



HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL NIÑO
"DR. RODOLFO NIETO PADRÓN"
INSTITUCIÓN DE ASISTENCIA, ENSEÑANZA
E INVESTIGACIÓN
SECRETARIA DE SALUD EN EL ESTADO
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

**MÉDICO ESPECIALISTA
EN
PEDIATRÍA MÉDICA**

TÍTULO:

**EFFECTIVIDAD DE LA TOXINA BOTULINICA EN EL TRATAMIENTO DE
ESTRABISMO EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS**

ALUMNO:

DR. EDUARDO PACHECO GALLEGOS

DIRECTORES:

DR. JOSÉ JESUS LARIOS MUÑOZ

DR. MANUEL EDUARDO BORBOLLA SALA



Villahermosa, Tabasco Febrero 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD DEL NIÑO
“DR. RODOLFO NIETO PADRÓN” INSTITUCIÓN DE
ASISTENCIA, ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN**

**SECRETARIA DE SALUD EN EL ESTADO UNIVERSIDAD
NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**MÉDICO ESPECIALISTA
EN
PEDIATRÍA MÉDICA**

TÍTULO:

**EFFECTIVIDAD DE LA TOXINA BOTULINICA EN EL TRATAMIENTO DE
ESTRABISMO EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS**

ALUMNO:

DR. EDUARDO PACHECO GALLEGOS

DIRECTORES:

DR. JOSÉ JESUS LARIOS MUÑOZ

DR. MANUEL EDUARDO BORBOLLA SALA



Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Efectividad de la Toxina Botulinica en el Tratamiento de Estrabismo en Niños Menores de 6 años

Villahermosa, Tabasco Febrero 2013

AGRADECIMIENTOS

A Dios por la fortaleza para seguir este camino.

A mi Madre, gracias por el apoyo durante este tiempo por su confianza y paciencia y sobre todo por su incondicionalidad, es y siempre será mi motor para seguir adelante.

A mis amigos y compañeros del posgrado de pediatría mis nuevos hermanos por haber compartido estos tres años, porque a pesar del intenso trabajo, y las adversidades lo logramos.

A mis asesores Dr. Borbolla esto no hubiera sido posible sin él, muchas gracias por haberme inyectado la curiosidad por investigar, al Dr. Larios por todas sus enseñanzas y ser un ejemplo a seguir.

Al Hospital del Niño por ser mi hogar en estos tres años, por haberme ofrecido toda la materia prima para explotar mi potencial, no habría podido elegir mejor lugar, estoy orgulloso de decir que soy 100% Nieto Padrón.

A mis maestros y adscritos muchas gracias por su experiencias y por su constante refuerzo del conocimiento.

Y finalmente a mis pacientes por permitirme en ellos encontrar los conocimientos necesarios para seguir adelante, por poner en mis manos su salud y por darme las más grandes.

INDICE

I	RESUMEN	1
II	ANTECEDENTES	2
III	MARCO TEORICO	4
IV	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	29
V	JUSTIFICACION	30
VI	OBJETIVOS	32
	a. Objetivo general	
	b. Objetivos específicos	
VII	HIPOTESIS	33
VIII	METODOLOGIA	34
	a. Diseño del estudio.	
	b. Unidad de observación.	
	c. Universo de Trabajo.	
	d. Calculo de la muestra y sistema de muestreo.	
	e. Definición de variables y operacionalización de las variables.	
	f. Estrategia de trabajo clínico	
	g. Criterios de inclusión.	
	h. Criterios de exclusión	
	i. Criterios de eliminación	
	j. Métodos de recolección y base de datos	
	k. Análisis estadístico	
	l. Consideraciones éticas	
IX	RESULTADOS	39
X	DISCUSIÓN	42
XI	CONCLUSIONES	43
XII	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	44
XIII	ORGANIZACIÓN	46
XIV	EXTENSION	47
XV	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	48
	ANEXOS	49

I RESUMEN

Introducción: El estrabismo es un padecimiento oftalmológico muy frecuente, pues afecta entre el 2 y 4% de la población infantil; afectando el aspecto físico del individuo debido a la desviación ocular, la alteración de los movimientos y la rotación de la cabeza (área motora). Además sus consecuencias en el área sensorial originan supresión, ambliopía y diplopía. El hospital regional de alta especialidad del niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón en el 2011 atendió un total de 325 niños en la consulta externa de oftalmología, el motivo de consulta 151 fue estrabismo correspondiendo a 46.6% de la consulta externa de Oftalmología por lo que se considera este una de las principales causas de consulta oftalmológica. La toxina botulínica es sintetizada en el citoplasma del Clostridium Botulinum (Bacteria Anaerobia). Existen 7 serotipos diferentes de toxina la A,B,C,D,E,F y G, de las cuales la tipo A es la más potente y actúa en seres humanos.

Objetivo: fue determinar la efectividad de la toxina botulínica en el tratamiento del estrabismo en niños menores de 6 años tratados en el hospital regional de alta especialidad del niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón.

Material y Métodos: se realizó un estudio cualitativo, ensayo clínico, transversal y descriptivo. Para mostrar la efectividad del uso de toxina botulínica para el tratamiento del estrabismo en niños mayores de 5 meses y menores de 6 años en el periodo comprendido del 1 de Marzo del 2011 a 1 Julio del 2012 en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón. Se consideró un total 83 pacientes para corrección de estrabismo. La información se concentró en una base de datos del programa Access. Se relacionó por medio de pruebas no paramétricas de X² (Chi cuadrada)

Resultados: entre la edad del paciente al aplicarse el tratamiento de endotropias y el éxito en la aplicación de la toxina botulínica encontrándose esta significativa ($X^2= 10.962$; GL= 1; P= 0.001). No se encontró relación entre el sexo de los paciente y el tratamiento exitoso con toxina botulínica ($X^2= 1.670$; GL= 1; P= 0.196), se relacionó con un coeficiente de correlación de Pearson entre la edad en meses al tratamiento y el tratamiento exitoso encontrado una relación positiva significativa ($r= 0.424$; P=0.0001), es decir a mayor edad en este grupo de paciente se encontró mayor éxito. Por último se evaluó el éxito general de paciente tratados con toxina botulínica encontrando que el 69% fue exitoso (57) y el 31% no lo fue (26) (figura 3).

Conclusiones: La inyección con toxina botulínica es un tratamiento alternativo eficaz para el estrabismo aplicado en niños menores de 6 años. Es una técnica de ejecución ambulatoria y que proporciona buenos resultados considerando algunos factores como la edad y la dosis de toxina botulínica aplicada. Por todo esto se considera el tratamiento de elección en los niños.

II ANTECEDENTES

El estrabismo es un padecimiento oftalmológico muy frecuente, pues afecta entre el 2 y 4% de la población infantil; afectando el aspecto físico del individuo debido a la desviación ocular, la alteración de los movimientos y la rotación de la cabeza (área motora). Además sus consecuencias en el área sensorial originan supresión, ambliopía y diplopía¹.

El hospital regional de alta especialidad del niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón en el 2011 atendió un total de 325 niños en la consulta externa de oftalmología, el motivo de consulta 151 fue estrabismo correspondiendo a 46.6% de la consulta externa de Oftalmología por lo que se considera este una de las principales causas de consulta oftalmológica².

La toxina botulínica es sintetizada en el citoplasma del Clostridium Botulinum (Bacteria Anaerobia). Existen 7 serotipos diferentes de toxina la A,B,C,D,E,F y G, de las cuales la tipo A es la mas potente y actúa en seres humanos¹.

