

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL INFANTIL
ESPÁSTICA POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA.**

KAREN LISSETH SIEBENHOR MOTTA

Tesis

Presentada ante las autoridades de la
Escuela de Estudios de Postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría
Para obtener el grado de
Maestra en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría

Guatemala, enero de 2018



ESCUELA DE
ESTUDIOS DE
POSTGRADO

Facultad de Ciencias Médicas

Universidad de San Carlos de Guatemala

PME.OI.325.2017

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El (la) Doctor(a): Karen Lisseth Siebenhor Motta

Registro Académico No.: 200410221

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro(a) en Ciencias Médicas con Especialidad en **Pediatría**, el trabajo de TESIS **CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL INFANTIL ESPÁSTICA POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA**

Que fue asesorado: Dr. Carlos Humberto Amézquita Jeréz

Y revisado por: Dra. Ana Marilyn Ortíz Ruiz de Juárez MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para **enero 2018**

Guatemala, 15 de noviembre de 2017


Dr. Carlos Humberto Vargas Reyes MSc.

Director

Escuela de Estudios de Postgrado


Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz MSc.

Coordinador General

Programa de Maestrías y Especialidades

/mdvs

2ª. Avenida 12-40, Zona 1, Guatemala, Guatemala

Tels. 2251-5400 / 2251-5409

Correo Electrónico: especialidadesfacmed@gmail.com

Ciudad de Guatemala, 30 de septiembre de 2016

Doctora

ANA MARILYN ORTIZ RUIZ DE JUAREZ, MSc

Docente Responsable

Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría

Hospital General de Enfermedades

Presente.

Respetable Dra. Ortiz Ruiz de Juárez:

Por este medio informo que he asesorado a fondo el informe final de graduación que presenta la doctora **KAREN LISSETTH SIEBENHOR MOTTA carné 200410221**, de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría, el cual se titula **“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL INFANTIL ESPÁSTICA POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA.”**

Luego de efectuar la asesoría, hago constar que la Dra. **Siebenhor Motta**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,



Dr. Carlos Amézquita
Neurólogo
Categoría No. 2000

Dr. Carlos Humberto Amézquita Jeréz

Neurólogo Pediatra

Asesor de Tesis

Ciudad de Guatemala, 30 de septiembre de 2016

Doctor:

OSCAR FERNANDO CASTAÑEDA ORELLANA, MSc

Coordinador Específico

Escuela de Estudios de Postgrado

Universidad de San Carlos de Guatemala

Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Presente

Respetable Doctor Castañeda Orellana:

Por este medio informo que he revisado a fondo el informe final de graduación que presenta la doctora **KAREN LISSETH SIEBENHOR MOTTA** carné **200410221**, de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Pediatría, el cual se titula **“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL INFANTIL ESPÁSTICA POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA.”**

Luego de efectuar la revisión, hago constar que la Dra. **Siebenhor Motta**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,

Dra. Ana Marilyn Ortiz Ruiz
MEDICO PEDIATRA
COL. No. 7,693

Dra. Ana Marilyn Ortiz Ruiz de Juárez MSc.

Revisora de Tesis



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Médicas, Escuela de Estudios de Post-grado
Unidad de tesis



A: Dr. Oscar Fernando Castañeda Orellana, MSc.
Coordinador específico de los programas de Maestría, IGSS

De: Dr. Mynor Ivan Gudiel Morales
Unidad de Tesis Escuela de Estudios de Post-grado

Facultad de Ciencias Médicas -USAC-
Escuela de Estudios de Postgrado



Unidad de Investigación de Tesis

Fecha de recepción del trabajo para revisión: 22 de septiembre de 2016

Fecha de dictamen: 23 de Septiembre 2016

Asunto: Revisión de Informe final de:

KAREN LISSETH SIEBENHOR MOTTA

CALIDAD DE VIDA DEL PACIENTE CON PARALISIS CEREBRAL INFANTIL ESPASTICA
POSTERIOR A LA ADMINISTRACION DE TOXINA BOTULINICA

Sugerencias de la revisión:

- Solicitar la realización del examen privado.

Dr. Mynor Ivan Gudiel Morales
Unidad de Tesis de Post-grado



[Handwritten signature]
4/10/16

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLAS	i
ÍNDICE DE GRAFICAS	ii
RESUMEN.....	iii
I. INTRODUCCIÓN	1
II. ANTECEDENTES	3
III. OBJETIVOS.....	22
IV. MATERIALES Y METODOS.....	23
V. RESULTADOS.....	28
VI. DISCUSION Y ANÁLISIS DE RESULTADOS	33
6.1 CONCLUSIONES.....	35
6.2 RECOMENDACIONES.....	36
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	37
VIII. ANEXOS.....	40

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No. 1	28
Tabla No. 2	29
Tabla No. 3	30
Tabla No. 4	31
Tabla No. 5	32

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Grafica No. 1	28
Grafica No. 2	29
Grafica No. 3	30
Grafica No. 4	31
Grafica No. 5	32

RESUMEN

OBJETIVO: Evaluar la calidad de vida de pacientes con Parálisis Cerebral Infantil Espástica después de la administración de la toxina botulínica tipo A, e identificar el avance de la movilidad muscular según número de dosis de toxina botulínica. **METODOLOGIA:** Estudio descriptivo, observacional, de corte transversal, realizado durante el periodo de 01 enero de 2015 a 30 junio de 2016, con un total 58 pacientes evaluados. Se recopilaron los datos obtenidos del expediente de cada paciente y las respuestas de los padres, mediante una boleta de recolección, los cuales fueron tabulados en una hoja de cálculo electrónica. **RESULTADOS:** La evaluación de los padres sobre la calidad de vida de sus hijos, según el cuestionario SF-12 indica que el 49.29% de los pacientes tienen una buena calidad de vida. El 11.36% de los pacientes han tenido una buena calidad de vida solo con haber recibido una dosis de toxina botulínica. Y el 33.80% de la totalidad de pacientes tienen una buena o muy buena calidad de vida después de 3 dosis de toxina botulínica; La percepción del neurólogo que evalúa al paciente calificó al 49.29% de pacientes con Ashworth 2, según la movilidad y tono muscular. **CONCLUSIONES:** Los pacientes que han recibido más temprano la primera dosis de toxina botulínica tienen un mejor progreso en la calidad de vida y movilidad muscular. Después de recibir más número de dosis de toxina botulínica los pacientes tienen una favorable evolución en la calidad de vida y en la movilidad muscular y arcos de movimiento.

Palabras clave: calidad de vida, parálisis cerebral infantil, toxina botulínica.

I. INTRODUCCIÓN

La Parálisis Cerebral es actualmente la causa más frecuente de discapacidad física en la infancia, cuya prevalencia es de 2 a 2.5 por 1.000 nacimientos. La calidad de vida de los niños con parálisis cerebral infantil es incierta, y hasta hace poco esta únicamente se basaba en terapia física. Con lo que no todos los pacientes alcanzaban una calidad de vida óptima, debido a que muchos de estos pacientes no son llevados a dichas terapias por factores como distancia, costo, y en ocasiones hasta negligencia por parte de los tutores.

Al momento no existen en nuestro país estudios que demuestren la eficacia de la toxina botulínica tipo A como coadyuvante en el tratamiento de la espasticidad muscular en pacientes con parálisis cerebral. Ya que esta toxina es de alto costo por lo que no se cuenta con ella en instituciones del estado.

El cuestionario SF-12 es un instrumento que detecta tanto estados positivos de salud como negativos, así como explora la salud física y la salud mental. Es un análogo del cuestionario original SF-36, el cual es más corto y simplifica las interrogantes. El cuestionario detecta tanto estados positivos de salud, como negativos. El contenido de las cuestiones se centra en el estado funcional y el bienestar emocional. Su ámbito de aplicación abarca población general y pacientes.

La escala de espasticidad de Ashworth modificada para tener el punto de vista objetivo del médico que realiza la evaluación es un instrumento fiable, útil y válido por que responde al movimiento pasivo realizado por el evaluador a una articulación específica.

El motivo que estimuló a la realización de este estudio se basa principalmente en la valoración de la calidad de vida de los pacientes posterior a la administración de la toxina botulínica tipo A, tomando en cuenta el avance en la evaluación clínica por medio de las escalas mencionadas.

El Seguro Social administra la toxina botulínica tipo A en la consulta externa de neurología pediátrica del Hospital General de Enfermedades a pacientes con diagnóstico de parálisis cerebral espástica. Ya que se ha evidenciado en estudios internacionales la eficacia de este tratamiento a largo plazo.

Se realiza un Estudio descriptivo observacional, de corte transversal evaluando a los pacientes con diagnóstico de parálisis cerebral infantil espástica de 2 a 12 años de edad, a quienes se les administra la toxina botulínica A en la clínica de consulta externa de neurología pediátrica

del Hospital General de Enfermedades del Seguro Social, desde el año 2014 a junio de 2016 valorando así la calidad de vida desde la perspectiva de los padres o tutores y clínicamente, posterior a la administración de la toxina. Se excluyeron los pacientes que no acudan a la cita para la administración de la toxina, y quienes no completaran la boleta de recolección de datos.

Se concluye que el rango de edad más beneficiado con la administración de la toxina es de 2 a 5 años, siendo el 41.37%; a pesar de que el 98.00% de los pacientes estudiados tienen antecedentes perinatales patológicos, se evidenció mejoría de los pacientes desde el punto de vista de los padres y del médico evaluador. Se identifica que el 13.79% de los pacientes han tenido una buena calidad de vida solo con haber recibido una dosis de toxina botulínica. Y el 32.75% de la totalidad de pacientes tienen una buena o muy buena calidad de vida después de 3 dosis de toxina botulínica; lo que refleja que a mayor dosis mejor calidad de vida de los pacientes con parálisis cerebral infantil espástica.

II. ANTECEDENTES

2. 1. PARÁLISIS CEREBRAL

2.1.1 Definición

En la actualidad existe un consenso en considerar la parálisis cerebral como un grupo de trastornos del desarrollo del movimiento y la postura, causantes de limitación de la actividad, que son atribuidos a una agresión no progresiva sobre un cerebro en desarrollo, en la época fetal o primeros años. El trastorno motor de la parálisis cerebral con frecuencia se acompaña de trastornos sensoriales, cognitivos, de la comunicación, perceptivos y/o de conducta, y/o por epilepsia. La prevalencia global de parálisis cerebral se sitúa aproximadamente entre un 2 y 3 por cada 1000 nacidos vivos. (1, 2, 3, 4, 6)

2.1.2 Etiología y factores de riesgo

La parálisis cerebral es un síndrome que puede ser debido a diferentes etiologías. El conocimiento de los distintos factores que están relacionados con la parálisis cerebral es importante porque algunos de ellos se pueden prevenir, facilita la detección precoz y el seguimiento de los niños con riesgo de presentar parálisis cerebral.

