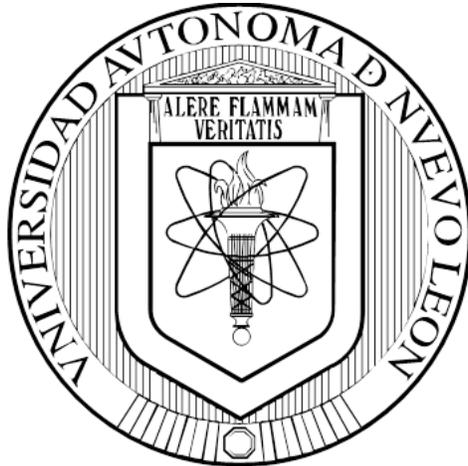


**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA**



TESIS

**VALIDACIÓN CLÍNICA DE LA MANIOBRA DE COMPRESIÓN DE
GAENSLÉN ESTANDARIZADA EN PACIENTES CON ARTROPATÍA
INFLAMATORIA ACTIVA**

POR

DAVID VEGA MORALES

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
DOCTOR EN MEDICINA**

FEBRERO, 2016

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN
FACULTAD DE MEDICINA**



TESIS

**VALIDACIÓN CLÍNICA DE LA MANIOBRA DE COMPRESIÓN DE
GAENSLÉN ESTANDARIZADA EN PACIENTES CON ARTROPATÍA
INFLAMATORIA ACTIVA**

POR

DR. DAVID VEGA MORALES

**COMO REQUISITO PARCIAL PARA OBTENER EL GRADO DE
DOCTOR EN MEDICINA**

FEBRERO, 2016

**VALIDACIÓN CLÍNICA DE LA MANIOBRA DE COMPRESIÓN DE
GAENSLEN ESTANDARIZADA EN PACIENTES CON ARTROPATÍA
INFLAMATORIA ACTIVA**

Aprobación de la tesis:

**Dr. med. Jorge Antonio Esquivel Valerio
Director de la tesis**

**Dr. en C. Mario Alberto Garza Elizondo
Miembro**

**Dr. med. Carlos Alberto Montero Cantú
Miembro**

**Dr. med. Dionicio Ángel Galarza Delgado
Miembro**

**Dr. en C. Mario César Salinas Carmona
Miembro**

**Dr. med. Raquel Garza Guajardo
Subdirectora de Estudios de Posgrado**

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

Dedico este esfuerzo a mi amada esposa, Gabriela, que a pesar de todas las adversidades que hemos enfrentado, me ha permitido y apoyado mi desarrollo profesional. A mis hijos Natalia y Eduardo por darme su amor incondicional.

Agradezco a mis padres, hermanos y a mis maestros, en especial al Dr. Jorge Esquivel por saberme guiar y darme su consejo justo cuando lo requerí.

Extiendo mi agradecimiento a los ingenieros Daniel Martínez y Carlos Vaquera, porque sin su valioso ingenio, este trabajo NUNCA se hubiera hecho.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I: RESUMEN.....	- 1 -
Capítulo II: INTRODUCCIÓN.....	- 3 -
Capítulo III: HIPÓTESIS	- 18 -
Capítulo IV: OBJETIVOS	- 19 -
Capítulo V: MATERIAL Y MÉTODOS.....	- 20 -
Capítulo VI: RESULTADOS.....	- 32 -
Capítulo VII: DISCUSIÓN	- 58 -
Capítulo VIII: CONCLUSIÓN	- 64 -
Capítulo X: BIBLIOGRAFÍA	- 65 -
Capítulo XI: RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO.....	- 71 -

Capítulo I

RESUMEN

La estandarización y validación de maniobras clínicas en medicina no es una práctica habitual. La reumatología es una especialidad en donde la clínica es de gran relevancia para la clasificación de las enfermedades, en especial en la detección de la artritis y su posterior clasificación. La maniobra de compresión de Gaenslen (MCG), consiste en la presión de las articulaciones metacarpofalángicas (MCF) para despertar dolor en el paciente con presencia de sinovitis activa. La fuerza, forma y tiempo de la presión se describen como un “apretón de manos”. No se especifica tiempo o alguna forma en particular. A pesar de que la MCG ha sido utilizada en otros ámbitos clínicos, no ha sido estandarizada. Recht la utilizó como una prueba de tamizaje para problemas relacionados con la mano. Rigby, Eberhardt, Visser, El Mediany, Emery y van der Van Mill la utilizaron como tamizaje y herramienta de clasificación. Por su parte de Jong y Weisenger demostraron que la MCG es una maniobra clínica útil en un ámbito clínico ocupado. Se presenta un abordaje sistemático de validación de una maniobra clínica ampliamente utilizada. Posterior a la elaboración de un dispositivo biomecánico de sensado, se determinó que el abordaje superior con la mano derecha fue la manera más común de realizarla y la mediana de la fuerza fue de 299 gr en 1 segundo. El rango de fuerza ejercida por los participantes fue de los 150 a los 741 gramos, de mostrando la falta de consistencia de la maniobra utilizada en los diferentes ámbitos clínicos. El ensayo de caracterización realizado muestra que los resultados del sensor

del actuador electromecánico se encuentran a una relación de 1.325 respecto a las muestras obtenidas con el sensor de la prótesis. Basado en lo anterior la mediana de la fuerza que se registró en el sensor de 299 gr, pasa a 396.17 (RIQ 192.12), con un rango de 198.75 a 993.75. Por lo que se construyó un sistema compresor electrónico y se probó en pacientes con Artritis Reumatoide (AR) y sanos. La maniobra de compresión de Gaenslen con al menos 1.5 kilogramos de fuerza detecta al 100% de los pacientes con artropatía inflamatoria activa en las articulaciones metacarpofalángicas, en pacientes con AR. Además existe un gradiente de aproximadamente 1.5 kg entre pacientes enfermos con AR y pacientes sanos, que permite su discriminación.

Capítulo II

INTRODUCCIÓN

La estandarización y validación de maniobras clínicas en medicina no es una práctica habitual. Ésta se obtiene de la experiencia no escrita de los primeros clínicos, maestros o en algunos casos por la publicación de la maniobra clínica. Estos procesos se dificultan por la falta de métodos objetivos (estándar de referencia). En la actualidad existen conocimientos y cuerpos teóricos basados en maniobras clínicas no estandarizadas y no validadas.

En un estudio realizado en la clínica Mayo se analizaron 2044 artículos originales, de los cuales 1344 fueron acerca de la práctica médica; de éstos 363 (27%) evaluaron una práctica establecida y posteriormente encontraron que, 947 (70.5%) fueron estudios positivos y 397 (29.5%) fueron estudios con conclusiones negativas. De 363 artículos que evaluaban un estándar de cuidado 40.2% cambiaron la práctica médica.[1]

La reumatología es una especialidad en donde la clínica es de gran relevancia para la clasificación de las enfermedades, en especial en la detección de la artritis y su clasificación.

La artritis reumatoide (AR) activa está caracterizada por inflamación del tejido sinovial, el cual, si no es tratada conlleva a un daño estructural permanente y eventualmente a una incapacidad funcional a largo plazo.[2] En México, el estudio epidemiológico más recientemente publicado, se encontró que la AR es la artropatía inflamatoria más prevalente, representada en un 1.6% de la población[3]. Particularmente en Nuevo León se encontró una

prevalencia del 0.4%, de manera interesante en este estudio se buscó a priori el diagnóstico de artritis indiferenciada (AI), con una prevalencia reportada en el orden del 2.4%[4]. La AI se define como aquella artritis que no reúne los criterios clasificatorios para una entidad inflamatoria definida, pero que cuenta con sintomatología sugerente.

El impacto económico que la artritis produce en la población es importante y encontramos, por el grupo etario y sexo de predilección, grandes pérdidas económicas[5]. En un estudio conducido en el Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” sobre el Impacto Económico de la AR, se encontró que el costo promedio mensual del tratamiento de la artritis reumatoide fue de 1,432.27 pesos (DE 2,693.36), el ingreso mensual familiar promedio fue de 4,645 pesos (DE 3,547.26) y el balance entre éste y el gasto en el cumplimiento de la prescripción fue de 1,760 pesos (DE 4,566.19)[6].

Dado que cerca del 90% de los pacientes con AR tienen una forma de discapacidad en los primeros 20 años desde el inicio de la enfermedad, el diagnóstico temprano es de gran relevancia.[2 7]

Sin embargo, existen obstáculos para la referencia temprana de estos pacientes, incluyendo la tardanza del paciente para buscar ayuda, el retraso por el médico de primer contacto, en donde los síntomas de la AR son inespecíficos e inconclusos, además de la idea preconcebida del uso de la positividad de factor reumatoide para un envío a reumatología, así como el uso inadecuado de los criterios de clasificación de la AR por médicos internistas. El retraso en la primera evaluación por un reumatólogo es mayor por el factor médico que por el factor paciente[8].

En este orden de ideas, en un estudio realizado en el Hospital Universitario, encontramos que existía un retraso en el diagnóstico de AR de 2.22 años (DE 4.89), que ponía de manifiesto la falta de adiestramiento en los médicos de primer contacto para la referencia oportuna de pacientes con alta sospecha diagnóstica de AR[9]. Aunque el paciente sea diagnosticado de manera temprana, existe un retraso en el inicio de un Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad (FARME) por parte del médico no reumatólogo; con una razón de momios (RM) de 15.11 ($p= 0.0447$) para el uso de metotrexato (MTX) a favor de los reumatólogos[10]. También está demostrado que los desenlaces funcionales son mejores cuando el cuidado de la AR está llevado por un reumatólogo[11].

Una de las medidas objetivas para establecer el daño articular en pacientes con AR, se establece mediante la progresión radiográfica. Resumiendo todos los estudios prospectivos de progresión radiográfica en pacientes con AR temprana, se ha encontrado que cerca del 75% de los pacientes con AR temprana tendrán erosiones y desarrollarán erosiones iniciales dentro de los primeros 2 años del inicio de los síntomas[12]. En nuestro medio impacta, ya que en promedio nos tardamos más de 2 años en diagnosticar a un paciente con AR[9]. (Figura 1)

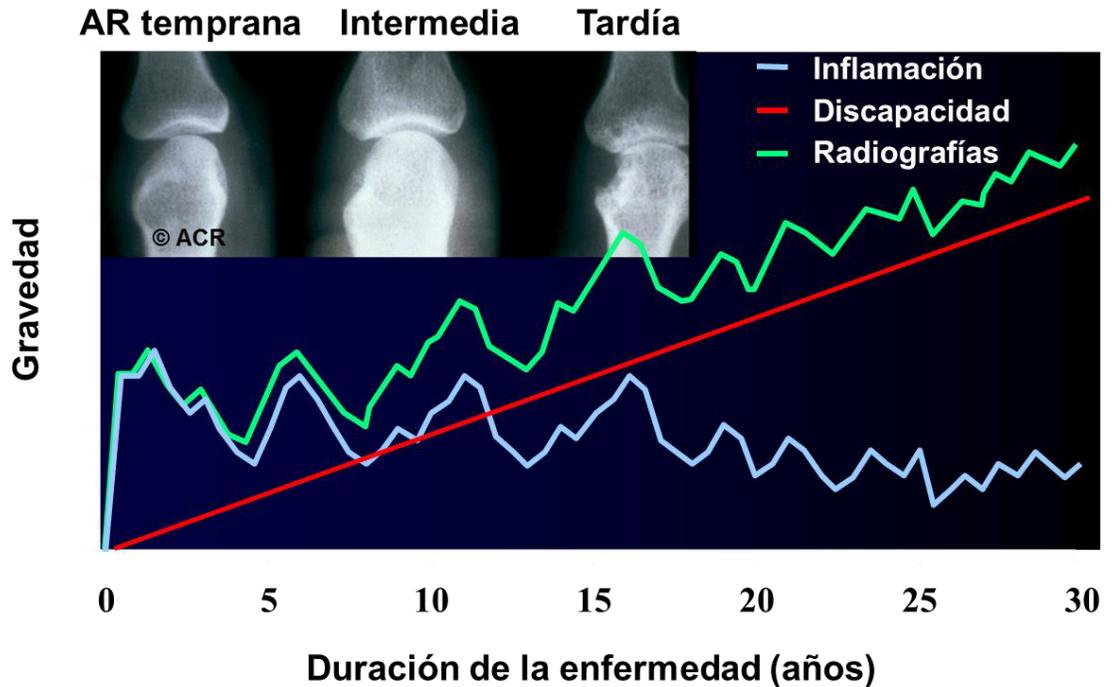


Figura 1. Historia natural de la Artritis Reumatoide, donde a mayor número de años en el retraso diagnóstico e implementación de tratamiento, mayor discapacidad y progresión radiográfica. La inflamación, aunque episódica, debe ser tratada dentro de los primeros años de la enfermedad. Adaptada de Kirwan JR[13]

Aunado a este efecto radiográfico en la capacidad funcional per se, en la AR, también está demostrado que aunque el paciente reciba tratamiento adecuado, este no tiene el mismo impacto en el paciente tratado tempranamente que en aquel que no. El tratamiento temprano con FARME's mejora el desenlace a largo plazo y la calidad de vida de los pacientes[7]. Asimismo la toxicidad de los FARME's está rebasada por aquella del tratamiento habitual con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE's) o los mismos

glucocorticoides; por lo que no existe justificación de retrasar el tratamiento con los FARME´s[2].

Para poder solventar estos obstáculos se han desarrollado recomendaciones de referencia temprana para médicos de primer contacto, para así, identificar pacientes con sospecha de AR durante sus etapas tempranas.[2 14]

Dentro del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” en el 2008 se instauró la Clínica de Artritis Temprana (CAT), la cual tiene como objetivo evaluar a los pacientes con diagnóstico de AR con menos de 1 año de diagnóstico, así como aquéllas AI. Tiene establecido un protocolo de evaluación estandarizado de frecuencia mensual, llevado por dos reumatólogos certificados por el Colegio Mexicano de Reumatología (CMR). La CAT se creó para explorar la necesidad de una intervención temprana en aquellos pacientes con AR. De manera sistemática, se realiza un historial clínico completo, clinimetría y análisis de laboratorio y radiográficos con frecuencias establecidas. Permitiendo establecer una cohorte de seguimiento. La CAT se nutrió con la información obtenida principalmente de pacientes a los que se les determinó el diagnóstico de AI provenientes del estudio epidemiológico COPCORD (por sus siglas en inglés Community Oriented Program for Control of Rheumatic Diseases), del cual el servicio de reumatología también fue pionero[4]. Dentro de la primera descripción de la CAT[15] se encontró que estaba conformada principalmente por mujeres, hasta un tercio de los pacientes tenían antecedente de enfermedad autoinmune de primer grado. El principal antecedente no patológico fue el tabaquismo. En cuanto a las manifestaciones clínicas se encontró

asimetría en la presentación articular. Se tenía una baja prevalencia de positividad al Factor Reumatoide (FR). Y que las intervenciones terapéuticas que se llevaron en los pacientes tuvieron significancia clínica y estadística en el seguimiento.