Los efectos clínicos de la toxina botulínica se conocieron en 1897, cuando Van Ermengen relaciono los síntomas del botulismo con la toxina producida por una bacteria anaeróbica (C. Botulinum). A comienzos de los años setenta, el oftalmólogo Alan Acott, investigando Alternativas no quirúrgicas para el tratamiento del estrabismo, planteo un estudio en primates cuyos resultados, publicados en 1973, confirmaron a la toxina botulínica A como el fármaco mas afectivo, aprobado por la FDA en 1989 para el tratamiento del estrabismo.

Muchos autores han reportado buenos resultados con el uso de Toxina Botulínica en el tratamiento de la endotropia congénita, como Scott y cols, McNeer y Gómez de Liaño y cols. Mientras que Biglan y cols concluyen que la quimiodenervación no es útil como tratamiento inicial en esta patología.

El empleo de la toxina botulínica fue indicado especialmente para estrabismos paralíticos; en México se ha probado su efectividad en el tratamiento de estrabismos no paralíticos³.

El empleo de la toxina botulínica para el tratamiento del estrabismo en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón se ha venido realizando desde el 2009 con un aproximado de (numero de niños atendidos al año) pacientes sometidos a este procedimiento, sin embargo hasta la fecha no hay ningún estudio que documente la eficacia de dicho procedimiento como una alternativa no quirúrgica para el manejo del estrabismo.

III MARCO TEÓRICO

El ojo es un órgano que ha evolucionado para la finalidad de detectar la luz. Se compone de un sistema sensible a los cambios de luz, capaz de transformar éstos en impulsos eléctricos¹.

El sentido de la vista está constituido por una porción periférica y una porción central. La porción periférica está conformada por el Ojo y sus anexos situados en la cavidad orbitaria. La porción central se conforma por la vía óptica y los centros corticales de la visión.

La Órbita

Las órbitas son dos cavidades óseas anchas y profundas, situadas simétricamente a ambos lados de la nariz, entre el compartimiento anterior de la base del cráneo y el macizo facial superior; alojan los globos oculares y sus anexos. Presentan la forma de una pirámide cuadrangular de base anterior, cuyo eje se dirige oblicuamente de delante a atrás y de fuera a adentro. En la órbita se estudian una base, un vértice, cuatro paredes y cuatro ángulos^{1,2}.

Base: Es un amplio orificio de forma cuadrilátera con sus ángulos redondeados, que se encuentra orientado hacia delante, afuera y ligeramente hacia abajo.

Vértice: Corresponde a la porción más interna y ancha de la hendidura esfenoidal. En el se observa un pequeño tubérculo óseo para el anillo de Zinn.

Paredes:

- Pared superior o bóveda: Formada por el frontal y el ala menor del esfenoides, presenta hacia fuera la fosa lagrimal y hacia adentro la fosita troclear.
- Pared inferior o suelo: Descansa sobre el seno maxilar. Esta formada por el maxilar superior, la apófisis orbitaria del malar y la carilla orbitaria del palatino. Esta recorrida por el canal suborbitario para el nervio maxilar superior, que lo recorre hasta su emergencia por el agujero infraorbitario.
- Pared externa: Es plana, está formada por el ala mayor del esfenoides, la apófisis orbitaria del malar y la parte más externa del frontal.
- Pared interna o medial: También plana, está formada por la apófisis ascendente del maxilar, el ungís, el hueso plano del etmoides y el cuerpo del esfenoides. En su parte anterior se encuentra el canal lacrimonasal que se continúa con el conducto nasal¹.

Bordes o ángulos: Son en número de cuatro y están situados en los puntos de contacto de las caras.

- Borde superoexterno; se confunde por delante con la fosita lagrimal y por detrás con la hendidura esfenoidal.
- Borde superointerno; presenta los siguientes elementos: Conducto etmoidal u orbitario interno anterior para la arteria etmoidal anterior y el filete etmoidal del nervio nasal.

Conducto etmoidal u orbitario interno posterior para la arteria etmoidal posterior.

- Borde inferointerno: Es obtuso y está casi borrado.
- Borde inferoexterno: Se confunde por detrás con la hendidura esfenomaxilar^{1,2}.

El Globo Ocular

Es el órgano esencial del sentido de la vista, par, simétricamente colocado en la base de la órbita, tiene la forma de una esfera ligeramente aplanada de arriba abajo³.

El Ojo se compone de:

- Tres túnicas concéntricas, que son de fuera adentro, la túnica fibrosa, la túnica vascular y la túnica nerviosa.
- Medios transparentes que son de adelante atrás: El humor acuoso, el cristalino, y el cuerpo vítreo.

Túnicas del Ojo

1. Túnica Fibrosa del Ojo o Esclerótica. Es muy gruesa y muy resistente, casi inextensible, se divide en dos porciones: una posterior, la esclerótica y una anterior, la córnea.

Esclerótica: es la túnica periférica, inextensible, gruesa y resistente. Es la verdadera membrana de protección del ojo. Corresponde a las 5/6 partes posteriores de la túnica externa del ojo.

Córnea: es una membrana transparente, circular, engastada en la abertura anterior de la esclerótica. Representa un segmento de esfera. Su espesor es de 1 milímetro y posee un diámetro de 11 a 12 milímetros.

2. Túnica vascular o coroides. Es la túnica media del ojo, es una membrana de color oscuro la cual se divide en tres partes: unas partes posteriores o coroides propiamente dichas, una parte media o zona ciliar y una parte anterior o iris.

Aspectos Básicos

Área Motora:

Orbitas: El eje principal de las orbitas es principalmente divergente hacia adelante, y cada una de ellas forma un ángulo de 20 a 22.5 °, y de 40 a 45°, el conjunto de ambas.²

En la posición “absoluta del reposo”, los ojos se van ligeramente a la divergencia y el eje visual quedo cercano al orbitario. Una divergencia mayor de las orbitas puede propiciar estrabismo divergente (exotropia).

Los músculos extraoculares se caracterizan por:

- Riqueza en el tejido elástico
- Riqueza en inervación
- Riqueza en irrigación

Elasticidad: los músculos extraoculares tienen la capacidad de elongarse, mientras su antagonista se contrae; para que esto sea posible, es necesaria una gran cantidad de tejido elástico que acompañe a las fibras musculares.

Inervación: la unidad motora está compuesta por un filete nervioso y por las miofibras que inerva. Dicha unidad responde a la ley del todo o nada. Un músculo está formado por numerosas unidades motoras que excepcionalmente entran en contracción en su totalidad al mismo tiempo, siendo lo habitual que actúen en relevos fisiológicos, para prevenir así la fatiga. Los músculos extraoculares tienen una actividad permanente durante la vigilia y aun en sueño, y esto los diferencia de los músculos esqueléticos, que están inactivos durante el reposo. Por esta razón estos músculos tienen una inervación abundante. El Grosor de los nervios oculomotores es mayor en proporción que para cualquier otro músculo de la economía³.

Relación de Nervio/ Fibras Musculares.

- Músculos de los miembros: 1/100
- Músculo Recto Medial: 1/2.7
- Músculo Recto Lateral: 1/1.8
- Músculo Oblicuo Superior: 1/1

Ley de sherrington: (inervación Recíproca), Sherrington demostró que cuando un músculo se contrae, el antagonista se relaja en igual proporción, por tener inervación recíproca. Esta situación puede alterarse cuando hay inervación paradójica, en la cual se observa co-contracción de músculos antagonistas^{1,3}.

Ley de Hering: (inervación igual). Hering señaló que, en movimientos binoculares de versión o de vergencia, los músculos sinergistas (yunta) se contraen y, en igual proporción, los músculos antagonistas se relajan^{1,2}.

Los músculos se contraen con la acción de la acetilcolina, colina y nicotina. Se comportan como músculos lisos. La acetilcolina origina contracción rápida, mientras que la colina y la nicotina producen contracción lenta. Normalmente se forma colinesterasa en la placa neuromuscular, lo que hace que el efecto de la acetilcolina sea fugaz. El curare y la Toxina Botulínica bloquean el estímulo neuromuscular, por ellos se usan para tratar el estrabismo.

