



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISION DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FISICA Y REHABILITACION
SIGLO XXI

**EFICACIA DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A (100 U), COMO ADYUVANTE
DE UN PROGRAMA DE INTERVENCIÓN MÚLTIPLE TEMPRANA EN NIÑOS
MENORES DE 2 AÑOS CON ESPASTICIDAD.**

TESIS DE POSGRADO

QUE PARA OBTENER TITULO DE

MEDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA DE REHABILITACION

P R E S E N T A

DRA. SOTO MARTINEZ NIDIA KAREN

ASESOR DE TEMA : M en C. DRA MARIA DEL CARMEN MORA ROJAS

ASESOR METODOLOGICO: M en Admón SS. DR. JESUS MARTINEZ

MEXICO DF.

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.

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

*A TI MI AMADO ELOHIM NUESTRO SALVADOR, TODA LA GLORIA Y LA
HONRA. "BARUJ HA SHEM, TODA RABA".*

A todos los niños que a través de sus Padres confiaron en este tratamiento.

*A la Dra. Ofelia Sánchez por su preocupación ante la mejora de estos
pequeños.*

*A Usted Dra. Carmen Mora por compartir parte de su conocimiento con una
servidora.*

*A ustedes mis 15 queridos compañeros de generación y a cada uno de mis
profesores dentro y fuera de la Unidad.*

*A mi amada red de apoyo : Mamá gracias por tu ejemplo de fortaleza, Ivonne,
Yuly, OFer, Saúl, Fer. Gracias por su apoyo, cariño invaluable y por ser mi
gran bendición.*

A: Elvira, Hilda, Paola, Carmen, Gaby: Gracias por su apoyo y valiosa amistad.

*A ti mi amado Dr. Fuentes no sólo por enamorarme de esta hermosa
Especialidad y permitir ser tu alumna, si no por mostrarme lo que es ser médico
de cuerpos y almas. Gracias Maestro, Te Amo Fer.*

*A ti mi príncipe por involuntariamente regalarme tu tiempo para alcanzar una
meta más. Gracias mi hermoso "Malaj" por estar ahí conmigo cada día y cada
noche encendiendo mi motor. Te Amo Ángel Fer.*

HOJAS DE AUTORIZACION

DR MARIO IZAGUIRRE HERNANDEZ
DIRECTOR DE LA UMFRSXXI IMSS

DR JAIME CASTELLANOS ROMERO
SUBDIRECTOR DE LA UMFRSXXI

DRA MARIA DEL CARMEN MORA ROJAS
COORDINADORA CLINICA DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD.

HOJAS DE AUTORIZACION DE ASESORES

DRA MARIA DEL CARMEN MORA ROJAS
MEDICO ESPECIALISTA EN REHABILITACION
COORDINADORA CLINICA DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD.

DR. JESUS MARTINEZ
MEDICO ESPECIALISTA EN REHABILITACION
MAESRO EN ADMINISTRACION DE SISTEMAS DE SALUD

TITULO

EFICACIA DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A (100 U), COMO ADYUVANTE DE UN PROGRAMA DE INTERVENCIÓN MÚLTIPLE TEMPRANA EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS CON ESPASTICIDAD.

INDICE

1) Título	5
2) Resumen	7
3) Introducción	8
4) Antecedentes	9
5) Planteamiento del problema	16
6) Justificación	17
7) Material y métodos	18
8) Resultados	20
9) Discusión	24
10) Conclusión	27
11) Referencias	28
12) Anexos	29

RESUMEN

Eficacia de toxina botulínica tipo A (100 U), como adyuvante de un programa de Intervención múltiple temprana en niños menores de 2 años con espasticidad.

La espasticidad es una de las principales responsables de la discapacidad en el niño, siendo la Parálisis Cerebral la enfermedad causante de la misma en un 70-80% de las ocasiones. El prevenir un embarazo pre-término y extremar las medidas de cuidados pre, peri y postnatales reducirán el riesgo de la morbilidad y su impacto sobre la vida adulta. La eficacia de la aplicación de toxina botulínica tipo A en niños con dicho problema da como resultado disminución de la espasticidad en la misma. Con una seguridad evaluada a través de los mínimos efectos adversos y secundarios. Se realizó un estudio con seguimiento a 6 meses en 17 niños con edad de los 6 a los 24 meses de género indistinto, con diagnóstico de Espasticidad, y que llevaran por lo menos 3 meses de manejo del programa de intervención temprana. Los cuales fueron sometidos a la aplicación de toxina botulínica tipo A.

RESULTADOS: Encontrándose que la toxina botulínica disminuye en forma importante el grado de espasticidad (Aschworth inicial predominante de 3, a un Aschworth final predominante de 1). 10 niños con Aschworth 3; 6 niños con Aschworth 2 y un niño con Aschworth 1, mismos que a los 6 meses presentaron disminución de Espasticidad medida con escala de Aschworth: 1 para 11 de ellos y 0 para 7 de ellos. $P= 0.05$ estadísticamente significativa. Así mismo de un Denver 3 (Anormal) a un Denver 0 (Normal) y sólo 3 niños en Denver 1 (un fallo en un ítem). Como efectos colaterales: sólo un niño presento dolor secundario a la aplicación.

CONCLUSIONES: La toxina Botulínica tipo A como coadyuvante de un programa de intervención múltiple temprana mejora la funcionalidad y desarrollo psicomotor de los niños con Espasticidad.

Palabra clave: Toxina Botulínica tipo A, Niños menores de 2 años, Espasticidad, Intervención temprana, Eficacia.

INTRODUCCION

A través de los tiempos uno de los objetivos de la neonatología ha sido reducir la mortalidad perinatal y disminuir la incidencia de secuelas neurológicas secundarias¹. Especialmente las neurológicas no sólo por el incremento en la morbilidad sino por su impacto en la calidad de la vida adulta. Teniendo como factores principales de secuelas neurológicas o bien de riesgo de daño neurológico: Prematurez 7-8% (En Europa) y en EU 12% y en niños a término: asfixia perinatal en el 50% de los casos, las cuales son la causa del 15% de la PC (Parálisis Cerebral)¹. Teniendo como déficit principal, el déficit motor, auditivo e intelectual, llevando incluso a las secuelas neurológicas dentro de las cuales destacan: Parálisis Cerebral de la cual se estima una prevalencia en países occidentales de 1.5-2.5. Un estudio reciente de la CDC de Atlanta mostró que la prevalencia en niños de 8 años de PC es de 3.3 por cada 1000¹. Siendo la forma clínica más frecuente la Espástica².

