



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Viabilidad de la tenotomía percutánea de Aquiles ambulatoria en lactantes con pie equino varo congénito según Método Ponseti

Marta Vinyals Rodríguez

ADVERTIMENT. La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX (www.tdx.cat) i a través del Dipòsit Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

ADVERTENCIA. La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR (www.tdx.cat) y a través del Repositorio Digital de la UB (diposit.ub.edu) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

WARNING. On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX (www.tdx.cat) service and by the UB Digital Repository (diposit.ub.edu) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.



UNIVERSITAT DE BARCELONA

Memoria de tesis doctoral presentada por Marta Vinyals Rodríguez para optar al grado de Doctora por la Universidad de Barcelona.

VIABILIDAD DE LA TENOTOMÍA PERCUTÁNEA DE AQUILES AMBULATORIA EN LACTANTES CON PIE EQUINO VARO CONGÉNITO SEGÚN MÉTODO PONSETI

Este trabajo ha sido realizado bajo la dirección de la Dra. Iolanda Jordan Garcia del Hospital Sant Joan de Déu (Universidad de Barcelona).

Programa de Doctorado en *Medicina e Investigación Traslacional*.

Código de la línea de ricerca: 101271

Línea de ricerca: Fisiopatología de las enfermedades pediátricas

Grupo de ricerca: Cirugía y Especialidades Médico-quirúrgicas

Barcelona, 20 de mayo 2024

*The top of one mountain
is the bottom of the next.*

André De Shields

Agradecimientos

Este trabajo ha sido un reto personal y profesional. La motivación de investigar ha sido en todo momento demostrar la viabilidad de un procedimiento que puede evitar graves riesgos de salud de muchos pacientes afectos pie equino varo, siendo la malformación congénita más frecuente en el pie.

Este trabajo no habría sido posible sin la ayuda y el apoyo de muchas personas de mi entorno más cercano, por lo que aprovecho para mostrar mi agradecimiento más sincero.

A mi directora de tesis, Dra. Iolanda Jordan Garcia, por contagiarme con su perseverancia y su pasión por la investigación, por su orientación en el desarrollo de este trabajo y ser un faro de inspiración.

A mi madre profesional y amiga, Dra. Anna Ey Batlle, luchadora infatigable y referencia mundial en Método Ponseti, de quién he tenido la suerte de aprender y trabajar mano a mano. Tu dedicación, tu ética y tu pasión han sido un modelo a seguir. Gracias a Sandra Balaguer Solé y Paula Míguez González, juntas formamos un equipo inmejorable y me enriquezco a diario con vuestros conocimientos y perspectivas.

Al Dr. Ignacio Ponseti Vives, por describir esta magia y luchar incansablemente para conseguir que su magia sea tratamiento de elección en todo el mundo.

A la Dra. Virginia Novel Martí, por despertar en mi la pasión por la docencia y la podología. Una influencia que ha sido fundamental en mi carrera académica y en la persona que me he convertido.

A mi mentor y amigo, Dr. Àlex Santamaria Fumas, gracias por tu invaluable contribución en mis inicios. Tu guía y apoyo han sido fundamentales en mi desarrollo académico y profesional.

A mis amigos, Pedro Nogales Gómez y Javier Alcalá Sanz, quienes siempre suman y me inspiran a dar lo mejor de mí. Es una suerte teneros y compartir camino juntos.

A mis padres, que desde mis primeros estudios me han apoyado en todo momento.

A mi hermana Laia, por su apoyo incondicional y ser un pilar fundamental en mi vida.

A Miguel, gracias por acompañarme en este camino y ser mi compañero de vida.

A mis pacientes, sin su confianza y apoyo no sería posible. Este trabajo es por y para vosotros.

Índice de figuras**Índice de tablas****Glosario de abreviaturas****Listado de artículos científicos de la tesis doctoral****Índice**

1	Introducción	6
1.1	Embriología del pie	8
1.1.1	Desarrollo fetal:.....	9
1.1.2	Crecimiento del pie:	10
1.2	El pie equino varo:	10
1.2.1	Anatomía del pie equino varo:.....	11
1.2.2	Patogénesis:	18
1.3	Método Ponseti:.....	19
1.3.1	Manipulación.....	20
1.3.2	Enyesado	21
1.3.3	Tenotomía	22
1.3.4	Ferulización:	24
1.3.5	Recidiva	25
2	Justificación	27
3	Hipótesis.....	32
4	Objetivos	35
5	Metodología.....	38
5.1	Diseño del estudio:	40
5.2	Pacientes:.....	40
5.3	Variables registradas	42
5.4	Diagrama de estudio.....	45
5.5	Procedimiento quirúrgico:.....	47
5.6	Aspectos éticos	48
6	Resultados	58
7	Discusión	85
8	Limitaciones y fortalezas.....	98
9	Conclusiones	101
10	Perspectivas de futuro	104
11	Listado de referencias.....	107

Índice de Figuras

Figura 1: Sección en plano frontal a través de los maléolos en un pie equino varo. Fuente: Ponseti IV. Congenital clubfoot: Fundamentals of treatment. Oxford: Oxford University Press; 1996. 140 p.....	14
Figura 2.: Pie equino varo congénito de un bebé de 3 días. Fuente: Ponseti IV. Congenital clubfoot: Fundamentals of treatment. Oxford: Oxford University Press; 1996. 140 p.	15
Figura 3. Músculos gastrocnemios de un feto con pie equinovaro unilateral. El músculo de la pierna afecta (A) es de menor tamaño que el músculo de la pierna no afecta (B). Fuente: Ponseti IV. Congenital clubfoot: fundamentals of treatment. Oxford: Oxford University Press; 1996. 140 p.....	17
Figura 4. Pie equino varo congénito izquierdo en paciente de 14 días. Fuente: Propia.	18
Figuras 5 y 6. Manipulación Ponseti realizando bloqueo en la cabeza del astrágalo y abducción del pie. Fuente: Propia.	20
Figura 7. Yeso inguinopédico según Método Ponseti en pie equino varo bilateral. Fuente: Propia.	22
Figura 8. Postoperatorio inmediato de tenotomía percutánea de Aquiles ambulatoria bajo anestesia local. Fuente: Propia.	23
Figura 9. Férulas de abducción según Método Ponseti. Fuente: Propia.	24
Figura 10. Recidiva de ambos pies equino varos congénitos en un paciente de 6 años de edad. Fuente: Propia.	25
Figura 11. Desinserción del tendón tibial anterior durante la cirugía de transposición de tibial anterior a tercer cuneiforme. Fuente: Propia.....	26
Figura 12. Paciente de 21 días en los momentos previos a la realización de la tenotomía percutánea de Aquiles ambulatoria bajo anestesia local. Fuente: Propia.	48
Figura 13. Análisis del tiempo de llanto en segundos Grupo B.	74
Figura 14. Análisis de la media de intensidad del llanto en decibelos Grupo B.	74

Índice de Tablas

Tabla 1. Comparación de las variables registradas de dos muestras no paramétricas (Grupo A y grupo B).....	73
--	----

Glosario de abreviaturas

- **PEV:** Pie equino varo
- **RMN:** Resonancia magnética nuclear
- **TPAA:** Tenotomía percutánea Aquiles ambulatoria
- **CVP:** Canalización vía periférica
- **dB:** Decibelios
- **s:** Segundos
- **DE:** Desviación estándar
- **cc:** Centímetros cúbicos
- **mg:** Miligramos
- **g:** Gramos
- **cm:** Centímetros
- **h:** Hora
- **X:** Media
- **Q:** Cuartil
- **RIQ:** Rango intercuartil
- **PIPP:** Premature Infant Pain Profile
- **NIPS:** Neonatal Infant Pain Scale
- **GABA:** Ácido gamma-aminobutírico
- **TDAH:** Trastorno por déficit de atención e hiperactividad

Listado de artículos científicos de la tesis doctoral

Tesis en formato compendio de artículos que incluye dos artículos:

1. **Vinyals Rodríguez M**, Ey Batlle A, Jordan I, Míguez González P. Quantification of Procedure Time and Infant Distress Produced (as Crying) When Percutaneous Achilles Tenotomy Is Performed under Topical Local Anaesthesia: A Preliminary Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2022 Oct 25;19(21):13842. doi: 10.3390/ijerph192113842. PMID: 36360726; PMCID: PMC9656725.
Factor de impacto: 4.614 (Q2).
2. Ey Batlle, A.; Jordan, I.; Miguez Gonzalez, P.; **Vinyals Rodríguez, M.** Comparative Study of Acute Stress in Infants Undergoing Percutaneous Achilles Tenotomy for Clubfoot vs. Peripheral Line Placement. *Children* 2024, 11, 633. <https://doi.org/10.3390/children11060633>
Factor de impacto: 2.4 (Q2).

1 Introducció

1.1 Embriología del pie

El periodo embrionario abarca la etapa germinal (desde la concepción hasta los 14 días posteriores), aunque técnicamente comienza en la tercera semana después de la concepción y finaliza al término de la octava semana. Tras la fertilización del óvulo, se suceden numerosos cambios que culminan en el desarrollo inicial de los miembros inferiores y, eventualmente, en la formación de los huesos del pie hacia al final de la gestación (1).

Se considera que el periodo embrionario incluye las 7 primeras semanas después de la fertilización del óvulo y se divide en 23 etapas, cada una representa una fase de desarrollo embrionario (2). La masa celular del embrión se divide y se especializa dando lugar al ectodermo, mesodermo y endodermo. El ectodermo se desarrollará en la epidermis, el tejido nervioso y los receptores sensoriales. El mesodermo conformará el esqueleto, los tejidos conectivos, los huesos y la sangre. El endodermo generará el revestimiento de los conductos gastrointestinales y del sistema respiratorio (3).

El desarrollo del pie comienza a partir de la condensación del mesénquima, proyectándose a través del ectodermo para establecer el patrón del pie. Se describen tres etapas principales en la formación del esqueleto: mesenquimal, cartilaginosa y ósea. El mesénquima se diferencia para formar los metatarsianos, las falanges y el tarso. En las áreas de condensación del mesénquima, surge el pre-cartílago que configura el patrón cartilaginoso. La condricación se completa casi al final del periodo embrionario (4).

La vascularización inicial del pie comienza en el astrágalo, a partir de las arterias del seno del tarso. Posteriormente, se extiende hacia el calcáneo, navicular, cuboides, cuneiformes, metatarsianos y falanges, marcando así el proceso de osificación. La osificación endocondral suele avanzar desde el antepié al retropié, iniciando por la falange distal del primer dedo. El calcáneo es el primer hueso del tarso en osificar, mientras que el navicular es el último, completándose este proceso entre los 2 y 5 años de edad (4).

El desarrollo del sistema nervioso se manifiesta alrededor de la tercera semana embrionaria cuando el ectodermo conforma la placa neural, que dará origen a la médula espinal. La cresta neural se diferencia para formar el sistema nervioso

sensitivo y autónomo. El crecimiento cerebral es rápido hasta la mitad de la gestación, aunque el 85% de su desarrollo ocurre antes del nacimiento. En la semana 5, se establece un primitivo plexo lumbosacro con los nervios femoral, obturador, tibial y peroneo común distribuyéndose en las áreas correspondientes del esbozo del miembro inferior (3). El plexo lumbosacro se subdivide en las ramas dorsal y central que inervan los grupos musculares extensores y flexores, respectivamente (5). Una vez iniciado, el desarrollo del miembro inferior es relativamente rápido, con cambios perceptibles cada 48 horas. Antes de la semana embrionaria 5, las tres regiones del muslo, la pierna y el pie (2).

En la sexta semana embrionaria, los miembros se posicionan perpendicularmente al cuerpo y rotan lateralmente 90°. El pie se encuentra completamente en equino e inversión. Las membranas del esbozo a nivel del pie empiezan a retraerse separando los dedos (4). En la séptima semana embrionaria, los músculos sóleo y gastrocnemio se hacen visibles junto con las zonas miogénicas de otros músculos flexores, extensores y peroneos que, aunque presentes, están poco definidos. Los nervios principales se han ramificado para inervar estos grupos musculares emergentes. Muchas deformidades congénitas del pie ocurren en la séptima semana embrionaria. El pie equino varo, es un indicativo de otras posibles deformidades, que se pueden diagnosticar mediante la ecografía morfológica de la semana 20 de gestación (5,6).

1.1.1 Desarrollo fetal:

El periodo fetal abarca desde la octava semana de desarrollo hasta el final del embarazo, que generalmente son alrededor de 40 semanas. Durante este periodo, el pie adopta una posición en un marcado equino, supinación y aducción. Ocurre la diferenciación de músculos, vasos y nervios (4).

En la novena semana, el calcáneo empieza a colocarse plantar al astrágalo formando la articulación subtalar. Simultáneamente, la tibia y el peroné comienzan a formar la articulación tibioperoneaastragalina, colocándose sobre la cúpula del cuerpo del astrágalo. La base del primer metatarsiano articula con el hueso cuneiforme medial, resultando un ángulo intermetatarsal muy amplio,

de modo que el primer metatarsiano y el primer dedo quedan posicionados en aducción (5,6).

Entre las semanas 10 y 12, el pie comienza a dorsiflexionar a nivel de tobillo desde la posición de equino. El feto alcanza una longitud de alrededor de 75 mm, comienza a mover las extremidades inferiores y tiene los puños cerrados. El pie se mantiene en inversión. En esta etapa, la tibia y el peroné son iguales en longitud, pero a partir de ahora, el peroné aumentará su longitud respecto a la tibia (5). En la semana 16, los pies comienzan a evertir debido a cambios en la rotación del astrágalo y el calcáneo. Este movimiento de eversión y dorsiflexión del pie continúa hasta el momento de nacer. En la semana 18, el tamaño del feto es de 15 cm de longitud. A las 21 semanas comienza la osificación del calcáneo. En la semana 24, aparece el centro de osificación del astrágalo y en la semana 37 se osifica el cuboide, que se usa como indicador de madurez fetal (1,3,6).

1.1.2 Crecimiento del pie:

El pie crece rápidamente hasta la octava semana, luego el ritmo de crecimiento se reduce hasta la semana 14, luego se acelera nuevamente hasta la semana 26 y después se desacelera hasta el nacimiento. Desde la semana 14, el pie crece semanalmente una media de 3 mm (5,6). La longitud media del pie a las 40 semanas es de 7,6 cm. El crecimiento del pie sigue siendo rápido hasta los cinco años de edad y posteriormente se ralentiza hasta que el pie alcanza su tamaño adulto, que generalmente sucede alrededor de los 12 años en niñas y los 14 años en niños (6).

1.2 El pie equino varo:

El pie equino varo (PEV) o pie zambo suele identificarse alrededor de la semana 20 de gestación y es la malformación congénita más frecuente en el momento del nacimiento. En algunos casos se puede asociar a enfermedades neuromusculares, anomalías cromosómicas y síndromes. La incidencia en caucásicos es aproximadamente uno de cada mil recién nacidos. En la raza negra ocurre con una frecuencia tres veces mayor y en los Polinesios ocurre 6 veces más frecuentemente (7).

Un 50% de los casos son bilaterales y existe una prevalencia aumentada en el sexo masculino de 3-4 a 1 (8). No hay evidencia de que la gravedad de la deformidad tenga relación con el género.

El PEV puede asociarse a otras anomalías congénitas y existen múltiples hipótesis acerca de la etiología de la deformidad (7). La teoría mayormente aceptada es un origen genético. La mayoría de los pacientes no refieren antecedentes familiares a pesar de que se han estudiado genes que se asocian con la presencia de la deformidad. Existen estudios en los cuales se identifican alteraciones en las regiones cromosómicas de los genes TPM1, TPM2 y HOXA9, todas ellas implicadas en el desarrollo y función del músculo. A día de hoy, se desconoce la localización de la alteración del genoma que tiene como consecuencia esta malformación congénita del pie (9).

No se ha demostrado relación de la deformidad con factores extrínsecos como el tabaquismo y el consumo de alcohol de la madre (10).

1.2.1 Anatomía del pie equino varo:

El PEV es una deformidad compleja tridimensional con cuatro componentes: equinismo, varismo, aducción y cavismo. La anatomía anormal del pie equino varo congénito fue bien descrita por Scarpa (11) que describió el desplazamiento interno e inversión del navicular, cuboides y del calcáneo en relación con el astrágalo. Scarpa especificó que las anormalidades de los músculos, tendones y ligamentos del pie y la pierna eran secundarias a la deformidad esquelética.

Adams describió que la anormalidad principal reside en la desviación medial y plantar del cuello y la cabeza del astrágalo y que esta anormalidad era una adaptación a la posición alterada del calcáneo y navicular, siendo el resultado más que la causa de la deformidad (12).

Ippolito y Ponseti analizaron series de cortes histológicos de doce PEV y cuatro pies normales de cuatro fetos con deformidades bilaterales y cuatro fetos con deformidades unilaterales. Todos los fetos fueron abortados entre las 16 y 24 semanas de gestación (13). Estos estudios se complementaron con disecciones anatómicas de tres pies equino varo en mortinatos y tres PEV de dos recién nacidos a término, que fallecieron poco después de nacer. Uno de estos últimos

tenía una deformidad bilateral y el otro presentaba afectación unilateral. Un examen *post-mortem* completo de los fetos reveló que no presentaban patología asociada. La médula espinal de un feto se seccionó en serie para su estudio histológico y se observó que estaba dentro de la normalidad. Los cortes histológicos en los pies normales y pies zambos de los fetos se realizaron aproximadamente en los planos sagital, frontal y transversal. Debido a que un pie equino varo se deforma en tres dimensiones, a menudo es imposible obtener cortes exactamente similares de un pie normal y un pie equino varo para su comparación. Tres PEV de los fetos de 17 a 20 semanas de edad fueron seccionados en el plano frontal de la pierna y de la mortaja del tobillo. Los especímenes fueron fijados, decalcificados, e incluidos en parafina. Varias secciones fueron teñidas, algunas de ellas con hematoxilina y eosina, y algunas con azul alciano, ácido periódico de Schiff y hematoxilina de Weigert, y otros con tricrómico de Masson. Las características morfológicas del pie equino varo y de los pies normales observadas en cada plano fueron descritas sólo después de un estudio completo de todas las series de cortes para obtener una clara idea de la disposición espacial de las estructuras del pie. El tamaño de los músculos, de las fibras musculares y la cantidad de tejido conectivo en los músculos, fascias y los tendones en las secciones del tercio medio e inferior de la pierna se compararon en las secciones teñidas con tricrómico de los miembros normales y de las extremidades con PEV y se realizó una evaluación minuciosa (7,13).

La autopsia se realizó en dos recién nacidos a término, uno fallecido al nacer por asfixia, con PEV unilateral, y el otro con PEV bilateral que falleció por un defecto cardíaco congénito a los tres días de vida. No se observaron otros defectos en los sistemas musculoesquelético o nervioso central. Se disecaron los PEV y el pie normal. Los huesos, articulaciones, músculos, tendones y ligamentos se examinaron minuciosamente (13).

En todos los PEV, el astrágalo se encontraba en marcada flexión. El cuerpo del astrágalo era pequeño y alterado en su forma. La altura de la tróclea astragalina estaba reducida y su parte anterior era más gruesa. Únicamente la parte posterior de la tróclea articulaba con la mortaja del tobillo. La parte anterior estaba cubierta por la cápsula anterior estrecha y delgada de la articulación del tobillo. En casos de mayor gravedad, las superficies posteriores distales de la

tibia y del peroné estaban en contacto con la cara superior de la tuberosidad posterior del calcáneo. Por lo tanto, la parte posterior del cuerpo del astrágalo, que no está cubierta por cartílago articular, era intraarticular. El cuello del astrágalo tenía desviación medial y plantar. La cabeza del astrágalo estaba acuñaada. Había dos superficies de la cabeza del astrágalo: la cara anterolateral, descubierta por el desplazamiento del navicular, cubierta sólo por la cápsula articular elongada y la piel; y la superficie anteromedial extendida sobre la superficie interna del cuello y articulada con el navicular (7,13).

El navicular se encuentra completamente aplanado o acuñaado lateralmente y severamente desplazado medialmente, aducido e invertido. La tuberosidad medial era de grandes dimensiones y cercana al maléolo medial, presentando un área amplia para la inserción del ensanchado tendón del tibial posterior. Este tendón también tenía una amplia inserción en la superficie plantar del primer cuneiforme.

El cuerpo del calcáneo se encuentra en flexión grave marcada y discreto arqueamiento medial. El calcáneo estaba en aducción e inversión debajo del astrágalo, y la mayor parte de la tuberosidad anterior del calcáneo estaba debajo la cabeza del astrágalo y no lateral a la misma como en los pies normales. Los ejes longitudinales del astrágalo y el calcáneo eran paralelos. El cuboides estaba medialmente desplazado e invertido frente al calcáneo. La parte medial de la tuberosidad anterior del calcáneo articula con el cuboides (7).



Figura 1: Sección en plano frontal a través de los maléolos en un pie equino varo. Fuente: Ponseti IV. Congenital clubfoot: Fundamentals of treatment. Oxford: Oxford University Press; 1996. 140 p.