Envolturas de los músculos:

Los músculos están recubiertos por la cápsula de Tenon. Esta estructura envuelve al globo ocular, desde la entrada del nervio óptico hasta el limbo esclerocorneal, y sirve para que el ojo efectúe sus movimientos de rotación con suavidad. Los músculos perforan la cápsula de Tenon que envuelve al ojo cerca de su inserción escleral, por lo que cada músculo tiene una porción extracapsular y una intracapsular³.

Los músculos terminan en tendones cuyo tejido es igual a tejido escleral, con el que se confunden. Los cuatro músculos rectos provienen de un corto tendón en forma de embudo (anillo tendinoso común de Zinn) que engloba el agujero óptico y parte de la hendidura esfenoidal, adhiriéndose al margen anterior. La superficie interna del anillo está engrosada en su parte superior e inferior por dos gruesas bandas o tendones comunes: a) el tendón superior de Lockwood, que

proviene del cuerpo del esfenoides y proporciona parte del recto medial y del recto lateral y la totalidad del recto superior, b) El tendón inferior de Zinn, que está adherido a la raíz inferior del ala menor del esfenoides, entre el agujero óptico y la hendidura esfenoidal; el tendón da origen a parte del recto medial y lateral y a la totalidad del recto inferior^{1,2,3}.

Recto Medial: Es el más grande y fuerte de los músculos rectos, ya que es el único músculo que efectúa dos funciones: de versión y convergencia. Se origina por dentro del agujero óptico, y se dirige hacia adelante para insertarse en la esclerótica a 3 ó 6 mm del limbo, mediante un tendón de 4 a 6 mm de longitud y de 9 a 11 mm de anchura, se encuentra inervado por la rama interna del III par Craneal, que entra al musculo por su cara externa en la unión del tercio medio con el posterior, se encuentra irrigado por dos ramas musculares provenientes de la rama muscular inferior de la arteria oftálmica.

Recto Lateral: Se origina por fuera del nervio óptico. Su tendón de origen está perforado a la altura de la hendidura esfenoidal y recibe el nombre de agujero oculomotor, a través de él pasan las divisiones superior e inferior del III nervio, el VI nervio, el nervio nasociliar y la vena oftálmica inferior; por arriba del tendón pasan el IV nervio, el nervio lagrimal, el nervio frontal, el nervio lagrimal recurrente y la vena oftálmica superior. Se dirige adelante para insertarse en la esclerótica a 6 o 9 mm del limbo, mediante un tendón de 8 a 10 mm de longitud y de 7 a 9 mm de anchura, su inervación esta dada por el VI nervio que entra en su cara interna entre el tercio medio y el tercio posterior, recibe una rama muscular de la arteria oftálmica³.

Recto Superior: Se origina en la parte superior del anillo de Zinn y se dirige hacia adelante y hacia afuera, para formar un ángulo de 23° con la línea visual e insertarse en la esclerótica a 7 o 9 mm del limbo, mediante un tendón de 5 a 7 mm de longitud y 9 a 12 mm de anchura, esta inervado por la rama superior de III nervio, que entra en el musculo por su cara inferior en la unión del tercio medio con el tercio posterior, esta irrigado por dos ramas musculares provenientes de la rama muscular superior de la arteria oftálmica.

Recto Inferior: Se origina por debajo del nervio óptico, en la parte inferior del anillo de Zinn y se dirige hacia adelante y hacia afuera para formar un ángulo de 23° con la línea visual e insertarse en la esclerótica a 6 u 8 mm del limbo, mediante un tendón de 5 a 7 mm de longitud y de 8 a 10 mm de anchura, esta inervado por la rama inferior del III nervio, que entra al musculo por su cara superior entre el tercio medio y el tercio posterior.

Oblicuo Superior: se encuentra inervado por IV nervio que entra al musculo por su cara superior, y esta irrigado por una rama proveniente de la rama muscular superior de la arteria oftálmica. Consta de dos porciones una Directa y otra refleja.

- a) Porción directa: se origina en el esfenoides por arriba del recto superior y se dirige hacia adelante por la parte interna del techo de la órbita hasta llegar a la tróclea, situada en la parte anterior de la unión del techo con la pared interna de la órbita.
- b) Porción refleja: al salir por delante de la tróclea se dirige hacia afuera y hacia atrás para insertarse en la esclerótica, en el cuadrante

superoposterolateral, para formar un ángulo de 55° con el eje visual, mediante un tendón abierto en abanico y convexo hacia adelante, con una longitud de 18 a 20 mm y una anchura de 7 a 18 mm.

Oblicuo Inferior: Se origina en la parte anterior de la órbita, en la pared interna, cerca del piso, y se dirige hacia atrás y hacia afuera, pasando por debajo del recto inferior para insertarse en el cuadrante posteroinferolateral, para formar un ángulo de 51° con el eje visual, mediante un tendón muy corto 1 a 2 mm de longitud y una anchura de 4 a 15 mm, se encuentra inervado por la rama del oblicuo inferior del III nervio e irrigado por una rama de la arteria infraorbitaria y una de la muscular inferior proveniente de la arteria oftálmica.

Elevador del Párpado: Se origina en el vértice de la órbita, en el ala menor de esfenoides, cerca del techo, y se dirige hacia adelante abriéndose en forma de abanico hasta llegar a sus inserciones anteriores. Estas inserciones son a) la piel; b) en tarso superior; c) en el fondo de saco superior; d) en los ligamentos palpebrales mediales y laterales. Se encuentra inervado por la rama del elevador del párpado superior del II nervio e irrigado por la arteria muscular superior proveniente de la arteria oftálmica.

Movilidad Ocular:

Debido a sus adherencias ligamentosas el ojo gira dentro de la órbita en vez de desplazarse. Se llama posición primaria de mirada cuando la posición de los ojos coincide con el eje anteroposterior³.

El globo ocular puede girar sobre tres ejes hipotéticos (ejes de Fick)

1. Eje vertical. El globo ocular efectúa movimientos horizontales alrededor de este eje: a) hacia adentro, aducción, y b) hacia afuera, abducción.
2. Eje transversal. El globo ocular efectúa movimientos verticales alrededor de este eje. a) hacia arriba, elevación, y b) hacia abajo, depresión
3. Eje anteroposterior. El globo ocular efectúa movimientos torsionales alrededor de este eje: a) las 12 horas de la córnea girando hacia adentro, intorsión, y b) las 12 horas de la córnea girando hacia afuera, extorsión.

Ducciones:

Son los movimientos de un ojo considerado aisladamente. Esto es una forma artificiosa de considerar las cosas, ya que los movimientos oculares son siempre binoculares⁴.

Acción individual de los músculos extraoculares:

Estos músculos se dividen en dos grupos: a) De acción horizontal: recto medial y recto lateral, y b) De acción vertical: recto superior, recto inferior, oblicuo superior y oblicuo inferior.

Recto medial: Cuando el ojo está en posición primaria, su única acción es la aducción. Es el único músculo extraocular que tiene dos funciones: en movimientos de versión y en movimientos de vergencia.

Recto lateral: Cuando el ojo está en posición primaria, su única acción es la abducción.

Recto Superior: Cuando el ojo está en posición primaria, su acción principal es la elevación y sus acciones secundarias son: aducción e intorsión.

Recto Inferior: Cuando el ojo está en posición primaria, su acción principal es la depresión.

Oblicuo superior: Cuando el ojo está en posición primaria, su acción principal es la intorsión, sus acciones secundarias son: depresión y abducción.

Oblicuo inferior: Cuando el ojo está en posición primaria, su acción principal es la extorsión, sus acciones secundarias son: elevación y abducción.

