



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
SECRETARIA DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
Luis Guillermo Ibarra Ibarra

ESPECIALIDAD EN:

MEDICINA DE REHABILITACION

EFFECTOS SOBRE LOS PARÁMETROS ESPACIO TEMPORALES
POSTOPERATORIOS DE LA MARCHA, EN PACIENTES CON
PARÁLISIS CEREBRAL CON TRATAMIENTO MEDIANTE TOXINA
BOTULÍNICA TIPO A.

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE MÉDICO ESPECIALISTA EN

MEDICINA DE REHABILITACION

P R E S E N T A:

DR. MAURICIO PINAL COVARRUBIO

PROFESOR TITULAR:

DR. LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA

ASESOR:

DRA. MARÍA ELENA ARELLANO SALDAÑA



MEXICO, D.F.

FEBRERO 2016



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

Contenido

I.	RESUMEN	3
II.	ANTECEDENTES	5
III.	JUSTIFICACIÓN.....	12
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
V.	HIPÓTESIS.....	13
VI.	OBJETIVO GENERAL.....	14
VII.	METODOLOGIA.....	15
	7.1.- Diseño del estudio.....	15
	Estudio experimental, comparativo, aleatorizado, doble ciego.	15
	7.2.- Descripción del universo de trabajo	15
	7.3.- Criterios de inclusión.....	15
	7.4.- Criterios de exclusión	15
	7.5.- Criterios de eliminación	16
	7.6.- Formación de los grupos.....	16
	7.7.- Seguimiento de los pacientes	18
	7.8.- Tamaño de muestra	19
	7.9.- Descripción de las variables de estudio y sus escalas de medición	20
VIII.	RESULTADOS	22
	Análisis de la marcha prequirúrgico	24
	Análisis de marcha subsecuentes.....	24
IX.	DISCUSIÓN.....	28
X.	CONCLUSIÓN	30
XI.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	32
XII.	ANEXOS	34

I. RESUMEN

La espasticidad es un síntoma muy común en niños con Parálisis Cerebral (PC), secundaria al daño en las áreas motoras del cerebro, esta afección a menudo se asocia con la presencia de dolor. Se ha observado que ambas condiciones afectan el patrón de marcha de manera variable en estos pacientes, llegando a desarrollarse alteraciones estructurales secundarias. Lo que hace necesario que en la mayoría de los casos, la necesidad de la realización de algún procedimiento quirúrgico, alterando en muchas ocasiones el patrón de marcha y de esta manera disminuyendo su participación en las actividades de la vida diaria y por lo tanto propicia una menor calidad de vida.

La toxina botulínica tipo A , es una proteína neuromoduladora con gran afinidad en la unión neuromuscular, utilizada para la disminución de la espasticidad en niños con PC, es hoy en día utilizado como analgésico en diversas patologías, tales como, cefaleas, síndromes neuropáticos, problemas músculo-esqueléticos dolorosos entre otros. Además se ha considerado su uso potencial como analgésico en caso del dolor postquirúrgico. Sin embargo es aún incierta la repercusión de la aplicación de la misma sobre los cambios y subsecuente recuperación del patrón de marcha en pacientes con PC, por lo que se considera de importancia cuantificar los parámetros espaciotemporales como son la longitud, tiempo del paso, zancada, tiempos de apoyo y balance entre otros. Ya que nos permitirá, cuantificar alguna modificación en el patrón de marcha que pueda estar condicionada por la aplicación transquirúrgica de toxina botulínica.

Objetivo: Demostrar los beneficios de la aplicación de la toxina botulínica y manejo mediante terapia física posterior a un procedimiento quirúrgico en partes blandas de miembros pélvicos, sobre los parámetros espacio temporales del patrón de marcha. **Diseño:** Estudio piloto experimental, comparativo, aleatorizado, doble ciego. Metodología: El estudio se realizará en pacientes con diagnóstico de PC entre 4-16 años de edad y con necesidad de procedimiento quirúrgico. Creando dos grupos: un grupo experimental y un grupo control. A los pacientes del grupo control se aplicara una dosis de toxina botulínica tipo A (Dysport, Laboratorio Ipsen) de forma transquirúrgica intramuscular en los músculos involucrados durante el procedimiento quirúrgico, mientras que al grupo control se les aplicara solución de cloruro de sodio al 0.9%. Se realizará en el Servicio de Rehabilitación Pediátrica del Instituto Nacional de Rehabilitación en colaboración con el Servicio de Ortopedia Pediátrica y el Laboratorio de Análisis de Movimiento. Realizándose análisis de marcha previo a la intervención quirúrgica, a los tres y seis meses de evolución.

Resultados: Fueron evaluados 14 casos de niños con PC espástica; 2 del sexo femenino y 12 masculino, con una edad entre 4 y 16 años; 6 tratados con toxina botulínica y 8 con placebo. Se observó posterior a las tres valoraciones de la marcha una tendencia a un menor deterioro funcional además de una tendencia a una recuperación más acelerada en el grupo experimental en comparación con el grupo control, sin embargo no se observo diferencia significativa entre grupos en la valoración final.

Conclusión: Existen beneficios en la aplicación de la toxina botulínica tipo A, en el momento transquirúrgico de partes blandas de miembros pélvicos, para disminuir

el deterioro postoperatorio en los parámetros espaciotemporales de la marcha, agregada una recuperación más acelerada de los mismos. Aunado a éstos beneficios, con el ya conocido efecto analgésico de la toxina botulínica, facilitando la tolerancia al tratamiento rehabilitatorio acelerando el proceso de recuperación.

II. ANTECEDENTES

La Parálisis Cerebral (PC) se define como el trastorno del desarrollo del tono postural y del movimiento, de carácter persistente (aunque no invariable), que condiciona una limitación en la actividad, secundario a una agresión no progresiva, a un cerebro inmaduro. [1, 2].

Es un grupo muy heterogéneo de individuos por lo que su clasificación ha sido abordada desde distintos puntos de vista, entre ellos su etiología, el tipo de trastorno motor predominante, la extensión de la afectación, la gravedad de la afectación, los trastornos asociados, y los hallazgos en estudios de neuroimagen.

[1]

La valoración de este grupo de paciente incluye la medición de los arcos de movilidad pasivos, fuerza muscular y el nivel de espasticidad. [2]

Las lesiones de las áreas motoras del cerebro en asociación con una lesión o alteración en el tracto corticoespinal ocasionan espasticidad en el niño con parálisis cerebral, pero la causa de dolor aún no está bien establecida pues se cree que puede estar asociada a un deterioro funcional y a deformidades, mismas que afectan el patrón de marcha de manera variable en estos pacientes. [3].