Tal cómo se observa en la figura 1, la tibia se articula únicamente con la parte más posterior de la tróclea del astrágalo. Los ligamentos peroneo-astragalino posterior y el ligamento astrágalo-calcáneo posterior se encuentran anterior a la superficie no articular posterior del astrágalo y la superficie articular inferior de la tibia, uniéndose al ligamento posterior de la sindesmosis tibioperonea inferior. El tendón de Aquiles se encuentra retraído y tiene una inserción triangular en la tuberosidad posterior del calcáneo. El ligamento interóseo astrágalo-calcáneo en el seno del tarso es de menor grosor (13).

Los cuneiformes y los metatarsianos se encuentran en aducción, aunque con forma y aspecto normales. La articulación subtalar se encuentra muy alterada. La faceta anterior era muy pequeña o ausente. La faceta posterior en el plano sagital era corta y en el plano frontal estaba horizontal en algunos casos, e inclinada lateralmente en otros casos. En los casos más severos, la faceta posterior se extendía sólo hasta la mitad de la superficie inferior del astrágalo, y a la parte correspondiente de la cara superior del calcáneo. Las porciones laterales de estas superficies no estaban articuladas y no estaban cubiertas por cartílago articular, incluso en las primeras etapas de la vida fetal. De manera similar, la tróclea del astrágalo tenía cartílago articular sólo en su parte media y posterior. Sin embargo, en la mayoría de las articulaciones subluxadas, el cartílago articular de las áreas no articuladas eran morfológica e histoquímicamente normal (13).



Figura 2: Pie equino varo congénito de un bebé de 3 días. Fuente: Ponseti IV. Congenital clubfoot: Fundamentals of treatment. Oxford: Oxford University Press; 1996. 140 p.

En la figura 2 se observan cómo los ligamentos y las cápsulas de las articulaciones afectadas se encuentran adaptadas a la posición alterada de la articulación, dobladas o estiradas, mientras que otros ligamentos eran cortos y engrosados. El ligamento astrágalo-calcáneo medial se presenta notablemente engrosado. La parte anterior del ligamento deltoideo y el ligamento calcáneo-navicular plantar se observa acortado y engrosado en todos los pies zambos que se examinaron. En muchos casos, estos ligamentos estaban distorsionados y adheridos a las vainas tendinosas adyacentes. El ligamento tibioastragalino posterior, peroneoastragalino, y los ligamentos calcáneo-fibulares eran gruesos y cortos y, a menudo estaban unidos con abundante tejido fibroso (13).

Los ligamentos interóseos subastragalinos en el seno del tarso estaban poco desarrollados. El ligamento bifurcado estaba elongado y delgado. El astrágalo se encuentra en equinismo severo con el cuello desviado hacia abajo y medialmente. La mayor alteración se encontró en el navicular, el cual estaba severamente desplazado hacia medial, invertido, y articulado con la cara medial de la cabeza del astrágalo, que estaba acuñada. La tuberosidad del navicular estaba prácticamente en contacto con la punta del maléolo medial. La inversión del navicular parecía ser causada por la retracción de los ligamentos deltoideo y ligamento en Y, y por la tracción del tendón tibial posterior acortado que se inserta en la parte inferior de la tuberosidad del navicular y en el primer

cuneiforme y emite la expansión fibrosa a los otros cuneiformes y al cuboides (7).

El calcáneo se sitúa aducido debajo del astrágalo. Se describe un espacio lleno de tejido fibroso en la cara lateral de la articulación subtalar con una gran abertura del seno del tarso. Igual que como se encuentra en los fetos, la articulación subtalar posterior era disminuida y, aunque casi horizontal en la parte trasera, estaba inclinaba lateralmente al frente. La faceta medial de la articulación subtalar era pequeña y la articulación anterior estaba ausente. El cuboides se encuentra aducido e invertido frente a la superficie articular anterior acuñaada del calcáneo. Los cuneiformes y metatarsianos estaban aducidos, pero de forma normal. En algunos casos, sin embargo, la superficie de la articulación anterior del primer cuneiforme estaba inclinada medialmente (13).

La inversión y aducción del calcáneo produce la deformidad en varo de retropié. El varismo del talón, y la aducción e inversión del navicular y el cuboides producen la supinación del PEV. Los componentes óseos de la parte anterior del pie estaban aducidos en frente del navicular y cuboides que tienen un severo desplazamiento medial. El primer metatarsiano tenía más flexión plantar que los metatarsianos laterales, lo que aumenta el cavismo (7,13). En la figura 3 se puede observar que la unión músculo-tendinosa del tríceps sural y del tibial posterior es más pequeña y corta en el PEV que en un pie normal.

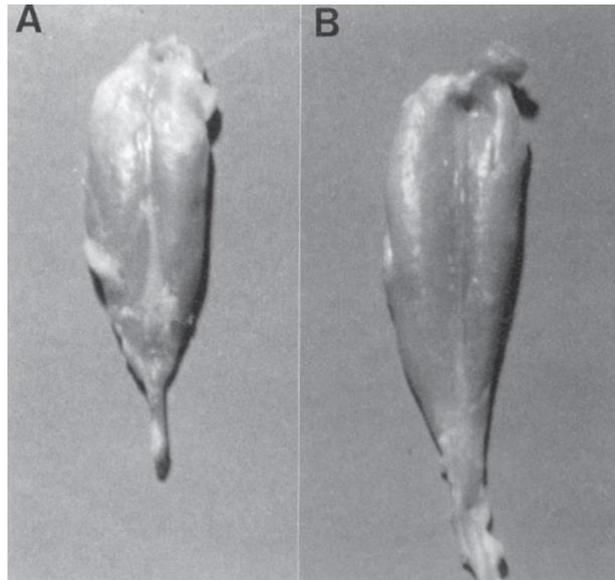


Figura 3. Músculos gastrocnemios de un feto con pie equinvaro unilateral. El músculo de la pierna afectada (A) es de menor tamaño que el músculo de la pierna no afectada (B). Fuente: Ponseti IV. *Congenital clubfoot: fundamentals of treatment*. Oxford: Oxford University Press; 1996. 140 p.

En fetos y neonatos, la porción distal del tendón tibial posterior estaba aumentada dos o tres veces en tamaño, y su vaina ensanchada y adherida a los ligamentos en la porción medial del pie (13).

En un pie normal, los ligamentos se comportan como tejido conectivo viscoelástico fibroso uniendo los huesos y permitiendo a las articulaciones ser flexibles, pero estables. La función en las articulaciones del tarso está influenciada por los ligamentos de los huesos adyacentes. Los ligamentos y cápsulas articulares sirven como fuentes de señales para sistemas reflejos del aparato locomotor. En el PEV, los ligamentos de la parte medial y posterior del tobillo y del tarso son muy gruesos, manteniendo firmemente al pie en equinismo y al navicular y calcáneo en aducción e inversión (7).

Los tendones están compuestos de largas haces de fibras colágenas, principalmente de tipo 1. El noventa por ciento del colágeno es de tipo 1 y menos del 10 por ciento es de tipo 3. Los ligamentos contienen actina y fibronectina en pequeñas cantidades.

La inmovilización articular causa una disminución en la rigidez y la fuerza de los ligamentos, así como en la unión osteoligamentaria. Esta disminución está

relacionada con un aumento en la síntesis y degradación de colágeno y una disminución de los glucosaminoglicanos (7). Este y otros estudios han demostrado que la inmovilización afecta la inserción perióstica, debido a absorción subperióstica del hueso causando un aumento de la avulsión en las inserciones ligamentarias (7).

En el pie equinvaro de fetos y neonatos hay un aumento en las fibras colágenas y células en los ligamentos de la articulación tibioperonea distal, de las porciones posterior y medial de las articulaciones tibioastragalina, subastragalina y astráglocalcaneonavicular así como en el tendón tibial posterior y su vaina. Los ligamentos tibionavicular, calcaneonavicular y el tendón del tibial posterior con su vaina forman una gran masa fibrótica de tejido muy celular con haces anchos de fibras colágenas orientados irregularmente (7,13).

1.2.2 Patogénesis:

La mejoría en la deformidad, después de la manipulación y tratamiento con Método Ponseti, indican la importancia del estímulo mecánico dirigido apropiadamente sobre el crecimiento esquelético normal, como lo demostró Pirani con imágenes de resonancia magnética nuclear (RMN) (14). En la figura 4 se observa el aspecto de la deformidad tridimensional a los 14 días de vida.



Figura 4. Pie equino varo congénito izquierdo en paciente de 14 días. Fuente: Propia.

Algunos autores sugieren que la causa del pie equino varo congénito es una posición anormal en el útero o una cavidad uterina pequeña, secundaria a la pérdida de líquido amniótico. Dietz describe que la evidencia que apoya el moldeo intrauterino como causa de pie equino varo no tiene soporte (15). La presencia del tríceps sural acortado, en dos de nuestros especímenes y de los ligamentos posteriores dentro de la articulación del tobillo, sugieren que el acortamiento de la unión músculo-tendinosa, o de otros factores desconocidos, podría ser la causa primaria de la posición en equino y no secundaria a la presión externa (13,16).

La ecografía actual aplicada al estudio del desarrollo del feto en el útero materno nos aporta una nueva dimensión en este campo. En la ecografía, hemos observado que un pie de apariencia normal de un feto a las 11 semanas de gestación se convierte en pie equino varo a las 14 semanas, dentro de una cavidad uterina llena de líquido amniótico abundante. El PEV congénito, por lo tanto, parece ser una anomalía del desarrollo que se presenta después del tercer mes de vida intrauterina y no una malformación embrionaria (17).

Independientemente del tratamiento, la circunferencia de la pierna en todos los pacientes con pie equino varo unilateral, es más pequeña en el lado afectado que en el lado normal. El perímetro gemelar suele ser 1-1,5 cm menor en la pierna afectada de PEV que en la pierna normal (18).

La síntesis de colágeno es muy rápida en los tendones y ligamentos durante las primeras semanas de vida. Esta rápida síntesis de colágeno inmediatamente antes y después del nacimiento, parece ser la causa de la gran tendencia de la deformidad a recidivar rápidamente después de realizar la corrección inicial. La síntesis de colágeno disminuye gradualmente hasta los cinco o seis años de edad, cuando la acumulación de colágeno en los ligamentos es mucho menor (16).

1.3 Método Ponseti:

En la actualidad, el Método Ponseti tiene las mismas bases que en su primera descripción en la literatura en 1963 (19) o las que se describen detalladamente en el libro escrito por el Dr. Ignacio Ponseti publicado en 1996 (7).

Se ha demostrado en varios estudios que las desviaciones de la técnica adecuada repercuten negativamente en la corrección obtenida e incrementan la necesidad de cirugías mayores, siendo recomendable la creación de centros especializados y no que esta deformidad sea asumida por múltiples profesionales de un mismo centro, sin un protocolo uniforme y estricto de tratamiento (20-27).

Para realizar un tratamiento adecuado del PEV es fundamental conocer y aplicar esas bases, así como poner suma atención a los detalles de la manipulación. No se debe confundir el método Ponseti con la inmovilización o colocación con un yeso, el método incluye una manera específica de: manipular el pie, enyesar, evitar la recidiva y tratar la recidiva en caso de que ocurra.

1.3.1 Manipulación

La manipulación se basa en la biomecánica de la articulación subtalar, entendiéndolo el PEV como una subluxación de esta articulación donde todo el bloque calcaneopedio se desplaza en abducción alrededor de la cabeza del astrágalo. El tiempo de manipulación previa al yeso no precisa ser muy prolongado ni repetitivo. La manipulación permite reconocer los puntos de referencia ósea y ver la corrección que podemos obtener en el siguiente yeso. La ubicación de la cabeza del astrágalo se puede facilitar tomando como referencia el maléolo peroneal y prestando progresivamente más atención conforme se avanza en la corrección de la de la deformidad dado que la cabeza del astrágalo con la corrección es menos palpable (7,19).



Figuras 5 y 6. Manipulación Ponseti realizando bloqueo en la cabeza del astrágalo y abducción del pie. Fuente: Propia.

Tal cómo se observa en las figuras 5 y 6 la manipulación debe ser suave, realizando un bloqueo en la cabeza del astrágalo con nuestro pulgar y realizando abducción del pie. La única maniobra mínimamente diferente a la abducción será la que se realiza en el primer yeso en que se corrige el cavo colocando el primer metatarsiano (pronado y descendido respecto al resto) al mismo nivel de los demás metatarsianos, se proseguirá en los siguientes cambios de yeso aumentando la abducción del pie, hasta conseguir una abducción de 60-70° (21).

No se debe intentar corregir la supinación del pie ni el varo del retropié independientemente ya que se corrigen simultáneamente con la abducción respetando la técnica y al contrario podríamos producir iatrogenias, rigidez y deformidad añadida (23).

El equinismo es el último componente de la deformidad a corregir, debiendo ser cauto en forzar el talo antes de alcanzar la abducción necesaria o en casos que el tendón de Aquiles se percibe acortado y poco elástico dado que se puede provocar un pie en mecedora y aumenta el riesgo de aplanamiento de la cúpula astragalina (19). La principal causa de no conseguir la corrección inicial es cometer errores en la manipulación.

1.3.2 Enyesado

La realización del yeso en el Método Ponseti es de gran importancia para conseguir y mantener la rápida y adecuada corrección obtenida con la manipulación. Se recomienda el uso de escayola clásica (*Plaster of Paris*) en lugar de yeso de resina (*soft cast*) dada la capacidad de moldeado superior que conlleva a una corrección de la deformidad más rápida (24).

En la figura 7 se puede observar que el enyesado debe realizarse bien adaptado, poco almohadillado, moldeando bien la forma del talón y hueco poplíteo. El yeso debe ser inguinopédico y con la rodilla a 90°. El yeso por debajo de la rodilla no alcanza la misma capacidad de corrección, con una tasa de fallo del tratamiento del 37,5% (26).

Se han descrito múltiples clasificaciones según la gravedad al inicio, siendo las más utilizadas y reconocidas la de Pirani (28) y la de los autores Dimeglio y

Bensahel (29). No se ha descrito una correlación entre la puntuación inicial y la dificultad del tratamiento.

El cambio de yeso se ha comprobado que puede hacerse cada 3-7 días (20-25), siendo el protocolo de cambio rápido igual de eficaz que el semanal y puede ser de gran utilidad en pacientes que deben hacer largos desplazamientos para conseguir el tratamiento ya que acorta el tiempo total de enyesado (30-33). La retirada de un yeso se hace poco antes de la siguiente colocación ya que este periodo de enyesado se prolonga (mayor número de yesos y tiempo necesario para obtener la corrección).



Figura 7. Yeso inguinopédico según Método Ponseti en pie equino varo bilateral.
Fuente: Propia.

Se ha demostrado que los resultados son excelentes a pesar de no iniciar el enyesado de inmediato, por lo que se puede demorar con tranquilidad incluso varios meses (34-37).

1.3.3 Tenotomía

La tenotomía percutánea de Aquiles es un procedimiento necesario en cerca del 95% de los casos tratados con método de Ponseti (7,19). Se realiza tras la serie de yesos con el fin de corregir el equinismo. El momento de realizar la tenotomía no vendrá dado por un tiempo o número de yesos determinado, sino por el momento en que se consiga la abducción del pie de 60°-70° y la valguización del

talón. Técnicamente se trata de una tenotomía percutánea completa del tendón de Aquiles, que se puede realizar con bisturí oftálmico, bisturí de percutánea o con hoja de nº15 según la preferencia del cirujano.

El Método Ponseti describe que es un procedimiento ambulatorio y seguro para realizarse con anestesia local (tópica y/o inyectada). Cuando un lactante con PEV es sometido a una anestesia general para una tenotomía en el quirófano, a veces se decide realizar in situ técnicas más invasivas debido a la comodidad de tener al lactante completamente anestesiado. En lugar de realizar la tenotomía percutánea inicialmente planeada, se optan por procedimientos más extensos como tenotomías abiertas o capsulotomías. Esta decisión, puede resultar en una cirugía innecesaria y secuelas para el bebé. Una tenotomía abierta puede provocar complicaciones como retracciones, adherencias y limitación de la movilidad, complicando así el proceso de recuperación y afectando negativamente el desarrollo del pie del paciente.

Es un procedimiento con mínimas o inexistentes complicaciones, debiéndose tener la prevención de realizar el corte del tendón de Aquiles desde el borde interno del mismo alejándose del maléolo tibial (38-39). Tras la tenotomía se colocará un yeso manteniendo una abducción de 60-70° y una flexión dorsal de 15°-20° que se mantiene durante 14 días. En la figura 8 se observa el aspecto inmediato y corrección del pie después de realizar la tenotomía percutánea de Aquiles ambulatoria (TPAA).



Figura 8. Postoperatorio inmediato de tenotomía percutánea de Aquiles ambulatoria bajo anestesia local. Fuente: Propia.

Se ha comprobado la reparación del tendón *ad integrum* con estudios ecográficos y la persistencia de mínimos cambios con el tiempo. A las 6 semanas se observa continuidad en la zona del tendón (40,41).

1.3.4 Ferulización:

La férula de abducción es necesaria tras la corrección completa de las deformidades del PEV. En el tratamiento del PEV, el objetivo de la férula es mantener la corrección, no obtener corrección. El mal cumplimiento con la férula se ha demostrado ser el factor predictivo más importante para la recidiva (31,37). Las condiciones de la férula de abducción son las siguientes: un par de zapatos confortables unidos por una barra fija que corresponderá a la distancia escapular (7): El pie afecto estará a 60° los bilaterales y 70° en los unilaterales de rotación externa, el pie normal a 30°. En la figura 9 se observa la colocación de las férulas de abducción en un paciente con pie equino varo unilateral derecho.

Los tiempos de uso recomendados actualmente son 3 meses 23h al día y disminución progresiva hasta que al año se usen para dormir y siesta (un mínimo de 10-12h al día). Se mantendrán las férulas nocturnas hasta los 5 años (7,19).

El uso de férulas no produce alteraciones patológicas torsionales a nivel tibial ni femoral (42).



Figura 9. Férulas de abducción según Método Ponseti. Fuente: Propia.

1.3.5 Recidiva

La recidiva es inherente en el PEV y se ha confirmado una relación directa con el adecuado cumplimiento del protocolo de férulas. La incidencia varía según las series, en las series iniciales de Iowa alcanzaba 50% (19) pero el tiempo medio de ferulización era de 1,5 años, en las últimas series del mismo grupo, manteniendo protocolo hasta 4-5 años se disminuye aproximadamente a 10% (24). Se ha descrito que la presencia de aducto residual tras la corrección o un valor mayor inicial en la Escala Pirani (28), mayor gravedad del pie aumenta el riesgo de padecer una recidiva de la deformidad.

De este modo si tenemos una recidiva en un paciente que aún se encuentra en periodo de ferulización (menor de 5 años), debe revisarse el cumplimiento o las condiciones de la férula. Se detectará por una disminución de la flexión dorsal del tobillo, reproducción de deformidad en aducto, intolerancia progresiva a las férulas y en niños ya deambulantes un apoyo sobre el borde externo del pie. En pacientes menores de 2-3 años se puede retomar el tratamiento con yesos Ponseti siguiendo los mismos principios descritos del Método, para corregir la deformidad, repetir la tenotomía si es preciso y volver a colocar las férulas nocturnas.

En niños mayores de 3 años se tratará la recidiva de la supinación y apoyo lateral con la transposición del tendón del tibial anterior a tercera cuneiforme (7,19). Previa colocación de yesos necesarios para llevar el pie a una abducción de 40° se realiza la transposición de tibial anterior.



Figura 10. Recidiva de ambos pies equino varos congénitos en un paciente de 6 años de edad. Fuente: Propia.



Figura 11. Desinserción del tendón tibial anterior durante la cirugía de transposición de tibial anterior a tercer cuneiforme. Fuente: Propia.

En los pacientes mayores de 3 años que presentan deformidad en equino, supinación y aducción no se puede realizar la corrección ambulatoria bajo anestesia local por la resistencia que opondría el paciente ante el bloqueo anestésico y se aconseja la realización del procedimiento quirúrgico en el quirófano bajo sedación o anestesia general. En el mismo acto quirúrgico se asocia la tenotomía de Aquiles, fasciotomía percutánea o miotenotomía percutánea del aductor del Hallux para conseguir una óptima corrección de la deformidad. En la figura 11 se observa la desinserción del tibial anterior durante la cirugía de transposición en un pie equino varo recidivado.

Los pacientes tratados con Método Ponseti tienen una mejor movilidad de tobillo y pie, mejor función, calidad de vida, menor incidencia de artrosis y menor atrofia gemelar que aquellos sometidos en la infancia a cirugías clásicas más agresivas (30,31,37).

2 Justificación

El tratamiento del pie equino varo con Método Ponseti consiste en un tratamiento del pie equino varo de corrección progresiva con yesos, que incluye en más de un 98,9% de los casos la realización de la tenotomía percutánea de Aquiles y en que ningún paciente presenta dolor residual (7).

Existe la necesidad de llevar a cabo la tenotomía percutánea de Aquiles cuando se alcanzan los 60-70º de abducción con los yesos y el talón está en valgo. Si no se realiza la tenotomía y se realiza un movimiento forzado de dorsiflexión con los yesos existe la posibilidad de provocar una deformidad de pie en mecedora o un aplanamiento del astrágalo (19). La mayoría de las series descritas realizan la tenotomía percutánea de Aquiles con sedación y/o anestesia general (30,43,44). Sin embargo, la anestesia general en lactantes menores de tres meses implica un mayor riesgo de complicaciones (45-49). A pesar de ser una técnica mínimamente invasiva, con pocas complicaciones descritas (38,39) y para cuya realización precisa un material quirúrgico básico, la necesidad de realizar el procedimiento con anestesia general y/o sedación del recién nacido o lactante sigue siendo motivo de controversia (52).