La espasticidad es uno de los factores desencadenante de la discapacidad en el niño, afectando entre el 70 - 80% de los niños que padecen PC². Siendo la incidencia mundial de la PC 1,5-2.5 x 1,000 nacidos vivos. Esto Debido a una lesión de cerebro inmaduro, que envuelven las vías motoras descendentes como la lesión de la Neurona Motora Superior. Esta lesión es descrita como el daño a las estructuras corticales y subcorticales que producen desordenes de postura y movimiento debida a la liberación de un comportamiento anormal (síntomas positivos), y perdida de un comportamiento normal (síntomas negativos)². En México la incidencia tiene una proporción de 3.2 anual.³ El trastorno motor de la PC se acompaña de trastornos de la comunicación, sensoriales y cognitivos.

Definiremos a la espasticidad como: Un trastorno en el tono muscular que se manifiesta por el aumento de los reflejos de estiramiento tónico dependientes de la velocidad; generalmente se acompaña de un aumento en la resistencia al estiramiento pasivo, a reflejos musculares exagerados, a respuestas plantares anormales y a una alteración del movimiento voluntario. O bien como *un control desordenado sensorio-motor, que resulta de una lesión de la neurona motora superior, presentándose como una activación involuntaria sostenida o intermitente de los músculos.*³ No afecta de igual manera a los grupos musculares y esto aunado a la debilidad da lugar a un desequilibrio de fuerzas musculares y disminución del movimiento articular, ocasionando limitación del movimiento.

Con el paso del tiempo los tendones y los músculos sufren acortamiento dando lugar a contracturas, obligando al paciente a compensar alteraciones con determinadas posturas y movimientos anómalos. Conviene tratar la espasticidad en los primeros estadios ya que los trastornos secundarios son de más difícil solución. Las consecuencias finales son las contracturas fijas y las limitaciones progresivas de movilidad, las más graves de las cuales son las de las caderas y las más frecuentes las de los pies³.

ANTECEDENTES

La espasticidad tiene como complicación la deformidad de las extremidades en pacientes portadores de ella, causa que impide un adecuado desarrollo psicomotor en el niño. De ahí la importancia de su detección y manejo temprano.

Causas de deformidades Miembro Superior

Espasticidad en:

1. Aducción y Rotación interna de hombro.
2. Flexión de Codo.
3. Mano pronada.
4. Flexión de muñeca
5. Flexión de los dedos (Flexor superficial y profundo).
6. Inclusión del pulgar en la mano.

Causas de deformidad del Miembro Inferior

Espasticidad en:

1. Pie equino varo.
2. Pie equino valgo.
3. Flexión de rodilla.
4. Flexión de cadera.
5. Aducción de cadera.

La espasticidad puede ser valorada de una manera más objetiva aunque a través de la subjetividad del explorador mediante diferentes escalas:

1.- Escala de Tardieu: Examina la respuesta y resistencia muscular en los movimientos pasivos, incluyendo la variación en la velocidad como movimientos pasivos rápidos. Sin embargo para el explorador es clínicamente limitada por ser un procedimiento largo.

2.- Escala de Tardieu Modificada: puede detectarse una “detención” causada por un reflejo de estiramiento hiperactivo, que se define como R1; el estiramiento lento del arco de movimiento al máximo define la longitud del músculo en reposo o R2, obteniéndose finalmente la relación de R1 y R2 una amplia diferencia indica la presencia de un gran componente dinámico, mientras que una pequeña diferencia significa una la presencia de una contractura muscular fija.

3.- La Escala de Ashworth Modificada: es la medición de espasticidad más comúnmente reportada en la literatura. agrega adicionalmente un grado intermedio teniendo una alta confiabilidad cuando evalúa músculos flexores de codo, clínicamente estas escalas ofrecen una información de tipo cuantitativa.

Tabla 1. Escala de Ashworth Modificada

GRADO	DESCRIPCION
0	No incrementa el tono muscular
1	Incremento ligero en el tono muscular, manifestado por una oposición y relajamiento del músculo o resistencia mínima al final del movimiento cuando la parte afectada es movida en flexión o extensión
2	Incremento ligero en el tono muscular, manifestado por una oposición, seguido de una resistencia moderada a menos de la mitad de la amplitud del movimiento
3	Incremento más notable en el tono muscular durante la mayor parte del arco de movilidad, pero la parte afectada se mueve fácilmente
4	Incremento considerado para el tono muscular, con dificultada para el movimiento pasivo
5	Rigidez de la parte afectada en flexión y extensión

4.- Escala de Valoración de Espasticidad Australiana (ASAS): registra desde los movimientos lentos hasta los rápidos pasivos en una escala ordinaria de 5 puntos sin la subjetividad que la escala de Ashworth modificada, y ofrece al explorador una alternativa, rápida, fácil manejo, válida y confiable²

Tabla 2: The Australian Spasticity Assessment.

0.NO HAY FRENO SOBRE EL MOVIMIENTO PASIVO RAPIDO. NO ESPASTICIDAD
1.FRENO SOBRE EL MOVIMIENTO PASIVO RAPIDO SEGUIDO POR RELAJACION. NO HAY RESISTENCIA AL MOVIMIENTO PASIVO RAPIDO DURANTE TODO EL RESTO DEL RANGO.
2.EL FRENO OCURRE EN LA SEGUNDA MITAD DEL RANGO DISPONIBLE (DESPUES DEL PUNTO MEDIO) DURANTE EL RANGO DE MOVIMIENTO RAPIDO Y ES SEGUIDO POR RESISTENCIA A TRAVES DEL RANGO RESTANTE.
3.EL FRENO OCCURRE EN LA PRIMERA MITAD DEL RANGO (POR ARRIBA E INCLUYENDO EL PUNTO INTERMEDIO) DURANTE EL MOVIMIENTO PASIVO RAPIDO Y ES SEGUIDO POR RESISTENCIA A TRAVES DEL RANGO RESTANTE.
4.EL MOVIMIENTO PASIVO RAPIDO ES DIFICIL; HAY RESISNTENCIA AL MOVIMIENTO DURANTE TODO EL RANGO
5.EL MOVIMIENTO RAPIDO PASIVO NO ES POSIBLE; PARTE DEL

CUERPO APARECE EN FLEXION O EXTENSION DURANTE EL MOVIMIENTO RAPIDO PASIVO PERO SE MUEVE CUNADO EL MOVIMIENTO PASIVO ES LENTO.

TRATAMIENTO:

Las opciones terapéuticas son múltiples:

1.- Fármacos:

Baclofen: fármaco semejante al neurotransmisor inhibidor ácido gamma aminobutírico(GABA), estimulando dicho receptor situados en las capas superficiales de la sustancia gris medular a nivel presináptico deprime la liberación de neurotransmisor aumentando la conductancia del potasio; la dosis en niños es de 1 a 1.5mg/kg/día.

