

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**Amelie Segarra
Marzok Hasen Si Tahar**

Propuesta de investigación sobre el uso cosmético de la toxina botulínica para el envejecimiento del cuello y sus efectos en la acción muscular durante los ejercicios de cadena cinética anterior.



**Universidad
Europea VALENCIA**

FACULTAD DE FISIOTERAPIA

UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA

**VALENCIA
CURSO 2022-2023**

-TÍTULO DEL TRABAJO FINAL DE GRADO-

Propuesta de investigación sobre el uso cosmético de la toxina botulínica para el envejecimiento del cuello y sus efectos en la acción muscular durante los ejercicios de cadena cinética anterior.

-TRABAJO FINAL DE GRADO PRESENTADO POR-

Amelie Segarra
Marzok Hasen Si Tahar

-TUTOR DEL TRABAJO-

Arian Aladro Gonzalvo

**FACULTAD DE FISIOTERAPIA
UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA**

VALENCIA

2022-2023

Índice

1	RESUMEN	6
2	ABSTRACT	7
3	INTRODUCCIÓN	8
3.1	PARTE I.....	8
3.1.1	<i>Anatomía del músculo platisma</i>	8
3.1.2	<i>El músculo platisma: biomecánica e implicaciones clínicas</i>	9
3.1.3	<i>Dolor de cuello</i>	12
3.1.4	<i>Diferencias entre hombres y mujeres</i>	15
3.2	PARTE II.....	16
3.2.1	<i>Mecanismo molecular de la contracción muscular</i>	16
3.2.2	<i>Toxina botulínica: Definición</i>	17
3.2.3	<i>Mecanismo molecular de la toxina botulínica</i>	17
3.2.4	<i>Indicaciones frecuentes</i>	18
3.2.5	<i>Complicaciones y contraindicaciones de la Toxina Botulínica</i>	20
3.3	PARTE III.....	24
3.3.1	<i>Ejercicio de resistencia dependiente de la gravedad</i>	24
3.3.2	<i>Cadena cinética anterior</i>	24
3.3.3	<i>Ejercicios de acondicionamiento físico de cadena cinética cervical anterior</i>	25
3.3.3.1	Postura sentada erguida.....	25
3.3.3.2	Postura Acostada Supina.....	26
3.3.3.3	Postura de pie erguida inclinada.....	28
4	PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	29
5	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	29
5.1	HIPÓTESIS.....	29
5.2	OBJETIVOS PRINCIPALES.....	30
5.3	OBJETIVOS ESPECÍFICOS/SECUNDARIOS.....	30
6	MATERIAL Y MÉTODOS	30
6.1	DISEÑO DEL ESTUDIO.....	30
6.2	SUJETOS Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.....	31
6.3	RECLUTAMIENTO.....	31
6.4	CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	31
6.5	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	31
6.6	CRIBADO.....	32
6.7	INTERVENCIÓN.....	32
6.8	LISTA DE COMPROBACIÓN DE SEGURIDAD Y EVENTOS ADVERSOS.....	33
6.9	FIDELIZACIÓN.....	34
6.10	GESTIÓN DE DATOS.....	34
6.11	EVALUACIÓN DE LAS VARIABLES DE INTERÉS.....	35
6.11.1	<i>Variables Primarias</i>	35
6.11.2	<i>Variables Secundarias</i>	38
7	ANÁLISIS ESTADÍSTICOS	41
8	NOVEDAD Y RELEVANCIA DEL ESTUDIO	41
9	LIMITACIONES Y RETOS DEL ESTUDIO	42

10	CONCLUSIONES	43
11	CRONOGRAMA	44
12	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46
13	ANEXOS	49
	ANEXO 1. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO	49

Índice de figuras

Figura 1: Estructura tridimensional de la toxina botulínica (20)	17
Figura 2: Ejemplo de sitios de inyección en una banda platismal antes y después (20).....	19
Figura 3: Realización propia, el ejercicio roll-down.	26
Figura 4: Ejercicio seated russian twist (34).....	26
Figura 5: V-Sit posture (37).....	28
Figura 6: Ejemplo de zonas de inyecciones en cara inferior y cuello (40).....	33
Figura 7: Ubicación de la frente y sensores T1 (42).....	35
Figura 8: Etapas de evaluación de la fuerza isométrica(43).....	36
Figura 9: Realización propia, ejemplo de utilización del algómetro en el musculo trapecio. ...	39
Figura 10: Ejemplo de una escala EVA usado en clínica (45).....	40
Figura 11: Captura de pantalla del cronograma Gantt project.....	45

Índice de Tablas

Tabla 1: Realización propia del cronograma previsual del proyecto.	44
---	----

Listado de símbolos y siglas

ABREVIATURA	Significado
BTX	Botox
CCFT	Flexión craneocervical
DCF	Flexores cervicales profundos
EMG	Electromiografía
ERDG	Ejercicios de resistencia dependientes de la gravedad
HDD	Dinamómetro hand-held dynamometer
JPS	Joint position sense error or kinesthesia
MP	Músculo Platisma
SMAS	Sistema musculo aponeurótico superficial
SNC	Sistema nervioso central
SUE	Sit-ups
TB	Toxina botulínica

1 Resumen

Hoy en día el rejuvenecimiento facial es posible gracias a ciertas herramientas, dentro de ellas la inyección de toxina botulínica (TB) o Botox (BTX) para inhibir la contracción muscular. El cuello tiene un aspecto poco agraciado que se puede tratar con la TB al nivel de las bandas platismales, pero como todo fármaco, este produce ciertos efectos secundarios reversibles. A nivel del cuello los efectos secundarios pueden ser leves como la debilidad de los músculos flexores y graves como la disfonía o la disfagia.

Este proyecto de investigación tiene como objetivo analizar si el BTX en el músculo platisma (MP) utilizado para el tratamiento cosmético de rejuvenecimiento del cuello afecta la acción muscular de esta zona en los ejercicios de cadena cinética anterior.

Se utilizará un diseño observacional analítico con una muestra de treinta personas. Las variables serán primarias el ROM, fuerza isométrica de la musculatura flexora, control motor, propiocepción cervical y como variables secundarias el umbral del dolor a la presión, el dolor percibido y la integridad anatómica. El tratamiento con Botox será el pautado por el médico de acuerdo con el objetivo cosmético que establezca. Como referencia, la dosis suele 60 unidades por ml de Botox inyectado en el MP y en algunos casos en la media cara inferior para conseguir cubrir toda la zona. La evaluación de las variables de interés se realizará el mismo día antes del tratamiento con Botox y quince días después para comparar los resultados.

Como las limitaciones de este proyecto se puede mencionar la carencia de un muestreo probabilístico y de un diseño aleatorizado controlado, y las posibles dificultades para la colocación del BTX. Los retos posibles identificados son, alcanzar una muestra mínima de 30 participantes, conseguir la reevaluación del participante a los quince días y persuadir al médico de la importancia del estudio y de la evaluación fisioterapéutica en este campo.

Finalmente, los resultados de este proyecto podrían arrojar nuevos conocimientos sobre el efecto del Botox en las bandas platismales posterior al tratamiento cosmético de rejuvenecimiento del cuello y su posible efecto en la acción muscular de esta zona. También resaltaría la necesidad de una valoración y entrenamiento funcional previo a dicho tratamiento, con la consecuente integración del fisioterapeuta en esta área médica. Todo ello, con el fin último de evitar efectos indeseados del tratamiento con Botox y mejorar la satisfacción del usuario.

Palabras clave

Músculo Platisma - Botox - Toxina botulínica - Medicina estética - Flexores profundos

2 Abstract

Today facial rejuvenation is possible thanks to certain tools, including the injection of botulinum toxin (TB) to inhibit muscle contraction. The neck has an unattractive appearance that can be treated with TB at the level of the platysmal bands, but like any drug, (TB) produces certain reversible side effects. At the level of the neck, the side effects can be serious, such as dysphonia or dysphagia.

This research project aims to analyze whether BTX in the platysma used for cosmetic neck rejuvenation treatment affects the muscle action of this area in gravity-dependent resistance exercises.

This work is a research project that will have a sample of thirty people. The variables will be primary ROM, isometric strength of the flexor musculature, craneocervical flexor test (CCFT), laser stabilizer and proprioception test with the Joint Position Sense Error-JPSE and secondary variables (trigger point and pain threshold measured with an algometer), perceived pain measured with the visual analogue scale (VAS) and anatomical integrity).

After a first assessment that has been passed, Botox will be injected and, fifteen days later, it will be reassessed again. In the limitations it was seen that the study does not have a probabilistic sampling, that the study design was not a randomized clinical trial, that there were difficulties for the placement of BTX. The possible challenges encountered have been reaching a minimum sample of 30 participants, obtaining the reassessment of the participant after fifteen days and persuading the physician of the importance of the study and our participation in this field.

Finally, this study intends that new findings may arise and thus bring new knowledge about the result of Botox injections in platysma bands in the context of a cosmetic neck rejuvenation treatment. Also, it could demonstrate possible consequences on neck flexion capacity when performing cervical flexion exercises during gravity-dependent resistance exercises. Finally, the information resulting from the study could be very useful to demonstrate the importance of the presence of physiotherapists in the aesthetic medicine area, in addition to avoiding unwanted effects, thus improving patient satisfaction.

Keywords

Superficial Musculoaponeurotic System - Botulinum Toxins – Esthetics

3 Introducción

Los tratamientos cosméticos con BTX en cara y cuello aumentan cada año. Se empezó a utilizar el BTX en medicina a principios de la década de 1970 con el Dr. Alan Scott que experimentó con ella para tratar el estrabismo. Primero tuvo que ser aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) en 1989 para su uso en el tratamiento de blefaroespasma y espasmo hemifacial. Su investigación permitió abarcar un amplio espectro de indicaciones terapéuticas fuera de etiqueta para distintos trastornos clínicos. De esta manera, el BTX se introdujo específicamente para tratamientos cosméticos y recibió la aprobación de la FDA para el tratamiento de las arrugas glabellares en 2002. La primera formulación de BTX fue en 1979 (1).

Podemos asociar el éxito del BTX con los anuncios que tienden a promover constantemente la necesidad de un aspecto joven, atractivo para poder vivir una vida satisfactoria y exitosa. Por ejemplo, en los EE. UU, se realizó una encuesta durante los últimos 15 años donde se encontró que la cantidad de procedimientos cosméticos no quirúrgicos aumentó un 356 % (1).

Basándose en las estadísticas mundiales más acreditadas e influyentes, se ve que el tratamiento con BTX es el más utilizado en estética seguido por el ácido hialurónico. De 11,7 millones de procedimientos realizados, más de 4,5 millones utilizaron BTX (2). Debido a que el fármaco es una toxina, los pacientes refieren que su preocupación principal es la seguridad acerca del producto inyectado (1).

Como el perfil de clientes de este tipo de servicios cosméticos puede ser más susceptible a la inversión de cuidado personal (i.e. alimentación saludable, entrenamiento físico), las consecuencias del tratamiento con BTX sobre la funcionalidad muscular deben analizarse en profundidad. A esto debemos agregar lo común que puede resultar que durante una pérdida de forma física o en personas menos experimentadas, se pongan en tensión sostenida los músculos del cuello durante la ejecución de ciertos ejercicios físicos, con una consecuente sensación dolorosa en el cuello y un mayor riesgo de lesión (3).

Pese a ello, no se conoce bien cómo puede afectar el rendimiento muscular el tratamiento cosmético con BTX en las bandas platismales. De aquí que, el objetivo de este estudio sea analizar el uso cosmético de la BTX para el envejecimiento del cuello y sus efectos en la realización de ejercicios de cadena cinética anterior.

3.1 Parte I

3.1.1 Anatomía del músculo platisma

Características y extensión del músculo

El MP conocido también como músculo laminar del cuello, se define como un músculo plano, delgado y que se extiende en toda la parte anterior del cuello. Desde

el borde de la mandíbula hasta la clavícula, una de sus características es que es superficial. Es un músculo que pertenece a la expresión facial, aunque se encuentre en el cuello (4). En la anatomía de la cara existen diferentes capas constituyendo los planos, dependiendo de la zona el número de planos puede ir de 3 hasta 7. El MP pertenece al plano musculo aponeurótico (5) pero no tiene su propia fascia. Su forma y extensión varía según los individuos (6).

Origen e Inserción

Como la extensión del músculo es larga (4) su origen también es largo y ocupa una parte amplia de la parte superior del toraco. Sus fibras se originan de la fascia de la parte superior del tórax pasando por la clavícula, el pectoral mayor, el acromion y por fin el deltoideo (7).

Su inserción ósea está limitada en la parte tercera anterior de la mandíbula. Las inserciones se hacen en los otros tejidos de la cara como en la piel de la mejilla en los bordes de la boca, también se inserta en el borde posterior del músculo depresor del ángulo, en ciertos casos se inserta hasta el músculo orbicular (7).

Inervación

Su inervación pertenece a uno de los nervios craneales, más precisamente al nervio VII de nombre nervio facial. Este nervio es mixto (sensitivo y motor) y controla los músculos faciales. Tiene un papel en el sentido del gusto (8).

Irrigación

La irrigación de la sangre del MP se hace desde ramas de la arteria carótida externa. Debido al flujo sanguíneo que es importante, un pequeño traumatismo puede provocar un hematoma. Por eso ante una operación en esta zona la hemostasia del MP es fundamental para impedir sangrado persistente y encubrir la visión del operador (7).

Función

El MP en contracción tensa la piel del cuello también puede actuar sobre el labio inferior y las comisuras bucales hacen que en la contracción se desplaza inferiormente (4). La contracción del platisma hace también bajar la mitad inferior de la cara y está implicado en las emociones de sorpresa horror y de asco (7).

3.1.2 El músculo platisma: biomecánica e implicaciones clínicas

Un papel en debate

El papel funcional real del MP sigue siendo un tema de debate (7).

Cuando se estimula el MP, unas arrugas pueden aparecer en la superficie de la piel del cuello. Incluso, una ligera depresión de la piel de la mandíbula puede mostrarse. En algunas personas, la contracción conlleva una sensible caída del labio inferior y del ángulo de la boca. No obstante, el MP tiene un papel menor en la función del depresor del labio ya que son los dos músculos depresores (depressor del ángulo de la boca y el depresor del labio inferior) que se encargan principalmente de esta función (7).

Las funciones principales del MP son: la elevación del cuello con acentuación de las bandas platismales, bajar los tejidos medio faciales (incluidos los párpados inferiores y la parte media de la cara), la profundización de los pliegues malar y naso labial, bajar la mandíbula (lo que hace que el cuello sea más corto y ancho). A través de la contracción se transmite la emoción de sorpresa, horror o asco (7).