La espasticidad es una limitación común que interfiere con la función motora, particularmente el patrón de marcha en estos pacientes. Además de la

espasticidad las deformidades óseas y articulares confieren un factor limitante agregado. [3, 4]

Promover, mejorar o restaurar la marcha es el objetivo más común en este grupo de pacientes., especialmente en aquellos dentro de los niveles I a III de la GMFCS. Se requieren arcos de movilidad activos sin limitación importante por espasticidad, contractura o distonía; fuerza suficiente para mantener el peso corporal, agregado a lo anterior la velocidad y el gasto energético son factores determinantes en la funcionalidad del patrón de marcha. [5, 6]

Aunque los ejercicios de estiramiento son un componente importante en los programas de terapia física de manera aislada no han demostrado ser efectivos, actualmente la longitud del músculo se mantiene agregando medicamentos para la reducción de la espasticidad, aplicación de toxina botulínica o en caso de contracturas establecidas mediante intervenciones quirúrgicas en músculo o tendón. [5]

Para poder disminuir las deformidades antes mencionadas y mejorar la funcionalidad del paciente, son necesarias las intervenciones quirúrgicas, como por ejemplo: la liberación de tejidos blandos, alargamiento de tendones, capsulotomías, fasciotomías, osteotomías y tenotomías; además de éste factor causante de dolor, se agregan los factores relacionados con el tratamiento postoperatorio como la colocación de yeso e inmovilizadores (riesgo de lesión en piel) y el inicio de los protocolos de rehabilitación, así como la presencia de náusea, espasmos musculares y estreñimiento, propios de la PC, del procedimiento quirúrgico o de la analgesia [3].

Los objetivos del manejo quirúrgico son alcanzar un adecuado balance en el plano sagital, mejorar la función, prevenir la deformidad, disminuir el dolor articular, prevenir úlceras por presión, mejorar la postura en sedestación, facilitar la higiene. [5,6]

Los alargamientos tendinosos no afectan el control motor, ni el equilibrio, tampoco mejoran la fuerza muscular. Pueden tener un corto efecto sobre la espasticidad secundario a la alteración en la tensión muscular lo que afecta el órgano tendinoso de Golgi. [5]

Se debe de considerar la cirugía en niños que presentan contracturas establecidas considerables, luxación o subluxación articular, problemas rotacionales que limiten la marcha. [5, 6]

Los alargamientos músculo-tendinosos buscan aumentar la longitud de la unidad músculo-tendinosa a nivel de la unidad músculo-tendinosa o mediante resección de la fascia muscular. Se encuentran indicados en caso de contracturas que limiten la movilidad pasiva de una articulación. [5, 6]

Se han utilizado varias estrategias de tratamiento a fin de mejorar la función motora en este grupo de pacientes y como medida de medición a determinar la efectividad de estas intervenciones la valoración clínica en combinación con el análisis de la marcha ha demostrado buena efectividad. [4]

MARCHA

Consiste en un ciclo básico de movimiento de las extremidades, de manera general se puede dividir en 2 fases; una fase postural y una fase de balanceo. Se considera como fase postural el momento en el que la extremidad se encuentra en contacto con el suelo, mientras que la fase de balanceo cuando el pie no se encuentra en contacto. Los porcentajes de distribución de estas fases dentro del ciclo varían de un individuo a otro y dependiendo de la velocidad de marcha sin embargo de manera general se considera que la fase postural corresponde al 60% del ciclo de marcha, mientras que la fase de balanceo al 40% restante del ciclo. [7, 8]

La programación en la marcha ocurre en los centros supraespinales que involucra a 2 componentes: la activación de los centros neuronales bajos que establecen la secuencia en el patrón de activación muscular y la retroalimentación sensitiva proveniente de músculos, articulaciones y receptores que modifican el patrón de movimiento. [8, 9]

La secuencia de eventos que toman lugar durante la marcha se pueden resumir de la siguiente manera:

1. Registro y activación de la orden de marcha en el sistema nerviosos central
2. Transmisión de las señales generadas al sistema nervioso periférico
3. Contracción de los músculos que desarrollan tensión
4. Generación de fuerzas y momentos a nivel de las articulaciones
5. Regulación de las fuerzas articulares por los segmentos óseos.
6. Desplazamiento de los segmentos en una manera traducida como marcha funcional.

7. Generación de fuerzas de reacción de suelo. [9]

Requiere de 2 requisitos básicos y necesarios: movimiento periódico de cada pie de una posición de soporte a una posición de balanceo y una reacción de suelo suficiente, aplicada a través de los pies para soportar el cuerpo. [8, 9]

Además de los parámetros temporales, se deben de considerar los parámetros relacionados a la distancia.

1. Longitud de la zancada: distancia recorrida por una persona durante un ciclo y corresponde a la longitud comprendida entre el contacto de talón en fase de apoyo al siguiente contacto de talón del mismo pie.

2. Distancia del paso: distancia recorrida por una persona durante un ciclo y corresponde a la longitud comprendida entre el contacto de talón en fase de apoyo al siguiente contacto de talón del pie contralateral

3. Ancho del paso: es la distancia mediolateral entre ambos pies en la fase postural. [8, 9].

Debido la múltiple complejidad de las vías neurológicas involucradas en la marcha, los desórdenes del sistema nervioso pueden resultar en alteraciones de la misma. [8, 10].

La evaluación cuantitativa de la marcha se realiza mediante el análisis tridimensional auxiliado por computadora, lo que facilita la cuantificación de una gran variedad de mediciones lo que provee una descripción comprensiva de la

marcha. De igual forma se ha reportado su utilidad en del desarrollo de estrategias terapéuticas [2,4]

TOXINA BOTULINICA

La toxina botulínica es un proteína neuromoduladora sintetizada por la bacteria anaerobia gram positiva, *Clostridium botulinum*. Su mecanismo de acción, está dada por la alta afinidad a la unión neuromuscular, al inhibir la liberación de la acetilcolina de las terminaciones nerviosas periféricas. Su efecto inicia a los pocos días de su administración local, con un pico dentro de la segunda o varias semanas, para luego presentar una meseta (efecto clínico deseable) antes de volver a los valores basales. Los efectos clínicos pueden durar de 2 a 4 meses [11, 12]

Para su aplicación, se presenta en viales con el producto liofilizado y congelado en seco que contienen 100 UI en el caso de Botox® y 500 UI en el de Dysport®. Se requiere mantener estos viales a -5° C y se reconstituyen en el momento de su empleo con solución fisiológica salina, debiendo ser utilizados en las siguientes cuatro horas. Es un procedimiento que no requiere hospitalización y no requiere de anestesia.

Los puntos de inyección están predeterminados para cada músculo e intentan aproximarse a la zona de mayor densidad de uniones neuromusculares. Las dosis empleadas varían en función del músculo así como el número de puntos de inyección por músculo, los cuales suelen oscilar de uno a cuatro, siendo por lo general mayor en los músculos de las extremidades inferiores. Se suele calcular la dosis por peso y repartirla en distintos puntos. En el caso de Dysport® la dosis

máxima recomendada por músculo oscila entre 3 a 12 UI/kg de peso, de los cuales la dosis máxima por punto debe de ser 150 UI, con una dosis total por sesión de 20 a 40 U/Kg (sin pasar 750 U). [13]

Uso de la Toxina Botulínica en pacientes postquirúrgicos

La aplicación de toxina botulínica tipo A debilita el músculo con un máximo efecto alrededor de las 6 semanas, estos efectos llegan a permanecer hasta 12 – 16 semanas. [14]

Es de utilidad para el manejo de alteraciones del tono localizadas como pie equino. Se considera el tratamiento inicial en pacientes ambulatorios con PC, los objetivos incluyen mantener los arcos de movilidad, prevención de contracturas, mejorar la movilidad y marcha. [5, 7]

La espasticidad se considera como una causa de dolor en PC posterior a una intervención quirúrgica, estos síntomas se pueden ver exacerbados por la presencia de movimientos anormales, inmovilización o ansiedad. [5,14,15]