Diazepam: Benzodiacepina de larga duración este fármaco interactúa con los receptores de los neurotransmisores inhibidores presinápticos activados directamente por el aminoácido GABA. La dosis en niños es 0,12 a 0,8 mg/kg/día no superando los 40mg.

Dantroleno: Derivado de la hidantoína, actúa bloqueando la liberación de calcio del retículo sarcoplásmico, lo que se traduce como una disminución de la contracción del músculo. La dosis en niños comienza 0,5mg/kg/día(máximo 100mg) cuatro veces al día.

Tizadinina: Es un agonista adrenérgico alfa 2 de acción central corta, se cree que reduce la espasticidad por el aumento de la inhibición presináptica de las motoneuronas. Se comienza por una dosis de 4mg por la noche y puede ir aumentando 2mg cada tres días.

Clonidina: Imidazolina, agonista parcial de los receptores alfa 2 adrenérgicos, tiene su acción a nivel de 4 sitios principales: Núcleo del tracto solitario, del bulbo ventrolateral, del locus cerulus y de la médula espinal, reduciendo la actividad simpática, reduce la liberación de la norepinefrina en las terminaciones presinápticas; la dosis recomendada es de 0,37mg/día ¹.

2.- Fisioterapia, Terapia Ocupacional, Cirugía Ortopédica, Rizotomía posterior selectiva.

Experimentalmente se ha demostrado que el aumento del tono muscular interfiere con el crecimiento longitudinal del músculo y convierte las contracturas dinámicas en permanentes. Es preciso estirar el músculo al menos de 6- 8 hrs. diarias para prevenir su contractura.

3.- El tratamiento con Toxina Botulínica revierte el proceso⁴.

A comienzos de los años setenta, el Oftalmólogo Alan Scott investigando alternativas no quirúrgicas para el tratamiento del estrabismo, planteó un estudio en primates, cuyos resultados publicados en 1973, confirmaron a la toxina botulínica tipo A(TB-A) como el fármaco más efectivo entre los ensayos,

sentando las bases para las primeras pruebas en el ser humano que él mismo realizó en 1977 y 1978 ¹. En 1989 la *Food and Drug Administration* (FDA) autorizó la utilización de la toxina botulínica para el tratamiento del estrabismo, a partir de ahí su utilización con otras finalidades terapéuticas ha crecido de manera formidable. El primer estudio clínico terapéutico para el manejo de la espasticidad, fue descrito en pacientes con esclerosis múltiple en 1990; y el primer reporte con éxito sobre el uso de toxina botulínica tipo A en niños con parálisis cerebral fue hecho por Koman y colaboradores en 1993 ¹, reportando un decremento de la espasticidad.

Es una toxina producida por una bacteria anaerobia *Clostridium botulinum*, la cual se infiltra en el músculo produciendo una parálisis reversible localizada, al bloquear a nivel de la unión neuromuscular la liberación de Acetil Colina. Es la única toxina que se ha utilizado en la clínica desde hace más de 20 años de la cual existen 8 serotipos y sólo se han comercializado el A y B.

El tipo A, consta de dos cadenas una ligera y una pesada (50 kDa y 100 kDa). Fisiológicamente produce una denervación química mediante la inhibición de la exocitosis de las vesículas de acetilcolina dentro de la sinapsis y así inhibe la contracción muscular ¹, en consecuencia una atrofia muscular sin causar fibrosis. Con el paso del tiempo el axón se regenera, finalmente la actividad vesicular se reinstaura y la placa neuromuscular recupera su función. Por ello es que el efecto clínico de la Toxina Botulínica tipo A oscila entre 3 – 6 meses. Cabe señalar que el porcentaje de neurotoxina libre en los diferentes tipos es importante porque de esto depende su inmunogenicidad sin contribuir a su acción terapéutica. Por lo tanto el estudio electrofisiológico puede proveer indicaciones sobre el comportamiento de la transmisión neural relacionada con la terapia de toxina botulínica ².

La potencia de la toxina botulínica puede ser medida electrofisiológicamente con electromiografía.

Hay diferentes serotipos disponibles comercialmente.

Tales como lo son la toxina tipo A y B, estas incluyen diferentes formulaciones la tipo A: BOTOX (Allergan, Inc Irvine, CA) y Dysport (disponible en Europa únicamente por Pisen Ltd, Bakshire, UK) ambas son efectivas en dosis equivalentes de aproximadamente 500U de Dysport o de 100UR de Botox. La tipo B esta disponible como Myobloc, en los Estados Unidos y Neurobloc en Europa (en la pharmaceuticals, San Diego CA); la conversión de dosis entre un serotipo y otro no es recomendable ya que cada uno tiene propiedades farmacológicas diferentes ¹. Xeomeen, neurotoxina tipo A libre del complejo proteico de una cadena de 150 kD.

Indicaciones:

1. En contractura dinámica (reductible)
2. Mejorar número limitado de grupos musculares
3. Trastorno dependiente de la espasticidad
4. Cuando la Espasticidad interfiera con la movilidad de las extremidades.
5. Asegurar estiramiento muscular al menos varias horas diarias.

Dosis recomendada: 3 – 12 U/kg recomendada ⁴, sin embargo en el último consenso Europeo del 2010 se determinó 20-24 U/Kg. el límite para toxina marca Botox y 30 U para marca Dysport ¹.

Técnica de aplicación.

El objetivo de la aplicación es introducir la toxina botulínica en el punto de mayor densidad de uniones neuromusculares, en dicha región con el mínimo de dosis se consigue el máximo efecto bloqueador muscular.

- palpar vientre muscular y sentir su movimiento al moverlo, introducir la aguja y pedirle al paciente que se mueva y el émbolo se desplazará según se mueva la articulación.

Eficacia Y Efectos.

La eficacia de la toxina botulínica para romper el patrón de espasticidad ha sido comprobado a través del tiempo, hoy en día la literatura se encarga de investigar más efecto a largo o corto plazo. Basta mencionar por orden cronológico las siguientes:

Una revisión en consenso 2010 después de hacer una revisión de 423 estudios de los cuales se seleccionaron con alto nivel de evidencia a 17 estudios dentro de los cuales sus características eran haber estudiado a niños con espasticidad y PC de 0 a 17 años, los autores de dicha revisión concluyen: la toxina botulínica tipo A fue efectiva en reducir la espasticidad temporalmente y mejorar el arco de movimiento.¹ Así mismo se ha encontrado que existen cambios neurofisiológicos posteriores a la aplicación de toxina tipo A, evaluados a través de potenciales evocados concluyendo mejor respuesta (registrando onda H y onda M).