Versiones:

Son movimientos útiles para fijar binocularmente en diferentes posiciones de la mirada, y se denominan movimientos conjugados. En los movimientos de versiones, cada ojo tiene músculos que se contraen en igual proporción y, simultáneamente, músculos que se relajan en igual proporción, se describen ocho versiones^{1,4}:

Dos Horizontales:

A la derecha. Se efectúa por contracción del recto lateral derecho y del recto medial izquierdo y la respectiva relajación del recto medial derecho y recto lateral izquierdo.

A la Izquierda: Se efectúa por la contracción del recto medial derecho y del recto lateral izquierdo y la respectiva relajación del recto medial derecho y del recto lateral izquierdo.

Dos verticales:

Hacia arriba: Se efectúan por la contracción de ambos rectos superiores y la respectiva relajación de ambos rectos inferiores.

Hacia abajo: Se efectúa por la contracción de ambos rectos inferiores y la respectiva relajación de ambos rectos superiores.

Cuatro Oblicuas:

Arriba a la derecha: Se efectúa por la contracción del recto superior derecho (100 % de la elevación), y la del recto superior izquierdo (70 % de la elevación), sumada a la del oblicuo inferior izquierdo (30 % restante) y la respectiva relajación del recto inferior derecho, del recto inferior izquierdo y del oblicuo superior izquierdo⁵.

Arriba a la izquierda: Se efectúa por la contracción del recto superior izquierdo, que proporciona 100% de la elevación, y la del recto superior derecho, que proporciona 70% de la elevación, sumada a la del oblicuo inferior derecho, que

proporciona 30% restante y la respectiva relajación del recto inferior izquierdo, del recto inferior derecho y del oblicuo superior derecho.

Abajo a la derecha: Se efectúa por la contracción del recto inferior derecho, que proporciona 100% de la depresión y la del recto inferior izquierdo, que proporciona 70% de la depresión, sumada a la del oblicuo superior izquierdo, que proporciona 30% restante y la respectiva relajación del recto superior derecho, del recto superior izquierdo y del oblicuo inferior izquierdo.

Abajo a la izquierda: Se efectúa por la contracción del recto inferior izquierdo, que proporciona 100% de la depresión y del recto inferior derecho, que proporciona 70% de la depresión, sumada a la del oblicuo superior derecho, que proporciona 30% restante y la respectiva relajación del recto superior izquierdo, del recto superior derecho y del oblicuo inferior derecho^{3,5}.

Vergencias:

Son movimientos útiles para la fijación binocular en diferentes distancias, y se denominan también movimientos disyuntivos. Hay dos tipos de Vergencias:

Convergencias (hacia adentro): Se efectúan por la contracción de los músculos rectos mediales de ambos ojos (sinergistas) y la respectiva relajación de los rectos laterales (antagonistas)

Divergencias (hacia afuera): Se efectúa por la relajación de los músculos rectos mediales de ambos ojos (sinergistas).

Estrabismo:

El estrabismo es la pérdida del paralelismo de los ejes visuales causada por anomalías de la visión binocular, por anomalías del control neuromuscular de la movilidad ocular, o por alteraciones en los propios músculos encargados de realizar el movimiento de los ojos.³

El estrabismo o desalineamiento de los ojos es uno de los problemas oftalmológicos más frecuentes en niños y afecta entre 2 y 4% de los menores de 6 años.

La endotropía congénita es el estrabismo más atendido en los servicios de oftalmología donde su prevalencia alcanza 55%.⁴

Provoca una desviación del globo ocular, alteración de los movimientos oculares y, en algunos casos posición anómala de la cabeza. También afecta el área sensorial induciendo supresión, ambliopía y diplopía.⁵

De los niños con estrabismo, el 30-50% sufre pérdida de la visión secundaria (ambliopía). La detección y el tratamiento precoces son fundamentales para detectar el deterioro visual permanente. La restauración del alineamiento correcto debe lograrse en fases precoces del desarrollo visual para que estos niños adquieran una visión binocular normal.³

Las alteraciones anatómicas pueden corregirse a cualquier edad, pero las alteraciones sensoriales solo pueden ser tratadas durante la época de desarrollo o

plasticidad visual, siendo mejores los resultados cuanto antes se instaure el tratamiento.⁶

Se pueden usar muchas técnicas diagnosticas para valorar el alineamiento y los movimientos de los ojos en los casos de estrabismo. Las pruebas de los reflejos luminosos corneales son quizá las mas rápidas y fáciles en el diagnostico del estrabismo. Para realizar la prueba de los reflejos corneales de Hirschberg, el examinador proyecta una luz sobre la cornea de ambos ojos de manera simultánea mientras el niño mira hacia ella. Se compara entonces la situación del reflejo luminoso en cada cornea de cada ojo. Si los ojos están alineados los reflejos son simétricos. Si existe estrabismo el reflejo es asimétrico. El método de Krimsky se basa en colocar prismas delante de uno o ambos ojos para alinear los reflejos luminosos corneales. La potencia del prisma necesario para alinearlos indica el grado de desviación. Las pruebas del Tapado (cover tests) requieren la atención y colaboración del niño, una movilidad ocular adecuada y una visión razonablemente buena en los dos ojos, esta prueba incluye la de tapar destapar (cover-uncover) y la de tapado alternante. En la primera de ellas, el niño mira un objeto alejado, preferentemente a 6 metros. Mientras el niño mira el objeto de fijación, el explorador le tapa un ojo y observa el movimiento del otro. Si no ocurre ningún movimiento no hay desviación aparente de ese ojo, se repite la prueba para el otro ojo. En la prueba de tapado alternante, el examinador tapa y destapa cada ojo con rapidez, pasando de un lado a otro. Si el niño tiene cualquier desviación ocular, el ojo se mueve rápidamente al pasar el oclisor al otro ojo.³

Existen numerosas formas de clasificar el estrabismo. Estas clasificaciones se basan en las propiedades y características de la desviación.⁵

Clasificación de Romero-Apis:

- Grupo I: corresponde a los estrabismos primarios. No presenta lesión orgánica ocular, ni alteración en las Ducciones. Ocupan el 65.5% de todos los estrabismos. Estos corresponden a la endotropía no acomodativa, la endotropía parcialmente acomodativa, la endotropía totalmente acomodativa, la desviación vertical disociada, la exotropía intermitente X, la exotropía constante y la desviación horizontal disociada.
- Grupo II: los estrabismo especiales. Tienen alteración de las Ducciones, por restricciones mecánicas o por irregularidades en la inervación. Son los siguientes: síndrome de Duane, síndrome de Moebius, síndrome de Brown, estrabismo fijo, parálisis monocular de la elevación voluntaria, fractura por estallamiento de órbita y estrabismo tiroideo.
- Grupo III: los estrabismos paralíticos. Se asocian con alteración de las Ducciones, por parálisis neuromuscular. Encontramos las parálisis de los pares craneales III, IV y VI.
- Grupo IV: los estrabismos secundarios. Se asocian con lesión orgánica ocular, sin alteración de las Ducciones. Corresponden a la endotropía secundaria y a la exotropía secundaria.

Clasificación de Arroyo-Yllanes:

- Los estrabismos horizontales se clasifican en:
 - Acomodativo. Puede ser endodesviación acomodativa-
 - No acomodativo. A su vez, éste se subclasifica en posicional y paralítico.
 - El posicional puede ser inervacional o anatómico, dependiendo de la alteración subyacente.
 - El inervacional está condicionado por una alteración de las Vergencias tónicas. Puede presentarse como una convergencia tónica o divergencia tónica.
 - El anatómico se caracteriza por una alteración de la movilidad ocular por un factor anatómico. Dependiendo dónde se encuentre su alteración, se divide en muscular y orbitario.
 - El paralítico se caracteriza por alteraciones en el estímulo nervioso o la imposibilidad de la fibra muscular para responder al impulso. De acuerdo con el sitio de la lesión se divide en neurogénico, que puede ser supranuclear, nuclear o intranuclear, y el miogénico.