Expresión facial

Como mamíferos sociales y altamente desarrollados, los humanos poseen numerosos medios para comunicarse. Entre ellos encontramos, el habla, la palabra o los símbolos escritos, el tacto y los gestos. La expresión facial es parte esencial para la comunicación visual y hablada. El ser humano apenas al nacer expresa pensamientos y sentimientos a través de todas las expresiones faciales universales (entre otras: sonrisas, ceño fruncido) superando las barreras del idioma (7).

“El platisma es a menudo un músculo de la expresión facial que se pasa por alto debido a su ubicación en el cuello, pero contribuye de todos modos” (7)

“El platisma, ayuda a tensar esta piel y también a deprimir los ángulos de la boca. Aunque se encuentra principalmente en el cuello, se agrupa con los músculos de la expresión facial” (9)

“La parte superior del músculo platisma, implicada en la expresión, tira del queilión hacia abajo y ensancha los labios. La parte inferior del músculo platisma actúa tirando de la piel del cuello hacia arriba” (10).

El platisma y el sistema musculo aponeurótico superficial

Hay que recordar la importancia del sistema musculo aponeurótico superficial (SMAS) por sus relaciones cercanas con el MP. Describen el MP como un músculo esencialmente cervical e indican que existe una pequeña extensión de este al nivel del borde mandibular con el SMAS, como si fuera una estructura fascial distinta (7).

Hallazgos anatómicos y quirúrgicos indican que el MP tiene un componente facial significativo y en realidad se extiende más hacia la cara. En cambio, el SMAS se presenta más como una capa fibrograsa en la cara con distintos componentes faciales. También, se demostró que el platisma se extiende a más del 50% de la distancia entre el ángulo mandibular y la eminencia malar. Entendemos así que el

SMAS y el MP se mezclan en gran medida. Por esta razón, los cirujanos deben tratar los dos como un colgajo compuesto en lugar de estructuras faciales y cervicales distintas. Se podría pensar en la capa como el complejo del sistema musculo aponeurótico superficial-platisma (SMASP) en lugar de secciones individuales (7).

El platisma y el esternocleidomastoideo

“Entre el MP y el músculo esternocleidomastoideo hay una capa de tejido conjuntivo laxo llamada fascia cervical superficial, que permite un fácil deslizamiento del MP sobre el esternocleidomastoideo” (7).

El platisma : movilidad de la mandíbula y la parte inferior de la cara.

Hajira Basit et al.(9) Describen que el MP ayuda a los músculos primarios de la masticación en el movimiento de la depresión de la mandíbula contra la resistencia.

Por medio de un estudio de respuesta electromiografía de superficie (EMG) del cuello, demuestra la participación del MP durante el apretamiento voluntario máximo de los dientes. En el estudio se comprobó la participación principal de los músculos anteriores del cuello (digástrico y esternocleidomastoideo). Lo más relevante fue al nivel biomecánico donde se demostró que el esfuerzo de los músculos anteriores se podía deber a cadenas de músculos, tendones, ligamentos y fascia interconectados existentes en las regiones de la cabeza y el cuello. Así, la activación de los músculos masticatorios podría desencadenar estructuras vinculadas, como el MP. Y a su vez, el MP podría incrementar la acción de los músculos digástrico y esternocleidomastoideo (10).

El platisma y la papada

“La redundancia del platisma compensa la laxitud suprayacente que se observa en la papada” (7)

Las bandas platismales

Mayormente las bandas platismales aparecen alrededor de los 55 años y se hacen más evidentes con el paso del tiempo. Varias razones explican la aparición de estas bandas que incluyen, la laxitud de la piel, la pérdida del tono platismal y la separación de las uniones más profundas del MP. La separación de las uniones hace que el músculo se vuelva más hipercinético, se hace más saliente y finalmente trae laxitud (7).

“El pensamiento actual es que las bandas del platisma anterior se crean por contractura de estas fibras platismales libres anteriores” (11).

“El platisma también juega un papel en los procedimientos plásticos faciales. Para evitar las arrugas del cuello, se puede inyectar BTX en el platisma para paralizar el cuello temporalmente con fines terapéuticos; Al inactivar la función del MP la piel

que recubre el cuello se estira y se arruga con menos frecuencia, preservando así su elasticidad y previniendo las arrugas permanentes” (7).

3.1.3 Dolor de cuello

La infravaloración del cuello

La mayoría de las personas piensan que los movimientos del cuello son adquiridos y no necesitan un cuidado tan especial como son el de las piernas, brazos o abdomen y la parte lumbar, hasta que el cuello se daña. El autor, apoya este hecho con el material que encontramos en los gimnasios y que son dedicados en aumentar la fuerza de las partes que acabamos de citar. Es un error considerar la columna cervical como secundaria ya que su papel en la cadena cinética es esencial. Además de controlar el movimiento de la cabeza dirige los órganos de la sensación (12).

La modificación de comportamientos parece ser esencial en algunos al envejecer. Algunos pacientes de 30 a 50 años, y la mayoría a la edad de 60 años tendrán que gastar más tiempo trabajando para mantener la flexibilidad y la fuerza del cuello especialmente en los pacientes que requieren un movimiento cervical significativo (12).

La valoración del cuello

Existen diferentes maneras de evaluar el cuello. Por ejemplo, el espasmo muscular que puede ocurrir como un mecanismo de protección. El espasmo muscular sirve de intento del músculo para estabilizar el cuello y evitar el movimiento doloroso (9).

Sabemos que, en la CCFT, los músculos superficiales son los que sustituyen a los profundos cuando estos últimos están debilitados (9).

Así, es posible que al inhibir la contracción muscular de la musculatura superficial puede afectarse la CCFT en personas que ya tienen debilitada la musculatura profunda (10).

El rango de movilidad

Al nivel de ROM, aunque no existen criterios establecidos para saber si la pérdida de movimiento se debe a la inhibición del dolor o a la restricción de músculos, ligamentos o articulaciones es valioso señalar las restricciones asimétricas, así como qué movimientos causan dolor para evaluar el rango de movilidad existente. Esto puede ser útil para prescribir y monitorizar un programa de tratamiento. Si el MP se ve inhibido por el BTX no permitirá este tipo de evaluación (10).

Los puntos gatillo

La evaluación a través de los puntos gatillo también es algo muy utilizado para los dolores referidos. Los puntos gatillo en el MP pueden causar dolor y hormigueo en la mejilla, el mentón y el área de la mandíbula (10).

Si los puntos están localizados directamente sobre o por encima de la clavícula, pueden causar dolor con hormigueo en la parte frontal del pecho (10).

Los puntos sensibles pueden indicar una distensión muscular localizada, en cuyo caso la contracción del músculo que contiene el punto sensible debería causar dolor (10).

Un área sensible a la palpación, pero no dolorosa durante la contracción muscular puede representar dolor referido desde alguna otra área (10).

La fuerza motora

En el examen de la fuerza motora, un examen enfocado de los músculos principales es esencial en cualquier paciente activo que se queje de dolor de cuello. El MP (músculo superficial) tiene estrecha relación con los músculos profundos del cuello. Otra vez entendemos que, si existiera una inyección de BTX, el diagnóstico a través de las diferentes pruebas se podría dificultar. Otras valoraciones del cuello existen como: el reflejo de estiramiento, la sensación (pérdida sensorial en la distribución de un nervio periférico) (10).

Es difícil hacer un diagnóstico específico de dolor de cuello no traumático. El autor habla de un cuello que no recibió inyecciones de BTX al nivel del MP. Si se trataba de un paciente que además de referir dolor ha tenido un tratamiento de BTX el examen resultaría aún más delicado. Precisa que entender la cadena cinética a la hora de tratar es fundamental ya que una lesión en cualquier parte del sistema musculoesquelético puede conducir a una lesión en otra parte del sistema (12).

La propiocepción

Existe una real importancia de la propiocepción para el control sensoriomotor. Se define como el control del movimiento, el equilibrio, la postura y la estabilidad articular del sistema nervioso central (SNC). El proceso de la propiocepción se hace en el SNC donde se integra con otras informaciones somatosensorial, visual y vestibular para finalmente rematar en un comando motor que coordina los patrones de activación de los músculos esqueléticos (13).

En las fibras musculares extrafusales se encuentran los husos neuromusculares que son la fuente más importante de propiocepción. Hacen parte de todos los músculos esqueléticos (13).

Los papeles más relevantes que tiene la propiocepción se hacen durante el movimiento con el control de retroalimentación, el control de avance y la regulación

de la rigidez muscular obteniendo así la agudeza del movimiento, la estabilidad articular, la coordinación y el equilibrio (13).

La información propioceptiva cervical también tiene un papel específico muy importante para el control del movimiento de la cabeza y los ojos. Efectivamente, los husos neuromusculares son muy excepcionalmente numerosos en la zona de los suboccipitales. “La propiocepción cervical es el sentido de la posición de la cabeza o cuello en el espacio, describiendo la compleja interacción entre aferente y receptores diferentes para monitorear la posición y el movimiento” (14).

El deterioro propioceptivo puede tener varios orígenes. Se suele alterar en asociación con diferentes trastornos musculoesqueléticos y/o condiciones experimentales después del dolor, la efusión y el trauma, así como la fatiga. Pero, además de esas causas principales mencionadas, también se han informado efectos nocivos sobre la propiocepción en asociación con condiciones tal como la inmovilización (14).

Las consecuencias de la propiocepción alterada son que a corto plazo se pueden ver afectados la retroalimentación y el control motor de avance y la regulación de la rigidez muscular (14).

A largo plazo, existe un mayor riesgo de lesión y recurrencia y persistencia de los trastornos del dolor como la osteoartritis. El rendimiento muscular disminuye, como consecuencia de la alteración de los mecanorreceptores (14).

Existen pruebas específicas y no específicas de propiocepción. Las específicas evalúan el estado de un individuo con respecto al sentido de la posición de la articulación o cinestesia (JPS por el acrónimo en inglés). Las pruebas se pueden realizar en condiciones pasivas (mecanorreceptores articulares de polarización) o activas (estimulación de mecanorreceptores articulares y músculo-tendinosos). En las inespecíficas, tenemos pruebas funcionales, como son las de pruebas de equilibrio. Aunque estas no son pruebas específicas de propiocepción o de una parte del cuerpo, ya que involucran todas las áreas del cuerpo y otras funciones sensoriales y motoras (15).

Aparatos de medición

Con frecuencia los dispositivos empleados son hechos a la medida y son costosos equipos con interfaz de ordenador. Además, son impracticables en el entorno clínico. Se necesita un mayor desarrollo y perfeccionamiento de las pruebas clínicas.

Existen aparatos clínicos como los goniómetros, inclinómetros, sensores de presión y punteros láser son asequibles y fáciles de usar en un contexto clínico (15).

Para la evaluación de los flexores cervicales profundos (DCF), la prueba de CCFT con el (Stabilizer Pressure Biofeedback del inglés) se considera el método más eficaz, ya que brindan información sobre el rendimiento contráctil de los músculos profundos del cuello.(16) También, existen pruebas específicas que permiten un

sentido de posición conjunta. “Para la columna cervical, la prueba JPS activa puede usar un puntero láser unido a una banda para la cabeza para determinar la capacidad de los pacientes para trasladarse a la posición inicial neutral con los ojos cerrados después de realizar un movimiento activo de la cabeza (p. ej., rotación a la derecha). La diferencia entre la posición inicial y final se puede medir en milímetros y el error de posición de la articulación se puede calcular en grados. Este método es fiable y válido en comparación con los sofisticados equipos de laboratorio” (17).

Con la dinamometría hecha a medida colocada en la mandíbula para medir la precisión y la exactitud de mantener niveles de fuerza de flexión cervical superior (18).

3.1.4 Diferencias entre hombres y mujeres

Aunque los objetivos de un estiramiento facial son los mismos para hombres y mujeres, existen aspectos únicos entre hombres y mujeres en cuanto al abordaje del Botox. Las principales características incluyen diferencias en el proceso de envejecimiento, así como multitud de factores anatómicos y psicosociales. El cirujano plástico facial debe considerar esas características adicionales y debe ajustar el manejo y las técnicas quirúrgicas (18).

A parte de esas diferencias principales, es importante explicar que los hombres suelen identificar diferentes áreas de preocupación en comparación con las mujeres. Es cierto que los hombres tienden a preocuparse más por la parte media de la cara y el cuello, mientras que las mujeres a menudo se preocupan por la parte superior de la cara, además de la parte media de la cara y el cuello. También difieren las expectativas del paciente masculino para aceptar cambios en su apariencia después de la cirugía. Puede resultar más difícil la adaptación a los cambios sutiles en su apariencia después de un cambio estético en comparación con la adaptabilidad de una paciente femenina. Las mujeres suelen someterse a múltiples procedimientos de rejuvenecimiento facial simultáneamente mientras que los hombres se someten a esos procedimientos por etapas. Al nivel de los factores de riesgos también se encuentran unas diferencias. Los hombres pueden tener riesgo cardíaco en comparación con las mujeres de edad similar. La mayor incidencia son enfermedades cardiovasculares y pulmonares (riesgo de infarto de miocardio, neumonía, necrosis del colgajo y hematoma) (18).

3.2 Parte II

3.2.1 Mecanismo molecular de la contracción muscular

Para entender el mecanismo molecular del BTX se tiene que introducir primero el mecanismo molecular de la contracción muscular. A continuación, se describe este fenómeno.

La contracción muscular responde a unas señales llamadas potenciales de acción nerviosa provenientes del SNC. Una neurona motora somática es la que se encarga de estimular las fibras musculares, entre la neurona y el músculo existe una unión para que la señal se transmita, esta unión se llama unión neuromuscular. En esta unión neuromuscular hay sinapsis y placa motora, entre los 2 hay una hendidura sináptica: lugar donde se produce la comunicación. En efecto el potencial de acción se transmite a través del axón, pero no puede saltar este espacio para llegar a la fibra muscular (19).

La comunicación se hace gracias a vesículas de acetilcolina. Cuando el potencial de acción llega a la sináptica se estimula la apertura de canales dependiente de voltaje y eso permite al ion calcio extracelular entrar en la sinapsis. La entrada masiva de calcio Ca^{2+} en la sinapsis estimula a su vez la excreción de las vesículas llenas de acetilcolina. Esta exocitosis permite liberar el neurotransmisor acetilcolina en la hendidura sináptica (19).

Zoom sobre la liberación de las vesículas de acetilcolina

La liberación y el almacenamiento de las vesículas tiene como nombre el complejo de fusión sináptico, el complejo tiene un grupo de proteína que se llama SNARE por *soluble N-ethylmaleimide-sensitive factor attachment protein receptors*, tiene 2 subgrupos de proteínas permitiendo la fusión de la vesícula a la membrana, la primera se llama v-SNARE (vesícula) y la segunda t-SNARE (membrana). Estos complejos están unidos por 2 proteínas, la SNAP-25 y la VAMP2 (20).

