

ESTUDIO CLÍNICO DEL TRATAMIENTO DE LAS EXÓSTOSIS DIGITALES MEDIANTE LA IMPLANTACIÓN DE UN GEL BIOCOMPATIBLE

Enrique Giralt de Veciana¹, Elena de Planell Mas², Elvira M^a Bonilla Toyos³, Virginia Novel Martí⁴, Patricia Carvalho Lobato⁵, M^a Cristina Manzanares Céspedes⁶.

1. Profesor Titular. Departamento de Podología. Universidad de Barcelona.
2. Profesor Colaborador. Departamento de Podología. Universidad de Barcelona.
3. Profesor Máster Oficial Podología Quirúrgica. Departamento de Podología. Universidad de Barcelona.
4. Profesor Titular. Departamento de Podología. Universidad de Barcelona.
5. Profesor Asociado. Departamento de Patología y Terapia Experimental. Universidad de Barcelona.
6. Profesor Titular. Departamento de Patología y Terapia Experimental.

CORRESPONDENCIA

Dr. Enrique Giralt de Veciana
 Universidad de Barcelona
 Departamento de Podología
 Pabellón de Gobierno
 C/ Feixa Llarga s/n
 08907 L'Hospitalet de Llobregat
 Barcelona
 E-mail: egiralt@ub.edu

RESUMEN

Antecedentes. La exóstosis digital es una patología común que se presenta con frecuencia en las consultas de podología. A pesar del alto grado de incidencia es una entidad clínica muy poco estudiada. En la actualidad, los tratamientos propuestos para resolver esta patología son el tratamiento conservador mediante ortesis de silicona y el tratamiento quirúrgico consistente en la resección de la exostosis. Consideramos necesario otra alternativa de tratamiento como la infiltración de un gel de Poliácridamida (PAAG) que presente mayores beneficios y menos inconvenientes a los pacientes que los tratamientos propuestos hasta el momento.

Material y Métodos. Estudio realizado durante los meses de octubre de 2006 y febrero de 2009, sobre 54 pacientes (2 varones y 52 mujeres) de edades comprendidas entre 43 y 85 años afectados de exostosis digital. Se procede a la infiltración de un gel biocompatible en la zona de la exostosis para aislar la misma y evitar presiones según técnica de infiltración descrita. Todos los pacientes firman el documento de consentimiento informado. Los datos fueron recogidos de forma objetiva y subjetivamente en cada uno de los pacientes. La posterior evaluación de los datos y su tratamiento estadístico se llevó a cabo de forma disociada y anónima. El análisis estadístico se realizó con el paquete estadístico SPSS-PC 17.0.

Resultados. El heloma interdigital en 4º es-

pacio y 5º dedo se presentó en el 35,2% de los casos; el heloma en dorso del 5º dedo en el 29,6%; el heloma en dorso de dedo central en el 11,1% de los casos; heloma interdigital en 4º espacio y 4º dedo en el 9,3%; y el resto de lesiones primarias en un 14,9% del total de los casos. De cada uno de los casos se observó: tratamientos previos, cantidad de fármaco infiltrada, reacción al fármaco, controles y satisfacción del paciente al tratamiento. A un 57,4% de los pacientes no se les había realizado ningún tratamiento previo, mientras que a un 33,3% se le había realizado una ortesis de silicona. Analizando la cantidad de PAAG infiltrado en cada caso nos resultó una media de 0,542 cc con una desviación típica de 0,2237 cc. La cantidad mínima fue de 0,20 cc, hasta un máximo de 1,50 cc. La reacción observada al fármaco a las 24 y 48 horas de la infiltración fue prácticamente la misma que la del periodo inicial, observándose el habón en ambos tiempos de valoración. Se practicaron cuatro controles posinfiltración a la semana, al mes, a los tres meses y a los seis meses, en los que a seis meses pudimos concluir que en la mayoría de los casos - 45 de 54 - persistió el habón de PAAG del inicio. La satisfacción se valora a la semana, al mes, a los tres meses y a los seis meses siendo a los 6 meses el grado de satisfacción de los pacientes del 98%.

Conclusiones. El tratamiento del heloma provocado por exostosis digital mediante infiltración de gel de poliácridamida según la técnica protocolizada en este estudio clínico es factible, reproducible y eficaz. Alcanzando el

producto un alto nivel de tolerancia y adaptación a las estructuras anatómicas y disminuyendo los efectos secundarios, lo que nos hace afirmar que es una técnica segura con la que hemos obtenido óptimos resultados en lo que se refiere a efectividad del tratamiento y disminución del dolor. Podemos concluir que la infiltración de gel de poliacrilamida se convierte una nueva opción de tratamiento en el caso de exostosis digitales.

PALABRAS CLAVE

Exostosis digital; Gel Poliacrilamida; Infiltración; Heloma.

ABSTRACT

Precedents. Digital exostosis is a common pathology often seen in podiatry clinics. Despite the high rates of incidence, it is a rarely studied clinical entity. Currently proposed treatments are: conservative treatment with silicone orthosis, and surgical treatment based on the resection of exostosis. We consider that an alternative treatment is necessary. Polyacrylamide Gel (PAAG) injection would bring patients more benefits and less drawbacks than the available treatments.

Materials and Methods. The clinical study was conducted between October 2006 and February 2009, with 54 patients (2 male and 52 female) aged between 43 and 85 years, affected by digital exostosis. Injection of biocompatible gel is performed in the area of exostosis, to isolate it and avoid pressures according to the described injection technique. All patients signed the informed consent. Data was recorded objectively and subjectively for each of the patients. Subsequent evaluation and statistical treatment of data were carried out separately and anonymously. Statistical software SPSS-PC 17.0 was used for the statistical analysis of data.