- Los estrabismos verticales se clasifican en:
 - Posicional anatómico. Son estrabismos en los cuales la desviación es secundaria a alteración anatómica. De acuerdo con el sitio de la lesión se clasifican en muscular y orbitario.
 - Paralítico. Existe una lesión de la neurona motora o la imposibilidad del musculo para contraerse. De acuerdo con el sitio de la lesión se dividen en neurogénico, que puede ser supranuclear, nuclear e intranuclear, y el miogénico.

Formas Comunes de estrabismo:

Las formas más comunes de estrabismo fueron definidas de la siguiente manera:

- La endotropia es aquella en la que el ojo no fijador está desviado hacia dentro y los ejes visuales de ambos ojos se cruzan. Cuando la desviación es permanente se habla de endotropia; cuando se pone de manifiesto intermitentemente, se habla de endotropia intermitente; y es latente cuando se rompe la fusión bifoveal y se le denomina endoforia.
- Los estrabismos convergentes son los más predominantes en nuestro medio. Representan más del 50% de los estrabismos de la población pediátrica. Esta relación no es universal, ya que varía dependiendo del grupo étnico estudiado.

Clasificación de Prieto-Díaz de las endotropias.

Prieto- Díaz clasifica las formas clínicas de la endotropia en cuatro grupos:

- La endotropia congénita se presenta en niños, es constante, no acomodativa y se desarrolla en los primeros 6 meses de vida. Se acompaña de los signos que conforman el estigma congénito (nistagmo latente, desviación vertical disociada, incomitancia horizontal y limitación a la abducción). Está presente en 0.67 a 2% de los casos
- En la endotropia no acomodativa, el ángulo de desviación no se modifica con la graduación. Se manifiesta en niños mayores de 6 meses. Es el estrabismo más frecuente, corresponde al 50% de los pacientes que presentan estrabismo. Se clasifica en tres subtipos endotropia no acomodativa de ángulo constante la desviación es permanente; endotropia no acomodativa de ángulo variable; endotropia no acomodativa con exceso de convergencia proximal la desviación es constante.
- La endotropia parcialmente acomodativa se presenta cuando el ángulo de desviación disminuye pero no desaparece con la graduación. Es la tercera en orden de frecuencia. Se presenta en 14% de los casos
- Endotropia totalmente acomodativa se presenta en un 2% de todos los estrabismos. Es poco frecuente, y es la endotropia primaria de aparición más tardía.

Clasificación de las exotropias.

Las exotropias se definen por la desviación hacia afuera de uno de los ejes oculares, en relación con la posición que debería de adoptar cuando el otro fija un objeto. Son menos comunes que las endotropias en las poblaciones de occidente. Se pueden clasificar de dos maneras:

De acuerdo con su persistencia en el tiempo:

- Intermitentes (85%)
- Constante (15%)

De acuerdo con la relación cerca-lejos:

- Exceso de divergencia: La desviación es mayor de lejos que de cerca.
- Insuficiencia de convergencia: La desviación es mayor de cerca
- Básica o simple: La desviación es igual de lejos que de cerca.

Toxina Botulínica:

La toxina botulínica es una neurotoxina producida por la bacteria *Clostridium Botulinum*, un organismo esporulado Gram positivo. Es considerada la más potente de las toxinas biológicas en la naturaleza. Tiene un peso molecular de 150,000 Da e interfiere con la liberación de acetilcolina de las terminales nerviosas colinérgicas periféricas.^{4,7}

Existen 7 serotipos de toxina la A, B, C, D, E, F y G, de las cuales la tipo A es la más potente y actúa en seres Humanos. (trabajo por autor no especificado ver bibliografía)⁸

El complejo Toxina Botulínica tipo A (900 kDa de PM) está compuesto por dos subunidades (450 kDa), cada una de las cuales esta compuesta a su vez por una fracción tóxica (2 cadenas polipeptídicas unidad por 1 enlace bisulfuro) de 150 kDa y otra fracción no toxica (heaglutinina + moléculas no toxicas) de 300 kDa.

Mecanismo de Acción:

Potente inhibidor neuromuscular, de uso local, altamente específico que produce un efecto de denervación química por bloqueo de la liberación del neurotransmisor (acetilcolina), a nivel de la placa motora.

En estado normal los impulsos nerviosos recibidos en la unión neuromuscular son transmitidos mediante la liberación de acetilcolina provocando la contracción muscular. La contracción hiperactiva del músculo se caracteriza por la excesiva estimulación del nervio y el consecuente aumento de liberación de acetilcolina.

Una vez inyectada la toxina, se une al terminal nervioso motor presináptico a través de receptores selectivos de alta afinidad hacia el serotipo A. la unión dominante es la desarrollada con la cadena pesada de la fracción toxica del complejo, que es la selectiva para las terminales nerviosas colinérgicas.

La internalización se produce por un mecanismo de endocitosis, independiente de la concentración de Calcio, parcialmente dependiente de la estimulación del nervio y dependiente energéticamente.

Una vez dentro del citoplasma, se produce un clivaje de las uniones disulfuro por peptidasa Zinc dependientes provocando la separación de las fracciones de la toxina y activación de la misma. Posteriormente se produce una traslocación de la cadena liviana desde el endosoma al interior del citosol, donde interrumpe la unión normal de las vesículas de acetilcolina con la membrana terminal de axón evitando por consiguiente la liberación del neurotransmisor.

En la unión normal de las vesículas de acetilcolina con la membrana terminal del axón participan alrededor de 12 proteínas. De estas las bloqueadas por la toxina botulínica son la VAMP/ sinaptoprevina, SNAP 25 y la Sintaxina.

La evidencia indica que la denervación química de la unión neuromuscular es un proceso totalmente reversible. Luego de aproximadamente 4 meses se reestablece la unión neuromuscular y la actividad muscular se recupera gradualmente.

Los efectos clínicos de la toxina botulínica se conocieron en 1897, a comienzos de los años setenta, el oftalmólogo Alan Scott planteo un estudio en primates cuyos resultados publicados en 1973, confirmaron a la toxina botulínica tipo A como el fármaco mas efectivo para este propósito.⁹

El uso de la toxina botulínica se ha descrito como tratamiento alternativo en el estrabismo. Diversos estudios han mostrado su efecto paralizante, que

controlado, actúa selectivamente en las terminales nerviosas colinérgicas, bloqueando la salida de acetilcolina, dando lugar a una disminución del calibre de la neurona motora y a la velocidad de conducción, y por ende a la actividad muscular. Este efecto se ha aplicado en la hipertonía muscular lo que permite su relajamiento y mejora conducciones tales como algunos tipos de estrabismo, como la endotropia congénita, intermitente, exotropia constante y estrabismo paralizante.¹⁰

Otros estudios demuestran mejoría en el tratamiento del estrabismo en pacientes con enfermedades sistémicas y retraso psicomotor donde el ángulo variable y el estrabismo vertical son descritos con más frecuencia y descrito con menos frecuencia en pacientes con parálisis cerebral infantil.¹¹

El empleo de la toxina botulínica fue indicado especialmente para estrabismos paralizantes; en México se ha probado su efectividad en el tratamiento de estrabismos no paralizantes.¹⁰

El uso de la toxina botulínica en el tratamiento del estrabismo es una técnica menos iatrogénica, más rápida ejecución, se realiza de forma ambulatoria y parece ser de importante ayuda diagnóstica facilitando el tratamiento de la endotropia precoz.¹²

La toxina botulínica es inyectada en microdosis en el vientre muscular provocando una parálisis flácida y transitoria de este músculo, este tratamiento quimiodenervador puede conseguir en relación con la dosis empleada la corrección de la desviación estrábica y de nuevo fusionar las imágenes de los dos

ojos en unos días (2 a 7) o inducir una hipercorrección mantenida durante días o meses y modificar o rectificar el desequilibrio muscular.