- Factores prenatales: Factores maternos Alteraciones la coagulación, enfermedades autoinmunes, HTA, Infección intrauterina, Traumatismo, sustancias tóxicas, disfunción tiroidea Alteraciones de la placenta Trombosis en el lado materno, trombosis en el lado fetal, Cambios vasculares crónicos, Infección. Factores fetales Gestación múltiple, Retraso crecimiento intrauterino, polihidramnios, hidrops fetalis, malformaciones.
- Factores perinatales: Prematuridad, bajo peso Fiebre materna durante el parto, Infección SNC o sistémica Hipoglucemia mantenida, hiperbilirrubinemia Hemorragia intracraneal Encefalopatía hipóxico-isquémica Traumatismo, cirugía cardíaca.
- Factores postnatales: Infecciones (meningitis, encefalitis) Traumatismo craneal Estatus convulsivo Paro cardio-respiratoria Intoxicación Deshidratación grave. (2, 5)

2.1.3 Clasificación

La clasificación en función del trastorno motor predominante y de la extensión de la afectación, es de utilidad para la orientación del tipo de tratamiento así como para el pronóstico evolutivo. Otra forma de clasificación, según la gravedad de la afectación: leve, moderada, grave o profunda, o según el nivel funcional de la movilidad: nivel I-V según la Gross Motor Function Clasification System. (2, 6)

Parálisis cerebral espástica

Es la forma más frecuente. Los niños con parálisis cerebral espástica forman un grupo heterogéneo:

- Tetraplejía espástica: Es la forma más grave. Los pacientes presentan afectación de las cuatro extremidades. En la mayoría de estos niños el aspecto de grave daño cerebral es evidente desde los primeros meses de vida. En esta forma se encuentra una alta incidencia de malformaciones cerebrales, lesiones resultantes de infecciones intrauterinas o lesiones clásticas como la encefalomalacia multiquística.
- Diplejía espástica: Es la forma más frecuente. Los pacientes presentan afectación de predominio en las extremidades inferiores. Se relaciona especialmente con la prematuridad. La causa más frecuente es la leucomalacia periventricular.
- Hemiplejía espástica: Existe paresia de un hemicuerpo, casi siempre con mayor compromiso de la extremidad superior. La etiología se supone prenatal en la mayoría de los casos. Las causas más frecuentes son lesiones cortico-subcorticales de un territorio vascular, displasias corticales o leucomalacia periventricular unilateral.

Parálisis cerebral discinética

Es la forma de parálisis cerebral que más se relaciona con factores perinatales, hasta un 60-70% de los casos. Se caracteriza por una fluctuación y cambio brusco del tono muscular, presencia de movimientos involuntarios y persistencia de los reflejos arcaicos. En función de la sintomatología predominante, se diferencian distintas formas clínicas: a) forma coreoatetósica, (corea, atetosis, temblor); b) forma distónica, y c) forma mixta, asociada con espasticidad. Las lesiones afectan de manera selectiva a los ganglios de la base.

Parálisis cerebral atáxica

Desde el punto de vista clínico, inicialmente el síntoma predominante es la hipotonía; el síndrome cerebeloso completo con hipotonía, ataxia, disimetría, incoordinación puede evidenciarse a partir del año de edad. Se distinguen tres formas clínicas: diplejía atáxica, ataxia simple y el síndrome de desequilibrio. A menudo aparece en combinación con espasticidad y atetosis. Los hallazgos anatómicos son variables: hipoplasia o disgenesia del vermis o de hemisferios cerebelosos, lesiones clásticas, imágenes sugestivas de atrofia, hipoplasia pontocerebelosa.

Parálisis cerebral hipotónica

Es poco frecuente. Se caracteriza por una hipotonía muscular con hiperreflexia osteotendinosa, que persiste más allá de los 2-3 años y que no se debe a una patología neuromuscular.

Parálisis cerebral mixta

Es relativamente frecuente que el trastorno motor no sea “puro”. Asociaciones de ataxia y distonía o distonía con espasticidad son las formas más comunes.

- Parálisis cerebral espástica Tetraplejía (tetraparesia) Diplejía (diparesia) Hemiplejía (hemiparesia) Triplejía (triparesia) Monoparesia
- Parálisis cerebral discinética Forma coreoatetósica Forma distónica Forma mixta
- Parálisis cerebral atáxica Diplejía atáxica Ataxia simple Síndrome de desequilibrio
- Parálisis cerebral hipotónica
- Parálisis cerebral mixta

2.1.4 Diagnóstico de la parálisis cerebral

El diagnóstico de la parálisis cerebral es fundamentalmente clínico. Se realiza en base de la historia clínica (factores de riesgo pre, peri y postnatales, valorar los ítems de desarrollo y la “calidad” de la respuesta, observar la actitud y la actividad del niño (prono, supino, sedestación, bipedestación y suspensiones), observar los patrones motores (motricidad fina y amplia), examen del tono muscular (pasivo y activo), examen de los ROT, clonus, signos de Babinski y Rosolimo, valoración de los reflejos primarios y de reflejos posturales (enderezamiento cefálico, paracaídas y Landau, signos cardinales de la exploración sugestivos de PCI (retraso motor, patrones anormales de movimiento, persistencia de los reflejos primarios, tono muscular anormal. (3, 4, 6)

Signos precoces de parálisis cerebral
<ul style="list-style-type: none">• Persistencia de los reflejos arcaicos –marcha automática > 3 meses• ausencia de reacciones de enderezamiento• pulgar incluido en palma• hiperextensión de ambas extremidades inferiores al suspenderlo por axilas• asimetrías (en la hemiplejía)• anomalías del tono muscular: hipertonía / hipotonía (*)• hiperreflexia, clonus, signo de Babinski, de Rosolimo

(*) Hipertonía

- hiperextensión cefálica, hiperextensión de tronco
- espasmos extensores intermitentes
- opistótonos en los casos más severos
- “retracciones” de hombros
- actividad extensora de brazos
- hiperextensión de las extremidades inferiores “tijera”
- pataleo en “bloque”, sin disociar

(*) Hipotonía

- tono postural bajo, escasa actividad,
- hipermovilidad articular,
- posturas extremas “en libro abierto”
- (con reflejos osteotendinosos vivos, clonus...)

2.1.5 Exámenes complementarios

Neuroimagen: Se recomienda realizar una neuroimagen en todos los niños con parálisis cerebral. Si es lactante se puede realizar inicialmente una ecografía transfontanelar, pero en la actualidad la prueba más específica es la resonancia magnética. Si existe la sospecha de infección congénita, puede plantearse la realización de TAC craneal para visualizar mejor las calcificaciones. En ocasiones los hallazgos de la neuroimagen servirán para confirmar la existencia, localización y extensión de la lesión, e incluso de la etiología, aunque no siempre existe relación entre el grado de lesión visible en neuroimagen y el pronóstico funcional.

Electroencefalograma: No es necesario para el diagnóstico, pero dado que un porcentaje elevado de niños con parálisis cerebral desarrollan epilepsia, se recomienda para la detección de los pacientes con más riesgo y para el seguimiento de los que hayan presentado crisis comiciales.

Revisión oftalmológica en todos los casos. En los niños con antecedente de prematuridad está indicado realizar potenciales evocados visuales y, si es posible, electrorretinograma.

Estudio de la audición en todos los casos, especialmente indicado si existe antecedente de prematuridad, hiperbilirrubinemia, infección congénita o tratamiento con aminoglucósidos en el periodo neonatal.

Radiografías: Al menos una radiografía de cadera antes de iniciar la carga en bipedestación. Otras exploraciones radiológicas en función de las deformidades ortopédicas. En los casos graves se ha de valorar realizar un control radiográfico de caderas anual, por el riesgo elevado de luxación. (2, 3, 5)

2.1.6 Trastornos asociados

Los niños con parálisis cerebral presentan con frecuencia, además de los trastornos motores, otros trastornos asociados y complicaciones. La frecuencia de esta patología asociada es variable según el tipo y la gravedad.

Trastornos sensoriales: aproximadamente el 50% de los niños con parálisis cerebral tiene problemas visuales y un 20% déficit auditivo. Las alteraciones visuoespaciales son frecuentes en niños con diplejía espástica por leucomalacia periventricular.

El rendimiento cognitivo oscila desde la normalidad, en un 50-70% de los casos a un retraso mental severo, frecuente en los niños con tetraplejía. El menor grado de retraso lo presentan los niños con diplejía y los hemipléjicos. Problemas de comunicación y de lenguaje, son más frecuentes la parálisis cerebral discinética.

Epilepsia: aproximadamente la mitad de los niños con parálisis cerebral tienen epilepsia, muy frecuente en pacientes con tetraplejía (70%) y riesgo inferior al 20% en dipléjicos.

Complicaciones: las más frecuentes son las ortopédicas (contracturas músculo-esqueléticas, luxación de cadera, escoliosis, osteoporosis). Problemas digestivos (dificultades para la alimentación, malnutrición, reflujo gastroesofágico, estreñimiento). Problemas respiratorios (aspiraciones, neumonías), alteraciones buco-dentales, alteraciones cutáneas, vasculares y diferentes problemas que pueden provocar dolor y di confort.

2.1.7 Tratamiento

Es necesario un equipo multidisciplinario, para la valoración y atención integral del niño con parálisis cerebral. Una atención especializada, temprana e intensiva durante los primeros años y un tratamiento de mantenimiento posterior. El tratamiento debe de ser individualizado, en función de la situación en que se encuentra el niño (edad, afectación motriz, capacidades cognitivas, patología asociada), teniendo en cuenta el entorno familiar, social, escolar.

Tratamiento del trastorno motor: Está fundamentado en cuatro pilares básicos: fisioterapia, ortesis, fármacos y tratamiento quirúrgico (cirugía ortopédica, tratamiento neuroquirúrgico).

Fisioterapia: Son varios los métodos empleados y prácticamente todos han demostrado su utilidad. Independientemente del método utilizado es fundamental la colaboración con el cirujano ortopédico y con el ortopedista.

Farmacoterapia: Parálisis cerebral espástica: fármacos por vía oral: el Baclofeno y el Diazepam son los más utilizados pero de utilidad reducida por sus efectos secundarios. Fármacos por inyección local: Toxina botulínica. La utilización de la toxina botulínica, como de otros fármacos, ha de formar parte de un plan de tratamiento global. El Baclofeno intratecal, es otra opción para el tratamiento de la espasticidad. Se puede utilizar, si es necesario, la combinación de más de una opción. (3, 5)

Parálisis cerebral discinética: Son de poca utilidad. Se ha de considerar un ensayo con L-dopa, cuando la etiología no está clara o en los casos atípicos. Otros fármacos pueden ser de ayuda, tal como las benzodiazepinas a dosis bajas, o el trihexifenidilo. El tratamiento con Baclofeno intratecal puede reducir las distonías en niños con afectación grave.

Tratamiento quirúrgico: Cirugía ortopédica: las técnicas quirúrgicas incluyen tenotomía, neurectomía, trasplante de tendones, alargamiento de unidades miotendinosas retraídas, osteotomías, artrodesis, reducción de luxaciones, fusiones vertebrales.

Neurocirugía: Los procedimientos neuroquirúrgicos en el tratamiento de la parálisis cerebral incluyen dos técnicas principalmente: la bomba de baclofeno intratecal y la rizotomía dorsal selectiva. En un futuro la estimulación cerebral profunda para algunos casos de parálisis cerebral discinética. (1, 3, 4, 6)

2. 2. TOXINA BOTULINICA

Las toxinas botulínicas son neurotoxinas que actúan como sustancias paralizantes en la unión neuromuscular. Se diferencian siete serotipos (A, B, C, D, E, F y G), de los cuales el serotipo A es el más utilizado en la espasticidad infantil. Desde su introducción en la clínica en la década de 1980, se ha empleado para distintos trastornos que cursan con actividad muscular excesiva. La primera publicación sobre la utilización de la toxina botulínica de tipo A en la espasticidad fue en 1989. Desde entonces numerosos estudios han demostrado su eficacia y las evaluaciones a largo plazo confirman su seguridad en dosis terapéuticas. A pesar de algunas publicaciones aparecidas sobre los riesgos en su utilización, numerosos estudios controlados, con miles de pacientes, concluyen que el uso de la toxina botulínica A en dosis y condiciones apropiadas es segura. En la infancia, la causa más frecuente de la espasticidad es la parálisis cerebral, definida como un grupo de trastornos del desarrollo del movimiento y de la postura,

que condicionan la limitación de la actividad y que son atribuidos a un trastorno no progresivo ocurrido durante el desarrollo del cerebro, en la etapa fetal o los primeros años. El trastorno motor de la parálisis cerebral con frecuencia se acompaña de trastornos sensoriales, cognitivos, de la comunicación, percepción y conducta, y/o por epilepsia. La parálisis cerebral espástica es la forma clínica más frecuente. (7, 10)

2.2.1 Historia de la toxina Botulínica

La idea de utilizar la toxina botulínica en forma terapéutica fue desarrollada por el médico y poeta alemán Justinus Kerner (1786-1862), quien describió en diferentes artículos las manifestaciones clínicas observadas en grupos de pacientes envenenados con la toxina, transmitida en algunos alimentos. Adjudica a esta sustancia tóxica que denominó “ácidos grasos” o “veneno de las salchichas”, la responsabilidad de la parálisis neuromuscular.