En la placa motora las moléculas de acetilcolina se unen en pareja a los receptores para producir la apertura de canales iónicos. Estos canales de catión abiertos dejan entrar cationes de tamaño bajo (Na^+ el más importante) (19).

Esta entrada masiva de cationes Na^+ cambia el equilibrio electroquímico, el interior de la fibra muscular se convierte en un medio positivo. Este cambio provoca un nuevo potencial de acción, pero aquí muscular. Por fin el potencial de acción va siguiendo hasta los túbulos T provocando liberación de calcio Ca^{2+} en el sarcoplasma lo que va desecando fenómenos que provocará la contracción muscular (19).

Después la enzima denominada acetilcolinesterasa se encarga de la degradación de la acetilcolina en acetil CoA y colina para inhibir el paso de los cationes y parar la transmisión del potencial de acción (19).

3.2.2 Toxina botulínica: Definición

El BTX es una toxina que afecta el sistema neuronal. Está producido en condiciones anaeróbicas (20) por la bacteria esporulada *Clostridium botulinum* (21). Fue utilizado como veneno con sus propiedades paralizantes desde hace siglos. Hoy en día es utilizado como inhibidor de neurotransmisores (21).

Aislado desde 1978 la toxina botulínica es un fármaco reversible y de acción local y sus indicaciones se desarrollan cada vez más. La primera utilización en cosmética fue en 1980 (20).

Tipos toxina botulínica

Existen 8 modelos diferentes de BTX numerado en tipos A,B,C,D,E,F,G. Solo se utilizan los tipos A y B en clínica porque tienen un efecto más durable que los demás (20), y solo estos tipos están comercializados (22).

3.2.3 Mecanismo molecular de la toxina botulínica

Clostridium botulinum es el organismo que produce el BTX de tipo A. El mecanismo de esta toxina es que a nivel de la sináptica impide la liberación de la acetilcolina en la hendidura sináptica cuando el potencial llegue (22).

Molécula toxina botulínica

La molécula tiene diferentes estructuras tridimensionales (figura 1). La parte neurotoxina pesa 150 kD (kilodaltons) más otras proteínas de peso molecular alto. Todos los tipos de BTX están formado por la misma estructura. una cadena simple que se divide en una cadena ligera y una cadena pesada y están unidos por un puente disulfuro (20).

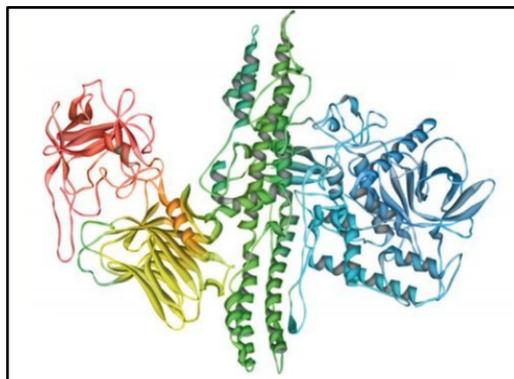


Figura 1: Estructura tridimensional de la toxina botulínica (20).

Gracias a su cadena pesada el BTX se acopla en la membrana presináptica externa. Para entrar en el citosol de la sináptica el fenómeno de endocitosis se produce permitiendo la translocación de la cadena ligera de la molécula (20).

Una vez la molécula en el citosol presináptica se produce su actividad propia de toxina. La cadena ligera tiene una función proteolítica (descompone una proteína). El BTX de tipo A descompone la proteína SNAP-25 de la membrana presináptica (medio interno) impidiendo la exocitosis de la vesícula conteniendo la acetilcolina en la hendidura sináptica (20).

La imposibilidad de liberar la acetilcolina impide el paso del potencial de acción de la sinapsis al músculo. Dependiendo del sitio la inyección de BTX bloquea la transmisión de la acetilcolina en los músculos colinérgicos o de las glándulas exocrinas (20).

La duración del efecto es reversible por eso se tiene que repetir la inyección para tener efectos más largos. La duración tarda entre 2-5 meses, los primeros efectos se ven el segundo día después de la inyección y están totalmente visibles entre 10 y 15 días después de la inyección (20).

Paracelso, en el siglo XVI, llegó a la siguiente conclusión: "Todo es veneno y nada es veneno, la diferencia está en la dosis' (23).

3.2.4 Indicaciones frecuentes

El BTX tiene muchas aplicaciones en clínica y en estética. Se administra en inyección local. Entre ellos se puede citar como indicaciones en blefarospasmo, espasticidad muscular, incontinencia urinaria, estrabismo, hiperhidrosis, sialorrea, profilaxis de cefaleas, y arrugas (24). Pese a estas indicaciones, el BTX también se utiliza en el MP como técnica estética para el rejuvenecimiento del cuello. La hiperactividad del MP provoca que estas bandas platismales se pueden observar en estado de reposo del cuello. El aspecto físico del cuello está dirigido por las características propias del músculo (delgado superficial y extenso) y no por los tejidos del cuello como se puede pensar. Como el MP es superficial, delgado y extenso, el aspecto del cuello está comandado por este, aunque comúnmente se piense lo contrario (25).

Procedimiento de aplicación de la toxina botulínica como uso cosmético de rejuvenecimiento del cuello

El MP es un músculo plano y superficial, sus fibras se confunden con el músculo depresor ángulo de la boca. Uno de los sitios de inyección está en las bandas platismales. Las inyecciones se hacen verticalmente y siguen las bandas platismales en el tejido superficial. Para no producir efectos adversos como disfonía, disfagia no se debe inyectar debajo del hueso hioides (25).

Para no atravesar el músculo la inyección tiene que ser superficial cada 2 cm recorriendo las bandas platismales. La relajación de esas bandas platismales suele dar excelentes resultados tratados con BTX (26). Para impedir los efectos indeseables

de la inyección se tiene que tomar las bandas platismales entre los dedos y tirarlo. Con mínima dosis posible todo los 2-3 cm (20).

El objetivo es la relajación de las bandas platismales. El recorrido sigue la banda (figura 2) desde la mandíbula hasta la clavícula. Los sitios de inyección van desde 2 hasta 4 en esas bandas platismales con 1cm de espacio entre los puntos de inyección (20).



Figura 2: Ejemplo de sitios de inyección en una banda platismal antes y después (20).

Según otro autor la técnica es diferente, y divide el tratamiento según la naturaleza de la banda platismal.

Para las bandas platismales verticales, el paciente tiene que contraer el cuello para que las bandas platismales aparezcan.

Después de la contracción el médico pinza la banda para proceder a la inyección.

Preconiza la dosificación para puntos profundos de 2,5 hasta 5 unidades repartidas con el mismo espacio de separación en la banda con un número de puntos comprendido entre 3 y 7 en la misma banda. Este autor tiene en cuenta una diferenciación de dosis máxima de una sesión entre los géneros, 30 unidades para mujeres mientras que 40 unidades para hombres (27). Sabiendo que la dosis máxima de inyección en una sesión es de 50 unidades (20).

Para los pliegues horizontales la inyección sería de 2 unidades aproximadamente con un máximo de 30 unidades por sesión. La inyección se hace en michelín de piel superficial (27).

Dosificación

La dosificación es de 2,5 unidades por punto de inyección sin sobrepasar 50 unidades en total (20).

El BTX en el MP parece ser más una cuestión estética que otra cosa clínica y una cuestión estrictamente estética que pertenece al deseo del paciente. El médico no debe imponer su modelo de estética a la paciente sino tiene que acompañarla y guiarla, aunque el médico no debe seguir el paciente poniendo todo lo que quiere. Tiene que respetar una cierta norma social y psicológica. El trabajo del médico es muy estrecho entre el objetivo y la imagen que quiere el paciente y la imagen que quiere el médico (28).

3.2.5 Complicaciones y contraindicaciones de la Toxina Botulínica

Se clasifican las complicaciones en efectos secundarios temporales e inconvenientes, complicaciones anatómicas y funcionales específicas del sitio. Con el avance del uso de Botox (BTX) en el uso cosmético se pudo destacar complicaciones y reacciones adversas. De manera general, se notó que, si existían problemáticas, eran más evidentes si la persona que inyectaba el producto era novato. A pesar de los pocos y anecdóticos efectos adversos, el BTX es muy popular y la incidencia de efectos secundarios se queda muy baja.

“Hasta el momento, no ha habido efectos adversos a largo plazo ni riesgos para la salud relacionados con el uso de Botox para ninguna indicación cosmética. Los tratamientos con Botox no se han asociado con ningún efecto clínico permanente, aunque histológicamente hay cambios histológicos reversibles y, rara vez, irreversibles en los músculos que se han inyectado (11)”.

- **Complicaciones**

Condiciones causadas por espasmos musculares

De forma general el uso terapéutico del BTX es seguro y bastante aguantado. Al inyectar el producto al nivel local puede llegar a los músculos adyacentes por difusión. Las complicaciones más repetitivas se encontraron con el uso del BTX por el tratamiento del blefaroespasma, el espasmo hemifacial y el síndrome de Meige. Encontramos la ptosis transitoria, el lagrimeo y el ojo seco (11).

Reacciones generalizadas

Dentro de las reacciones generalizadas encontramos náuseas, fatiga, malestar general, síntomas similares a los de la gripe y erupciones en sitios distantes de la inyección. También, cambios en la transmisión neuromuscular en músculos distantes a la inyección a través de la EMG, seguramente debida a una pequeña cantidad de toxina que se difunde en el sistema circulatorio (11).

Secuelas adversas

Las secuelas adversas que pueden ocurrir en todo tipo de sitio debido a la inyección percutánea incluyen dolor, edema, eritema, equimosis (la principal), dolor de cabeza, hipoestesia a corto plazo, visión doble, que ocurre cuando se inyecta toxina dentro del margen orbital óseo (11).

Resistencia a la Toxina Botulínica

Si se forman anticuerpos bloqueadores se desencadena una falta de respuesta a las próximas inyecciones. Se crea una inmunoresistencia. Las reacciones de hipersensibilidad a la sustancia no se producen más. El BTX no tiene más utilidad para un posible tratamiento.

Para que eso no suceda se recomienda no sobrepasar las 100 U en sesiones de tratamiento y con intervalos superiores a un mes. Al día de hoy se creó un BTX con menos proteína lo que ha bajado este efecto adverso (11).

Complejo glabellar (ptosis del párpado)

La complicación más común a la hora de tratar el complejo glabellar es la ptosis del párpado superior. La responsable es la difusión de la toxina a través del tabique orbitario. La ptosis puede ocurrir tan pronto como 48 horas o tan tarde como 7 a 10 días después de la inyección cuando el efecto estético comienza a aparecer y puede persistir hasta por 2 a 4 semanas (11).

La frente (ptosis de la ceja)

La complicación más importante del tratamiento del frontal es la ptosis de la ceja que conlleva muchas veces una falta de expresividad. La forma de la ceja se puede cambiar porque está relajando el músculo principal responsable de elevar la ceja (11).

Patatas de gallo

Las complicaciones más comunes reportadas en esta área son hematomas, diplopía, ectropión o párpado inferior lateral caído y una sonrisa asimétrica debido a la inyección de cigomático mayor (11).

Arrugas del labio superior y líneas del labio superior

Numerosos músculos de la parte central inferior de la cara y que sirven en la expresión facial, también participan en las funciones de la boca y las mejillas. La tensión de la boca que se manifiesta por babeo y goteo son posibles complicaciones del uso demasiado entusiasta de Botox en la parte inferior de la cara (11).

Depresor del ángulo de la boca

El giro hacia abajo en la comisura de la boca provocando una apariencia abatida puede aparecer. Con la inyección en el platisma se puede mejorar este aspecto, aunque varios practicantes prefieren inyectar directamente en el depresor del ángulo de la boca. De una forma general, el uso de BTX cerca de la boca no está muy recomendado por conllevar un peligro de producir una mejilla flácida, una boca incompetente o una sonrisa asimétrica. No se nota ningún cambio en el habla normal, silbidos o masticación, ya que el orbicular de los labios no está afectado (11).

Pliegues naso labiales

Al reducir el surco naso labial, se ve disminuir la elevación del labio para sonreír. Al no ser un resultado cosmético aceptable para la mayoría de los pacientes, este procedimiento ha sido mayormente abandonado (11).

Músculo mentoniano

Es primordial mantenerse alejado del pliegue mental. La inyección en el área del pliegue mentoniano puede producir fácilmente una boca incompetente (11).

Debilidad de los flexores del cuello

La inyección en esta zona alivia las bandas platismales y las líneas horizontales del cuello. Se utilizan dosis mayores para mejorar la parte inferior de la cara posponiendo una posible ritidectomía quirúrgica. Pero esta técnica produce complicaciones como la debilidad de los flexores del cuello y disfagia. Al utilizar grandes dosis, aparece disfagia debido a la difusión de la toxina en los músculos de la deglución de la laringe o a la inyección directamente en el músculo esternocleidomastoideo (11).

Los médicos experimentados hablan sobre cómo evitar complicaciones y cómo tratarlas si ocurren. Se analizan los principales usos cosméticos de la BTX. Se demostró que al utilizar dosis de hasta 75-100 U de Botox por sesión de tratamiento los pacientes refirieron de manera subjetiva una debilidad en el cuello “síndrome de cuello flácido” y disfagia. Esta sensación aparece más claramente cuando los pacientes están en posición de decúbito supino y procuran levantar la cabeza. Esto también puede ocurrir cuando las fibras del músculo esternocleidomastoideo se han visto afectadas. Esto ocurre con mayor frecuencia en las mujeres debido a sus cuellos delgados (11).

Las indicaciones para la relajación de las cuerdas platismales que permiten mejorar la definición del óvalo y suavizar los contornos son de 2 a 4 puntos de inyecciones por cuerdas a 1 cm de intervalo desde el maxilar hacia la clavícula. Se administran 2,5 unidades por sitio. La dosis máxima es de 50 unidades (20).

Hiperhidrosis - debilidad de las manos

En la terapia de la hiperhidrosis, las manos se ven afectadas con frecuencia. Los pacientes refieren debilidad durante unas semanas con pérdida de la fuerza de agarre (11).

Migrañas

Dentro de los efectos adversos se encuentra blefaroptosis, diplopía y debilidad de manera transitoria (11).

- **Contraindicaciones**

Enfermedad de la neurona motora

No se puede utilizar el BTX en pacientes con enfermedad de la neurona motora. Tendríamos un problema de placa terminal del motor. Son casos muy escasos, pero puede ser que haya una diseminación sistémica del BTX y provocar una crisis miasténica aguda (11).