En la búsqueda de una mejor evaluación de los pacientes con AR temprana, dentro de la CAT se exploró la utilidad de herramientas predictivas para el desarrollo de AR en aquellos pacientes con AI. Se evaluó la regla de predicción de Leiden[16] (LPR, por sus siglas en inglés, Leiden Prediction Rule), la cual no fue útil para detectar pacientes con AI en riesgo de desarrollar AR a un año. Se encontró que el 56% de los pacientes evaluados por un año que desarrollaron AR tuvieron un puntaje menor a 6; lo cual no permitía su validación en nuestra cohorte[17]. Los autores atribuyen a que la población estudiada fue principalmente reclutada de un ámbito no hospitalario, provenientes principalmente del estudio COPCORD[4], lo cual explicaba la baja prevalencia de los marcadores inmunológicos (FR y anticuerpos contra el péptido citrulinado cíclico); que por ende daba bajos puntajes en la LPR.

Ante tal escenario, donde los objetivos de la CAT eran: encontrar pacientes con artropatía inflamatoria en ciernes para poder iniciar tratamiento de manera precoz y con los hallazgos de que la regla de predicción de Leiden no fue útil, se buscaron otros factores predictivos clínicos, sin depender de la positividad de los anticuerpos.

Actualmente en estudios prospectivos sobre el riesgo de AR, los participantes deben de ser definidos en las siguientes categorías:

A. Factores de riesgo genéticos para AR

- B. Factores de riesgo ambientales para AR
- C. Autoinmunidad sistémica asociada con AR
- D. Síntomas sin artritis clínica
- E. Artritis no clasificada
- F. AR

Lo anterior con las siguientes consideraciones: El término “artritis” se utiliza para denotar el edema clínicamente visible de los tejidos blandos o líquido (no solo hipertrofia ósea). Los términos de la A a la E pueden ser utilizados en combinación, por ejemplo, un individuo puede tener A + B, o A + B + C o A + B + D, etc. El prefijo “pre-AR con”: puede ser utilizado solo o en combinación de A a E, pero solo para describir retrospectivamente un fase de un paciente que se supo tenía previo al desarrollo de AR. [18]

Nuestra población objetivo en ese momento estaba en pacientes con artritis no clasificada. Ante esta situación el grupo de trabajo de la CAT exploró otras variables para la predicción del desarrollo de AR. Dentro de esta exploración encontraron que la duración de los síntomas y presencia de la maniobra de compresión de Gaenslen[19] en las articulaciones MCF y metatarsofalángicas (MTF) mostraron significancia estadística en la progresión a AR. La presencia de la maniobra de compresión de Gaenslen positiva se comportó como predictor de progresión, principalmente en las articulaciones MTF, con un riesgo relativo (RR) de 2.29, (IC 95% [1.12 - 4.7]) y un RR del SS en las articulaciones MCF de 2.05 (IC 95% [0.95 - 4.4]).[20]

La maniobra de compresión de Gaenslen, consiste en la presión de las articulaciones metacarpofalángicas (MCF) para despertar dolor en el paciente

con presencia de sinovitis activa. La fuerza, forma y tiempo de la presión se describen como un “apretón de manos”. No se especifica tiempo o alguna forma en particular. La primera descripción se le atribuye a un cirujano estadounidense, Frederick Juluis Gaenslen, quien vivió de 1877 a 1937 en Milwaukee[19]. La primera utilización de la maniobra en las articulaciones MCF para su utilidad clínica en pacientes con artropatía data de los trabajos realizados por Eberhardt[21]) en 1988. La presencia de la maniobra positiva se describió como un tamizaje para pacientes con artralgiyas y su probable presencia de artritis reumatoide. Eberhardt se basó en las descripciones de Recth[22] en 1987 sobre la publicación de un instrumento para detectar problemas en las manos, donde en una maniobra de compresión auto-aplicada y con resultado positivo de dolor alertaba al paciente de una probable patología articular, no describe la fuerza de la maniobra ni el tiempo de la misma. Figura 1 y 2.

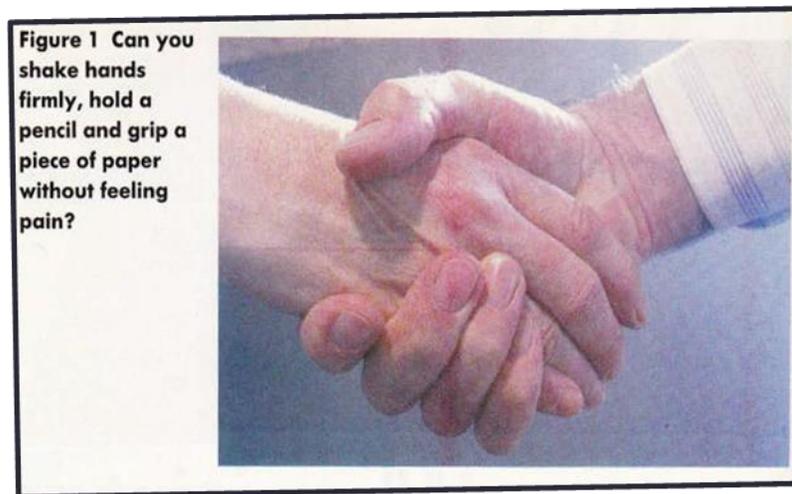


Figura 1. Maniobra de compresión propuesta por Recth[22]

Dentro de la misma línea de detección de artritis de manera precoz, Rigby[23 24] en 1991 propuso la utilización de la maniobra clínica utilizada en las manos y los pies para detectar de manera temprana a los pacientes con artritis reumatoide. Cuantificaron el número de sitios con la maniobra positiva, encontraron que más de 3 sitios (2 MCF +/- 2 MTF) positivos con la MCG positivo se desempeñaba adecuadamente para realizar el diagnóstico de AR. Era fácil de realizar y tenía menor variación interobservador. Esta maniobra ya como una línea de investigación desde 1989 sobre la utilidad de la maniobra para el diagnóstico de AR, basada en trabajos de Eberhardt en 1988, para la detección de patología articular en mano, con una maniobra auto-administrada. Lo anterior no tuvo eco, ya que en esa época, el Colegio Americano de Reumatología publicaba[25] y estaba en proceso de validación de los Criterios de Clasificación para Artritis Reumatoide. Se puede observar en estas publicaciones que se buscaba el consenso clasificatorio de la AR, más no diagnóstico como lo proponía Rigby. Asimismo la forma, tiempo y fuerza de la maniobra hacía referencia a los trabajos previos de Eberhardt y Recth. Figura 2. Tuvieron que pasar 20 años para volver a retomar esta maniobra clínica, ya en el contexto del diagnóstico temprano de la AR

No fue hasta el 2002 que Visser[14] y colaboradores desarrollaron una regla de predicción para identificar pacientes en riesgo de artritis erosiva y persistente. En este modelo utilizaron de nuevo la prueba de compresión como variable predictiva de artritis. Se utilizaron otros marcadores, como la presencia de anticuerpos contra los péptidos cíclicos citrulinados (anti PCC), los cuales, sobrepasaron el poder predictivo de la maniobra de compresión y nuevamente

quedo relegada. En esta descripción tampoco se determina la forma, el tiempo y fuerza.

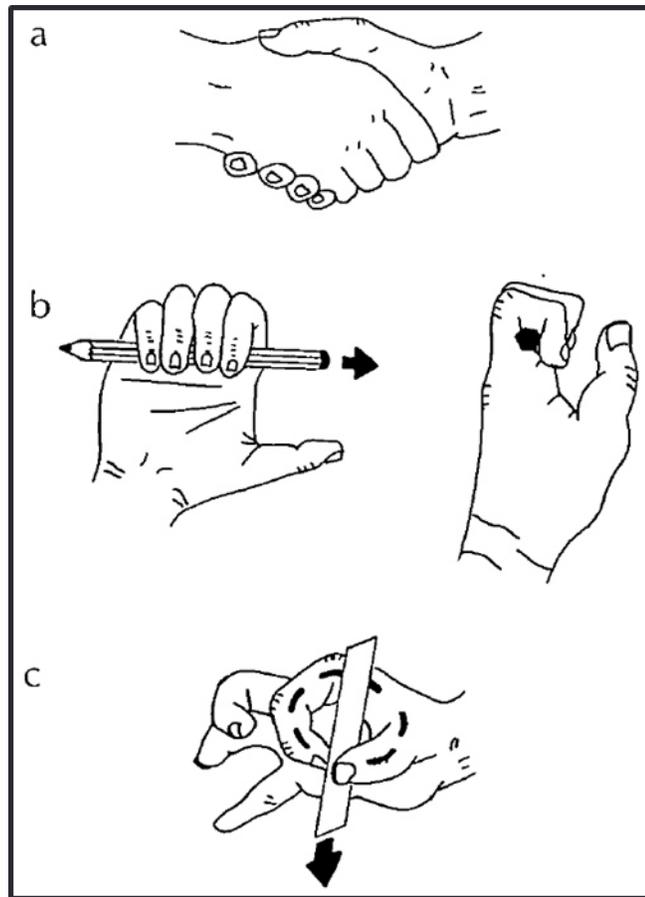


Figura 2. Instrumento de evaluación de Recht[22]

En el mismo año, Emery[2] y colaboradores propusieron, además de otras características clínicas, el uso de la prueba de compresión para la detección y derivación temprana al reumatólogo de los pacientes con probable artritis inflamatoria. La descripción de la maniobra se remitía a los trabajos publicados por Visser, sin especificar tiempo y fuerza de la misma. Figura 3.



Figura 3. Maniobra de compresión propuesta por Emery[2]

En 2007, como se mencionó previamente, van der Helm-van Mil[16] desarrolló una regla de predicción a desarrollar artritis reumatoide en una cohorte artritis indiferenciada; pero de nuevo la positividad de los anticuerpos y otras características clínicas superaron la fuerza predictiva de la maniobra de compresión.

La maniobra de compresión se utiliza en el contexto de pacientes con diagnóstico de artritis reumatoide para evaluar de manera rápida la presencia o ausencia de sinovitis. Su uso se propone en un entorno clínico ocupado como lo propone de Jong[26] y Wiesinger[19] en trabajos más recientes.

Aunque la descripción se reporta como una maniobra sencilla de realizar y que se han establecido un número importante de investigaciones basadas en la maniobra de compresión, pero sin una descripción detallada de la misma.

Sugerimos que antes de que el uso de la prueba de compresión crezca, el procedimiento clínico tiene que ser estandarizado y validado en pacientes con artropatía inflamatoria activa.

Pero, ¿por qué la maniobra detecta artritis?

Racional de su utilidad clínica. La sumatoria de las fibras nerviosas sensibles al dolor por milímetro cuadrado[27 28], permite que al ser estimuladas las fibras de manera transversal (figura 4 y 5), se presente mayor estímulo doloroso. Lo anterior explicado por la tercera ley de Newton: para una acción (fuerza), hay una reacción (fuerza opuesta), de igual magnitud, pero en dirección opuesta. Otro de los factores importantemente relacionados es el reclutamiento de nociceptores de fibras C con inflamación incipiente.[29 30]. En general hay tres clases de fuerza que un tejido biológico puede sufrir: tensión, compresión y fuerza de ruptura[31].

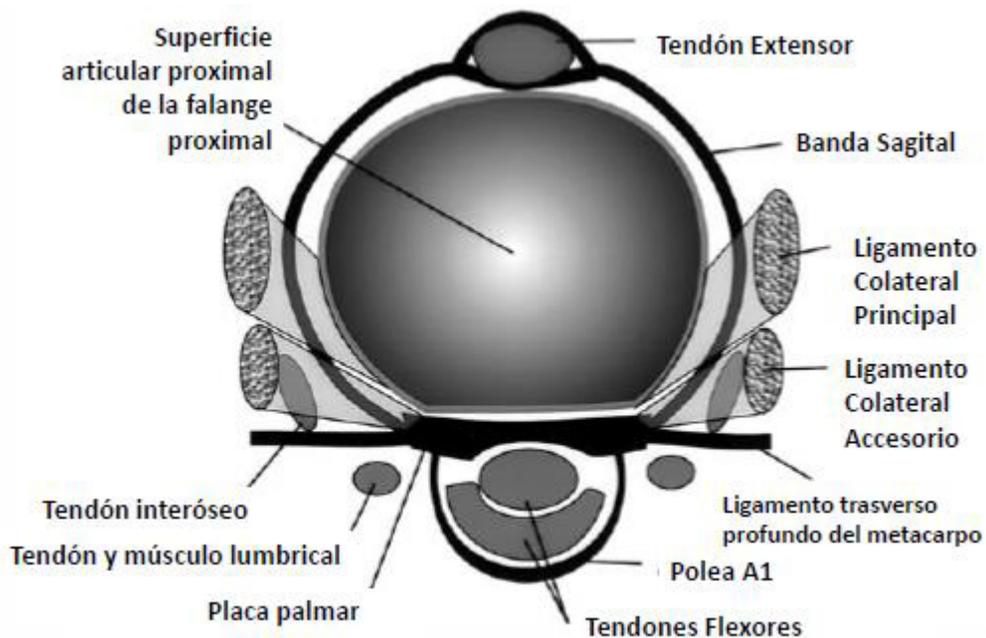


Figura 4. Esquema de la anatomía en un corte transversal de la articulación metacarpofalángica.

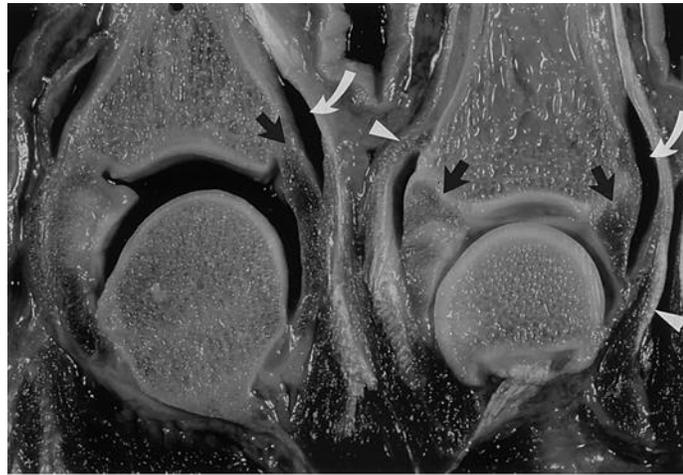


Figura 5. Relación anatómica entre 2 articulaciones metacarpofalángicas.

En el contexto de un diagnóstico temprano de la AR en población abierta, las maniobras de laboratorio y las reglas de predicción de AR, no resultan ser útiles. La utilidad diagnóstica de las maniobras clínicas como el SS, han sido exploradas en diversos artículos. Visser en el 2002, ya la establecía como un factor pronóstico para la persistencia de artritis y del desarrollo de una enfermedad erosiva en un seguimiento a 2 años[14]. Reportó para la MCG en MTF una RM de 1.65 para la persistencia de la artritis y de 3.78 para el desarrollo de una artritis erosiva. En 2008, se reportó una nueva herramienta para el desarrollo de AR[32], en donde la maniobra clínica del SS en MCP y en MTF fue estadísticamente significativa para el desarrollo de AR, pero en la regresión logística perdió significancia frente a la presencia de anticuerpos anti PCC. Un año previo van der Helm van Mil, en el desarrollo de la LPR, también

encontró como significativa la maniobra positiva de SS, pero fue sobre pasada por variables de laboratorio y de anticuerpos.

La MCG, en sus múltiples acepciones ha sido descrita en libros de texto reumatológicos y últimamente se le atribuyó su primera descripción a un cirujano estadounidense Frederick Juluis Gaenslen, quien vivió de 1877 a 1937 en Milwuakee[19].