En el año 1983 en Canadá, la toxina comienza a ser utilizada en pacientes con distonía cervical, lo que dio lugar a la primera publicación sobre esta indicación en el año 1985. A partir del año 1987 se describen los primeros casos de toxina botulínica aplicada con fines cosméticos. Fue aprobada por la American Food and Drug Administration en 1989 para su empleo en el tratamiento del estrabismo, del blefaroespasmio y del espasmo hemifacial. En 1990 se crearon guías de indicación y aplicación de la toxina botulínica en el National Health Institutes (Bethesda). (8, 9, 10)

2.2.2 Mecanismo de acción

La toxina botulínica produce denervación transitoria que se manifiesta por parálisis de la musculatura inervada por el sistema nervioso somático (músculo estriado) o autonómico (glándulas exocrinas y músculo liso). Específicamente, la neurotoxina inhibe la transmisión de potenciales de acción a nivel de la unión neuromuscular de la unidad motora y a nivel pre ganglionar, donde es clivada por proteasas específicas en dos fragmentos, los cuales se reúnen de manera diferente a través de puentes bisulfitos, adquiriendo actividad enzimática y con capacidad para clivar proteínas endosomales presinápticas y evitando así la unión de la membrana presináptica con la membrana de la vesícula presináptica. En consecuencia, se evita la liberación de la acetilcolina, al espacio sináptico, produciendo la parálisis flácida del músculo o impidiendo la función de la glándula exocrina correspondiente. Además de inhibir la liberación de acetilcolina, la neurotoxina botulínica inhibe también la secreción de neurotransmisores como la sustancia P, el glutamato y la noradrenalina. (8, 10, 11)

2. 2. 3. Tipos de toxinas botulínicas

En el año 1919, Georgina Burke basada en sus estudios en la Universidad de Stanford, diferenció dos tipos de *Bacillus botulinus*, designándolos como tipo A y tipo B. En la actualidad se conoce la existencia de siete serotipos de *Clostridium botulinum* (A, B, C, D, E, F y G). Las neurotoxinas A, B, E, F y G son dañinas para el ser humano y por otro lado, la administración de toxina botulínica A de 0,1 µg vía endovenosa o intramuscular o 1 µg vía inhalatoria o 70 µg vía oral, pueden ser fatales. (8)

La toxina botulínica A está ampliamente comercializada y disponible como Botox® (Allergan, Inc) en América, Xeomin® (Merz Company) en Alemania y como Dysport® (Speywood) en otros países europeos. En China también se produce toxina botulínica tipo A para uso clínico (Lanzhou®). La toxina botulínica tipo B, aunque en menor medida, también está en el mercado, disponible como Myobloc® (Elan Pharmaceuticals) en Estados Unidos y neurobloc® (Elan Pharmaceuticals) en Europa. (8)

2. 2. 4. Usos de la toxina botulínica en rehabilitación

Dado sus propiedades terapéuticas, la toxina botulínica ha sido utilizada en diversas entidades nosológicas:

Espasticidad

Con la toxina se busca debilitar y relajar el músculo que está hiperactivo como consecuencia del síndrome de motoneurona superior, lo que produce cambios biomecánicos en el músculo, haciéndolo más susceptible de ser elongado y permitir restaurar, en parte, el balance muscular entre músculos agonistas y antagonistas. Posee ventajas como: tener efecto en espasticidad independiente de la causa de ésta, tener efectividad en tratamiento focal, ser un fármaco seguro y fácil de usar, reduce el requerimiento de antiespásticos orales, tiene poca interacción con otros medicamentos y tiene un rol preventivo. La efectividad real de la toxina botulínica en espasticidad fue demostrada por primera vez en el año 1990, a través de un trabajo con diseño tipo cross over aleatorizado, controlado y doble ciego en pacientes con esclerosis múltiple. Se han reportado efectos beneficiosos en pacientes con espasticidad secundaria a accidente cerebro vascular desde el año 1989. En el año 2004 se publicó el primer trabajo a largo plazo (54 semanas de seguimiento) que evaluó la respuesta de toxina botulínica en extremidades superiores de pacientes secuestrados de accidente cerebro vascular, obteniéndose mejoría significativa tanto en el grado de espasticidad, como en la funcionalidad de extremidad superior, manteniéndose el perfil de seguridad durante todo el período de observación. (7,9)

Con respecto al uso de la toxina en pacientes espásticos secueledos de traumatismo encéfalo craneano, se han publicado ganancias significativas en rango de movimiento y severidad de la espasticidad, al ser utilizada en extremidades superiores a nivel de musculatura flexora de muñeca y dedos. También se han publicado experiencias en el uso de la toxina como parte del manejo del pie equino espástico en pacientes post trauma craneoencefalico, evidenciando mejorías significativas en relación a la espasticidad, capacidad de marcha y el grado de independencia, luego de infiltración en gastrocnemios, sóleo y tibial posterior. (9)

Se ha demostrado la efectividad en el uso de toxina botulínica en espasticidad infantil, desde las primeras experiencias en 1992 para el manejo del pie equino en niños con parálisis cerebral. Los objetivos usualmente planteados para el uso de la toxina en niños espásticos son: evitar o retrasar la cirugía, mejorar la función motora, aumentar rangos articulares, prevenir o corregir contracturas o deformidades, prevenir subluxación de caderas y escoliosis, facilitar terapia física, conseguir que el paciente camine libremente o con ayuda, conseguir una bipedestación más correcta, mejorar la adaptación a sus actividades diarias en silla, mejorar la higiene, aliviar el dolor, mejorar la apariencia estética y mejorar la calidad de vida de pacientes y familiares. La evidencia disponible sugiere que la toxina posee un buen perfil de seguridad al corto plazo, como tratamiento de espasticidad en niños con parálisis cerebral.

Distonías focales

La toxina botulínica se aceptó como herramienta terapéutica a partir de sus marcados beneficios observados en el manejo de pacientes con distonía, trastorno del movimiento caracterizado por contracciones musculares sostenidas que causan movimientos de torsión repetidos y posturas anómalas.

Actualmente la inyección de toxina botulínica se considera el tratamiento de elección en la distonía focal y segmentaria. Desde el primer estudio doble ciego, randomizado, en pacientes con distonía cráneo-cervical, incluido el blefarospasmo, reportado en 1983, varios estudios de calidad han confirmado la eficacia y la seguridad de este tratamiento. (9, 10)

Blefarospasmo

El blefarospasmo es una distonía craneal focal bilateral, que se caracteriza por contracciones espasmódicas, fuertes e involuntarias de los músculos orbiculares del ojo, que causan frecuentemente el cierre prolongado de los párpados lo que genera alteraciones visuales, incomodidad y puede llevar incluso al aislamiento social.

Actualmente, es el tratamiento de primera línea en el blefarospasmo, con una eficacia mayor al 90% y con escasos efectos secundarios locales que revierten espontáneamente. (7)

Espasmo hemifacial

El espasmo hemifacial es un trastorno crónico del movimiento que se caracteriza por contracciones involuntarias, irregulares, tónicas o clónicas de los músculos inervados por el nervio facial homolateral. Es una enfermedad benigna, generalmente crónica, pero que causa una gran discapacidad social. Las opciones de tratamiento abarcan desde el manejo farmacológico, hasta el quirúrgico (descompresión del nervio facial), este último eficaz, pero con efectos secundarios potenciales graves como sordera y paresia facial.

En este contexto, la toxina botulínica se ha convertido en el tratamiento de elección en los casos de ausencia de respuesta al tratamiento farmacológico habitual. Presenta una respuesta eficaz y segura, además de efectos secundarios mínimos y benignos, incluso en aquellos pacientes con más de 10 años de tratamiento.(9)

Vejiga neurogénica

En pacientes con vejiga neurogénica, asociada a hiperactividad o disinergia del músculo detrusor, en que no existe una respuesta favorable al manejo inicial o éste genera efectos adversos no tolerados, es fundamental lograr un adecuado vaciamiento vesical, con el fin de prevenir complicaciones, principalmente, un daño renal secundario y un deterioro significativo en la calidad de vida. (7)

Distintos estudios han demostrado que el uso de toxina botulínica a nivel del músculo detrusor es una alternativa terapéutica efectiva. Éste es un procedimiento ambulatorio y en general bien tolerado, que ha demostrado excelentes resultados tanto desde el punto de vista clínico, como de urodinamia, logrando continencia en aproximadamente un 40-80% de los pacientes tratados, con una duración del efecto de alrededor de 8-9 meses y con escasos efectos adversos, principalmente locales.

Sialorrea

La toxina botulínica también bloquea la liberación de acetilcolina en las neuronas eferentes del sistema nervioso autónomo que inervan a las glándulas exocrinas, como, por ejemplo, las glándulas salivales. En el año 1997 se propuso por primera vez el uso de toxina botulínica como tratamiento alternativo de la sialorrea. Desde entonces se han publicado numerosos estudios, con variado nivel de evidencia, que evalúan la toxina y su efecto en disminuir la

secreción de las glándulas salivales, principalmente en enfermedades neurológicas, en donde se han evaluado tanto parámetros cuantitativos de sialorrea, como de interferencia en actividades de la vida diaria y calidad de vida. La disminución de la sialorrea tendría un mayor efecto si se realiza la infiltración intraparenquimatosa de la toxina con guía ultrasonográfica. (8)

Dolor

El conjunto de investigaciones del efecto de la toxina sobre el dolor, se basa en los cambios que produce en la función de las fibras nociceptivas, ya sea al modificar la actividad muscular excesiva o disfuncional (incluyendo la transmisión colinérgica de motoneuronas α y γ , la bioquímica mediada por la bradicinina), o al modificar las fibras nociceptivas (alteración de liberación de glutamato y sustancia P). (8)

Dentro de las distintas aplicaciones de la toxina botulínica en dolor destacan:

Síndrome miofascial Se define como un trastorno osteomuscular doloroso caracterizado por la presencia de síntomas sensoriales, motores y autonómicos, que son ocasionados principalmente por la compresión de un punto gatillo (trigger point). El punto gatillo se define como un punto hiperirritable, en una banda tensa muscular.

Aunque la toxina botulínica no se considera como un tratamiento de primera elección para el manejo de dolor miofascial crónico, puede ser una opción terapéutica en los casos en que éste es refractario al manejo inicial caracterizado por: analgésicos orales, infiltración con anestésicos locales y elongación de los músculos afectados. Además es importante recalcar que siempre es necesaria la realización de sesiones de fisioterapia precozmente, luego de la infiltración.

Dolor neuropático Corresponde a un dolor generado como consecuencia de una lesión o enfermedad que afecta el sistema nervioso central o periférico. Este dolor es mantenido en el tiempo por un procesamiento aberrante de la información sensorial, usualmente severo, con escasa respuesta al tratamiento convencional.

El mecanismo mediante el cual la toxina actuaría sobre el dolor neuropático, no está absolutamente claro. Además de los mecanismos ya descritos de acción de ésta, se cree que tendría un efecto analgésico independiente, pero esto aún está en estudio.

Diversos estudios han mostrado que la infiltración local (en el área de mayor dolor) de toxina botulínica disminuiría la intensidad del dolor, modificando principalmente la alodinia (tanto en

área como en intensidad). Esto a la vez se ha asociado a mejora en la percepción de salud y calidad de vida. (9, 10)

Almacenamiento: se recomienda conservar el vial de Vistabel® en frigorífico (2°C a 8°C) o en congelador (-5°C o menos) hasta su uso; pero no se dan cambios en cuanto a la eficacia o la duración de los efectos tanto si se almacena en frigorífico como en congelador. El vial de Azzalure® debe conservarse en frigorífico. Por el contrario, Bocouture® no necesita frío para su conservación y esto es una auténtica novedad debida a que esta toxina botulinica no lleva complejos proteínicos, aunque el laboratorio fabricante recomienda en su ficha descriptiva que la temperatura no debe sobrepasar los 25°C, lo que debería tenerse en cuenta durante su empleo en la época estival.