Results. Interdigital heloma located in the fourth interdigital space and in the fifth toe ap-

peared in 35,2% of cases; heloma on the back of middle toe in 11,1% of cases; interdigital heloma in the fourth interdigital space and in the fourth toe in 9,3% of cases, and the remaining primary lesions in 14,9% of the total cases. For each case, several items were observed: previous treatments, quantity of injected gel, reaction to injection, controls, and patient's satisfaction after treatment. 57,4% of patients had not undergone any previous treatment, whereas 33,3% of patients had already used a silicone orthosis. After analysing the quantity of injected PAAG in each case, it was obtained an average of 0,542 cc with a typical deviation of 0,2237cc. Minimum injected quantity was 0,20 cc, while the maximum quantity injected was 1,50 cc. Reaction was observed 24 / 48 hours after injection, and it was almost the same as in the initial period. Four post-injection controls were carried out one week after injection, one month after, three months after, and six months after injection. After six months, we could conclude that in the majority of cases -45 out of 54- the initial PAAG lump at injection site persisted. Patient satisfaction was evaluated 1 week after injection, one month after injection, three months after, and six months after. After 6 months, the rating of patient satisfaction was 98%.

Conclusions. The treatment of heloma caused by digital exostosis by injection of polyacrylamide gel, using a technique established in the protocol of this study, is considered feasible, to be reproduced, and effective. The product has achieved high rates of tolerance and adaptation to the anatomic structures, diminishing side effects, proving it is a safe method to obtain top results related to effectiveness of treatment and pain lessening. We can conclude that polyacrylamide gel injection has become a new option for the treatment of digital exostoses.

KEY WORDS

Digital Exostosis; Polyacrylamide Gel; Injection; Heloma.

INTRODUCCIÓN

Una de las patologías más frecuentes en los pacientes que acuden a las consultas de podología son los helomas digitales, ocasionados por la existencia de una doble presión sobre el tejido dérmico digital. Por un lado, la presión interna provocada por la deformidad ósea de los cóndilos de las falanges y por otro lado, la presión externa por parte del dedo colateral o en el caso del 5º dedo por el calzado, provocando la formación de una lesión de la capa de queratina de la piel denominado heloma. En algunas ocasiones esta patología incapacita para la realización de una actividad normal.

La exostosis, según define Canella³ es una hiper-

trofia parcial circunscrita a la superficie de un hueso que puede aparecer como una lesión aislada o de forma múltiple, constituyendo entonces la denominada Exóstosis Múltiple Hereditaria. Esta es la causa principal de la formación del heloma interdigital.

La exóstosis presenta un recubrimiento a modo de cofia de tejido fibrocartilaginoso, como la describe De Palma¹³, con características histológicas semejantes a las de un callo de fractura, pudiendo aparecer en varias localizaciones en el pie, siendo las más frecuentes la subungueal y la interdigital.

Tanto Landon¹⁹ como Canella³ coinciden en que la edad de presentación más frecuente es la segunda década de la vida, independientemente de que pueda aparecer asimismo en población infantil o en la población adulta o geriátrica, ya que la edad de presen-

tación varía desde los 4 hasta los 70 años.

Nuestra experiencia clínica nos ha puesto de manifiesto que la exóstosis se observa más frecuentemente en el sexo femenino. Según las series publicadas por Evison y Price¹⁴, la exóstosis es en efecto más común en mujeres que en hombres, lo que estos autores atribuyen al uso del calzado más apretado y estrecho que ellas usan. Las exóstosis, usualmente, son solitarias y unilaterales.

Referente a las causas de las exóstosis se postulan varias teorías. Actualmente la causa más aceptada parece ser la traumática. En este sentido se hace referencia a un traumatismo directo o bien a un microtraumatismo repetido, el cual provocaría una irritación permanente del periostio, que iría causando lentamente la formación de la exóstosis.

La exóstosis por tanto, parece ser producto de una irritación crónica de la falange que puede originarse por factores causales diversos. Ésta se debe tener en cuenta para realizar el tratamiento, ya que se debe identificar y corregir el factor causal de ésta para evitar complicaciones.

La sintomatología más frecuente en las exóstosis es un dolor selectivo a la presión directa en la zona de localización de ésta.

También ha de señalarse el hecho de que el crecimiento de la exóstosis no sea excesivo: los casos más grandes descritos en la literatura son de unos 20 mm de volumen²⁰, lo que se atribuye a que el cese del crecimiento activo se debe al cambio de tejido fibrocartilaginoso a uno fibroso colagenizado que cubre la exóstosis.

El diagnóstico clínico es corroborado por el estudio radiográfico, y se recomienda realizar una radiografía ampliada del dedo afectado en proyecciones anteroposterior y lateral. Una vez bien establecida la lesión se observa una excrecencia de hueso de estructura reticular o esponjosa^{5,15}.

Pese a la prevalencia y a la relevancia clínica que tiene esta patología para la calidad de vida del paciente, el arsenal terapéutico del que se dispone para un tratamiento curativo no sintomático es limitado.

A lo largo de los años, los únicos tratamientos que se han efectuado para intentar solucionar el problema han ido encaminados a amortiguar la presión externa sobre el tejido dérmico mediante la realización in situ de una ortesis de silicona, o a la eliminación de la presión interna mediante intervención quirúrgica consistente en el limado y extirpación de la exóstosis ósea.