Con la realización de una anestesia general, muchas veces se acaba sometiendo al lactante a una tenotomía abierta de Aquiles, en lugar de una tenotomía percutánea de Aquiles. La tenotomía abierta tiene como consecuencia debilidad y pérdida de potencial elástico, debido a la disección y lesión considerable del tejido, con aparición de fibrosis cicatricial y mayores adherencias en la zona de la tenotomía. El motivo es que el tendón de Aquiles tiene una vascularización precaria y con una cirugía abierta existe mayor riesgo de desvitalización (50,51). También se han descrito hipercorrecciones del varo con esta técnica abierta.

Por lo tanto, es necesario analizar la viabilidad de la tenotomía percutánea de Aquiles como un procedimiento ambulatorio y bajo anestesia local. Además, el proceso ambulatorio parece ofrecer las ventajas de implicar menor coste económico puesto que podría realizarse ambulatoriamente, no requerir un ayuno del lactante y disminuir el estrés familiar. El proceso mediante ingreso suele ser menos eficiente por la preocupación familiar, la separación del lactante de sus cuidadores e implicando horas de llanto o discomfort puesto que el lactante debe de estar sin comer.

Por otra parte, no existen valoraciones del sufrimiento del lactante con el llanto ni del tiempo de procedimiento de la tenotomía percutánea en ninguna publicación científica.

En este trabajo se pretende demostrar la viabilidad de la tenotomía percutánea de Aquiles mediante la cuantificación del tiempo de procedimiento y del estrés agudo en lactantes, a nivel ambulatorio y bajo anestesia local.

Hasta el momento no hay ningún estudio que haya planteado esta disyuntiva de abordaje de sedación en esta área, aunque hay estudios que analizan el protocolo de sedación durante la tenotomía percutánea de Aquiles en el cual se hace referencia al posible sufrimiento del bebé cuando se realiza con anestesia local, para justificar la aplicación de una sedación o anestesia general al bebé. Es por este motivo que se ha decidido comparar la realización de la tenotomía percutánea de Aquiles en lactantes con pie equino varo congénito con la colocación de una vía periférica como parte del protocolo para la realización de una analítica de sangre preoperatoria para realizar el mismo procedimiento quirúrgico mediante anestesia general en lactantes.

Si se confirma la hipótesis de este trabajo, otros equipos médicos que se dedican al tratamiento del PEV podrían incorporar esta técnica, lo que resultaría en una mejora significativa en los procedimientos actuales. Esta integración podría optimizar la eficiencia de las intervenciones médicas, beneficiando tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes, evitándoles riesgos innecesarios.

3 Hipótesis

La hipótesis que se plantea con esta tesis es que la tenotomía percutánea de Aquiles en lactantes, realizada de forma ambulatoria, tendrá una suficiente viabilidad y presentará ventajas con la técnica tradicional de tenotomía de Aquiles.

La tenotomía percutánea es mínimamente invasiva por lo que podrá llevarse a cabo en una consulta ambulatoria sin necesidad de quirófano ni de sedación profunda.

Los beneficios para el paciente serán a nivel de no precisar anestesia general, no precisar tiempo de ayuno y por tanto menor discomfort, menor tiempo de procedimiento, buena tolerancia al dolor con anestesia local, y menor riesgo de secuelas y recidivas por ser un procedimiento menos invasivo.

Las ventajas para el lactante y la familia serán también a nivel emocional puesto que evitará la separación que comporta realizar el procedimiento en el quirófano y los tiempos de espera mayores de cualquier acto quirúrgico.

4 **Objetivos**

El objetivo general de la tesis es analizar la viabilidad de la tenotomía percutánea de Aquiles en pie equino varo congénito en la actividad ambulatoria, en cuanto al disconfort que puede generar la tenotomía en comparación con la colocación de una vía periférica en lactantes, así como en los tiempos de procedimiento.

Los objetivos específicos son:

1. Cuantificar el tiempo quirúrgico y el disconfort (tiempo e intensidad de llanto) que genera el procedimiento de la tenotomía percutánea de Aquiles llevada a cabo de forma ambulatoria en lactantes.
2. Cuantificar el tiempo de procedimiento y el disconfort (tiempo e intensidad del llanto) que genera la canalización de una vía periférica en un lactante.
3. Analizar si existen diferencias significativas en el tiempo y el disconfort (tiempo e intensidad del llanto) entre la tenotomía y la canalización de una vía periférica.
4. Determinar el grado de satisfacción del cuidador principal del lactante con pie equino varo congénito.

5 Metodología

5.1 Diseño del estudio:

Se trata de un estudio clínico transversal de intervención, de casos y controles.

Las tenotomías son realizadas por un especialista en traumatología pediátrica con 27 años de experiencia (Dra. Anna Ey) y asistido por la doctoranda.

Los procedimientos quirúrgicos son realizados en consulta del Equipo Dra. Ey de la Clínica Diagonal (Barcelona) y la colocación de la vía periférica en el laboratorio del Hospital de Sant Joan de Déu (Barcelona) entre las fechas de 1 de enero y 31 de diciembre del año 2019.

5.2 Pacientes:

Grupo caso, A: pacientes con pie equino varo congénito, tratados mediante Método de Ponseti durante la etapa de lactancia a los cuales se les realiza la TPAА.

- Criterios de inclusión: Pacientes con pie equino varo congénito, tratados mediante Método de Ponseti y que se encuentren en la etapa de lactancia (0 a 24 meses).
- Criterios de exclusión: Pacientes con afectación neurológica o con presencia de patología asociada de cualquier tipología.

Grupo control, B: pacientes lactantes que son llevados al Laboratorio de extracción de analíticas de Consultas Externas a los cuales se procede a la canalización de una vía periférica (CVP).

- Criterios de inclusión: Pacientes lactantes que acuden al Servicio de Analíticas de Consultas Externas a los que se proceda a canalización de una vena en EESS en la etapa de lactancia (0 a 24 meses).
- Criterios de exclusión: Pacientes con afectación neurológica y con alteración cognitiva por patología de base de cualquier tipo.

Cálculo del tamaño de la muestra:

Para calcular el tamaño de la muestra n necesaria para hacer una inferencia estadística sobre la población a estudio se tuvo en cuenta la incidencia del evento de interés (pie equino varo) que es de 1 entre 1.000 ($p=0.001$), se incluyó en el cálculo el nivel de confianza deseado, el margen de error tolerable y la variabilidad de la población. Se utilizó la fórmula:

$$n = \frac{Z^2 \cdot p \cdot (1-p)}{E^2}$$

donde:

- Z es el valor crítico correspondiente al nivel de confianza deseado (se eligió del 95%) y Z fue aproximadamente de 1.96.
- p es la proporción de la población que tiene la característica de interés, pie equino varo, en este caso, $p=0.001$.
- E es el margen de error tolerable y la precisión deseada de la estimación que se decidió del 1%, (0.01).

1. Selecciona el nivel de confianza: Supongamos que quieres un nivel de confianza del 95%, entonces $Z=1.96$.

2. Proporción de la característica de interés: $p=0.001$.

3. Margen de error: Digamos que el margen de error tolerable es del 1% (0.01).

La fórmula incluyendo estos valores resulta en:

$$n = \frac{1.96^2 \cdot 0.001 \cdot (1-0.001)}{0.01^2}$$

A partir de aquí se realiza el cálculo, que resulta en:

$$n = 1.962 \cdot 0.001 \cdot 0.9990.012n = 0.0121.962 \cdot 0.001 \cdot 0.999$$

$$n = 3.8416 \cdot 0.001 \cdot 0.9990.0001n = 0.00013.8416 \cdot 0.001 \cdot 0.999$$

$$n \approx 0.003837760.0001n \approx 0.00010.00383776$$

$$n \approx 38.38n \approx 38.38$$

Como el tamaño de la muestra debe ser un número entero, redondeamos hacia arriba (para asegurar la precisión) y obtenemos una n de 39.

Por lo tanto, necesitarías una muestra de al menos 39 individuos para estimar la proporción con un margen de error del 1% y un nivel de confianza del 95%.

La n de pacientes se consideró asumible en base a la previsión de intervenciones de pie equino varo a realizar mediante tenotomía percutánea ambulatoria en 1 año que se preveía de recogida de pacientes, que en años anteriores era de unos 80-90 pacientes por año.

Con respecto a la n de los pacientes requeridos para el grupo B se deberían incluir al menos 39 pacientes para realizar una comparación entre grupos 1:1 o 2:1 en función del número final de cirugías a realizar en un año.

5.3 Variables registradas

Las variables incluidas en el estudio son las siguientes:

- Variables dependientes:
 - Media de la intensidad del llanto: variable cuantitativa (dB)
 - Intensidad máxima del llanto: variable cuantitativa (dB)
 - Tiempo del llanto: variable cuantitativa (s)
 - Tiempo de procedimiento: variable cuantitativa (s)
 - Incidencias procedimiento: variable cualitativa: 2 ítems: 1: Sí, 2: No

- Tipo de anestesia local: variable cualitativa: 2 ítems: 1: tópica, 2: inyectable y tópica
 - Complicaciones (presencia de sangrado sugestivo de lesión vascular): variable cualitativa: 2 ítems: 1: Sí, 2: No
 - Tipo de efecto consuelo: variable cualitativa: 5 ítems: 1: Lactancia materna, 2: Chupete, 3: Biberón, 4: Sacarosa y 5: música/dibujos animados
 - Grado de satisfacción y valoración del cuidador principal: variable cualitativa: 10 preguntas con 5 posibles respuestas
- Variables independientes:
- Sexo: variable cualitativa: 2 ítems: 1: Masculino, 2: Femenino
 - Edad: variable cuantitativa (meses)
 - Lateralidad del pie: variable cualitativa: 3 ítems: 1: Unilateral derecho, 2: Unilateral izquierdo, 3: Bilateral
 - Número de yesos Ponseti realizados previamente a la tenotomía: variable cuantitativa continua
 - Patología concurrente: variable cualitativa: 2 ítems, 1: Sí, 2: No

La recogida de datos se realiza mediante: hoja informativa a los cuidadores sobre los objetivos del estudio y consentimiento informado y revocación de este.

El análisis de los datos se lleva a cabo con el registro en una Hoja de Excel® y el programa para los análisis estadísticos será el programa estadístico SPSS® (programa 22.0 (IBM Corp., Armonk, Nueva York, EE.UU.)). Después de comprobar la normalidad (Kolmogorov –Smirnov) y homocedasticidad (Levene) de los datos, se realiza un análisis descriptivo de las variables, análisis bivariado mediante la t de Student para datos distribuidos normalmente y en su defecto, las pruebas no paramétricas U de Mann-Whitney y Kruskal-Wallis. Se utilizan el

nivel de significancia establecido en $P < 0,05$ y todos los análisis y pruebas son bilaterales.

- Estudio descriptivo:

VARIABLES CUALITATIVAS: Sexo, lateralidad del pie, preguntas incluidas en la encuesta de satisfacción de los cuidadores principales, tipo de anestesia local, incidencias procedimiento, complicaciones, tipo de efecto consuelo, patología concurrente, visualización mediante tablas de frecuencias.

VARIABLES CUANTITATIVAS: Edad, media intensidad del llanto, intensidad máxima de llanto, tiempo de llanto, número de yesos realizados, tiempo de procedimiento, visualización mediante media, desviación estándar (DE), mínimo y máximo.

- Estudio comparativo entre grupo A y grupo B:

Análisis inferenciales que se efectuarán mediante contrastes de hipótesis (al 95% de nivel de confianza) que nos permitirán comparar si existen diferencias estadísticamente significativas para las medias de aquellas variables que miden el grado de molestia entre ambos grupos.

Se utilizará la prueba t para contrastes de hipótesis de dos medias para muestras independientes.

- Contraste de hipótesis que compara si la media de Tiempo del procedimiento en segundos es igual en ambos grupos o por el contrario es inferior en el Grupo A.
- Contraste de hipótesis que compara si la media de Tiempo del llanto en segundos es igual en ambos grupos o por el contrario es inferior en el Grupo A.
- Contraste de hipótesis que compara si la media de Media de intensidad del llanto en decibelios es igual en ambos grupos o por el contrario es inferior en el Grupo A.
- Contraste de hipótesis que compara si la media de Intensidad máxima del llanto en decibelios es igual en ambos grupos o por el contrario es inferior en el Grupo A.

5.4 Diagrama de estudio

Comparativa de grupos:

En el diagrama de la página siguiente se especifican cuáles son los tiempos a comparar entre los grupos A y B, en base al procedimiento que implican.

Se procede a describir las siguientes variables:

- Descripción de variables en procedimiento TPAA (Grupo A):
 - Inicio de procedimiento: Tiempo en que se inicia la tenotomía una vez se ha aseptizado la zona
 - Momento de actuación efectiva: Momento en que se ha realizado la sección completa del tendón de Aquiles
 - Tiempo total del procedimiento: Desde la aplicación de antiséptico en la zona hasta el cese del llanto.

- Descripción de variables en procedimiento CVP (Grupo B):
 - Inicio de procedimiento: Tiempo en que se inicia la punción una vez se ha aseptizado la zona
 - Momento de canalización efectiva: Momento en que refluye la vía
 - Tiempo total del procedimiento: Desde la aplicación de antiséptico en la zona hasta el cese del llanto.

Diagrama de flujos de descripción de procedimientos:

TPAA



Tiempo de tenotomía: Tiempo calculado desde la incisión de la piel a escuchar el chasquido y obtener 15-20° de dorsiflexión. Se mide en segundos (s).



Tiempo de llanto: Tiempo calculado desde el inicio del procedimiento hasta el cese del lloro. Se mide en segundos (s).



Intensidad del llanto: Medición de la intensidad máxima y media del tiempo de llanto. Se mide en decibelios (dB) mediante una App.

CVP



Tiempo de canalización: Tiempo calculado desde el principio hasta la canalización (reflujo de la vía)



Tiempo de llanto: Tiempo calculado desde el inicio del procedimiento hasta el cese del lloro. Se mide en segundos (s).



Intensidad del llanto: Medición de la intensidad máxima y media del tiempo de llanto. Se mide en decibelios (dB) mediante una App.

El método de medición de los tiempos e intensidad de llanto se realiza mediante:

- Grabación de voz (Notas de voz App para iPhone X). El móvil se sitúa a una distancia de 1m del lactante.
- Se indica cuando se inicia el procedimiento (introducción del bisturí) y el momento en que éste finaliza justo al escuchar el chasquido de la tenotomía completa y resalte por el descenso del calcáneo.
- El análisis de la intensidad del llanto se realiza con Decibel 10 App (para iPhone X).
- La grabación se lleva a cabo 3 minutos antes del inicio del procedimiento hasta el cese del llanto.

5.5 Procedimiento quirúrgico:

La tenotomía percutánea de Aquiles se debe llevar a cabo cuando se alcanzan los 60-70° de abducción con los yesos y el talón está en valgo. Si no se realiza la tenotomía y se realiza el movimiento forzado de dorsiflexión con los yesos provocaremos una deformidad de pie en mecedora o *rocked bottom* por aplanamiento del astrágalo.

- Aplicación 2 centímetros cúbicos (cc) de anestesia local tópica (25mg/g Lidocaína y 25 mg/g Prilocaína) y cubrir la zona de 1 cm proximal a la inserción del tendón de Aquiles con un apósito durante 45 minutos (cura oclusiva).
- Asepsia de la zona con Clorhexidina.
- Incisión de medial a lateral 1 cm proximal a la inserción del calcáneo con bisturí de cataratas.
- Se debe de realizar una sección completa del tendón.
- Se realiza presión en la zona.
- Colocación tiras de aproximación.
- Realización de yeso manteniendo la dorsiflexión de 15-20° y la abducción conseguida con los yesos anteriores de 60-70° durante 14 días.



Figura 12. Paciente de 21 días en los momentos previos a la realización de la tenotomía percutánea de Aquiles ambulatoria bajo anestesia local. Fuente: Propia.

En la figura 12 se observa una paciente lactante en el momento previo a la realización de la TPAA. El último yeso no es el final del tratamiento. El Método Ponseti incluye una manera de prevenir las recidivas de la deformidad con el uso de las férulas de abducción. Se realiza un descenso de horas progresivo, de modo que durante los primeros 3 meses se usan durante 23h/día y cuando empiezan a caminar solo las llevan por las noches (12h/día).

5.6 Aspectos éticos

El estudio ha sido aceptado por el Comité de Ética del Hospital Sant Joan de Déu Barcelona y se ha elaborado teniendo en cuenta los principios de la declaración de Helsinki.

Antes de incluir a los pacientes en el estudio se informará verbalmente a los progenitores o tutores legales del paciente de los objetivos del estudio y sobre la actuación en el mismo, así como el carácter voluntario de su participación. Se

entregará un documento de consentimiento informado a los padres o tutores legales de todos los pacientes incluidos en el estudio que deberá de ser firmado y un documento de revocación del mismo consentimiento.

En todo momento se garantizará el anonimato de los participantes y la confidencialidad de datos, respetando las indicaciones de la Ley Orgánica 15/1999 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal que tiene como objetivo garantizar y proteger los datos personales, libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, su intimidad e honor, y su privacidad personal y familiar. Se garantizará también el cumplimiento de la Orden SSI/81/2017, del 19 de enero por la cual se publica el acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante la determinación de pruebas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.

Se proporcionó información sobre el estudio a los padres y/o tutores legales y se firmó una declaración de consentimiento informado. Los padres fueron plenamente informados de los procedimientos involucrados y dieron su consentimiento. Todos los procedimientos estuvieron de acuerdo con los estándares éticos de la institución, y el protocolo experimental fue aprobado por una institución designada del CEIm Fundació Sant Joan De Déu (PIC-103-18) y con la declaración de Helsinki de 1964.

En la siguiente hoja se incluye la hoja de información y consentimiento para los responsables legales del paciente.

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS RESPONSABLES DEL PACIENTE PARA PARTICIPACIÓN ESTUDIO:

Con este estudio se pretende validar un protocolo menos invasivo del procedimiento de la tenotomía percutánea de Aquiles, mediante Método Ponseti. Esta técnica precisa habitualmente de ingreso hospitalario, debido a que se realiza una anestesia general al paciente para el procedimiento. Mediante el protocolo del presente estudio, en el que se utilizan técnicas de distracción y anestesia local, se consigue un manejo ambulatorio de los lactantes que sufren de pie equino varo congénito y que precisan de esta intervención. Todo ello pretende aliviar las molestias que padece el paciente, así como el evitar la anestesia general y el ingreso hospitalario. Esta técnica se comparará, mediante análisis de la intensidad y duración del llanto del bebé, tiempo del procedimiento con una técnica habitual en lactantes que deben someterse a una anestesia general como es la canalización de una vía periférica para la cual se utilizan técnicas de distracción similares.

PRUEBAS Y TÉCNICAS A REALIZAR:

Se procederá a la grabación mediante audio del procedimiento de la tenotomía percutánea de Aquiles ambulatoria (Grupo A) o procedimiento de la canalización de una vía periférica (Grupo B). Se procederá a la realización de una encuesta de valoración y satisfacción a los cuidadores principales del paciente.

BENEFICIOS Y RIESGOS DEL ESTUDIO:

No se ha descrito ningún riesgo asociado a este tipo de intervención. No existen efectos secundarios conocidos. Los pacientes que se recogieron en un estudio preliminar toleraron el procedimiento con un dolor mínimo y no precisaron ingreso hospitalario.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN ESTUDIO:

Yo,como padre/madre o tutor legal del paciente.....he leído y comprendido la información referente al estudio realizado por la Doctoranda Marta Vinyals Rodríguez

Doy fe sobre no haber omitido o alterado datos al informar sobre mi historial y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente los referidos a enfermedades personales.

Doy el consentimiento para el tratamiento informatizado de la información que de mí se obtenga con fines médicos, científicos o educativos, conforme a las normas legales. De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de datos de Carácter Personal, los datos personales que se me requieran (sexo, edad, altura, etc) son los necesarios para realizar el estudio correctamente. No se revelará mi identidad bajo ningún concepto, así como tampoco mis datos personales. Ninguno de estos datos será revelado a personas externas a la investigación. La participación es anónima, sin embargo, mis datos serán registrados en una lista de control guardada por el investigador principal.

Me ha sido explicado de forma comprensible:

- El procedimiento a realizar.
- Los beneficios y riesgos del estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y han sido contestadas de forma clara y precisa. He hablado con la Doctoranda Marta Vinyals Rodríguez.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme de la prueba cuando quiera y sin tener que dar explicaciones.

**ENCUESTA DE VALORACIÓN PARA EL FAMILIAR DE LA INTERVENCIÓN
DE TENOTOMIA DE AQUILES PERCUTÁNEA DEL LACTANTE DEL PIE
EQUINOVARO CONGÉNITO TRATADO CON MÉTODO PONSETI**

1. ¿Le habían realizado previamente al lactante en otro centro una tenotomía del Aquiles bajo anestesia general?

