



FUNDACION H.A.BARCELO
FACULTAD DE MEDICINA

METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

TRABAJO FINAL DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: EFECTOS DEL TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULINICA TIPO A EN SU APLICACIÓN CONJUNTA CON LA TERAPIA FISICA SOBRE LA FUNCIONALIDAD DE NIÑOS CON PARÁLISIS CEREBRAL: REPORTE DE UN CASO.

AUTORA: ROMINA GILES

ASESORA DE CONTENIDO: LIC. MARCELA JUAREZ

ASESOR METODOLÓGICO: LIC. OSCAR RONZIO

FECHA DE LA ENTREGA: 18-11-2013

CONTACTO DEL AUTOR: rominaag@hotmail.com

RESUMEN

Objetivo: El objetivo de este trabajo fue evaluar los efectos del tratamiento con toxina botulínica tipo A en conjunto con terapia física, sobre la espasticidad en miembros inferiores y la capacidad funcional en niños con parálisis cerebral.

Material y Métodos: Este estudio es de tipo observacional y prospectivo. Se realizó entre marzo y noviembre de 2013. Los criterios de inclusión establecidos fueron: Diagnóstico de parálisis cerebral, contracturas de tipo dinámica, rango etario entre 14 y 18 años, nivel intelectual conservado, adhesión al tratamiento por dos meses, consentimiento de los padres para participar en el estudio, pacientes que hayan recibido aplicaciones de toxina botulínica tipo A en miembros inferiores.

Una vez seleccionado el paciente por cumplir con los requisitos mencionados, se comenzó con la toma de medidas de resultado que consistió en, la evaluación de la espasticidad y capacidad funcional, previa y posterior a la aplicación de un programa de terapia física asignada, programada y supervisada.

Resultados: Los resultados observados fueron, disminución del tono muscular de un punto, según la escala de Ashworth modificada, la mejora de la capacidad funcional de un punto, según las escala de Clasificación de la Función Motora Gruesa para la parálisis cerebral (GMFCS – E & R) y la escala de movilidad funcional (FMS).

Se hizo un análisis subjetivo sobre los resultados esperados (expectativas del tratamiento) por los padres, el fisioterapeuta y el paciente, con la escala de mejoría global de O'Brien, dando un resultado positivo de todas las partes.

Conclusión: Se concluye que el tratamiento con toxina botulínica tipo A acompañado con terapia física, alivian significativamente la espasticidad. Esto permite la corrección de posturas anormales y favorece a mejorar la capacidad funcional del paciente con parálisis cerebral.

Palabras claves:

Parálisis Cerebral, Espasticidad, Destreza Motora, Toxina Botulínica tipo A, Terapia física, Niño.

ABSTRAT

Objetives: The aim of this work was to assess the effects of the treatment with type A botulinum toxin in conjunction with physical therapy, about the spasticity in the lower limbs and the functional capacity in children with cerebral palsy.

Materials and methods: This is an observational and prospective study. It was carried out between March and November 2013. The inclusion criteria established were: Diagnosis of cerebral palsy, dynamic type contractures, treatment adherence for two months, parents consent in the participation of the study, patients who received type A botulinum toxin applications in the lower limbs.

Once the patients with the above requirements were chosen, the first step was to take measurements of the results which consisted in the assessment of spasticity and functional capacity, before and after the implementation of a program of assigned physical therapy both, programmed and supervised.

Results: The results observed were: diminution of the muscular tone in a point according to the Modified Ashworth Scale, the improvement of the functional capacity in one point, according to the Gross Motor Function Classification Scale for cerebral palsy (GMFCS E and R) and the Functional Motion Scale (FMS).

A subjective analysis on the expected results was carried out (expectations about the treatment) by the parents, the physiotherapist and the patient, with the Global Improvement Scale, which yielded an overall positive result.

Conclusion: As a conclusion, type A botulinum toxin treatment together with physical therapy significantly relieve spasticity. This allows the correction of abnormal postures and improves the functional capacity of the patient with cerebral palsy.

Key words: cerebral palsy, motion skill, type A botulinum toxin, physical therapy, child.

INTRODUCCIÓN

La parálisis cerebral (PC) es una encefalopatía no progresiva, cuya particularidad es el control anormal del movimiento y la postura, que aparece a edad temprana, secundaria a una lesión del sistema nervioso central en el encéfalo inmaduro(1, 2). Se puede decir que es una de las causas más comunes de limitación funcional en los niños(3) y tiene una incidencia mundial 2-5 % entre los nacidos vivos, de los cuales un 60-80 % presentan espasticidad (1, 4-7).