Actualmente se ha observado que la aplicación transquirúrgica de toxina botulínica disminuye la frecuencia y severidad de los espasmos musculares, se relaciona con la disminución del dolor postquirúrgico, además de acortar el tiempo de estancia hospitalaria y la necesidad de analgésicos. [5,15]

El concepto de debilitar el músculo mediante la aplicación de toxina botulínica para prevenir resultados adversos, se considera reciente, se ha observado un menor deterioro en la función motora, principalmente en la longitud del paso en caso de aplicación de toxina botulínica previo a la intervención quirúrgica, con una

estabilización del patrón de marcha aproximadamente a las 12 semanas de evolución. [14]

III. JUSTIFICACIÓN

La parálisis cerebral tiene una incidencia aproximada de 2.5 niños por cada 1000 nacidos vivos. En nuestro país se ha calculado 6 por cada 1000 nacidos vivos. Los niños con parálisis cerebral presentan un pronóstico para la marcha fluctuante de hasta un 80% en los pacientes con diparesia, a consecuencia de la espasticidad propia de la patología, se desarrollan deformidades musculoesqueléticas importantes causantes de alteración en el patrón de marcha además de dolor; lo que hace a estos pacientes en un momento dado candidatos para la realización de algún procedimiento quirúrgico.

En el año 2014 en el Instituto Nacional de Rehabilitación dentro de la clínica conjunta de parálisis cerebral en donde toman parte el servicio de parálisis cerebral y ortopedia pediátrica, se intervinieron quirúrgicamente de partes blandas a 18 pacientes, de los cuales 13 tenían diagnóstico de parálisis cerebral tipo diparesia espástica. No se cuenta hasta el momento con algún registro del control y seguimiento del dolor postoperatorio en el área de ortopedia específico para éste tipo de pacientes, por lo que es difícil valorar si las dosis de analgesia son realmente efectivas. Sin embargo tras la valoración posterior al retiro del inmovilizador de fibra de vidrio por el servicio de rehabilitación pediátrica para establecer un programa rehabilitatorio mediato, éste se ha visto un tanto retrasado

por el grado de dolor que presenta el paciente a la movilización de la extremidad operada, lo que aplaza el periodo del inicio de la deambulaci3n.

Aprovechando las caracteristicas miorrelajantes adem1s de la recientemente descrita propiedad analg1sica de la toxina botul1nica tipo A se pretende aplicarla en el momento transquir1rgico para reducir de manera indirecta el dolor postoperatorio; permitiendo iniciar un manejo rehabilitatorio temprano, buscando el lapso 3ptimo en el que la toxina botul1nica tiene su efecto en la placa neuromuscular, de tal manera favorecer con 3ste tratamiento, la integraci3n del paciente a sus actividades de la vida diaria.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿La aplicaci3n de toxina botul1nica en partes blandas durante el momento transquir1rgico ser1 eficaz para reducir el dolor y controlar la espasticidad con mejores resultados en los par1metros espacio temporales del patr3n de marcha de estos pacientes?

V. HIP3TESIS

La aplicaci3n de la toxina botul1nica durante el momento transquir1rgico de partes blandas en pacientes con PC disminuye la intensidad del dolor y el grado de espasticidad otorgando una mejor recuperaci3n y con ello una mejor calidad de vida en 3stos pacientes.

VI. OBJETIVO GENERAL

Demostrar los beneficios de la aplicación de la toxina botulínica tipo A aprovechando su efecto miorrelajante, sobre los parámetros espacio temporales de la marcha posterior a un procedimiento quirúrgico de partes blandas de miembros pélvicos.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Disminuir el dolor en pacientes con parálisis cerebral en los que se les haya realizado procedimiento quirúrgico de partes blandas y con esto iniciar un manejo Rehabilitatorio postquirúrgico temprano.
2. Realizar análisis de la marcha para complementar el protocolo pre quirúrgico, un segundo control a las seis semanas, posteriores al evento quirúrgico y la aplicación de toxina botulínica tipo A coincidiendo con el termino del programa de terapia física, un tercer control a las dieciocho semanas de evolución, buscando obtener objetivamente cambios en los parámetros espaciotemporales de la marcha y la función motora.
3. Disminuir el tiempo de inicio del tratamiento rehabilitatorio buscando coincidir con el momento en que la toxina botulínica presenta sus efectos en la placa neuromuscular.

VII. METODOLOGIA

7.1.- Diseño del estudio

Estudio experimental, comparativo, aleatorizado, doble ciego.

7.2.- Descripción del universo de trabajo

Pacientes del servicio de rehabilitación pediátrica con el diagnóstico de parálisis cerebral espástica entre 4 a 12 años de edad presentados en la clínica conjunta con el servicio de ortopedia pediátrica, programados solo a procedimientos quirúrgicos de partes blandas.

7.3.- Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de parálisis cerebral
- Pacientes con edad entre 4 a 16 años de edad
- Pacientes con GMFCS. Palisano II y III
- Pacientes con coeficiente intelectual \geq de 70 valorados mediante la escala de WISC-R
- Pacientes en los que se haya establecido por el servicio de ortopedia pediátrica la realización de cirugía de partes blandas
- Pacientes y/o representante legal acepten participar en el estudio
- Pacientes y/o representante legal firmen el consentimiento informado

7.4.- Criterios de exclusión

- Pacientes con PC cuadriparesia espástica
- Pacientes y/o representante legal que no acepten participar en el estudio

- Pacientes que requieran intervención quirúrgica en partes óseas
- Pacientes con problemas conductuales
- Pacientes en tratamiento con amino glucósidos, penicilamina, quinina y bloqueantes de los canales de calcio.

7.5.- Criterios de eliminación

- Pacientes que abandonen el tratamiento o no acudan a valoraciones subsecuentes

7.6.- Formación de los grupos

Del total de pacientes accesibles que hayan cumplido los criterios de inclusión se formarán:

a) **Un grupo experimental.** En este, a través de una tabla de números aleatorios que será realizada por un auxiliar ajeno al grupo de investigación y que, por tanto en sobres cerrados la mantendrá oculta al grupo de investigadores, serán asignados el 50% ($q1 = 0.50$) conforme se vayan abriendo consecutivamente los sobres, y serán tratados con las cirugías de partes blanda programadas y el programa de rehabilitación correspondiente más la aplicación de toxina botulínica tipo A (*Dysport*,[®] Laboratorio Ipsen), de la siguiente forma:

- *Momento de aplicación:* Transquirúrgico, con los cuidados antisépticos ya establecidos en el área quirúrgica.

- *Vía de administración:* Intramuscular. A músculos involucrados durante el procedimiento quirúrgico. Con aguja de 25-G y jeringa de insulina, ambos estériles.

- *Dosis:* Se calculará dependiendo al peso del paciente, entre 2-3 UI/Kg de peso por músculo, con dosis máxima total de 600UI.

- *Frecuencia:* En una sola ocasión

- *Efectos secundarios previsibles:* Existe una tasa del 7-17% de efectos indeseables, que cuando aparecen suelen ser leves y transitorios. Los efectos adversos más comúnmente reportados incluyen dolor en el sitio de inyección y en el músculo inyectado. En algunos casos la inyección intramuscular de toxina botulínica puede producir una sensación de frío o calor en la zona de la inyección, que desaparece al término de la aplicación de la toxina. En algunos pacientes ocurre un período de debilidad muscular mayor a lo esperado, aunque éste es transitorio y de corta duración. Otros efectos adversos publicados son: rash cutáneo, dificultad para la deglución, incontinencia, calambres musculares y atrofia muscular, cefalea, parestesias, convulsiones, fiebre, complicaciones locales (hematoma, infección), estreñimiento, cuadro pseudogripal, Síndrome Botulinum like. No existen reportes de efectos secundarios que ocasionen secuelas permanentes en el paciente [5, 6].