Transporte: es muy importante, porque debe realizarse sin perder la cadena de frío para aquellas toxinas botulinicas que lo necesitan, como Vistabel® y Azzalure®. Se ha dado el caso de pérdida de eficacia tras un transporte inadecuado. Con Bocouture®, salvo en el caso de temperaturas extremas propias del verano sobre lo que no se conocen datos, no debería existir problema de alteración de la toxina botulinica.

Preparación: aunque se ha preconizado la preparación de toxina botulinica con solución salina sin conservantes, cuando se hace con la solución salina, como es habitual en España entre algún colectivo médico, el alcohol bencílico que lleva como conservante, disminuye de forma importante el dolor producido durante la inyección.

Reconstitución de la toxina botulinica

Es recomendable emplear siempre la misma dilución, ya que no hay diferencia significativa en el modo de acción en diluciones que van de 1 ml a 10 ml de solución salina por cada 100 U de toxina botulinica.

Con Vistabel®, es muy importante que el frasco aspire el suero salino por sí mismo, hecho que traduce que existe vacío en el interior del vial. De hecho, el laboratorio advierte que deberían desecharse los viales que no cumplan este requisito. Esta afirmación se debe matizar, puesto que Azzalure® no posee un vacío tan elevado en el interior del frasco y, en consecuencia, la aspiración del líquido durante la mezcla no se produce o es mínima.

La toxina botulinica debe manejarse con cuidado; aunque son más resistentes a la manipulación de lo que dicen los laboratorios, conviene no agitar los viales con brusquedad.

No hay unanimidad en el tiempo que debe mediar entre la reconstitución y la aplicación; aunque con Vistabel® y Azzalure® se recomienda que no pasen más de 4 a 6 horas. En los ensayos controlados no ha habido pérdida de eficacia a pesar de haber pasado entre 2 a 6 semanas sin inyectar la toxina botulinica. Con Bocouture®, el laboratorio indica que la solución reconstituida puede conservarse en frigorífico entre 2°C a 8°C, durante 24 horas, sin sufrir alteraciones.

De las toxinas botulinicas comercializadas en España, dos de ellas poseen diferentes pesos moleculares en razón de las proteínas de unión a la toxina (Vistabel® de alrededor de 900 kD y Azzalure®, sobre 500 kD). Tanto una como otra deben desprenderse de sus respectivas proteínas para dejar libre la toxina, la cual una vez liberada presenta idéntico mecanismo de acción. Bocouture®, al ser una toxina botulinica pura, sin complejos proteínicos acompañantes, posee un peso molecular de 150 kD. Cuando se inyecta enlaza directamente con los receptores colinérgicos. Como consecuencia, el comienzo de la acción relajante es más rápido en las toxinas botulinicas de menos peso molecular.

Es importante recalcar que las unidades de Azzalure® no son equivalentes a las de Vistabel®. Azzalure® se presenta en forma de polvo liofilizado, conteniendo cada vial 125 unidades *Speywood*, mientras el vial de Vistabel® contiene 50 unidades *Botox*. El vial de Bocouture® contiene 50 unidades *DL₅₀* (dosis letal 50).

Cuando se emplea Azzalure®, el laboratorio fabricante recomienda la reconstitución de la toxina botulinica añadiendo 0,63 ml de cloruro sódico al 0,9%, de tal manera que tendremos 10 unidades *Speywood* por cada 0,05 ml de solución reconstituida. De todas formas y para una actuación práctica, es recomendable emplear la misma cantidad de suero salino para diluir cualquiera de las tres toxinas. (10,11)

Los médicos acostumbrados a utilizar Vistabel® deben saber que 1 unidad de la misma equivale a 2,5 unidades de Azzalure®, pudiendo utilizar sus diluciones de 1 o 1,25 ml, pero teniendo en cuenta la proporción anterior de 1:2,5. En caso de emplear una dilución de 1 ml de suero fisiológico, por ejemplo, tendríamos 5 unidades *Botox* (con Vistabel®) por cada 0,1 ml o bien 12,5 unidades *Speywood* (con Azzalure®). Con Bocouture® dispondríamos de 5 unidades *DL₅₀* en 0,1 ml, teniendo la misma equivalencia las unidades *Botox* que las unidades *DL₅₀* en cuanto a eficacia clínica. Aunque existen descripciones técnicas y controversias sobre una mayor o menor reacción muscular de relajación según el uso de uno u otro tipo de toxina botulinica, pensamos que son debidas más bien a una pura cuestión técnica y que todavía es

demasiado pronto para extrapolar resultados, pues se cuenta con una casuística muy escasa.
(11)

2. 3. CALIDAD DE VIDA

Mientras que la investigación de la calidad de vida en adultos ha progresado considerablemente en los últimos 20 años, la calidad de vida relacionada con la salud en niños es un campo reciente. Los expertos afirman que el desarrollo de la investigación de la calidad de vida en niños ha recorrido tres etapas, aunque con un retraso aproximado de 10 años con relación a las investigaciones de la calidad de vida en adultos. La primera etapa sucedió al finalizar la década de los años 80 y estuvo relacionada con el desarrollo teórico del concepto de calidad de vida en niños como diferente de calidad de vida en adultos. Una segunda etapa se ubica en los inicios de la década de los años 90 y continúa en la actualidad; esta etapa ha estado dedicada a la construcción y desarrollo de mediciones de la calidad de vida en niños. Y una tercera etapa, que comenzó hace unos 15 años, relativa a la aplicación de esas mediciones en el ámbito clínico. (13) En el campo de la pediatría se han diseñado y publicado varios instrumentos que buscan recoger todas las dimensiones de esta apreciación; algunos de ellos son genéricos y otros están especialmente dirigidos a niños con determinados problemas crónicos de salud. Lo valioso de estos instrumentos es que miden la calidad de vida desde la perspectiva del niño y no únicamente la de sus padres o del personal de la salud, pues se sabe que la percepción sobre calidad de vida es individual y no acepta la influencia de otro. Así que, aunque se siguen utilizando mediciones de la calidad de vida de los niños y adolescentes desde la visión de los padres o cuidadores, denominados apoderados o proxies, esto se hace como medida complementaria que permite una perspectiva distinta de la vida del niño y despierta el interés por analizar la concordancia entre las respuestas de los apoderados y las de los niños. Los instrumentos para niños evalúan generalmente seis dimensiones: la autopercepción sobre la actividad física y la salud, el estado psicológico, la autoestima, la familia, los amigos y el colegio. El desarrollo de estas escalas ha tenido lugar principalmente en Europa y Estados Unidos, por lo que se encuentran originalmente en inglés, alemán o francés, pero algunas han sido traducidas al español y validadas. La última revisión sobre instrumentos de medición de la calidad de vida relacionada con la salud en niños describe 28 instrumentos genéricos y 47 específicos (números que llegan a 35 y 58 respectivamente si se consideran las muchas versiones de algunos de ellos). Los instrumentos específicos están dirigidos a una enfermedad particular y sus dimensiones indagan por el impacto que dicha enfermedad y sus síntomas tienen sobre la calidad de vida; además, buscan discriminar el

impacto que producen los tratamientos o las intervenciones médicas. De los 28 instrumentos genéricos y los 47 específicos, se han traducido al español ocho y nueve, respectivamente. En relación con el reporte de la fiabilidad, 23 de las 35 versiones genéricas y 30 de las 58 específicas presentan resultados aceptables al analizar la consistencia interna, pero son menos las que cumplen con resultados aceptables en las pruebas test-retest. Treinta y nueve instrumentos específicos y 32 genéricos han evaluado la validez de constructo, pocos han analizado la sensibilidad al cambio y, en general, en el proceso de adaptación han seguido las recomendaciones metodológicas internacionales. (12)

2. 3. 1. Instrumentos para los apoderados o encargados

Los padres cumplen varias funciones en relación con la salud de sus hijos: son los encargados de identificar sus necesidades de salud, de poner en práctica los tratamientos médicos prescritos, de llevarlos periódicamente a los servicios de salud y de monitorizar la efectividad de las intervenciones terapéuticas. La perspectiva de los padres sobre la salud del niño había contado, hasta hace poco, como el único reporte del estado de salud del niño. Se había hecho escaso reconocimiento del niño y el adolescente como el dueño de su propio cuerpo y consciente de lo que siente y necesita, además se habían analizado muy poco las limitaciones que los padres tienen como apoderados para hacer un reporte de la calidad de vida de sus hijos. A pesar de las críticas, el desarrollo de instrumentos de medición de la calidad de vida relacionada con la salud en niños y adolescentes se ha dado paralelamente al de instrumentos para esa medición en los padres. La literatura ha evidenciado que las versiones dirigidas a informantes indirectos, padres, cuidadores o pediatras, constituyen una fuente complementaria y alternativa de información, puesto que proveen una perspectiva diferente que se debe analizar para entender esas diferencias y obtener la imagen más certera de la salud del niño y la influencia sobre su calidad de vida.(13, 14) En 2001 se publicó una revisión sistemática de 14 estudios en la que se señalaba que el nivel de acuerdo entre padres e hijos parece depender del dominio evaluado. La revisión demuestra que en los estudios hubo generalmente un buen acuerdo entre padres y niños en los dominios que reflejan la actividad física, el funcionamiento y los síntomas, y fue bajo en los dominios que reflejan los aspectos social y emocional. Desde la publicación de esa revisión, nuevos estudios han examinado la concordancia entre padres e hijos; por ejemplo, se ha encontrado que las variaciones en esas correlaciones son dependientes del instrumento de medición de la calidad de vida que se utilice, puesto que los dominios y los ítems varían de un instrumento a otro. Algunos instrumentos están compuestos por dominios más objetivos como actividad física, síntomas o

funcionamiento, en los cuales los padres y los niños pueden hacer reportes más parecidos. Aplicabilidad de la calidad de vida en investigación el desarrollo teórico y la validación de instrumentos para medir la calidad de vida en niños es relevante en tanto que permiten evaluar la efectividad, seguridad e impacto de las intervenciones médicas y no médicas en niños. En farmacoeconomía sirven para medir desenlaces en relación con los beneficios y los costos y, en especial, en los estudios de costo-utilidad para medir la preferencia de los pacientes por distintas opciones terapéuticas. Permiten reconocer el perfil de la calidad de vida de los niños y adolescentes locales, abordar la dimensión ética de las intervenciones terapéuticas, efectuar tamizaciones en niños en situaciones de vulneración de derechos o que sufren enfermedades crónicas, hospitalizaciones, cambios en la función social, internación en instituciones de protección, entre otros. También son útiles los estudios que miden la calidad de vida para evaluar necesidades en los servicios de salud, hacer seguimiento de pacientes con tratamientos a largo plazo y guiar la toma de decisiones para la asignación de recursos económicos a programas de salud. A pesar de las muchas aplicaciones y de su relevancia conceptual, aún es incipiente en los ensayos clínicos el uso de escalas de medición de la calidad de vida apropiadamente validadas. (12)

Instrumentos validados en América Latina

En las búsquedas efectuadas en las distintas bases de datos y revistas locales se encontró un número limitado de publicaciones que midieran la calidad de vida en niños por medio de instrumentos validados. En las páginas web de los instrumentos KIDSCREEN, CHIP-AE (Child Health and Illness Profile–Adolescent Edition) y CHQ- PF (Child Health Questionnaire) aparecen versiones disponibles para países latinoamericanos pero no se encontró para todos la publicación correspondiente. Con relación a los instrumentos genéricos, los más utilizados son: Sickness Impact Profile –Perfil de las Consecuencias de la Enfermedad–, Nottingham Health Profile –Perfil de Salud de Nottingham– y SF–36, los cuales aportan información descriptiva, predictiva o evaluativa de un individuo o grupos de individuos a manera de puntuación que resume en cada dimensión la puntuación obtenida y al aplicar diferentes estrategias para interpretar la sumatoria global, a fin de caracterizar el perfil de salud global del sujeto. El cuestionario de salud SF-36 (Health Survey SF-36; Ware y Sherbourne, 1992) fue utilizado en el Estudio de los Resultados Médicos («Medical Outcome Study»), el cual permitió establecer un perfil de salud con aplicación para población general como para pacientes, en estudios descriptivos y de evaluación. Para ajustar este instrumento colaboraron investigadores de quince países para la adaptación cultural de International Quality of Life