Estos tratamientos son efectivos al eliminar la clínica o la etiología de la formación del heloma, pero presentan efectos secundarios molestos para el paciente. La ortesis disminuye la intensidad y densidad de la presión, pero no la elimina totalmente. Al mismo tiempo y a pesar de realizarse sobre el propio paciente, es difícil una adaptación anatómo-funcional y con el tiempo produce rechazo por parte del paciente. En cuanto a la intervención quirúrgica, podemos afirmar que es más efectiva, pues elimina la causa principal de la formación del heloma, la exóstosis ósea y por consiguiente la presión interna, pero, el traumatismo que se produce sobre la zona, el reposo y la baja laboral que precisa, representan inconvenientes para la vida diaria del paciente.

Los tratamientos descritos hasta ahora sólo se enfocan a eliminar uno de los posibles factores etiológicos de esta patología, con lo que no se logra un tratamiento completamente efectivo de la misma.

En este sentido, Giralt¹⁶ en el estudio realizado sobre pies de especímenes concluye que la infiltración de un gel biocompatible que aísla a la exóstosis del tejido dérmico amortiguando la presión es una opción de tratamiento de esta patología que presenta menores inconvenientes para el paciente que los tratamientos propuestos hasta el momento. Dicho estudio pone de manifiesto que el gel infiltrado permanece estable en el tiempo y no se difunde a otros tejidos, además de ser un gel de fácil infiltración en consulta. Motivados por este estudio y tras valorar los resultados del mismo, iniciamos la experimentación en pacientes.

Por tanto el objetivo que nos proponemos con la realización de estudio es evaluar la eficacia clínica del Gel de Poliacrilamida (PAAG) en el tratamiento interceptivo de los helomas digitales aparecidos como consecuencia de la presión ejercida por exóstosis digitales.

MATERIAL Y MÉTODOS

La experimentación se realiza entre octubre de 2006 y febrero de 2009, realizándose sobre 54 pacientes afectados de exóstosis digitales: 2 varones y 52 mujeres, de edades comprendidas entre 43 y 85 años. Todos los pacientes incluidos dieron su consentimiento a participar voluntariamente en el mismo previa firma del documento de consentimiento informado. Todos los pacientes fueron infiltrados por el mismo investigador.

Como criterios de inclusión en este estudio contemplamos: pacientes afectados de helomas digitales producidos por exóstosis digitales subyacentes a los helomas que provocan dolor invalidante, pacientes afectados de helomas con un periodo de evolución mínimo de un año y pacientes en los cuales los helomas sean recidivantes en un periodo inferior a dos meses.

Quedaron excluidos de este estudio los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas previas de las exóstosis afectas y en los que se haya producido una recidiva, pacientes con tejido dérmico superelástico y pacientes con rigidez articular y luxación completa de la articulación.

El material infiltrado fue Aquamid® Reconstrucción o PAAG que Giralt¹⁶ utilizó en su estudio sobre pies de cadáver, y que se trata de un hidrogel inyectable compuesto del 97,5% de agua y el 2,5% de poliacrilamida reticulada patentada.

Se confeccionó una ficha de evaluación del proceso en cada paciente, donde se registraron: datos disociados (nombre paciente y nº de experimentación); localización de la lesión primaria; tratamientos realizados anteriormente para resolver dicho proceso); datos de la infiltración (Fecha de infiltración del PAAG, cantidad de material infiltrado, dificultades en la aplicación del PAAG; aspecto de la zona inmediata a la postinfiltración); datos de control de la evolución y evaluación de la experimentación (Reacciones postaplicación inmediata, a las 24 horas y a las 48 horas. Control de los resultados de la infiltración del PAAG a la semana, al mes, tres meses y seis meses de la fecha de la infiltración); datos de resolución en el enfermo del dolor, de la posible recidiva de la lesión dérmica con su compromiso funcional y aseveración del paciente de su total restitución ad integrum; y complicaciones y observaciones.

Todos estos datos fueron recogidos de forma objetiva y subjetivamente en cada uno de los pacientes. La posterior evaluación de los datos y su tratamiento estadístico se llevó a cabo de forma dissociada y anónima. El análisis estadístico de los datos observados en el presente trabajo se realizó con el paquete estadístico SPSS-PC 17.0.

Las variables cualitativas se describieron mediante la absoluta y el porcentaje para cada valor. Las variables cuantitativas describieron mediante el valor mínimo y el valor máximo y el cálculo de la media y la desviación típica, hallaron los Intervalos de Confianza (IC) del 95% de las medias.

Para averiguar si existían diferencias estadísticamente significativas en la variable satisfacción en los cuatro tiempos escogidos se hizo un Análisis de Variancia (ANOVA) y al hallar diferencias se realizó un análisis de comparaciones múltiples de medias mediante el método de Scheffé, para averiguar entre qué tiempos existen diferencias y entre qué tiempo, por el contrario, diferenciar. El nivel de significación empleado es del 0,05 para todas las comparaciones.

La técnica de infiltración utilizada fue descrita por Giralt¹⁶ en un estudio realizado en pies de especímenes frescos no formolados. Dicha técnica se realiza siguiendo protocolos de asepsia¹ y previa aplicación de anestesia troncular del dedo afectado con Mepivacaína al 3% sin vasoconstrictor. El gel a infiltrar se presenta en jeringas de 1 cc, previamente llenas y estériles y se utilizan agujas de calibre 25/6. Una vez anestesiado el dedo, se localiza por palpación la exostosis y colocando el bisel de la aguja sobre el punto central de la exostosis, se localiza el punto de punción y se realiza la misma en un solo movimiento, de modo que se coloque el bisel sobre el punto central de la exostosis y se procede a la infiltración del PAAG con movimientos en abanico sobre la misma (Fig. 1), consiguiendo el relleno de la zona de la exostosis y aislándola de cualquier presión. En el momento que se observa la formación de un habón dérmico de PAAG, se retira la aguja (Fig. 2), y si en algunos casos se observa la salida por el orificio de punción de mínima cantidad de gel, se evita la pérdida de material colocando sobre la misma una tira de aproximación (Fig. 3). Se indica al paciente que durante las primeras 24 horas, tiempo en que se prevé que el gel se una al tejido conectivo, no se produzca ninguna presión sobre la zona infiltrada, evitando la diseminación del PAAG. Si el punto de infiltración es interdigital, en alguno de los casos se ha realizado la aplicación de una gasa en la base del espacio interdigital, separando los dos dedos correspondientes, para evitar cualquier presión sobre la zona.