“Por lo tanto la toxina botulínica es el único tratamiento probadamente efectivo para reducir a espasticidad localizada en niños con PC”¹.

Unlu y colaboradores realizaron un estudio retrospectivo en 71 pacientes portadores de PC espástica, manejados con Toxina botulínica, concluyendo: que una sola inyección de Toxina botulínica tipo A reduce la espasticidad y mejora la función motora en estos niños.¹²

De aquí que se relacionará la aplicación de toxina botulínica a corto y largo plazo:

Efecto a Corto plazo: en el mismo estudio se encontró que tanto las escalas de Ashworth como las de Tardieu disminuyeron significativamente en tres meses (con una $p < 0.05$), pero no así a los seis meses. Sin embargo las ganancias en la funcionalidad demostrada siguen permaneciendo a lo largo de seis meses. Un estudio realizado en Seúl con 38 niños en los cuales sólo se aplicó una dosis de Toxina Botulínica para disminuir la espasticidad en paciente con Pie Equino y Parálisis Cerebral encontró mejora significativa, aunque siendo mayor sometidos tanto a varias aplicaciones de pequeños pulsos en corto tiempo que a los que sólo se les aplicó una sola inyección de toxina¹⁶.

Efectos a largo plazo:

El efecto a largo plazo de la toxina botulínica es mayor sobre la función motora que sobre el tono muscular ya que este efecto es mayor a corto plazo. Ya que el efecto aparentemente disminuye con las repetidas inyecciones. Se realizó un estudio prospectivo en 26 niños aplicando de 1 a 4 inyecciones, concluyendo que los beneficios se encontraron mayor en los niños en los que se aplicaron de 2 a 3 inyecciones.¹

En cuanto a los efectos de acuerdo a la dilución con solución salina, no se encontró significancia en este aspecto, siendo recomendada 2ml de dilución en solución salina para la aplicación de toxina botulínica en niños.¹⁰

Así mismo en diversos estudios se ha encontrado que la aplicación de toxina botulínica como coadyuvante de un programa de fisioterapia así como de terapia ocupacional dan una mayor ganancia a la mejoría a los arcos de movilidad de los pacientes con PC espástica, mejorando notoriamente su marcha.¹ Formando estos últimos parte del programa integral y de intervención temprana que se le ofrece a los niños con este tipo de padecimiento.

Efectos Secundarios.

Como en todos los fármacos hay que descartar sus efectos secundarios de los cuales se han encontrado los siguientes, con un porcentaje mínimo de presentación del 0.2 y el máximo de 4. Con una duración de muy corto tiempo³:

1. Debilidad de las Extremidades Inferiores
2. Efecto sistémico leve
3. Dolor en el sitio de aplicación
4. Disfunción Vesical
5. Descompensación de Epilepsia
6. Caídas frecuentes
7. Febrícula
8. Parestesias
9. Esguince
10. Atrofia muscular
11. Somnolencia
12. Cefalea

En cuanto a los efectos adversos, de diversos estudios realizados los que más destacan son: debilidad leve y transitoria así como disfunción vesical de 515 pacientes.

Se realizó un estudio en Australia por Krishant Naidu, quien tomo 4000 individuos retrospectivamente desde 1980 manejados con toxina botulínica para determinar los efectos sistémicos tales como incidencia de incontinencia así como eventos respiratorios concluyendo: que los efectos adversos ocurren en el 1 a 2 % de los niños que padecen PC y son manejados con Toxina Botulínica tipo A. Lo importante es determinar que no tengan un riesgo mayor que otros para padecer un padecimiento agregado antes de su manejo y prevenir y proteger de efectos adversos fatales.¹⁴

Por último se recomienda que el control de los pacientes se haga 2 semanas posteriores a la primera aplicación, y posteriormente cada 2-3 meses, no aconsejable que pasen más allá de los 4 meses incluyendo a los pacientes de larga evolución.¹

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Pregunta a Investigar.

¿ Es eficaz la aplicación de la toxina botulínica tipo A, como coadyuvante de un programa de intervención múltiple temprana en un grupo de niños 6 a 24 meses de edad con espasticidad expresado en la disminución del tono muscular y el beneficio en su neurodesarrollo evaluando con una escala clínica de Denver y Aschworth realizado en la UMFR SXXI en el periodo de enero a diciembre del 2012 ?

Objetivo General:

Se demostró la eficacia de la toxina botulínica tipo A, como coadyuvante de un programa de intervención temprana, expresado en la disminución del tono muscular y el beneficio en su neurodesarrollo evaluado con una escala clínica de Denver y Aschworth.

Objetivo particular:

1. Se compararon los cambios en el examen clínico neurológico (desarrollo sensorial, postura , actividad motora espontánea ,reflejos primitivos y reacciones posturales) al disminuir el tono a los 1, 3 y 6 meses, posterior a la aplicación de toxina botulínica más programa de estimulación temprana.
2. Se compararon los cambios presentados en los niños en 4 dominios , personal social, adaptación motriz fina , lenguaje y motor grueso a los 1, 3 y 6 meses, posterior a la aplicación de toxina botulínica en el grupo de aplicación de toxina botulínica tipo A más programa de estimulación temprana. A través de la aplicación de la Escala de Denver.
3. Se evaluó con la escala de Aschworth el cambio del tono en el niños, posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A más programa de intervención múltiple temprana a los 1, 3 y 6 meses.

Hipótesis de Trabajo.

Sí se aplica toxina botulínica tipo A, como coadyuvante de un programa de intervención múltiple temprana a niños menores de 24 meses de edad, entonces habrá mayor eficacia expresado en la disminución del tono muscular, ganancia en los arcos de movilidad y el beneficio en su neurodesarrollo evaluado con una escala clínica de Denver y Aschworth.

JUSTIFICACION.

La espasticidad es la principal responsable de la discapacidad en el niño, siendo la PC la enfermedad causante de la misma en un 70-80% de las ocasiones. El prevenir un embarazo pre-termino y extremar las medidas de cuidados pre, peri y postnatales reducirán el riesgo de la morbilidad y su impacto sobre la vida adulta. La eficacia de la aplicación de toxina botulínica tipo A en niños con dicho problema da como resultado disminución de la espasticidad en la misma , con una seguridad evaluada a través de los mínimos efectos adversos y secundarios.