Condiciones neuromusculares preexistentes

Si el paciente tiene una enfermedad neuromuscular de tipo: miastenia grave, síndrome de Eaton-Lambert, no son candidatos adecuados para Botox (11).

Algunos medicamentos

Los aminoglucósidos, la penicilamina, la quinina y los bloqueadores de los canales de calcio no pueden usarse de forma concomitante con el Botox por potenciar los efectos del Botox (11).

Mujer embarazada

El embarazo y la lactancia activa son contraindicaciones. Las mujeres que han sido tratadas con BTX durante el embarazo han tenido partos sin incidentes y, hasta el momento, no se ha atribuido teratogenicidad al tratamiento. Sin embargo, no está establecido si puede causar daño fetal administrar BTX a mujeres embarazadas y tampoco, se sabe si el Botox se excreta en la leche humana como muchos medicamentos. Por estas razones se prefiere retrasar el uso de BTX hasta la mujer mientras la mujer no haya dado la luz (11).

3.3 Parte III

3.3.1 Ejercicio de resistencia dependiente de la gravedad

Los ejercicios de resistencia dependientes de la gravedad se definen como secuencias de acciones concéntricas, isométricas y excéntricas. En esos ejercicios, la capacidad de la persona que realiza un ciclo concéntrico-isométrico-excéntrico máximo se ve limitada por la relación fuerza-velocidad en la fase concéntrica del ejercicio. Esta limitación está debida a la considerable acción de la gravedad. Cuando se realizan las sesiones de entrenamiento con ERDG durante un ciclo concéntrico-isométrico-excéntrico, los músculos pueden alcanzar mayores fuerzas absolutas al realizar las acciones excéntricas que concéntricas. Las acciones concéntricas que utilizan cargas supramáximas, es decir, cargas que sobrepasan 1 repetición máxima (RM), se consideran un estímulo potente para mejoras en las adaptaciones neurales y musculares excéntricas. De hecho, se podrían considerar esencial para optimizar los efectos del entrenamiento de fuerza. Si el entrenamiento excéntrico con dispositivos ERDG se hace de manera acentuada, será necesaria la asistencia de un tercero. Obviamente, las adaptaciones musculares, las adaptaciones neuronales y la tasa del desarrollo van a depender del método de entrenamiento, además del estado de entrenamiento inicial y del grupo muscular investigado (29).

3.3.2 Cadena cinética anterior

La cadena cinética se describe como la vinculación de múltiples segmentos del cuerpo que permiten la transferencia secuencial de fuerzas y movimiento al realizar una tarea. Sirve de unidad dinámica funcional del sistema. Para que una cadena cinética funcione de manera idónea se requiere una anatomía, fisiología y mecánica óptimas (que incluye flexibilidad muscular, fuerza y patrones motores específicos de la tarea). Si la cadena cinética está afectada, no cumplirá su papel en el movimiento normal y tendrá un impacto en las lesiones provocando una disminución del rendimiento (30).

Existen algunos postulados que mencionan que el deterioro de uno o más eslabones de la cadena cinética puede crear una salida biomecánica disfuncional que provoque dolor y/o lesión (31).

En el fenómeno de recuperación, las rupturas en la cadena cinética alteran las fuerzas en los segmentos distales, eso provoca dolor y posibles lesiones (30).

Sin embargo, en la literatura especializada se observa que la cadena de flexión del tronco se puede utilizar sola. Puede estar programada con uno, varios o la totalidad de los relevos periféricos (32).

También, explica que, en el tronco, esta cadena involucra una flexión global de la columna vertebral, es decir, la cifosis general. El autor explica que el papel principal

de las cadenas musculares del tronco reside en la flexión, la cifosis global del tronco, el enrollamiento físico e incluso psicológico (32).

En la literatura también se describen las cadenas de flexión en varias partes. Al nivel del tronco se encuentran los intercostales medios, los rectos del abdomen y los músculos del perineo. Al nivel del relevo para la cintura escapular se localizan al triangular del esternón, el pectoral menor y el trapecio. Al nivel del miembro superior se ubican el pectoral mayor, el redondo mayor y los romboides. Al nivel de la columna cervical se sitúan los escalenos y los esplenios del cuello. Al nivel de la cabeza se encuentran el subclavio, el esternocleidomastoideo y el esplenio de la cabeza. Finalmente, para el miembro inferior se localiza el psoas ilíaco (32).

3.3.3 Ejercicios de acondicionamiento físico de cadena cinética cervical anterior

A continuación, se mencionan algunos ejercicios de acondicionamiento físico que producen importantes fuerzas gravitatorias en la cadena cinética cervical anterior.

3.3.3.1 Postura sentada erguida

Roll-down

El ejercicio roll-down que está descrito en el artículo se explica desde la posición de bipedestación, pero existe y se puede perfectamente realizar desde la posición de decúbito supino (33).

El ejercicio se realiza en diferentes fases. El ejercicio puede traducirse como desenrollarse (figura 3a), enrollarse (figura 3b), y enrollarse hacia delante (figura 3c) (33).

En la fase inicial, el cuerpo descansa en el suelo y los brazos suben a la vertical del suelo y están alineados con los hombros. En la fase dos, el tronco sube hasta la posición sentada llevando el ombligo en dirección de la columna activando así los abdominales y redondeando la columna lumbar. La mirada sigue la inclinación hacia delante. Los hombros están abajo y a la altura de los hombros. En la fase tres, se sigue el movimiento de la fase dos vertebra por vertebra y exhalando, hasta que la nariz se encuentre a la altura del ombligo. Los hombros siguen alineados con los hombros (33).

Para volver a la posición inicial, se inhala y se aducen los omoplatos. Finalmente, se exhala moviendo la pelvis ligeramente adelante y se bajan las vértebras en el suelo poco a poco volviendo a la posición inicial (33).



Figura a



Figura b



Figura c

Figura 3: Realización propia, el ejercicio roll-down.

Seated russian twist

El ejercicio seated russian twist se practica sentado con las caderas flexionadas, las rodillas flexionadas con los pies levantados del suelo. Se gira de lado a lado, rotando el tronco mientras se mantiene los abdominales contraídos y controlando un rango de movimiento activo (figura 4) (34).



Figura 4: Ejercicio seated russian twist (34).

3.3.3.2 Postura Acostada Supina

Sit-ups

El ejercicio de abdominales sit-ups (SUE) es un método simple que se usa comúnmente para mejorar la fuerza y la resistencia de los músculos abdominales. Tiene la ventaja de poder realizarse sin la necesidad de un profesional. No obstante, su práctica puede generar una carga lumbar importante acompañada de un riesgo de lesión. Este riesgo es más importante si existen fuerzas de cizallamiento con compresión de los músculos intervertebrales. Habrá que tener un cuidado especial a la hora de realizar este ejercicio (35).

En los SUE, se hace una inclinación posterior de la pelvis para sentarse. Antes de esta inclinación, ocurre un estiramiento previo del flexor de la cadera en lo cual el

músculo abdominal sufre una contracción excéntrica. Luego se fija la pelvis gracias a una contracción isométrica en el proceso de flexión de la cadera (35).

Abs crunch

El ejercicio crunch abdominal, se suele usar en diferentes programas de ejercicios con objetivo de mejorar la estabilidad central, reducir el dolor de espalda, mejorar la postura y mejorar el rendimiento deportivo (36).

Las piernas se doblan 90 grados en las rodillas y 45 grados en las caderas y el torso se dobla durante el ejercicio hasta 30 grados.

Existen variaciones en los ejercicios y estas diferencias residen principalmente en la posición de los brazos. Pueden estar detrás de la cabeza, cruzados sobre el pecho, estirados a lo largo del torso o colocados sobre los muslos. De esta manera actúan como una carga (36).

Los músculos que más trabajan en este ejercicio son, el recto abdominal, el músculo oblicuo externo y los músculos oblicuos internos que actúan como sinergistas. Existe poca activación del músculo transversal del abdomen. Al flexionarse y extenderse, la columna vertebral provoca una presión local relativamente alta sobre las vértebras y los discos intervertebrales (36).

Hollow body rock

Esta técnica de vaciado apareció como una técnica de reentrenamiento del patrón motor del transversal abdominal por Jull y Richardson. Permite principalmente abordar posibles alteraciones motoras mejorando así la estabilidad de la columna (3).

El ejercicio hollow body rock, se hace tumbado en decúbito supino. Los brazos están detrás de la cabeza y con los codos estirados, las palmas de las manos están detrás de la cabeza, tocan el suelo y miran al techo. Las piernas están estiradas con las rodillas extendidas. Se tiene que contraer los abdominales realizando una flexión de tronco y elevando las piernas del suelo unos centímetros, y eso, manteniendo la zona lumbar en contacto con el suelo (pies y hombros están ligeramente separados del suelo) (3).

La idea es mantener esta posición durante todo el movimiento respirando normalmente. Como punto esencial, se tiene que ahuecar el abdomen. También los extensores de la espalda se activan gracias al refuerzo abdominal (3).

V-sit

En el ejercicio V-sit (figura 5), la postura se consigue con las caderas y las rodillas flexionadas, los brazos están cruzados sobre el pecho con los codos en flexión, los hombros abducidos y rotados internamente. Las manos se tienen que

cruzar sobre el pecho. El tronco se orienta alrededor de 60° en relación a la horizontal. El uso de una cuña de madera puede ayudar a la colocación del tronco (37).

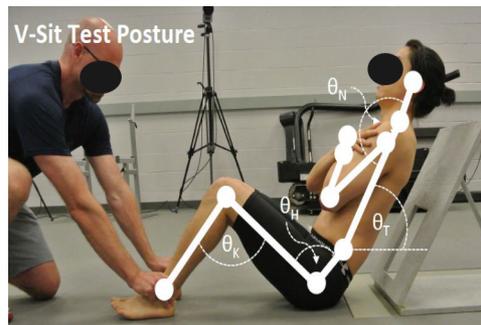


Figura 5: V-Sit posture (37).

Crossover crunch

En el Crossover Crunch el cuerpo está en posición supino con los pies en el suelo y separados a la anchura de las caderas. Las rodillas están flexionadas. Se levanta la parte superior del tronco realizando una torsión y posicionando las manos detrás del cuello. Desde esta posición se regresa a la posición inicial. El ejercicio puede variar colocando los brazos en cruz sobre el pecho o con una flexión de caderas y rodillas a 90° (38).

3.3.3.3 Postura de pie erguida inclinada

TRX mid row

En este ejercicio se busca una primera posición erguida en el punto de anclaje mientras las manos agarran las manijas de las bandas colgadas. Los pies se sitúan separados al ancho de los hombros. Se respira y se inclina hacia atrás buscando un ángulo de 45° con el suelo con los codos extendidos. En un segundo tiempo, se exhala y se tira lentamente del cuerpo hacia arriba con los brazos cerca de los dos lados durante 3 segundos. A continuación, los brazos se extienden de nuevo para buscar la posición inicial (39).

4 Problema de investigación

Estudios previos han demostrado que dosis altas de Botox por sesión producen una debilidad en el cuello y esta sensación aparece más claramente cuando los pacientes están en posición de decúbito supino y procuran levantar la cabeza. Esto también puede ocurrir cuando las fibras del músculo esternocleidomastoideo se han visto afectadas (11).

Sin embargo, no existen estudios previos que se hayan interesado en analizar si las dosis de BTX utilizadas en el MP como tratamiento cosmético de rejuvenecimiento del cuello afectan la acción muscular de esta zona en los ejercicios de resistencia de cadena cinética anterior (11).

Pregunta PICO

Participantes	Hombres y mujeres con edad entre 30 y 65 años
Intervención	Tratamiento cosmético de rejuvenecimiento del cuello con Botox
Comparación	Antes y después del tratamiento
Variables	<ul style="list-style-type: none">• Dolor percibido• Acción muscular del cuello (fuerza isométrica, ROM, activación/resistencia de los DCF y propiocepción)

Preguntas de investigación

¿El tratamiento con BTX en las bandas platismales afecta la acción muscular del cuello (fuerza isométrica, ROM y propiocepción) durante los ejercicios de resistencia de cadena cinética anterior?

¿Los valores de las variables evaluadas postratamiento se relacionan con las dosis de Botox aplicadas?

5 Hipótesis y Objetivos

5.1 Hipótesis

Teniendo en mente que la parálisis de las bandas platismales podría afectar la eficacia muscular del ciclo concéntrico-isométrico-excéntrico, nos planteamos como hipótesis que, si los músculos profundos del cuello están fuertes y funcionales, el tratamiento cosmético con BTX no tiene por qué afectar la acción muscular (fuerza isométrica, ROM, control motor y propiocepción) durante los ejercicios de cadena cinética anterior.

5.2 Objetivos principales

Analizar si el BTX en el MP utilizado para el tratamiento cosmético de rejuvenecimiento del cuello afecta la acción muscular de esta zona en los ejercicios de cadena cinética anterior.

5.3 Objetivos específicos/secundarios

- Determinar si existen puntos gatillo en los músculos superficiales del cuello esternocleidomastoideo, escalenos, trapecio, mediante la evaluación del umbral del dolor de los músculos.
- Valorar el dolor percibido con la escala EVA durante los movimientos de flexo extensión y rotación del cuello.
- Diagnosticar afecciones neuropáticas cervicales mediante las pruebas neuro dinámicas de miembros superiores.
- Medir el rango de movimiento (ROM) durante los movimientos de flexo extensión y rotación del cuello.
- Valorar la fuerza isométrica en los movimientos de flexión mediante la escala de Daniels.
- Evaluar la activación y la resistencia de los DCF mediante la prueba estabilizador de presión.
- Examinar la propiocepción de la musculatura cervical a través del error de detección de posición conjunta.
- Comparar el dolor percibido, el ROM, la fuerza isométrica, la activación/resistencia de los DCF y la propiocepción antes y después del tratamiento con BTX.
- Relacionar la dosis de BTX con las variables evaluadas después del tratamiento con BTX.

6 Material y métodos

6.1 Diseño del estudio

Se realizará un estudio observacional analítico comparando los resultados de las variables primarias y secundarias tanto antes como después del tratamiento cosmético. Se considera un estudio observacional porque no existe una intervención deliberada por parte de los investigadores y estos tampoco tienen el control del factor de exposición o tratamiento.

El estudio será de carácter analítico porque pretende analizar la relación causal entre el tratamiento con BTX y la respuesta muscular de esta zona.