La descripción de la maniobra se remite a la compresión a nivel de las articulaciones MCF y MTF para despertar dolor al paciente y su resultado positivo interpretarse como la presencia de sinovitis a este nivel, la cual como se estableció previamente se relaciona con el diagnóstico y pronóstico de la AR y AI, respectivamente.

Actualmente aunque la descripción se reporta como una maniobra sencilla de realizar, ésta no ha sido estandarizada.

La detección temprana de artritis reumatoide mejora sustancialmente la calidad de vida del paciente ya que ésta afección se puede detener si es detectada a tiempo; en caso de no ser detectada a tiempo, no es posible detener la afección, solo retrasar su avance. En cuanto a cuestiones económicas, los medicamentos para detener el avance de la artritis tienen costos mucho más bajos que los medicamentos para retrasar su avance. Tanto por la mejora en la calidad de vida del paciente, como en la reducción de costos asociadas al padecimiento, siempre es mejor contar con un diagnóstico temprano de ésta enfermedad.

Sería deseable que la detección temprana de la artritis reumatoide se realice mediante la medicina preventiva y/o por los médicos generales; sin

embargo, el grueso de la población no tiene la cultura de la prevención y la mayoría de los médicos generales no tiene la capacitación necesaria para realizar MCG. Se prevén dos alternativas de solución para ésta problemática; la primera, realizar campañas informativas y educadoras sobre la importancia de la medicina preventiva y, la segunda, capacitar a los médicos generales para realizar adecuadamente la MCG.

Capítulo III

HIPÓTESIS

A) Hipótesis de trabajo:

La maniobra de compresión de Gaenslen estandarizada positiva detecta al 80% de los pacientes con artropatía inflamatoria activa

Capítulo IV

OBJETIVOS

Objetivo general:

Validar clínicamente la manobra de compresión de Gaenslen estandarizada en pacientes con artropatía inflamatoria activa.

Objetivos particulares:

1. Desarrollar de un sistema biomecánico para obtener la fuerza, tiempo y forma de compresión de la maniobra de compresión de Gaenslen en las articulaciones metacarpofalángicas.
2. Estandarizar la fuerza de compresión de la maniobra de compresión de Gaenslen en las articulaciones metacarpofalángicas, obtenida a partir de médicos reumatólogos certificados.
3. Desarrollar un sistema biomecánico de compresión automatizada para realizar la maniobra de compresión.
4. Validar la fuerza de compresión estandarizada, en pacientes con diagnóstico de artropatía inflamatoria activa.

Capítulo V

MATERIAL Y MÉTODOS

Aspectos éticos:

Proyecto aprobado por la comisión doctoral asignada por la Subdirección de Estudios de Posgrado de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León. Con registro RE14-003 en la subdirección de investigación y con exención de Consentimiento Informado. Con enmienda a la V.1 del protocolo en diciembre 2015 (Anexos).

Materiales y métodos:

Se realizó un estudio observacional, transversal, comparativo, prospectivo, no ciego. Estudio de encuesta o cohorte transversal y de prueba diagnóstica.

Descripción del diseño (describir la metodología a realizar en el estudio según los objetivos particulares):

1. Desarrollar de un sistema biomecánico para obtener la fuerza, tiempo forma de compresión de la maniobra de compresión de Gaenslen las articulaciones metacarpofalángicas y metatarsfalángicas. (Ver figura 6)
 - a. Proyecto realizado en conjunto con la Facultad de Ingeniería de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

- b. Se desarrollará un modelo protésico con forma de mano humana, en la cual se adaptarán sensores de presión y fuerza a nivel de las articulaciones metacarpofalángicas-
- c. El proyecto se desarrollará mediante la aplicación de metodologías de desarrollo de tecnología.
- d. El proyecto se dividirá en subsistemas, cada uno con especificaciones concretas y cada uno de los cuales se interconectará con los demás para formar el sistema completo. Se visualizan tres grandes subsistemas:
 - i. Sistema médico - anatómico - mecánico
 - ii. Sistema electrónico
 - iii. Sistema computacional
- e. Requerimientos
 - i. Modelo anatómico semirrígido sin movimiento: Se construirá de materiales semirrígidos como silicones y, aunque no presenta ningún movimiento articulado, debido a los materiales de construcción se pueden lograr bajos rangos de movimiento.
 - ii. Monitoreo del estado del arte: Esta actividad implica el monitoreo tecnológico constante como búsqueda de patentes, artículos de investigación y productos disponibles en el mercado.
 - iii. Marco regulatorio: En esta actividad se buscarán los requisitos legales y regulatorios que puedan ser aplicables al prototipo final que se obtenga como resultado del proyecto.
 - iv. Realización del subsistema electrónico: Se diseñarán y construirán los elementos constitutivos del subsistema electrónico que son: sistema de

sensado, adecuación, filtrado, calibración y digitalización de señales de presión y transmisión digital hacia la computadora. El sensor utilizado fue un Newport LCKD-10 load sensor (Output: 2 mV/V, Deep: 3 mm, Load capacity: 10 lb., Maximal temperature: 121 C, Linearity: ± 0.25 % FSO, Hysteresis: ± 0.25 % FSO, Repeatability: ± 0.1 % FSO, Safe overload: 15 lb.).

v. Realización del subsistema computacional: Se diseñarán y construirán los elementos constitutivos del subsistema computacional que son: sistema de adquisición de señales digitales, base de datos y graficación. El cual se realizó en el programa LabVIEW 2013 de National Instruments con una licencia "LabVIEW Professional Development System" (100-313-6619).

vi. Integración del sistema: Se realizarán las interfaces necesarias para la conformación integral del sistema.

vii. Pruebas para validación: se realizarán experimentos para verificar la precisión y exactitud del sistema completo.

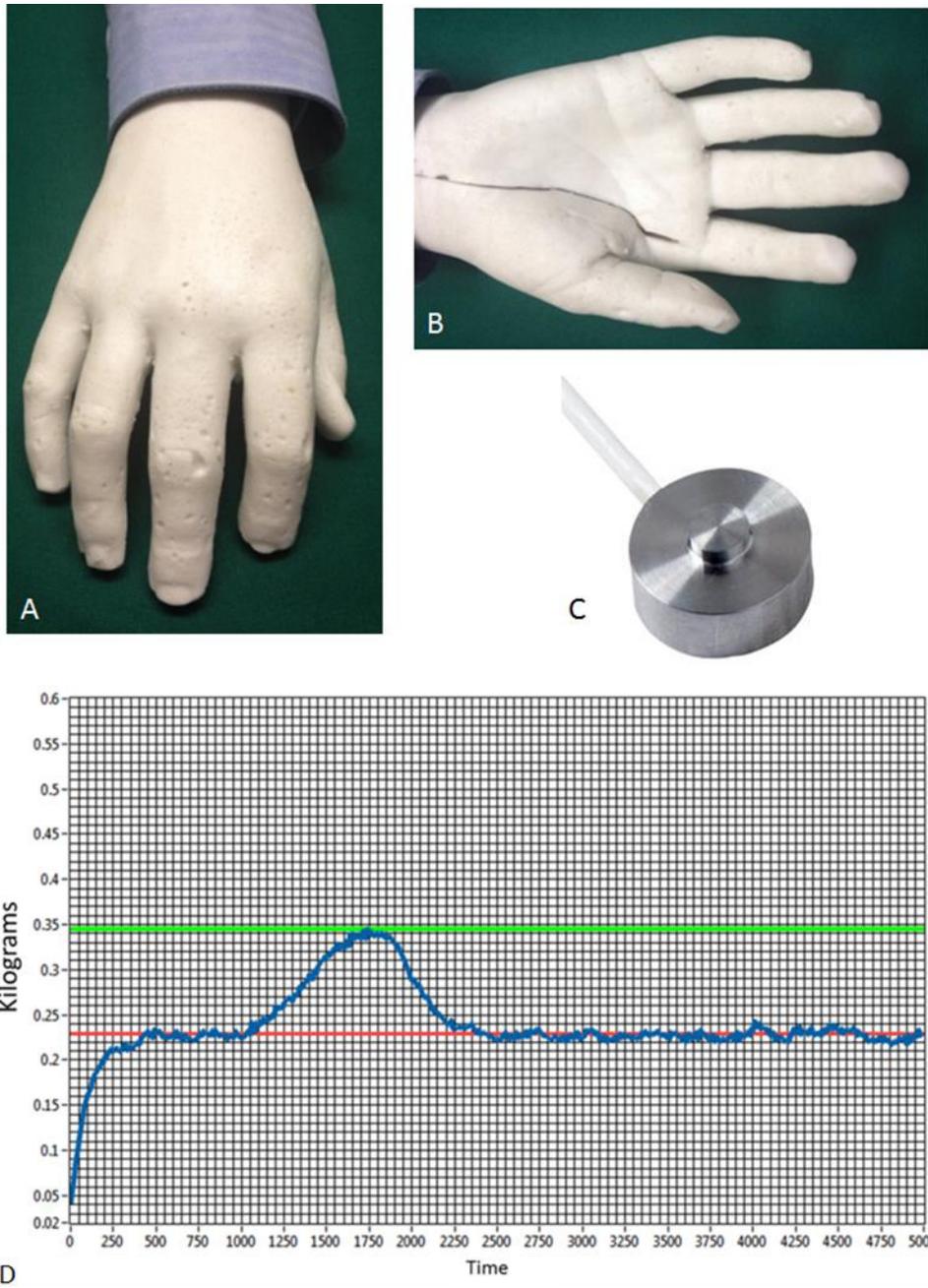


Figura 6. A. Mano protésica, B. Sitio de colocación del sensor. C. Sensor. D.

Gráfica.

2. Estandarizar la fuerza de compresión de la maniobra de compresión de Gaenslen en las articulaciones metacarpofalángicas a partir de médicos reumatólogos certificados.

a. Se realizará un estudio observacional, transversal y descriptivo de la forma, fuerza y tiempo de compresión de la maniobra de compresión de Gaenslen sobre el sistema biomecánico por parte de reumatólogos mexicanos certificados.

b. Durante el congreso mexicano de reumatología, se realizará una invitación al proyecto a los reumatólogos certificados asistentes.

i. Se obtendrán los datos demográficos (sexo, edad, mano dominante, lugar de procedencia) y académicos (años de experiencia, lugar de entrenamiento, lugar de práctica clínica) de los participantes, previo consentimiento.

ii. Se realizarán tres mediciones de la maniobra de compresión sobre el sistema biomecánico.

iii. Se registrarán las siguientes variables: forma de realización de la maniobra (se obtendrán fotografías al momento de la realización), fuerza de la compresión en kilogramos, tiempo de la compresión en segundos.

3. Desarrollar un sistema biomecánico de compresión automatizada para realizar la maniobra de compresión.

i. Marco estructural: provee de soporte a los demás componentes mecánicos.

- ii. Soporte para la mano del paciente: componente mecánico en donde se alojará la mano del paciente durante la realización de la maniobra clínica automatizada.
- iii. Opresor: es el elemento mecánico que transmite la fuerza puntual del efector lineal a la mano del paciente.
- iv. Efector lineal: elemento que provee de la fuerza y presión necesaria para realizar la maniobra clínica. Este elemento tiene incluido un sensor indirecto de fuerza.
- v. Interface de software: Interface que permite la comunicación entre el efector lineal y la computadora para desplegar gráficas y datos de los experimentos. Ver figura 7.

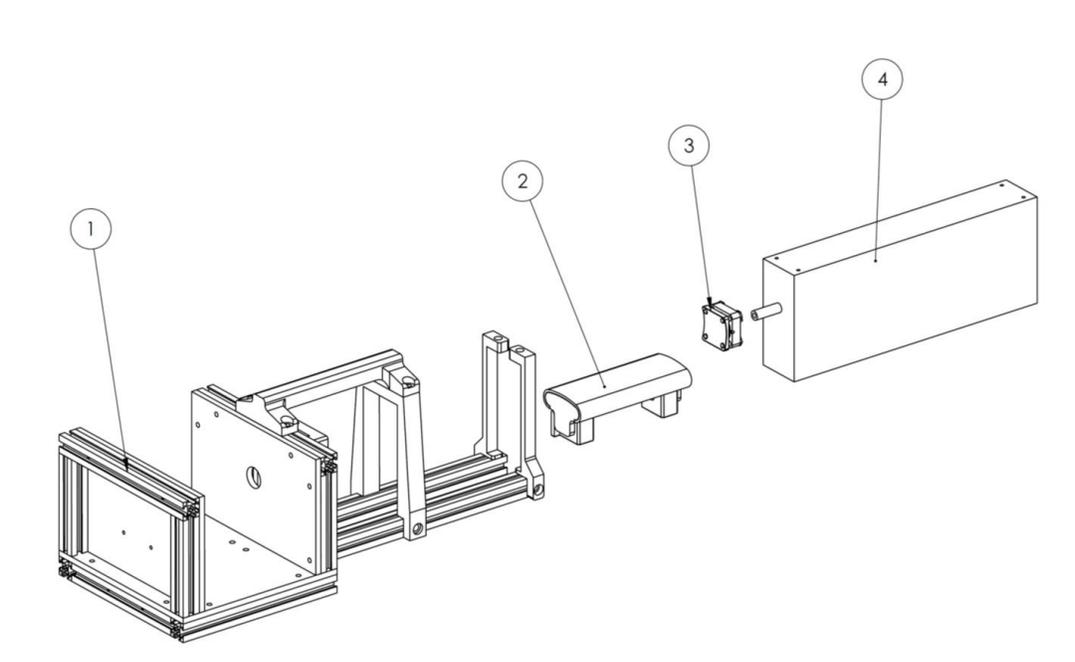


Figura 7. Sistema biomecánico de compresión.

3. Validar la fuerza de compresión estandarizada en pacientes con diagnóstico artropatía inflamatoria activa

a. Se realizará un estudio observacional, trasversal y comparativo (prueba diagnóstica) en pacientes con diagnóstico de artropatía inflamatoria activa y en pacientes sanos sin dolor, de la maniobra de compresión de Gaenslen con la fuerza y tiempo estandarizadas.

Población de Estudio:

A.- Criterios de inclusión:

1. Ambos sexos
2. Mayor de 18 años
3. Grupo 1: Pacientes con Artritis reumatoide mediante la utilización de los criterios de clasificación ACR/EULAR 2010. (17)
4. Grupo 2: Pacientes sanos sin molestias músculo-esqueléticas.
5. Firma del consentimiento informado.

B.- Criterios de exclusión:

1. Pacientes con neuropatía periférica

C.- Criterios de eliminación: No aplica

D.- Lugar de referencia y método de reclutamiento:

- Referencia: Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, Clínica de Especialidades de Medicina Interna No. 12, consulta de Reumatología. Centro de Especialistas en Artritis y Reumatismo.

Se realizaron 3 pruebas consecutivas en cada mano, en posición sobre el aparato compresor. Se colocó la mano del participante de modo que la carilla

de compresión quedará alineada sobre las articulaciones metacarpofalángicas de la mano en posición de reposo. Se realizaron tres compresiones, cada una fue detenida cuando el sujeto tuviera dolor o incomodidad. Se registró el resultado y se promediaron las tres fuerzas que despertaron dolor.

En los pacientes se registraron sus características demográficas. Así como su clinimetría sobre las articulaciones metacarpofalángicas dolorosas (sobre una presión estándar[33]) en lo individual y la presencia de inflamación (definida sobre la presencia de derrame sinovial o hipertrofia sinovial sobre las carillas articulares[34]).

B.- Reproducibilidad

La reproducibilidad de la aplicación de la maniobra se asegura al tener una fuerza estandarizada al cumplir con los objetivos particulares 1, 2 y 3.