En la población de niños al ser sometidos a la aplicación de dosis de toxina botulínica tipo A, se obtiene como respuesta que la toxina botulínica disminuye en forma importante el grado de espasticidad (Aschworth inicial predominante de 3, a un Aschworth final predominante de 1).

Y siendo coadyuvante de un programa de intervención múltiple temprana mejora la funcionalidad de los niños con Cuadriparesia Espástica ya que permite realizar las actividades correspondientes a su desarrollo psicomotor influyendo sobre aspectos de : motor fino o grueso, favoreciendo el neurodesarrollo dentro de lo más óptimo posible, evitando retraso en el mismo, secuelas tales como: contracturas, posturas inadecuadas y marcha patológica.

En la literatura no existe registro de niños menores de 2 años manejados con dicho fármaco y mucho menos los efectos secundarios que pudieran existir, es conocido por diversos artículos de toxina aplicada en niños de 2 años en adelante son mínimos y no ponen en peligro su vida, por lo cual es necesarios evaluar no sólo la eficacia de toxina con o sin complejo proteico; si no el beneficio en su neurodesarrollo y demostrar los mínimos efectos adversos y secundarios en este grupo etáreo.

MATERIAL Y METODOS:

El Estudio se realizó con pacientes de la consulta externa de pediatría, de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación SXXI.

Estudio experimental prospectivo.

Población de estudio.

Se captaron pacientes de la consulta externa del consultorio Rehabilitación Neurológica Pediátrica de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación SXXI, portadores de espasticidad de la edad de 6 a 24 meses, que cumplieran con los criterios de inclusión; en un periodo de 01-03-12 al 01-11-12.

Criterios de Inclusión:

- Pacientes de 6 meses a 2 años de edad.
- Con 2 factores de riesgo de Daño Neurológico.*
- Género femenino y masculino.
- Derechohabientes IMSS.
- Aschworth 2 sin respuesta favorable en el programa de intervención múltiple temprana.
- Pacientes cuyos padres autoricen su participación bajo consentimiento informado.

* Factores de riesgo de Daño Neurológico: (niños prematuros menores de 32 SDG, APGAR menor de 6 a los 5 min. Dificultad respiratoria, que haya provocado cianosis y que precisara de tratamiento, desprendimiento prematuro de placenta, infarto placentario, hipoglucemias sintomáticas, hiperbilirrubinemia. Bajo peso al nacer menor de 1500grs, trauma obstétrico, preclampsia, amenaza de aborto en el primer trimestre, amenaza de parto pretermino, doble circular de cordón, asfixia perinatal, retraso de crecimiento intrauterino).

Criterios de Exclusión:

- Que hayan recibido como tratamiento previo la aplicación de toxina botulínica.
- Que presenten alguna enfermedades degenerativas.
- Que se han portadores de algún síndrome genético.
- Crisis de difícil control.

Criterios de eliminación.

- Defunción durante el estudio
- Abandono del tratamiento
- Que no acuda a sus citas de valoración
- Que no complete los estudios requeridos del protocolo

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO.

El tamaño de la muestra se determino mediante la fórmula de porciones para la estimación del tamaño de la muestra con un resultado de N= 15.

Una vez captados y valorados los pacientes, se sometieron a la aplicación de toxina Botulínica tipo A. Realizando una valoración posterior a la aplicación para identificar efectos secundarios, una valoración al mes, a los tres meses y una final a los 3 meses.

Se otorgo consentimiento informado de participación al protocolo como de aplicación de Toxina propio de la Unidad. (Ver Anexo 3).

Se les aplico dosis de 10U/kg de toxina botulínica tipo A libre de complejo proteico . Para las valoraciones se realizó la escala de Aschworth (Anexo 1) para cada paciente al iniciar, al mes, 3 meses y 6 meses posteriormente a la aplicación, así como la escala de Denver (Anexo 2). Además de la medición de los ángulos correspondientes.

Figura 1. Aplicación de Toxina Botulínica tipo A en músculos evaluados y dosis calculada de acuerdo al peso y la edad



Fuente: Base de datos.NKSM-2012

Figura 2. Valoración a los 6 mese de aplicación de Toxina Botulínica en Tríceps Sural



Fuente: Base de datos.NKSM-2012

Se registraron los resultados obtenidos creando una base de datos con paquetería de Excel, realizando el análisis estadístico con la ayuda del programa SPSS.

Análisis estadístico se llevo a cabo a base de:

1. Medidas de tendencia central para Escalas de Aschworth y Denver.
2. P de Wilcoxon para su significancia estadística.
3. Prueba T (Student). Se llevo a cabo el análisis de las muestras relacionadas para la ganancia de los ángulos secundario a la aplicación de la Prueba de Kolmogorov-Smirnov.

RESULTADOS

En este trabajo de investigación se evaluó una muestra de una población con la siguiente distribución.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Stand
Edad/ meses	17	9	24	15.59	+3.938



Figura 3. Fuente: Base de datos. NKSM-2012.

Se realizó valoración de Espasticidad a través de la Escala de Ashworth obteniéndose los siguientes datos mostrados en la Tabla 3.

Tabla 3. Comparación de mediana y percentiles de las Escala de Ashworth en las 4 valoraciones realizadas.

	Aschworth inicial	Aschworth 1 mes	Ashcworth 3 meses	Ashcworth 6 meses
N	17	17	17	17
Mediana	3.00	2.00	1.00	1.00
p25	2.00	2.00	1.00	.00
p75	3.00	2.00	2.00	1.00
p Wilcoxon	P=0,001			

Fuente: Base de datos. NKSM-2012.

Al realizar porcentajes acumulados de la evolución del Ashworth obtuvimos que al inicio el 5.9% correspondió a un Ashworth 4; 58.8% para Ashworth 3; 35.3% para Ashworth 2 comparado con el 64.7% que corresponde a Ashworth 1 y el 35.3% a un Ashworth 0 al final del estudio. (Figura 4).

Respecto a la prueba de Wilcoxon se obtuvo relación significativamente estadística entre los resultados que corresponden a la escala de Ashworth durante la valoración inicial, al mes, 3 meses y al final del estudio y entre cada una de ellas respectivamente. ($p=0.0001$).