Fig 1.

Fig 2.

Fig 3.

Fig 1: Infiltración del gel en abanico.

Fig 2: Extracción de la aguja y comprobación del habón de PAAG en la zona.

Fig 3: Aplicación de tira de aproximación para evitar la salida del PAAG.

Se evalúa y anota la reacción observada tras la infiltración, que en la mayoría de los casos ha consistido en una isquemia momentánea de la zona, como consecuencia de la presión interna ocasionado por el PAAG. El aspecto blanquecino de la zona característico de la isquemia ha durado como máximo un minuto, transcurrido el cual queda restablecida la coloración y circulación de la zona.

Se cita al paciente para que nos informe sobre la reacción al material a las 24 y 48 horas posteriores a la infiltración y asimismo observarlo nosotros. Se realizan controles de la zona y de la disposición del gel en la zona a la semana, al mes, a los tres y seis meses, pudiendo observar el estado de la zona, la localización del PAAG, si ha existido un desplazamiento o pérdida de volumen del mismo, es también importante el poder valorar la eliminación, o el retraso en la formación del heloma digital.

Otro parámetro a valorar es la satisfacción del paciente en los apartados de dolor y alteración funcional, de apreciación subjetiva de la formación o eliminación del heloma y por último en una escala numérica del 1 al 10, en la cual el paciente nos informa del grado de satisfacción global del proceso en el tiempo. A la semana, al mes, a los tres y a los seis meses. En cada proceso se registran las observaciones de posibles alteraciones o modificaciones que se puedan producir y que no estaban tabuladas en la hoja de control en cada ensayo.

RESULTADOS

La lesión primaria más frecuente, como se observa en la tabla 1, es el heloma interdigital en 4º espacio y 5º dedo que se detectó en el 35,2% de los casos; el heloma en dorso del 5º dedo en el 29,6%; el heloma en dorso de dedo central en el 11,1% de los casos; heloma interdigital en 4º espacio y 4º dedo en el 9,3%; y el resto de lesiones primarias en un 14,9% del total de los casos. Las patologías digitales que provocan mayor alteración dérmica, con sintomatología de inflamación, dolor y en algunos casos incapacidad, también se dan en el 5º dedo, en nuestro estudio se da en un total de 35 de los 54 casos tratados, correspondiendo a un 64,8%.

Lesión primaria	Frecuencia	Porcentaje
Heloma dorso 5º dedo	16	29,6
Heloma interdigital 4º espacio 4º dedo	5	9,3
Heloma dorso dedo	6	11,1
Heloma plantar	4	7,4
Heloma interdigital 4º espacio 5º dedo	19	35,2
Heloma pulpejo 1º dedo	1	1,9
Heloma interdigital 1º espacio 1º dedo	1	1,9
Heloma interdigital 1º espacio 2º dedo	2	3,7
Total	54	100,0

Tabla 1.

Referente a los tratamientos previos, a un 57,4% de los pacientes no se les había realizado ningún tratamiento previo. Mientras que un 33,3% había recibido una ortesis. Los pacientes restantes, casi un 10% habían recibido otros tratamientos podológicos no relacionados con la exostosis como se expresa en la Tabla 2.

Tratamientos anteriores	Frecuencia	Porcentaje
No	31	57,4
Ortesis	18	33,3
Cirugía	1	1,9
SP	2	3,7
SP + cirugía	1	1,9
IQ verruga	1	1,9
Total	54	100

Tabla 2.

Analizando la cantidad de PAAG infiltrado en cada caso nos resultó una media de 0,542 cc con una desviación típica de 0,2237 cc. La cantidad mínima fue de 0,20 cc, hasta un máximo de 1,50 cc. La mayor frecuencia que se dio es de 0,50 cc, en once casos, seguida de 0,7 cc en siete casos, de 0,6 cc se da en seis casos, de 0,4 cc en cinco casos los mismos en que se infiltró 0,30 cc, el resto de cantidades infiltradas se dió en un número inferior de casos.

Por lo tanto el 50% de los pacientes reciben una cantidad entre los valores de 0,4 y 0,65 cc. En un único caso se infiltró 1,5 cc estando muy alejado relativamente de los otros casos.

Estos valores nos llevan a concluir que la cantidad de gel para poder lograr el efecto de amortiguación de la zona sobre las presiones internas debe mantenerse entre 0,4 y 0,65cc (Tabla 3).

Cantidad (cc)	Frecuencia	Porcentaje
,20	2	3,7
,30	5	9,3
,35	4	7,4
,37	1	1,9
,40	5	9,3
,45	4	7,4
,50	11	20,4
,55	1	1,9
,60	6	11,1
,65	2	3,7
,70	7	13,0
,75	1	1,9
,80	1	1,9
90	1	1,9
1,00	2	3,7
1,50	1	1,9
Total	54	100

Tabla 3.

Se evaluó la reacción local del producto infiltrado, tanto inmediata como a las 24 y 48 horas. La reacción inmediata tras la infiltración del PAAG fue, en 53 de los casos, la formación de un habón sobre la zona de existencia de la exostosis consiguiendo el efecto buscado: provocar el aislamiento y amortiguación de las presiones externas.