6.2 Sujetos y tamaño de la Muestra

Los sujetos son hombres y mujeres que tienen entre 30 y 65 años que acuden a clínica de estética para un tratamiento cosmético y no quirúrgico de rejuvenecimiento del cuello. Estos serían elegidos según criterios específicos previos. Se realizará un muestreo no probabilístico por conveniencia, dada la imposibilidad de seleccionar de manera aleatoria los elementos muestrales. Se pretende evaluar una muestra mínima de 30 sujetos.

6.3 Reclutamiento

Los participantes serán reclutados en la clínica Levante domiciliada C/ del Dr. Manuel Candela, 10 Bajo, 46021 Valencia, bajo el amparo del convenio de colaboración académica suscrito entre dicha entidad y la Universidad Europea de Valencia.

6.4 Criterios de inclusión

Los sujetos tratados serían hombre o mujer de más de 30 años hasta 65 años que acuden a la clínica de estética por voluntad propia y que quieren un tratamiento estético de rejuvenecimiento del cuello. El tratamiento estético debe ser con BTX inyectada en las bandas platismales.

Los participantes además tienen que ser capaces de proporcionar/firmar un consentimiento informado, estar dispuesto a colaborar con el equipo del proyecto si es necesario y seguir el proceso del estudio con dos citas de evaluación.

6.5 Criterios de exclusión

- Sujetos que tienen contraindicación al tratamiento de BTX.
- Pacientes que tienen debilidad, enfermedad o cualquier afectación esquelética a nivel del cuello (p.ej. espondilitis, espondilolistesis).
- Las mujeres embarazadas o lactantes.
- Pacientes con enfermedad neurológica o muscular conocida (p.ej. radiculopatía, hernia cervical)
- Pacientes que siguen un tratamiento farmacológico con antibiótico con aminósidos o bien todo fármaco que puede interferir con la TB.
- Sujetos que tienen enfermedad de la transmisión neuromuscular, e hipersensibilidad a los componentes (albúmina) (p. ej. miastenia grave, botulismo, síndrome de Eaton-Lambert, reacciones alérgicas).

- Sujeto que tiene infección o inflamación en el cuello.
- Sujetos con puntos gatillo activos o latentes en el esternocleidomastoideo y trapecio.
- Sujetos con dolor cervical mayor o igual a 3 en la Escala Analógica Visual (EVA).

6.6 Cribado

Como cribado se realizará una evaluación fisioterapéutica completa de la columna cervical que incluirá la anamnesis, palpación, observación, pruebas de integridad anatómica (p.ej. prueba Spurling y las pruebas neurodinámicas del miembro superior), pruebas de movilidad (ROM estático y dinámico), y pruebas musculoesqueléticas (p.ej. puntos gatillos ECOM y trapecios).

Previo al día del estudio, a los sujetos se les entregará un cuestionario autoadministrado para recopilar información relacionado con los criterios de exclusión, en particular, uso de fármacos, historial de enfermedad, y dolor cervical en las últimas 48 horas.

6.7 Intervención

Se suele utilizar 3 jeringas de 20 unidades por ml de Botox en la media cara inferior y cuello para conseguir cubrir toda la zona. Si se trata de cuellos más pesados, se utilizan 3 jeringas de 28 unidades por ml. La técnica de inyección es determinante. Si la habilidad del inyector es buena, 2 jeringas serán suficientes. Otro punto determinante será la entrega precisa de la gota del tamaño correcto en la dermis. Puede haber pérdidas de Botox si la técnica no es buena o si el producto se administra demasiado profundamente y se queda en un solo lugar. Habrá que tener cuidado que no existan burbujas de aire en la jeringa y así evitar una entrega imprecisa de las gotas (40).

Para empezar, se prepara al paciente con una capa de Elamax (5%) sobre la zona a inyectar. Después de 20 minutos se lava la zona totalmente. Luego, ponemos al paciente en una posición semi-reclinada prestando atención para que su cuello se quede arqueado hacia arriba para que la piel se tense (figura 6). Una presión adicional con ayuda de los dedos puede ayudar a mantener esta tensión. La aguja tiene que penetrar en la piel de manera superficial. Una resistencia al presionar el émbolo se debe sentir acompañada de una ligera ampolla blanqueada elevada en la piel demostrando así una buena profundidad de inyección. Si la inyección se hace con demasiada facilidad indica una inyección demasiado profunda (subdérmica o intramuscular).

En una sesión se administran más de 200 inyecciones. A pesar de este número elevado, los pacientes suelen volver para repetir el tratamiento. Esa comodidad se debe en mayoría a la lidocaína que va mezclada con el BTX. Explica que el primer pinchazo sea doloroso y que unos segundos después la zona quede anestesiada permitiendo seguir el tratamiento sin que haya dolor. Una vez el tratamiento acabado, los pacientes no refieren dolor.

Como referencia de competencia y habilidad de la técnica, un médico debería ser capaz de administrar entre 100 y 120 inyecciones con cada jeringa de 1ml de solución (40).



Figura 6: Ejemplo de zonas de inyecciones en cara inferior y cuello (40).

6.8 Lista de comprobación de seguridad y eventos adversos

Como la intervención es una inyección de BTX, pueden ocurrir eventos adversos tanto por la manipulación invasiva (picadura jeringa) como por el efecto propio del fármaco en este caso del BTX y excipientes.

- **Relacionado con la manipulación invasiva**

Dolor, hematoma, lipodistrofias debido a la sustancia inyectada, enrojecimiento en las zonas de inyección.

- **Relacionado con la toxina botulínica**

Contracción muscular involuntaria que desaparecen en días, sensación de tensión en los músculos inyectados. Existe raramente dolor en los músculos y reacciones alérgicas que provocan náuseas, mareos, fatiga.

Por lo tanto, se utilizará una lista de verificación de eventos adversos para monitorear/cuantificar la ocurrencia de estos eventos en este estudio. Se recomienda a los sujetos que se comuniquen con la clínica donde fueron atendidos en caso de que estos efectos adversos se vuelvan graves y requieran atención médica. Luego, el fisioterapeuta y el médico evaluarán las condiciones físicas de los sujetos y decidirá si pueden ser reevaluados o no.

6.9 Fidelización

Por fidelización entendemos también lealtad. Este término se puede definir como el apego que caracteriza a alguien que es constante en sus sentimientos, afectos o hábitos. La lealtad es más compleja de lo que comúnmente se supone. Implica dimensiones que se pueden reforzar como la escucha, la calidad de la atención, la disponibilidad, la familiaridad y esencialmente la confianza (41).

Para garantizar la fidelidad del participante, el equipo del proyecto se asegurará de que las intervenciones se lleven a cabo tal como se diseñaron. El equipo del proyecto hará un seguimiento telefónico del estado del participante con una llamada al día siguiente de la intervención para conocer si ha experimentado algún problema. En la llamada fomentará la importancia de asistir a la reevaluación por los beneficios para él (p. ej., asegurar que el tratamiento se haga sabiendo que sus músculos profundos ya están preparados evitando así una posible disfunción muscular cervical funcional a la hora de realizar ciertos tipos de ejercicios) y para el estudio. Un día antes enviarán un mensaje de texto de WhatsApp como un recordatorio de la reevaluación. El equipo del proyecto trabajará en estrecha colaboración con el médico que ha administrado el tratamiento para optimizar el cumplimiento durante todo el período de estudio.

Como acciones concretas de fidelización, en primer lugar, se explicará al paciente la importancia de la segunda valoración. En segundo lugar, se propondrá un convenio con la clínica en el cual se puede regalar una devolución en productos o un tipo de tratamiento en oferta.

6.10 Gestión de datos

Las informaciones personales de los pacientes serán registradas y almacenadas en el ordenador del equipo de investigación. Todas las precauciones serán tomadas para garantizar la seguridad y la confidencialidad de los datos durante el tiempo del estudio. La codificación de los datos será incluida con el software TrueCrypt para evitar fugas. TrueCrypt es un software libre de acceso y potente que permite la encriptación de las informaciones y permite también ocultar archivos. Su utilización es simple, permite la modificación de los archivos e inmediatamente lo

encripta. Para descryptar los datos se necesita una contraseña y solo el investigador principal la tendrá.

Se obtendría el consentimiento por escrito de todos los participantes. Se proporcionaría a todos los participantes una hoja de información que contiene el objetivo de este estudio y los procedimientos de evaluación, así como del tratamiento con el BTX. Los participantes serían informados de su anonimato; el retiro o el incumplimiento no darían lugar a ninguna consecuencia.

6.11 Evaluación de las variables de interés

6.11.1 Variables Primarias

➤ Rango de movimiento (ROM)

Instrumentación:

Existen múltiples sistemas para evaluar la medición del rango de movimiento de la columna cervical (ROM) (goniometría, la inclinómetro...). Hemos elegido utilizar el acelerómetro entre todos por permitir la captura simultánea de datos ROM.

Los sensores son lo suficientemente pequeños y rentables para permitir el posicionamiento de múltiples sensores a lo largo de la columna vertebral. Si se decide utilizar unos acelerómetros triaxiales, se podría medir la aceleración lineal a lo largo de 3 ejes ortogonales y la inclinación relativa a la gravedad (siguiendo el principio del péndulo). Esta medición de inclinación se puede utilizar para medir la orientación de la columna vertebral a bajas aceleraciones (42).

Procedimiento de evaluación:

Se colocó un sensor en la frente y otro en la piel que recubre la apófisis espinosa T1, definiendo un segmento que cuantificaba el ROM cervical (cabeza y cervical) (Figura 7). Los sensores se conectaron con cinta adhesiva de doble cara (42).

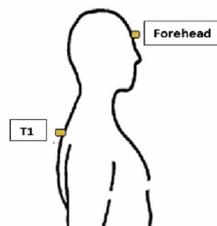


Figura 7: Ubicación de la frente y sensores T1 (42).

Metodología de evaluación:

Se pidió a los participantes que movieran la cabeza a través del ROM completo. La extensión de la flexión y la flexión lateral derecha-izquierda se registraron durante la sedestación. Luego se obtuvo la rotación axial (derecha e izquierda) desde una posición prona, con la cabeza sobresaliendo más allá del extremo de la mesa de tratamiento. Los participantes realizaron tres repeticiones de cada movimiento (42).

➤ **Fuerza isométrica (musculatura flexora y ECOM aislado)**

Instrumentación:

Dinamómetro hand-held dynamometer (HHD). Tiene la ventaja de ser un dispositivo económico y validado. El método HHD con ayuda de estabilización por correa presenta una excelente confiabilidad al evaluar individuos (43).

Procedimiento de evaluación:

Para medir la fuerza de flexión cervical isométrica sin compensación, se colocó el HHD en una línea frontal medial, el paciente en posición en supino, rodillas extendidas, cabeza y cuello en posición neutra con ayuda de correas de velcro que se utilizan como cinturón. Una correa sirve al nivel de la espina iliaca antero superior para fijar la pelvis, la otra cruza el tórax sobre el esternón. Para medir la fuerza en la extensión cervical, el HHD se coloca en la línea medial de la protuberancia occipital. El paciente se coloca en decúbito prono, brazos a lo largo del cuerpo y también se sujeta con la ayuda del velcro, pero a través de la espina iliaca postero superior y con una segunda en el tórax al nivel de T3. Para medir la fuerza en flexión lateral, el HHD se coloca en el hueso temporal, 2 cm por encima de las orejas. El paciente se posiciona en decúbito lateral, brazos a lo largo del cuerpo. Una tira de velcro se encuentra en el trocánter mayor y una segunda en el nivel T3. Con una almohada de altura regulable se pudo conseguir que el cuello y la cabeza estén en posición neutral y en plano sagital (figura 8) (43).



Figura 8: Etapas de evaluación de la fuerza isométrica(43).

Metodología de evaluación:

Se piden contracciones de 3 segundos máximas, 3 veces, con intervalos entre repeticiones de 1 minuto en todos los movimientos realizados. Entre los diferentes tipos de movimientos se deja 3 minutos. No existe un orden en las pruebas y en el tipo de movimiento (flexión, extensión y flexión lateral). Se explica la ejecución de cada movimiento antes de cada prueba y una retroalimentación se puede hacer durante las pruebas consiguiendo así que los participantes hagan y mantengan la fuerza máxima. Para conseguir el análisis se utiliza la fuerza media (kg) obtenida de los 3 intentos (43).

➤ **Control motor: test de los CCFT**

Instrumentación:

Como instrumentación se utilizará un cojín hinchable, identificado en el mundo fisioterapéutico como stabilizer.

Procedimiento de evaluación:

Para que el test de los CCFT se haga correctamente se coloca el paciente en decúbito supino con el cuello en posición neutral, es decir que su cara se queda horizontal y que. También se mira que haya una línea que biseca el cuello longitudinalmente y que sea horizontal a la superficie de prueba. Si hace falta, se pueden utilizar capas (toallas) debajo de la cabeza con objetivo de conseguir la posición neutral. El sensor se coloca detrás de la cabeza y está desinflado. Tienen que hacer tope con el occipucio. Una vez aquí lo inflamos hasta 20 mmHg (referencia estable). Se informa al paciente que no se trata de realizar fuerza durante el test si no de buscar la precisión. Tiene un dispositivo que le da información para poder realizar los cinco etapas de la prueba, todo eso buscando suavidad, lentitud (buscando un movimiento de “si”) (44).

Este test tiene como objetivo buscar la activación y la resistencia de los DCF yendo de una posición a la otra de manera progresiva. Se trata de realizar secuencialmente cinco aumentos progresivos de presión de 2 mmHg desde la base de 20 mm Hg. El máximo es 30 mmHg. Se tienen que mantener una contracción isométrica a pesar de las progresiones como una tarea de resistencia.

Para puntuar el rendimiento, se busca el nivel de presión alcanzado por el paciente y se le pide que lo mantenga durante 10 repeticiones de 10 segundos. El índice de desempeño se basa en la cantidad de veces que el paciente puede mantener el nivel de presión alcanzando durante 10 segundos. Ejemplo: paciente realiza el segundo nivel de la prueba (24 mm Hg) con seis

retenciones de 10 segundos, su índice de desempeño equivale entonces a: $4 \times 6 = 24$ (44).

➤ **Propiocepción: test del láser (Joint Position Sense Error-JPSE)**

Instrumentación:

Joint Position Sense Error-JPSE. Se define como "la capacidad de reposicionar la cabeza a la posición inicial después de un movimiento activo máximo de la cabeza en un plano vertical u horizontal con visión oculta". Se hace con un puntero láser y una diana (14).

Procedimiento de evaluación:

La propiocepción se evalúa utilizando el error de detección de posición articular (JPSE), que refleja la capacidad de una persona para devolver con precisión la cabeza a un objetivo predefinido después de un movimiento cervical. En el protocolo convencional el paciente tiene que girar la cabeza de manera activa hacia la derecha y la izquierda sin que haya incomodidad para luego volver a la posición inicial buscando la mayor precisión posible (14).