- *Medidas de seguridad que se aplicarán en casos de efectos secundarios:* Vigilancia estrecha del paciente durante el periodo postoperatorio en el área intrahospitalaria del servicio de ortopedia pediátrica por un mínimo de 4 días, tiempo en el que los efectos secundarios desaparecen. Éstos se

trataran por parte de nuestro servicio y por el médico tratante conforme a lo establecido de acuerdo a los síntomas presentados.

b) **Un grupo control.** En este, a través de una tabla de números aleatorios obtenidos y ocultos de la misma forma antedicha, serán asignados el 50% conforme se vayan abriendo los sobres ($q_2 = 0.50$) que serán tratados de manera similar a los del grupo experimental, pero con la aplicación de cloruro de sodio al 0.9% a la misma dosis de la toxina botulínica tipo A, sin ocasionar efectos secundarios.

7.7.- Seguimiento de los pacientes

- *Previo al procedimiento quirúrgico:* se realizará a los paciente el análisis de los parámetros espaciotemporales de la marcha a través del analizador clínico de marcha GaitRite® (CIR Industries, Clifton, NJ, USA) en el Laboratorio de Análisis de Movimiento de éste Instituto.

- *Al retiro de la fibra de vidrio y de los puntos de sutura por parte del servicio de ortopedia pediátrica (4- 6 semanas en promedio):* el paciente se ingresará al servicio de rehabilitación pediátrica, en donde se le realizará un programa de rehabilitación integral, realizándose un segundo análisis de la marcha posterior al termino del programa rehabilitatorio.

- *A los 3 meses posteriores al tratamiento quirúrgico:* se realizará un tercer análisis de la marcha y se valorarán los resultados pre y postquirúrgicos.

7.8.- Tamaño de muestra

Aun cuando no hay estudios previos del uso de la toxina en la condición experimental que se propone de acuerdo con Eibach et al (2012), se estima que, en general, en el 80% de los pacientes con PC tratados con la toxina en el periodo transquirúrgico se logra disminuir el dolor eficazmente contra sólo un 35% en aquellos sin la toxina. Partiendo de este referente, entonces:

$$a) N = [Z\alpha \sqrt{P(1-P)(1/q_1 + 1/q_2)} + Z\beta \sqrt{p_1(1-p_1)(1/q_1) + p_2(1-p_2)(1/q_2)}]^2 / (P_1 - P_2)^2$$

Donde:

$Z\alpha = 1.96$ para un nivel de confianza del 95%

$Z\beta = 0.58$ para una potencia estadística del 80%

$q_1 =$ proporción de pacientes que serán asignados al grupo experimental = 0.50 o 50%

$q_2 =$ proporción de pacientes que serán asignados al grupos control = 0.50 o 50%

$p_1 =$ Efectos reportado de la toxina sobre el dolor en PCI = 0.80 u 80%

$p_2 =$ Efecto reportado sobre el dolor en PC sin la toxina = 0.35 o 35%

$$P = q_1p_1 + q_2p_2 = (0.50)(0.80) + (0.50)(0.35) = 0.575$$

$$p_1 - p_2 = \text{diferencia esperada entre los grupos} = 0.80 - 0.35 = 0.45$$

Sustituyendo en a):

$$N = [1.96 \sqrt{0.575(0.425)(1/0.50 + 1/0.50)} + 0.84 \sqrt{0.80(0.20)(1/0.50) + 0.35(0.65)(1/0.50)}]^2 / (0.45)^2$$

$N = 17$ pacientes por grupo; total de la muestra 34.

Si al año propuesto para el estudio no se logra reclutar la muestra mínima calculada de 17 pacientes por grupo, se hará un corte para reportar los resultados como estudio preliminar en fase I y se calculará la potencia estadística alcanzada para los contraste de las pruebas de hipótesis estadísticas, estimándose las probabilidad de errores tipo II o beta.

7.9.- Descripción de las variables de estudio y sus escalas de medición

Variables independientes

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Unidad/ Valores
Edad del paciente	Edad en años del paciente al momento del tratamiento quirúrgico	Edad en años	Cuantitativa discreta	Años
Sexo	División del género humano en dos grupos	Fenotipo	Cualitativa dicotómica	- Masculino -Femenino
Nivel socioeconómico	Estatus referido al ámbito social y económico en el que se desarrolla una familia	Nivel asignado por trabajo social	Cuantitativa discreta	-I -II -III -IV -V
Tipo de parálisis cerebral	Extensión de afección	Distribución topográfica de la parálisis cerebral	Cualitativa nominal	-Hemiparesia -Doble hemiparesia -Diparesia -Cuadriparesia
Cirugía realizada	Procedimiento quirúrgico de partes blandas realizado	Tipo de cirugía	Cualitativa nominal	-Izquierda -Derecha -Bilateral
Aplicación de toxina botulínica tipo A	Aplicación de toxina botulínica tipo A durante el transquirúrgico	Aplicación de toxina botulínica tipo A según las dosis establecidas	Cualitativa dicotómica	-Con aplicación -Sin aplicación
Sistema de clasificación de la función motora gruesa (Palisano)	Evalúa el nivel de desempeño de la función motora gruesa de cada uno de los pacientes)	Automovilidad	Cuantitativa discreta	-I -II -III -IV -V

Variables Dependientes

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Unidad/ Valores
Cadencia	Número de pasos en un minuto	Número de pasos en un minuto	Cuantitativa discreta	Número de pasos/min
Velocidad	Relación entre el espacio recorrido y el tiempo empleado en recorrerlo	Distancia recorrida en unidad de tiempo	Cuantitativa continua	Centímetros/ Segundo
Largo de paso	Distancia entre los dos pies, al momento que estén en contacto con el suelo	Valor dado por el Análisis de marcha	Cuantitativa continua	Centímetros
Largo de zancada	Distancia entre dos ubicaciones sucesivas del mismo pie	Valor dado por el Análisis de marcha	Cuantitativa continua	Centímetros
Ancho de paso	Distancia entre los dos pies, medido perpendicular a éstos	Valor dado por el Análisis de marcha	Cuantitativa continua	Centímetros
Angulo de paso	Angulo que se forma entre los dos pies durante el apoyo	Valor dado por el Análisis de marcha	Cuantitativa continua	Grados
Tiempo de paso	Tiempo empleado para completar un paso	Valor dado por el Análisis de marcha	Cuantitativa continua	Segundos
Apoyo monopodal	Período en el un pie está en contacto con el suelo	Porcentaje en el que un pie está en contacto con el suelo	Cuantitativa continua	Porcentaje
Apoyo bipodal	Período en el que ambos pies están en contacto con el suelo simultáneamente	Porcentaje en el que ambos pies están en contacto con el suelo	Cuantitativa continua	Porcentaje
Oscilación	Período en el un pie se encuentra sin apoyo	Valor dado por el Análisis de marcha	Cuantitativa continua	Porcentaje
Diferencial del largo de paso	Diferencia de la distancia entre los dos pies, al momento que estén en contacto con el suelo	Valor dado por el Análisis de marcha	Cuantitativa continua	Centímetros
Diferencial de tiempo de paso	Diferencia del tiempo empleado para completar un paso	Valor dado por el Análisis de marcha	Cuantitativa continua	Segundos
Perfil ambulatorio funcional	Expresión numérica adimensional que cuantifica simetría	Valor dado por el Análisis de marcha	Cuantitativa continua	Numérico

Análisis estadístico

- Análisis descriptivo, utilizando SPSS versión 22.0.
- Medidas de tendencia central y de dispersión.
- Se utilizó análisis bidimensional de Friedman para valorar cambios en el tiempo (basal, posterior a terapia física y final) utilizando cada paciente como propio control.
- Para valorar diferencias entre grupos en la valoración final se utilizó prueba U de Mann-Whitney.
- Se consideró intervalo de confianza de 95% y nivel de significancia $\alpha \leq 0.05$.