En uno de los casos se produjo un ligero escozor de la zona infiltrada, sin existencia de alteraciones dérmicas como eritema. Dicho escozor duro aproximadamente un minuto y cesó sin dejar secuelas, observándose la existencia de habón como en el resto de los casos. La reacción observada a las 24 y 48 horas de la infiltración del PAAG fue prácticamente la misma que la del periodo inicial, es decir se observa en ambos tiempos de valoración, en todos los casos, que se mantiene intacto el habón, manteniéndose así la amortiguación de las presiones externas (Tabla 4 y 5).

Reacción 24 horas	Frecuencia	Porcentaje
HB	54	100,0

Tabla 4.

Reacción 24 horas	Frecuencia	Porcentaje
HB	54	100,0

Tabla 5.

Se practicaron cuatro controles postoperatorios a los pacientes, a la semana, al mes, a los tres meses y a los seis meses. En los controles realizados a la semana, se observó que en el 92,6% persiste el habón palpado tras la infiltración del gel. En el 7,4%, el habón había disminuido en sus dimensiones, tanto en grosor como en el espesor que ocupaba (Tabla 6). Al mes de la infiltración en 49 de los casos se seguía palpando el habón del PAAG que mantenía la amortiguación de la presión sobre la zona dérmica (Tabla 7). A los 3 meses se observó que en el 90,5% de los casos se mantenía la palpación del habón amortiguador en la zona, igual que en la observación postinfiltración inmediata (Tabla 8). A los 6 meses se observó en el 86,5% disminución del grosor. Los casos en los que se palpaba una disminución del habón aumentaron al 7,7%. En un caso se pudo observar y palpar una mínima formación de un heloma en la zona de localización de la exostosis, pero sin provocar en aquel momento ni molestias, ni dolor al paciente (Tabla 9).

Control 1 semana	Frecuencia	Porcentaje
HB	50	92,6
Palp peq HB	2	3,7
HB disminuye	2	3,7
Total	54	100

Tabla 6.

Control al mes	Frecuencia	Porcentaje
HB	49	92,5
HB disminuye	3	5,7
Desplazamiento PAAG	1	1,9
Total	54	100

Tabla 7.

Control 3 meses	Frecuencia	Porcentaje
HB	48	90,5
HB disminuye	2	3,8
Desplaz. PAAG	2	3,8
No se palpa PAAG	1	1,9
Total	53	100

Tabla 8.

Control 6 meses	Frecuencia	Porcentaje
HB	45	86,5
HB disminuye	4	7,7
Desplaz. PAAG	1	1,9
No PAAG	1	1,9
Mínimo HL	1	1,9
Total	52	100

Tabla 9.

Se realizó una valoración global de los controles realizados desde el momento inmediato a la infiltración hasta los 6 meses, pudimos concluir que en la mayoría de los casos – 45 de 54 - persistió el habón de PAAG del inicio, el cual clínicamente dio muestras de haberse integrado a la estructura del tejido dérmico.

De acuerdo con la descripción hecha por Zari-ni24 y Christensen6,7,8, sólo en 2 casos se observó una modificación importante de las dimensiones del habón, aunque sin repercusiones clínicas severas, 1

caso que se produjo la formación de un mínimo heloma, y 1 caso en que no se palpaba el producto infiltrado.

Por lo que se pudo valorar positivamente la infiltración del PAAG en el tratamiento de las exostosis digitales por medio de la interposición de un biomaterial amortiguador.

La satisfacción de los pacientes tratados con el PAAG es un valor muy importante para el resultado final del estudio.

Se ha empleado una escala numérica de satisfacción subjetiva por parte del paciente de 0 a 10, correspondiendo el 0 a la insatisfacción total o la no efectividad del tratamiento y en 10 la satisfacción total, que correspondería a la eliminación total de la sintomatología de la exostosis, como es el heloma dérmico y el dolor. Dicha valoración se realizó coincidiendo con los controles postquirúrgicos en cuatro momentos diferentes del proceso, a la semana, al mes, a los tres meses y a los seis meses de la infiltración, momento en que se le dio el alta del proceso. La valoración que los pacientes han realizado sobre su satisfacción del tratamiento a la semana ha sido alta, siendo en un 40,7% de 10, y en el 35,2 % de 9, concluyendo que en un 88,9% la satisfacción ha sido superior a 8 (Tabla 10). La valoración obtenida un mes después de la intervención fue ligeramente superior que a la semana, pues pudimos observar que en un 96,1% fue superior a 8, habiendo aumentado un 7,1% (Tabla 11). A los tres meses la valoración fue del 94,1% por encima de 8 (Tabla 12). A los seis meses no se apreciaron diferencias en la satisfacción por parte de los pacientes entre los tres y seis meses, siendo en ambos casos superior a 8 en un 96% (Tabla 13).

Satisfacción a la semana	Frecuencia	Porcentaje
6	1	1,9
7	5	9,3
8	7	13,0
9	19	35,2
10	22	40,7
Total	52	100,0

Tabla 10.

Satisfacción a 1 mes	Frecuencia	Porcentaje
7	2	3,8
8	5	9,6
9	18	34,6
10	27	51,9
Total	52	100,0

Tabla 11.

Satisfacción a 3 meses	Frecuencia	Porcentaje
7	3	5,9
8	3	5,9
9	13	25,5
10	32	62,7
Total	51	100,0

Tabla 12.

Satisfacción a 6 meses	Frecuencia	Porcentaje
7	2	4,0
9	14	28,0
10	34	68,0
Total	50	100,0

Tabla 13.