La espasticidad es un síntoma que se ve influido por diversos factores comportándose de manera dinámica, duradera y cambiante que evoluciona generalmente hacia la cronicidad(8). Deriva de la alteración de la neurona motora superior (9) y a medida que el niño crece, puede causar contracturas permanentes(10). No afecta de la misma manera a los grupos musculares, esta situación provoca un desbalance de fuerzas, que junto a la debilidad, lleva a la disminución del movimiento articular, limitando la actividad de los músculos afectados causando falta de coordinación, espasmos, postura anormal y dolor, contribuyendo en gran medida a las deformaciones en el desarrollo y a la discapacidad del niño con Parálisis Cerebral (11, 12).

Diversas son las herramientas terapéuticas para tratar la espasticidad, estas pueden ser: Fármacos, fisioterapia, kinesiología, ayudas ortopédicas, cirugía ortopédica, rizotomía posterior selectiva, etc.(12) y más recientemente, la inyección intramuscular de la toxina botulínica tipo A (13).

La toxina botulínica tipo A es una neurotoxina, que provoca una quimiodenervación reversible(14). Después de su aplicación, los músculos se paralizan temporalmente, logrando la disminución de la hiperactividad y del tono muscular(15), esto se debe a la interferencia sobre la liberación de vesículas de acetilcolina en la unión neuromuscular(12).

El tratamiento con toxina botulínica tipo A se puede utilizar como complemento junto con el tratamiento kinésico, para disminuir la espasticidad y mejorar así la movilidad, la funcionalidad y la marcha en los niños que padezcan esta patología(16).

Para medir los resultados del tratamiento, es importante valorar los síntomas (Dolor, espasticidad, etc.), la afectación de las funciones activas (caminar, saltar, subir escaleras) y pasivas (entorpecimiento en: cuidado y aseo personal, vestirse, posiciones para comer, sentarse y dormir), para ello se requieren escalas de medición confiables y valederas que sean apropiadas de acuerdo a lo que desea evaluar. Existen herramientas

de evaluación mundialmente reconocidas, entre las más usadas tenemos: 1-Tono muscular: Escala de espasticidad de Ashworth modificada. Escala del tono abductor de las caderas. 2-Amplitud del movimiento pasivo: Medición goniométrica de la amplitud de los arcos de movimiento. 3-Amplitud del movimiento activo: Escala de la longitud muscular dinámica de Tardieu modificada. 4-Espasmos musculares: Escala de la frecuencia de espasmos. 5-Dolor: Escala de dolor con expresión facial efectiva en dibujos. 6-Fuerza muscular: Escala de la fuerza muscular MRC (Medical Research Council) modificada. 7-Función: Escala de videoanálisis de la marcha por observación; medición de la función motora de Palisano; escala de Clasificación de la Función Motora Gruesa para la parálisis cerebral (GMFCS – E & R); escala de movilidad funcional (FMS) en tres distancias específicas, 5, 50 500 metros. 8-Actividades de la vida diaria: Inventario para evaluar la dishabilidad pediátrica; medición de la independencia funcional para niños. 9-Impresión subjetiva: Escala subjetiva de mejoría de O'Brien modificada. 10-Calidad de vida: Escalas de calidad de vida.(8, 17).

El objetivo de este trabajo es evidenciar, los efectos de la aplicación de toxina botulínica tipo A acompañado de un tratamiento kinésico en miembros inferiores, con respecto a la funcionalidad, en niños con parálisis cerebral.

La realización de este trabajo, está destinado a generar un aporte al área de neurología pediátrica kinésica con el fin de enriquecer y ampliar los conocimientos de dicha combinación de tratamientos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio es de tipo observacional y prospectivo, se realizó entre marzo y noviembre de 2013, en dicho lapso se buscó reclutar pacientes con los siguientes criterios de inclusión previamente establecidos: Con diagnóstico de parálisis cerebral, contracturas de tipo dinámica, con edad entre 14 y 18 años, nivel intelectual conservado, adhesión al tratamiento por dos meses, consentimiento de los padres para participar en el estudio, pacientes que hayan recibido aplicaciones de toxina botulínica tipo A en miembros inferiores. Fueron excluidos: Los pacientes con otras patologías y aquellos que no cumplieron con los criterios de inclusión establecidos.