C.- Variabilidad inter ensayo

Se determinará con las tres compresiones en la elaboración del objetivo particular número 2 y 3

D.- Método nuevo o ya establecido

El método de evaluación de la fuerza es nuevo.

E.- Frecuencia de las evaluaciones

Para el objetivo de la estandarización se realizarán tres mediciones por persona.

F.- Evaluaciones cegadas o no cegadas

No cegadas.

6.- Cálculo del tamaño de muestra:

Elemento o unidad muestral: Manos (2) de pacientes con artropatía inflamatoria activa y manos de pacientes sanos.

B.- Muestra: Subconjunto de una población integrada por unidades muestrales seleccionadas.

C.- Muestreo: Por conveniencia de los pacientes con artropatía inflamatoria. Los pacientes sanos serán pareados por sexo y edad.

D.- Población: Paciente ambos sexos que acudan a la consulta de especialidades de medicina interna a Reumatología y al Centro de Especialistas en Artritis y Reumatismo del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

E.- Tipo de Muestra:

Por conveniencia

F.- Cálculo del tamaño de la muestra:

a. Una muestra de 50 manos de 25 pacientes con artritis inflamatoria activa y 140 manos de 70 participantes controles alcanzan un poder del 90% para detectar una diferencia del 10% del área bajo la curva (ABC) COR, bajo la hipótesis nula que asume que el ABC es de 0.90 y la alternativa de 0.80. Con una prueba de dos colas y una significancia estadística del 95%.

Para los objetivos particulares.

1. Desarrollo de un sistema biomecánico para obtener la fuerza, tiempo y forma de compresión de la maniobra de compresión en las articulaciones metacarpofalángicas y metatarsfalángicas.

a. No aplica.

2. Estandarización de la fuerza de compresión de la maniobra de compresión en las articulaciones metacarpofalángicas y metatarsfalángicas a partir de médicos reumatólogos certificados.

a. Se realizará en todos los reumatólogos certificados que deseen participar durante el Congreso Mexicano de Reumatología, no se estima tamaño de muestra.

7.- Análisis estadístico por objetivos:

1. Desarrollo de un sistema biomecánico para obtener la fuerza, tiempo y forma de compresión de la maniobra de compresión en las articulaciones metacarpofalángicas y metatarsofalángicas.
2. Estandarización de la fuerza de compresión de la maniobra de compresión en las articulaciones metacarpofalángicas y metatarsofalángicas a partir de médicos reumatólogos certificados.
 - a. Estadística descriptiva de las variables categóricas en frecuencias y porcentajes, expresadas en tablas y gráficos de barras. Estadística descriptiva de las variables cuantitativas, estableciendo su normalidad (Kolmogorov-Smirnoff) y posteriormente se expresarán en medidas de tendencia central (medias o medianas) y de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico) según sea el caso.
3. Validación de la fuerza de compresión estandarizada, en pacientes con diagnóstico artritis inflamatoria
 - a. Estadística descriptiva de las variables categóricas en frecuencias y porcentajes, expresadas en tablas y gráficos de barras. Estadística descriptiva de las variables cuantitativas, estableciendo su normalidad (Kolmogorov-Smirnoff, Shapiro-wilk) y posteriormente se expresarán en medidas de tendencia central (medias o medianas) y de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico) según sea el caso.
 - b. Análisis de sensibilidad y especificidad. Estableciendo valores predictivos positivos y negativos. Elaboración de una curva ROC.

Capítulo VI

RESULTADOS

Resultados finales

Desarrollo del sistema biomecánico

Se realizó en conjunto con la Facultad de Ingeniería de la Universidad Autónoma de Nuevo León. El proyecto se dividió en subsistemas, cada uno con especificaciones concretas y cada uno de los cuales se interconectó con los demás para formar el sistema completo. Se visualizan tres grandes subsistemas: Sistema médico - anatómico – mecánico. Como modelo una mano derecha de una mujer sana de 35 años, se realizó en poliuretano una mano protésica, a la cual se le adaptó un sistema de sensado de fuerza. Sistema electrónico. Este sistema tuvo la función de la adecuación, filtrado, calibración y digitalización de señales de presión y transmisión digital hacia la computadora. El sensor utilizado fue un Newport LCKD-10 load sensor (Output: 2 mV/V, Deep: 3 mm, Load capacity: 10 lb., Maximal temperature: 121 C, Linearity: ± 0.25 % FSO, Hysteresis: ± 0.25 % FSO, Repeatability: ± 0.1 % FSO, Safe overload: 15 lb.). Sistema computacional como de adquisición de señales digitales, base de datos y graficación. .El cual se realizó en el programa LabVIEW 2013 de National Instruments con una licencia “LabVIEW Professional Development System” (100-313-6619). En la figura 8, se observa la realización de la maniobra por parte un participante, se tomaron fotografías para determinar la manera en la cual se realizaba la maniobra.



Figura 8. Maniobra realizada con la mano derecha en un abordaje superior sobre el dispositivo biomecánico.

Estandarización la fuerza de compresión

En estudio observacional, trasversal y descriptivo de la forma, fuerza y tiempo de compresión de la maniobra de compresión de Gaenslen sobre el sistema biomecánico por parte de reumatólogos mexicanos certificados.

Se les documento el nombre, sexo, edad, mano dominante, lugar de realización de entrenamiento en reumatología, tipo de práctica en reumatología; la obtención de estos datos se realizó mediante la encuesta en línea Survey Monkey. Ver figura 9.

Maniobra de "Suma" en MCF en el Congreso Mexicano de Reumatología

***1. ¿Cuál es nombre completo?**

***2. ¿Género?**
 Masculino Femenino

***3. ¿Qué edad tiene?**

***4. ¿Cuál es su mano dominante?**
 Derecha Izquierda

***5. ¿Era usted residente de la especialidad de Reumatología cuando participó en nuestra dinámica?**
 Si
 No
 Otra Especialidad

***6. ¿En qué centro de entrenamiento realizó o está realizando su especialidad médica (cualquiera que sea)?**

***7. Desde que usted terminó su entrenamiento como Reumatólogo, ¿cuantos años lleva usted ejerciendo dicha especialidad?**

***8. ¿Hace cuántos años obtuvo por primera ocasión su certificación por el CMR?**

9. ¿En qué entidad federativa realiza su práctica médica?

***10. Finalmente, ¿en qué ámbito realiza usted su práctica médica?**
 Principalmente Pública
 Principalmente Privada
 Ambas

Figura 9. Características demográficas en la encuesta realizada.

Para diciembre de 2013, se encontraban registrados 501 reumatólogos en el Colegio Mexicano de Reumatología. Durante el congreso mexicano de reumatología de 2014, se registraron 559 asistentes en total. De los cuáles 220 (40%) realizaron la prueba, previa invitación. (Ver figura 10).

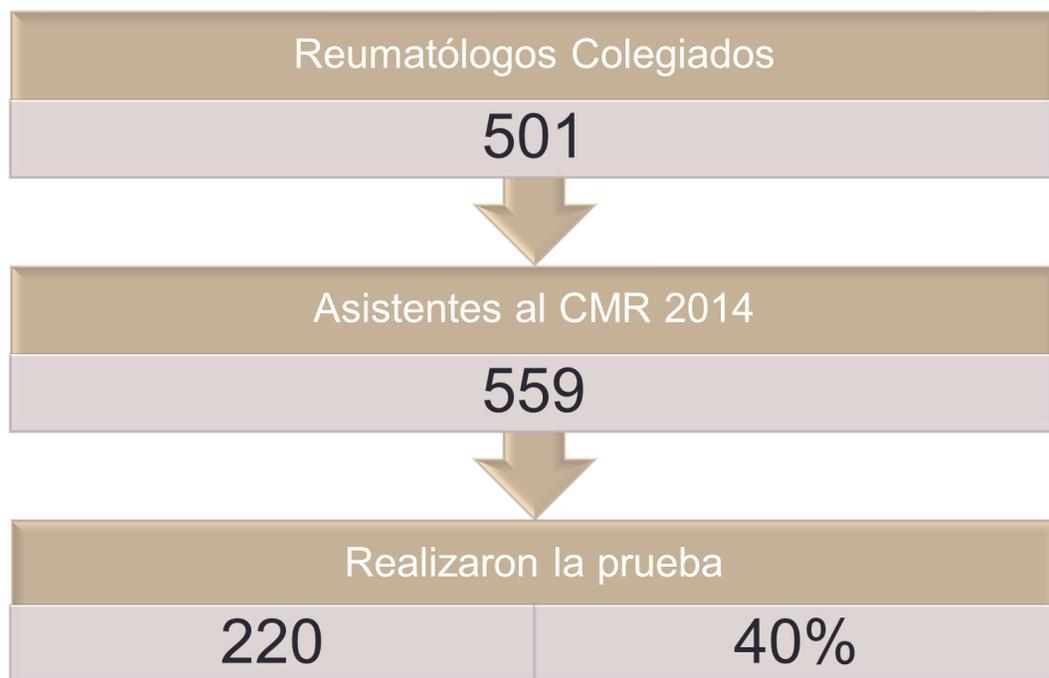


Figura 10. Participantes en la prueba de campo.

El registro de la fuerza y tiempo de la prueba se registró en el software previamente descrito, en la figura 11, se puede observar la pantalla del software, donde se aprecia en el eje de las X, el tiempo de la prueba y en el de la Y la fuerza sensada.

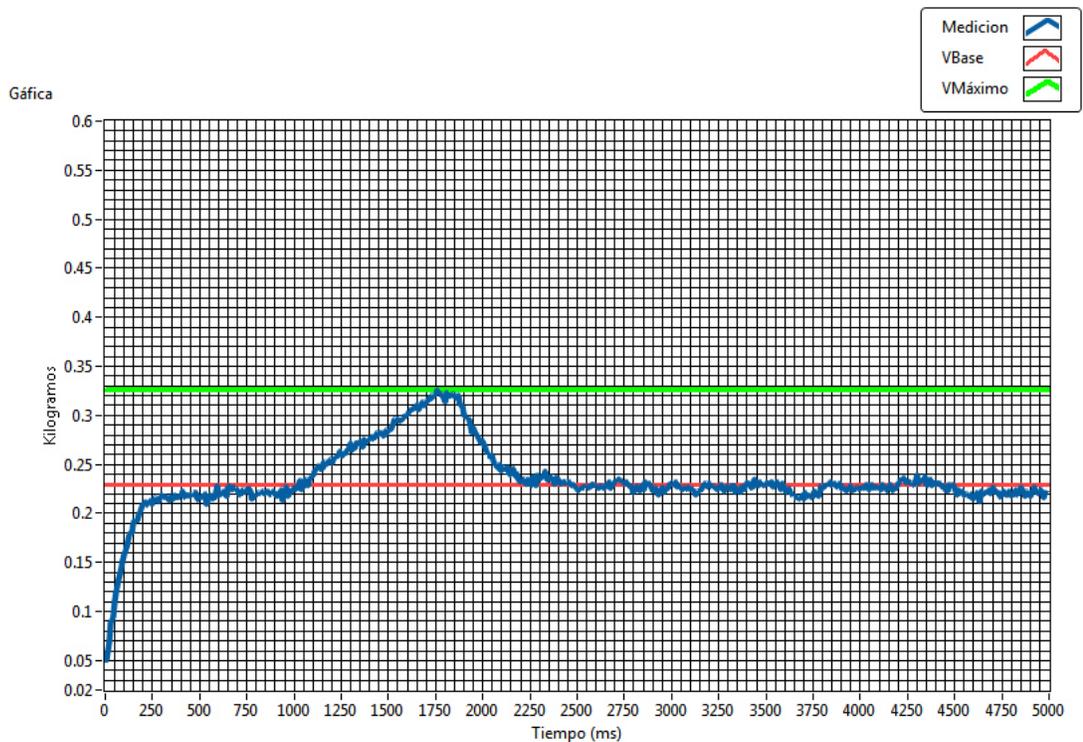


Figura 11. Pantalla de registro de prueba de compresión.

De las 220 pruebas realizadas, sólo 138 fueron válidas, es decir, los participantes ejercieron al menos 1 gramo de fuerza para que fuese sentido en el programa. Sí no lo realizaban así o la fuerza era ejercida en otro lugar que no fuera la posición de las articulaciones metacarpofalángicas en el modelo, no se registraría nada. En la Tabla 1, se describen las características de los participantes. Destacando que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. La mayoría (59.4%) de los participantes ejercían la practica pública y privada y en promedio tenían 12 años de experiencia.

	Válidos (n 138)	No validos (n 82)
Edad en años, media (DE)	42.9 (10.2)	43.5 (11.3)
Mujer, n (%)	69 (50)	43 (52)
Años de práctica, media (DE)	12.4 (10.6)	12.1 (10.9)
Diestro, n (%)	132 (96.4)	76 (92.6)
Forma de la maniobra		
Mano derecha superior, n (%)	104 (75.4)	28 (34.1)
Mano derecha inferior, n (%)	24 (17.4)	27 (33.3)
Mano izquierda superior, n (%)	9 (6.5)	27 (33.3)
Mano izquierda inferior, n (%)	1 (0.7)	0 (0)
Tipo de práctica		
Publica, n (%)	32 (23.1)	12 (14.6)
Privada, n (%)	24 (17.3)	6 (7.3)
Pública y privada	82 (59.4)	64 (78)

Tabla 1. Características demográficas. (DE, desviación estándar)

Asimismo se recabó la información de los centros de formación de los participantes con pruebas válidas, predominando los egresados del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”, seguido del Centro Médico Nacional “Siglo XXI” del Instituto Mexicano del Seguro Social. (Figura 12)

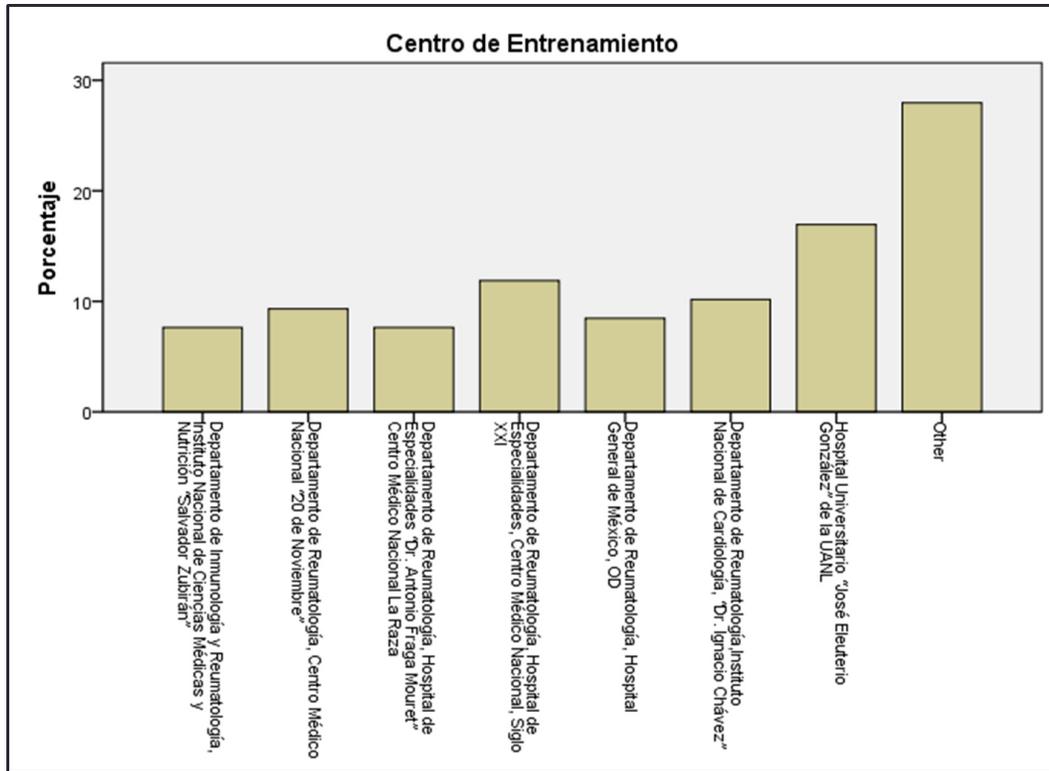


Figura 12. Centros de entrenamiento de los participantes con pruebas válidas.