Se ha calculado la media y desviación típica de la variable satisfacción para cada uno de los tiempos analizados, en todos ellos como se observa en la Tabla 14, en todos los casos las respectivas medias superan el valor 9.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Típ.	I.C.0.95	Media
Satisfacción a 1 semana	54	6	10	9,04	1,045	8.75	9.32
Satisfacción a 1 mes	52	7	10	9,35	,814	9.12	9.57
Satisfacción a 3 meses	51	7	10	9,45	,856	9.21	9.69
Satisfacción a 6 meses	50	7	10	9,60	,700	9.40	9.80

Tabla 14.

En el estudio de los intervalos de confianza (IC 0,95) de las medias, vemos que va disminuyendo la amplitud de estos intervalos debido a que las desviaciones típicas van disminuyendo a medida que aumenta el tiempo de la observación, por lo que las medias calculadas son más precisas.

Para averiguar si existían diferencias entre las medias de satisfacción de los cuatro momentos analizados se ha realizado un Análisis de Variancia (ANOVA) (Tabla 15). Podemos afirmar que existen diferencias significativas en la media de la satisfacción entre los cuatro tiempos estudiados, con una probabilidad de error menor que 0,009. Lo que nos indica que la satisfacción de los pacientes con el procedimiento es creciente.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	8,933	3	2,978	3,969	,009
Intra-grupos	152,323	203	,750		
Total	161,256	206			

Tabla 15.

Se ha realizado mediante la prueba de Sheffé el estudio posterior para averiguar entre que medias existen diferencias (Tabla 16). Se comparan cada una de las media con las otras tres dos a dos. Sólo encontramos diferencias entre la satisfacción a 1 semana y la satisfacción a 6 meses, la significación es de 0.013, esto implica que la probabilidad de equivocarnos al afirmar que existen diferencia significativas entre estos dos momentos es menor que 0.013.

(I) TIEMPO	(J) TIEMPO	Diferencias de medias (I-J)	Error Típico	Sig.	Intervalo de confianza al 95%	
					Límite superior	Límite inferior
Satis. a 1 semana	Satis. a 1 mes	-,309	,168	,340	-,78	,17
	Satis. a 3 meses	-,414	,169	,116	-,89	,06
	Satis. a 6 meses	-,563	,170	,013	-1,04	-,08
Satis. a 1 mes	Satis. a 1 semana	,309	,168	,340	-,17	,78
	Satis. a 3 meses	-,105	,171	,945	-,59	,38
	Satis. a 6 meses	-,254	,172	,535	-,74	,23
Satis. a 3 meses	Satis. a 1 semana	,414	,169	,116	-,06	,89
	Satis. a 1 mes	,105	,171	,945	-,59	,38
	Satis. a 6 meses	-,149	,172	,862	-,64	,34
Satis. a 6 meses	Satis. a 1 semana	,563	,170	,013	,08	1,04
	Satis. a 1 mes	,254	,172	,535	-,23	,74
	Satis. a 3 meses	,149	,172	,862	-,34	,64

Tabla 16.

Así pues se forman dos subgrupos uno el formado por satisfacción a 1 semana, 1 mes y 3 meses, entre ellos no encontramos diferencias y otro subgrupo formado los niveles de satisfacción a 1 mes, 3 meses y 6 meses, entre los que tampoco encontramos diferencia entre ellos (Tabla 17).

TIEMPO	N	Subconjunto para alfa = .05	
		1	2
Satis. a 1 semana	54		
Satis. a 1 mes	52	9,35	9,35
Satis. a 3 meses	51	9,45	9,45
Satis. a 6 meses	50		9,60

Tabla 17.

DISCUSIÓN

Aunque nuestra experiencia clínica nos demuestra la elevada prevalencia de exostosis interdigital en nuestra población, existe muy poca bibliografía que haga referencia a dicha patología, lo que dificulta la discusión de los resultados del presente estudio. La condición, en efecto, es más frecuente que lo escaso que las publicaciones sugiere, probablemente porque no se da a esta entidad clínica la suficiente importancia científica²¹.

Ello nos hace tomar como referencia principal nuestros propios estudios sobre la prevalencia y la eficacia de los tratamientos de esta patología, llevados a cabo en la Clínica Podológica de la Fundación Josep Finestres de la Universitat de Barcelona, en el que hasta el momento se han realizado dos tipos de tratamiento: ortesis de silicona la ortesis con el objetivo de mantener la separación y evitar las presiones sobre la zona dérmica, disminuyendo la intensidad de éstas; y tratamiento quirúrgico mediante una técnica mínimamente invasiva con la finalidad de realizar un limado de la exostosis.

La causa de la formación del heloma, que constituye el principal signo clínico de la exostosis digital, es la presión que ejerce la exostosis sobre el tejido dérmico, agravada por la presión externa ejercida por el calzado en caso del 5º dedo o el dedo lateral en el resto de los dedos^{3,21}. En nuestro estudio se corrobora que la lesión es más frecuente en el quinto dedo. Nuestro estudio evidencia asimismo la mayor incidencia de esta patología en el sexo femenino, lo que coincide con las series publicadas por Evison y Price¹⁴, que atribuían al calzado la aparición del heloma.

Una investigación reciente de Giralt¹⁶ sobre la infiltración de un gel biocompatible utilizado en otras especialidades médicas, pone de manifiesto la posibilidad de otra opción terapéutica para resolver esta entidad clínica, ya que afirma que la valoración de la técnica es positiva en el 100% de los casos estudiados, demostrando que el gel infiltrado permanece in situ en la localización prevista, no diseminándose al resto de las estructuras anatómicas del dedo, concentrándose en el lugar de infiltración, aún pasado un período de tiempo, consiguiendo una aislamiento de la exostosis de presiones.