Metodología de evaluación:

En la literatura actual está demostrado que el JPSE es una medida relevante cuando se utiliza correctamente ya que la medida principal para operacionalizar la propiocepción cervical es el error de sentido de posición articular. Sin embargo, tiene que haber un número de repeticiones suficientes ya que es un elemento importante para realizar correctamente la prueba JPSE. Existe un sistema de clasificación. El grado 1 evalúa las quejas de dolor de cuello, la rigidez, la sensibilidad. El grado 2, evalúa las quejas de dolor de cuello y los signos musculoesqueléticos (pérdida de rango de movimiento, sensibilidad puntual en el cuello). El grado 3, evalúa signos adicionales (pérdida o ausencia de reflejos tendinosos profundos, debilidad y pérdidas sensoriales). La medida de resultado se proporciona en grados o centímetros para evaluar el error (14).

6.11.2 Variables Secundarias

➤ **Punto gatillo y umbral del dolor medida con algómetro**

Un punto gatillo es un nódulo muscular que definimos como una banda tensa que es hiperirritable y que tiene características propias entre otro dolor

latente (asintomático que puede provocar un dolor referido de poca intensidad) y activo (dolor espontáneo referido y disfunciones musculares).

El punto gatillo puede ser valorado con el umbral del dolor y valora el dolor con el umbral de presión. Es decir, mediante la presión mínima aplicada creando dolor. La presión tiene que ser gradual.

Por fin el algómetro (figura 9) es un aparato de medición que sirve para medir el umbral de dolor mediante una presión gradual la medición se registra en kg/cm^2 . Se compone de una parte fija donde hay diferentes valores de presión y una parte móvil que se retracta con la presión aplicada cambiando la posición de la aguja de los valores.



Figura 9: Realización propia, ejemplo de utilización del algómetro en el musculo trapecio.

Para valorar la hiperirritabilidad y la sensibilidad del punto gatillo se utilizará un algómetro y los valores serán registrados para ser analizados antes y después del tratamiento, pero esa variable dolor podría verse afectada después de la inyección de BTX.

➤ **Dolor percibido medida con la escala visual analógica (EVA)**

El dolor percibido es un dolor subjetivo del propio paciente y se mide con EVA. La referencia sería la medición de la primera valoración antes de la inyección de BTX.

La escala con permite medir la intensidad del dolor, esta escala es una línea que va de 0 hasta 10 centímetros. El participante registra la intensidad de su dolor en esta línea. 0 centímetro significa ausencia de dolor y el 10 el dolor máximo percibido. Entre los 2 extremos si el dolor está por debajo de 3 significa un dolor leve. El dolor es moderado entre el 4 y el 7 y el dolor es severo si es igual o superior al 8 (figura 10).

En el mundo sanitario es una escala de autovaloración del dolor muy utilizada por su sencillez y sus buenas propiedades psicométricas.

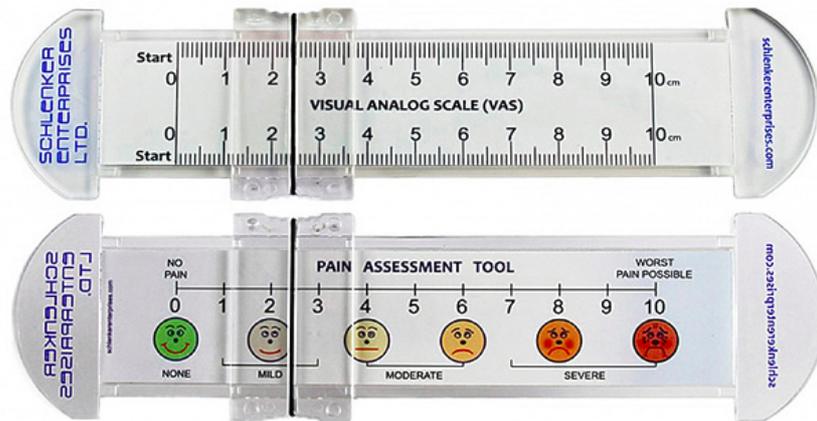


Figura 10: Ejemplo de una escala EVA usado en clínica (45).

A continuación, la definición del instituto nacional de la salud de los estados unidos: *“Herramienta que se usa para ayudar a una persona a evaluar la intensidad de ciertas sensaciones y sentimientos, como el dolor. La escala visual analógica para el dolor es una línea recta en la que un extremo significa ausencia de dolor y el otro extremo significa el peor dolor que se pueda imaginar. El paciente marca un punto en la línea que coincide con la cantidad de dolor que siente. Se puede usar para elegir la dosis correcta de un analgésico. También se llama escala visual analógica”* (46).

➤ Integridad anatómica

Se encontró poca evidencia para apoyar el uso de pruebas clínicas y evaluar la integridad anatómica de la columna cervical en adultos y sus trastornos asociados. Las más relevantes y que cuadran con nuestro tema han sido la prueba Spurling y las pruebas neurodinámicas del miembro superior (47).

Spurling se realiza con una extensión cervical pasiva, una rotación hacia el lado afectado y una compresión axial. Si existe una reproducción de dolor de tipo radicular, mediante la compresión de la raíz nerviosa afectada, la prueba se considera positiva (el dolor se irradia al hombro o a la extremidad superior ipsilateral a la dirección de rotación de la cabeza) (48).

Se utilizan las pruebas neurodinámicas de miembros superiores (ULNT 1, 2a, 2b y 3) que se utilizan para diagnosticar afecciones neuropáticas como la radiculopatía cervical que se define como un trastorno causado por compresión mecánica de un disco o por la existencia de un otro tipo de lesión que ocupa espacio o una inflamación de la raíz nerviosa (49).

7 Análisis estadísticos

La normalidad y la homocedasticidad se verificarán mediante las pruebas de Shapiro-Wilk y Levene, respectivamente. Todos los datos serán presentados como medias (m) \pm desviaciones estándar (DE). Para estudiar las diferencias entre antes y después del tratamiento con Botox en cada variable analizada, se van a realizar separadas pruebas t-student para muestras dependientes. Para conocer la relación entre la dosis de Botox y las variables evaluadas después del tratamiento con Botox se realizará el test de correlación de Pearson. Se aceptará una diferencia o correlación significativa con un valor de $\alpha = 0.05$. Se utilizará el software SPSS 22.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, EE. UU.) para el análisis estadístico.

8 Novedad y relevancia del estudio

Un aporte acerca del papel del músculo platisma en la flexión del cuello

En primer lugar, existe poca evidencia que destaque el papel del MP en la flexión del cuello así que este estudio pretende aportar o hacer un balance sobre este aspecto.

La importancia del fisioterapeuta en el área dermoestética

Además, introduce el papel del fisioterapeuta en los tratamientos de dermoestética y resalta la importancia de la valoración funcional desde el punto de vista fisioterapéutico en este entorno.

Un entrenamiento previo al tratamiento con Botox en casos necesarios.

Si se demuestra que colocar el BTX en las bandas platismales con unos músculos profundos débiles resultó en una alteración de la acción muscular, se podría introducir, previo al tratamiento con BTX, un plan de entrenamiento con objetivo de mejorar la funcionalidad de estos músculos.

De esta manera, se podría introducir el programa de mejoría de la funcionalidad antes de que el paciente se someta al tratamiento con BTX.

La posibilidad para el médico de tomar una decisión clínica adecuada

Finalmente, con los resultados del estudio, el médico podría tomar una mejor decisión clínica a la hora de administrar el tratamiento con Botox. Se podrá valorar si realmente tiene un paciente que los músculos profundos están débiles y si amerita colocar el BTX o revisar las dosis para que no haya consecuencias funcionales.

9 Limitaciones y retos del estudio

No se cuenta con un muestreo probabilístico.

Con un muestro probabilístico, podríamos saber con cuantos sujetos mínimamente podríamos encontrar un efecto estadísticamente significativo del tratamiento. Un muestreo probabilístico además incluye la selección aleatoria de los participantes de una muestra potencialmente elegible, lo cual garantiza la generalización de los resultados.

En nuestro estudio no es posible porque la selección no se puede hacer de forma aleatoria, ya que la gente viene por su propia voluntad para conseguir cambios dermoestéticos en el cuello.

El propio diseño del estudio.

El diseño del estudio no es un ensayo clínico aleatorio (no existe grupo control ni aleatorización) debido a las limitaciones de reclutamiento anteriormente mencionadas. Simplemente se trata aquí de un estudio comparativo con un antes y un después del tratamiento. No existe grupo control, ni aleatorización. De la misma razón no existe un grupo control porque no se puede inyectar un placebo al grupo control debido a la existencia de riesgos reales de la manipulación.

Dificultades para la colocación de BTX.

El uso de BTX en el uso cosmético puede conllevar complicaciones y reacciones adversas. De manera general, se notó que si existían problemáticas, eran más evidentes si el profesional que inyectaba el producto era novato (25). Para que no surjan esas complicaciones y reacciones adversas, la colocación del BTX tiene que seguir unos pasos muy específicos y seguir una precisión quirúrgica. La posición de las bandas platismales donde se coloca el BTX y la anatomía propia de cada paciente puede diferir según la edad, el sexo, la anatomía o la importancia de desarrollo de las propias bandas platismales. Aunque, de forma general el uso terapéutico del BTX es seguro y bastante aguantado, puede pasar que al inyectar el producto al nivel local puede llegar a los músculos adyacentes por difusión (11).

Además de las limitaciones mencionadas, este proyecto de investigación tiene retos propios y que se detallan a continuación.

Alcanzar una muestra mínima de 30 participantes

Conseguir que 30 personas participen en un estudio es un reto importante, debido a que la motivación principal de las personas puede ser conseguir un cambio

estético y más no, funcional. También los participantes deben firmar un consentimiento informado que genera responsabilidad y compromiso.

Conseguir la reevaluación del participante a los quince días.

El hecho de incluir una valoración antes y después de la inyección puede hacer que se tenga una baja tasa de participación. Si el tratamiento se hizo sin complicaciones, el paciente no tiene porqué volver a la clínica. Pero, pasado quince días, el equipo de investigación necesita que el paciente regrese para la valoración final, y así, registrar los nuevos datos para el análisis de comparación de las variables de estudio entre antes y después del tratamiento.

Persuadir al médico de la importancia del estudio y de nuestra participación en este campo.

Si nuestra intervención revela que existe una debilidad en los flexores profundos, el tratamiento dermoestético podría dificultar ya que el paciente tendrá que pasar por el programa de fisioterapia previo al tratamiento, aumentando el tiempo de atención y los costes. Eso frenaría el avance del trabajo del médico y podría ser un motivo para que no quiera involucrarse en el estudio con fisioterapia. Habría que demostrar que nuestra intervención aporta confianza, es útil y necesario de cara a brindar un mejor servicio y prevenir efectos indeseados del tratamiento con BTX.

10 Conclusiones

Este estudio pretende ser un proyecto de investigación colaborativo entre la Universidad Europea de Valencia y la Clínica Levante de dermoestética en España. Los hallazgos que puedan surgir en el contexto del estudio van a arrojar nuevos conocimientos sobre el efecto del BTX en las bandas platismales posterior al tratamiento cosmético de rejuvenecimiento del cuello y su posible efecto en la acción muscular del cuello.

Más importante aún, los hallazgos podrían proporcionar información sobre la necesidad de una valoración y un posible entrenamiento fisioterapéutico en el ámbito de la dermoestética. Si este estudio tiene éxito, los fisioterapeutas se podrían ver integrados en esta área médica y aportar información valiosa a médicos de cara a evitar efectos indeseados del tratamiento con BTX y mejorar la satisfacción del usuario. Este proyecto no carece de limitaciones como pueden ser que la elección de un diseño observacional, que no se cuente con un muestreo probabilístico, o incluso las dificultades para colocar el BTX; de aquí que los resultados derivados de este proyecto deben interpretarse con precaución.

11 Cronograma

Fase	Tarea	Nombre	Inicio	Duración	Fin	Persona concernida
Pre-Estudio	1	Solicitud comité de ética (CE)	01.01.24		01.01.24	Equipo investigación
	2	Validación CE	01.01.24	2 meses	01.03.24	Equipo investigación
	3	Reclutamientos participantes	01.03.24	2 meses	01.05.24	Equipo investigación
Estudio propio	4	Firmar Consentimiento Informado	01.05.24	4 días	06.05.24	Participante
	5	Valoración 1 y tratamiento TB	06.05.24	2 meses	05.07.24	Equipo investigación
	6	Primeros efectos TB	05.07.24	3 días	08.07.24	Participante
	7	Efecto TB completo	05.07.24	15 días	22.07.24	Participante
	8	Valoración 2	22.07.24	2 semanas	05.08.24	Equipo investigación
Post estudio	9	Análisis datos	05.08.24	2 semanas	26.08.24	Equipo investigación
	10	Redacción de resultados	26.08.24	3 semanas	16.09.24	Equipo investigación
	11	Conclusiones	16.09.24	1 semana	23.09.24	Equipo investigación
	12	Elaboración de manuscrito para publicación	23.09.24	2 meses	21.11.24	Equipo investigación

Tabla 1: Realización propia del cronograma previsional del proyecto.

Una herramienta denominada “Gantt Project” nos permite crear un diagrama para visualizar con claridad el cronograma. Sus ventajas además que permite visualizar mejor las tareas de un proyecto son que ayuda al seguimiento de las tareas, permite gestionar informaciones complejas con limpidez, y permite ver las “deadlines” con claridad. Para nuestro proyecto es una herramienta indispensable. A continuación, el diagrama de Gantt del futuro proyecto de investigación (figura 11). Como no sabemos la fecha de inicio y para que sea aún más claro hemos elegido la fecha del 1 de enero de 2024 como inicio.

Diagrama Gantt Project

Proyecto de investigación sobre el uso cosmético de la toxina botulínica para el envejecimiento del cuello y sus efectos en la acción muscular durante los ejercicios de resistencia cadena cinética anterior.