Assessment –IQOLA–. Dicho cuestionario original en idioma inglés fue traducido al español y luego adaptado y retrotraducido con ajuste e interpretación de la versión existente con los autores del instrumento original a fin de armonizar el contenido del cuestionario. Posteriormente se realizaron cuestionarios análogos mas cortos como el que será utilizado en este estudio el SF 12. Luego se realizaron estudios pilotos en grupos de pacientes crónicos para valorar la comprensión y la factibilidad de aplicar este cuestionario. Si bien la gestión de salud demanda de uso de indicadores más robustos y fehacientes para medir las actividades asistenciales y como valor añadido que detecte aspectos que le atañen al paciente o a la comunidad y de otro lado valorar la calidad de la atención, frente a estas necesidades se requiere análisis críticos repetitivos, con una terminología comprensible para los sujetos y cuestionarios que exigen una validación en cada país; lo que significa que la calidad de vida es un concepto multidimensional, como el bienestar subjetivo, la capacidad funcional y la realización de actividades sociales. Por lo tanto, en su medición se debe tener en cuenta dos proyecciones, la del usuario y la del proveedor. En el ámbito latinoamericano se ha utilizado en México y Argentina. En México se correlacionaron los hallazgos de los estados de Sonora y Oaxaca comparados con provincias de Estados Unidos y Canadá, a fin de valorar el impacto de eventos sociales en estas comunidades. Esta investigación muestra inequidades sociales y de salud contrastada con países desarrollados. (13, 15)

Cuestionario de Salud SF-36

Es un instrumento desarrollado a partir de una extensa batería de cuestionarios utilizados en el Estudio de los Resultados Médicos (Medical Outcomes Study) (MOS). Detecta tanto estados positivos de salud como negativos, así como explora la salud física y la salud mental. Consta de 36 temas, que exploran 8 dimensiones del estado de salud: función física; función social; limitaciones del rol: de problemas físicos; limitaciones del rol: problemas emocionales; salud mental; vitalidad; dolor y percepción de la salud general. Existe un elemento no incluido en estas ocho categorías, que explora los cambios experimentados en el estado de salud en el último año. Para su evaluación se han propuesto dos formas diferentes de puntuación: para el primero, el Rand Group estableció una graduación de las respuestas para cada tema desde 0 a 100. No todas las respuestas tienen el mismo valor, ya que depende del número de posibilidades de respuesta para cada pregunta. Y para el segundo, el Health Institute otorga diferentes pesos específicos a cada respuesta, según unos coeficientes que no siguen una distribución lineal. Existen análogos de este cuestionario, los cuales son más cortos y

simplifican las interrogantes como lo es el SF-12, el cual será utilizado en este estudio. (13, 14)

Las características de las puntuaciones son como siguen: A) Los temas y las dimensiones del cuestionario proporcionan unas puntuaciones que son directamente proporcionales al estado de salud; cuantos mayores sean, mejor estado de salud. B) El rango de las puntuaciones para cada dimensión oscila de 0 a 100.

El cuestionario no está diseñado para proporcionar un índice global, aunque en ocasiones se han propuesto puntuaciones resumen de salud física y de salud mental, mediante la combinación de las respuestas de los temas.

El cuestionario detecta tanto estados positivos de salud, como negativos. El contenido de las cuestiones se centra en el estado funcional y el bienestar emocional. Su ámbito de aplicación abarca población general y pacientes, y se emplea en estudios descriptivos y de evaluación. (13, 14)

En el 2009 se realizó un trabajo de graduación de la facultad de ciencias médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala en donde aplicaron el instrumento de calidad de vida SF-12 modificado y la escala de desarrollo integral del niño (EDIN modificado); determinado que de los 38 pacientes que fueron sometidos a tratamiento quirúrgico temprano 31 (82%) tienen calidad de vida en comparación con los 65 pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico tardío, de los cuales únicamente 29 (45%) tienen calidad de vida., por lo que este instrumento ya ha sido utilizado para evaluar calidad de vida en pacientes pediátricos en nuestro país. (18)

2.3.2. Escalas de evaluación de la espasticidad y la función motora en la parálisis cerebral

Se requieren mediciones fiables y válidas para una evaluación clínica objetiva que permita establecer una línea de base, antes de iniciar el tratamiento, y para registrar el grado y la duración de la respuesta a dicha terapia en el tratamiento de niños con parálisis cerebral espástica. Las siguientes son algunas de las escalas de evaluación de la espasticidad y la función motora más frecuentemente empleadas en niños con parálisis cerebral: Escala de espasticidad de Ashworth modificada, Escala de la longitud muscular dinámica de Tardieu modificada, Escala de la frecuencia de espasmos, Escala de fuerza muscular modificada del Medical Research Council, Escala del tono abductor de las caderas, Escala global del dolor con la expresión facial afectiva representada en dibujos, Medición goniométrica de los arcos

de movimiento, Medición de la función motora de Palisano, Escala de videoanálisis de la marcha por observación, Physician Rating Scale para la extremidad superior y para miembros inferiores, Inventario para evaluar la discapacidad pediátrica, Medición de la independencia funcional para niños, Escalas de calidad de vida.

En este estudio utilizaremos la escala de espasticidad de Ashworth modificada para tener el punto de vista objetivo del médico que realiza la evaluación la cual consiste en varios aspectos:

- 0: tono muscular normal.
- 1 (hipertonía leve): aumento en el tono muscular con ‘detención’ en el movimiento pasivo de la extremidad, mínima resistencia en menos de la mitad de su arco de movimiento.
- 2 (hipertonía moderada): aumento del tono muscular durante la mayor parte del arco de movimiento, pero puede moverse pasivamente con facilidad la parte afectada.
- 3 (hipertonía intensa): aumento prominente del tono muscular, con dificultad para efectuar los movimientos pasivos.
- 4 (hipertonía extrema): la parte afectada permanece rígida, tanto para la flexión como para la extensión.

En el 2005 en Colombia realizaron un estudio para la validación de la escala modificada de Ashworth concluyendo que es un instrumento fiable, útil y valido por que responde al movimiento pasivo realizado por el evaluador a una articulación específica, teniendo una pertinencia más amplia de la medida clínica del compromiso de espasticidad según los ítems de la escala validada en ésta investigación. Además, como herramienta evaluativa puede propiciar la mejor valoración al requerirse una medida clínica cuantitativa del compromiso y/o severidad de la espasticidad de cada uno de los pacientes, porque se encontró que era fiable, útil y válida. En relación con la escala tradicional de medición de la espasticidad en MSF que considera solo dos ítems (Miembros superiores y Miembros inferiores), cuenta con mayor variedad de ítems al evaluar por articulaciones y por cada hemicuerpo, además difieren en el procedimiento de evaluación y en la calificación de acuerdo a dicha condición. La escala modificada de Ashworth es confiable tanto en miembros superiores como en miembros inferiores. (12)

III. OBJETIVOS

3. 1. Objetivo General

3.1.1 Evaluar la calidad de vida y el avance de la movilidad muscular de pacientes con Parálisis Cerebral Infantil Espástica después de la administración de la toxina botulínica tipo A.

3. 2. Objetivos Específicos

3.2.1 Identificar el rango de edad y género más beneficiado con la administración de la toxina botulínica.

3.2.2 Identificar el porcentaje de pacientes estudiados con antecedentes perinatales patológicos.

3.2.3 Relacionar el número de dosis de toxina botulínica tipo A y la calidad de vida de estos pacientes.

3.2.4 Identificar el avance en la movilidad muscular según el número de dosis de toxina botulínica recibida mediante la escala de Asworth

IV. MATERIALES Y METODOS

4.1 Tipo de estudio

Estudio Descriptivo, observacional, de corte transversal

4.2 Población

4.2.1 Población o universo: Pacientes de 2 a 12 años con diagnóstico de parálisis cerebral infantil espástica, atendidos en la clínica de consulta externa de neurología pediátrica del Hospital General de Enfermedades del Seguro Social a quienes se les administró la toxina botulínica tipo A del 01 enero de 2015 a 30 junio de 2016.

4.3 Selección y tamaño de la muestra

4.3.2 Marco muestral: Se realizó un listado de todos los pacientes de 2 a 12 años con diagnóstico de parálisis cerebral infantil espástica, atendidos en la clínica de consulta externa de neurología pediátrica del Hospital General de Enfermedades del Seguro Social a quienes se les administró la toxina botulínica tipo A del 01 enero de 2015 a 30 junio de 2016 y de ellos se obtuvo la muestra de conveniencia.

4.3.3 Muestra: Se obtuvo una muestra de conveniencia, aplicando la fórmula:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Donde:

- N = Total de la población
- Z_{α} = 1.96 al cuadrado (si la seguridad es del 95%)
- p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)
- q = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95)
- d = precisión (en su investigación use un 5%).

Quedando desplegada así:

$$n = (100 * 1.96^2 * 0.05 * 0.95) / 0.03^2 (100-1) + (1.96^2 * 0.05 * 0.95)$$

n = 67.1. Por lo que la muestra consiste en no menos de 68 pacientes.

4.4 Unidad de Análisis

4.4.1 Unidad primaria de muestreo: Pacientes de 2 a 12 años con diagnóstico de parálisis cerebral infantil espástica, atendidos en la clínica de consulta externa de neurología pediátrica del Hospital General de Enfermedades del Seguro Social a quienes se les administró la toxina botulínica tipo A.

4.4.2 Unidad de análisis: Datos registrados en el instrumento diseñado para este efecto.

4.4.3 Unidad de información: Encargados de pacientes de 2 a 12 años con diagnóstico de parálisis cerebral infantil espástica, atendidos en la clínica de consulta externa de neurología pediátrica del Hospital General de Enfermedades del Seguro Social a quienes se les administró la toxina botulínica tipo A.

4.5 Criterios de inclusión y de exclusión

4.5.1. Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos de 2 a 12 años con diagnóstico de parálisis cerebral infantil espástica, atendidos en la clínica de consulta externa de neurología pediátrica del Hospital General de Enfermedades del Seguro Social a quienes se les administró la toxina botulínica tipo A en 3 ocasiones durante el periodo del estudio.
- Pacientes con o sin tratamiento con toxina botulínica previa.
- Pacientes descritos como unidad de análisis que sus apoderados aceptaron participar voluntariamente.

4.5.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que no se presentaron a las reevaluaciones.
- Paciente que cursaban con enfermedades degenerativas asociadas.
- Pacientes con boletas de recolección de datos incompletos y/o ilegibles.

