 fingers from 5 cadavers, directing the edge of the cutting device toward our safe area from an intrasheath instrument position. The precision, safety, and efficacy of the release were evaluated by surgical exposure of the A1 and A2 pulleys and the neurovascular bundles. **Results.** In our volunteers, we observed a volar safe area from +6.1° to +180°. Surgical precision was good in the cadavers, with no injuries to adjacent structures, a complete release in 44 fingers (95.7%), and an incomplete release of less than 1.6 mm in 2 fingers. **Conclusions.** This study determined a safe volar area for aiming surgical instruments from an intrasheath position for percutaneous ultrasonographically guided A1 pulley release. The technique can be performed safely in all fingers, but we suggest being cautious in the thumb and converting the surgery to an open procedure if ultrasonographic visualization is not optimal. **Key words:** first annular pulley; guided release; percutaneous release; trigger finger; ultrasonography.

T rigger finger is one of the most frequent pathologic conditions in hand surgery, with incidence rates of 2.2% throughout life in the nondiabetic population older than 30 years and 10% in patients with diabetes mellitus.^{1,2} Despite its popularity and efficacy,^{1,3-9} the classic open volar approach for releasing the first annular (A1) pulley has been related to dissatisfaction rates as high as 15% to 26%.^{7,8}

10.2 Segundo estudio: ensayo clínico no controlado

ORIGINAL RESEARCH

Sonographically Guided Intrasheath Percutaneous Release of the First Annular Pulley for Trigger Digits, Part 1

Clinical Efficacy and Safety

Jose Manuel Rojo-Manaute, MD, PhD, Guillermo Rodríguez-Maruri, MD, Alberto Capa-Grasa, MD, Francisco Chana-Rodríguez, MD, PhD, Miguel Del Valle Soto, MD, PhD, Javier Vaquero Martín, MD, PhD

 Article includes CME test

Received May 31, 2011, from the Departments of Orthopedic Surgery (J.M.R.-M., F.C.R., J.V.M.) and Rehabilitation Medicine (G.R.-M.), University Hospital Gregorio Marañón, Madrid, Spain; Department of Rehabilitation Medicine, University Hospital La Paz, Madrid, Spain (A.C.-G.); and Department of Anatomy, University of Oviedo, Oviedo, Spain (M.D.V.S.). Revision requested June 22, 2011. Revised manuscript accepted for publication September 6, 2011.

We thank Luz Morán, MD, PhD, and María Perez, MD (Department of Radiology, Hospital Gregorio Marañón), for supervising the sonographic methods used, Jose Antonio Vega, MD (Department of Anatomy, University of Oviedo), and Francisco Clascá, MD, PhD (Department of Anatomy, University Autónoma, Madrid, Spain), for university support of this project, Marouane Bouloudhine, MD (Centre de la Main, Nice, France), for crucial suggestions, Abhishek Chatterjee, MD (Dartmouth Hitchcock Medical Center, Lebanon, NH), for help with the economic analysis, and the Unit of Research in Hand Surgery, Hospital Gregorio Marañón, for support. This work was funded by a MAPFRE grant (http://www.mapfre.com/fundacion/html/revistas/trauma/v19n4/pag03_04.html) and by the Unit of Research in Hand Surgery Foundation (http://fibhgm.hggm.es/index.php?option=com_content&task=view&id=115&Itemid=318).

Address correspondence to Jose Manuel Rojo-Manaute, MD, PhD, Department of Orthopedic Surgery, University Hospital Gregorio Marañón, Calle del Doctor Esquerdo 46, 28007 Madrid, Spain.

E-mail: k2rojo@yahoo.com

Abbreviations
A1, first annular

Objectives—For trigger digits, intrasheath sonographically guided first annular (A1) pulley release has shown safety and effectiveness in cadavers. This clinical study describes sonographically guided A1 pulley release results in terms of resolution of symptoms, safety, and functional recovery.

Methods—Sonographically guided A1 pulley release (11-MHz probe) was used in 48 digits of 48 patients prospectively followed for 11.3 months and examined 1, 3, and 6 weeks, 3 and 6 months, and 1 year later. Resolution of triggering (primary variable of interest) was expressed as the “success rate” per digit. The time for taking postoperative pain killers, range of motion recovery, grip strength, QuickDASH test scores, return to normal activities (including work), cosmetic results, satisfaction, and complications were assessed.

Results—The success rate was 100%, and no cases recurred. Mean times were 1.9 days for taking pain killers, 6.6 days for returning to normal activities, and 9.9 and 3.8 days for complete extension and flexion recovery, respectively. Mean QuickDASH scores were 39.8 preoperatively and 7.8, 1.7, and 0 after 6 weeks, 6 months, and 1 year postoperatively. Grip strength reached greater than 90% of the individual’s normal strength by the sixth week in men and by the third month in women ($P < .001$). Radial digital nerve numbness developed in 1 finger, which disappeared by the third week. No other complications were noted. All wounds were cosmetically excellent, and final satisfaction was excellent or good in 98%.

Conclusions—With adequate anatomic knowledge, technical training, and a basic ultrasound machine, sonographically guided A1 pulley release can be performed safely and successfully, offering an alternative to classic open surgery in the ambulatory setting.