La participación en éste estudio fue voluntaria y no ofreció riesgo alguno. La privacidad de los datos personales y clínicos del paciente, fueron asegurados por las garantías que ofrece la Ley de Hábeas Data N° 25.326. Se dejó asentada la aprobación de los padres a la participación de sus hijos a través de un consentimiento informado, del cual se les entregó una copia. La información también se brindó de manera oral.

Previo a la realización de este estudio se presentó un proyecto del mismo, ante el comité de ética del Instituto Universitario Fundación Barceló, el cual aprobó su realización.

Luego de realizada la búsqueda, se obtuvo la adhesión de un paciente que cumplió con los requisitos.

Métodos de evaluación

Se realizó la evaluación clínica del grado de espasticidad, la capacidad y movilidad funcional, el primer día de atención kinésica, post aplicación de toxina botulínica tipo A en Miembros inferiores y al cabo de ocho semanas después de someterse al tratamiento kinésico asignado y programado. Se tomó un registro de las medidas de resultado que consistió en la evaluación con las siguientes escalas de medición, por ser internacionalmente conocidas y fiables:

La espasticidad: Se utilizó la escala Ashworth modificada (Anexos tabla 1) para el grado de espasticidad en miembros inferiores (3, 4, 6, 18).

Función Motora Gruesa: Se utilizó la escala de Clasificación de la Función Motora Gruesa a (Anexos tabla 2) para la parálisis cerebral (GMFCS – E & R) (3, 17), la cual está basada en el movimiento auto-iniciado por el paciente con énfasis en la sedestación (control de tronco), la transferencias y la movilidad.

Movilidad funcional: La habilidad de caminar fue valorada por la escala de movilidad funcional (FMS) (Anexos tabla3) en tres distancias específicas, 5, 50 y 500 metros (19). Esta escala de Movilidad Funcional es una medida de resultado diseñado para evaluar movilidad de los niños con parálisis cerebral. La movilidad está clasificada para tres distancias que sean representativos de la casa (5 m), la escuela (50 m), y de la comunidad (500 m) de configuración(19).

Impresión subjetiva: Escala subjetiva de mejoría de O'Brien modificada (Anexos tabla 4), consiste en la evaluación subjetiva de la mejoría, valorada por los padres, el paciente y el fisioterapeuta.

Programa de rehabilitación

El tratamiento kinésico consistió en la realización de ejercicios de coordinación, control de tono, control de la postura y equilibrio, trabajo de la marcha y ejercicios de repetición para alcanzar un correcto esquema corporal. Se organizó de la siguiente manera: El paciente concurrió a las sesiones con una frecuencia de 2 veces por semana durante 8 semanas. Cada sesión duró 45 min, los cuales se dividieron en: 10 minutos de entrenamiento de la marcha, 10 minutos entrenamiento del equilibrio uni y bilateral, 15 minutos entrenamiento de la resistencia progresiva y 5 minutos de estiramiento muscular (5).

RESULTADOS:

El paciente de 18 años de edad, reclutado para este estudio, fue derivado por la unidad de movimientos anormales de la Fundación Favaloro, donde recibe atención y seguimiento médico por padecer parálisis cerebral. Diagnosticado a los 6 meses de edad por presentar un cuadro de hemidistonia braquiocrural derecha, secundaria a un daño perinatal por eritroblastosis fetal que requirió exanguinotransfusión al 4° día de nacimiento, dejando como secuela una lesión perisilviana izquierda, visible en una neuro imagen por tomografía axial computada.

Sus médicos plantearon el tratamiento quimeodenervertorio con toxina botulínica tipo A, para revertir el patrón distónico y pie equino varo (observable en la fase de apoyo y despegue prematuro del talón), en el balanceo y en la hiperactividad de los gemelos, soles y tibial posterior) presente en el paciente. Le aplicaron la toxina en su miembro inferior derecho, en el musculo tibial posterior una dosis de 25 U, en el soleo 25 U y gemelos 50 U, luego fue derivado para realizar el tratamiento kinésico.

El primer día de atención y a las ocho semanas de iniciado el tratamiento kinésico, se realizó la valoración de la espasticidad y de la capacidad funcional, dando los siguientes resultados:

El tono muscular en miembro inferior derecho:

Se utilizó la Escala de Ashworth modificada dando como resultado en el día uno un nivel tres, dicho nivel corresponde al marcado aumento del tono, con dificultad para el movimiento pasivo. Transcurridas las ocho semanas, se repitió la valoración dando como resultado un nivel dos de la clasificación de Ashworth, que corresponde a una moderada hipertonía, pero puede movilizar bien el miembro afectado pasivamente.