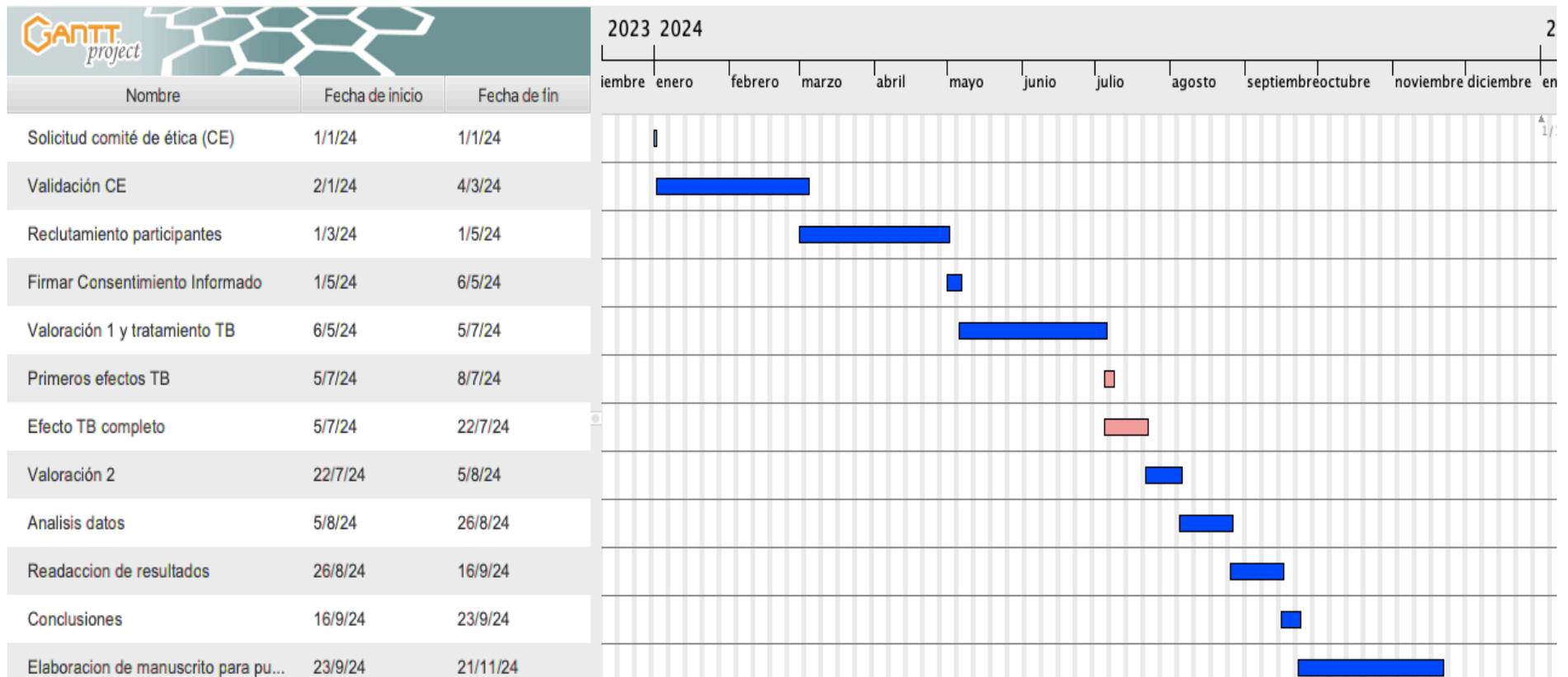


Figura 11: Captura de pantalla del cronograma Gantt project.

12 Referencias Bibliográficas

1. Cavallini M, Cirillo P, Fundarò SP, Quartucci S, Sciuto C, Sito G, et al. Safety of Botulinum Toxin A in Aesthetic Treatments: A Systematic Review of Clinical Studies. *Dermatol Surg.* mai 2014;40(5):525-36.
2. Bertossi D, Cavallini M, Cirillo P, Piero Fundarò S, Quartucci S, Sciuto C, et al. Italian consensus report on the aesthetic use of onabotulinum toxin A. *J Cosmet Dermatol.* oct 2018;17(5):719-30.
3. Grenier SG, McGill SM. Quantification of Lumbar Stability by Using 2 Different Abdominal Activation Strategies. *Arch Phys Med Rehabil.* janv 2007;88(1):54-62.
4. Drake RL, Vogl W, Mitchell AMW. *Gray anatomía para estudiantes.* Tercera edición. Barcelona, España: Elsevier España; 2015.
5. Cotofana S, Fratila AAM, Schenck TL, Redka-Swoboda W, Zilinsky I, Pavicic T. The Anatomy of the Aging Face: A Review. *Facial Plast Surg.* juin 2016;32(3):253-60.
6. Michael Schünke, Erik Schulte, Udo Schumacher. *PROMETHEUS. Texto y Atlas de Anatomía TOME 3 Cabeza, cuello y neuroanatomía.* 5^e éd. Vol. 3. Editorial medica panamericana;
7. Hoerter JE, Patel BC. Anatomy, Head and Neck, Platysma. In: StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 [citado 6 févr 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545294/>
8. QA international Collectif Q international C. *Les Guides de la connaissance - Le Corps Humain Comprendre notre organisme et son fonctionnement.* Quebec Amerique; 2011.
9. Basit H, Tariq MA, Siccardi MA. Anatomy, Head and Neck, Mastication Muscles. In: StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 9 févr 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK541027/>
10. Ciuffolo F, Manzoli L, Ferritto AL, Tecco S, D'attilio M, Festa F. Surface electromyographic response of the neck muscles to maximal voluntary clenching of the teeth. *J Oral Rehabil.* 2005;32(2):79-84.
11. Klein AW. Contraindications and complications with the use of botulinum toxin. *Clin Dermatol.* 1 janv 2004;22(1):66-75.
12. Aptaker RL. Neck Pain Part 2. *Phys Sportsmed.* 1 nov 1996;24(11):54-61.
13. Laferté, M.D AD. The rôle of the platysma muscle in torticollis deformity. *Plast Reconstr Surg.* janv 1947;2(1):72-9.
14. de Vries J, Ischebeck BK, Voogt LP, van der Geest JN, Janssen M, Frens MA, et al. Joint position sense error in people with neck pain: A systematic review. *Man Ther.* 1 déc 2015;20(6):736-44.
15. Röjjezon U, Clark NC, Treleaven J. Proprioception in musculoskeletal rehabilitation. Part 1: Basic science and principles of assessment and clinical interventions. *Man Ther.* juin 2015;20(3):368-77.
16. Kelly M, Cardy N, Melvin E, Reddin C, Ward C, Wilson F. The craniocervical flexion test: an investigation of performance in young asymptomatic subjects. *Man Ther.* févr 2013;18(1):83-6.
17. Clark NC, Röjjezon U, Treleaven J. Proprioception in musculoskeletal rehabilitation. Part 2: Clinical assessment and intervention. *Man Ther.* juin 2015;20(3):378-87.
18. Brissett AE, Hilger PA. Male Face-Lift. *Facial Plast Surg Clin N Am.* août 2005;13(3):451-8.

19. Tortora GJ, Derrickson B. Principios de anatomía y fisiología. 15ª ed. Buenos Aires: Médica Panamericana; 2021.
20. Serge Dahan, Catherine Raimbault, Olivier Cogrel, Jean-Michel Mazer, Bertrand Pusel. Dermatologie esthétique. Elsevier. Issy-les-Moulineaux: Elsevier-Masson; 2020. (Collection Dermatologie).
21. Leporrier M. Petite encyclopédie médicale Hamburger: guide de pratique médicale. 20e éd. Paris: Médecine sciences publications; 2011.
22. Lorenzo Fernández P. Velázquez, farmacología básica y clínica. 18ª ed., [4ª reimpr.]. Madrid: Panamericana; 2015.
23. Danel V. Produits toxiques: le vrai du faux. Louvain-la-Neuve: De Boeck supérieur; 2022.
24. JAMES M. RITTER, ROD FLOWER, GRAEME HENDERSON, YOON KONG LOKE, DAVID MacEWAN, HUMPHREY P. RANG. Rang y Dale Farmacología. 9ª ed. Barcelona: Elsevier España; 2020. 789 p.
25. Trévidic P, Sykes J, Criollo-Lamilla G. Anatomy of the Lower Face and Botulinum Toxin Injections: *Plast Reconstr Surg.* nov 2015;136:84S-91S.
26. L. BELHAOUARI, I. GARRIDO, P. TEISSEIRE. Comment je traite l'ovale du visage. *Réal Thérapeutiques En Derm-Vénérologie* [Internet]. 2018;Novembre 2018(n°276 cahier 2). Disponible en: https://belhaouari.com/wp-content/uploads/2019/05/DE_Belhaouari.pdf
27. Carruthers A, Carruthers J, éditeurs. Botulinum toxin. 3rd ed. London: Saunders Elsevier; 2013. 183 p. (Procedures in cosmetic dermatology).
28. Benedetto AV. Commentary: botulinum toxin in clinical medicine. *Clin Dermatol.* nov 2003;21(6):465-8.
29. Vicens-Bordas J, Esteve E, Fort-Vanmeerhaeghe A, Bandholm T, Thorborg K. Is inertial flywheel resistance training superior to gravity-dependent resistance training in improving muscle strength? A systematic review with meta-analyses. *J Sci Med Sport.* janv 2018;21(1):75-83.
30. Chu SK, Jayabalan P, Kibler WB, Press J. The Kinetic Chain Revisited: New Concepts on Throwing Mechanics and Injury. *PM&R.* mars 2016;8(3S):S69-77.
31. Sciascia A, Cromwell R. Kinetic Chain Rehabilitation: A Theoretical Framework. *Rehabil Res Pract.* 14 mai 2012;2012:e853037.
32. Busquet L. Las cadenas musculares [Internet]. 7ª. Badalona España: Edition Frison - Roche; 2015 [citado 15 mars 2023]. (Paidotribo; vol. 2). Disponible en: <http://www.paidotribo.com>
33. Montuori S, Curcio G, Sorrentino P, Belloni L, Sorrentino G, Foti F, et al. Functional Role of Internal and External Visual Imagery: Preliminary Evidences from Pilates. *Neural Plast.* 15 avr 2018;2018(Volume 2018):1-8.
34. Naperalsky ME, Anderson JH. An Upper Extremity Active Dynamic Warm-Up for Sport Participation. *Strength Cond J.* févr 2012;34(1):51.
35. Bae CR, Jin Y, Yoon BC, Kim NH, Park KW, Lee SH. Effects of assisted sit-up exercise compared to core stabilization exercise on patients with non-specific low back pain: A randomized controlled trial. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 25 oct 2018;31(5):871-80.
36. Dolenc A, Svetina M, Strojnik V. Electromyographic Comparison of an Abdominal Rise on a Ball with a Traditional Crunch. *Sensors.* 3 mars 2022;22(5):1979.
37. Musalem LL, Stankovic T, Glisic D, Cook GE, Beach TAC. Biomechanical and Electromyographic Comparisons of Isometric Trunk Flexor Endurance Test Postures: Prone Plank Versus V-Sit. *J Appl Biomech.* déc 2015;31(6):469-75.
38. Oliva-Lozano JM, Muyor JM. Core Muscle Activity during Physical Fitness Exercises: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health.* 16 juin 2020;17(12):4306.

39. Boonsit S, Peepathum P, Mitranun W. The Acute Effects of the Different Total Body Resistance Exercise (TRX) Postures on Flow-Mediated Dilatation in Elderly Subjects.
40. Wu WTL. Microbotox of the Lower Face and Neck: Evolution of a Personal Technique and Its Clinical Effects. *Plast Reconstr Surg.* nov 2015;136:92S-100S.
41. Gérard L, François M, de Chefdebien M, Saint-Lary O, Jami A. The patient, the doctor, and the patient's loyalty: a qualitative study in French general practice. *Br J Gen Pract J R Coll Gen Pract.* nov 2016;66(652):e810-8.
42. Alqhtani RS, Jones MD, Theobald PS, Williams JM. Reliability of an Accelerometer-Based System for Quantifying Multiregional Spinal Range of Motion. *J Manipulative Physiol Ther.* mai 2015;38(4):275-81.
43. Martins TS, Pinheiro-Araujo CF, Gorla C, Florencio LL, Martins J, Fernández-de-Las-Peñas C, et al. Neck Strength Evaluated With Fixed and Portable Dynamometers in Asymptomatic Individuals: Correlation, Concurrent Validity, and Agreement. *J Manipulative Physiol Ther.* sept 2022;45(7):543-50.
44. Jull GA, O'Leary SP, Falla DL. Clinical Assessment of the Deep Cervical Flexor Muscles: The Craniocervical Flexion Test. *J Manipulative Physiol Ther.* sept 2008;31(7):525-33.
45. VAS Pain Scale Rulers 0-10 cm w/ Slider: Personalized Rulers, Custom Rulers by Schlenker Enterprises, Ltd [Internet]. [citado 8 mai 2023]. Disponible en: <https://www.custompromotionalrulers.com/visual-analog-scale-vas-rulers/vas-pain-scale-rulers-0-10-cm-w/slider/>
46. Definition of VAS - NCI Dictionary of Cancer Terms - NCI [Internet]. 2011 [citado 8 mai 2023]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/vas>
47. Lemeunier N, da Silva-Oolup S, Chow N, Southerst D, Carroll L, Wong JJ, et al. Reliability and validity of clinical tests to assess the anatomical integrity of the cervical spine in adults with neck pain and its associated disorders: Part 1—A systematic review from the Cervical Assessment and Diagnosis Research Evaluation (CADRE) Collaboration. *Eur Spine J.* sept 2017;26(9):2225-41.
48. Jones SJ, Miller JMM. Spurling Test. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 30 mars 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK493152/>
49. Grondin F, Cook C, Hall T, Maillard O, Perdrix Y, Freppel S. Diagnostic accuracy of upper limb neurodynamic tests in the diagnosis of cervical radiculopathy. *Musculoskelet Sci Pract.* oct 2021;55:102427.

13 Anexos

Anexo 1. Hoja de información y consentimiento Informado



Hoja de información y consentimiento informado
Arian Ramón Aladro Gonzalvo
Departamento de fisioterapia, Facultad de Ciencias de la Salud

HOJA DE INFORMACIÓN

Título del estudio	Propuesta de investigación sobre el uso cosmético de la toxina botulínica para el envejecimiento del cuello y sus efectos en la acción muscular durante los ejercicios de cadena cinética anterior.
Promotor	Universidad Europea de Valencia
Investigadores	Arián Ramón Aladro Gonzalvo (IP) Segarra Amelie Si Tahar Marzok Hasen
Centro	Universidad Europea de Valencia

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación que se va a realizar en la Universidad Europea de Valencia, en el cual se le invita a participar. Este documento tiene por objeto que usted reciba la información correcta y necesaria para evaluar si quiere o no participar en el estudio. A continuación, le explicaremos de forma detallada todos los objetivos, beneficios y posibles riesgos del estudio. Si usted tiene alguna duda tras leer las siguientes aclaraciones, nosotros estaremos a su disposición para aclararle las posibles dudas. Finalmente, usted puede consultar su participación con las personas que considere oportuno.

¿Cuál es el motivo de este estudio?