- Sí
 No

En el caso que la respuesta sea afirmativa:

- ¿Cómo fue la experiencia?
- ¿Dónde se realizó? Indique centro y país
- Si tuviera que elegir, ¿cómo la preferiría bajo anestesia general o bajo anestesia local?
- Califique en función de la ansiedad que le causó el procedimiento con anestesia general:
 - Mucho peor de lo que esperaba
 - Peor de lo que esperaba
 - Igual de lo que esperaba
 - Mejor de lo que esperaba
 - Mucho mejor de lo que esperaba
- Califique en función de la ansiedad que le causó el procedimiento con anestesia local:

- Mucho peor de lo que esperaba
- Peor de lo que esperaba
- Igual de lo que esperaba
- Mejor de lo que esperaba
- Mucho mejor de lo que esperaba

2. ¿Cree que estaba bien informado y con conocimiento del tratamiento con Método Ponseti que se le iba a realizar al lactante?

- Absolutamente sí
- Creo que sí
- Indiferente
- Creo que no en su totalidad
- Absolutamente no

3. ¿Se sintió satisfecho con la explicación del tratamiento del procedimiento quirúrgico de la tenotomía percutánea de Aquiles que se le iba a realizar al lactante?

- Mucho más satisfecho de lo que esperaba
- Más satisfecho de lo que esperaba
- Igual de satisfecho de lo que esperaba
- Más insatisfecho de lo que esperaba
- Mucho más insatisfecho de lo que esperaba

4. ¿Cómo se sintió durante el procedimiento?

- Extremadamente tranquilo
- Tranquilo
- Un poco nervioso
- Muy nervioso
- Extremadamente nervioso

5. ¿Le pareció rápido el procedimiento?

- Mucho más rápido de lo que esperaba
- Más rápido de lo que esperaba
- Igual de lo que esperaba
- Más lento de lo que esperaba
- Mucho más lento de lo que esperaba

6. Califique la agresividad de la intervención:

- Nada agresivo
- Poco agresivo
- Agresivo
- Levemente agresivo
- Muy agresivo

7. ¿Cuántos días el lactante estuvo nervioso después de la tenotomía?

- No estuvo nervioso en ningún momento
- Únicamente el día de la tenotomía
- El día de la tenotomía y el día posterior
- Entre 3 y 6 días
- Más de 6 días

8. ¿Después de haber presenciado el procedimiento bajo anestesia local, cree necesaria una anestesia general para la realización de la intervención?

- Absolutamente no
- No necesariamente
- Indiferente
- Creo que sería mejor que si
- Absolutamente si

9. ¿Se encuentra satisfecho del tratamiento?

- Mucho más satisfecho de lo que esperaba
- Más satisfecho de lo que esperaba
- Igual de satisfecho de lo que esperaba
- Más insatisfecho de lo que esperaba
- Mucho más insatisfecho de lo que esperaba

10. ¿Volvería a someter a su hijo al mismo tratamiento si se encontrara en la misma situación?

- Absolutamente sí
- Creo que sí
- Indiferente
- Creo que no
- Absolutamente no

DICTAMEN FAVORABLE COMITÉ DE ÉTICA:



Informe Dictamen Favorable
Proyecto Investigación Biomédica

C.I. PIC-103-18

6 de agosto de 2018

CEIm Fundació Sant Joan de Déu

Dr. Jesús Pineda Sánchez
Presidente del CEIm Fundació Sant Joan de Déu

CERTIFICA

1º. Que el CEIm Fundació Sant Joan de Déu en su reunión del día 26/07/2018, ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: "Tenotomía percutánea de Aquiles ambulatoria en lactantes con pie equino varo congénito, según Método Ponseti"

Código Interno: PIC-103-18

IP: Iolanda Jordán García

Considera que:

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este CEIm emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

3º. Este CEIm acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEIm/Centros por los Investigadores:

- **HOSPITAL SANT JOAN DE DEU. Iolanda Jordán García.**

Lo que firmo en Esplugues de Llobregat, a 30 de septiembre de 2015

Fdo:

Dr. Jesús Pineda Sánchez
Presidente del CEIm Fundació Sant Joan de Déu

6 Resultados

PRIMER ARTÍCULO:

El primer artículo responde a los siguientes objetivos:

- Objetivo general de la tesis: Analizar la viabilidad de la tenotomía percutánea de Aquiles en pie equino varo congénito en la actividad ambulatoria, en cuanto al disconfort que puede generar la tenotomía en comparación con la colocación de una vía periférica en lactantes.
- Objetivo específico 1 de la tesis: Cuantificar el tiempo y el disconfort que genera el procedimiento de la tenotomía percutánea de Aquiles llevada a cabo de forma ambulatoria en lactantes.
- Objetivo específico 3 de la tesis: Analizar si existen diferencias significativas en el tiempo y el disconfort (tiempo e intensidad de llanto) entre el procedimiento de la tenotomía y la canalización de la vía periférica.

Título: Cuantificación de tiempo de procedimiento y del sufrimiento del lactante con el llanto en el procedimiento de tenotomía percutánea de Aquiles con anestesia local ambulatoria. Estudio preliminar.

Resumen.

Introducción y objetivos: La tenotomía percutánea del tendón de Aquiles es un procedimiento que forma parte del manejo del pie equino varo con método Ponseti, siendo necesaria en la mayoría de los lactantes que necesitan este tratamiento. La necesidad de aplicación de anestesia general o sedación para este procedimiento es controvertida, principalmente por evitar sufrimiento al lactante. No existen trabajos previos que cuantifiquen el llanto cuando se realiza la tenotomía con anestesia local.

Material y métodos: Estudio clínico, prospectivo transversal y observacional de pacientes lactantes sometidos a tenotomía percutánea de Aquiles con anestesia local en la consulta. Se realiza medición con dos App de iPhone X colocado a un metro del bebé de los siguientes parámetros: Tiempo de procedimiento, tiempo

de llanto, Intensidad media de llanto e intensidad máxima de llanto. Se valora, además: edad, complicaciones y test de satisfacción de los cuidadores.

Resultados: Se incluyen 85 pacientes sometidos al procedimiento de tenotomía percutánea. La edad media de los pacientes es de 1,95 (+/-1,632) meses con máxima de 7m y mínima de cero meses (recién nacidos). El tiempo del procedimiento de tenotomía medio es de 8,134 (+/-5,97) segundos, con un mínimo de 2,1 y máximo de 33,5. La intensidad de llanto media fue de 88.99 dB y la intensidad de llanto máxima de 96,56 dB. No se registraron complicaciones vasculares ni relacionadas con el anestésico.

Conclusión: La tenotomía percutánea de Aquiles realizada con anestesia local es un procedimiento seguro para realizar en consulta. El tiempo del procedimiento es corto. El tiempo (media 84s) e intensidad del llanto (media 89 dB), es mínimo y tolerable, además de que permiten informar a las familias sobre el procedimiento con más exactitud. Los cuidadores se muestran absolutamente satisfechos con la realización de la tenotomía con anestesia local en la consulta. En próximos estudios estos parámetros pueden ser utilizados para comparar con otros procedimientos.

Study Protocol

Quantification of Procedure Time and Infant Distress Produced (as Crying) when Percutaneous Achilles Tenotomy is Performed under Topical Local Anaesthesia: A Preliminary Study

Marta Vinyals Rodriguez ^{1,*}, Anna Ey Batlle ¹, Iolanda Jordan ² and Paula Míguez González ¹

¹ Equipo Ponseti Dra. Anna Ey, Clínica Diagonal, 08950 Barcelona, Spain

² Hospital Sant Joan de Déu, 08950 Barcelona, Spain

* Correspondence: marta@annaey.com

Citation: Vinyals Rodriguez, M.; Ey Batlle, A.; Jordan, I.; Míguez González, P. Quantification of Procedure Time and Infant Distress Produced (as Crying) when Percutaneous Achilles Tenotomy is Performed under Topical Local Anaesthesia: A Preliminary Study. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2022**, *19*, 13842. <https://doi.org/10.3390/ijerph192113842>

Academic Editors: Alfonso Martínez-Nova, Angela Margaret Evans and Gabriel Gijón-Noguerón

Received: 19 May 2022

Accepted: 8 October 2022

Published: 25 October 2022

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: Introduction: Percutaneous tenotomy of the Achilles tendon is part of the clubfoot management procedure known as the Ponseti method and is necessary for most infants requiring this treatment. However, the need to apply general anaesthesia or sedation during this procedure remains controversial. To our knowledge, no previous studies have been conducted to quantify infant distress, expressed as crying, when tenotomy is performed under local anaesthesia. Material and Methods: This clinical, prospective, cross-sectional, and observational study was composed of infants subjected to percutaneous Achilles tenotomy with local anaesthesia at an outpatient clinic. The degree of distress was measured using two smartphone apps (voice recorder and timer) in two iPhones, with each apparatus placed one meter from the baby. The following parameters were determined: procedure duration, crying duration, average crying intensity and maximum crying intensity. In addition, the following data were obtained: age, complications (if any) and the caregiver's satisfaction with the process. Results: Among the 85 infants submitted to percutaneous tenotomy, the mean age was 1.95 (+/- 1.632) months (ranging from 0 to 7 months), the mean duration of the procedure was 8.134 (+/- 5.97) seconds, (range 2.1 to 33.5 s), the infants' mean crying intensity was 88.99 dB and the maximum crying intensity was 96.56 dB. No vascular or anaesthetic-related complications were recorded. 96% of the caregivers were absolutely satisfied with the process. Conclusions: Percutaneous Achilles tenotomy performed under local anaesthesia can safely be performed at the outpatient clinic. The procedure is fast and the crying time and intensity (mean values: 84 s and 89 dB, respectively) are minimal and tolerable. Knowledge of these parameters provides more accurate knowledge about the procedure. The caregivers consulted were absolutely satisfied with the tenotomy performed under local anaesthesia. In future studies, these parameters can be used for comparison with related surgical approaches.

Keywords: percutaneous Achilles tenotomy; local anaesthesia; ponseti method; crying; pain; infant

1. Introduction

In the treatment of clubfoot, the Ponseti method consists of a progressive correction with plaster casts. According to previous research, in 95% of cases this approach includes percutaneous Achilles tenotomy [1–5].

In 1996, Dr. Ignacio V. Ponseti reported a longitudinal prospective observational study according to which clubfoot was successfully corrected by a procedure including percutaneous Achilles tenotomy in 98.9% of the cases considered, with no residual pain [2].

In the Ponseti method, percutaneous Achilles tenotomy should be performed when 60–70° of abduction is obtained by the casts, and the heel is in valgus. If the tenotomy is

not performed and the forced dorsiflexion movement is performed with the casts in place, a rocker bottom deformity or a flattening of the talus may be provoked [6].

Although this technique is minimally invasive, with few complications [7,8], and requires only basic surgical material, the need to perform it under general anaesthesia or after sedation remains a matter of controversy. In Ponseti's original proposal, the tenotomy is performed with local anaesthesia and at the outpatient clinic; this approach has been confirmed in later reports by the same author [2,8,9].

To our knowledge, the differences between performing a tenotomy under local or general anaesthesia have not been clearly measured, but many references have been made to the infant's suffering if the surgery were performed under local anaesthesia, a hypothesis that would justify the application of sedation or general anaesthesia.

In the present study, we analyse the viability of performing percutaneous Achilles tenotomy as an outpatient procedure under local anaesthesia. This analysis is based on an initial quantification of the suffering involved and of related variables.

To our knowledge, only one previous study has been conducted to quantify the time required to apply the Ponseti cast, and none have been undertaken to evaluate the infant's suffering in terms of the crying produced or the time elapsed during the procedure.

Aim: Our study aim is to quantify the pain and discomfort generated by percutaneous Achilles tenotomy as an outpatient activity performed under local anaesthesia.

2. Material and Method

This clinical study is prospective, observational, and cross-sectional. The participants were consecutive patients with clubfoot who had undergone percutaneous tenotomy of the Achilles tendon after the application of a corrective cast following the Ponseti protocol. In every case, the procedure was performed at the outpatient clinic in the presence of the family and always by the same professional, who was an expert in this method.

- Inclusion criteria: Patients with congenital clubfoot, treated by the Ponseti method and whose age corresponds to the lactation stage (0 to 24 months).
- Exclusion criteria: Patients with neurological involvement and an associated pathology.

The following demographics variables were analysed: 85 participants (53 male, 32 female) were studied. Thirty-seven of the participants' clubfeet were bilateral and 48 were unilateral. The tenotomy was practiced in all patients (112 clubfeet, across 85 participants).

The mean of number of casts done before the tenotomy was 2,96 (range). The initial Pirani score mean was 5,95 (range).

We have performed the tenotomy in all patients with an ophthalmic blade. It offers easier handling, precision, and control than a needle, and the incision is smaller than that of a 15 or 11 scalpel blade. Although all instruments are valid, it depends on the comfort of the professional to perform the percutaneous tenotomy procedure.

The calming effect used in this study was commercial milk in 30% of cases, breastfeeding in 13.34%, sucrose in 10%, white noise/music/cartoons in 10%, and lastly, a pacifier in 36.66 % of the total. Sucrose is a very interesting option as a calming effect on the baby after tenotomy. All options are valid. It depends on each baby and the parents.

The following variables were quantified: age, duration of procedure, mean intensity of crying, maximum intensity of crying, and crying time. In every case, the mean (X), standard deviation (SD), and minimum and maximum values were calculated.

In addition, the following qualitative variables were obtained: any complications arising from the procedure and the results of the caregiver satisfaction survey.

After receiving approval for the study from the Hospital's ethics committee, the caregivers were given written information on the study's goals, and their informed consent was obtained. Data collection then took place, including the patient's clinical history and the study variables detailed above. This study was conducted in full compliance with the

provisions of the Declaration of Helsinki. Data analysis was carried out using Excel and SPSS (v.15.0.1).

- Previous tenotomy Ponseti cast (60–70° abduction cast) removal.
- Application of topical local anaesthesia and occlusive dressing. We use a lidocaine and prilocaine preparation (cream) and we apply it with an occlusive dressing during 45 min after retiring the cast with 60–70° of abduction.
- Asepsis of the area.
- A 1-cm medial to lateral incision made, proximal to the calcaneal insertion, using an ophthalmic blade
- Complete section of the tendon, applying pressure to the area.
- Application of adhesive skin closures.
- Application of plaster cast, maintaining a dorsiflexion of 15–20° and the 60–70° abduction achieved with the previous cast, for 15 days.
- Voice recording (using Voice Memo App for iPhone X), placing the smartphone at a distance of 1 m from the infant.
- The recording starts when the scalpel is first applied and ends when the click of the complete tenotomy is heard and evidenced by the descent of the calcaneus.
- Crying intensity is measured using the Decibel 10 App (for iPhone X).
- The recording begins three minutes before the start of the procedure and continues until the crying stops.

3. Results

Data were analysed for 85 patients who underwent the percutaneous tenotomy procedure. These patients had a mean age of 1.95 (+/−1.632) months, ranging from 0 to 7 months. Of this population, 25% were less than one month of age and 75% were less than or equal to three months of age. The mean duration of the tenotomy procedure was 8.134 (+/−5.97) seconds, ranging from 2.1 to 33.5 s. In 75% of the cases, the duration was less than 10.18 s.

Duration of the surgical procedure (Figure 1)

- Mean duration: 8.134 s.
- Standard deviation: 5.9798.
- Maximum value: 33.5 s; minimum value: 2.1 s.
- For 25% of patients, the duration was ≤4.115 s.
- For 50% of patients, the duration was ≤6.450 s
- For 75% of patients, the duration was ≤10.185 s.

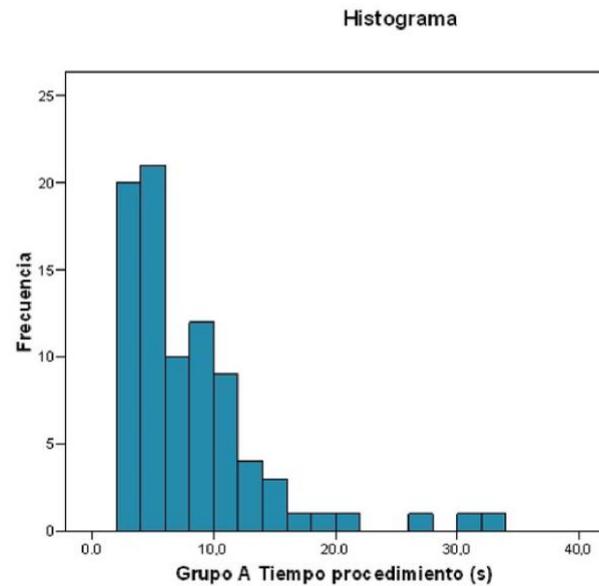


Figure 1. Histogram: Frequency of the duration of percutaneous Achilles tenotomy.

The mean initial crying time after tenotomy was 84.247 (± 46.73) seconds, ranging from 13.7 to 267.4 s. In 75% of cases, the time was ≤ 92.58 s (Figure 2).

- Mean duration: 84.247 s.
- Standard deviation: 46.7309.
- Maximum value: 267.4 s; minimum value: 13.7 s.
- For 25% of patients, the duration was ≤ 58.55 s.
- For 50% of patients, the duration was ≤ 75.12 s.
- For 75% of patients, the duration was ≤ 92.58 s.

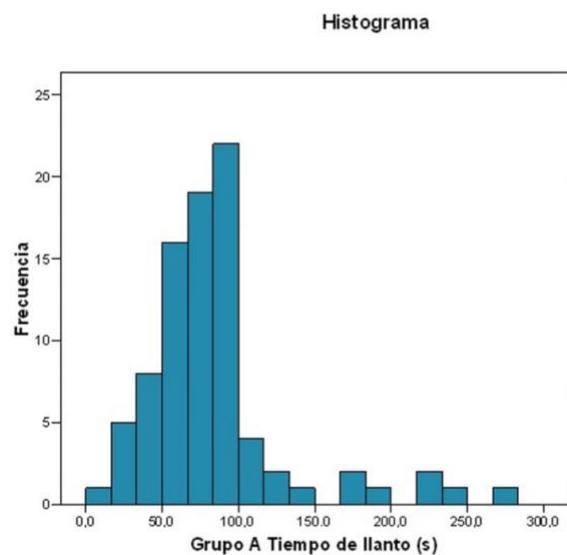


Figure 2. Histogram: Frequency of the duration crying time.

The intensity of crying was measured by dividing the mean value by the maximum, in decibels (Figures 3–4).

Intensity of crying:

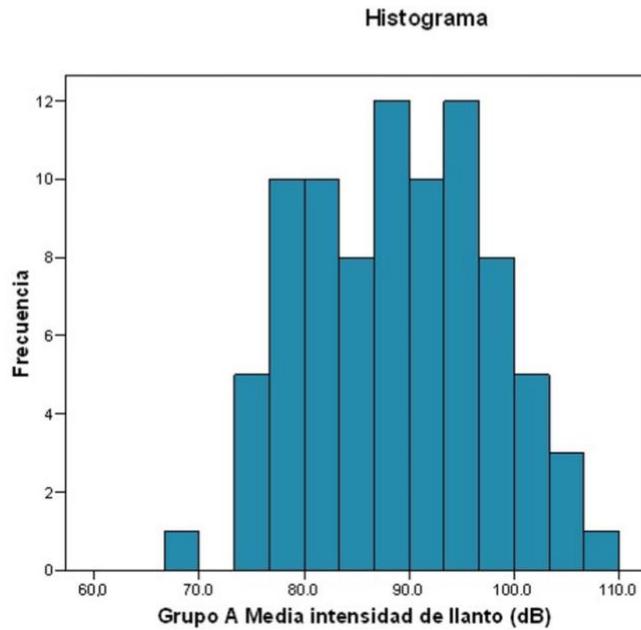


Figure 3. Frequency histogram about crying intensity.

- Mean intensity: 88.999 dB.
- Standard deviation: 8.6189
- Maximum value: 107.3 dB; minimum value: 67.6 dB.
- For 25% of patients, the mean intensity of crying was ≤ 81.9 dB.
- For 50% of patients, the mean intensity of crying was ≤ 89.1 dB.
- For 75% of patients, the mean intensity of crying was ≤ 96.05 dB.

Maximum intensity of crying:

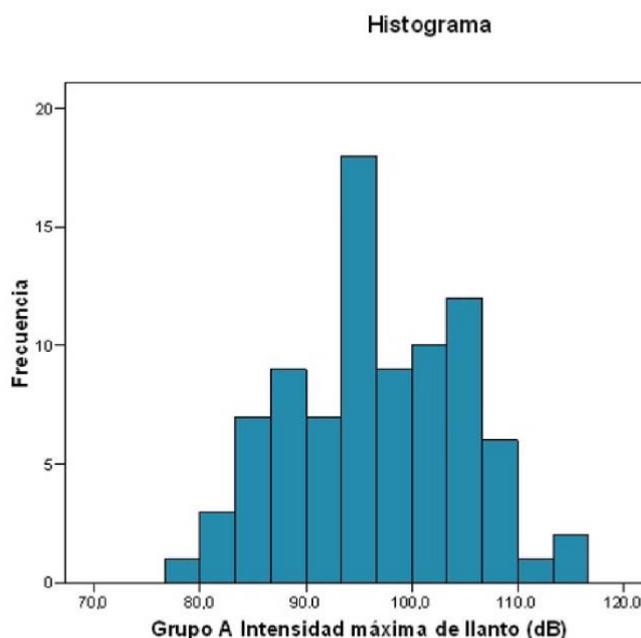


Figure 4. Frequency histogram about maximum crying intensity.