La recuperación de la función muscular requiere una renovación completa de dicha unión, por lo que la parálisis inducida dura de 1 a 6 semanas, siendo a su vez dosis dependiente. Durante el periodo de parálisis el musculo inyectado se alarga debido a la acción sin oposición del musculo antagonista, que a su vez, se acorta. Por tanto, los cambios mecánicos producen un cambio de larga duración en la alineación de los ojos que persiste después de que la parálisis se haya resuelto. En general existe mejor respuesta cuanto menor edad, menor tiempo de evolución del estrabismo, menor ángulo y en los estrabismos convergentes¹³.

En el estrabismo convergente las indicaciones serán: según la edad, la amplitud de la desviación y el tipo de estrabismo.

En la endotropia congénita:

18 meses toxina botulínica 2 a 2.5 UI en los rectos medios para cualquier ángulo

18 meses a 4 años: endotropia < 50-60 dioptrías, toxina botulínica 5 UI bimedial.

Más de 4 años: cirugía.

En la endotropia concomitante adquirida:

3 a 4 años: endotropia < 30-40 dioptrías, 5 UI bimedial

4 a 6 años: endotropia < 30 dioptrías, toxina botulínica 5 UI sobre todo si componente acomodativo asociado.

Mayores de 6 años: endotropía < 20 dioptrías, toxina botulínica.

Entre las desventajas y complicaciones de este procedimiento se encuentran las siguientes¹⁴:

- No permite combinar sin dificultad procedimientos verticales y horizontales a la vez y se pierde eficacia en las grandes desviaciones, sobre todo en los adultos.
- La complicación más frecuente es la ptosis palpebral
- Presencia de estrabismos verticales pasajeros
- Síndrome de ojo seco
- Epifora
- Molestias en el punto de inyección
- Hemorragias subconjuntivales
- Diplopía
- Alteraciones pupilomotoras
- Hemorragia retrobulbar
- Perforación ocular.

IV PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Siendo el estrabismo una patología común en la consulta de oftalmología del Hospital Regional de Alta Especialidad del Niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón y ya que el uso de la toxina botulínica para el tratamiento del estrabismo principalmente la endotropias está bien documentado en la bibliografía nacional e internacional y se trata de un procedimiento relativamente fácil con muy pocas complicaciones, en este estudio se pretende dar a conocer la efectividad del uso de la Toxina Botulínica para el tratamiento del estrabismo en niños mayores de 5 meses y menores de 6 años del Hospital Regional de Alta Especialidad del Niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón.

Pregunta de Investigación:

¿Cuál es la afectividad de la toxina botulínica en el tratamiento del estrabismo en niños menores de 6 años tratados en el hospital regional de alta especialidad del niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón?

V JUSTIFICACIÓN

El estrabismo o desalineamiento de los ojos es uno de los problemas oftalmológicos más frecuentes en niños y afecta entre 2 y 4% de los menores de 6 años. De los niños con estrabismo, el 30-50% sufre pérdida de la visión secundaria (ambliopía). La detección y el tratamiento precoces son fundamentales para detectar el deterioro visual permanente. La restauración del alineamiento correcto debe lograrse en fases precoces del desarrollo visual para que estos niños adquieran una visión binocular normal. Las alteraciones anatómicas pueden corregirse a cualquier edad, pero las alteraciones sensoriales solo pueden ser tratadas durante la época de desarrollo o plasticidad visual, siendo mejores los resultados cuanto antes se instaure el tratamiento.

El tratamiento con toxina botulínica constituye una alternativa efectiva, menos iatrogénica más fácil de ejecución y un procedimiento ambulatorio que ha demostrado buenos resultados incluso ante la cirugía correctiva presentando éxito en un 60% aproximadamente, y de esta manera evitando llegar a cirugía a estos pacientes con lo que sin duda se minimizan los riesgos de someter a nuestros pacientes a cirugías que conllevan una mayor estancia hospitalaria, riesgos de infecciones y otras complicaciones.

El estudio planteado pretende demostrar la eficacia del tratamiento del estrabismo con toxina botulínica en pacientes del hospital regional de alta especialidad del niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón y con ello establecer que se trata de un procedimiento rápido y de bajo costo con pocas complicaciones.

La investigación es viable pues se dispone de los recursos necesarios para llevarla a cabo.

VI OBJETIVOS

Objetivo General:

Determinar la efectividad de la toxina botulínica en el tratamiento del estrabismo en niños menores de 6 años tratados en el hospital regional de alta especialidad del niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón.

Objetivos Específicos:

- Analizar la eficacia de la respuesta terapéutica con toxina botulínica en el tratamiento del estrabismo en hombres y mujeres menores de 6 años.
- Analizar la relación entre la respuesta a la terapéutica con toxina botulínica y la edad de los pacientes con estrabismo.

VII HIPÓTESIS

H1: El uso de la toxina botulínica es de gran utilidad para el tratamiento del estrabismo en niños menores de 6 años como alternativa al manejo quirúrgico

H2: No se observa diferencia significativa al tratamiento del estrabismo con toxina botulínica entre hombres y mujeres menores de 6 años

H3: Se observa una relación inversamente proporcional a la edad de tratamiento del estrabismo con toxina botulínica en niños menores de 6 años.

H0: El uso de la toxina botulínica para el manejo del estrabismo en niños menores de 6 años no es de utilidad como alternativa al manejo quirúrgico.

H0: Se observa una diferencia significativa al tratamiento del estrabismo con toxina botulínica entre hombres y mujeres menores de 6 años

H0: No se observa relación relacionada con la edad del tratamiento del estrabismo con toxina botulínica.

VIII METODOLOGÍA

Diseño del Estudio:

Se realizara un estudio cualitativo, ensayo clínico, transversal y descriptivo. Ya que se pretende describir la efectividad del uso de toxina botulínica para el tratamiento del estrabismo en niños mayores de 5 meses y menores de 6 años en el periodo comprendido del 1 de Marzo del 2011 a 1 Julio del 2012 en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón.

Unidad de Observación:

Pacientes sometidos a tratamiento con toxina botulínica para el manejo del estrabismo mayores de 5 meses y menores de 6 años en el periodo comprendido de 1 de Marzo del 2011 a 1 Julio del 2012.

Universo de Trabajo:

Se consideró un total de 151 pacientes los cuales fueron sometidos a tratamiento y con toxina botulínica 83 para corrección de estrabismo.

Calculo de la Muestra y Sistema de Muestreo:

Se utilizó el programa STATS v2, con error máximo aceptable de $p=0.05$ y un nivel de confianza del 95%. Obteniendo una $n=83$ pacientes.

Definición de Variables:

Definiciones Conceptuales:

Estrabismo: Trastorno oftalmológico en el cual los ojos no se alinean en la misma dirección y, por lo tanto no miran al mismo objeto al mismo tiempo.

Endotropia: Es aquella en la que el ojo no fijador está desviado hacia dentro y los ejes visuales de ambos ojos se cruzan

Sexo: Desciende del latín: Cortar Dividir; originalmente se refiere nada más que a la división del género humano en dos grupos: mujer u hombre.

Edad: del latín *aetas*, es el termino que se utiliza para hacer mención al tiempo que vivido un ser vivo. En este estudio la medición se realizara en meses.

Definiciones Operacionales:

Estrabismo: ausencia de alineación de ambos ejes oculares descrita en el expediente clínico en nota de valoración oftalmología con exploración estrabologica completa.

Endotropia: Descripción en nota de valoración oftalmológica de un ángulo de desviación hacia dentro por parte del ojo no fijador.

Sexo: Mujer u Hombre acorde a lo descrito en el expediente clínico

Edad: Se realizara en meses de vida cumplidos al diagnóstico y al realizarse la corrección del estrabismo con toxina botulínica.