Este proyecto de investigación forma parte del Trabajo del Fin de Grado en Fisioterapia de los alumnos SEGARRA Amelie y Si Tahar Marzok Hasen. Dicho trabajo pretende evaluar si el uso de Botox en las bandas del platisma para el tratamiento cosmético de rejuvenecimiento del cuello influye en la capacidad de flexión del cuello en los ejercicios de resistencia dependientes de la gravedad.

Resumen del estudio

El rejuvenecimiento facial es cada vez más común en la sociedad. Para conseguirlo se suele utilizar como medida principal el Botox. Consiste en la infiltración de toxina botulínica en diversos sitios de la cara y del cuello con objetivo de relajar determinados músculos y así,

Propuesta de investigación sobre el uso cosmético de la toxina botulínica para el envejecimiento del cuello y sus efectos en la acción muscular durante los ejercicios de cadena cinética anterior.

Arian Ramón Aladro Gonzalvo

1

atenuar las arrugas consiguiendo un aspecto más relajado, más juvenil. A través de nuestro proyecto de investigación intentamos conocer si este tratamiento debe acompañarse de una intervención fisioterapéutica previa y posterior al proceso del tratamiento. El Botox, al inhibir ciertos músculos, en este caso los superficiales del cuello, puede sobrecargar la acción muscular de los flexores profundos del cuello que tienen un papel esencial en el mantenimiento de la cabeza, especialmente en unas determinadas acciones musculares en contra de la gravedad. Realizando una valoración funcional previa y posterior al tratamiento con Botox, podríamos conocer las necesidades de reeducación de los músculos profundos antes del tratamiento evitando así efectos indeseados del tratamiento y posibles lesiones de la zona cervical.

De esta manera, nuestro estudio pone en valor el papel que puede tener la intervención fisioterapéutica en el mundo de la medicina estética, permitiendo que el médico cuente con más información sobre el paciente proporcionando así una mejor atención.

Participación voluntaria y retirada del estudio

La participación en este estudio es voluntaria, por lo que puede decidir no participar. En caso de que decida participar, puede retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento. En caso de que usted decidiera abandonar el estudio, puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta ese momento para la finalidad del estudio, o si fuera su voluntad, todos los registros y datos serán borrados de los ficheros informáticos.

¿Quién puede participar?

El estudio se realizará en voluntarios que buscan un tratamiento estético de rejuvenecimiento del cuello con ayuda de Botox. El reclutamiento de los participantes será a través de los datos de pacientes que ofrece la clínica Levante con domicilio Doctor Manuel Candela 10 bajos 46021. Si acepta participar, usted va a formar parte de un estudio en el que se incluirán 30 pacientes de procedencia indeterminada.

¿En qué consiste el estudio y mi participación?

En la primera visita, previa a la valoración del médico, el paciente tendrá que rellenar un autoinforme sobre algunas condiciones de salud, por ejemplo, se encontrará en los criterios de inclusión: Los sujetos tratados serían hombre o mujer de más de 30 años hasta 65 años que acuden a la clínica de estética por voluntad propia y que quieren un tratamiento estético de rejuvenecimiento del cuello. El tratamiento estético debe ser con toxina botulínica inyectada en las bandas platismales. Los participantes además tienen que ser capaces de proporcionar/firmar un consentimiento informado, estar dispuesto a colaborar con el equipo del proyecto si es necesario y seguir el proceso del estudio con dos citas de evaluación.

En los criterios de exclusión se encontrará: sujetos que tienen contraindicación al tratamiento de toxina botulínica, pacientes que tienen debilidad, enfermedad o cualquier afectación esquelética a nivel del cuello (p.ej. espondilitis, espondilolistesis, ...), mujeres embarazadas o lactantes, pacientes con enfermedad neurológica o muscular conocida (p.ej. radiculopatía, hernia cervical, ...), pacientes que siguen un tratamiento farmacológico con antibiótico con aminosidos o bien todo fármaco que puede interferir con la TB, sujetos que tienen enfermedad de la transmisión neuromuscular, e hipersensibilidad a los componentes (albúmina) (p.ej miastenia grave, botulismo, síndrome de Eaton-Lambert, reacciones alérgicas, ...), sujeto que tiene infección o inflamación en el cuello, sujetos con puntos gatillo activos o latentes en el esternocleidomastoideo y trapecio, con dolor cervical mayor o igual a 3 en la Escala Analógica Visual (EVA).

Después, los fisioterapeutas realizarán una valoración fisioterapéutica con una historia clínica completa (edad, sexo, escolarización y posible consumo de sustancias tóxicas) antecedentes personales, antecedentes patológicos y toma de medicaciones, así como variables relacionadas con el estilo de vida.

En el proceso de evaluación se cumplimentará una historia clínica completa (edad, sexo, escolarización y posible consumo de sustancias tóxicas) antecedentes personales, antecedentes patológicos y toma de medicaciones, así como variables relacionadas con el estilo de vida. También, se medirá la fuerza de flexión cervical isométrica sin compensación, colocando un dinamómetro manual (DM) en una línea frontal medial, el paciente en posición en supino, rodillas extendidas, cabeza y cuello en posición boca arriba, rodillas extendidas, cabeza y cuello en posición neutra con ayuda de correas de velcro que se utilizan como cinturón. Una correa servirá al nivel de la espina iliaca anterosuperior para fijar la pelvis, la otra cruza el tórax sobre el esternón. Para medir la fuerza en la extensión cervical isométrica, el DM se coloca en la línea medial de la protuberancia occipital. El paciente se coloca boca abajo, brazos a lo largo del cuerpo y también se sujeta con la ayuda del velcro, pero a través de la espina iliaca postero superior y con una segunda en el tórax al nivel de T3. Para medir la fuerza en flexión lateral, el DM se colocará en el hueso temporal, 2 cm por encima de las orejas. El paciente se posicionará en decúbito lateral, brazos a lo largo del cuerpo. Una tira de velcro se encontrará en el trocánter mayor y una segunda en el nivel T3. Con una almohada de altura regulable se pudo conseguir que el cuello y la cabeza estén en posición neutral y en plano sagital.

Para la metodología de evaluación se pedirán contracciones de 3 segundos máximas, 3 veces, con intervalos entre repeticiones de 1 minuto en todos los movimientos realizados. Entre los diferentes tipos de movimientos se dejarán 3 minutos. No habrá un orden establecido en las pruebas y en el tipo de movimiento (flexión, extensión y flexión lateral). Se explicará la ejecución de cada movimiento antes de cada prueba y una retroalimentación se podrá hacer durante las pruebas consiguiendo así que los participantes hagan y mantengan la fuerza máxima. Para conseguir el análisis se utiliza la fuerza media (kg) obtenida de los 3 intentos. En el procedimiento de evaluación del control del movimiento se utilizará el instrumento Stabilizer. Para que el test de los flexores craneocervical y evaluar el control motor, se haga correctamente se colocará el paciente boca arriba con el cuello en posición neutral, es decir que su cara se quedará a la horizontal. También se mirará que haya una línea que bisece el

cuello longitudinalmente y que sea horizontal a la superficie de prueba. Si hace falta, se pueden utilizar toallas debajo de la cabeza con objetivo de conseguir la posición neutral. El sensor se colocará detrás del cabeza desinflado. Tendrá que hacer tope con el occipucio. Una vez aquí lo inflamos hasta 20 mmHg (referencia estable). Se informará al paciente que no se trata de realizar fuerza durante la prueba si no de buscar la precisión. Habrá un dispositivo que le dará información para poder realizar los cinco etapas de la prueba, todo eso buscando suavidad, lentitud (buscando un movimiento de "sí").

Esta prueba tendrá como objetivo buscar la activación y la resistencia de los flexores cervicales profundos yendo de una posición a la otra de manera progresiva. Se tratará de realizar secuencialmente cinco aumentos progresivos de presión de 2 mmHg desde la base de 20 mm Hg. El máximo es 30 mmHg. Se tendrá que mantener una contracción isométrica a pesar de las progresiones como una tarea de resistencia.

Para puntuar el rendimiento, se buscará el nivel de presión alcanzado por el paciente y se le pedirá que lo mantenga durante 10 repeticiones de 10 segundos. El índice de desempeño se basará en la cantidad de veces que el paciente puede mantener el nivel de presión alcanzando durante 10 segundos. Ejemplo: paciente realiza el segundo nivel de la prueba (24 mm Hg) con seis retenciones de 10 segundos, su índice de desempeño equivale entonces a: $4 \times 6 = 24$.

Para medir la propiocepción se utilizará la prueba del láser: *Joint Position Sense Error (JPSE)* que se define como la capacidad de reposicionar la cabeza a la posición inicial después de un movimiento activo máximo de la cabeza en un plano vertical u horizontal con visión oculta. Se hace con un puntero láser y una diana.

Se evaluará utilizando el error de detección de posición articular (JPSE), que refleja la capacidad de una persona para devolver con precisión la cabeza a un objetivo predefinido después de un movimiento cervical. En el protocolo convencional, el paciente tiene que girar la cabeza de manera activa hacia la derecha y la izquierda sin que haya incomodidad para luego volver a la posición inicial buscando la mayor precisión posible.

En el caso de no cumplir con los criterios de inclusión propuestos, usted no podrá formar parte del presente estudio.

Los criterios de inclusión incluyen,

- Sujetos tratados hombre o mujer de más de 30 años hasta 65 años que acuden a la clínica de estética por voluntad propia y que quieren un tratamiento estético de rejuvenecimiento del cuello con ayuda del Botox en las bandas platismales.
- Los participantes tienen que ser capaces de proporcionar/firmar un consentimiento informado, estar dispuesto a colaborar con el equipo del proyecto si es necesario y seguir el proceso del estudio con dos citas de evaluación.

En los criterios de exclusión encontramos,

- Sujetos que tienen contraindicación al tratamiento de toxina botulínica.,
- Pacientes que tienen debilidad enfermedad o cualquier afectación esquelética a nivel del cuello (p.ej. espondilitis, espondilolistesis...)

Propuesta de investigación sobre el uso cosmético de la toxina botulínica para el envejecimiento del cuello y sus efectos en la acción muscular durante los ejercicios de cadena cinética anterior.

Arian Ramón Aladro Gonzalvo

4

- Las mujeres embarazadas o lactantes.
- Pacientes con enfermedad neurológica o muscular conocida (p.ej. radiculopatía, hernia cervical, ...).
- Pacientes que siguen un tratamiento farmacológico con antibiótico con aminosidos o bien todo fármaco que puede interferir con la toxina botulínica.
- Sujetos que tienen enfermedad de la transmisión neuromuscular, e hipersensibilidad a los componentes (albúmina).
- Sujeto que tiene infección o inflamación en el cuello.
- Sujetos con puntos gatillo activos o latentes en el ECOM y trapecio.
- Sujetos con dolor cervical mayor o igual a 3 en la Escala Analógica Visual (EVA).

Para aquellos pacientes incluidos en el estudio, antes de que el médico empiece con el tratamiento de bótox se hará la toma de la primera muestra y no supondrá ningún riesgo para usted. Desde el día que se hace la primera muestra (en la cual se mide la cualidad de contracción de los flexores profundos del cuello) y que ya se colocó el bótox, se contarán 15 días para que usted acuda a una reevaluación con una segunda muestra que será de la misma forma que se hizo la primera.

¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos derivados de mi participación?

Es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otras personas y pueda contribuir a que el médico reconozca la importancia de la valoración fisioterapéutica en este tipo de tratamiento con toxina botulínica. Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y conclusiones generales del estudio. El estudio supone ciertos riesgos derivados en primer lugar del tratamiento con Botox. Estos riesgos son: las condiciones causadas por espasmos musculares por culpa de un Botox inyectado al nivel local y que puede llegar a los músculos adyacentes por difusión.

También, existen reacciones generalizadas como náuseas, fatiga, malestar general, síntomas similares a los de la gripe y erupciones en sitios distantes de la inyección. También, cambios en la transmisión neuromuscular en músculos distantes a la inyección a través de la EMG, seguramente debida a una pequeña cantidad de toxina que se difunde en el sistema circulatorio. Puede haber una inmunorresistencia por formar anticuerpos bloqueadores que desencadenan una falta de respuesta a las próximas inyecciones. Existen riesgos de ptosis en diferentes sitios de la cara dependiendo los lugares de inyección y riesgos de migrañas.

En segundo lugar, dentro de los riesgos de la evaluación fisioterapeuta podría existir la exacerbación del dolor a la hora de evaluar los puntos gatillo, la aprensión o miedo del participante al no saber realmente como experimentará los diversos procedimientos de evaluación. Consideramos que estos son riesgos menores ya que estamos tratando con personas aparentemente sanas que quieren realizar un tratamiento dermoestético.

¿Quién tiene acceso a mis datos personales y cómo se protegen?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo los responsables del estudio podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal. Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido a los responsables del estudio del estudio, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente.

¿Recibiré algún tipo de compensación económica?

No se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio. Si bien, su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

¿Quién financia esta investigación?

El promotor del estudio, Universidad Europea de Valencia, es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio, el promotor del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar.

Otra información relevante

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y puede exigir la destrucción de sus datos y/o de todos los registros identificables, previamente retenidos, para evitar la realización de otros análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento

adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos.

En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Seguro

El promotor del estudio, en este caso la Universidad Europea de Valencia, dispone de una póliza de seguro con MAPFRE ESPAÑA compañías de seguros y reaseguros, sociedad anónima que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

Calidad científica y requerimientos éticos del estudio

Este estudio será sometido a aprobación por el Comité de Ética de la Universidad Europea de Madrid, Valencia y Canarias, que vela por la calidad científica de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en el centro. Cuando la investigación se hace con personas, este Comité vela por el cumplimiento de lo establecido en la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente sobre investigación biomédica (ley 14/2007, de junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, modificado por Real Decreto 1276/2011, del 16 de septiembre).

Preguntas

Llegando este momento le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que sea posible.

Investigadores del estudio

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador: Arián Ramón Aladro Gonzalvo, Amélie Segarra, Marzok Hasen Si Tahar 0034640250931. En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decida participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado. Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación de la Universidad Europea de Madrid, Valencia y Canarias.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./D^a. _____, de ____ años, con DNI _____ y domicilio en _____. He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar sobre mi decisión al médico responsable del estudio.

En Valencia, a día _____ de _____ de _____.

Firma y N.º de colegiado del investigador

Firma y N.º de DNI del paciente

Propuesta de investigación sobre el uso cosmético de la toxina botulínica para el envejecimiento del cuello y sus efectos en la acción muscular durante los ejercicios de cadena cinética anterior.

Arian Ramón Aladro Gonzalvo

8