- Mean intensity: 96.568 dB.
- Standard deviation: 8.1926
- Maximum value: 116.2 dB; minimum value: 79.3 dB.
- For 25% of patients, the maximum intensity of crying was ≤ 90.15 dB.
- For 50% of patients, the maximum intensity of crying was ≤ 96.3 dB.
- For 75% of patients, the maximum intensity of crying was ≤ 103.35 dB.

No complications due to bleeding or the application of topical anaesthesia were reported. Regarding caregivers' satisfaction with the tenotomy, according to the replies given to a five-item survey in this respect, 96% were "absolutely satisfied" with the procedure.

4. Discussion

Most reports in this area describe the performance of the percutaneous Achilles tenotomy with sedation or general anaesthesia, and several protocols have been proposed [10,11]. This use of anaesthesia is recommended in order to avoid suffering for the baby and to better control the limb, thus enhancing the safety of the procedure. In contrast to previous research [8], our study revealed no complications in this respect.

We identify a research gap concerning the measurement of infant suffering before and during the percutaneous tenotomy with local anaesthesia in the outpatient clinic. Thus, regarding the Ponseti method, only one study has measured the time involved, and this analysis only concerned the application of the cast, not the tenotomy procedure.

Various scales can be used to assess infant stress, such as the Premature Infant Pain Profile (Stevens, 1996) and the Neonatal Infant Pain Scale (Laurence 1993). However, all seek to measure stress at the moment when discomfort increases in the hospital environment, or in relation to specific behavioural and physiological parameters, for example during admission to intensive care.

In addition, analyses have been made of short, painful procedures that could be equated to tenotomy, such as heel puncture, and which use crying time as a proxy for pain

[12]. We decided to use this parameter as well, since the procedure considered is known to provoke stress. However, our specific aim is to assess how long and how much the baby suffers in an outpatient environment, accompanied by family caregivers, where there may not be facilities for determining other variables such as oxygen saturation, heart rate or respiratory rate. In the present study, we propose a measurement approach that is repeatable anywhere the Ponseti method is performed.

The use of local or general anaesthesia in performing percutaneous Achilles tenotomy is controversial, since it has been argued that general anaesthesia in infants aged under three months is associated with a greater risk of complications, some of which can be severe, such as apnoea [13,14]. For this reason we consider it important to consider whether sedation or general anaesthesia before this relatively minor procedure is really necessary. Moreover, the use of general anaesthesia in infants has been related to the appearance of later problems such as attention disorders in childhood, which has been associated with the anaesthetic drugs used [15,16]. These consequences have also been examined in conjunction with the possible repercussions of future suffering [12], such as changes in sensory and somatosensory processes in response to future painful stimuli, neurosensory development disorders and alterations in emotional and learning behaviour [16].

Although the use of an operating room is recommended to perform an open percutaneous tenotomy, as described in the Ponseti method [17], it can also be performed in the outpatient clinic, under local anaesthesia. This approach offers the following advantages: the financial cost is lower; the infant need not be fasting, and the surgery can be performed in the presence of family members. In contrast, hospital admission usually involves fasting and separation of the infant from caregivers (situations that are both associated with crying).

In this preliminary study, we establish values quantifying infant suffering during a surgical procedure, measured according to the duration and intensity of crying, in a way that is simple, accessible (via a smartphone app), and reproducible. With these parameters, comparative studies can be carried out with the same protocol, whether concerning percutaneous tenotomy performed in other settings, or other more or less invasive procedures such as heel puncture, vaccination, the insertion of earrings or the cutting of a frenulum, which most professionals assume should be performed without anaesthesia.

We believe the data reported in this paper will allow clinicians to better inform the families of patients with clubfoot about this procedure, thus enhancing their peace of mind and decision-making capacity. Nevertheless, this study is merely preliminary and is intended to lay the foundations for later studies to generate a broad-based protocol for measuring infant crying in comparable contexts.

5. Conclusions

Percutaneous Achilles tenotomy using topical local anaesthesia can safely be performed in the outpatient clinic. The procedure is fast. The mean duration (84 s) and intensity (mean 89 dB) of crying is minimal and tolerable. This specific information about the procedure will be reassuring for caregivers, who state they are “absolutely satisfied” with the tenotomy performed as described in both unilateral and bilateral instances. In future studies, the parameters we have considered can be used to compare the outcomes from tenotomy with those from other procedures.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: Not applicable.

Informed Consent Statement: Not applicable.

Data Availability Statement: Not applicable.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

1. Harnett, P.; Freeman, R.; Harrison, W.J.; Brown, L.C.; Beckles, V. An accelerated Ponseti versus the standard Ponseti method. A prospective randomised controlled trial. *J Bone Joint Surg.* **2011**, *93*, 404–409.
2. Ponseti, I.V. *Congenital Clubfoot: Fundamentals of Treatment*, 2nd ed.; Oxford University Press: Oxford, UK, 1996.
3. Morcuende, J.A.; Dolan, L.A.; Dietz, F.R.; Ponseti, I.V. Radical Reduction in the Rate of Extensive Corrective Surgery for Clubfoot Using the Ponseti Method. *Pediatrics* **2004**, *113*, 376–380. <https://doi.org/10.1542/peds.113.2.376>.
4. Morcuende, J.A.; Abbasi, D.; Dolan, L.; Ponseti, I.V. Results of an Accelerated Ponseti Protocol for Clubfoot. *J. Pediatr. Orthop.* **2005**, *25*, 623–626. <https://doi.org/10.1097/01.bpo.0000162015.44865.5e>.
5. Abbas, M.; Qureshi, O.A.; Jeelani, L.Z.; Azam, Q.; Khan, A.Q.; Sabir, A.B. Management of congenital talipes equinovarus by Ponseti method: A clinical study. *J. Foot Ankle Surg.* **2008**, *47*, 541–545.
6. Staheli, L. *Clubfoot: Ponseti Management*, 3rd ed.; Global HELP Organization: Seattle, WA, USA, 2009. Available online: www.global-help.org (accessed on 1 November 2021).
7. Burghardt, R.; Herzenberg, J.E.; Ranade, A. Pseudoaneurysm after Ponseti percutaneous Achilles tenotomy: A case report. *J. Pediatr. Orthop.* **2008**, *28*, 366–369.
8. Dobbs, M.B.; Gordon, J.E.; Walton, T. Bleeding complications following percutaneous tendoachilles tenotomy in the treatment of clubfoot deformity. *J. Pediatr. Orthop.* **2004**, *24*, 353–357.
9. Ponseti, I.V.; Smoley, E.N. Congenital clubfoot: The results of treatment. *J. Bone Joint Surg.* **1963**, *45*, 261–344.
10. Bor, N.; Katz, Y.; Vofsi, O.; Herzenberg, J.E.; Zuckerberg, A.L. Sedation protocols for Ponseti clubfoot Achilles tenotomy. *J. Child. Orthop.* **2007**, *1*, 333–335.
11. Parada, C.S.A.; Baird, G.O.; Auffant, R.A.; Tompkins, B.J.; Caskey, P.M. Safety of Percutaneous Tendoachilles Tenotomy Performed Under General Anesthesia on Infants With Idiopathic Clubfoot. *J. Pediatr. Orthop.* **2009**, *29*, 916–919. <https://doi.org/10.1097/bpo.0b013e3181c18ab5>.
12. Stevens, B.; Yamada, J.; Ohlsson, A.; Haliburton, S.; Shorkey, A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2016**, *2017*, CD001069. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd001069.pub5>.
13. De Francisci, G.; Papasidero, A.E.; Spinazzola, G.; Galante, D.; Caruselli, M.; Pedrotti, D.; Caso, A.; Lambo, M.; Melchionda, M.; Faticato, M.G. Update on complications in pediatric anesthesia. *Pediatr. Rep.* **2013**, *5*, e2.
14. Davidson, A.J.; Morton, N.S.; Arnup, S.J.; De Graaff, J.C.; Disma, N.; Withington, D.E.; Frawley, G.; Hunt, R.W.; Hardy, P.; Khotcholava, M.; et al. Apnea after awake-regional and general anesthesia in infants: The General Anesthesia compared to Spinal Anesthesia (GAS) study: Comparing apnea and neurodevelopmental outcomes, a randomized controlled trial. *Anesthesiology* **2015**, *123*, 38–54.
15. DiMaggio, C.; Sun, L.S.; Li, G. Early Childhood Exposure to Anesthesia and Risk of Developmental and Behavioral Disorders in a Sibling Birth Cohort. *Anesth. Analg.* **2011**, *113*, 1143–1151. <https://doi.org/10.1213/ane.0b013e3182147f42>.
16. Wilder, R.T.; Flick, R.P.; Sprung, J.; Katusic, S.K.; Barbaresi, W.J.; Mickelson, C.; Gleich, S.J.; Schroeder, D.R.; Weaver, A.L.; Warner, D.O. Early exposure to anesthesia and learning disabilities in a population-based birth cohort. *Anesthesiology* **2009**, *110*, 796–804.
17. Dogan, A.; Kalender, A.M.; Seramet, E.; Uslu, M.; Sebik, A. Mini-Open Technique for the Achilles Tenotomy in Correction of Idiopathic Clubfoot. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* **2008**, *98*, 414–417. <https://doi.org/10.7547/0980414>.

SEGUNDO ARTÍCULO:

El segundo artículo responde a los siguientes objetivos:

- Objetivo general de la tesis: Analizar la viabilidad de la tenotomía percutánea de Aquiles en pie equino varo congénito en la actividad ambulatoria, en cuanto al disconfort que puede generar la tenotomía en comparación con la colocación de una vía periférica en lactantes.
- Objetivo específico 2 de la tesis: Cuantificar el tiempo y el disconfort que genera el procedimiento de la canalización de una vía periférica en un lactante.
- Objetivo específico 3 de la tesis: Analizar si existen diferencias significativas en el tiempo y el disconfort (tiempo e intensidad de llanto) entre el procedimiento de la tenotomía y la canalización de la vía periférica.
- Objetivo específico 4 de la tesis: Determinar el grado de satisfacción del cuidador principal del lactante con pie equino varo congénito.

Título: Estudio comparativo del estrés agudo entre una tenotomía percutánea de Aquiles en pie zambo y la colocación de una vía periférica en lactantes.

Resumen.

Introducción y objetivos: La tenotomía percutánea del tendón de Aquiles es un procedimiento que forma parte del manejo del pie equino varo según Método Ponseti, siendo necesaria en la mayoría de lactantes que nacen con esta deformidad. La necesidad de aplicación de anestesia general o sedación para este procedimiento es controvertida, principalmente por evitar sufrimiento al lactante, pero atendiendo a los riesgos anestésicos. El objetivo es comparar el estrés agudo que genera la tenotomía percutánea de Aquiles llevado a cabo como actividad ambulatoria sin ingreso y bajo anestesia local, con la colocación de una vía periférica en lactantes.

Material y métodos: Estudio transversal comparativo del disconfort de 85 pacientes lactantes sometidos a la tenotomía percutánea de Aquiles con anestesia local en la consulta y 39 pacientes lactantes sometidos a la colocación

de una vía periférica. Se realiza medición del llanto con App de iPhoneX colocado a un metro del bebé de los siguientes parámetros: Tiempo de procedimiento, tiempo de llanto, Intensidad media de llanto e intensidad máxima de llanto. Se valora, además: edad, complicaciones y test de satisfacción de los cuidadores.

Resultados: Se analizan los datos de 85 pacientes con pie equino varo que han sido sometidos al procedimiento de tenotomía percutánea del tendón de Aquiles, de ahora en adelante grupo A y de 39 pacientes que han sido sometidos a la colocación de una vía periférica como procedimiento previo a la realización de una anestesia general, de ahora en adelante grupo B, como se muestra en la tabla 1.

Tal cómo se observa en la figura 13, el Grupo A mostró una duración media de llanto considerablemente más corta, con un promedio de 84,24 segundos (DE 46,73), en comparación con el promedio prolongado del Grupo B de 195,82 segundos (DE 141,29). Una vez más, el análisis estadístico subrayó la importancia de este contraste, con un valor $p < 0,001$, destacando las posibles diferencias de incomodidad experimentadas por los pacientes en los respectivos grupos durante la fase prequirúrgica.

En la figura 14 se puede observar que la evaluación de la intensidad del llanto mostró disparidades significativas entre los grupos. El Grupo A presentó una intensidad media de llanto notablemente menor, registrando un promedio de 88,99 dB (DE 8,61), en contraste con el promedio elevado del Grupo B de 100,98 dB (DE 9,76). Esta diferencia sustancial en los niveles de intensidad, validada por un valor $p < 0,001$, acentúa las posibles variaciones en la percepción y tolerancia al dolor entre los grupos, subrayando aún más los posibles beneficios de la tenotomía percutánea para mitigar la angustia del paciente.

Adicionalmente, el análisis de la intensidad máxima del llanto mostró contrastes notables entre los grupos. El Grupo A mantuvo una intensidad máxima menor, promediando 96,56 dB (DE 8,19), mientras que el Grupo B presentó una intensidad máxima notablemente mayor de 107,76 dB (DE 10,30). Esta significancia estadística (valor $p < 0,001$) subraya las posibles variaciones en la respuesta al dolor y la eficacia del manejo entre los dos enfoques procedimentales.

Después de la tenotomía, se pidió a los padres que completaran una encuesta de 5 ítems sobre su satisfacción con el procedimiento; el 96% de los encuestados indicó que se sentía completamente satisfecho en este aspecto. Esta estadística subraya la recepción positiva y el respaldo del procedimiento por parte de los cuidadores de los pacientes. La mayoría de satisfacción completa destaca los resultados exitosos y el cumplimiento de las expectativas. En general, estos hallazgos validan la tenotomía bajo anestesia local cómo una intervención bien tolerada y satisfactoria en el tratamiento de la condición respectiva, proporcionando tranquilidad tanto a los pacientes como a sus familias.

Variables	Grupo A	Grupo B	p-valor
Edad (meses) X (Q1-Q3)	2 (1-3)	8 (4-14)	NS
Género n (%)	59 (69,41%)	21 (53,85%)	NS
Tiempo de procedimiento (s) X (Q1-Q3)	6,45 (4,12-10,19)	84,60 (45,51-138,40)	<0,05
Tiempo del llanto (s) X (Q1-Q3)	75,12 (58,55-92,58)	153,40 (117,10-199,20)	<0,05
Media de la intensidad del llanto (dB) X (Q1-Q3)	89,10 (81,90-96,05)	99,70 (95,30-104,20)	<0,05
Intensidad máxima del llanto (dB) X (Q1-Q3)	96,30 (90,15-103,35)	104,90 (100,50- 110,70)	<0,05

Tabla 1. Comparación de las variables registradas de dos muestras no paramétricas (Grupo A y grupo B).

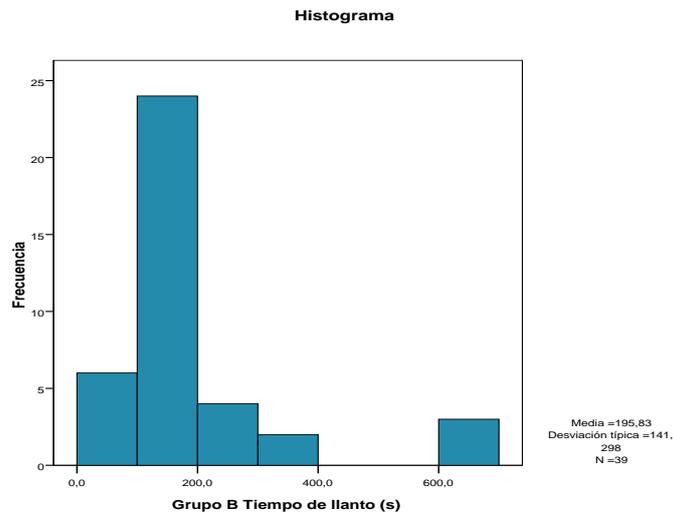


Figura 13. Análisis del tiempo de llanto en segundos Grupo B.

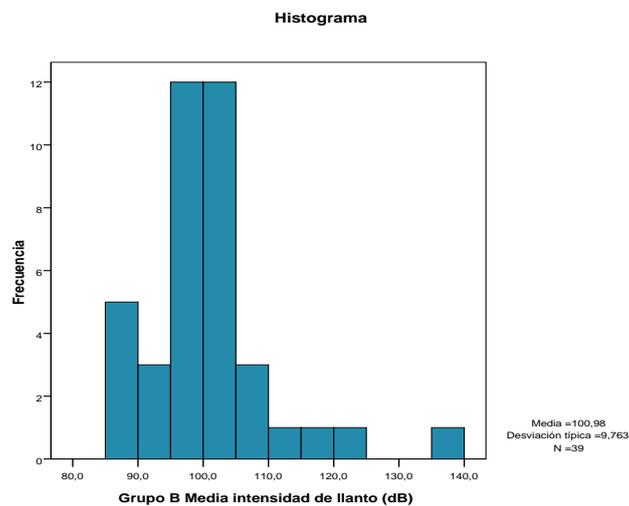


Figura 14. Análisis de la media de intensidad del llanto en decibelios Grupo B.

Conclusión: La tenotomía percutánea de Aquiles realizada con anestesia local es un procedimiento seguro para realizar en régimen ambulatorio y bajo anestesia local. La realización de una tenotomía percutánea de Aquiles bajo anestesia local en lactantes genera un disconfort inferior al grado de molestia que produce un procedimiento banal como sería la colocación de una vía periférica. Los padres tienen una satisfacción máxima respecto al procedimiento.

Article

Comparative Study of Acute Stress in Infants Undergoing Percutaneous Achilles Tenotomy for Clubfoot vs. Peripheral Line Placement

 Anna Ey Batlle ^{1,2}, Iolanda Jordan ^{2,3}, Paula Miguez Gonzalez ¹ and Marta Vinyals Rodriguez ^{1,3,*}
¹ Equipo Ponseti Dra. Anna Ey, Clínica Diagonal, 08950 Barcelona, Spain

² Hospital Sant Joan de Déu, 08950 Barcelona, Spain

³ Faculty of Medicine and Health Sciences, University of Barcelona, 08907 Barcelona, Spain

* Correspondence: marta.vinyals@ub.edu

Abstract: Introduction: Percutaneous tenotomy of the Achilles tendon is a procedure that is part of the Ponseti method for clubfoot correction. The need to apply general anesthesia or sedation for this procedure is controversial. The objective of this study is to compare the acute stress generated in infants by percutaneous Achilles tenotomy under local anesthesia vs. peripheral line placement. Material and methods: This cross-sectional study compares the discomfort experienced by 85 infants undergoing percutaneous Achilles tenotomy with local anesthesia with that experienced by 39 infants undergoing peripheral line placement. The following parameters were determined: the duration of the procedure, crying time, average crying intensity, and maximum crying intensity. Other data recorded included the infant's age and complications arising during the procedure. Results: The mean ages of these patients were 1.95 and 2.18 months, respectively. The following data were obtained: the mean duration of the procedure for Group A was 8.13 s and for Group B it was 127.43 s; the mean duration of crying for Group A was 84.24 s and for Group B it was 195.82 s; the mean intensity of crying for Group A was 88.99 dB and for Group B it was 100.98 dB; and the maximum crying intensity for Group A was 96.56 dB and for Group B it was 107.76 dB. Conclusions: Percutaneous Achilles tenotomy can be safely performed as an outpatient procedure, under local anesthesia. This method generates less discomfort than peripheral line placement.

Keywords: percutaneous Achilles tenotomy; local anesthesia; Ponseti method; pain; infant

Citation: Ey Batlle, A.; Jordan, I.; Miguez Gonzalez, P.; Vinyals Rodriguez, M. Comparative Study of Acute Stress in Infants Undergoing Percutaneous Achilles Tenotomy for Clubfoot vs. Peripheral Line Placement. *Children* **2024**, *11*, 633. <https://doi.org/10.3390/children11060633>

Academic Editor: Niels Wedderkopp

Received: 17 April 2024

Revised: 8 May 2024

Accepted: 22 May 2024

Published: 24 May 2024



Copyright: © 2024 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

1. Introduction

Clubfoot is the most common congenital deformity affecting the foot and leg. Diagnosis often occurs during the 20-week morphology ultrasound scan during pregnancy. The etiology is idiopathic. The incidence is 1 in every 1000 newborns. The Ponseti method is the gold standard treatment for clubfoot and involves a gradual correction utilizing serial manipulation and casting to gradually correct the deformity. In a substantial majority of cases, approximately 95%, a percutaneous Achilles tenotomy is conducted [1–5]. Initially introduced by Ponseti in 1996, this method entails the sequential application of plaster casts from the toes to the groin alongside a percutaneous Achilles tenotomy, which boasted an impressive execution rate of 98.9%. Remarkably, this technique not only eradicated residual pain but also achieved complete rectification of the deformity's components [2].

For optimal results, the percutaneous Achilles tenotomy should coincide with the attainment of 60–70° of abduction while maintaining the heel in a valgus position. Failure to execute the tenotomy under these conditions, leading to forced dorsiflexion within the casts, could precipitate deformities like the “rocker foot” or talus flattening [2].