La función motora gruesa:

Se utilizó la escala de clasificación de la función motora gruesa (GMFCS) la cual dio como resultado un nivel dos, que corresponde a que el joven puede caminar en la mayoría de las condiciones. Factores ambientales (terreno irregular, inclinado, distancias largas, demandas de tiempo, clima e integración social con sus pares) y personales pueden influenciar las opciones de movilidad. En la escuela o el trabajo, el joven puede caminar utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha. En los exteriores y en la comunidad es posible que utilice una silla de ruedas para viajar largas distancias. Utiliza escaleras tomándose de los pasamanos o con asistencia física. Puede necesitar adaptaciones para incorporarse a actividades físicas o deportivas. A las ocho semanas se volvió a evaluar y cumplió con las pautas para clasificar en un nivel uno, que corresponde a que el joven camina en la casa, la escuela, exteriores y la comunidad. Tiene la habilidad de caminar cuesta arriba y abajo sin asistencia física y usar escaleras sin utilizar pasamanos. Puede correr y saltar pero la velocidad, el equilibrio y la coordinación pueden ser limitados. Participa en actividades físicas y deportivas dependiendo de la elección personal y el medio ambiente.

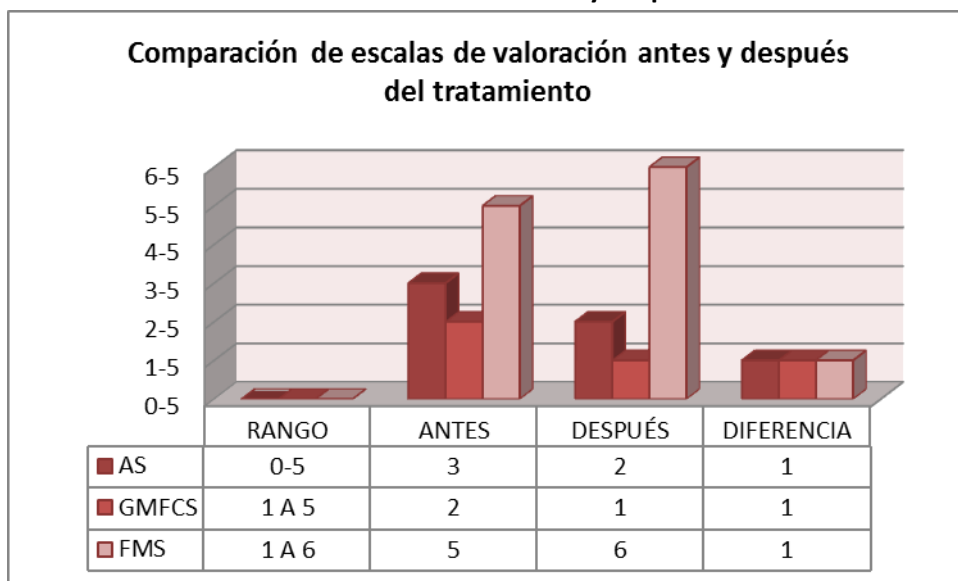
Movilidad funcional:

Se utilizó la escala de movilidad funcional (FMS) en tres distancias específicas, 5, 50 500 metros dando como resultado el día uno un nivel cinco, para todas las distancias y a la octava semana, un nivel seis para todas las distancias.

Impresión subjetiva:

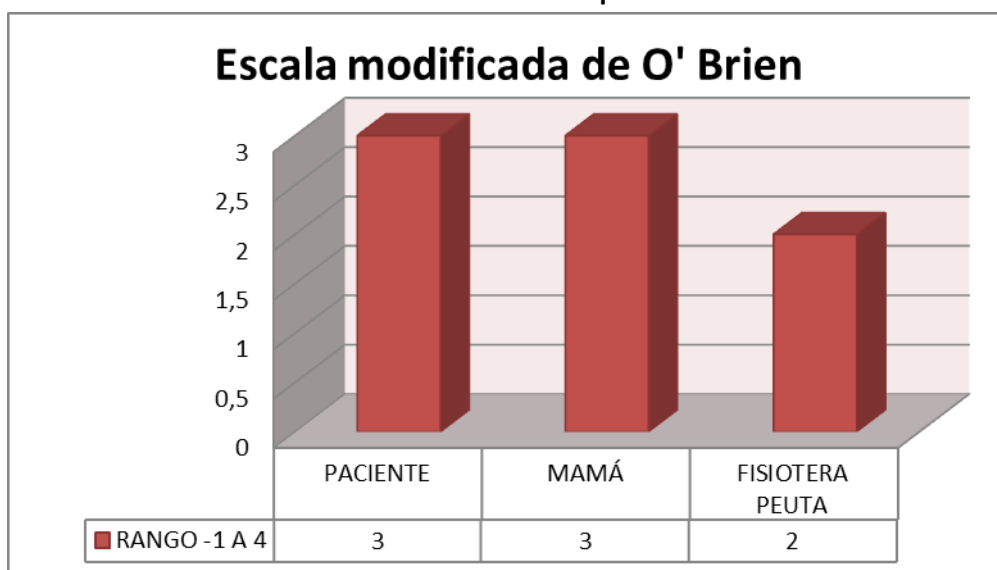
Se hizo un análisis subjetivo sobre los resultados esperados (expectativas del tratamiento) por la mamá, el fisioterapeuta y el paciente, con la escala de mejoría global de O'Brien, dando un resultado positivo de todas las partes, (Los resultados se representan en el grafico 2).