La exostosis digital de los pacientes sometidos a estudio para la aplicación del tratamiento con interposición de PAAG, eran de presentación solitaria y unilateral corroborando la literatura existente. Decidimos excluir del presente estudio los casos de exostosis múltiple, que abundan en la bibliografía y que están siendo objeto de estudio por nuestro equipo^{18,24,25,23}.

En estudios revisados sobre pacientes tratados con ortesis de silicona^{4,17,22} hacen referencia a la posibilidad de la presentación de alergia a los componen-

tes de la silicona. Sin embargo, no se han producido casos de alergia, ni inmediata ni demorada, en los pacientes tratados con PAAG en nuestro estudio.

Al estudiar los tratamientos realizados hasta la actualidad para esta patología, podemos constatar que se suceden una serie de inconvenientes. En la terapia mediante la aplicación de ortesis de silicona, a pesar de conseguirse una mejoría importante del proceso, se debe plantear al paciente el cambio del tipo de calzado, por uno más amplio en la zona anterior, además de la necesaria utilización de un medio de sujeción de la ortesis como es la media o calcetín, con las consiguientes incomodidades. Además, en verano el paciente debe seguir llevando un calzado cerrado en la zona anterior, lo cual es mal tolerado.

El uso de ortesis de silicona presenta como complicación el rechazo de su uso por la incomodidad que causa en el paciente debido al contacto con el calzado. En nuestra casuística y experiencia clínica esta complicación alcanza un alto porcentaje que se ve aumentado en época estival. Sin embargo, los datos de nuestro estudio refieren que ninguno de los pacientes tratados mediante el PAAG presentó esta complicación.

La terapia quirúrgica, si bien no implica un cambio del calzado, sí suele causar una baja laboral por un periodo mínimo de tiempo, además del traumatismo de la zona y al menos durante un periodo de al menos dos años, la no exposición de la zona cicatricial al sol^{9,10}.

Referente al tratamiento con cirugía, observamos en nuestra casuística y experiencia clínica, complicaciones inflamatorias ligeras en el 27,3% de los pacientes al final del periodo observacional. Asimismo pudimos constatar la necesidad de que los pacientes solicitaran una incapacidad laboral transitoria a causa de este proceso, con una media de 15 días de baja laboral. Por el contrario, con el tratamiento con PAAG no se constató la existencia de reacción inflamatoria al tratamiento y no fue preciso para ningún paciente la solicitud de baja laboral, exceptuando el reposo durante 12 horas que se aconsejó a todos los pacientes tratados tras la infiltración del PAAG.

Por lo que se refiere al tratamiento mediante interposición de PAAG, en nuestro estudio se alcanzó por parte del paciente un alto nivel de satisfacción, con una media de 9,32 sobre 10 a la semana, aumentando a los seis meses al 9,80 sobre 10. Esta nueva terapia no requiere el cambio de los hábitos del paciente (calzado, medias o calcetines, exposición al sol, etc), lo que probablemente es la causa de su amplia aceptación por parte de los pacientes.

Es importante resaltar las complicaciones que ocasiona esta patología al paciente, desde un dolor agudo, en algunos casos incapacitante, hasta la disminución de su calidad de vida por los efectos biomecánicos de la presencia del heloma en la marcha. El hecho de que el heloma sea una entidad que pueda ser considerada menor, tanto por la escasa bibliografía existente, como por ser una lesión de la piel, no la exime de efectos secundarios indeseables, como son la infección, inflamación y ulceración^{9,10,11,12}. Estos afectan incluso a la biomecánica general del esqueleto². Ninguno de estos síntomas se ha presentado en los pacientes una vez tratados mediante interposición con PAAG, lo que podemos atribuir a que se trata de una técnica segura y sencilla con efectos permanentes.

No podemos centrarnos ni limitarnos únicamente en el aspecto clínico en cuanto a los beneficios que

el paciente recibe con el tratamiento con PAAG, sino que existen otros aspectos socio-económicos que debemos mencionar. Podemos afirmar, pese a no haber estudiado en concreto estos aspectos, que se produce una reducción importante en cuanto al coste social, debido a la inexistencia de incapacidad temporal propia de la terapia quirúrgica y las modificaciones/alteraciones que ocasiona dicha incapacidad en la calidad de vida del paciente.

El tratamiento del heloma provocado por exostosis digital mediante infiltración de gel de poliacrilamida según la técnica protocolizada en este estudio

clínico hemos demostrado que es factible, reproducible y eficaz. Alcanzando el producto un alto nivel de tolerancia y adaptación a las estructuras anatómicas y disminuyendo los efectos secundarios, lo que nos hace afirmar que es una técnica segura con la que hemos obtenido óptimos resultados en lo que se refiere a efectividad del tratamiento y disminución del dolor, siendo elevado el grado de satisfacción del paciente. Por todo lo expuesto anteriormente, podemos concluir que la infiltración de gel de poliacrilamida se convierte en una nueva opción de tratamiento en el caso de exostosis digitales.

AQUAMID HOJA DE CONSENTIMIENTO.

(por favor, lea detenidamente antes de firmar)

Doy mi permiso para someterme a un tratamiento con Aquamid, un gel de poliacrilamida inyectable, que no es reabsorbible.

Me doy por enterado de lo siguiente:

El tratamiento se realiza con anestesia de la zona mediante Mepivacaína 3% sin vasoconstrictor.

Posteriormente se inyecta el Aquamid por debajo del tejido subcutáneo para realizar una zona de amortiguación de la presión del tejido óseo hipertrofiado o exostosis sobre el tejido dérmico formando el callo o heloma. Veré un efecto inmediato de relleno de la zona y amortiguación de la misma.

Es posible que se produzca una disminución o pérdida de volumen, que ocasione la necesidad de una 2ª infiltración.