Se describe también, la representatividad del sitio de práctica clínica de los participantes con pruebas válidas. Donde destaca Nuevo León, Distrito Federal, Estado de México y Jalisco. Donde 27 de las 32 entidades federativas tuvieron representación. Figura 13.

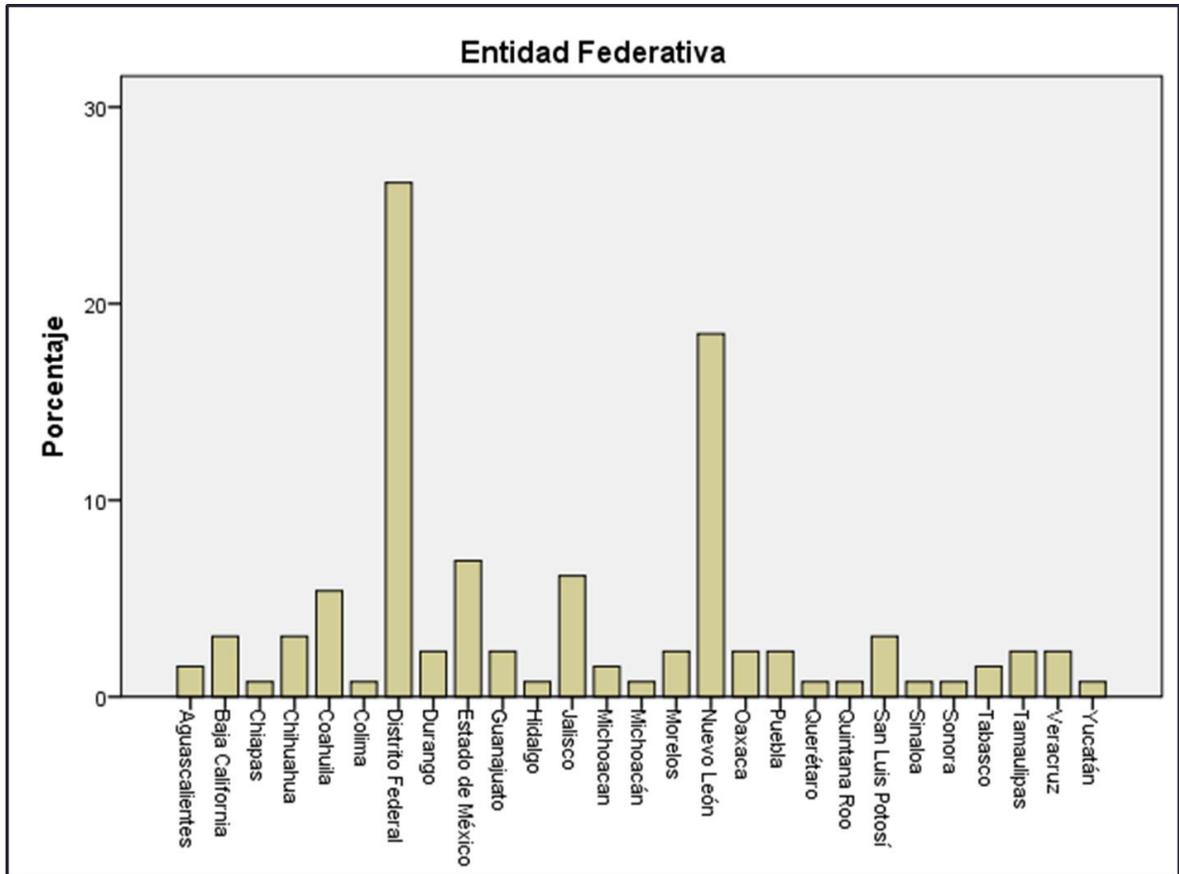


Figura 13. Entidades federativas donde laboran los participantes con pruebas válidas.

Los resultados del análisis de las pruebas válidas fueron los siguientes:

Forma. Se realizó con un abordaje superior con la mano derecha (figura 14) con una frecuencia de 104 participantes. (75.4%). Le siguió el abordaje inferior con la mano derecha y por último los abordajes con mano izquierda (figura 15).



Figura 14. Abordaje superior con la mano derecha.

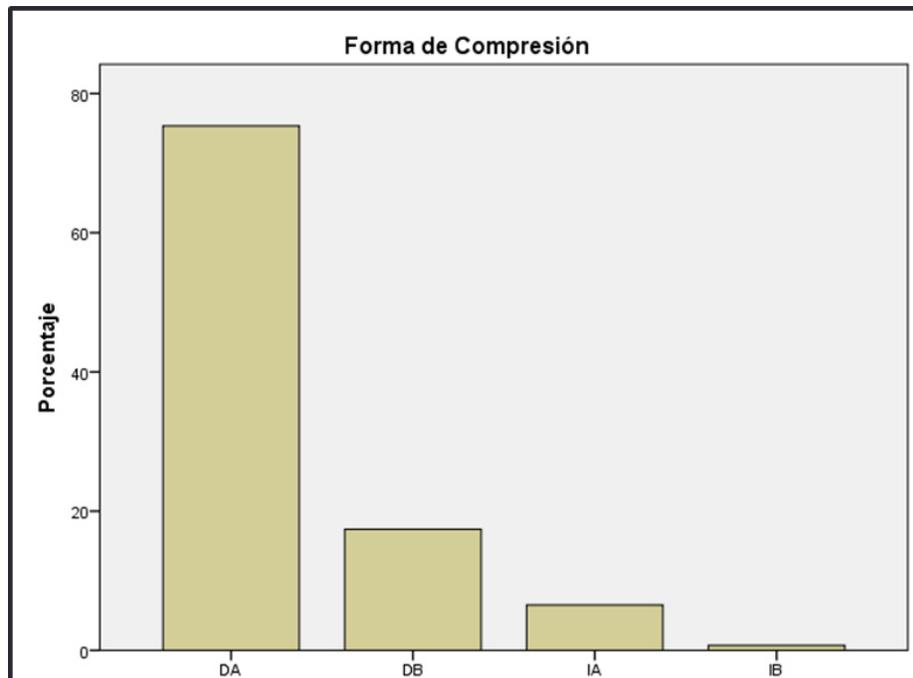


Figura 15. Distribución de los abordajes para la realización de las maniobras válidas.

Fuerza. La mediana de la fuerza, expresada en kilogramos, de los 138 participantes fue de 0.299Kg, (0.145 RIQ). Con un rango registrado de 150 gr a 750 gr. El diagrama de cajas describe los hallazgos. (Figura 16).

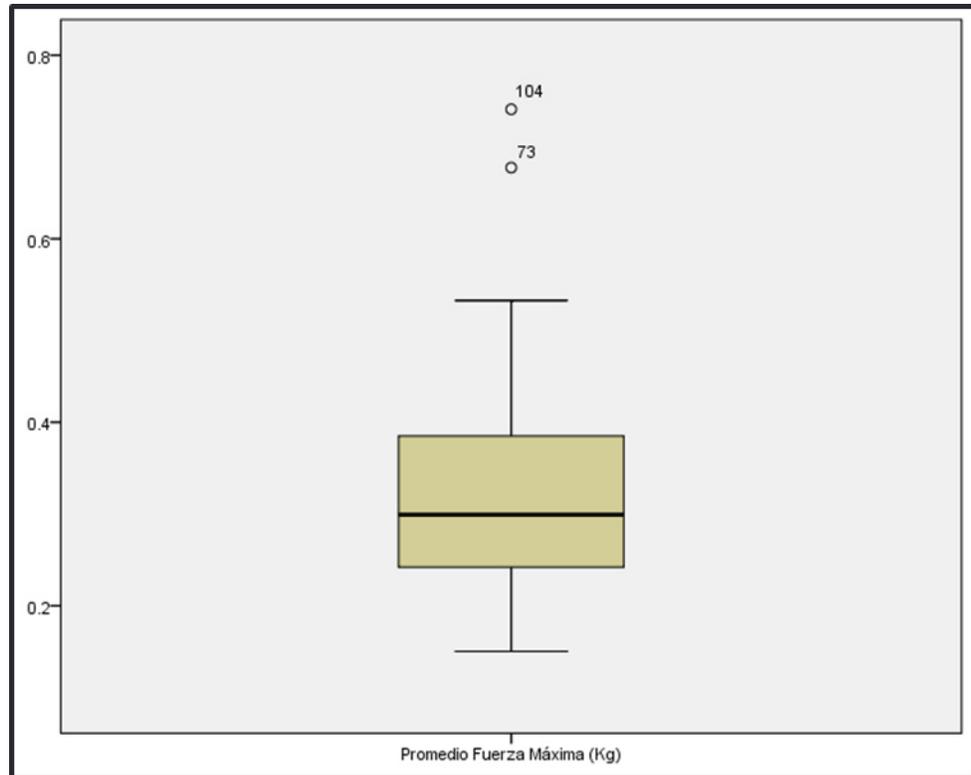


Figura 16. Diagrama de cajas de la fuerza máxima realizada en el dispositivo biomecánico de las pruebas válidas.

Tiempo. La mediana de tiempo total fue de 956.666ms, ejerciéndose la mayor presión en el último tercio de la duración de la maniobra con una mediana de 820.000ms. En la figura 16 se observa el diagrama de caja del

tiempo necesario para ejercer la fuerza máxima sobre el dispositivo biomecánico de las pruebas válidas.

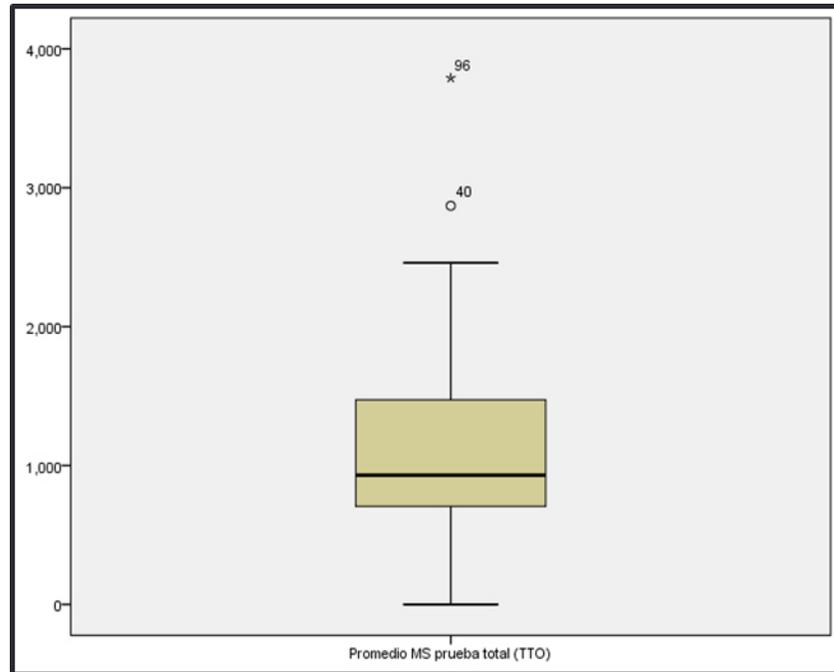


Figura 16. Diagrama de caja del tiempo para ejercer la fuerza máxima de las pruebas válidas.

Comparaciones

Para determinar si la forma de compresión, el tipo de práctica y el género influían en la fuerza de compresión registrada se realizaron comparaciones no paramétricas. Ninguna presentó diferencia estadísticamente significativa para determinar lo anterior. Ver figura 17.

Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
La distribución de Promedio Fuerza Máxima (Kg) es la misma entre las categorías de Forma de Compresión.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	.566	Retener la hipótesis nula.

Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
La distribución de Promedio Fuerza Máxima (Kg) es la misma entre las categorías de Tipo de Práctica.	Prueba Kruskal-Wallis de muestras independientes	.891	Retener la hipótesis nula.

Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
La distribución de Promedio Fuerza Máxima (Kg) es la misma entre las categorías de Género.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	.843	Retener la hipótesis nula.

Figura 17. Comparaciones no paramétricas.

Los anteriores resultados, que demostraron una falta de consistencia en la realización de la prueba, fueron publicados para enfatizar la necesidad de estudiar y estandarizar el uso de la maniobra de compresión. [35]

Sistema compresor

En conjunto con la Facultad de Ingeniería de la Universidad Autónoma de Nuevo León se realizó un sistema mecánico de compresión para sopesar la variabilidad y falta de consistencia obtenidas en el experimento previo. Este sistema cuenta con las siguientes especificaciones: ver figura 18

1. Marco estructural: provee de soporte a los demás componentes mecánicos.

2. Soporte para la mano del paciente: componente mecánico en donde se alojará la mano del paciente durante la realización de la maniobra clínica automatizada.

3. Opresor: es el elemento mecánico que transmite la fuerza puntual del efector lineal a la mano del paciente.

4. Efector lineal: elemento que provee de la fuerza y presión necesaria para realizar la maniobra clínica. Este elemento tiene incluido un sensor indirecto de fuerza.

5. Interface de software: Interface que permite la comunicación entre el efector lineal y la computadora para desplegar gráficas y datos de los experimentos. (Figura 19).

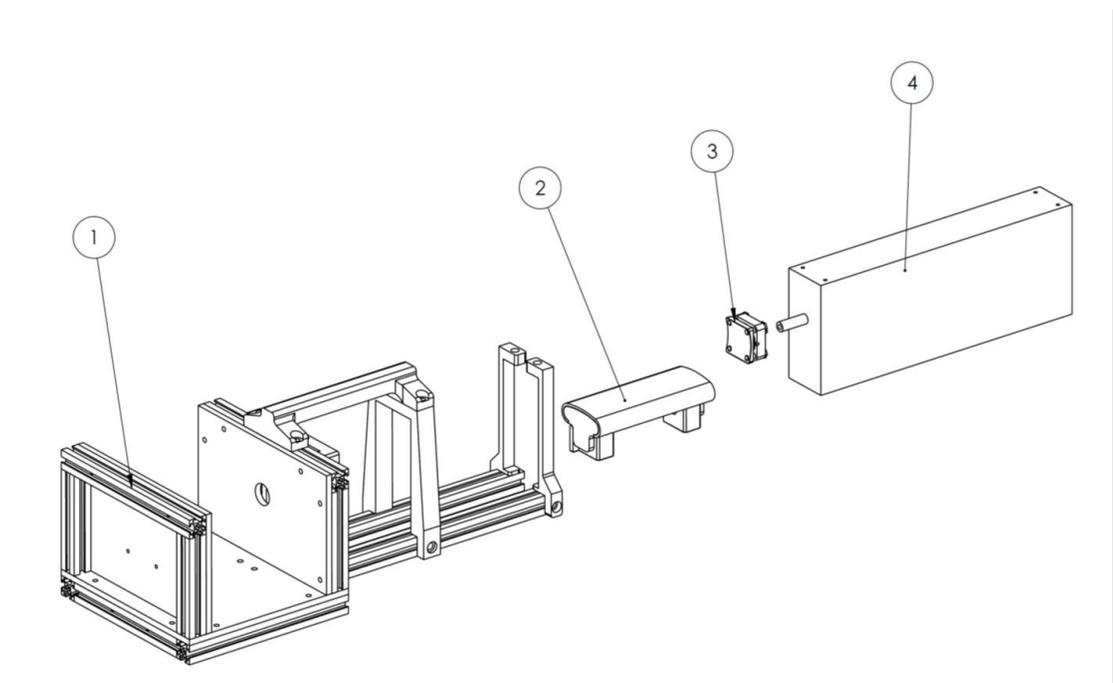


Figura 18. Esquema del sistema compresor.