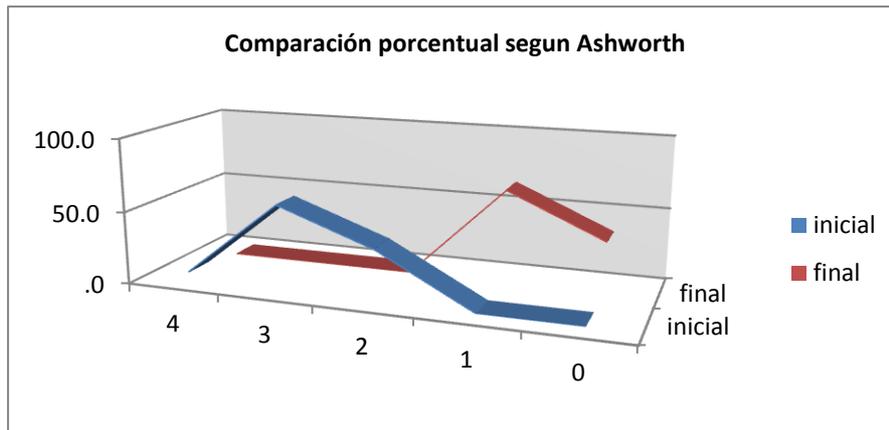


Figura 4. Fuente : Base de Datos NKSM 2012.

Se realizó previa Prueba de Kolmogorov-Smirnov para una muestra para determinar la distribución normal de la diferencia y ganancia en ángulos de los arcos de movilidad la Prueba T de Student, obteniendo los siguientes resultados. Tabla 4.

Tabla 4. Diferencia de ganancia en grados de los arcos de movilidad .

MUSCULO	MEDIA	Desviación +-	Prueba T
Aducción cadera inicial - 3 meses	47.647	10.326	.000
Aducción cadera inicial - 6 meses	81.176	15.363	.000
Aducción cadera 1 mes - 3 meses	28.824	11.114	.000
Aducción cadera 1 mes - 6 meses	62.353	14.803	.000
Aducción cadera 3 meses -6meses	33.529	9.963	.000
Isquiotibiales inicial – 1 mes	12.647	4.372	.000
Isquiotibiales inicial – 3 meses	20.000	9.186	.000
Isquiotibiales inicial – 6 meses	21.176	9.768	.000
Isquiotibiales 1 mes - 3 meses	7.353	6.642	.000
Isquiotibiales 1 mes - 6 meses	8.529	7.019	.000
Isquiotibiales 3 meses – 6 meses	1.176	3.321	.163
Tríceps sural inicial – 1 mes	9.706	9.758	.001
Tríceps sural inicial – 3 meses	8.529	15.183	.034
Tríceps sural inicial – 6 meses	13.824	11.663	.000
Tríceps sural 1 mes - 3 meses	1.176	6.966	.496
Tríceps sural 1 mes - 6 meses	4.118	16.225	.311
Tríceps sural 3 meses- 6 meses	5.294	19.722	.285
Pronación inicial - 1 mes	18.824	4.851	.000
Pronación inicial - 3 meses	40.000	7.071	.000
Pronación inicial - 6 meses	45.882	8.703	.000
Pronación 1 mes - 3 meses	21.176	6.966	.000
Pronación 1 mes - 6 meses	27.059	9.196	.000
Pronación 3 meses - Pronación 6 meses	5.882	6.183	.001
Flexión carpo inicial - 1 mes	20.588	6.587	.000
Flexión carpo inicial - 3 meses	39.412	13.449	.000
Flexión carpo inicial - 6 meses	44.706	14.628	.000
Flexión carpo 1 mes - 3 meses	18.824	9.275	.000
Flexión carpo 1 mes – 6 meses	24.118	11.757	.000
Flexión carpo 3 meses - 6 meses	5.294	6.243	.003

Fuente: SPSS NKSM 2012

Para valorar el efecto sobre el neurodesarrollo de los pacientes se utilizo la Escala de Denver la cual presento los siguientes eventos:

Tabla 5. Medidas de tendencia central para resultados de Escala de Denver.

	Denver inicial	Denver 1 mes	Denver 3 meses	Denver 6 meses
N	17	17	17	17
Mediana	3.00	3.00	2.00	.00
p25	2.00	2.00	1.00	.00
p75	3.00	3.00	2.00	.00
p. Wilcoxon	p= .001			

La tabla anterior muestra la mediana de la población que se encuentra dentro la clasificación 3 al inicio (Retraso moderado en el Desarrollo) y 0 (Normal) al final del estudio. Con una significancia estadística de 0.001 .

En la siguiente gráfica se observa la distribución de los porcentajes de acuerdo a la evaluación de la escala de Denver y evolución de acuerdo al tiempo a través del tratamiento con toxina botulínica tipo A. Figura 6.

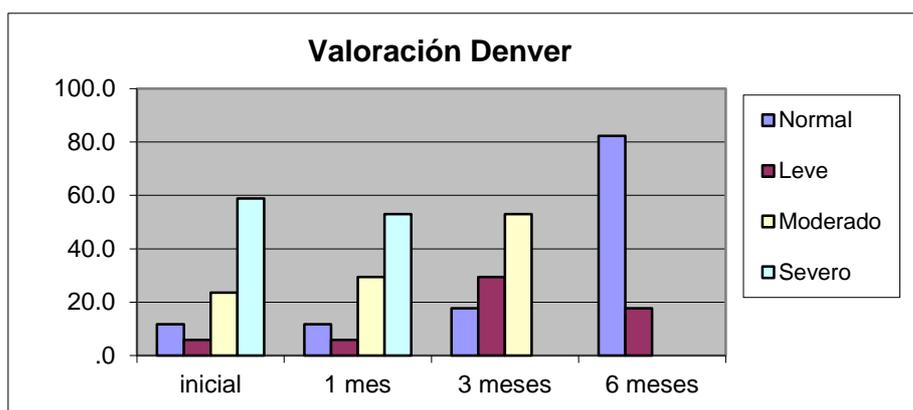


Figura 6. Fuente: Base de datos. NKSM-2012.

Realizando un comparativo de la evaluación de la Escala de Denver al inicio y al final se obtuvo lo siguiente (Figura 7):

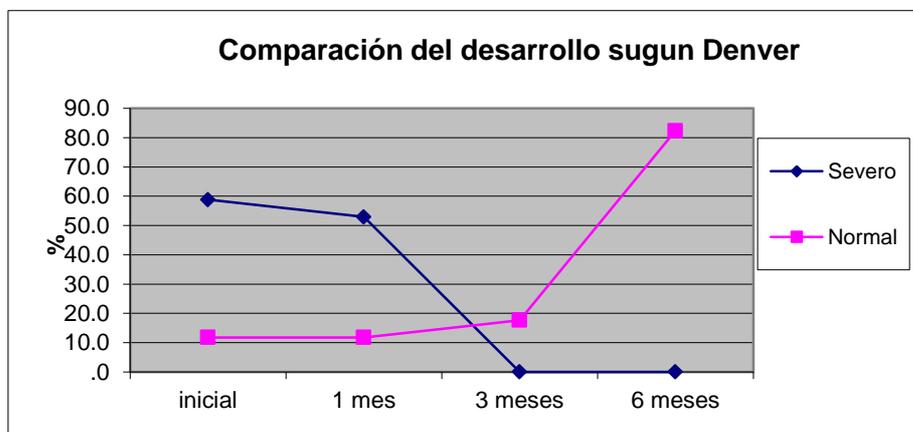


Figura 7. Fuente: Base de datos. NKSM-2012.