Criterios de Inclusión:

- Menores de 6 años
- De ambos sexos
- estrabismo convergente o divergente
- Cualquier ojo
- Mayor de 5 meses
- Que acepten tratamiento con toxina botulínica.
- Que acudan a consulta de seguimiento

Criterios de Exclusión:

- Pacientes menores de 5 meses mayores de 6 años
- Corrección del estrabismo por medio de cirugía
- Que se hayan sometido a corrección del estrabismo antes del 1 de Marzo del 2011 y después del 1 Julio del 2012.

Criterios de Eliminación:

- Que no se encuentre el expediente del paciente solicitado
- Nota del servicio de oftalmología no legible
- Sin nota de valoración oftalmológica de control posterior a la aplicación de la toxina botulínica.

Métodos de Recolección y Base de Datos

Se recolectara la información solicitada de los expedientes clínicos de pacientes sometidos a tratamiento del estrabismo con toxina botulínica en el periodo comprendido del 1 Marzo del 2011 al 1 de Julio del 2012 en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Niño Dr. Rodolfo Nieto Padrón. Y la información se

concentrara en una base de datos del programa Access la cual fue previamente fabricada con el fin de facilitar la recolección de datos y el análisis estadístico.

Análisis Estadístico:

Se relacionó por medio de pruebas no paramétricas de χ^2 (chii cuadrada) entre la edad del paciente al aplicarse el tratamiento de endotropia y el éxito en la aplicación de la toxina botulínica encontrándose esta significativa ($\chi^2= 10.962$; GL= 1; P= 0.001). No se encontró relación entre el sexo de los paciente y el tratamiento exitoso con toxina botulínica ($\chi^2= 1.670$; GL= 1; P= 0.196), se relacionó con un coeficiente de correlación de Pearson entre la edad en meses al tratamiento y el tratamiento exitoso encontrado una relación positiva significativa ($r= 0.424$; P=0.0001), es decir a mayor edad en este grupo de paciente se encontró mayor éxito. Por ultimo se evaluó el éxito general de paciente tratados con toxina botulínica encontrando que el 69% fue exitoso (57) y el 31% no lo fue (26) (figura 3).

Consideraciones Éticas:

La investigación se desarrolló respetando los aspectos éticos y legales establecidos por la comunidad científica y la sociedad sobre todo porque el proyecto involucra a seres humanos en forma directa y la repercusión de sus resultados beneficiará a la población en general.

Los pacientes que fueron candidatos a realizarle corrección de estrabismo con uso de toxina botulínica en la consulta externa del Hospital Regional de Alta Especialidad del niño, “Dr. Rodolfo Nieto Padrón” previo consentimiento informado

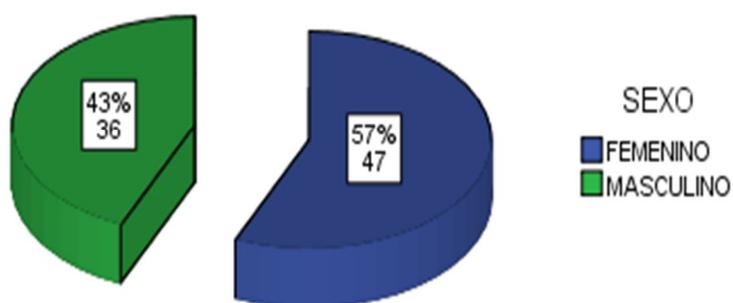
por escrito del estudio realizado y como motivo de investigación, firmado por familiar responsable.

Los resultados son confidenciales y manejados exclusivamente con fines de investigación. El presente estudio contempla lo dispuesto en las normas internacionales de la ética de la investigación médica de la declaración de Helsinki 2004.

IX RESULTADOS

Del total de 83 paciente un 57% (47) correspondió al sexo femenino y 43% (36) al sexo masculino (Figura 1)

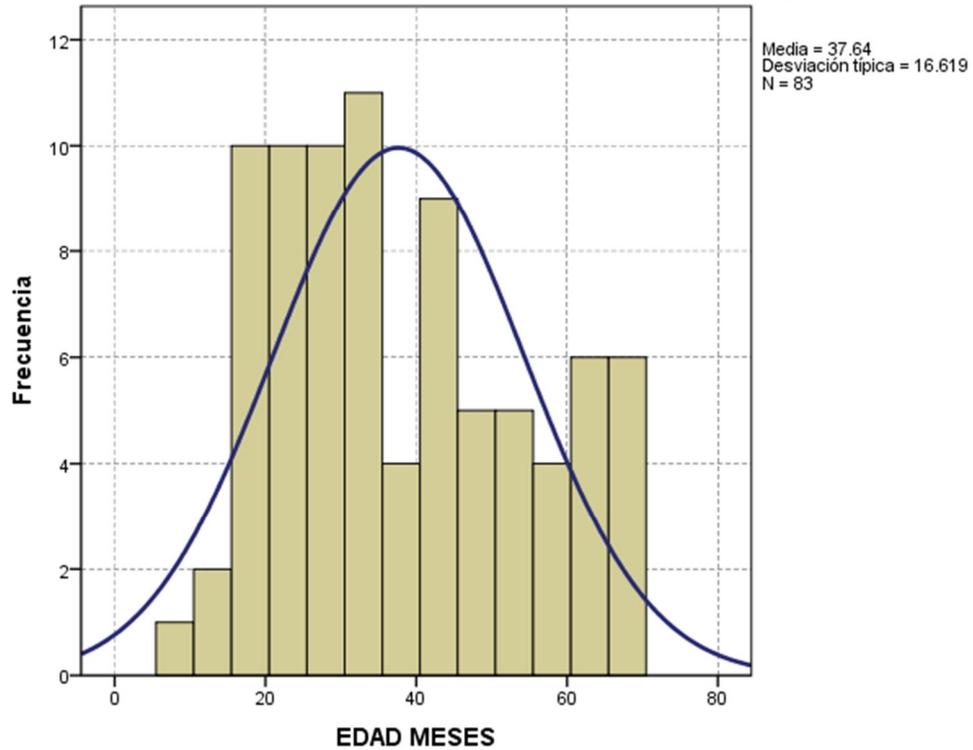
Figura 1. Distribución de pacientes por sexo de pacientes con endotropia que se aplicó toxina botulínica



Fuente: 83 pacientes del servicio de oftalmología del HRAEN RNP mar 2011- julio 2012

Con edades al momento de aplicación de la toxina botulínica fueron desde los cinco hasta los 72 meses, con una media de 37.7 meses. Se relacionó con un coeficiente de correlación de Pearson entre la edad en meses al tratamiento y el tratamiento exitoso encontrado una relación positiva significativa ($r= 0.424$; $P=0.0001$), es decir a mayor edad en este grupo de paciente se encontró mayor éxito (Figura 2).

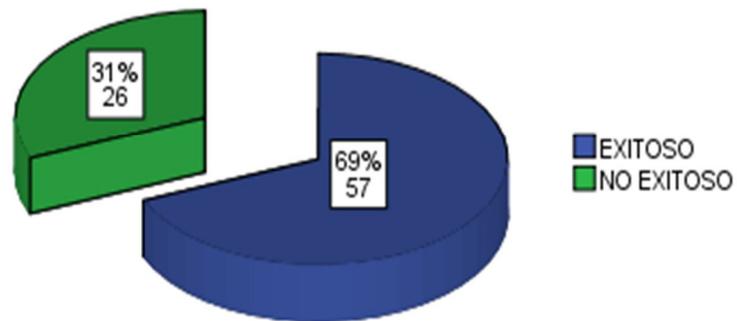
Figura 2 . Distribución de edades en el momento de la aplicación de toxina botulinica en el recto interno en niños con endotropia



Fuente: 83 pacientes con endotropia del HRAEN RNP Mar 2011- Jul 2012

Por último se evaluó el éxito general de paciente tratados con toxina botulínica encontrando que el 69% fue exitoso (57) y el 31% no lo fue (26) (figura 3).