Despite its minimally invasive nature and minimal documented complications [6,7], this procedure still instigates debates regarding the necessity of performing it under

general anesthesia or sedation in infants. Ponseti's original work and subsequent publications advocate for conducting the tenotomy under local anesthesia in an outpatient setting [2,8,9]. This preference underscores the method's simplicity, requiring only basic surgical instruments. However, achieving consensus on the ideal approach remains elusive. Moreover, follow-up care is crucial, involving the use of foot abduction braces for up to four years to prevent relapse. Research also suggests that parent education and adherence to brace use play critical roles in the long-term success of the treatment. Additionally, ongoing assessments throughout the child's growth are essential to address any adjustments in treatment and monitor for potential complications. This comprehensive approach highlights the Ponseti method's effectiveness, balancing between non-invasive techniques and rigorous post-treatment care, which has made it a preferred choice in pediatric orthopedics worldwide.

Vinyals et al. [8] examined the procedure and quantified the stress produced when infants underwent percutaneous Achilles tenotomy under local anesthesia in the outpatient clinic. This study concluded that the procedure is safe, rapid, and produces minimal, tolerable discomfort for the patient for around 90 s. The caregivers consulted were very satisfied with the safety of the procedure and no complications were reported.

To our knowledge, no previous study has considered the question of the optimum approach to preventing distress during percutaneous Achilles tenotomy, although some have analyzed the protocol applied during the procedure [10,11] making reference to possible suffering when it is performed with local anesthesia, as a justification for applying sedation or general anesthesia. In view of this consideration, we decided to compare the results obtained from percutaneous Achilles tenotomy in infants with congenital clubfoot with those obtained from the placement of a peripheral line as part of the protocol for a preoperative blood test to perform the same surgical procedure in infants using general anesthesia. Peripheral line placement is a globally accepted process that is usually carried out without any type of anesthesia.

Our comparative analysis aims to provide a more nuanced understanding of the pain management strategies during such pediatric procedures. Furthermore, we include a review of the psychological impact on infants and their parents, investigating whether the short duration of pain associated with the tenotomy could justify avoiding the risks associated with general anesthesia. This study expands on the existing literature by exploring not just the procedural efficacy but also patient and caregiver experiences, which are crucial for holistic patient care. We also consider the long-term effects of repeated anesthesia exposure in infants, aligning with recent research emphasizing the need for minimal anesthesia use in early childhood. By gathering comprehensive data, this research could potentially reshape guidelines and improve practice in pediatric orthopedics.

In analyzing the acute stress that may be generated in percutaneous Achilles tenotomy as an outpatient procedure for infants, performed under local anesthesia, vs. peripheral line placement, we must quantify the suffering produced and, moreover, determine the impact made on related variables. This includes evaluating both the immediate and short-term physiological responses such as heart rate and cortisol levels, as well as the emotional responses of both the infant and the caregivers. By comprehensively assessing these factors, we aim to better understand the broader implications of pain management techniques in pediatric procedures. This research will contribute to optimizing patient comfort and could potentially lead to revised protocols that prioritize minimal distress while maintaining procedural efficacy.

2. Materials and Methods

A cross-sectional comparison study was made of 85 patients with clubfoot who underwent percutaneous tenotomy of the Achilles tendon after corrective casting, in accordance with the Ponseti method [2], and of 39 patients who underwent peripheral line placement prior to general anesthesia.

The inclusion criteria were that the infants should be infants aged 0 to 24 months and either scheduled to undergo a percutaneous Achilles tenotomy to correct congenital clubfoot, following the Ponseti method, or be scheduled to undergo peripheral line placement prior to general anesthesia.

Any patients with neurological involvement or in whom an associated pathology was detected were excluded from the study.

In every case, the percutaneous Achilles tenotomy was performed as an outpatient procedure by the team led by Dr. Anna Ey at the Diagonal Clinic in Barcelona, Spain, and the peripheral line placement took place at Sant Joan de Déu Hospital (Barcelona, Spain) between 1 January and 31 December 2019. The tenotomies were always performed by an orthopedic surgeon with 27 years of experience in clubfoot and assisted by a podiatrist with 9 years of experience.

In the study, a comprehensive analysis was conducted on various variables relevant to assess the efficacy and safety of percutaneous Achilles tendon tenotomy under local anesthesia in pediatric patients. The analyzed variables included patients' age, mean procedure time, mean crying time, mean crying intensity, and maximum crying intensity. Additionally, the presence or absence of complications related to tenotomy or non-cannulation of the peripheral line, as well as the results of the caregiver satisfaction survey, were considered.

A description of the surgical procedure for percutaneous Achilles tenotomy under local anesthesia (Figure 1) is given as follows:

- **Incision Site Preparation:** The procedure begins by applying topical local anesthesia to the Achilles tendon area and covering it with an occlusive dressing to ensure proper absorption and effectiveness of the anesthetic.
- **Asepsis and Surgical Field Preparation:** Meticulous asepsis of the surgical area is performed to minimize the risk of infection during the procedure.
- **Incision Making:** A medial to lateral incision is made approximately 1 cm proximal to the calcaneal insertion of the Achilles tendon using a cataract knife or other suitable surgical instrument.
- **Complete Tendon Sectioning:** With careful precision, a complete sectioning of the Achilles tendon is performed, ensuring adequate separation of tendon fibers and avoiding damage to surrounding structures. Upon completion of the sectioning, localized pressure is applied to the area to control any bleeding and promote hemostasis.
- **Incision Closure:** Skin closure strips are used to securely close the incision and provide optimal wound healing. This method of closure minimizes the possibility of suture-related complications and promotes postoperative recovery.
- **Postoperative Immobilization:** A corrective cast is applied to maintain dorsiflexion of the foot at an angle of 15–20 degrees and the hyperabduction achieved with previous casts at an angle of 60–70 degrees for a period of 14 days. This immobilization helps maintain proper foot alignment and facilitates optimal healing of the Achilles tendon.

This comprehensive approach to the surgical procedure ensures optimal patient care and satisfactory outcomes in terms of therapeutic efficacy and safety. Additionally, detailed analyses of the mentioned variables provide a comprehensive understanding of the study results and support informed clinical decision making in medical practice.



Figure 1. Percutaneous Achilles tenotomy under local anesthesia. The tenotomy is performed 1 cm proximal to the insertion of the calcaneus or 1 cm proximal to the posterior fold present in feet with a lot of equinus. The confirmation of complete sectioning is performed using ultrasound.

Measurement of crying time and intensity:

- Utilizing the Voice Memos application on the iPhone X, an audio recording is conducted, positioning the smartphone approximately one meter away from the infant.
- The commencement of the recording coincides with the initiation of the surgical procedure, marked by the insertion of the scalpel, and concludes upon the culmination of the surgical procedure, signified audibly by a distinct click indicating the achievement of tenotomy and subsequent descent of the calcaneus.
- The intensity of the infant's crying is quantified through the employment of the Decibel 10 application, specifically designed for the iPhone X platform.
- The latter recording period commences three minutes prior to the initiation of the surgical procedure and extends until the cessation of the infant's crying, thereby encompassing the entirety of the vocal response.

2.1. Ethical Approval

In every case, utmost care was taken to ensure the ethical integrity of the study. Prior to any involvement, the infant's parent or legal guardian was provided with comprehensive information regarding the study's objectives, procedures, and potential risks, and they willingly provided their informed consent by signing a statement. All actions undertaken within the study adhered strictly to the ethical standards outlined by the institution. Furthermore, the experimental protocol underwent rigorous review and received approval from a designated representative of the CEIm Fundacio Sant Joan De Deu (PIC-103-18). Throughout the entire duration of the study, strict adherence to the principles set forth in the 1964 Helsinki Declaration of Ethical Principles was maintained, ensuring the protection and well-being of all participants.

2.2. Statistical analysis

The data collected for this study underwent meticulous statistical analysis to derive meaningful insights. Analysis was conducted utilizing both an Excel spreadsheet and the SPSS 22.0 statistical program developed by IBM Corp. (Armonk, NY, USA). Prior to analysis, the normality of the data distribution was assessed using the Kolmogorov–Smirnov test, while homogeneity of variance was evaluated using the Levene test. Following these assessments, a comprehensive descriptive analysis of the variables was undertaken to characterize the dataset. Bivariate analysis ensued, with normally distributed data being subjected to the Student *t*-test, while non-normally distributed data underwent analysis via the Mann–Whitney U and Kruskal–Wallis non-parametric tests. The significance

threshold was set at $p < 0.05$ for all analyses, and all tests were conducted as two-sided evaluations to ensure robustness and accuracy in the interpretation of results.

3. Results

The study data presented a comprehensive analysis of 85 patients diagnosed with clubfoot who underwent percutaneous tenotomy of the Achilles tendon, constituting Group A, alongside 39 patients who underwent peripheral line placement as a precursor to surgery under general anesthesia, forming Group B.

In Group A, the cohort's average age was 1.95 months (± 1.63), with a range spanning from birth to 7 months. Conversely, Group B exhibited a slightly higher average age of 2.18 months (± 1.12), with the age range extending from birth to 8 months (as detailed in Table 1). This demographic distribution establishes a comparative baseline between the two groups, crucial for subsequent analyses.

Table 1. Relationship between measures of variables of Groups A and B.

	Group A (n = 85)			Group B (n = 39)			p-Value
	Mean	SD	Min/Max	Mean	SD	Min/Max	
Age (months)	1.95	1.63	0/7	2.18	1.12	0/8	<0.001
Procedure time (seconds)	8.13	5.97	2.1/33.5	127.43	130.74	14.7/558.2	<0.001
Mean crying time (seconds)	84.24	46.73	13.7/267.4	195.82	141.29	80.6/670.3	<0.001
Mean crying intensity (dB)	88.99	8.61	67.6/107.3	100.98	9.76	86.3/139.6	<0.001
Maximum crying intensity (dB)	96.56	8.19	79.3/116.2	107.76	10.30	93.6/142.8	<0.001

The procedural duration analysis elucidated stark differences between the two cohorts. Group A displayed a notably brief average procedural time of 8.13 s (SD 5.97), whereas Group B necessitated significantly longer at an average of 127.43 s (SD 130.74). This substantial contrast proved statistically significant, with a p -value < 0.001 , emphasizing the efficiency of percutaneous tenotomy over peripheral line placement (refer to Table 1 for detailed statistical summaries).

Further delving into patient experiences, the examination of crying time revealed compelling insights. Group A exhibited a substantially shorter mean crying duration, averaging at 84.24 s (SD 46.73), compared to Group B's markedly prolonged mean of 195.82 s (SD 141.29). Once again, statistical analysis underscored the significance of this contrast, with a p -value < 0.001 , highlighting the potential discomfort differentials experienced by patients in the respective groups during the pre-surgical phase.

Moreover, the assessment of crying intensity unveiled compelling disparities between the cohorts. Group A showcased a notably lower mean crying intensity, registering an average of 88.99 dB (SD 8.61), in contrast to Group B's elevated mean of 100.98 dB (SD 9.76). This substantial difference in intensity levels, validated by a p -value < 0.001 , accentuates the potential variations in pain perception and tolerance between the groups, further emphasizing the potential benefits of percutaneous tenotomy in mitigating patient distress.

Additionally, scrutinizing the maximum crying intensity elucidated notable contrasts between the cohorts. Group A maintained a lower peak intensity, averaging at 96.56 dB (SD 8.19), while Group B exhibited a notably higher peak at 107.76 dB (SD 10.30). This statistical significance (p -value < 0.001) underscores the potential variations in pain response and management efficacy between the two procedural approaches.

Subsequent null hypothesis testing, encompassing the mean procedural time, crying duration, mean crying intensity, and maximum crying intensity, yielded compelling results. The resultant p -value of < 0.001 unequivocally rejected the null hypothesis, affirming the substantive differences between Group A and Group B. This validation underscores the superior outcomes associated with percutaneous tenotomy of the Achilles tendon in terms of procedural efficiency and patient comfort, compared to peripheral line placement.

In conclusion, these findings elucidate the tangible advantages of percutaneous tenotomy over peripheral line placement as a pre-surgical procedure for clubfoot correction. Not only does it streamline procedural efficiency, but it also minimizes patient distress, underscoring its pivotal role in optimizing clinical outcomes and enhancing patient experiences in the management of clubfoot. Such empirical insights are invaluable for informing evidence-based clinical practices and optimizing patient care pathways in orthopedic surgery.

None of the patients experienced any complications due to bleeding or the application of local anesthesia.

After the tenotomy, the parents were asked to complete a 5-item survey regarding their satisfaction with the procedure; 96% of respondents indicated they felt completely satisfied in this respect. This statistic underscores the positive reception and endorsement of the procedure by the parents of the patients. The overwhelming majority expressing complete satisfaction highlights the successful outcomes and the fulfillment of expectations regarding the tenotomy. Such high levels of satisfaction not only reflect positively on the procedure itself but also on the healthcare professionals involved, affirming their expertise and ability to deliver satisfactory outcomes. Overall, these findings validate the tenotomy as a well-tolerated and satisfactory intervention in the treatment of the respective condition, providing reassurance to both patients and their families.

4. Discussion

The aim of this study is to compare two surgical procedures, percutaneous Achilles tenotomy vs. peripheral line placement, in terms of the discomfort produced when conducted in infants on an outpatient basis.

To our knowledge, no previous research in this respect has been conducted. The reason for doing so, in view of the results obtained in a preliminary investigation [8], is that peripheral line placement is widely acknowledged to be feasible without sedation; moreover, it is necessary for any preoperative examination and provides a good basis for comparison with tenotomy because both interventions may provoke acute stress in the infant.

A long-standing gap in quantifying the extent of infant distress during percutaneous tenotomy with local anesthesia, conducted in the outpatient clinic, together with healthcare professionals' subjective evaluation of this distress, has led to parents being given incorrect information in this respect. The main aim of the present study is to clarify this question.

Although various scales of infant stress have been proposed, such as the Premature Infant Pain Profile [12] and the Neonatal Infant Pain Scale [13], all of these focus on the moment at which discomfort increases in the hospital environment or on determining certain behavioral and physiological parameters, for example, during admission to intensive care. However, none consider the acute distress that may be provoked in infants. Accordingly, the present study addresses this question in terms of the infant's crying time and intensity. In the latter respect, we observed a mean negative difference of 12 dB between the infants who underwent percutaneous tenotomy, on the one hand, and peripheral line placement, on the other. In other words, the first of these interventions provokes less stress and discomfort in the infant.

When examining the effects of percutaneous Achilles tenotomy on infants, our primary focus lies on understanding the duration and intensity of crying. This is crucial as the procedure is recognized to induce stress in infants. The core inquiry revolves around comprehending the extent and duration of distress experienced by infants during treatment in outpatient settings, particularly when accompanied by their parent(s). In such settings, the immediate measurement of other physiological variables such as oxygen saturation, heart rate, or respiratory rate may not be readily accessible. Therefore, by homing in on the duration and intensity of crying, we aim to grasp a tangible indicator of the infant's discomfort and distress throughout the procedure. This approach enables us to evaluate the overall impact of percutaneous Achilles tenotomy on the infant's well-being in the absence of real-time monitoring of other physiological parameters.

In several protocols, it is proposed that percutaneous Achilles tenotomy be performed with sedation or general anesthesia [10,11,14]. According to Herzenberg and Parada, this approach is necessary in order to avoid suffering, to better control the patient's condition, and to increase the safety of the procedure by avoiding injury to neighboring anatomical structures. In our study, however, there were no problems regarding control of the patient's limb that might have jeopardized patient safety. An important consideration is that the infants were at all times accompanied by their parents, which produces a calming effect. This consideration is corroborated by Rangasamy et al. [15], for whom the best methods of non-medicated sedation include the presence of the parents, breastfeeding or formula feeding, and skin-to-skin contact. However, the latter study did not include a comparative analysis of the benefit produced.

In our study, there were no complications, such as the pseudoaneurysm of the posterior tibial artery that has been described by Dobbs [7]. In previous work [6,7], researchers analysed the case of tenotomy performed under local anesthesia in terms of bleeding and possible complications but did not consider the discomfort caused to the infant. Thus, no comparison was made between different short, painful procedures, such as tenotomy, taking the duration and intensity of crying as an indication of the pain experienced [11]. In the present study, it was observed that the procedure with a local anesthetic, compared to peripheral line placement, greatly reduces the time required to perform the procedure; in fact, it is 16 times faster.

With respect to the use of anesthetic drugs, the choice between local or general anesthesia for procedures like tenotomy in infants is a subject of ongoing debate. Some studies suggest that administering general anesthesia to infants under three months old carries a heightened risk of complications, such as neonatal apnea [16,17]. Given these risks, it is crucial to investigate whether sedation or general anesthesia is truly necessary for relatively minor procedures. Moreover, the use of general anesthesia (but not local anesthesia) in infants has been associated with potential long-term issues related to the anesthetic drugs, such as attention deficits during childhood [18,19]. According to researchers like Dimaggio, Wilder, and Vutskits, infants exposed to general anesthesia may also experience sensitive and somatosensory changes in response to painful stimuli, neurosensory development problems, alterations in emotional behavior, and impaired learning capabilities [18–20].

This growing body of evidence points to the need for a careful reassessment of anesthesia protocols in pediatric surgery, particularly for non-critical procedures. The potential for lasting neurodevelopmental impact should lead to more conservative use of general anesthesia in early childhood, advocating for the use of local anesthesia where feasible. Additionally, the medical community must consider developing and adopting new techniques and technologies that minimize the need for invasive anesthesia methods, thus safeguarding the neurodevelopment of the youngest patients while effectively managing pain. Further research into the effects of different anesthesia types on infant health outcomes is essential to ensure that clinical practices adapt to these findings, prioritizing the long-term well-being of pediatric patients.

Although, in accordance with the Ponseti method, a percutaneous tenotomy procedure should be carried out in the operating room [21], it can be performed in an outpatient clinic and with local anesthesia. This offers the following advantages: the family can be present, there is a lower financial cost, and there is no need for preoperative fasting. The use of general anesthesia, on the other hand, requires a preoperative study (including a preoperative analysis and the placement of a peripheral line), the separation of the infant from its caregivers, and a six-hour period of fasting that is usually associated with a long period of crying.

A systematic review by Rangasamy et al. [15] concluded that percutaneous tenotomy under local anesthesia, as an outpatient procedure, was both safe and preferable to general anesthesia, which they consider unnecessary, as there are no significant differences in the

outcomes produced, while outpatient care has a much lower financial cost and is not associated with long-term adverse effects.

The present study has some limitations. Firstly, it assumes that infant crying correlates directly with the experience of acute pain, yet this assumption lacks validation within the context of this study or broader research. This gap highlights the need for further investigation into the relationship between crying behavior and pain sensation in infants, potentially through additional studies or experimental validation.

Moreover, this study does not account for the possible influence of external factors such as the infant's general health, environment during the procedure, or the presence of the caregiver, which may affect the crying response. The complexity of infant responses to pain could also be influenced by developmental stages, making it challenging to generalize findings across different age groups without a stratified analysis. Additionally, the reliance on observable behaviors such as crying may overlook subtler physiological responses to pain that are not as easily detectable without the use of specialized monitoring equipment. To enhance the robustness of future research, incorporating a multi-dimensional approach to measure physiological indicators, such as heart rate variability and stress hormones, alongside behavioral observations would provide a more comprehensive understanding of infants' pain experiences.

Additionally, the study recognizes the rarity of congenital clubfoot, with an incidence rate of only 1–2 per 1000 live newborns. This low prevalence may impact the generalizability and significance of the study's findings, potentially limiting the broader applicability of the results. Despite this challenge, the study maintains confidence in the validity of its statistical analysis, emphasizing the importance of a rigorous methodology despite inherent limitations in the sample size due to the nature of the condition under study.

Despite these limitations, the study's data serve a valuable purpose in providing informative and scientifically grounded insights for families of patients with clubfoot. By offering detailed information about the procedure and its implications, the study aims to empower families to make well-informed decisions, thereby fostering a sense of reassurance and facilitating the decision-making process. This contribution to patient education and support underscores the practical relevance and impact of the study's findings within clinical practice, despite the acknowledged constraints.

The limitations of this study include equating crying to acute infant pain, which has not been validated or used in other studies, and the low incidence of congenital clubfoot. Due to the rarity of congenital clubfoot (1/1000 live births), we consider the sample size to be more than sufficient, although the pathology limits the sample size. The authors conclude that subjecting children to general anesthesia is unnecessary since there are no significant differences in outcomes between performing the procedure on an outpatient basis versus in the operating room, the cost is much lower if performed in the clinic, and the procedure is not associated with long-term adverse effects.

5. Conclusions

Percutaneous Achilles tenotomy, a procedure commonly conducted under local anesthesia on an outpatient basis, proves to be notably less discomforting compared to the alternative method of peripheral line placement. This conclusion is supported by empirical evidence showcasing significantly reduced crying times during the procedure, with 84.24 s recorded for Achilles tenotomy compared to 195.82 s for peripheral line placement. Moreover, the intensity of crying, measured in decibels, further underscores the diminished discomfort associated with Achilles tenotomy, with levels reaching 88.99 dB compared to 100.98 dB for peripheral line placement. These findings underscore the efficacy and patient comfort provided by percutaneous Achilles tenotomy, offering a less distressing option for outpatient procedures.

Author Contributions: Methodology, I.J.; investigation, M.V.R.; writing—original draft, M.V.R.; writing—review and editing, M.V.R.; visualization, P.M.G.; supervision, A.E.B. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding.

Institutional Review Board Statement: The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki, and approved by the Institutional Review Board of the CEIm Fundacio Sant Joan De Deu (PIC-103-18) on 26 July 2018.