En cuanto a complicaciones y efectos secundarios posteriores a la aplicación, lo único reportado tras interrogarlo en cada valoración a los padres, solo un paciente (Madre) reporto: dolor leve el cual revirtió a la semana post aplicación.

DISCUSION.

En este estudio prospectivo, evaluamos la eficacia de la Toxina Botulínica tipo A como un coadyuvante en el manejo de Espasticidad en niños menores de 2 años.

Así como Unlu y colaboradores en un estudio retrospectivo de 71 pacientes concluye que una sola aplicación de Toxina botulínica tipo A reduce la espasticidad y mejora la función motora en estos niños primero 3 meses en niños de 5-12 años portadores de PC¹².

En el presente estudio a través de las mediciones de una Escala de Ashworth para vigilar la disminución del tono y una Escala de Denver para evaluar la evolución del Neurodesarrollo la participación de la aplicación de la toxina Botulínica se relaciona significativamente tanto clínica como estadística con la eficacia de la mejoría de los pacientes participantes para la disminución de la espasticidad y la mejoría en su neurodesarrollo. A pesar de que el grupo etéreo no corresponde al de dicho estudio los efectos son similares. En el presente estudio sólo se llevo a cabo una aplicación, sin embargo de acuerdo a las evaluaciones realizadas observamos que la eficacia medida a través del efecto sobre la disminución del tono y evolución a la mejoría del neurodesarrollo así como la ganancia en grados de los arcos de movilidad (Todo estadísticamente significativo) a los 6 meses seguían presentes. Por lo tanto en ese punto este estudio difiere del de Unlu ya que nosotros seguimos encontrando eficacia aún a los 6 meses posteriores de la valoración inicial y aplicación.

Y efectivamente la Toxina Botulínica es eficaz y segura en cualquier grupo etéreo pues se utiliza en el manejo de Espasticidad tanto en niños como en adultos mayores incluso.

En este estudio se demostró que la Toxina Botulínica es eficiente como coadyuvante en el manejo de los pacientes con Espasticidad. Ya que en los pacientes a quien le fue aplicada dicha dosis mejoraron de manera significativa de acuerdo a una significancia estadística $p < 0.05$, disminuyendo la puntuación en una escala de Ashworth de 3 a 1, es decir teniendo una ganancia de 2 puntos sobre dicha escala. Esto favoreció a los pacientes no sólo disminuyendo el tono y reduciendo la espasticidad, si no permitiendo que el patrón de sus movimientos sea completo y cada vez más armónico y controlado, es decir al disminuir la espasticidad en este caso el lactante mejora su patrón de sedestación, rodamiento, gateo, bipedestación y marcha por comentar motor grueso. También para aquellos pacientes en los que se aplico en oponente del pulgar mejoró las oponencias y la pinza fina logrando tomar un pincel y lápiz, mejorando los movimientos finos mejorando incluso las actividades de la vida diaria humana de acuerdo a la edad.

Además hablar de la prevención importante de las secuelas que puede dejar por sí misma la espasticidad: como contracturas, marcha patológica y posturas inadecuadas y estructuradas. Al disminuir la espasticidad y evitar las secuelas favorece el patrón de movimiento lo más normal posible.

Los paciente que han sido manejados con toxina botulínica a temprana edad tienen un mejor aprovechamiento del programa de intervención múltiple temprana, pues ya no tendrán en contra un patrón de aumento de tono o en la mayoría de los casos estará disminuido hasta 1 de la escala de Ashworth lo cual permite manipular y realizar la terapia de una manera más fácil y correcta. Por lo tanto el niño mejoro sus arcos de movilidad y por ende estimulando un neurodesarrollo desde el punto de vista de Rehabilitación con tendencia a la normalidad.

En cuanto a los músculos en los cuales se aplicó dicho medicamento fueron los Aductores de cadera, debido a que estos juegan un papel importante en el impedimento de una sedestación y marcha normal pues tienden a llevar las extremidades pélvicas hacia la aducción. Se logro disminuir con una ganancia de grados del 82% beneficiando en cuanto al desarrollo psicomotor en una sedestación autónoma, gateo adecuado y la bipedestación para iniciar la marcha.

Por otro lado el Tríceps Sural uno de los músculos más frecuentes afectados por el aumento de tono y que provoca una marcha en punteo o incluso un equino. Al disminuir la Espasticidad de este en más de 90 % mejoramos los arcos incluso para la mayoría hasta de un 100%. Mejorando el patrón marcha, evitando contractura del tendón, en muchas ocasiones el paciente de está edad no logra caminar autónomo por la presencia de este pie en equino ya que no logra el equilibrio por el apoyo. En este caso estos pacientes al mes lograron un patrón de marcha lo más apegado a la normalidad y su interacción incluso social cambio. Comparado con los resultados en el estudio de 2010 de Park quien concluye que la toxina es efectiva para el manejo de Pie Equino secundario a Espasticidad en niños con PC.

Relacionando el resultado sobre el desarrollo psicomotor, podemos hablar de la disminución de espasticidad o del aumento de tono en el músculo pronador redondo, ya que los niños lograron tomar un lápiz o llevar sus cubiertos a la boca. Esto da un avance en el desarrollo de toma de utensilios y poderlos trasladar de un lado a otro, la misma ventaja de los flexores del carpo tanto de pinza gruesa y pinza fina. Y en el aspecto social los hace sentir independientes.

Debido a que incide sobre el manejo del tono muscular, los rubros de la escala de Denver para evaluar el desarrollo psicomotor donde más beneficio presenta es: En Motor fino y en Motor grueso ya que de un Denver 3 (retraso severo), avanza y mejora hasta un Denver 0 (Normal).

Se interrogo a los Padres sobre el estado de ánimo, ataque al estado general, o alguna sintomatología que se haya notado en el niño siendo al interrogatorio de cada valoración todo negado. Así mismo en 17 niños no se presento hematoma como efecto secundario que se pudiera corroborar en la exploración clínica. Sólo dolor post aplicación en un solo paciente el cual remitió a la semana . Contra poniéndolo con los resultados encontrados por Poo y Galván en 2008 reportados en el estudio realizado en 100 pacientes encontraron que los 5 principales efectos adversos fueron:

1. Debilidad de las Extremidades Inferiores
2. Efecto sistémico leve
3. Dolor en el sitio de aplicación
4. Disfunción Vesical
5. Descompensación de Epilepsia

De las cuales ninguna presentaron los pacientes evaluados en le presente estudio.