VIII. RESULTADOS

En el Instituto Nacional de Rehabilitación en el periodo comprendido entre junio del 2013 a junio del 2015 fueron evaluados 14 casos de niños con PC espástica que cumplieron con los criterios de inclusión al estudio; 2 del sexo femenino y 12 masculino, con una edad mínima de 4 y máxima de 16 años (media de 9.0 y 3.4 años de desviación estándar). Con fines del estudio éstos se dividieron de manera aleatorizada 6 tratados con toxina botulínica y 8 con placebo.

Las características sociodemográficas y clínico-quirúrgicas de los grupos de tratamiento no difirieron significativamente (Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínico-quirúrgicas

Características	Grupo de tratamiento		Valor p
	Toxina Botulínica (n = 6)	Placebo (n = 7)	
Edad	9.4 +/- 3.4	7.13 +/- 3.8	0.228
Género masculino	6	6	0.186
Género femenino	0	2	0.186
Diagnóstico			
Hemiparesia	4	5	0.969
Doble hemiparesia	1	1	
Diparesia	1	2	
Tratamiento			
Derecho	4	4	0.694
Izquierdo	1	3	
Bilateral	1	1	
ATA derecho	3	6	0.21
ATA izquierdo	3	3	0.41
Transferencia tibial anterior al centro de pie derecho	1	0	0.46
Revisión recto anterior, aductor y psoas derecho	1	0	0.46
Tenotomía isquiotibial derecha	0	1	0.53
Tenotomía isquiotibial bilateral	1	1	0.73
Tenotomía psoas derecho	0	1	0.53
Tenotomía aductor derecho	0	1	0.53
SPOTT izquierdo	0	1	0.53
Tenotomía recto anterior izquierdo	1	0	0.46
Fasciotomía medial izquierda	1	0	0.46
Liberación proximal de gastrocnemio medio izquierdo	1	0	0.46
Un nivel de quirúrgico	5	5	0.56

Análisis de la marcha prequirúrgico

Se realizó análisis de la marcha previo a la intervención quirúrgica sin encontrarse diferencias significativas entre ambos grupos (Tabla 2, Figura 1).

Tabla 2. Análisis de marcha prequirúrgico

Variable	Grupo de tratamiento		Valor de p
	Toxina Botulínica (n = 6)	Placebo (n = 8)	
Cadencia	117.6	114.9	0.662
Velocidad	68.65	68.42	0.662
Largo de paso	0.53	0.58	0.681
Largo de zancada	1.04	1.01	0.681
Ancho de paso	14.33	12.98	0.210
Angulo de paso	-0.8	6.3	0.470
Tiempo de paso	0.53	0.54	0.408
Apoyo monopodal	34.85	39.25	0.351
Apoyo bipodal	28.05	22	0.536
Oscilación	42.3	42	0.681
Diferencial del largo de paso	0.04	0.04	0.282
Diferencial de tiempo de paso	7.36	11.9	0.662
Perfil ambulatorio funcional	64.25	78	0.662

Análisis de marcha subsecuentes

Posterior al termino del programa rehabilitatorio integral se realizó análisis de marcha control así como a las 18 semanas de la intervención quirúrgica, se realizó comparación en ambos grupos de tratamiento, observándose un menor deterioro funcional, así como una tendencia a recuperación más acelerada en el grupo experimental. Se observaron además diferencias significativas en el perfil

funcional ambulatorio, largo del paso, cadencia y tiempo del paso, ($p > 0.05$)

(Tabla 3, Figuras 1-4).

Tabla 3. Resultados análisis de marcha

Variable	Grupo de tratamiento								Valor de p
	Toxina Botulínica(n = 6)				Placebo (n = 8)				
	Basal	Post TF	Final	P	Basal	Post TF	Final	P	
Cadencia	117.6	83.22	113.12	0.042	114.9	97.95	104.55	0.05	0.628
Velocidad	68.65	34.5	71.92	0.030	68.42	25.47	51.65	0.018	0.281
Largo de paso	0.53	0.36	0.55	0.018	0.58	0.29	0.58	0.021	0.445
Largo de zancada	1.04	0.59	1.108	0.004	1.01	0.4	1.16	0.001	0.779
Ancho de paso	14.33	17.98	14.4	0.368	12.98	17	15.04	0.223	0.613
Angulo de paso	-0.8	12.5	7.6	0.156	6.3	4.4	4.6	0.223	0.694
Tiempo de paso	0.53	0.84	0.57	0.50	0.54	1.13	0.65	0.140	0.281
Apoyo monopodal	34.85	27.55	33.25	0.565	39.25	21.6	34.57	0.325	0.694
Apoyo bipodal	28.05	43.85	23.25	0.012	22	64.1	24.47	0.093	0.867
Oscilación	42.3	42.85	43.25	0.867	42	42.45	41.6	0.687	0.779
Diferencial del largo de paso	7.36	12.64	2.04	0.016	11.9	7.6	3.9	0.276	0.945
Diferencial de tiempo de paso	7.36	0.28	0.12	0.032	11.9	0.33	0.11	0.05	0.731
Perfil ambulatorio funcional	64.25	46.7	83.75	0.003	78	51.75	81.5	0.254	0.628