El gel de poliacrilamida se mantendrá de forma permanente en el tejido.

Este tratamiento y la forma de aplicación en la zona me han sido explicados detalladamente.

No tengo historia de alergias a productos, ni se han realizado intervenciones quirúrgicas sobre tejido óseo en la zona a tratar.

Puede haber un mínimo riesgo de inflamación o infección post tratamiento en la zona afectada.

Entiendo que es totalmente normal una ligera rojez, hinchazón y ocasionalmente contusión de la zona como reacción transitoria del tratamiento, pero contactare inmediatamente con el Podólogo si los síntomas persisten o existen otros síntomas.

He leído y he comprendido la hoja de consentimiento de Aquamid.

Si la retirada del producto fuera necesaria, se realizaría mediante intervención quirúrgica.

Nombre y firma del paciente:

Nombre y firma del testigo:

Fecha:

BIBLIOGRAFÍA

1. Becerro de Bengoa R, Bonilla E, Giralte E, Novel V, Ramos J, Zalacain AJ. Guía Práctica de Protocolos Quirúrgicos en Podología. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos, 2009.
2. Butterworth R, Dockery G. Atlas a color y texto de cirugía del antepié. Madrid: Ortofen, 1992;p.85-91.
3. Canella P. Exostosis: development, evolution and relationship to malignant degeneration. Ital J Orthop Traumatol 1981;7(3):293-8.
4. Céspedes T, Dorca A, Lluís N, Ortega MJ, Rodicio E. Elementos ortésicos en el antepié. Barcelona: Universitat de Barcelona, 1995. Texto docente 16.
5. Chevrot A. Diagnóstico por imagen de las afecciones del pie. Barcelona: Masson, 2000.
6. Christensen L, Breiting V, Janssen M, Vuust J, Hogdall E. Adverse reactions to injectable soft tissue permanent fillers. Aesthetic Plast Surg 2005; 29(1):34-48.
7. Christensen L, Breiting V, Vuust J, Hogdall E. Adverse reactions following injection with a permanent facial filler polyacrylamide hydrogel (Aquamid): cusesnand treatment. European Journal of Plastic Surgery 2006;28:464-471.
8. Christensen L. Normal and pathologic tissue reactions to soft tissue gel fillers. Dermatol Surg 2007;33(2):168-75.
9. Coughlin MJ. Mallet toes, hammer toes, claw toes and corns. Causes and treatment of lesser — toe deformities. Postgraduate Medicine 1984;75(5):191-198.
10. Coughlin MJ. Rheumatoid forefoot reconstruction. A long-term follow-up study. The Journal Of Bone And Joint Surgery. American Volume [serial online] 2000;82 (3):322-341. [consultado 25-07-2011]
Disponible en: MEDLINE, Ipswich, MA.
11. Dalton E, Louis AJ, Green D. Lesser ray deformities. In: Banks, AS. et.al. - Comprehensive textbook of Foot and Ankle Surgery. 3º Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001; p.253 - 304.
12. Day RD, Reyzelman AM, Harkless LB. Evaluation and management of the interdigital corn: a literature review. Clinic Podiatr Med Surg 1996;13(2):201-6.
13. De Palma L, Gigante A, Specchia N. Subungual exostosis of the foot. Foot & Ankle Int 1996;17(12):758-763.
14. Evison GE, Price CHG. Subungueal exostosis. Br J Radiol 1966;39 (462):451-455.
15. Frank ED. Guía de bolsillo de radiología de Merrill. Madrid: Elsevier, 2008.
16. Giralte E, de Panell E, Bonilla E, Novel V, Truchero C, Manzanera MC. Infiltración de un gel biocompatible para el tratamiento de las exostosis digitales. Experimentación en cadáver. 2011. En prensa
17. Gorges J. Farmacia Práctica. Fichas de Ortopedia. Ortesis de silicona. OFFARM 2006;5:138-142.
18. Hecht JT, Hogue D, Wang Y, Blanton SH, Wagner M, Strong LC et al. Hereditary multiple exostoses (EXT); mutational studies of familial EXT1 cases and EXT-associated malignancies. Am J Hum Genet 1997;60:80-86.
19. Landon CG, Johnson KA, Dahlin DC. Subungual exostosis. J. Bone Joint Surg 1979;61 A:256-259.
20. Li Y, Yue T, Han Y. Subungueal exostosis. Chin Med Sci J 1991;6:169-171.
21. Ortega del Olmo RM, Sanchez HG, Naranjo SR. Veintitrés observaciones de exostosis. Med Cut I LA 1988; XVI:11-14.
22. Prats B, Alcorisa O. Ortesis digitales podológicas. Revista de Formación Médica Continuada en Atención Primaria 2009; 16:370-375.
23. Wen W, Zhang Y, Wang Y, Cao L, Wang S, Luo Y. A novel mutation in the EXT1 gene identified in a Han Chinese kindred with hereditary multiple exostosis. Genet Test Mol Biomarkers 2010 Jun; 14 (3):371-6.
24. Wise CA, Clines GA, Massa H, Trask BJ, Lovett M. Identification and localization of the gene for EXTL a third member of the multiple exostoses gene family. Genome Res 1997; 7:10-6.
25. Wuyts W, Van-Hul W, Wauters J, Nemtsova M, Reyniers E, Van Hul EV, et al. Positional cloning of a gene involved in hereditary multiple exostoses. Hum Mol Genet 1996; 5: 1547-1557.
26. Zarini E, Supino R, Pratesi G, Laccabue D, Tortoreto M, Scanziani E, et al. Biocompatibility and tissue interactions of a new filler material for medical use. Plast Reconstr Surg 2004; 114: 934-942.