Informed Consent Statement: Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

Data Availability Statement: Data are contained within the article.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest.

References

- Harnett, P.; Freeman, R.; Harrison, W.J.; Brown, L.C.; Beckles, V. An accelerated Ponseti versus the standard Ponseti method. A prospective randomised controlled trial. *J. Bone Joint Surg. (Br.)* **2011**, *93*, 404–409.
- Ponseti, I.V. *Congenital Clubfoot: Fundamentals of Treatment*, 2nd ed.; Oxford University Press: New York, NY, USA, 1996.
- Morcuende, J.A.; Dolan, L.A.; Dietz, F.R.; Ponseti, I.V. Radical reduction in the rate of extensive corrective surgery for clubfoot using the Ponseti method. *Pediatrics* **2004**, *113*, 376–380.
- Morcuende, J.A.; Abbasi, D.; Dolan, L.A.; Ponseti, I.V. Results of an accelerated Ponseti protocol for clubfoot. *J. Pediatr. Orthop.* **2005**, *25*, 623–626.
- Abbas, M.; Qureshi, O.A.; Jeelani, L.Z.; Azam, Q.; Khan, A.Q.; Sabir, A.B. Management of congenital talipes equinovarus by Ponseti method: A clinical study. *J. Foot Ankle Surg.* **2008**, *47*, 541–545.
- Burghardt, R.; Herzenberg, J.E.; Ranade, A. Pseudoaneurysm after Ponseti percutaneous Achilles tenotomy: A case report. *J. Pediatr. Orthop.* **2008**, *28*, 366–369.
- Dobbs, M.B.; Gordon, J.E.; Walton, T. Bleeding complications following percutaneous tendoachilles tenotomy in the treatment of clubfoot deformity. *J. Pediatr. Orthop.* **2004**, *24*, 353–357.
- Vinyals Rodriguez, M.; Ey Battle, A.; Jordan, I.; Míguez González, P. Quantification of procedure time and infant distress produced (as crying) when percutaneous Achilles tenotomy is performed under topical local anaesthesia: A preliminary study. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2022**, *19*, 13842.
- Ponseti, I.V.; Smoley, E.N. Congenital clubfoot: The results of treatment. *J. Bone Joint Surg.* **1963**, *45*, 261–344.
- Bor, N.; Katz, Y.; Vofsi, O.; Herzenberg, J.E.; Zuckerberg, A.L. Sedation protocols for Ponseti clubfoot Achilles tenotomy. *J. Child. Orthop.* **2007**, *1*, 333–335.
- Parada, S.A.; Baird, G.O.; Auffant, R.A.; Tompkins, B.J.; Caskey, P.M. Safety of percutaneous tendoachilles tenotomy performed under general anesthesia on infants with idiopathic clubfoot. *J. Pediatr. Orthop.* **2009**, *29*, 916–919.
- Stevens, B.; Johnston, C.; Petryshen, P.; Taddio, A. Premature Infant Pain Profile: Development and initial validation. *Clin. J. Pain.* **1996**, *12*, 13–22. <https://doi.org/10.1097/00002508-199603000-00004>. PMID: 8722730.
- Lawrence, J.; Alcock, D.; McGrath, P.; Kay, J.; MacMurray, S.B.; Dulberg, C. The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal Netw.* **1993**, *12*, 59–66. PMID: 8413140.
- Stevens, B.; Yamada, J.; Ohlsson, A.; Haliburton, S.; Shorkey, A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst. Rev.* **2016**, *7*, CD001069. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001069.pub5>.
- Rangasamy, K.; Baburaj, V.; Gopinathan, N.R.; Sudesh, P. Techniques, anaesthesia preferences, and outcomes of Achilles tenotomy during Ponseti method of idiopathic clubfoot correction: A systematic review. *Foot* **2022**, *52*, 1019–1022.
- De Francisci, G.; Papisidero, A.E.; Spinazzola, G.; Galante, D.; Caruselli, M.; Pedrotti, D.; Caso, A.; Lambo, M.; Melchionda, M.; Faticato, M.G. Update on complications in pediatric anesthesia. *Pediatr. Rep.* **2013**, *5*, e2.
- Davidson, A.J.; Morton, N.S.; Arnup, S.J.; De Graaff, J.C.; Disma, N.; Withington, D.E.; Frawley, G.; Hunt, R.W.; Hardy, P.; Khotcholava, M.; et al. Apnea after awake-regional and general anesthesia in infants: The General Anesthesia compared to Spinal Anesthesia (GAS) study: Comparing apnea and neurodevelopmental outcomes, a randomized controlled trial. *Anesthesiology* **2015**, *123*, 38–54.
- DiMaggio, C.; Sun, L.S.; Li, G. Early childhood exposure to anesthesia and risk of developmental and behavioral disorders in a sibling birth cohort. *Anesth. Analg.* **2011**, *113*, 1143–1151.
- Wilder, R.T.; Flick, R.P.; Sprung, J.; Katusic, S.K.; Barbaresi, W.J.; Mickelson, C.; Gleich, S.J.; Schroeder, D.R.; Weaver, A.L.; Warner, D.O. Early exposure to anesthesia and learning disabilities in a population-based birth cohort. *Anesthesiology* **2009**, *110*, 796–804.

20. Vutskits, L.; Davis, P.J.; Hansen, T.G. Anesthetics and the developing brain: Time for a change in practice? A pro/con debate. *Paediatr. Anaesth.* **2012**, *22*, 973–980. <https://doi.org/10.1111/pan.12015>. PMID: 22967155.
21. Dogan, A.; Kalender, A.M.; Seramet, E.; Uslu, M.; Sebik, A. Mini-open technique for the Achilles tenotomy in correction of idiopathic clubfoot. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* **2008**, *98*, 414–417.

Disclaimer/Publisher's Note: The statements, opinions and data contained in all publications are solely those of the individual author(s) and contributor(s) and not of MDPI and/or the editor(s). MDPI and/or the editor(s) disclaim responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions or products referred to in the content.

7 **Discusión**

Este trabajo de tesis doctoral ha permitido evidenciar, en un entorno real y con base científica, que la tenotomía percutánea en lactantes es viable a nivel de consulta ambulatoria, evitando la necesidad de cirugía y anestesia a los pacientes, y sin que esto suponga un discomfort para el paciente. De hecho, el procedimiento percutáneo sería equiparable a las molestias que puede ocasionar la canalización de una vía periférica en un lactante. Por este motivo las familias también perciben el procedimiento percutáneo en los lactantes con pie equino varo, como un procedimiento seguro y que no supone discomfort al paciente, con lo que están más tranquilas y afrontan mejor el procedimiento para sus hijos.

En la literatura no existen trabajos que comparen la realización de la tenotomía percutánea de Aquiles con otro procedimiento poco invasivo realizable de manera ambulatoria en lactantes. Existen múltiples variaciones en el Método Ponseti como la realización de la tenotomía abierta de Aquiles que harán perder efectividad y corrección de la deformidad del pie.

El motivo de elección para hacer el estudio comparativo con la canalización de una vía periférica ha sido que la colocación de una vía periférica es un procedimiento que está mundialmente reconocida sin necesidad de sedación, necesario para cualquier examen preoperatorio de la cirugía de la tenotomía de Aquiles y resultaba de fácil comparación por ser también un proceso de estrés agudo para el lactante. Actualmente es motivo de controversia en la literatura la realización de la tenotomía percutánea de Aquiles con anestesia local tópica, como se ha comentado en la introducción. Hay ciertos grupos que abogan por la anestesia general, con los riesgos que implica. En cambio, no existen grupos que defiendan la anestesia general para la canalización de una vía respecto a la canalización de la vía con anestesia local tópica en el lactante. Es por este motivo que se propone el procedimiento B para compararlo con el procedimiento A.

La anestesia local se utiliza comúnmente para reducir el dolor asociado con procedimientos invasivos. Sin embargo, en el caso específico de la canalización de una vía periférica, el uso de anestesia local tópica no está recomendado en términos generales. Esto se debe a varias razones que incluyen el tiempo de inicio y duración de la acción del anestésico, así como la penetración del mismo.

Las cremas anestésicas tópicas generalmente requieren un tiempo significativo para producir efectos analgésicos adecuados. Esto puede demorar hasta 30 o 45 minutos la intervención a realizar, lo que puede no ser práctico en los casos que se requiera una intervención inmediata, o en los casos en que el paciente es lactante y no puede comprender la necesidad de espera (considerando que probablemente esté en ayuno más o menos prolongado). Otro factor a considerar es la capacidad de penetración del anestésico tópico. Este puede tener dificultades para alcanzar los tejidos más profundos donde se inserta la aguja para la canalización de la vía periférica. Esto puede limitar su eficacia para proporcionar un bloqueo completo del dolor durante el procedimiento. La canalización de una vía periférica en lactantes sin el uso de anestesia tópica presenta un argumento sólido principal que respalda esta práctica. En primer lugar, agrega tiempo al procedimiento, ya sea en la espera de su efecto o en la administración de agentes anestésicos, lo que puede prolongar la duración total del procedimiento y aumenta los costes asociados. En entornos clínicos donde el tiempo es crucial, la canalización sin anestesia es preferible para evitar retrasos innecesarios en el tratamiento.

Existía un vacío en la medición del disconfort del lactante ante la tenotomía percutánea con anestesia local en la consulta según Método Ponseti, que ha no permitido transmitir una información correcta a los progenitores sobre el disconfort que sufriría el lactante y que se ha querido aclarar con este trabajo. El explicitación del disconfort solo podía ser transmitida desde la perspectiva subjetiva del profesional que realizaba las tenotomías subcutáneas.

Para valorar las escalas de disconfort o estrés que presentan los lactantes hay algunas publicadas como *Premature Infant Pain Profile* (PIPP) o la *Neonatal Infant Pain Scale* (NIPS), que son herramientas clínicas diseñadas para evaluar y cuantificar el dolor en lactantes prematuros y recién nacidos (53,54). Son utilizadas por los profesionales de la salud para identificar el nivel de malestar en los bebés y tomar decisiones correctas sobre la gestión del dolor y el bienestar del paciente. Estas escalas proporcionan una forma estandarizada y objetiva de evaluar el dolor en lactantes que no pueden expresar verbalmente su malestar. Utilizan una serie de indicadores conductuales y fisiológicos, como el llanto, la expresión facial, la postura y la respuesta a estímulos táctiles, para determinar

la intensidad del dolor. Al proporcionar una evaluación cuantitativa del dolor, las escalas como el PIPP y el NIPS permiten a los profesionales de la salud adaptar el tratamiento y la gestión del dolor a las necesidades individuales los pacientes lactantes. Estas escalas representan un medio estandarizado de comunicación entre los miembros del equipo de atención médica, lo que facilita la colaboración y la coordinación del cuidado del paciente. Utilizando un lenguaje común y una métrica objetiva para evaluar el dolor, los profesionales de la salud pueden compartir información de manera efectiva y tomar decisiones basadas en evidencia para mejorar la experiencia del paciente y optimizar los resultados clínicos.

Sin embargo, en ninguna de las escalas anteriores se valora el estrés agudo que sufre el lactante. Por esta razón se decidió considerar como marcador de estrés agudo secundario a la tenotomía subcutánea la duración del llanto (en segundos) y la intensidad del mismo (en decibelios) en este estudio. Como referencias de esta decisión se pueden encontrar en la literatura algunos trabajos que analizan procedimientos dolorosos cortos, que se podrían equiparar a la tenotomía, como sería la prueba del talón, que utilizan el tiempo de llanto como referencia y medición del dolor (55).

Otro motivo para utilizar el llanto como herramienta de cuantificación del disconfort fue que en la experiencia previa del equipo se evidenciaba que el procedimiento de la tenotomía subcutánea era obviamente molesto pero puntual. Ello podía ser debido a que el lactante está acompañado de la familia, quien puede arroparlo y contenerlo como en otras actividades del día a día. Es bien conocido el efecto que tiene el consuelo materno en la administración por ejemplo de vacunas (55). Por otra parte, el marcador de disconfort debía ser fácil de realizar y medir puesto que la tenotomía subcutánea se realizaba en una consulta ambulatoria, en la que no suele existir acceso a mediciones de otras variables clínicas como la saturación de oxígeno, o la frecuencia cardíaca o respiratoria.

El estudio ha pretendido plantear un entorno de investigación con mediciones y medidas de actuación extrapolables a cualquier otra consulta en cualquier país del mundo donde se realice Método Ponseti, debido a que este sería el

tratamiento de elección de la deformidad del pie equino varo, reconocido por su alta eficacia, su simplicidad y reproducibilidad. Por experiencia previa del equipo se había constatado que su aplicación no requería de recursos sofisticados, lo que lo hacía adecuado para entornos con limitaciones estructurales, y aplicable en diversos entornos clínicos y geográficos. El método Ponseti ha demostrado ser efectivo y seguro tanto en países desarrollados como en regiones rurales y países en desarrollo, pero quedaba pendiente definir su viabilidad en cuanto a las molestias y discomfort para el lactante y la familia. La accesibilidad y eficacia de este método lo hacen relevante para la atención ortopédica global, y los estudios que respaldan su aplicación son fundamentales para validar su utilidad y seguridad en una variedad de poblaciones y contextos (24,25,33).

El trabajo se podría haber planteado como un ensayo clínico que comparara la tenotomía percutánea con utilización de anestesia local, con la tenotomía abierta de Aquiles y anestesia general. Sin embargo, esto hubiera requerido del diseño del estudio mediante ensayo clínico con lo que los recursos y el tiempo de realización del estudio hubieran sido mucho mayores. Con la baja incidencia de pie equino varo y en base a la experiencia del equipo investigador, se hacía necesario evidenciar de un modo científico, pero más sencillo, que la tenotomía percutánea con anestesia local y en un medio de consulta ambulatoria era viable para el lactante y el profesional. Por otra parte, la bibliografía al respecto de los efectos indeseados de la anestesia general en lactantes es mayor. Está bien documentado como la anestesia general en lactantes menores de tres meses implica un mayor riesgo de complicaciones, alguna de ellas graves como la apnea del neonato (49). Pero además la anestesia general puede conllevar secuelas a largo plazo incluso en menores de 3 años, tales como déficits cognitivos o trastornos del comportamiento.

La apnea del neonato por la anestesia general en lactantes es un fenómeno grave que puede tener consecuencias potencialmente peligrosas. La anestesia general deprime el sistema nervioso central, lo que puede interferir con el control de la respiración, especialmente en lactantes cuyo sistema respiratorio aún está en desarrollo. Esto aumenta el riesgo de que experimenten episodios de apnea, es decir, pausas transitorias en la respiración. La gravedad de esta situación se deriva de varios factores. En primer lugar, la apnea puede conducir a una

disminución en los niveles de oxígeno en la sangre, lo que puede provocar hipoxia, una condición en la que los tejidos del cuerpo no reciben suficiente oxígeno. Esta falta de oxígeno puede ser especialmente peligrosa en los lactantes, cuyos órganos y tejidos son particularmente sensibles a la hipoxia. Una hipoxia prolongada puede resultar en daño cerebral irreversible, lo que puede dar lugar a discapacidades neurológicas a largo plazo, como parálisis cerebral o retraso en el desarrollo. Es fundamental abordar rápidamente la apnea del neonato durante una anestesia general. Un equipo médico debe estar preparado para identificar y tratar la apnea de manera eficiente, utilizando medidas como la ventilación con bolsa y máscara o la administración de oxígeno suplementario según sea necesario. Esto es esencial para prevenir complicaciones graves y para garantizar una recuperación segura y sin problemas para el lactante después del procedimiento (49). Además, la apnea puede prolongar el tiempo de recuperación del lactante después de la anestesia general, lo que puede aumentar el tiempo que pasan en el área de recuperación postoperatoria y retrasar su alta del hospital. Esto puede tener implicaciones para el bienestar general del lactante y aumentar el estrés tanto para los cuidadores como para el personal médico.

Sumado a esto, se ha relacionado la aplicación de anestesia general en lactantes a diferentes problemas posteriores como alteraciones de atención en época infantil asociada a los fármacos utilizados en la anestesia y cambios en el proceso sensitivo y somatosensorial ante futuros estímulos dolorosos, problemas del desarrollo neurosensorial, alteraciones de comportamiento emocionales y aprendizaje (45-48). La exposición temprana a la anestesia general durante los primeros años de vida, incluido el período neonatal y lactante, ha suscitado preocupación en la comunidad médica y científica debido a su posible impacto en el desarrollo neurológico y cognitivo a largo plazo. Aunque la comprensión exacta de cómo la anestesia general puede afectar el cerebro en desarrollo aún está en evolución, diversos estudios preclínicos y clínicos han arrojado luz sobre los posibles mecanismos y consecuencias de esta exposición temprana. El cerebro humano experimenta un rápido y crítico desarrollo durante los primeros años de vida, con períodos sensibles en los que la plasticidad cerebral es máxima. Durante estos períodos, las conexiones

neuronales se forman y se remodelan en respuesta a la experiencia y el entorno, lo que establece las bases para el aprendizaje y el desarrollo cognitivo futuro. Cualquier perturbación en este proceso delicado podría tener repercusiones duraderas en la función cerebral.

La anestesia general se ha asociado con una serie de efectos adversos potenciales en el cerebro en desarrollo. Uno de los mecanismos propuestos es la interrupción de la neurogénesis y la sinaptogénesis, procesos fundamentales para la formación y conexión de nuevas neuronas en el cerebro en desarrollo. Además, se ha observado que la anestesia general puede afectar la neurotransmisión y la modulación de los neurotransmisores claves en el cerebro, como el ácido gamma-aminobutírico (GABA) y el glutamato, que desempeñan un papel crucial en la regulación de la excitabilidad neuronal y la plasticidad sináptica. Estos desequilibrios neuroquímicos pueden tener consecuencias significativas en la función cerebral y el procesamiento de la información, lo que potencialmente afecta el aprendizaje y la memoria.

Los estudios clínicos han proporcionado evidencia preliminar de una asociación entre la exposición temprana a la anestesia general y un mayor riesgo de déficits cognitivos y de aprendizaje a largo plazo. Si bien los resultados no son concluyentes y se necesitan más investigaciones para establecer causalidad, varios estudios epidemiológicos han encontrado asociaciones entre la exposición a anestesia general en la infancia y un mayor riesgo de trastornos del neurodesarrollo, como el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y el deterioro cognitivo.

Debido a todos estos aspectos, el evidenciar que el tratamiento de elección del pie equino varo que es el método Ponseti, tenía además la ventaja de no conllevar discomfort para el paciente hacía también muy pertinente el estudio. En otro caso, la tenotomía abierta podía conllevar riesgos y secuelas asociados a la sedación general por lo que era importante plantearse la necesidad de la anestesia general ante un procedimiento menor como es la tenotomía. A continuación, se detallan otros aspectos ventajosos de la realización de procedimientos con anestesia local en vez de general.

Los procedimientos con anestesia local suelen tener un coste menor en comparación con aquellos que requieren anestesia general por varias razones. En primer lugar, la anestesia general implica la participación de personal especializado, como anesthesiólogos y enfermeras, así como el uso de equipos y monitoreo específicos para garantizar la seguridad del paciente. Esto incrementa los costes operativos y de personal. Además, requiere la realización de un estudio preoperatorio (incluyendo la colocación de una vía periférica y una analítica preoperatoria) y la separación del lactante de sus cuidadores y un tiempo de ayuno de 6 horas que habitualmente se asocia a llanto. Por otro lado, los procedimientos con anestesia local pueden ser realizados por el propio profesional, lo que reduce la necesidad de personal especializado y, por ende, los costes asociados. Además, la anestesia general conlleva ciertos riesgos y complicaciones adicionales, como reacciones adversas a los medicamentos, problemas respiratorios y efectos secundarios sistémicos. Estos pueden requerir medidas de seguridad adicionales, monitoreo prolongado y cuidados postoperatorios más intensivos, lo que aumenta los costos del procedimiento. Por el contrario, la anestesia local reduce significativamente estos riesgos y complicaciones, lo que contribuye a una reducción general de los costes.

Asimismo, los pacientes sometidos a anestesia general suelen experimentar un período de recuperación más prolongado, lo que puede implicar estancias hospitalarias más largas, cuidados postoperatorios adicionales y un mayor consumo de medicamentos para controlar los síntomas. Esto incrementa los costes asociados con la atención postoperatoria y el seguimiento médico. Por el contrario, la anestesia local suele implicar un tiempo de recuperación más corto, lo que puede reducir los costes totales del proceso. Los procedimientos con anestesia local suelen ser una opción más rentable, especialmente en entornos con limitaciones de recursos.

Este trabajo permite establecer unos valores para poder medir el discomfort del bebé durante un procedimiento con el tiempo e intensidad de llanto, de un modo sencillo, accesible y que puede reproducirse. A partir de estos parámetros se podrán realizar estudios comparativos con el mismo protocolo, tanto con la tenotomía percutánea realizada en otras consultas o con otros procedimientos más o menos invasivos en el lactante como, por ejemplo, la realización de la

frenectomía que es asumido por la mayoría de los profesionales que debe hacerse sin ningún elemento anestésico para aliviar el sufrimiento.

En nuestro estudio no hemos observado complicaciones como había descrito Dobbs (39). La incidencia de complicaciones vasculares, como el pseudoaneurisma de la arteria tibial posterior, es excepcionalmente baja. Esta rareza puede atribuirse a la meticulosa técnica quirúrgica utilizada por profesionales capacitados en Método Ponseti y los márgenes de seguridad descritos.