4.6. Variables estudiadas

- Edad
- Genero
- Numero de dosis de toxina botulínica
- Antecedentes perinatales
- Calidad de vida
- Movilidad muscular

4.7. Definición y Operacionalización de las variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala	Instrumento
Edad	Es el término que se utiliza para hacer mención al tiempo que ha vivido una persona.	Dato de la edad en años y meses descrita en el registro médico del paciente.	Cuantitativa	Razón	Boleta de recolección de datos
Genero	conjunto de características diferenciadas que cada sociedad asigna a hombres y mujeres	características biológicas y fisiológicas que definen a hombres y mujeres	Cualitativa	Nominal	Boleta de recolección de datos
Número de dosis de toxina botulínica	Cantidad de oportunidades en las que se ha administrado un medicamento	Cantidad de oportunidades en las que se ha administrado la toxina botulínica al paciente.	Cuantitativa	Razón	Boleta de recolección de datos
Antecedentes Perinatales	Condiciones asociadas al periodo perinatal.	Condiciones asociadas al periodo perinatal que predispongan a parálisis cerebral	Cualitativa	Nominal	Boleta de recolección de datos
Calidad de vida	Características en actividad física, la salud, estado psicológico, autoestima, y entorno familiar	Características en actividad física, la salud, estado psicológico, autoestima, y entorno familiar. Calificados según la encuesta SF 12	Cualitativa	Ordinal	Boleta de recolección de datos
Movilidad Muscular	Aumento o disminución en el tono muscular y el movimiento pasivo de la extremidad, así como la resistencia en su arco de movimiento.	Aumento o disminución en el tono muscular y el movimiento pasivo de la extremidad, así como la resistencia en su arco de movimiento. Según la escala de Asworth	Cualitativa	Ordinal	Boleta de recolección de datos

4. 8. Instrumentos a utilizar en la recolección de información

Se utilizaron hojas de tamaño carta con los logos de la Universidad de San Carlos de Guatemala y del Instituto de Seguridad Social –IGSS-. El instrumento es una boleta de recolección de datos que solicitó colocar el número de boleta correlativa, número de expediente médico, fecha de la llenado de dicha boleta.

Este instrumento consta de 2 secciones: la primera fue completada por los encargados de los pacientes con datos generales del mismo y en esta sección se incluye al escala de calidad de vida SF 12 y la segunda sección fue completada por el personal médico y se incluye la valoración de la escala de Asworth modificada. Ver anexo.

4.9. Procedimientos para la recolección de información

4.9.1 Técnicas

- Se realizó una boleta de recolección de datos (ver anexo).
- Se identificaron a todos los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión.
- Se realizó un listado de dichos pacientes identificados y sus registros médicos.
- Se obtuvieron los datos requeridos en la boleta de recolección de datos.
- Se clasificaron los datos según las variables ya descritas.

4.9.2 Procedimientos

- Se presentó el protocolo de investigación el cual fue aprobado previamente por el asesor y el revisor, así como por la Universidad de San Carlos de Guatemala.
- Se pasó un cuestionario a los encargados de los pacientes de 2 a 12 años con diagnóstico de parálisis cerebral infantil espástica, atendidos en la clínica de consulta externa de neurología pediátrica del Hospital General de Enfermedades del Seguro Social a quienes se les administró la toxina botulínica tipo A para completar el test SF 12.
- Se pasó la boleta de recolección de datos al médico que evalúa al paciente para ubicarlo en la escala de Asworth modificada.

4.10 Procedimientos para garantizar aspectos éticos de la investigación

Tomando en cuenta el riesgo de intervención se clasificó este estudio de **categoría II** (con riesgo mínimo): ya que es un estudio en el que se obtuvo el registro de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina, con las cuales no se manipuló la conducta de las

personas pues se utilizó un medicamento autorizado, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados para indicaciones, dosis y vías de administración establecidas).

4.11 Procedimientos de análisis de la información

4.11.1 Plan de Procesamiento: la información obtenida en las boletas de recolección de datos se procesó en una computadora Sony VAIO, Windows 7, se tabuló manualmente en una hoja electrónica en Microsoft Excel y se generó una base de datos para cada variable, las cuales se relacionaron y se obtuvieron valores que fueron expresados como porcentaje. Luego, se presentaron en distribuciones de frecuencia y gráficas. Se verificó que la información se trasladara de manera completa y sin errores.

4.11.2 Plan de Análisis: Dicha base de datos fue la fuente de información para la elaboración de comparación de tendencias según los datos obtenidos. Se realizó un análisis global de la valoración de la calidad de vida subjetivos y objetivos, haciendo comparación de los resultados obtenidos con el número de dosis recibidas por los pacientes. De esta manera se determinó si los pacientes mejoraron o no su calidad de vida después de haberseles administrado la toxina botulínica, y se pudo definir cuantas dosis de esta fueron necesarias para ver los cambios.

4.11.3 Alcances y límites de la investigación

4.11.3.1 Alcances: en el presente informe se delimitaron claramente los temas investigados en pacientes de 2 a 12 años con diagnóstico de parálisis cerebral infantil espástica, atendidos en la clínica de consulta externa de neurología pediátrica del Hospital General de Enfermedades del Seguro Social a quienes se les administró la toxina botulínica tipo A y las boletas de recolección enfocando el trabajo hacia los cambios en la calidad de vida de estos pacientes desde la perspectiva de los padres y la del médico que evaluó al paciente.

4.11.3.2 Limites

Durante la realización de este estudio, se evaluaron los pacientes que asistieron a la clínica de consulta externa de neurología pediátrica, a quienes se les administró toxina botulínica como tratamiento, y completaron la boleta de recolección de datos.

V. RESULTADOS

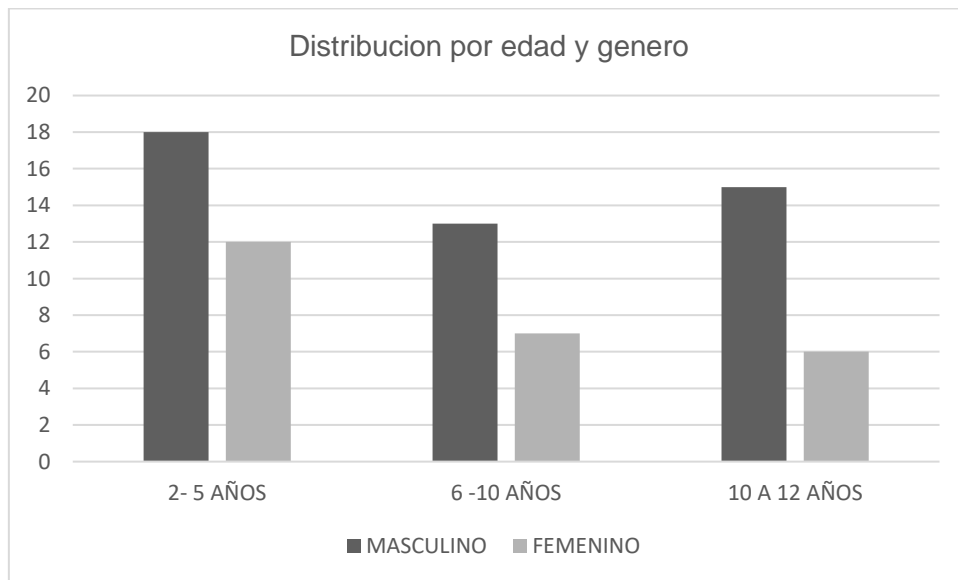
TABLA No. 1

Distribución de los pacientes estudiados por edad y género

Edad en años	Masculino	Femenino	Total	Porcentaje
2- 5	18	12	30	42.25%
6 -10	13	7	20	28.16%
10 A 12	15	6	21	29.57%
TOTAL	46	25	71	100%

Fuente: boletas de recolección de datos

GRAFICA No. 1



Fuente: tabla No. 1

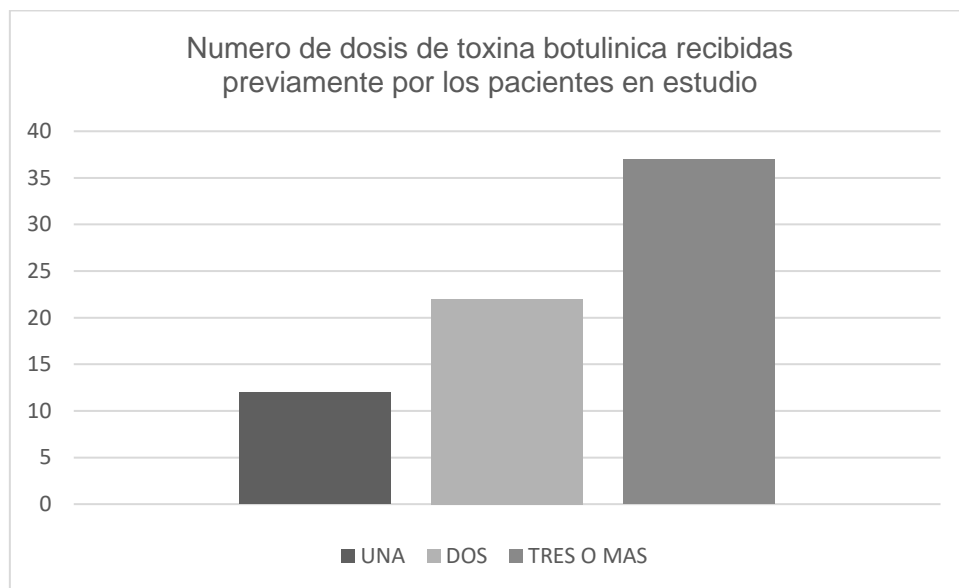
TABLA No. 2

Numero de dosis de Toxina Botulínica recibida previamente por lo pacientes en estudio

Numero De Dosis Toxina Botulínica	No.	Porcentaje
Una	12	16.90%
Dos	22	30.98%
Tres o mas	37	52.11%
TOTAL	71	100%

Fuente: boletas de recolección de datos

GRAFICA No. 2



Fuente: tabla No. 2

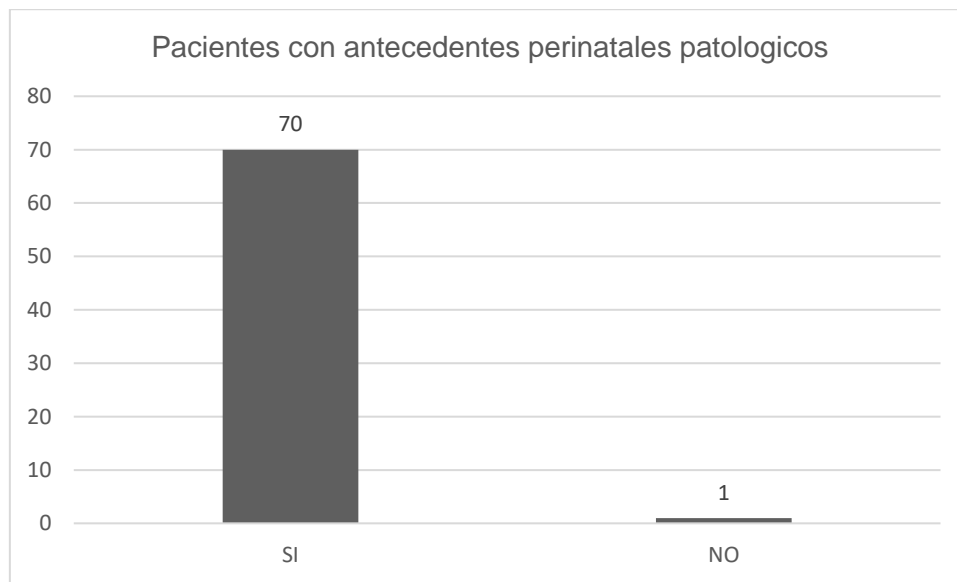
TABLA No. 3

Porcentaje de pacientes estudiados con antecedentes perinatales patológicos.