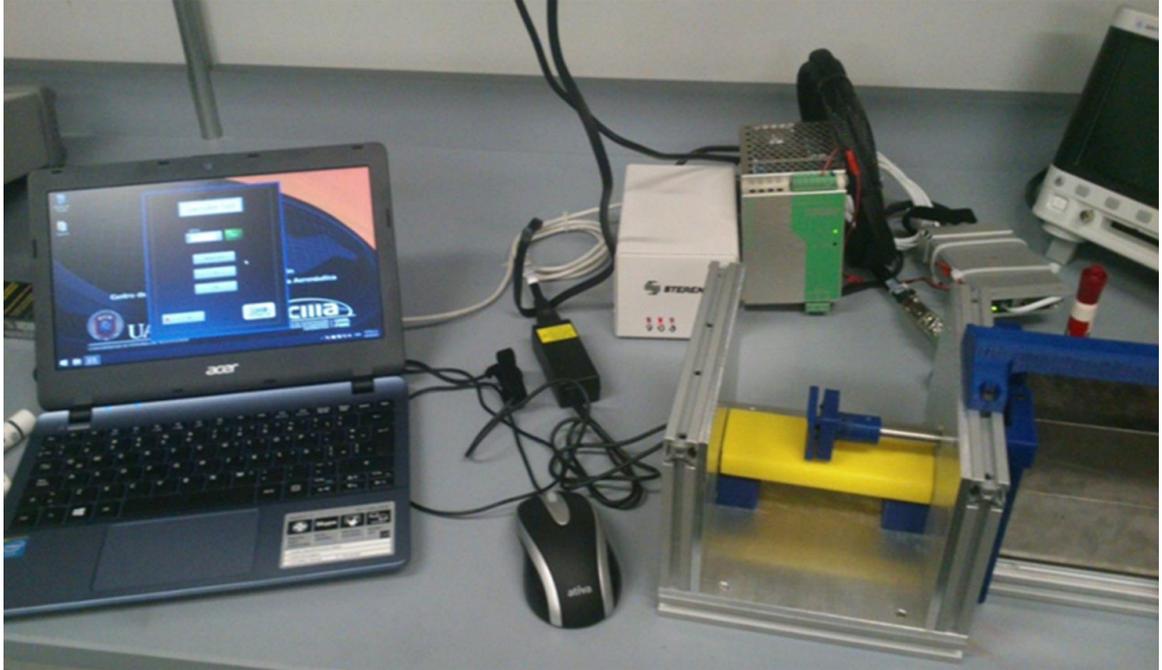


Figura 19. Sistema compresor en conjunto con la interface computacional.

En la figura 20, se describe gráficamente la manera en la cual se coloca la mano para ser comprimida sobre las articulaciones metacarpofalángicas.



Figura 20. Posicionamiento de la mano a comprimir.

Ensayo de plataformas para la Estandarización de la maniobra de Gaenslen

Para la Estandarización de la Maniobra de Gaenslen, fueron diseñadas y construidas dos plataformas en el Centro de Investigación e innovación en Ingeniería Aeronáutica (CIIIA) de la FIME - UANL.

La primera plataforma consiste de una prótesis de mano derecha con propiedades biomecánicas semejantes a las propiedades de una mano humana. Entre otros implementos, la prótesis cuenta con una celda de carga, una videocámara, un módulo de acondicionamiento y adquisición de datos, así como una interfaz para su operación. Ésta plataforma tenía en el objetivo de estudiar la técnica a través del cual los Especialistas Reumatólogos aplicaban la maniobra de Gaenslen en un diagnóstico de rutina, obteniendo como datos la fuerza que aplicaban (recolectada con la celda de carga implantada en la prótesis), así como una fotografía del momento de la prueba.

La segunda plataforma es un sistema para aplicar la maniobra de Gaenslen automatizada. Esta plataforma consta de una base donde reposa la mano del paciente y un actuador electromecánico para aplicar una fuerza en la mano del paciente; a su vez este actuador recolecta los datos de la fuerza aplicada. Toda la operación del actuador, así como la presentación y recolección de datos fue realizada con una Interfaz Hombre-Máquina desarrollada específica para la función.

Para cotejar datos, estas plataformas fueron puestas a prueba una contra la otra.

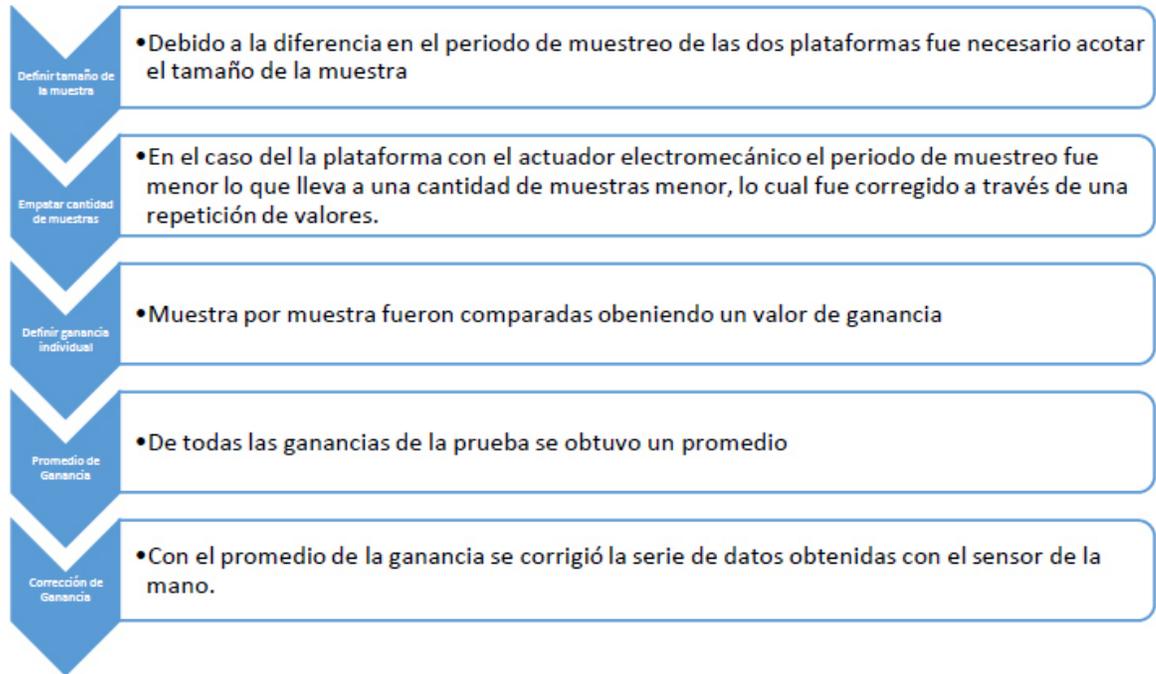
II. Metodología

Se colocó la prótesis de la mano con su sensor en la segunda plataforma (Figura 21) para aplicar la maniobra de Gaenslen de manera automatizada.



Figura 21. Mano con sensor dentro de compresor.

Se recolectaron los datos de las dos plataformas y se llevó el siguiente procesamiento de la información.



Se tomó en cuenta como sensor calibrado la medición del actuador SMAC.

La identificación de ganancia se obtuvo con la siguiente fórmula.

$$Ganancia = \frac{Valor\ del\ actuador}{Valor\ de\ la\ celda\ de\ carga}$$

III. Resultados

Los resultados de las pruebas pueden ser vistos en la siguiente tabla:

Prueba	Promedio
1	1.32473
2	1.33561
3	1.32067

Las gráficas de las pruebas pueden verse a continuación (figuras 22, 23,24):

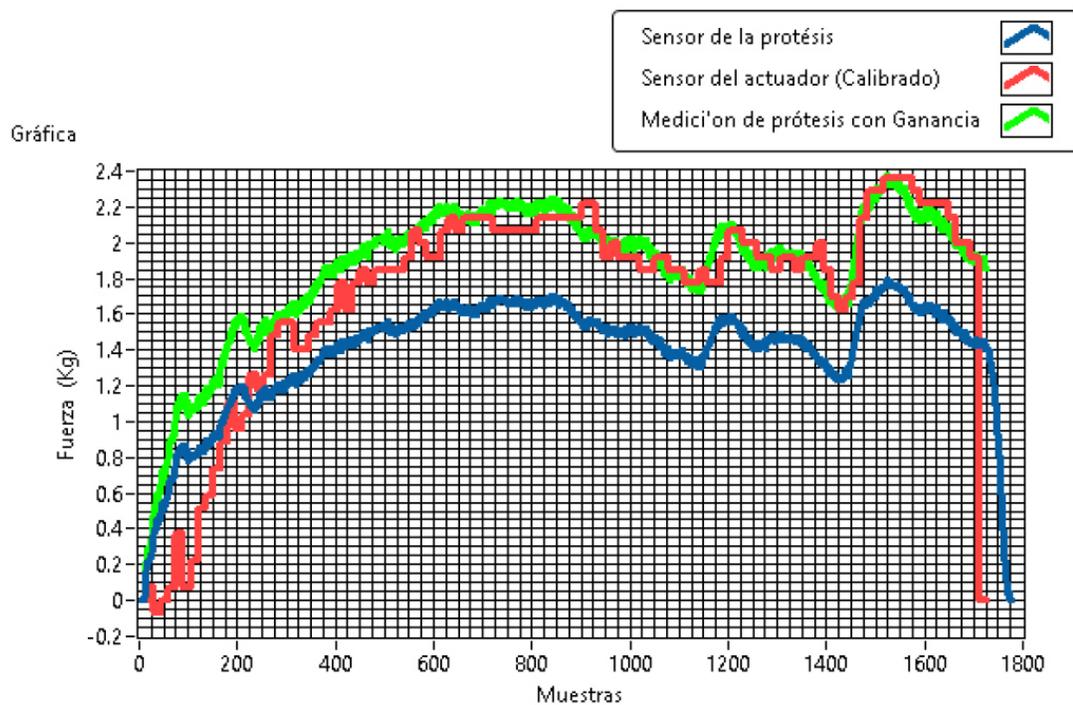


Figura 22. Prueba 1

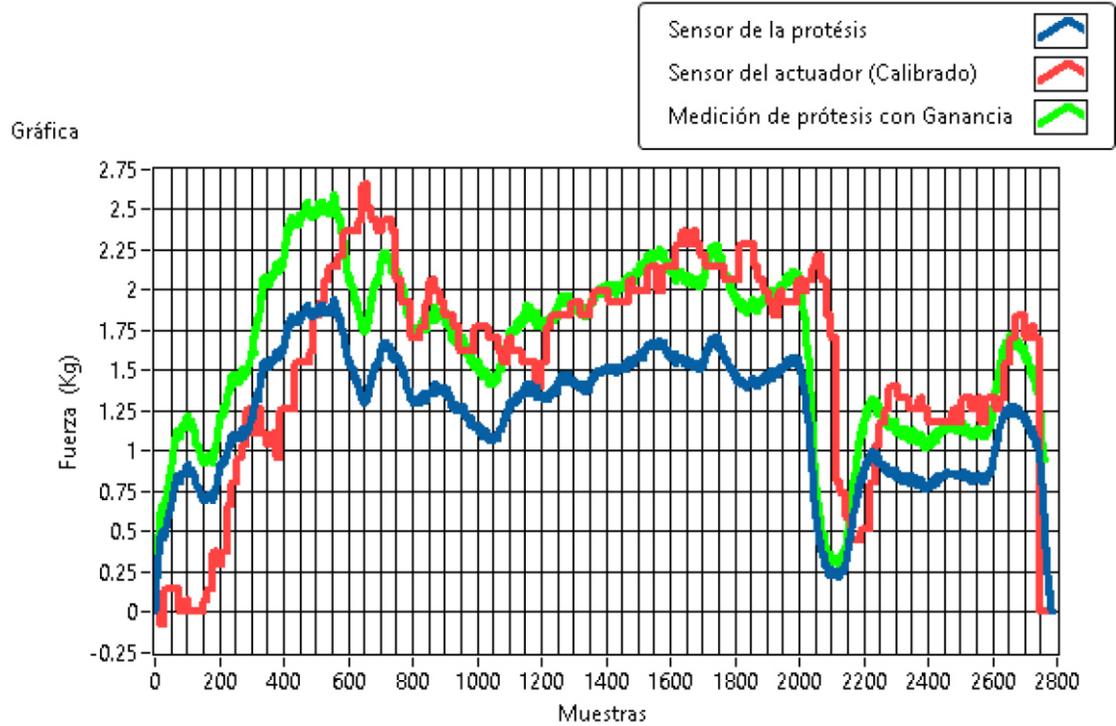


Figura 23. Prueba 2

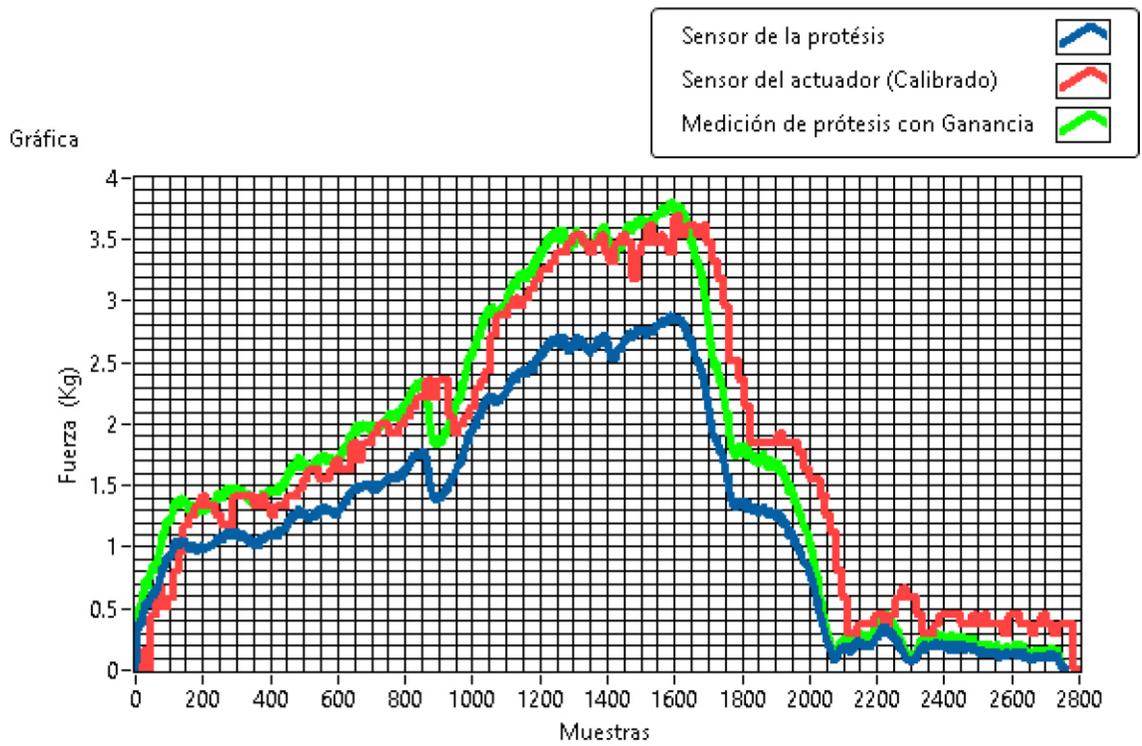


Figura 24 Prueba 3

IV. Conclusiones

El ensayo de caracterización realizado muestra que los resultados del sensor del actuador electromecánico se encuentran a una relación de 1.325 respecto a las muestras obtenidas con el sensor de la prótesis.