Key Words—first annular pulley; guided release; percutaneous release; sonography; trigger digit

Despite its popularity and efficacy,^{1–5} classic open surgery through a volar approach for releasing the first annular (A1) pulley in patients with trigger fingers has been related to dissatisfaction rates as high as 15% to 26%.⁵ Blind percutaneous release is an alternative method that achieves similar effectiveness and even better results^{5–13} with a lower rate of complications.^{10,11} Nevertheless, the lack of direct visualization increases the difficulty for obtaining a complete release^{6,14,15} and puts the surrounding anatomy at risk. In our previous study in cadavers,¹⁶ we observed that the

10.3 Tercer estudio: estudio económico

ORIGINAL RESEARCH

Sonographically Guided Intrasheath Percutaneous Release of the First Annular Pulley for Trigger Digits, Part 2

Randomized Comparative Study of the Economic Impact of 3 Surgical Models

Jose Manuel Rojo-Manaute, MD, PhD, Alberto Capa-Grasa, MD, Miguel Del Cerro-Gutiérrez, MD, PhD, Manuel Villanueva Martínez, MD, PhD, Francisco Chana-Rodríguez, MD, PhD, Javier Vaquero Martín, MD, PhD

Received June 2, 2011, from the Department of Orthopedic Surgery, University Hospital Gregorio Marañón, Madrid, Spain (J.M.R.-M., M.D.C.-G., M.V.M., F.C.-R., J.V.M.); and Department of Rehabilitation Medicine, University Hospital La Paz, Madrid, Spain (A.C.-G.). Revision requested September 1, 2011. Revised manuscript accepted for publication November 22, 2011.

We thank Luz Morán, MD, PhD, and María Pérez, MD (Department of Radiology, Hospital Gregorio Marañón), for supervising the sonographic methods used, Jose Antonio Vega, MD (Department of Anatomy, University of Oviedo), and Francisco Clascá, MD, PhD (Department of Anatomy, University Autónoma, Madrid, Spain), for university support of this project, Marouane Boulouhnine, MD (Centre de la Main, Nice, France), for crucial suggestions, Abhishek Chatterjee, MD (Dartmouth Hitchcock Medical Center, Lebanon, NH), for help with the economic analysis, the nursing staff at our office-based ambulatory setting (Ambulatorio Hermanos Sangro), and the Unit of Research in Hand Surgery, Hospital Gregorio Marañón, for support. This work was funded by a MAPFRE grant (http://www.mapfre.com/fundacion/html/revistas/trauma/v19n4/pag03_04.html) and by the Unit of Research in Hand Surgery Foundation (http://fibhgm.hggm.es/index.php?option=com_content&task=view&id=115&Itemid=318).

Address correspondence to Jose Manuel Rojo-Manaute, MD, PhD, Department of Orthopedic Surgery, University Hospital Gregorio Marañón, Calle del Doctor Esquerdo 46, 28007 Madrid, Spain.

E-mail: k2rojo@yahoo.com

Abbreviations
A1, first annular

Objectives—Trigger digit surgery can be performed by an open approach using classic open surgery, by a wide-awake approach, or by sonographically guided first annular pulley release in day surgery and office-based ambulatory settings. Our goal was to perform a turnover and economic analysis of 3 surgical models.

Methods—Two studies were conducted. The first was a turnover analysis of 57 patients allocated 4:4:1 into the surgical models: sonographically guided–office-based, classic open–day surgery, and wide-awake–office-based. Regression analysis for the turnover time was monitored for assessing stability ($R^2 < .26$). Second, on the basis of turnover times and hospital tariff revenues, we calculated the total costs, income to cost ratio, opportunity cost, true cost, true net income (primary variable), break-even points for sonographically guided fixed costs, and 1-way analysis for identifying thresholds among alternatives.

Results—Thirteen sonographically guided–office-based patients were withdrawn because of a learning curve influence. The wide-awake ($n = 6$) and classic ($n = 26$) models were compared to the last 25% of the sonographically guided group ($n = 12$), which showed significantly less mean turnover times, income to cost ratios 2.52 and 10.9 times larger, and true costs 75.48 and 20.92 times lower, respectively. A true net income break-even point happened after 19.78 sonographically guided–office-based procedures. Sensitivity analysis showed a threshold between wide-awake and last 25% sonographically guided true costs if the last 25% sonographically guided turnover times reached 65.23 and 27.81 minutes, respectively. However, this trial was underpowered.

Conclusions—This trial comparing surgical models was underpowered and is inconclusive on turnover times; however, the sonographically guided–office-based approach showed shorter turnover times and better economic results with a quick recoup of the costs of sonographically assisted surgery.

Key Words—adaptive design; break-even; cost-benefit; economical; efficiency; first annular pulley; guided release; income to cost ratio; learning curve; opportunity cost; percutaneous release; sonography; trigger digit; turnover analysis; uneven randomization

Advancements in minimally invasive surgery and anesthesia are enhancing perioperative management in ambulatory surgical care.^{1–3} Recently, percutaneous intrasheath sonographically guided first annular (A1) pulley release has been shown to be safe and effective experimentally³ and clinically⁴ in trigger digits.