Antecedentes Perinatales patológicos	Frecuencia	Porcentaje
SI	70	98.59%
NO	1	1.41%
TOTAL	71	100%

Fuente: boletas de recolección de datos

GRAFICA No. 3



Fuente: tabla No. 3

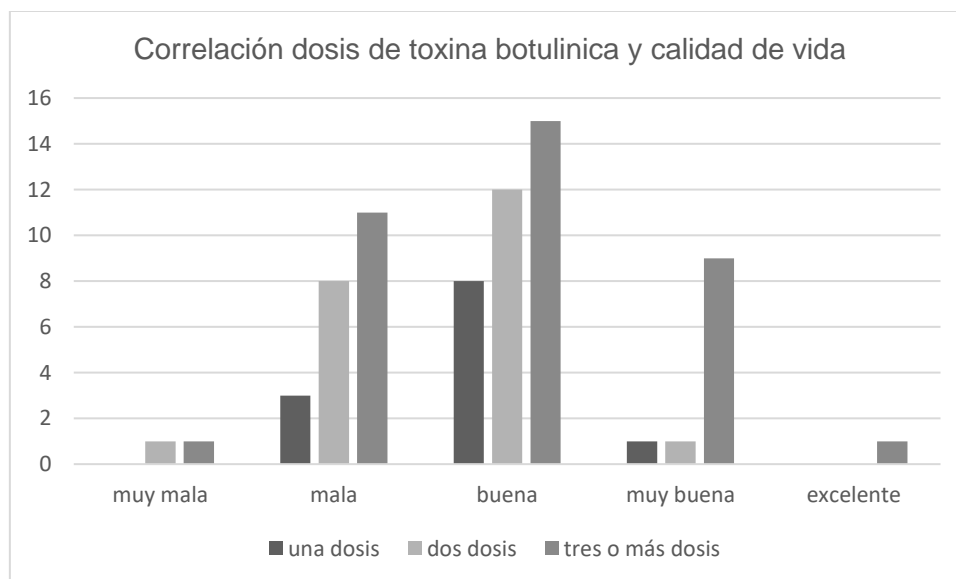
TABLA No. 4

Correlación de las dosis administradas de Toxina Botulínica con la calidad de vida de los pacientes.

Calidad De Vida	Numero De Dosis			Total	Porcentaje
	Una Dosis	Dos Dosis	Tres o más dosis		
Muy mala	0	1	1	2	2.81%
Mala	3	8	11	22	30.98%
Buena	8	12	15	35	49.29%
Muy buena	1	1	9	11	15.49%
Excelente	0	0	1	1	1.40%
TOTAL	12	22	37	71	100.00%

Fuente: boletas de recolección de datos

GRAFICA No. 4



Fuente: tabla No. 4

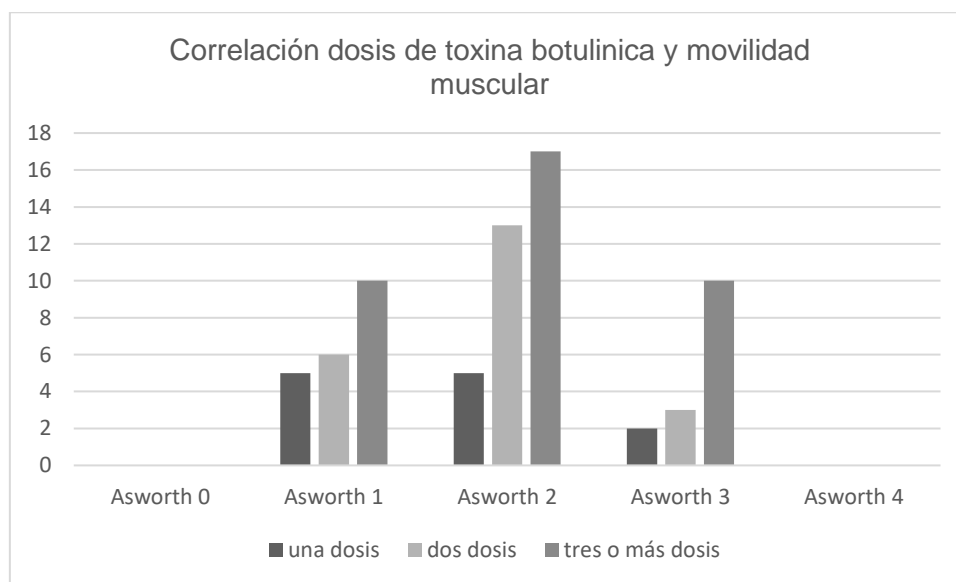
TABLA No. 5

Correlación de las dosis administradas de toxina botulínica con la evaluación de la movilidad muscular evaluada con la escala de Asworth

Escala Asworth	Numero De Dosis			Total	Porcentaje
	Una	Dos	Tres o más dosis		
0	0	0	0	0	0.00%
1	5	6	10	21	29.57%
2	5	13	17	35	49.29%
3	2	3	10	15	21.12%
4	0	0	0	0	0.00%
TOTAL	12	22	37	71	100.00%

Fuente: boletas de recolección de datos

GRAFICA No. 5



Fuente: tabla No. 5

VI. DISCUSION y ANÁLISIS DE RESULTADOS

El presente estudio pretendió evaluar la calidad de vida en los pacientes con diagnóstico de parálisis cerebral infantil espástica posterior a la administración de toxina botulínica, así como también el avance de la movilidad muscular mediante la escala de Ashworth. Se toman en cuenta los pacientes de 2 a 12 años de edad con este diagnóstico quienes son atendidos en la clínica de consulta externa de neurología pediátrica, en donde se les administra la toxina botulínica. Los datos obtenidos evidencian la prevalencia de pacientes masculinos pues de los 71 pacientes 46 son de género masculino, siendo estos el 64.78% de los casos. Lo que se traduce en que por cada paciente femenina tenemos 2.1 pacientes masculinos. Además en la distribución por edad podemos observar que el 42.25% están en el rango de 2 a 5 años, lo cual es favorable pues a los pacientes que se les ha administrado más temprano la toxina botulínica reflejan un progreso en el calidad de vida y movilidad muscular.

Se puede observar que más del 50% de los pacientes han recibido más de 3 dosis de toxina botulínica (52.11%), esto nos orienta a que la mayoría de pacientes han tenido la necesidad de este tratamiento por más tiempo por ser una patología crónica. La toxina botulínica A constituye un tratamiento local para el mejoramiento de la función de determinados grupos musculares comprometidos. Ya que no todos los casos de espasticidad deben tratarse y además el tratamiento con toxina botulínica no es curativo, se impone una adecuada selección de pacientes pasibles de beneficiarse con la terapéutica. El tratamiento con toxina botulínica es complementario de la terapia física (10). El 16.90% únicamente ha recibido una dosis de la toxina, este estudio incluye a todos los pacientes ya que fueron evaluados en diferentes ocasiones tomando como primera evaluación el momento que ingresan al estudio aunque hayan tenido dosis previamente; pues se reflejó en los resultados que el 98.59% de los pacientes tienen antecedentes perinatales patológicos, lo cual es de importancia ya que a pesar de que se administren más de 3 dosis de toxina botulínica sabemos que la calidad de vida no será excelente en estos pacientes por el antecedente de base y el daño cerebral que esto haya provocado.

La evaluación de los padres sobre la calidad de vida de sus hijos, según el cuestionario SF-12 indica que el 49.29% de los pacientes tienen una buena calidad de vida, el 30.98% tienen una mala calidad de vida. Los padres generalmente identifican como principal indicador de calidad de vida a la convivencia con la familia y con su medio sociocultural, y en segundo plano la integración, el afecto, el bienestar y las necesidades básicas. En otros casos también lo consideran como la dificultad que cuidar al paciente conlleva. Se refleja en los resultados

obtenidos que el 11.26% de los pacientes han tenido una buena calidad de vida solo con haber recibido una dosis de toxina botulínica. Y el 33.80% de la totalidad de pacientes tienen una buena o muy buena calidad de vida después de 3 dosis de toxina botulínica; lo que refleja que a mayor dosis mejor calidad de vida de los pacientes con parálisis cerebral infantil espástica. El cuestionario detecta tanto estados positivos de salud, como negativos. El contenido de las cuestiones se centra en el estado funcional y el bienestar emocional. Su ámbito de aplicación abarca población general y pacientes, y se emplea en estudios descriptivos y de evaluación. (13,14)

La percepción del neurólogo que evalúa al paciente calificó al 49.29% de pacientes con Ashworth 2, según la movilidad y tono muscular. En el 2005 en Colombia realizaron un estudio para la validación de la escala modificada de Ashworth concluyendo que es un instrumento fiable, útil y valido por que responde al movimiento pasivo realizado por el evaluador a una articulación específica, teniendo una pertinencia más amplia de la medida clínica del compromiso de espasticidad. (12)

A la evaluación médica el 41.66% de pacientes que únicamente han recibido una dosis de toxina botulínica está calificado con Ashworth 1, reflejando el progreso de los pacientes desde la primera dosis de toxina botulínica. De los pacientes que han recibido 3 o más dosis de toxina botulínica el 72.97% fueron calificados con Ashworth menor o igual a 2 lo que refleja la favorable evolución de los pacientes después de recibir más dosis de toxina botulínica evaluada por la movilidad muscular y arcos de movimiento. En el año 2004 se publicó el primer trabajo a largo plazo que evaluó la respuesta de toxina botulínica en extremidades superiores de pacientes con secuelas posterior a accidente cerebro vascular, obteniéndose mejoría significativa tanto en el grado de espasticidad, como en la funcionalidad de extremidad superior. (7,9)

6.1 CONCLUSIONES

6.1.1 Los datos obtenidos evidencian la mayor frecuencia en pacientes masculinos siendo estos 64.78% de los casos. Con una relación hombre-mujer de 2.1:1

6.1.2 Se pudo observar que el rango de edad más beneficiado con al administración de la toxina es de 2 a 5 años, siendo el 42.25%; lo cual es favorable pues a los pacientes que se les ha administrado más temprano la toxina botulínica reflejan un progreso en el calidad de vida y movilidad muscular.

6.1.3 El 98.59% de los pacientes estudiados tienen antecedentes perinatales patológicos, lo cual es de importancia ya que por el daño cerebral que esto haya provocado limitara la calidad de vida, y a pesar de esto se evidenció mejoría de los pacientes desde el punto de vista de los padres y del médico evaluador.

6.1.4 La evaluación de los padres sobre la calidad de vida de sus hijos, según el cuestionario SF-12 indica que el 49.29% de los pacientes tienen una buena calidad de vida, el 30.98% tienen una mala calidad de vida.

6.1.5 Se identifica que el 11.36% de los pacientes han tenido una buena calidad de vida solo con haber recibido una dosis de toxina botulínica. Y el 33.80% de la totalidad de pacientes tienen una buena o muy buena calidad de vida después de 3 dosis de toxina botulínica; lo que refleja que a mayor número de dosis mejor calidad de vida de los pacientes con parálisis cerebral infantil espástica.

6.1.6 La percepción del neurólogo que evalúa al paciente calificó al 49.29% de pacientes con Ashworth 2, según la movilidad y tono muscular. A la evaluación médica el 41.66% de pacientes que únicamente han recibido una dosis de toxina botulínica está calificado con Ashworth 1, reflejando el progreso de los pacientes desde la primera dosis de toxina botulínica. De los pacientes que han recibido 3 o más dosis de toxina botulínica el 72.97% fueron calificados con Ashworth menor a 2 lo que refleja la favorable evolución de los pacientes después de recibir más dosis de toxina botulínica evaluada por la movilidad muscular y arcos de movimiento.

6.2 RECOMENDACIONES

6.2.1 Crear grupos de apoyo para los padres de familia de los pacientes con Parálisis Cerebral Infantil Espástica que acuden a las clínicas de Neurología Pediátrica del Hospital General de Enfermedades IGSS zona 9.

6.2.2. La creación de una clínica de manejo multidisciplinario para los pacientes con Parálisis Cerebral Infantil Espástica con fisioterapia, ortopedia, psicología, trabajo social y ofrecer un tratamiento integral dentro de la Unidad para estos pacientes.

6.2.2 Continuar con la administración de la toxina botulínica rutinariamente en los pacientes con parálisis cerebral infantil ya que este estudio ha demostrado que mejora significativamente la calidad de vida desde la primera dosis administrada.

6.2.3 Instar a la institución a seguir incluyendo la toxina botulínica A en el presupuesto anual, ya que mientras más dosis reciben los pacientes mayores beneficios en la calidad de vida, la cual indirectamente es un beneficio para toda la sociedad.