Figura 1. Gráfica de evolución de la velocidad

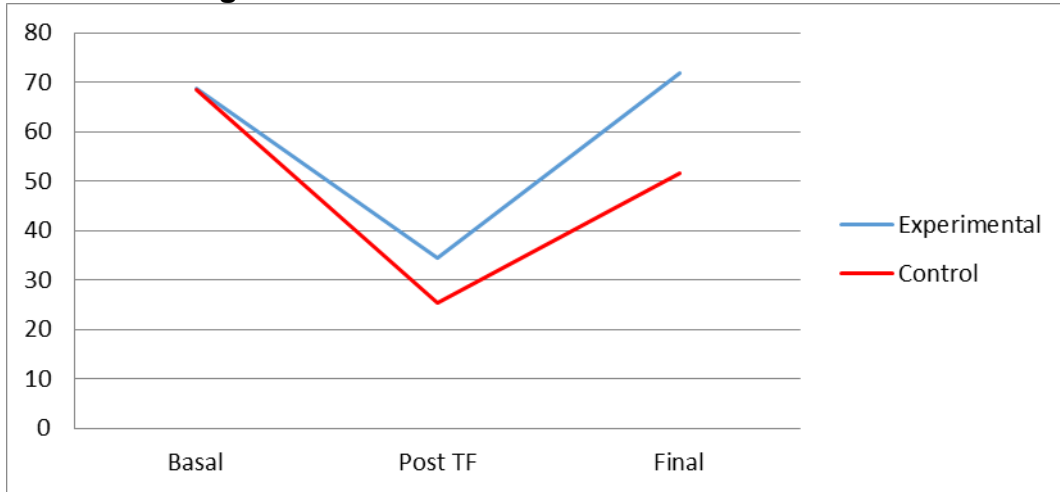


Figura 2. Gráfica de evolución del tiempo de paso

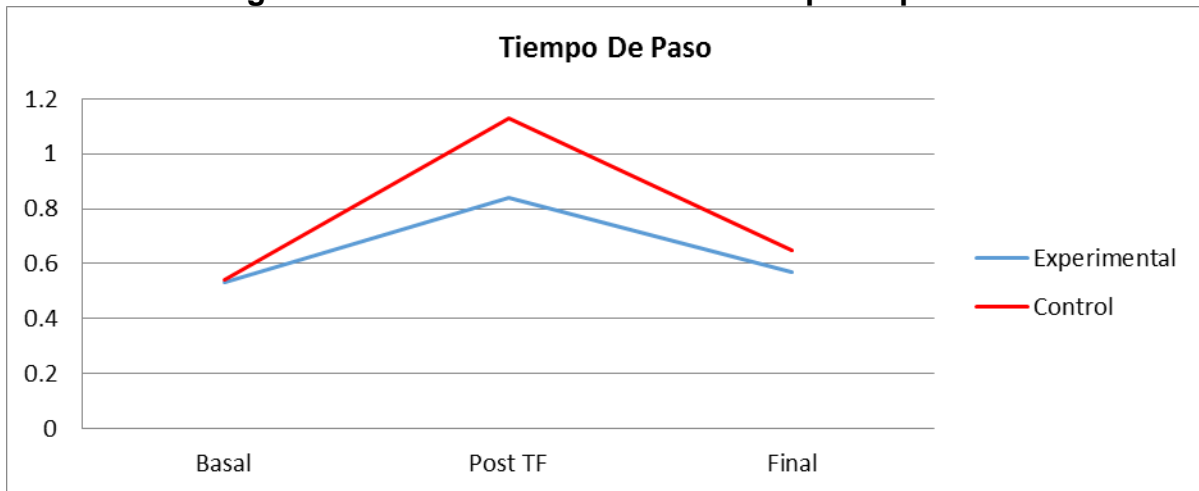


Figura 3. Gráfica de evolución del largo de paso

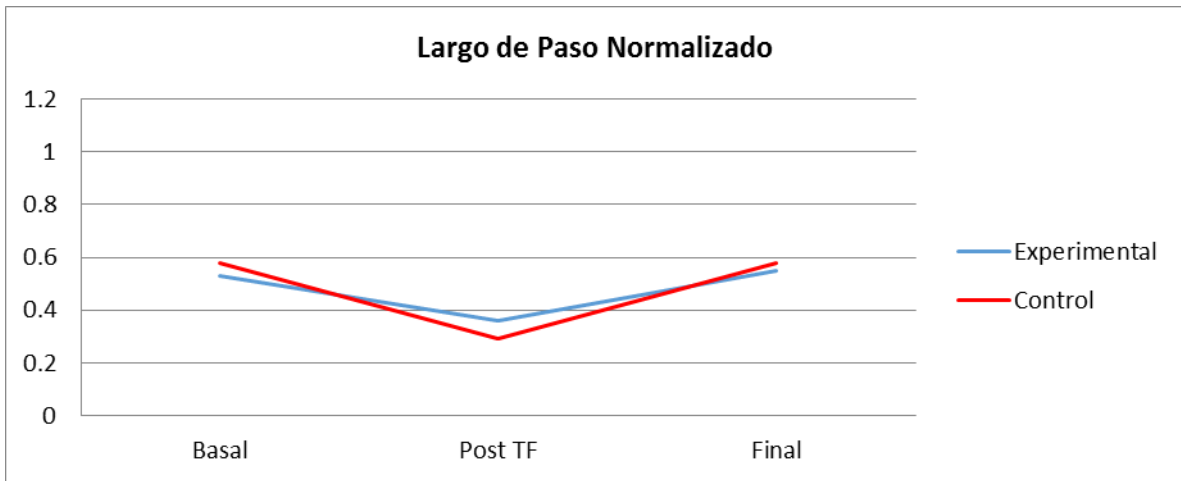
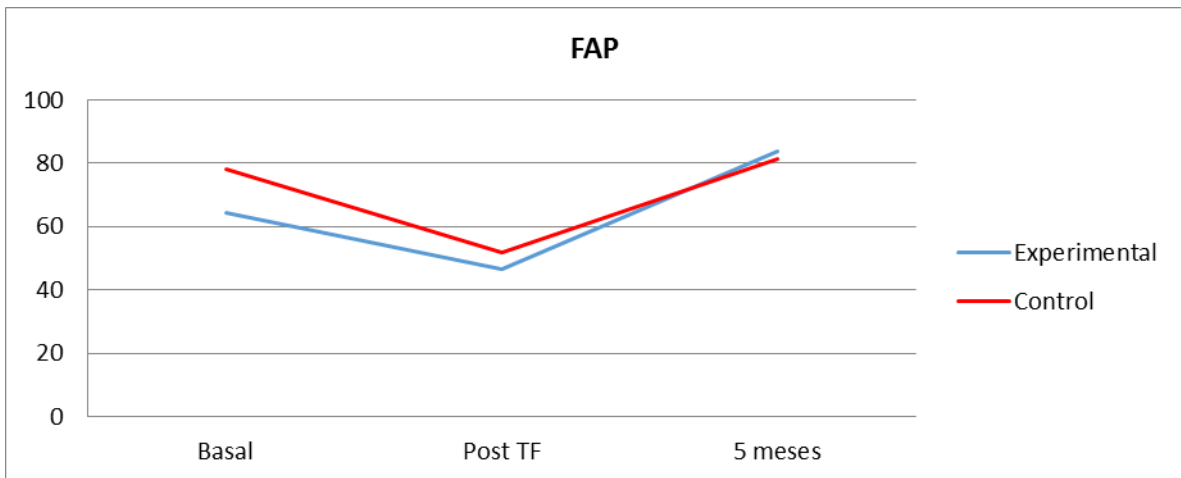


Figura 4. Gráfica de evolución del perfil funcional ambulatorio



IX. DISCUSIÓN

En los últimos años se han descrito nuevas propiedades terapéuticas de la toxina botulínica tipo A, lo que ha llevado a clínicos e investigadores a la realización de un gran número de estudios tanto *in vitro*, como *in vivo*.

En éste estudio se realizó un corte de 14 pacientes con PC que cumplen con los criterios de inclusión, con el objetivo demostrar los beneficios de la aplicación de la toxina botulínica tipo A aprovechando su efecto miorrelajante, sobre los parámetros espacio temporales de la marcha posterior a un procedimiento quirúrgico de partes blandas de miembros pélvicos.