Basado en lo anterior la mediana de la fuerza que se registró en el sensor de 299 gr, pasa a 396.17 (RIQ 192.12), con un rango de 198.75 a 993.75.

Validar la fuerza de compresión estandarizada en pacientes con diagnóstico artropatía inflamatoria activa

Posterior a la prueba de concepto del sistema de compresión de las articulaciones metacarpofalángicas, se procedió a la realización de la prueba en participantes con artritis reumatoide y en pacientes sanos.

Durante la primera fase se comprimieron 200 articulaciones metacarpofalángicas, de 50 manos fueron comprimidas por el dispositivo. Los pacientes, 50 mujeres con AR con una edad media de 54.6 años (DE 11.22), con una latencia de la enfermedad media de 1.2 años DE 2.7). Hubo 16 NAI (7 D + 9 I) y 70 NAD (30 D y 40 I). La mediana de la fuerza que provocó dolor en la mano derecha de los pacientes fue 3.07 kg (RIQ 2.4) y en la mano izquierda fue de 2.78 kg (RIQ 3.8). No se encontró diferencia estadística entre aquéllos que tuvieron al menos una articulación dolorosa o inflamada

Se determinó el área bajo la curva para la maniobra dolorosa en el compresor en relación a la presencia de al menos una articulación dolorosa o inflamada a la exploración física individual. En la mano derecha para al menos una articulación MCF dolorosa fue de 0.320 (IC 95% 0.085-0.555). Para al menos una articulación MCF inflamada fue de 0.417 (IC 95% 0.170-0.663). En la mano izquierda para al menos una articulación MCF dolorosa fue de 0.313 (IC 95% 0.072-0.554) y para al menos una articulación MCF inflamada, fue de 0.455 (IC 95% 0.150-0.759)

El presentar dolor en la mano izquierda con una fuerza de 1620 gramos tuvo una sensibilidad de 70% y una especificidad de 6.7% para detectar al menos una articulación dolorosa. Figura 25.

Mano izquierda dolorosa

Coordenadas de la curva

	Sensibilidad	1 - Especificidad
1.62	.700	.933
1.79	.600	.933
1.99	.500	.933
2.12	.400	.933

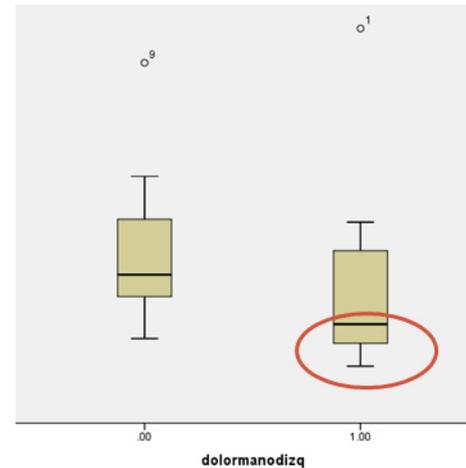


Figura 25. Coordenadas de la curva ROC, diagrama de cajas de pacientes con al menos una articulación dolorosa vs ninguna.

El presentar dolor en la mano izquierda con una fuerza de 1990 gramos tuvo una sensibilidad de 100% y una especificidad de 27.3% para detectar al menos una articulación inflamada. Figura 26.

Mano izquierda inflamada

Coordenadas de la curva

	Sensibilidad	1 - Especificidad
1.99	1.000	.727
2.12	.667	.727
2.350	.667	.682

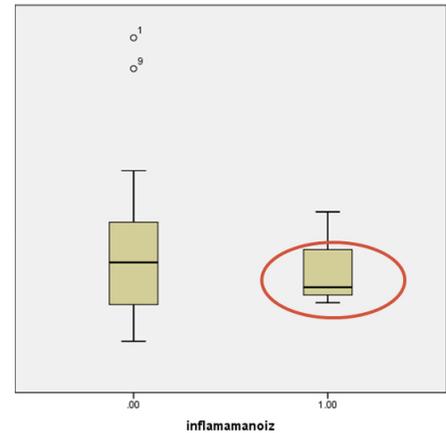


Figura 26. Coordenadas de la curva ROC, diagrama de cajas de pacientes con al menos una articulación inflamada vs ninguna.

El presentar dolor en la mano derecha con una fuerza de 1020 gramos tuvo una sensibilidad de 100% y una especificidad de 10% para detectar al menos una articulación dolorosa. Figura 27.

Mano derecha dolorosa

Coordenadas de la curva

	Sensibilidad	1 - Especificidad
1.02	1.000	.900
1.07	.933	.900
1.13	.867	.900
1.19	.800	.900
1.23	.800	.800
1.40	.733	.800
1.68	.667	.800
1.83	.600	.800

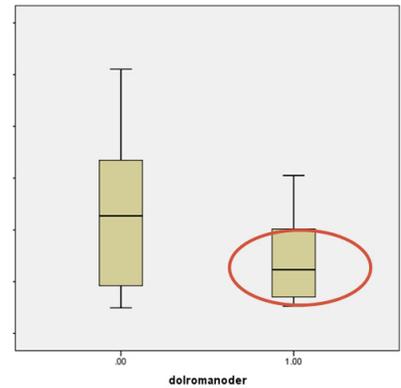


Figura 27. Coordenadas de la curva ROC, diagrama de cajas de pacientes con al menos una articulación inflamada vs ninguna.

El presentar dolor en la mano derecha con una fuerza de 1400 gramos tuvo una sensibilidad de 100% y una especificidad de 28.6% para detectar al menos una articulación inflamada. Figura 28.

Mano derecha inflamada

Coordenadas de la curva

	Sensibilidad	1 - Especificidad
1.40	1.000	.714
1.68	.750	.714
1.83	.750	.667
1.90	.500	.667

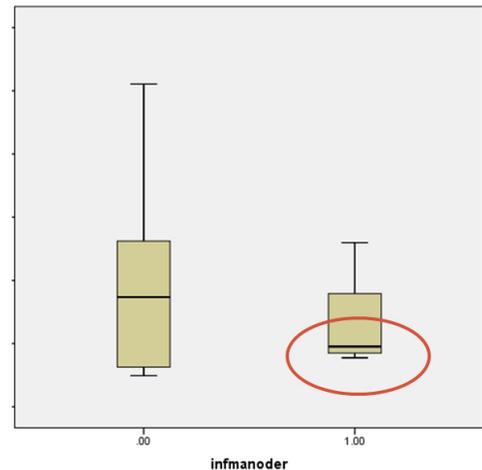
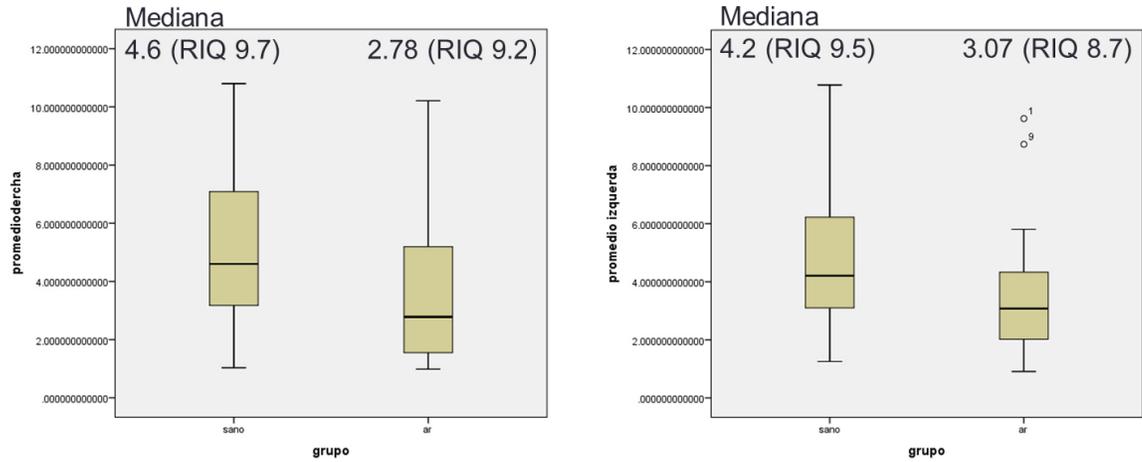


Figura 28. Coordenadas de la curva ROC, diagrama de cajas de pacientes con al menos una articulación inflamada vs ninguna.

En la segunda fase, se realizó la compresión de las articulaciones metacarpofalángicas de 70 voluntarios sanos. Con la misma metodología para los pacientes con AR. Encontramos que la mediana de la fuerza necesaria para despertar dolor en la mano derecha fue de 4.6 kg (RIQ 9.7) en los sanos, en contraste con los pacientes de AR que fue de 2.78 kg (RIQ 9.2) ($p = 0.003$). En la mano izquierda fue de 4.2 kg (RIQ 9.5) en los sanos y de 3.07 (RIQ 8.7) ($p = 0.014$). Ver figura 29.

Participantes sanos y pacientes con AR



Resumen de prueba de hipótesis

	Hipótesis nula	Test	Sig.	Decisión
1	La distribución de promedio izquierda es la misma entre las categorías de grupo.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	.014	Rechazar la hipótesis nula.
2	La distribución de promediodercha es la misma entre las categorías de grupo.	Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes	.003	Rechazar la hipótesis nula.

Se muestran las significancias asintóticas. El nivel de significancia es .05.

Figura 29. Diagrama de cajas de fuerza en el compresor para detonar dolor, sanos vs AR.

Capítulo VII

DISCUSIÓN

La maniobra de compresión de Gaenslen con al menos 1.5 kilogramos de fuerza detecta al 100% de los pacientes con artropatía inflamatoria activa en las articulaciones metacarpofalángicas, en pacientes con AR. Además existe un gradiente de aproximadamente 1.5 kg entre pacientes enfermos con AR y pacientes sanos, que permite su discriminación.

Con esta tesis se describe un modelo sistemático de validación de una maniobra clínica ampliamente utilizada, pero poco descrita en su forma y fuerza.

En el primer paso se estableció una interacción interdisciplinaria entre la Facultad de Medicina y la de Ingeniería Mecánica y Eléctrica de la UANL, para desarrollar un dispositivo que permitiera la adquisición de datos objetivos sobre la forma y fuerza de la maniobra en cuestión. Esta estrategia, permitió establecer mecanismos estandarizados de obtención de datos. Existen publicaciones que evalúan las maniobras clínicas[36], pero solo desde el ámbito del discernimiento diagnóstico, no desde el origen, como en este estudio. Evaluamos la realización de la maniobra desde su realización por el clínico. Y la medimos de manera cuantitativa con modelo una mano derecha de una mujer sana de 35 años, un sistema de sensado de fuerza y un sistema electrónico que tuvo la función de la adecuación, filtrado, calibración y digitalización de señales de presión y transmisión digital hacia la computadora. Con este primer paso realizado se asumieron diferentes situaciones, la fuerza ejercida sobre el

modelo permitía sentir la fuerza real ejercida sobre una mano humana, la forma en la cual se realizara la maniobra podría ejercer diferentes tipos de fuerza y tiempos. Dado que era la primera ocasión en la cual se evaluaba una maniobra clínica de esta forma, los resultados, sí bien, perfectibles y con probables sesgos sistemáticos de medición; permitieron evaluar la forma, fuerza y tiempo en la cual los reumatólogos realizaron la maniobra[35].

La MCG es una maniobra ampliamente utilizada en el campo de la reumatología; este es el primer estudio que evalúa de una manera cuantitativa y cualitativa la maniobra. Como se mencionó arriba, el abordaje superior con la mano derecha fue la manera más común de realizarla y la mediana de la fuerza fue de 396 gr en 1 segundo. El rango de fuerza ejercida por los participantes fue de los 198 a los 993 gramos, demostrando la falta de consistencia de la maniobra utilizada en los diferentes ámbitos clínicos. El hallazgo más significativo de este parte del estudio fue que solo el 62% de los sujetos evaluados dieron una prueba válida. Esto probablemente porque los participantes no ejercieron suficiente fuerza, o la aplicaron en el sitio incorrecto (presión aplicada en las falanges y no en los metacarpos). No encontramos ninguna diferencia en la dominancia de la mano y el abordaje realizado. La falta de una técnica consistente nos demuestra la necesidad de estudiar y estandarizar la MCG. El significado de estos hallazgos impacta en los reumatólogos clínicos y en aquellos médicos no reumatólogos, ya que el uso correcto de esta maniobra clínica incrementaría el número de referencias tempranas, como Emery propuso. [2]

Un alto porcentaje de los reumatólogos de esta parte del trabajo trabajan en el ámbito privado y públicos, lo cual por lo general requiere una alta eficiencia del tiempo de consulta; por lo tanto, utilizar una maniobra clínica fácil y rápida para evaluar pacientes puede ser beneficiosa. [19 26]

La MCG ha sido utilizada en otros ámbitos clínicos. Recht[22] la utilizó como una prueba de tamizaje para problemas relacionados con la mano. Rigby[23], Eberhardt[21], Visser[14], El Mediany[32], Emery[2] y van der Van Mill[16] la utilizaron como tamizaje y herramienta de clasificación. Por su parte de Jong[26] y Weisenger[19] demostraron que la MCG es una maniobra clínica útil en un ámbito clínico ocupado. Recientemente, en una evaluación contra imagen de resonancia magnética nuclear contrastada, van den Bosch[37] encontró que la aplicación y resultado positivo de la MCG no fue suficiente para detectar sinovitis y edema óseo en pacientes con artralgia de manos. Aunque a este respecto debemos considerar, que para que exista dolor con esta maniobra debe existir al menos reclutamiento de una mayor cantidad de fibras de dolor y/o aumento de la cantidad de líquido sinovial para hipertensar la cápsula articular, y por sí solo el edema óseo podría no provocarlo. Y no solo depende del momento fisiopatológico de la articulación, pero previamente de la categoría de Pre-AR que deseamos estudiar. En este estudio los pacientes ya tenían artralgias, pero no todos de manos. La sensibilidad de la MCG fue menor a lo esperado. Dado que la MCG es realizada por “expertos” casi no hay datos sobre su exactitud diagnóstica. También los pacientes ingresados al estudio podrían desarrollar algún otro tipo de artritis, no exclusivamente AR. Así como otros diagnósticos que involucran el dolor de manos.