Grafico 1: Resultados de las evaluaciones antes y después del tratamiento kinésico.



As (Escala de Ashworth modificada), GMFCS (Clasificación de la función motora gruesa), FMS (Escala de Movilidad Funcional).

Grafico 2: Resultados de la escala de O'Brien después del tratamiento kinésico.



DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN:

La espasticidad en los miembros inferiores llevan al paciente a adoptar posturas anormales como el pie equino varo, reducir la movilidad, favoreciendo a la disminución de la capacidad funcional(4). Según resultados de distintos estudios, el uso de la toxina botulínica en los gemelos, el soleo y el tibial posterior, acompañado de una rehabilitación kinésica, reducen la sintomatología, aumentan la movilidad, mejoran la capacidad funcional y la marcha (1, 4, 13). El autor Tomas BandHolm (5) refirió, que si bien existe una reducción significativa en la espasticidad en los pacientes tratados de la misma manera, no se puede traducir en la mejoría directa de la capacidad funcional.

La aplicación de toxina botulínica junto con la rehabilitación kinésica, dieron como resultado en este estudio, un cambio significativo con respecto a la disminución de la espasticidad y la mejora de la capacidad funcional, con 1.30 horas semanales de rehabilitación física, a las ocho semanas de iniciado el tratamiento. Estos datos son consistentes con los hallazgos que demuestran que las inyecciones de toxina botulínica tipo A, se deben combinar con rehabilitación kinésica para mejorar en el tiempo los resultados (1, 3, 4, 15, 20).

El autor Camargo Carlos Enrique(1) reporto que el tratamiento con Toxina botulínica y la rehabilitación kinésica son métodos seguros y eficaces en miembros inferiores, sin embargo, los cambios funcionales son temporales y solo se observaron durante el efecto máximo del fármaco (tres meses).

El tiempo de duración de los efectos de la combinación de este tratamiento no puede ser valorado en este estudio, ya que su seguimiento fue durante dos meses. Dicho tiempo no permitió observar los resultados a largo plazo, ya que según la literatura existente al momento, los tiempos de duración de los efectos de la toxina botulínica rondan entre los tres y los seis meses.

Se concluye que el tratamiento con toxina botulínica tipo A, acompañado con rehabilitación física, alivian significativamente la espasticidad a los dos meses de iniciado el tratamiento. Esto permite la corrección de posturas anormales y favorece a mejorar la capacidad funcional del paciente con parálisis cerebral.

Se requiere un (n) mayor de pacientes, para realizar estudios adicionales sobre la efectividad del programa de rehabilitación en pacientes tratados con toxina botulínica tipo A.

AGRADECIMIENTOS:

- A la profesora Lic. Marcela Juárez y al profesor Lic. Oscar Ronzio, por haberme supervisado y guiado en el proceso de realización de este trabajo de investigación final.
- A la profesora Lic. Mariela Herrero
- Al Lic. Guillermo Waisman
- A la traductora Lucila Musso
- A mi madre, hermanas y sobrinos por su apoyo incondicional durante todos estos años. Gracias, con vuestro cariño todo ha sido mucho más fácil.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Camargo CHF, Teive HA, Zonta M, Silva GC, Oliveira MR, Roriz MM, et al. Botulinum toxin type A in the treatment of lower-limb spasticity in children with cerebral palsy. *Arquivos de neuro-psiquiatria*. 2009;67(1):62-8.
2. Lukban MB, Rosales RL, Dressler D. Effectiveness of botulinum toxin A for upper and lower limb spasticity in children with cerebral palsy: a summary of evidence. *J Neural Transm*. 2009;116(3):319-31. Epub 2009/01/15.
3. Nolan KW CL, Liptak GS. Use of botulinum toxin type A in children with cerebral palsy. *Physical Therapy*. 2006;86(4):573-84.
4. Jianjun L, Shurong J, Weihong W, Yan Z, Fanyong Z, Nanling L. Botulinum toxin-A with and without rehabilitation for the treatment of spastic cerebral palsy. *J Int Med Res*. 2013;41(3):636-41. Epub 2013/05/23.
5. Bandholm T, Jensen BR, Nielsen LM, Rasmussen H, Bencke J, Curtis D, et al. Neurorehabilitation with versus without resistance training after botulinum toxin treatment in children with cerebral palsy: a randomized pilot study. *NeuroRehabilitation*. 2012;30(4):277-86. Epub 2012/06/08.
6. Love SC, Novak I, Kentish M, Desloovere K, Heinen F, Molenaers G, et al. Botulinum toxin assessment, intervention and after-care for lower limb spasticity in children with cerebral palsy: international consensus statement. *Eur J Neurol*. 2010;17 Suppl 2:9-37. Epub 2010/07/17.
7. Bat-Chen friedman RDC. Use of botulinum toxin A in management of children with cerebral palsy. *Canadian Family Physician*. 2011;57(9):1006-73.
8. Rehabilitación SEd, (SERMEF) yMF. *GuíaEspasticidadSERMEF2010.pdf*.
9. Pascual-Pascual S, Herrera-Galante A, Póo P, García-Aymerich V, Aguilar-Barberá M, Bori-Fortuny I, et al. Guía terapéutica de la espasticidad infantil con toxina botulínica. *Rev Neurol*. 2007;44(5):303-9.
10. Simpson DM, Blitzler A, Brashear A, Comella C, Dubinsky R, Hallett M, et al. Assessment: Botulinum neurotoxin for the treatment of movement disorders (an evidence-based review): report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology*. 2008;70(19):1699-706. Epub 2008/05/07.
11. Ade-Hall R, Moore A. Botulinum toxin type A in the treatment of lower limb spasticity in cerebral palsy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000;2.
12. Pascual-Pascual S, Herrera-Galante A, Póo P, García-Aymerich V, Aguilar-Barberá M, Bori-Fortuny I, et al. Guía terapéutica de la espasticidad infantil con toxina botulínica. *Rev Neurol*. 2007;44(5):303-9.
13. Friedman B-C, Goldman RD. Use of botulinum toxin A in management of children with cerebral palsy. *Canadian Family Physician*. 2011;57(9):1006-73.
14. Willis AW, Crouner B, Brunstrom JE, Kissel A, Racette BA. High dose botulinum toxin A for the treatment of lower extremity hypertonicity in children with cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child Neurology* 2007;49(11):818–22.
15. Koman L PSB, Balkrishnan R. Spasticity associated with cerebral palsy in children: guidelines for the use of botulinum A toxin. *Paediatr Drugs*. 2003;5(1):11-23.
16. Wasiak J, Hoare B, Wallen M. Botulinum toxin A as an adjunct to treatment in the management of the upper limb in children with spastic cerebral palsy (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2004.
17. Russell DJ, Rosenbaum PL, Cadman DT, Gowland C, Hardy S, Jarvis S. The gross motor function measure: a means to evaluate the effects of physical therapy. *Developmental Medicine & Child Neurology*. 1989;31(3):341-52.

18. Mehrholz J, Wagner K, Meissner D, Grundmann K, Zange C, Koch R, et al. Reliability of the Modified Tardieu Scale and the Modified Ashworth Scale in adult patients with severe brain injury: a comparison study. *Clinical rehabilitation*. 2005;19(7):751.
19. Adrienne R. Harvey MEM, H. Kerr Graham, RoryWolfe, Richard Baker,. Reliability of the Functional Mobility Scale for Children with Cerebral Palsy. *Physical & Occupational Therapy in Pediatrics*. 2010; Vol. 30(2).
20. Papadonikolakis A VM, Korompilias A, Kostas J, Ristanis S, Soucacos P. Botulinum A toxin for treatment of lower limb spasticity in cerebral palsy: gait analysis in 49 patients. *Acta Orthopaedica Scandinavica [serial on the Internet]*. 2003;74(6):749-55.