Aunque actualmente no existen publicaciones que evalúen el efecto de la toxina botulínica en las condiciones evaluadas en el presente trabajo, Existen varias publicaciones las cuales evalúan el efecto analgésico de misma. Sin embargo se han encontrado diferencias metodológicas en la aplicación de toxina botulínica en los pocos estudios publicados hasta el momento: Barwood S, et al (2000), realizó un estudio con grupo control en pacientes con PC tipo cuadriparesia espástica a los que aplicó toxina botulínica 5 a 10 días prequirúrgicos; De igual manera Rutz aplico toxina botulínica previa intervención quirúrgica. Sólo se encontró en la literatura el estudio de Hamdy R, et al (2009) quien aplicó al igual que en nuestro estudio la toxina botulínica en el momento quirúrgico, aunque su universo fueron pacientes con acortamiento de miembro pélvico en los que se les realizó alargamiento óseo. Cabe mencionar que solo Rutz valora los efectos sobre la

marcha posterior a la aplicación de toxina botulínica y la cirugía en partes blandas en miembros pélvicos [14,15]

En 2010 Rutz y cols realizaron un estudio retrospectivo en pacientes con PC previa aplicación de toxina botulínica a intervención quirúrgica en partes blandas. Donde se observó un deterioro en la función en 18.1% de los casos en el grupo control en contraste con el grupo experimental, en el cual no se observó deterioro en la función [14]

Para valorar los cambios pre y postintervención en los parámetros espaciotemporales de la marcha, en nuestro estudio se realizaron 3 análisis de marcha a través del analizador clínico de marcha GaitRite® (CIR Industries, Clifton, NJ, USA) en el Laboratorio de Análisis de Movimiento del Instituto Nacional De Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra.

Recientemente se ha estudiado el efecto analgésico de la toxina botulínica en el caso del dolor postquirúrgico observándose una relación con mayor tolerancia al tratamiento rehabilitatorio temprano.

En nuestro estudio se observó que en las tres valoraciones (prequirúrgica, posterior a terapia física y las 18 semanas secundarias a la intervención quirúrgica) hubo una a un menor deterioro funcional con respecto a la valoración basal (principalmente en los parámetros espaciales de la marcha) en los pacientes a los que se le aplicó toxina botulínica, además de una recuperación más acelerada principalmente en el largo de paso, tiempo de paso, cadencia y perfil funcional ambulatorio; no obstante no se encontraron diferencias significativas al comparar ambos grupos en la valoración final.

X. CONCLUSIÓN

Existen beneficios en la aplicación de la toxina botulínica tipo A, en el momento transquirúrgico de partes blandas de miembros pélvicos, sobre los parámetros espaciotemporales de la marcha, principalmente con respecto al deterioro funcional así como una tendencia a una recuperación más acelerada que en el grupo control. Obteniendo datos significativos principalmente en la cadencia, el tiempo del paso, el largo de paso y el perfil funcional ambulatorio al utilizar a cada paciente como su propio control sin embargo no se observaron diferencias significativas en la última valoración al comparar a ambos grupos.

Se concluye que utilizando las propiedades analgésica y miorrelejante de la toxina botulínica tipo A, nos ayuda a facilitar el iniciar prontamente el tratamiento rehabilitatorio, así como un menor deterioro funcional y una recuperación más acelerada en pacientes con PC.

Limitantes del Estudio

Es conveniente incrementar el número de pacientes para establecer si existen diferencias significativas entre los grupos estudiados.

Ya que los resultados presentes en éste trabajo es un reporte preliminar, queda pendiente, para cubrir con el objetivo general, el seguimiento de los pacientes a largo plazo para determinar la duración del efecto obtenido posterior a ambas intervenciones (intervención en partes blandas de miembros pélvicos y la aplicación de toxina botulínica tipo A). Estableciendo de ésta manera una mayor perspectiva de la existencia de beneficios de la aplicación de la toxina botulínica tipo A durante el periodo transquirúrgico.

Perspectivas del estudio:

Con los resultados obtenidos hasta el momento, no queda claro si la aplicación de toxina botulínica puede indicarse durante el tiempo quirúrgico con el objetivo de mejorar la recuperación en el patrón de marcha en este grupo de pacientes; más sin embargo se ha observado una tendencia a un menor deterioro funcional así como una recuperación más acelerada en el grupo experimental, que probablemente será más significativa al aumentar el número de pacientes.

Además es importante, como se ha visto en otros estudios, tomar en cuenta el aspecto integral del paciente, evaluando la calidad de vida y el patrón de marcha a corto y a mediano plazo en ambos grupos de tratamiento, lo que otorga a éste estudio un seguimiento y aumento de la población de pacientes.

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Dev Med Child Neurol*. 2007;49(suppl 109):8-14.
- 2) Sagawa Y, Watelain E, Coulon G, Kaelin A, Gorce P, Armand S, Are Clinical Measurements Linked To The Gait Deviation Index In Cerebral Palsy Patients?. *Gait & Posture* 38 (2013) 276–280
- 3) McKernan K. Pain in Children with Cerebral Palsy: A review. *J Neurosci Nurs*. 2004;36(5).
- 4) Domagalska M. The Relationship Between Clinical Measurements And Gait Analysis Data In Children With Cerebral Palsy. *Gait & Posture* 38 (2013) 1038–1043
- 5) Damiano D. New Clinical and Research Trends in Lower Extremity Management for Ambulatory Children with Cerebral Palsy. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 20 (2009) 469–491
- 6) Rutz E, Et Al. Are Results After Single-event Multilevel Surgery in Cerebral Palsy Durable?. *Clin Orthop Relat Res* (2013) 471:1028–1038
- 7) Ewins D, Collins T, Rehabilitation Engineering And Assistive Technology, Clinical Gait Analysis. *Clinical Engineering*. 2014 389- 406.
- 8) Vachranukunkiet T. Pathophysiology of Gait Disturbance in Neurologic Disorders and Clinical Presentations. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 24 (2013) 233–246
- 9) Vaughan C, Et Al. Dynamics Of Human Gait. The Three-Dimensional and Cyclic Nature of Gait, 7-14. 1999.
- 10) Saether Rannei. Gait Characteristics In Children And Adolescents With Cerebral Palsy Assessed With A Trunk-Worn Accelerometer. *Research in Developmental Disabilities* 35 (2014) 1773–1781
- 11) Torres J. Toxina botulínica A: mecanismo de acción en el manejo del dolor. *Rev. Iberoamericana del Dolor*. 2007;4.
- 12) Lew M. Review of the FDA-Approved Uses of Botulinum Toxins, Including Data Suggesting Efficacy in Pain Reduction. *The Clinical Journal of Pain*. 2002.
- 13) García A. Aplicación de toxina botulínica tipo A en la parálisis cerebral infantil espástica. *Bol. S Vasco-Nav Pediatr*. 2004; 37: 38-43.
- 14) Rutz E, Et AL. Preoperative botulinum toxin test injections before muscle lengthening in cerebral palsy. *J Orthop Sci* (2010) 15:647–653
- 15) Barwood S, Baillieu C, Boyd R, Brereton K, et al. Analgesic effects of botulinum toxin A: a randomized, placebocontrolled clinical trial. *Developmental Medicine and Child Neurology*. 2000, 42:116-121.
- 16) Bourdon Santoyo M, Arellano Saldaña Quiñones urostegui I. Análisis de los parametros espacio temporalis pre y postoperatorios en pacientes con parálisis cerebral infantil con tratamiento de toxina botulínica tipo A para el manejo del dolor postoperatorio. *Investigacion en discapacidad*, 204, Vol 3, S50.
- 17) Hatheway C. Botulism: The present status of the disease. *Curr. Top. Microbiol. Immunol*. 1995, 195: 55–75.
- 18) Lampropulos M, Puigdevall M. Toxina botulínica en parálisis cerebral infantil. *Rev. Argent. Neuroc*. 2004, 18 (S2): 23
- 19) Micheli F, Dressler Dirk. Toxina botulínica .Nuevas indicaciones terapéuticas. Editorial Panamericana 2010.
- 20) Montecucco C, Molgò J. Botulinal neurotoxins: Revival of an old killer. *Curr. Opin. Pharmacol*. 2005, 5: 274–279.
- 21) Popoff M, Poulain B. Bacterial toxins and the nervous system: Neurotoxins and multipotential toxins interacting with neuronal cells. *Toxins* 2010, 2: 683–737.