La mayoría de las series publicadas realizan la tenotomía percutánea de Aquiles con sedación o anestesia general, de hecho, se pueden encontrar diversos protocolos publicados (43,44). Las razones que abogan los autores Herzenberg y Parada para la aplicación de anestesia general son: evitar sufrimiento al lactante, tener un mejor control del paciente y tener mayor seguridad en el procedimiento para evitar lesionar estructuras anatómicas vecinas. En nuestra serie no hemos tenido ningún problema sobre el control de la extremidad del paciente que pusiera en riesgo la seguridad del paciente. A tener en cuenta que, en nuestro estudio, el lactante se halla en presencia de los progenitores donde se le añade el efecto calmante más cómodo para el paciente, dónde se puede aplicar una de las mejores sedaciones no medicamentosa: la presencia de los padres, la leche materna o artificial y el hacer piel con piel, coincidiendo con los resultados del estudio Rangasamy aunque en este último no hacen ningún estudio comparativo (52). Esta revisión sistemática se inclina claramente a la realización de la tenotomía percutánea con anestesia local, de forma ambulatoria y concluye que este es un proceso seguro. Los autores concluyen que es innecesario someter a los niños a anestesia general ya que no existen diferencias significativas en los resultados entre la realización del procedimiento ambulatorio y en el quirófano, que el coste es mucho menor si se realiza en consulta y que el procedimiento no está asociado con efectos adversos a largo plazo.

Se pueden encontrar en la literatura diferentes trabajos que analizan el procedimiento de la tenotomía mediante anestesia local con la presencia de sangrado y riesgo de complicaciones, pero no del discomfort causado al lactante

(43,44). Hay ausencia de comparación entre procedimientos dolorosos cortos que se podrían equiparar a la tenotomía, en los cuales se estudie el tiempo de llanto como referencia y medición del dolor, aunque en el tiempo de realización se observa como el procedimiento que proponemos disminuye el tiempo de actuación de manera importante, siendo 16 veces inferior a la canalización de una vía periférica. La colocación de una vía periférica es un proceso mundialmente aceptado que habitualmente se lleva a cabo sin ningún tipo de anestesia.

En resumen, si bien la anestesia general es una herramienta indispensable en la práctica médica para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos en lactantes y niños pequeños, su uso debe ser cuidadosamente considerado y justificado debido a los posibles riesgos para el desarrollo cerebral en pacientes lactantes. Es fundamental que los profesionales y los cuidadores estén informados sobre estos riesgos potenciales y que se implementen protocolos para minimizar la exposición a la anestesia general cuando sea posible, sin comprometer la seguridad y la efectividad del procedimiento. Además, se necesitan más investigaciones para comprender completamente los mecanismos subyacentes y las consecuencias a largo plazo de la exposición a la anestesia general en el desarrollo neurológico y cognitivo de los lactantes.

La anestesia local ofrece ventajas significativas en términos de seguridad y efectividad, especialmente en lactantes. A diferencia de la anestesia general, la anestesia local es generalmente más segura y tiene menos efectos secundarios sistémicos. Al evitar la necesidad de inducir y mantener un estado de inconsciencia, la anestesia local simplifica el proceso quirúrgico y reduce el tiempo total de la cirugía. Esto es beneficioso tanto para el paciente como para el equipo médico, ya que minimiza el riesgo de complicaciones intraoperatorias y acelera la recuperación del lactante. La anestesia local permite una mayor participación de los padres en el cuidado y el confort del lactante durante el procedimiento. Al estar despierto y consciente, el lactante puede permanecer en contacto directo con sus padres antes, durante y después de la cirugía, lo que puede ayudar a reducir la ansiedad y el estrés tanto para el lactante como para sus cuidadores. Esta participación activa de los padres puede promover una

experiencia más positiva y satisfactoria para todos los involucrados en el proceso.

Personalmente, creo que la evidencia respalda el uso de anestesia local en la tenotomía percutánea de Aquiles en lactantes con pie zambo debido a sus ventajas en términos de seguridad, eficacia, rapidez de recuperación y control del dolor. La intensidad del llanto y la duración del mismo durante un procedimiento en un bebé pueden proporcionar una importante indicación sobre su nivel de malestar o incomodidad durante el procedimiento.

- El llanto es la forma principal de comunicación de un bebé para expresar malestar o dolor. Durante un procedimiento, el bebé puede experimentar sensaciones desagradables, como presión, que pueden causar dolor o incomodidad. La intensidad del llanto, es decir, su volumen y tono, puede reflejar la magnitud de la experiencia desagradable que está experimentando el bebé.
- La duración del llanto durante y después de un procedimiento también puede ser indicativa de la severidad del malestar del bebé. Un llanto prolongado después de que haya finalizado el procedimiento puede sugerir que el bebé todavía está experimentando molestias o dolor residual. Además, la persistencia del llanto puede indicar la necesidad de intervenciones adicionales para aliviar el malestar del bebé, como la administración de analgésicos o medidas de consuelo.

Estos factores pueden ayudar a los profesionales de la salud a evaluar y responder de manera adecuada a las necesidades de confort y bienestar del bebé durante y después del procedimiento. Es importante que los cuidadores y profesionales de la salud estén atentos a estos signos y tomen medidas para minimizar el malestar del bebé siempre que sea posible.

La anestesia general y la anestesia local representan dos enfoques distintos para el manejo del dolor y el confort del paciente, cada uno con sus propias implicaciones que van más allá de la simple administración de anestésicos.

La anestesia general, que implica la inducción de un estado de inconsciencia farmacológica, conlleva una serie de requisitos y procedimientos preoperatorios, incluido un período de ayuno para reducir el riesgo de aspiración de contenido gástrico durante la anestesia. Este ayuno puede significar que el lactante experimenta un período prolongado sin alimentación, lo que puede contribuir al malestar y la irritabilidad antes del procedimiento. Además, la ausencia de los padres durante el período de preparación y la administración de la anestesia puede aumentar la ansiedad y el estrés del lactante, lo que puede manifestarse en un aumento en la intensidad y duración del llanto durante este período crítico.

Por otro lado, la anestesia local, que se administra directamente en el sitio quirúrgico para adormecer el área específica donde se realizará el procedimiento, puede minimizar la necesidad de ayuno prolongado y la separación del lactante de sus padres. Al evitar la inducción de un estado de inconsciencia general, la anestesia local permite que el lactante permanezca despierto y consciente durante el procedimiento, lo que puede reducir la ansiedad y el malestar asociados con la separación de los padres y la exposición a un entorno desconocido. Además, la anestesia local puede proporcionar un control efectivo del dolor durante el procedimiento sin los efectos secundarios sistémicos asociados con la anestesia general, como la depresión respiratoria y cardiovascular. Esto puede resultar en una recuperación más rápida y una menor duración del procedimiento en comparación con la anestesia general, lo que puede ser especialmente importante en lactantes, cuya tolerancia al estrés y la incomodidad puede ser limitada.

Si bien la anestesia general puede ser necesaria en ciertos casos, la anestesia local ofrece ventajas significativas en términos de reducción del tiempo de ayuno, minimización del estrés y el malestar asociados con la separación de los padres, y proporciona un control efectivo del dolor sin los efectos secundarios sistémicos de la anestesia general. Por lo tanto, en muchos casos, no tiene sentido comparar directamente estos dos enfoques, ya que cada uno aborda diferentes aspectos de la experiencia del paciente y puede ser preferible en diferentes situaciones clínicas.

8 Limitaciones y fortalezas

Las limitaciones de este estudio han sido equiparar el llanto al dolor agudo del lactante y que esta medición no ha podido ser validada o usada en otros estudios y la baja incidencia del pie equino varo congénito.

Debido a que la incidencia del pie equino varo es una malformación poco frecuente (1-2/1.000 recién nacidos vivos), consideramos que, aunque la muestra es de 85 pacientes, sería suficiente para extrapolar resultados puesto que las condiciones del estudio son muy comunes a otros centros.

La autora valora como fortaleza que, puesto que no existen diferencias significativas en los resultados entre la realización del procedimiento ambulatorio y en el quirófano según series previas, la ventaja del procedimiento de tenotomía percutánea con anestesia local tiene muchos beneficios y no está asociado con efectos adversos a largo plazo.

Los datos que recoge este estudio permiten informar, de un modo real y con base científica, a las familias de los pacientes de pie equino varo que van a pasar por este procedimiento, contribuyendo a su tranquilidad y a su capacidad de decisión.

9 Conclusiones

1. La conclusión general de la tesis es que la tenotomía percutánea de Aquiles, en lactantes con pie equino varo congénito, es viable en la actividad ambulatoria, en cuanto a la disminución del tiempo de procedimiento y el discomfort que puede generar la tenotomía al lactante, en comparación con la colocación de una vía periférica en lactantes.
2. La media del tiempo de procedimiento de la tenotomía percutánea de Aquiles bajo anestesia local, en lactantes, es muy baja (de 8,13 segundos). La media del tiempo de llanto en la realización de la tenotomía es también baja y no llega a 2 minutos (media de 84,24 segundos), y lo mismo sucede con la media de la intensidad de llanto que también es baja (de 88,99 decibelios).
3. La media del tiempo de procedimiento de canalización de la vía periférica es superior a los dos minutos (de 127,43 segundos). La media del tiempo de llanto en la colocación de una vía periférica es de más de tres minutos (de 195,82 segundos) y la media de la intensidad de llanto es moderada (100,98 dB).
4. La tenotomía percutánea de Aquiles ambulatoria bajo anestesia local en lactantes tiene un tiempo de procedimiento 15 veces inferior a la canalización de una vía periférica.
5. La realización de una tenotomía percutánea de Aquiles bajo anestesia local en lactantes genera un discomfort inferior al grado de molestia que produce un procedimiento banal como sería la colocación de una vía periférica.
6. La mayoría de los cuidadores principales han expresado una alta satisfacción con el procedimiento llevado a cabo. Este nivel de aprobación del 96% es un indicador claro de la efectividad y eficiencia del proceso implementado.

10 Perspectivas de futuro

La aplicabilidad de la cirugía percutánea con anestesia local en lactantes debido a que en muchos centros se plantea este procedimiento con anestesia general por temor a la falta de control del movimiento del sujeto y al elevado nivel de estrés del lactante. La anestesia en edad temprana no es inocua y puede tener complicaciones agudas y a largo plazo, por este motivo comparamos la tenotomía con un procedimiento mínimamente invasivo que se realiza salvo casos excepcionales con anestesia general.

Los resultados de este estudio permitirán poder informar a los cuidadores del lactante con más exactitud del mínimo sufrimiento que representa este procedimiento para el paciente y familias y para su autorización en el proceso del tratamiento.

11 Listado de referencias

1. Payne VG, Isaacs LD. Human motor development: A lifespan approach. 10th Edition. New York NY: McGraw-Hill; 2008.
2. Sarrafian SK. Anatomy of the foot and ankle: descriptive, topographic, functional. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 1993.
3. O’Rahilly R, Müller F. Development stages in human embryos. Washington, DC: Carnegie Institution of Washington; 1987.
4. Thomson P, Volpe R. Introduction to Podopediatrics. 2nd Edition. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2001.
5. Bareither D. Prenatal development of the foot and ankle. J Am Podiatr Med Assoc. 1995 Dec; 85 (12): 753-64.
6. Niklasson A, Albertsson- Wikland K. Continuous growth reference from 24th week of gestation to 24th months by gender. BMC Pediatr. 2008;8:8.
7. Ponseti IV. Congenital clubfoot: fundamentals of treatment. Oxford: Oxford University Press; 1996. 140 p.
8. Engell V, Nielsen J, Damborg F, Kyvik KO, Thomsen K, Pedersen NW, et al. Heritability of clubfoot: a twin study. J Child Orthop. 2014; 8:37-41.
9. Weymouth KS, Blanton SH, Pwoell T, Patel CV, Savill SA, Hecht JT. Functional assessment of clubfoot associated with HOXA9, TPM1, and TPM2 variants suggests a potential gene regulation mechanism. Clin Orthop Relat Res. 2016; 474(7):1726-35.
10. Dodwell E, Risoe P, Wright J. Factors associated with increased risk of clubfoot: a Norwegian national cohort analysis. J Pediatr Orthop. 2015;35:e104-9.
11. Scarpa, A. Memoria chirurgica sui piedi torti congenita dei fanciulli. Pavia, G. Gomini, 1803.

12. Adams, W. Clubfoot. Its causes pathology and treatment. 2nd Edition. Lindsay & Blakiston. Philadelphia; 1973.
13. Ippolito E, Ponseti IV. Congenital clubfoot in the human fetus. A histological study. J Bone Joint Surg. 1980 Jan;62(1):8-22.
14. Pirani S, Zeznik L, Hodges D. Magnetic resonance imaging study of the congenital clubfoot treated with the Ponseti method. J Pediatr Orthop. 2001 Nov-Dec; 21(6):719-26.
15. Dietz, FR. On the pathogenesis of clubfoot. Lancet. 1985 Feb 16;1(8425):388-90.
16. Ionasescu V, Maynard JA, Ponseti IV, Zellweger H. The role of collagen in the pathogenesis of idiopathic clubfoot. Biochemical and electron microscopic correlations. Helv Paediatr Acta. 1974 Oct;29(4):305-14.
17. Benacerraf BR, Frigoletto FD. Prenatal ultrasound diagnosis of clubfoot. Radiology. 1985 Apr;155(1):211-3.
18. Carroll NC. Congenital clubfoot: pathoanatomy and treatment. Instr Course Lect. 1987;36:117-21.
19. Ponseti IV, Smoley EN. Congenital clubfoot: the results of treatment. J Bone Joint Surg. 1963;45-A:261–344
20. Harnett et al. An accelerated Ponseti versus the standard Ponseti method. A prospective randomised controlled trial. J Bone joint Surg (Br)2011; 93.B 404-409.
21. Laaveg SJ, Ponseti IV. Long term results of treatment of congenital clubfoot. J Bone Joint Surg. 1980;62-A:23–31.
22. Alice Chu, MD Clubfoot Classification: Correlation With Ponseti Cast Treatment. J Pediatr Orthop. 2010;30:695–699.

23. Cooper DM, Dietz FR. Treatment of idiopathic clubfoot: a thirty-year follow-up note. *J Bone Joint Surg.* 1995;77-A:1477–1489.
24. Morcuende JA, Dolan LA, Dietz FR, Ponseti IV. Radical reduction in the rate of extensive corrective surgery for clubfoot using the Ponseti method. *Pediatrics.* 2004;113:376–380.
25. Morcuende JA, Abbasi D, Dolan LA, Ponseti IV. Results of an accelerated Ponseti protocol for clubfoot. *J Pediatr Orthop* 2005;25:623–626.
26. Ippolito E, Farsetti P, Caterini R, Tudisco C. Long-term comparative results in patients with congenital clubfoot treated with two different protocols. *J Bone Joint Surg.* 2003;85-A:1286–1294.
27. Marino-Zuco C. *Trattamento del piede torto congenito.* Rome: Arte della Stampa, 1934:12-27.
28. Dyer PJ, Davis N. The role of the Pirani scoring system in the management of clubfoot by the Ponseti method. *J Bone Joint Surg [Br]* 2006;88-B:1082–1084.
29. Dimeglio A, Bensahel H, Souchet P, Mazeau P, Bonnet F. Classification of clubfoot. *J Pediatr Orthop.* 1995; 4: 129-136.
30. Herzenberg JE, Radler C, Bor N. Ponseti versus traditional methods of casting for idiopathic clubfoot. *J Pediatr Orthop* 2002;22:517–521.
31. Colburn M, Williams M. Evaluation of the treatment of idiopathic clubfoot by using the Ponseti method. *J Foot Ankle Surg* 2003;42:259–267.
32. Abbas M, Qureshi OA, Jeelani LZ, et al. Management of congenital talipes equinovarus by Ponseti method: a clinical study. *J Foot Ankle Surg* 2008;47:541–545.

33. Adegbehingbe OO, Oginni LM, Ogundele OJ, et al. Ponseti clubfoot management: changing surgical trends in Nigeria. *Iowa Orthop J* 2010;30:7–14.
34. Alves C, Escalda C, Fernandes P, Tavares D, Neves MC. Ponseti Method: Does age at the beginning of treatment make a difference? *Clin Orthop* 2009;467:1271–1277.
35. Lourenço AF, Morcuende JA. Correction of neglected idiopathic club foot by the Ponseti method. *J Bone Joint Surg [Br]* 2007;89-B:378–381.
36. Spiegel DA, Shrestha OP, Sitoula P, et al. Ponseti method for untreated idiopathic clubfeet in Nepalese patients from 1 to 6 years of age. *Clin Orthop* 2009;467:1164–1170.
37. Nogueira MP, Ey Batlle AM, Alves CG. Is it possible to treat recurrent clubfoot with the Ponseti method after posteromedial release? *Clin Orthop*. 2009;467:1298–1305.
38. Burghardt R, Herzenberg JE, Ranade A. Pseudoaneurysm after Ponseti percutaneous Achilles tenotomy: a case report. *J Pediatr Orthop* 2008;28:366–369.
39. Dobbs MB, Gordon JE, Walton T. Bleeding complications following percutaneous tendoachilles tenotomy in the treatment of clubfoot deformity. *J Pediatr Orthop* 2004;24:353–357.
40. Mangat KS, Kanwar R, Johnson K, Korah G, Prem H. Ultrasonographic phases in gap healing following Ponseti-type Achilles tenotomy. *J Bone Joint Surg [Am]* 2010;92-A:1462–1467.
41. Maranhão DA, Nogueira-Barbosa MH, Simão MN, Volpon JB. Ultrasonographic evaluation of Achilles tendon repair after percutaneous

- sectioning for the correction of congenital clubfoot residual equinus. *J Pediatr Orthop* 2009;29:804–810.
42. DiMeio AJ, Lalush DS, Grabt E, Morcuende JA. Development of a surrogate biomodel for the investigation of clubfoot bracing. *J Pediatr Orthop* 2012; 32(7): e47-e52.
43. Bor N, Herzenberg JE et al. Sedation protocols for Ponseti clubfoot Achilles tenotomy. *J Child Orthop*. 2007 Dec; 1(6): 333-335.
44. Parada SA, Baird GO, Auffant RA, Tompkins BJ, Caskey PM. Safety of percutaneous tendoachilles tenotomy performed under general anesthesia on infants with idiopathic clubfoot. *J Pediatr Orthop*. 2009;29:916–919.
45. DiMaggio C, Sun LS, Li G. Early childhood exposure to anesthesia and risk of developmental and behavioral disorders in a sibling birth cohort. *Anesth Analg*. 2011;113(5):1143–1151.
46. De Francisci G et al. Update on complications in pediatric anesthesia. *Pediatr Rep*. 2013 Feb 5; 5(1): e2.
47. Wilder RT, Flick RP, Sprung J, Katusic SK, Barbaresi WJ, Mickelson C, Gleich SJ, Schroeder DR, Weaver AL, Warner DO. Early exposure to anesthesia and learning disabilities in a population-based birth cohort. *Anesthesiology*. 2009;110(4):796–804.
48. Vutskits L, Davis PJ, Hansen TG. Anesthetics and the developing brain: time for a change in practice? A pro/con debate. *Paediatr Anaesth*. 2012 Oct;22(10):973-80. doi: 10.1111/pan.12015. PMID: 22967155.
49. Davidson AJ et al. Apnea after awake-regional and general anesthesia in infants: The General Anesthesia compared to Spinal Anesthesia (GAS)

- study: comparing apnea and neurodevelopmental outcomes, a randomized controlled trial. *Anesthesiology*. 2015 Jul; 123(1): 38-54.
50. Dogan A, Kalender AM, Seramet E, Uslu M, Sebik A. Mini-open technique for the Achilles tenotomy in correction of idiopathic clubfoot. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2008;98:414–417.
51. Dogan A, Uzumcugil O, Sarisozen B, Ozdemir B, Akman YE, Bozdog E, Sunbuloglu E, Bozkurt E. A comparison of percutaneous and mini-open techniques of Achilles tenotomy: an experimental study in rats. *J Child Orthop*. 2009;3(6):485–491.
52. Karthick Rangasamy, Vishnu Baburaj, Nirmal Raj Gopinathan, Pebam Sudesh. Techniques, anaesthesia preferences, and outcomes of Achilles tenotomy during Ponseti method of idiopathic clubfoot correction: A systematic review. *The Foot*. 2022;Volume 52: 1019-22.
53. Stevens B, Johnston C, Petryshen P, Taddio A. Premature Infant Pain Profile: development and initial validation. *Clin J Pain*. 1996 Mar;12(1):13-22.
54. Lawrence J, Alcock D, McGrath P, Kay J, MacMurray SB, Dulberg C. The development of a tool to assess neonatal pain. *Neonatal Netw*. 1993 Sep;12(6):59-66.
55. Stevens B, Yamada J, Ohlsson A, Haliburton S, Shorkey A. Sucrose for analgesia in newborn infants undergoing painful procedures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;7(7):CD001069.
56. Xiao A, Feng Y, Yu S, Xu C, Chen J, Wang T, Xiao W. General anesthesia in children and long-term neurodevelopmental deficits: A systematic review. *Front Mol Neurosci*. 2022 Sep 27;15:972025.