Figura 3. Distribución de éxito en pacientes con endotropía tratados con toxina botulínica



Fuente: 83 pacientes del servicio de oftalmología del HRAEH RNP mar 2011- Jul 2012

No se encontró diferencia significativa entre el nivel de efectividad en la aplicación de la toxina botulínica entre el sexo de los pacientes ($X^2= 1.670$; $GL= 1$; $P= 0.196$). Es decir el éxito se legro sin distingo del sexo.

X DISCUSIÓN

La inyección con toxina botulínica es un tratamiento alternativo eficaz para el estrabismo aplicados en niños de corta edad¹³. En el presente estudio se observó una mejoría significativa correspondiente a un 69% de éxito.

La edad de presentación de la desviación fue desde nacimiento a los 7 meses con un promedio de 2.01 meses. La distribución por sexo fue de 27 pacientes (52.94%) pertenecientes al grupo femenino y 24 (47.05%) al masculino⁵. En el presente estudio se presenta una rango de edad de 7 a 72 meses con una media de 37.6 meses y una distribución por sexo fue de 47 pacientes (57%) pertenecientes al grupo femenino y 36 (43%) al masculino lo que coincide con el estudio.

Se incluyeron 32 pacientes, 14 mujeres y 18 hombres. El rango de edad era de cinco meses a cinco años, con un promedio de 16.8 meses. En 10 (31%) pacientes hubo buen resultado, en 17 (53) regular y en cinco (16) malo¹²; al igual que en la presente investigación que incluyo un total de 83 pacientes de los cuales el 69% (57) se consideró exitoso siendo únicamente 31% (26) fue no exitoso.

XI CONCLUSIONES

La inyección con toxina botulínica es un tratamiento alternativo eficaz para el estrabismo aplicado en niños menores de 6 años. Es una técnica menos iatrogénica, de rápida ejecución realizándose de forma ambulatoria y que proporciona buenos resultados considerando algunos factores como la edad y la dosis de toxina botulínica aplicada, la bibliografía nacional e internacional reporta que también se logran efectos beneficiosos en el tratamiento tras el fracaso de una cirugía. Por todo esto se considera el tratamiento de elección en los niños, quedando la cirugía reservada para aquellos pacientes con una desviación importante, mayores de 6 años y en los que se deba intervenir también el estrabismo vertical.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Keith L. Moore, Arthur F. Dalley. Anatomía con orientación clínica. 4^{ta} Ed. España: Panamericana; 2002: 920-932.
- 2.- Romero Apis D. Estrabismo. México: Auroch; 2000.
- 3.- Robert M. Kliegman, Richard E. Behrman, Hal B. Jenson, Bonita F. Stanton. Enfermedades Oculares. En: Nelson Tratado de Pediatría: Vol. II. 18 Ed. Barcelona España: Elsevier; 2009: 2578-2584.
- 4.- Sanchez H. America, Arrollo Y. Maria E., Perez P. José F., Murillo M. Leopoldo. Exotropía consecutiva permanente en niños tratados con toxina botulínica. Cir Cir. 2010; 78: 296-301
- 5.- Adan H. Elida, Arroyo Y. Maria E., Frecuencia de los diferentes tipos de estrabismo. Rev Mex Oftalmol. 2009; 83(6): 340-348.
- 6.- Gutierrez Torrez Ma. G., Jimenez Serrano C. Estrabismo Divergente. Pediatr Integral. 2002; 6(7): 617-624.
- 7.- Jonathan J. Dutton, Amy M Fowler. Botulinum Toxin in Ophthalmology. Surv Ophthalmol. 2007; 52 (1): 13-31
- 8.- Full Botox Product information. Toxina Botulinica Tipo A. Allergan, inc 2012: 30
- 9.- Toledo Rosana, Saucedo Adriana. Resultados en endotropías no acomodativas tratadas con toxina botulinica. Rev Mex Oftalmol. 2006; 80(2): 64-68
- 10.- Moguel Ancheita Silvia. Tratamiento del estrabismo con toxina botulínica. Rev Mex Pediatr. 2000; 67(4): 166-171.
- 11.- Segura R. Ivonne, Castellanos V. Amelia. Botulinum toxin application in children with strabismus and cerebral palsy at rehabilitation center. Rev Mex Oftalmol. 2011; 85(4): 189-195
- 12.- Araoz O. Natalia, Araoz O. Roxana, Mansilla María Teresa, Liliana H. Nancy. Utilidad de la Toxina Botulinica en el tratamiento del estrabismo en niños. Revista de Posgrado de la VI a Cátedra de Medicina. 2005; 145: 27-30.
- 13.- Cáceres T. Maria, Marquez F. Melba, Cáceres T. Odalys. Toxina Botulinica versus cirugía en el estrabismo Restrictivo. Revista Cubana de Oftalmología. 2010; 23(1): 561-567

14.- M. Naumann, A. Albanese, F. Heinen, G. Molenaers, M. Relja. Seguridad y Eficacia de la toxina Botulinica Tipo A siguiendo un uso a largo plazo. Eur J Neurol. 2006; 13(4): 35-40.

XIII ORGANIZACIÓN

RECURSOS HUMANOS

- a) Responsable del estudio:
Dr. Eduardo Pacheco Gallegos

- b) Asesores de la tesis:
Dr. José Jesús Larios Muñoz
Dr. Manuel Eduardo Borbolla Sala

RECURSOS MATERIALES

- a) Físicos
 - I. Expedientes clínicos
 - II. Toxina Botulinica
 - III. Computadora
 - IV. Internet

- b) Financiero

La aplicación de la toxina botulínica se llevó a cabo en los quirófanos del hospital Regional de Alta especialidad del Niño “Dr. Rodolfo Nieto Padron”

XIV EXTENSIÓN

Acción de difusión científica prevista:

Publicación del estudio en revistas médicas de arbitraje internacional

Presentación de los resultados en foros, congresos nacionales e internacionales

XV CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES EFECTIVIDAD DE LA TOXINA BUTULINICA EN EL TRATAMIENTO DE ESTRABISMO EN NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS											
ACTIVIDADES	feb-12	mar-12	abr-12	may-12	jun-12	jul-12	ago-12	sep-12	oct-12	nov-12	dic-12
DISEÑO DEL PROTOCOLO	■										
ACEPTACION DEL PROTOCOLO		■									
CAPTACION DE DATOS		■	■	■	■	■	■	■			
ANALISIS DE DATOS						■	■	■			
DISCUSION							■	■			
CONCLUSIONES							■	■			
PROYECTO DE TESIS									■		
ACEPTACION DE TESIS									■		
EDICION DE TESIS									■		
ELABORACION DE ARTICULO										■	
ENVIO A CONSEJO EDITORIAL DE REVISTA											■

ANEXOS

Carta de consentimiento informado

Hospital Regional de Alta Especialidad del Niño "Dr. Rodolfo Nieto Padrón"

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hospital Regional De Alta especialidad del Niño "Dr. Rodolfo Nieto Padrón"

Por este medio aceptamos que fuimos informados del estudio "Efectividad de la toxina botulínica en el tratamiento de estrabismo en niños menores de 6 años" y aceptamos la participación de nuestro hijo (a) en el mismo.

Declaro que se nos notificó que la información recabada será utilizada únicamente para el estudio, que el estado de salud de nuestro hijo (a) no será afectado, que no amerita algún costo económico para nosotros y que tenemos la libertad de desistir del mismo en cualquier momento si así lo deseamos.

Nombre Del Familiar Responsable

Nombre del responsable del estudio

Testigo