- 22) Strobl W, Et. Al. Best Clinical Practice in Botulinum Toxin Treatment for Children with Cerebral Palsy. *Toxins* 2015, 7, 1629-1648; doi:10.3390/toxins7051629.
- 23) Williamson L, Halpern J, Montecucco C, Brown J, Neale E.A. Clostridial neurotoxins and substrate proteolysis in intact neurons. Botulinum neurotoxin C acts on synaptosomal-associated protein of 25 kDa. *J. Biol. Chem.* 1996, 271, 7694–7699.
- 24) Mirska A. Et Al. Use of botulinum toxin in the treatment of ankle plantar flexor spasticity in children with cerebral palsy. *Journal of Pediatric Orthopaedics B* 2014, Vol 23 No 6

XII. ANEXOS

1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:



INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION
DIVISION DE REHABILITACION PEDIATRICA

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMATIVO PARA LA PARTICIPACION DEL PROTOCOLO DE INVESTICACION

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMATIVO PARA LA PARTICIPACION DEL PROTOCOLO DE INVESTICACION

Ciudad de México. DF. a _____ de _____ de _____

Nombre del(a) paciente: _____ Edad: _____

Nombre del(a) familiar responsable: _____

No. Expediente: _____

Por el presente escrito, en el pleno uso de mis facultades y por mi libre decisión de conformidad con lo dispuesto en los artículos 13, 14, 17, 20, 25, 36 y 100 fracción VI, VII de la Ley General de Salud, incluidos en el Título Segundo, de los aspectos Éticos en la Investigación con Seres Humanos, acepto que mi hijo (a) _____ forme parte del protocolo de investigación titulado "USO DE LA TOXINA BOTULINICA TIPO A PARA EL MANEJO DEL DOLOR POSOPERATORIO EN PACIENTES CON PARALISIS CEREBRAL".

El objetivo del presente estudio es evidenciar la eficacia de la toxina botulínica tipo A para disminuir el dolor en pacientes que son candidatos a intervención quirúrgica y así disminuir la administración de analgésicos y antiinflamatorios; además de aprovechar su efecto de relajante muscular para iniciar lo antes posible su tratamiento rehabilitatorio, lo que otorgaría al paciente una mejor recuperación en el postoperatorio y por lo tanto una

mejor calidad de vida. Siendo necesario la permanencia del paciente en el protocolo de aproximadamente 1 año

Se me ha explicado que la toxina botulínica tipo A es una proteína formada por la bacteria *Clostridium botulinum* que se une fácilmente a la unión del nervio-músculo, inhibiendo la liberación de acetilcolina lo que produce una disminución de la resistencia en el músculo en el que se aplica y alivio del dolor. Su efecto inicia a los pocos días de su administración, con un efecto mayor dentro de la segunda o varias semanas pos aplicación, para luego presentar sus efectos clínicos deseados (2 a 4 meses).

Con el propósito de comprobar el beneficio que en los últimos años se ha descubierto de la toxina botulínica para disminuir el dolor, se asignará al paciente un número al azar para establecer si es candidato a la aplicación de toxina botulínica tipo A o a la solución salina al 0.9% en los músculos intervenidos quirúrgicamente por el servicio de ortopedia pediátrica. Todo lo anterior utilizando materiales estériles y desechables como se establece en el reglamento del área de quirófano.

Manifiesto que se me ha explicado de los riesgos de efectos secundarios a los que mi hijo (a) está expuesto por la aplicación de toxina botulínica tipo A y que éstos al presentarse son leves y transitorios. Entre ellos, los más comúnmente reportados en la literatura, son: dolor, sensación de frío o calor en el sitio de inyección, período de debilidad muscular mayor a lo esperado, irritación en la piel, dificultad para pasar alimentos, disminución del tamaño muscular, dolor de cabeza, sensación de hormigueo, fiebre, complicaciones locales (cambio de color), estreñimiento y cuadros similares a la gripa.

Todos ellos sin ocasionar secuelas permanentes en el paciente. Sin embargo para la seguridad del paciente se mantendrá en estrecha vigilancia, por el médico tratante del servicio de rehabilitación pediátrica, posterior a la cirugía en el área hospitalaria de la División de Rehabilitación pediátrica por un mínimo de 3 días para vigilancia y dar manejo a los posibles efectos secundarios.

Se me informa que la Toxina botulínica tipo A será otorgada por la institución y no tendrá cuota de recuperación y los días cama de hospitalización les será otorgado el nivel 1 en la Unidad Hospitalaria para la Rehabilitación Infantil.

Otorgó además la autorización al personal médico de la División de Rehabilitación Pediátrica del Instituto Nacional de Rehabilitación el que se realice:

Análisis de la marcha en el Laboratorio de Movimiento de éste Instituto, el cual consiste en caminar sobre un tapete de marcha, previa colocación de sensores y electrodos sobre el cuerpo, lo cual no presenta riesgos, molestias o dolor, todo esto con el fin de capturar imágenes especializadas de la marcha del paciente; útil en el protocolo para la evaluación

precisa de deformidades previo a la cirugía programada, así como también proporciona datos exactos sobre los resultados del procedimiento realizado y del tratamiento rehabilitatorio.

Por último mi médico ha contestado de forma satisfactoria a mis preguntas e inquietudes, en relación a los procedimientos realizados dentro del protocolo de investigación, así como de sus posibles complicaciones, por lo que otorgo la presente autorización, solicitando desde éste momento que se lleven a cabo, con la libertad de que en cualquier momento se puede abandonar el estudio sin perder los derechos como paciente del Instituto y la participación de mi hijo (a) será anónima y confidencial

Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto sufra algún daño, si estuviese relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Estoy enterado (a) también que en cualquier situación que se presente durante la investigación el médico tratante a cargo es la Dra. María Elena Arellano Saldaña, con la que podre comunicarme en los siguientes teléfonos 59 99 1000 extensión 13 504, 13 502, 13 501, teléfono celular 044 55 21 29 54 67, y correo electrónico marellano@inr.gob.mx, también podré estar en contacto con la Dr. Mauricio Pinal Covarrubio a su teléfono celular 04455 41906889 o en mauriciocova@gmail.com

Además autorizo la toma de fotografías y/o video, en el transcurso del tratamiento con el propósito de utilizarlos en la enseñanza y/o investigación de tipo médico conservando la confidencialidad del paciente.

Firma del padre o tutor del paciente _____ Teléfono _____

Nombre y Firma del testigo 1 _____ Teléfono _____

Nombre y Firma del testigo 2 _____ Teléfono _____