6.2.4 Mejorar la atención del parto ya que eventos perinatales son la causa principal de parálisis cerebral.

6.2.5 Seguir efectuando estudios de casos y controles o de cohorte de los pacientes con Parálisis Cerebral Espástica con tratamiento con toxina botulínica.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Pilar Póo Argüelles Servicio de Neurología. Hospital Sant Joan de Dèu, Barcelona, Parálisis Cerebral Infantil, Protocolos Diagnósticos Terapéuticos de la AEP: Neurología Pediátrica. 2008
2. G.R. Robaina-Castellanos a, S. Riesgo-Rodríguez b, M.S. Robaina-Castellanos c, Definición y clasificación de la parálisis cerebral: ¿un problema ya resuelto?, REV NEUROL 2007; 45: 110-117
3. Fejerman, Natalio, Neurologia Pediatrica / Natalio Fejerman y Emilio Fernandez Alvarez; con la colaboración de José Abdenur... [et al.]. , 3era edición, 1era reimpresión. Buenos Aires: Medica Panamericana, 2010. Capitulo 32. Pags 429 – 449.
4. Fenichel, Gerald M., Neurologia Pediatrica Clinica. 5ta edición, Editorial Elsevier. Madrid, España, 2006. Capítulo 12.
5. Catalogo maestro de guias de práctica clínica: IMSS-420-10, Abordaje y Manejo del Niño con Parálisis Cerebral Infantil con Comorbilidades Neurológicas y Musculo esqueléticas, 2010. www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html
6. ANTONIO RUIZ BEDIA* Y ROSA ARTEAGA MANJÓN** *Psicólogo y Director General de ASPACE Cantabria **Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, PARÁLISIS CEREBRAL Y DISCAPACIDAD INTELECTUAL, Capitulo XIV.
7. Fernández R. A., López Laur J. D., Ciccarelli A. S., de Jong L. I. T, Caballero P. A., Bianco I. Toxina botulínica para uso terapéutico. Área Microbiología y Área de Urología. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Cuyo.
8. P. Póo a, M. Galván-Manso a, M.J. Casartelli a, J. López-Casas a, R.M. Gassió-Subirats, C. Blanco a, L. Terricabras-Carol, Toxina botulínica en la parálisis cerebral infantil, [REV NEUROL 2008; 47 (Supl 1): S21-4]
9. Álvaro Moyano V., Fernando Cubillos O., Paula Maldonado A., Eduardo San MartínServicio Medicina Física y Rehabilitación, HCUCh. Clínica Los Coihues. Toxina botulínica y su importancia en el campo de la rehabilitación. Rev Hosp Clín Univ Chile 2010; 21: 319 – 25.
10. Instituto de Efectividad Clinica y Sanitaria. Uso de la Toxina Botulinica en la Practica Clinica. Documentos de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias, Informe de Respuesta Rapida No. 8, Buenos Aires Argentina, Agosto 2003.

11. Alcolea López J.M... Actualización sobre aplicaciones de la toxina botulínica en estética facial. Cir. Plást. Iberolatinoam. [Revista en la Internet]. 2011 Mar [citado 2014 Abr 14]; 37(1): 81-90. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0376-78922011000100012&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4321/S0376-78922011000100012>.
12. Profesor de Departamento de Salud Familiar y Comunitaria. La Calidad de Vida, su importancia y cómo medirla. División Ciencias de la Salud, Universidad del Norte, Barranquilla (Colombia). Dirección: Universidad del Norte, Km 5 vía a Puerto Colombia, Barranquilla (Colombia). rtuesca@uninorte.edu.co Vol. 21, 2005, Salud Uninorte. Barranquilla (Col.) 2005; 21: 76-86
13. Pablo Rebollo, Departamento Científico. BAP Health Outcomes Rebollo p. Utilización del «grupo sf» de los cuestionarios de calidad de vida (sf-36, sf-12 y sf-6d) en el marco de ensayos clínicos y en la práctica habitual, Med Clin (Barc). 2008;130(19):740-1,. Oviedo. Asturias. España.
14. Gemma Vilaguta,b, José María Valderasa,b,c, Montserrat Ferrera,b,d, Olatz Garina,b, Esther López-Garcíae y Jordi Alonsoa,b,f, Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental, Med Clin (Barc). 2008;130(19):726-35
15. Vilagut G., et al. El Cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos, Gac Sanit. 2005; 19 (2): 135 – 50. Barcelona, España, noviembre, 2004.
16. Badia X, Carné X. Evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. Revista de la Hemeroteca de la Universidad de Barcelona [en línea] 1998 [accesado marzo 2014]; 1 (10) [aproximadamente 3 pantallas]. Disponible en: <http://www.sepeap.es/Hemeroteca/EDUKINA/Artikulu/Vol110/m1101409.pdf>
17. Tuesca R. La calidad de vida, su importancia y como medirla. Revista Salud Uninorte [revista en línea] 2005 [accesado julio 2014]; 21 (1) [11 páginas]. Disponible en: [http://ciruelo.uninorte.edu.co/pdf/salud_uninorte/21/8_La%20Calidad%20de%20Vi da.pdf](http://ciruelo.uninorte.edu.co/pdf/salud_uninorte/21/8_La%20Calidad%20de%20Vi%20da.pdf)
18. Moisés Aroldo Valdez Fuentes, Carlos Fidel Garnica Natareno; “IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA DE NIÑOS Y NIÑAS CON MIELOMENINGOCELE QUE FUERON SOMETIDOS A TRATAMIENTO QUIRÚRGICO TEMPRANO Y TARDÍO” Estudio observacional analítico realizado en niños y niñas atendidos en el 2005 al 2008 en el

Consultorio Multidisciplinario de Espina Bífida –COMUDEB- Hospital General San Juan de Dios julio-agosto 2009. Guatemala, octubre de 2009., tesis de graduación.

19. Arthur M. Sherwood, Phd; Daniel E Graves, Med; Michael M. Priebe, MD. Altered motor control and spasticity after spinal cord injury: Subjective and objective assessment. Journal of Rehabilitation Research and Development Vol. 37 No. 1, January/February 2000 Pag.41—52 (Disponible en URL: <http://www.rehab.research.va.gov/jour/00/37/1/pdf/sherwood.pdf>).

20. Clopton, Nancy PT, PhD; Dutton, Jennifer MPT; Featherston, Tandy MPT; Grigsby, Annette MPT; Mobley, Jami MPT; Melvin, Jessica MPT. Interrater and Intrarater Reliability of the Modified Ashworth Scale in Children with Hypertonia. Pediatric Physical Therapy: Volume 17(4) Año 2005pp 268-274. (Disponible en URL: www.pedpt.com/pt/re/pedpt/fulltext.00001577-200501740-00007.htm).

21. Agredo Arturo Carolina, Bedoya Juana Milena. Validación Escala de Ashworth Modificada. Junio 2005. (Disponible en URL: <http://www.efisioterapia.net/articulos/categoria05.php>).

22. Cejane Oliveira Martins Prudente 1 Maria Alves Barbosa 2 Celmo Celso Porto 3 Relación entre la calidad de vida de madres de niños con parálisis cerebral y la función motora de los niños, después de diez meses de rehabilitación Rev. Latino-Am. Enfermagem artículo Original 18(2):[08 pantallas] mar-abr 2010 www.eerp.usp.br/rlae

23. Mora Huerta, Carolina Familias de pacientes con parálisis cerebral severa: sus indicadores de calidad de vida Investigación y Ciencia,, vol. 20, num. 55, mayo-agosto, 2012, pp. 33-41 Universidad Autónoma de Aguascalientes Aguascalientes, México.

24. Downie PA. Neurología para fisioterapeutas. 4.a ed. Buenos Aires: Ed. Medica Panamericana; 1995.

25. Anual meeting scientific program. American Academy of Orthopedic Surgeons. Botulinum Toxin-A in the management of Children with Cerebral Palsy. February 20, 1992.

26. Levitt. Tratamiento de la parálisis cerebral y el retraso motor. Buenos Aires: Ed. Medica Panamericana; 1982. P. 20-1, 53-4.

27. Ruiz Martínez, E Salas Roldán, Toxina botulínica y Fisioterapia en la parálisis cerebral infantil, Botulin toxin and Physiotherapy in cerebral palsy in children.

28. Carolina Arturo Aredo, Juana Milena Bedoya, Validación Escala de Ashworth modificada, Colombia, 2001, eFisioterapia.net.

VIII. ANEXOS

8.1 Anexo No. 1: Boleta de recolección de datos

Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Médicas, Escuela de Postgrado



BOLETA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Investigadora: Dra. Karen Siebenhor

“CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL INFANTIL ESPÁSTICA POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA.”

CUESTIONARIO NUMERO: _____

La información manejada en esta boleta es de uso exclusivo para la realización del estudio, todos los datos son confidenciales.

Primera Parte:

Favor completar la información que se solicita del paciente.

No. Expediente: _____ Iniciales del paciente: _____

Fecha: _____ Edad: _____ Encargado: _____

Responda las siguientes preguntas llenando el cuadro que considere, en base a la salud del paciente. Solo marque una respuesta por pregunta.

1. En general, usted diría que la salud de su niño o niña es:

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

2. ¿Cómo diría que es la **salud actual del niño**, comparada con la de hace un año?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Mas o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año

	1	2	3
	Sí, le limita mucho	Sí, le limita un poco	No, no le limita nada
3. La salud actual del niño, ¿limita al niño para hacer esfuerzos , tales como caminar, correr, o levantar objetos pesados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. La salud actual del niño, ¿limita al niño para subir gradas ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. La salud actual del niño, ¿limita al niño para caminar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. La salud actual del niño, ¿limita al niño para bañarse o vestirse por sí mismo ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Durante los últimos meses el niño, ¿tuvo que **reducir el tiempo** dedicado a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física? 1 2
8. Durante los últimos meses el niño, ¿a hecho **menos** actividades, a causa de su salud física?
9. Durante los últimos meses el niño, ¿tuvo **dificultad** para hacer sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

10. El niño, ¿Tuvo **dolor** en alguna parte del cuerpo durante los últimos meses?

- 1 2 3 4 5
- No, ninguno Si, muy poco Si, un poco Si, moderado Si, mucho

- 1 2 3 4 5 6
- Siempre Casi siempre Muchas veces Algunas veces Sólo alguna vez Nunca
11. Durante los últimos meses, ¿cuánto tiempo se sintió **calmado y tranquilo el niño**?
12. Durante los últimos meses, ¿cuánto tiempo se sintió **agotado el niño**?

Sumatoria:

Promedio	Calidad de vida	Valoración del paciente
0	Muy mala calidad de vida	
25	Mala calidad de vida	
50	Buena calidad de vida	
75	Muy buena calidad de vida	
100	Excelente calidad de vida	

BOLETA NUMERO: _____

Segunda Parte:

**Esta sección será completada por el médico que evalúa al paciente.
Favor completar la información que se solicita del paciente.**

No. Expediente: _____ Iniciales del paciente: _____

Fecha: _____ Edad: _____

Numero de dosis de Toxina Botulínica: _____

Antecedentes perinatales: SI NO

Tipo de parálisis:

Hemiparesia Cuadriparesia

Primera evaluación	
Reevaluación #1	
Reevaluación # 2	

Clasifique la movilidad muscular basado en la escala de Asworth.

- 0	tono muscular normal	
- 1	(Hipertonía leve): aumento en el tono muscular con 'detención' en el movimiento pasivo de la extremidad, mínima resistencia en menos de la mitad de su arco de movimiento.	
- 2	(Hipertonía moderada): aumento del tono muscular durante la mayor parte del arco de movimiento, pero puede moverse pasivamente con facilidad la parte afectada.	
- 3	(hipertonía intensa): aumento prominente del tono muscular, con dificultad para efectuar los movimientos pasivos	
- 4	(Hipertonía extrema): la parte afectada permanece rígida, tanto para la flexión como para la extensión.	

PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para producir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada **CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON PARÁLISIS CEREBRAL INFANTIL ESPÁSTICA POSTERIOR A LA ADMINISTRACIÓN DE TOXINA BOTULÍNICA**, para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción o comercialización total o parcial.