Esta última evaluación realizada por van den Bosch, nos trae a considerar, ¿cuál fue la fuerza y tiempo de compresión realizada en estos pacientes? Más allá del reconocimiento general de que la maniobra funciona[38], es menester estandarizar nuestras maniobras para evitar tener estas discrepancias.

Por esta razón el siguiente paso de nuestro trabajo, el cual en conjunto con la Facultad de Ingeniería de la Universidad Autónoma de Nuevo León se realizó un sistema mecánico de compresión para sopesar la variabilidad y falta de consistencia obtenidas en el experimento previo.

En las dos fases en las que se realizó el estudio pudimos determinar lo siguiente: En la evaluación de los pacientes con AR, con al menos una articulación MCF dolorosa o inflamada evaluada por mano; pudimos observar que el desempeño diagnóstico total de la maniobra para diferenciar a estos grupos fue bajo. Con áreas oscilando de los 0.313 para al menos una articulación dolorosa en la mano izquierda, hasta 0.415 para detectar una articulación inflamada. A este respecto varias consideraciones, sí bien el desempeño diagnóstico no es óptimo, poniendo los siguientes escenarios clínicos se clarifica el uso de la maniobra. Al encontrar el punto de corte con mayor sensibilidad para cada mano y para cada desenlace (inflamación o dolor de al menos una articulación MCF), podemos determinar que el paciente que sobrepase ese umbral de compresión para dolor estará ausente de la anormalidad (una prueba muy sensible negativa, nos permite descartar). Por lo tanto el presentar dolor en la mano izquierda con una fuerza de 1620 gramos tuvo una sensibilidad de 70% y una especificidad de 6.7% para detectar al

menos una articulación dolorosa. El presentar dolor en la mano izquierda con una fuerza de 1990 gramos tuvo una sensibilidad de 100% y una especificidad de 27.3% para detectar al menos una articulación inflamada. El presentar dolor en la mano derecha con una fuerza de 1020 gramos tuvo una sensibilidad de 100% y una especificidad de 10% para detectar al menos una articulación dolorosa. Y el presentar dolor en la mano derecha con una fuerza de 1400 gramos tuvo una sensibilidad de 100% y una especificidad de 28.6% para detectar al menos una articulación inflamada. Dentro de los pacientes con AR, aquellos que no sientan dolor en promedio a 1.5 kilogramos en el compresor tendremos una certeza cercana al 100% de que no presentan articulaciones dolorosas y/o inflamadas. Estos hallazgos deberán ser reproducidos en cohortes más amplias. La razón entonces de la baja especificidad (utilizada para confirmar) es el hecho de las patologías articulares no inflamatorias que un paciente puede padecer de manera sincrónica (osteoartrosis secundaria, osteoartrosis primaria, fibromialgia, tendinopatía, neuropatías compresivas, diabetes, hipotiroidismo, entre otras.)

La segunda fase, nos permitió evaluar un segundo escenario clínico, el discernimiento del sano del enfermo con AR. Encontramos un diferencial de 1.82 kilogramos para la mano derecha y de 1.03 kilogramos para la izquierda entre pacientes con AR y sanos. Siendo el valor mayor para el sano.

Durante la realización de esta tesis pudimos establecer una secuencia sistemática de la validación de la maniobra clínica de MCG. Cuantificamos la manera en la cual el “experto” realiza la maniobra, evidenciamos la variabilidad y la falta de consistencia entre reumatólogos; por ende, diseñamos un

dispositivo que permitiera sopesar estas inconsistencias y validamos en dos escenarios clínicos la utilidad de la maniobra: diferenciar entre pacientes con AR activos (por conteo articular) e inactivos y el delta diferencial de fuerza para despertar dolor en las MCF en personas sanas y aquellas con AR.

Es menester ahora evaluar la utilidad de la maniobra en pacientes con los diferentes estadios de la Pre-AR y sus combinaciones: Factores de riesgo genéticos para AR, factores de riesgo ambientales para AR, autoinmunidad sistémica asociada con AR, síntomas sin artritis clínica, y artritis no clasificada. Así como considerar, con sus debidas reservas, el uso de un método de imagen para determinar la presencia de sinovitis, ya que en este momento con estos hallazgos y metodología propuesta logramos llenar el hueco de una maniobra inconsistentemente realizada puede tener.

Capítulo VIII

CONCLUSIÓN

La maniobra de compresión de Gaenslen estandarizada y ejercida por un dispositivo electrónico de compresión permite que con al menos 1.5 kilogramos de fuerza detecte al 100% de los pacientes con artropatía inflamatoria activa en las articulaciones metacarpofalángicas, en pacientes con AR. Además existe un gradiente de aproximadamente 1.5 kg entre pacientes enfermos con AR y pacientes sanos, que permite su discriminación.

Capítulo X

BIBLIOGRAFÍA

1. Prasad V, Vandross A, Toomey C, et al. A decade of reversal: an analysis of 146 contradicted medical practices. Mayo Clinic proceedings 2013;**88**(8):790-8 doi: 10.1016/j.mayocp.2013.05.012[published Online First: Epub Date]].
2. Emery P, Breedveld FC, Dougados M, et al. Early referral recommendation for newly diagnosed rheumatoid arthritis: evidence based development of a clinical guide. Annals of the rheumatic diseases 2002;**61**(4):290-7
3. Pelaez-Ballestas I, Sanin LH, Moreno-Montoya J, et al. Epidemiology of the rheumatic diseases in Mexico. A study of 5 regions based on the COPCORD methodology. The Journal of rheumatology. Supplement 2011;**86**:3-8 doi: 10.3899/jrheum.100951[published Online First: Epub Date]].
4. Rodriguez-Amado J, Pelaez-Ballestas I, Sanin LH, et al. Epidemiology of rheumatic diseases. A community-based study in urban and rural populations in the state of Nuevo Leon, Mexico. The Journal of rheumatology. Supplement 2011;**86**:9-14 doi: 10.3899/jrheum.100952[published Online First: Epub Date]].
5. Filipovic I, Walker D, Forster F, et al. Quantifying the economic burden of productivity loss in rheumatoid arthritis. Rheumatology 2011;**50**(6):1083-90 doi: 10.1093/rheumatology/keq399[published Online First: Epub Date]].

6. Treviño-Montes DO, Garza-Elizondo MA, Vega-Morales D, et al. Impacto Económico de la Artritis Reumatoide. Reumatología clinica 2013
7. Emery P. Evidence supporting the benefit of early intervention in rheumatoid arthritis. The Journal of rheumatology. Supplement 2002;**66**:3-8
8. van der Linden MP, le Cessie S, Raza K, et al. Long-term impact of delay in assessment of patients with early arthritis. Arthritis and rheumatism 2010;**62**(12):3537-46 doi: 10.1002/art.27692[published Online First: Epub Date]].
9. Velarde-Ochoa MC, Fernández-Pérez M, Galarza-Delgado DÁ, et al. Tiempo entre inicio de síntomas y diagnóstico de artritis reumatoide en la clínica del Hospital Universitario Reumatol Clin 2011;**7**(Suppl 1):36
10. Criswell LA, Such CL, Yelin EH. Differences in the use of second-line agents and prednisone for treatment of rheumatoid arthritis by rheumatologists and non-rheumatologists. The Journal of rheumatology 1997;**24**(12):2283-90
11. Yelin EH, Such CL, Criswell LA, et al. Outcomes for persons with rheumatoid arthritis with a rheumatologist versus a non-rheumatologist as the main physician for this condition. Medical care 1998;**36**(4):513-22
12. van der Heijde DM. Joint erosions and patients with early rheumatoid arthritis. British journal of rheumatology 1995;**34 Suppl 2**:74-8
13. Kirwan JR. Links between radiological change, disability, and pathology in rheumatoid arthritis. The Journal of rheumatology 2001;**28**(4):881-6

14. Visser H, le Cessie S, Vos K, et al. How to diagnose rheumatoid arthritis early: a prediction model for persistent (erosive) arthritis. *Arthritis and rheumatism* 2002;**46**(2):357-65
15. Silva-Luna K, Garza-Elizondo MA, Pérez-Barbosa L, et al. Perfil Epidemiológico de la Población con Artritis Reumatoide Temprana del Servicio de Reumatología Del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González". Universidad Autónoma de Nuevo León, 2012.
16. van der Helm-van Mil AH, le Cessie S, van Dongen H, et al. A prediction rule for disease outcome in patients with recent-onset undifferentiated arthritis: how to guide individual treatment decisions. *Arthritis and rheumatism* 2007;**56**(2):433-40 doi: 10.1002/art.22380[published Online First: Epub Date]].
17. Arana-Guajardo AC, Pérez-Barbosa L, Vega-Morales D, et al. Validación de una regla de predicción para AR en una cohorte de mexicanos. Universidad Autónoma de Nuevo León, 2013.
18. Gerlag DM, Raza K, van Baarsen LG, et al. EULAR recommendations for terminology and research in individuals at risk of rheumatoid arthritis: report from the Study Group for Risk Factors for Rheumatoid Arthritis. *Annals of the rheumatic diseases* 2012;**71**(5):638-41 doi: 10.1136/annrheumdis-2011-200990[published Online First: Epub Date]].
19. Wiesinger T, Smolen JS, Aletaha D, et al. Compression Test (Gaenslen's Squeeze Test) Positivity, Joint Tenderness, and Disease Activity in Patients With Rheumatoid Arthritis. *Arthritis care & research*

- 2013;**65**(4):653-7 doi: 10.1002/acr.21863[published Online First: Epub Date]].
20. Arana-Guajardo A, Perez-Barbosa L, Vega-Morales D, et al. Application of a prediction model for the progression of rheumatoid arthritis in patients with undifferentiated arthritis. *Reumatol Clin* 2014;**10**(6):360-3 doi: 10.1016/j.reuma.2014.01.007[published Online First: Epub Date]].
21. Eberhardt K, Recht L, Wollheim F, et al. Detection of suspected inflammatory joint disease with a new simple self-administered hand test. *British journal of rheumatology* 1988;**27**(6):457-61
22. Recht L, Lithman T, Rasmussen JO, et al. A test to detect hand dysfunction. *The Practitioner* 1988;**232**(1458):1236-9
23. Rigby AS, Wood PH. The lateral metacarpophalangeal/metatarsophalangeal squeeze: an alternative assignment criterion for rheumatoid arthritis. *Scandinavian journal of rheumatology* 1991;**20**(2):115-20
24. Rigby A, Wood N. The lateral metacarpophalangeal/metatarsophalangeal squeeze : a useful discriminator for rheumatoid arthritis. *British journal of rheumatology* 1989(Abstracts Suppl):18-9
25. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis and rheumatism* 1988;**31**(3):315-24
26. de Jong PH, Weel AE, de Man YA, et al. Brief Report: to squeeze or not to squeeze, that is the question! Optimizing the disease activity score in 28 joints by adding the squeeze test of metatarsophalangeal joints in early

- rheumatoid arthritis. *Arthritis and rheumatism* 2012;**64**(10):3095-101 doi: 10.1002/art.34568[published Online First: Epub Date]].
27. Theumann NH, Pfirrmann CWA, Drapé J-L, et al. MR Imaging of the Metacarpophalangeal Joints of the Fingers. *Radiology* 2002;**222**(2):437-45 doi: doi:10.1148/radiol.2222010181[published Online First: Epub Date]].
28. Mapp P. Innervation of the synovium. *Annals of the rheumatic diseases* 1995;**54**(5):398-403
29. Schmidt R, Schmelz M, Forster C, et al. Novel classes of responsive and unresponsive C nociceptors in human skin. *The Journal of Neuroscience* 1995;**15**(1):333-41
30. Ørstavik K, Weidner C, Schmidt R, et al. Pathological C-fibres in patients with a chronic painful condition. *Brain* 2003;**126**(3):567-78 doi: 10.1093/brain/awg060[published Online First: Epub Date]].
31. Karduna AR. Understanding the biomechanical nature of musculoskeletal tissue. *Journal of hand therapy : official journal of the American Society of Hand Therapists* 2012;**25**(2):116-21; quiz 22 doi: 10.1016/j.jht.2011.12.006[published Online First: Epub Date]].
32. El Miedany Y, Youssef S, Mehanna AN, et al. Development of a scoring system for assessment of outcome of early undifferentiated inflammatory synovitis. *Joint, bone, spine : revue du rhumatisme* 2008;**75**(2):155-62 doi: 10.1016/j.jbspin.2007.04.021[published Online First: Epub Date]].
33. Scott DL, Houssien DA. Joint assessment in rheumatoid arthritis. *British journal of rheumatology* 1996;**35 Suppl 2**:14-8

34. Scott DL, Choy EH, Greeves A, et al. Standardising joint assessment in rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol* 1996;**15**(6):579-82
35. Vega-Morales D, Esquivel-Valerio J, Garza-Elizondo M. Do rheumatologists know how to squeeze? Evaluations of Gaenslen's maneuver. *Rheumatol Int* 2015;**35**(12):2037-40 doi: 10.1007/s00296-015-3354-6[published Online First: Epub Date]].
36. Gelberman RH, Boone S, Osei DA, et al. Trapeziometacarpal Arthritis: A Prospective Clinical Evaluation of the Thumb Adduction and Extension Provocative Tests. *The Journal of hand surgery* 2015;**40**(7):1285-91 doi: 10.1016/j.jhsa.2015.04.012[published Online First: Epub Date]].
37. van den Bosch WB, Mangnus L, Reijnierse M, et al. The diagnostic accuracy of the squeeze test to identify arthritis: a cross-sectional cohort study. *Annals of the rheumatic diseases* 2015 doi: 10.1136/annrheumdis-2014-207202[published Online First: Epub Date]].
38. Luo W, Zeng C, He H. The significance of the squeeze test to identify arthritis was underestimated or not? *Annals of the rheumatic diseases* 2015 doi: 10.1136/annrheumdis-2015-208221[published Online First: Epub Date]].

Capítulo XI

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

David Vega Morales nació en la ciudad de Santiago de Querétaro, Querétaro, México, el 16 de marzo de 1979. Sus padres, el Sr. Francisco Vega Velázquez y la Sra. Elvira Morales Vázquez. En 2003 egresó de la Licenciatura de Médico Cirujano de la Escuela de Medicina “Ignacio A. Santos” del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey, en Monterrey, Nuevo León. Realizó su Servicio Social como Pasante de Medicina en la comunidad de San Rafael, Galeana, Nuevo León, obteniendo distinción como Pasante de Servicio Social. En 2004 realizó su residencia de medicina interna en el Hospital General de Zona No. 33 y Unidad Médica de Alta Especialidad No. 25 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Delegación Nuevo León; con el aval universitario de la Universidad de Monterrey, donde recibió la distinción de Jefe de Residentes. A la par realizó una Maestría en Ciencias Médicas de forma semipresencial con el aval universitario de la Universidad Juárez del Estado de Durango. En 2009 realizó su subespecialidad en Reumatología e Inmunología por parte de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de Nuevo León. Recibió el nombramiento de Jefe de Residentes y de Residente Distinguido. Fue el primer lugar nacional en el examen de certificación del Consejo Mexicano de Reumatología. Está casado con la Sra. Gabriela Guzmán Navarro desde hace 12 años. Es padre de Natalia, de 7 años y de Eduardo de 5 años. Actualmente cursa el Doctorado en Medicina por parte de la Facultad de Medicina y Hospital

Universitario “Dr. José Eleuterio González” de la Universidad Autónoma de
Nuevo León.