Love y colaboradores en 2010¹ en el consenso internacional concluyen que la aplicación de toxina botulínica como coadyuvante de un programa de fisioterapia así como de terapia ocupacional dan una mayor ganancia a la mejoría a los arcos de movilidad de los pacientes con PC espástica, mejorando notoriamente su marcha. Formando estos últimos parte del programa integral y de intervención temprana que se le ofrece a los niños con este tipo de padecimiento.

Por lo tanto no hay que dejar de poner atención en que el manejo debe ser coadyuvante, por sí sólo disminuye el tono pero sí el paciente no se integra a un programa de reeducación o de intervención múltiple los resultados no serán tan favorables, pues ya que los resultados de este estudio nos permiten observar que la toxina facilita y optimiza al disminuir el tono de músculos afectados los patrones de movimiento logrando un engrame correcto y un patrón de neurodesarrollo con tendencia a lo normal .

Figura 8. Dorsi-flexión a la Neutra. Evaluación al final a uno de los pacientes con pie Equino Secundario.



Fuente: Base de datos.NKSM-2012

CONCLUSIONES

1. La toxina botulínica tipo A es eficaz en el manejo de la espasticidad como coadyuvante de un programa de intervención múltiple temprana en niños menores de 2 años.
2. La Toxina Botulínica al ser eficaz en el manejo de la espasticidad ayuda a mejorar conjuntamente con un programa de intervención múltiple temprana el desarrollo psicomotor.
3. La Toxina botulínica es eficaz para el mejorar de los arcos de movilidad limitados a consecuencia de la espasticidad.
4. La toxina botulínica tipo A es un coadyuvante para mejorar y facilitar el neurodesarrollo del niño menor de 2 años.
5. La toxina botulínica tipo A es segura para usarse en niños menos de 2 años y hasta 6 meses, ya que no presentó efectos secundarios ni adversos que pongan en peligro su vida.
6. Se acepta la hipótesis establecida pues la Toxina Botulínica resulta ser un coadyuvante eficaz en la disminución de la espasticidad (Evaluado con la Escala de Ashworth), en la mejoría de los grados de movilidad de los músculos evaluados y tratados y como consecuencia un avance en el desarrollo psicomotor con tendencia a la normalidad (a través de la Escala de Denver) siendo los tres parámetros estadísticamente significativos.
7. Tras la realización de este estudio recomendamos: Determinar si existe realmente una correlación significativa entre la edad y la evolución del neurodesarrollo expresada con la escala de Denver.

REFERENCIAS:

- ¹ S.C. Love, I. Novak, M. Kentish *et al.* *Botulinum toxin assesment, intervention and alter-care for lower limb spasticity in children with cerebral palsy: international consensus statement* .European Journal of Neurology 2010, 17(2):9–37 .
- ² Frascarelli F, et al., *Neurophysiological changes induced by the botulinum toxin type A injection in children with cerebral palsy*, European Journal of Paediatric Neurology (2010), doi:10.1016/j.ejpn.2010.04.002.
- ³ P. Póo, M. Galván-Mansoa, M.J. Casartelli *et al.* *Toxina botulínica en la parálisis cerebral infantil*. REV NEUROL 2008; 47 (1):S21-4.
- ⁴ S.I. Pascual-Pascual ,A. Herrera-Galante, P. Póo. *Guía terapéutica de la espasticidad infantil con toxina botulínica*. REV NEUROL 2007; 44:303-9.
- ⁵ Bhakta , Bipin B. *Mangament of spasticity in stroke*. British Medical Bulletin. 56; 2, 2000: 476-485
- ⁶ Frank S. Pidcock, MD. *The Emergig Role of Therapeutic Botulinum Toxin in the tratment of cerebral palsy*. Journal Pediatric 2004;145:s33-s35.
- ⁷ Malhotra S *et al.* *Spasticity an impairment that is poorly defined and poorly measured*. Clinical Rehabilitation 2009; 23: 651-658.
- ⁷ Virginia Wong MBBS. *Use of Botulinum Toxin Injection in 17 Children With Spastic Cerebral Palsy*. Pediatric Neurology 1997; 18;2: 124-131.
- ⁸ Bentancourt J, Montoya M, martínez J. *Toxina Botulínica en el manejo del dolor*. Boletín Médico-Facultad de Medicina UAS. 2006:12(2):20-28.
- ⁹ Paulette E. Setler. *Therapeutic use of Botulinum Toxins: Background and History*. The Clinical Journal of Pain,18:6.2002: s119-s123.
- ¹⁰ Jung Hwan Lee, MD1, In Young Sung, MD, PhD2, Jong Yoon Yoo. *Effects of different dilutions of botulinum toxin type atreatment for children with cerebral palsy with spastic ankle plantarflexor: a randomized controlled trial*. J Rehabil Med 2009; 41: 740–745.
- ¹¹ Muligan H, Borkin H, Chaplin K *et. Al.* *The efficacy of botulinum toxin A in the treatment of spasticity in ambulant children with cerebral palsy: a structured review (Structured abstract)*. New Zealand Journal of Physiotherapy.2001;29 (3):18-28.
- ¹² Unlu E, Cevicol A, Bal B, *et.al.* *Multilevel botulinum toxin type a as a treatment for spasticity in children with cerebral palsy: a retrospective study*. 2010;65(6):613-19.
- ¹³ Aviva V, Domenievitz D, Giladi Nir *et al.* *Long-term effect of repeated injections of botulinum toxin in children with cerebral palsy: a prospective study* .J Child Orthop (2008) 2:29–35.
- ¹⁴ Krishant N, Smith K, Sheedy M, *et. Al.* *Systemic adverse events following botulinum toxin A therapy inchildren with cerebral palsy*. Dev Med Child Neurol.2010;52(2);139-147.
- ¹⁵ Garreta-Figueroa R, Chaler-Vilaseca J, Torrequebrada-giménez A. *Guía de práctica clínica del tratamiento de la espasticidad con toxina botulínica*. Revsita de Neurología. 2010:50 (11); 685-699.
- ^{16.} Park E, Rha D, Yoo J. *Short-Term Effects of Combined Serial Casting and Botulinum Toxin Injection for Spastic Equinus in Ambulatory Children with Cerebral Palsy*.Yonsei Med J. 2010; 51(4):579-584.

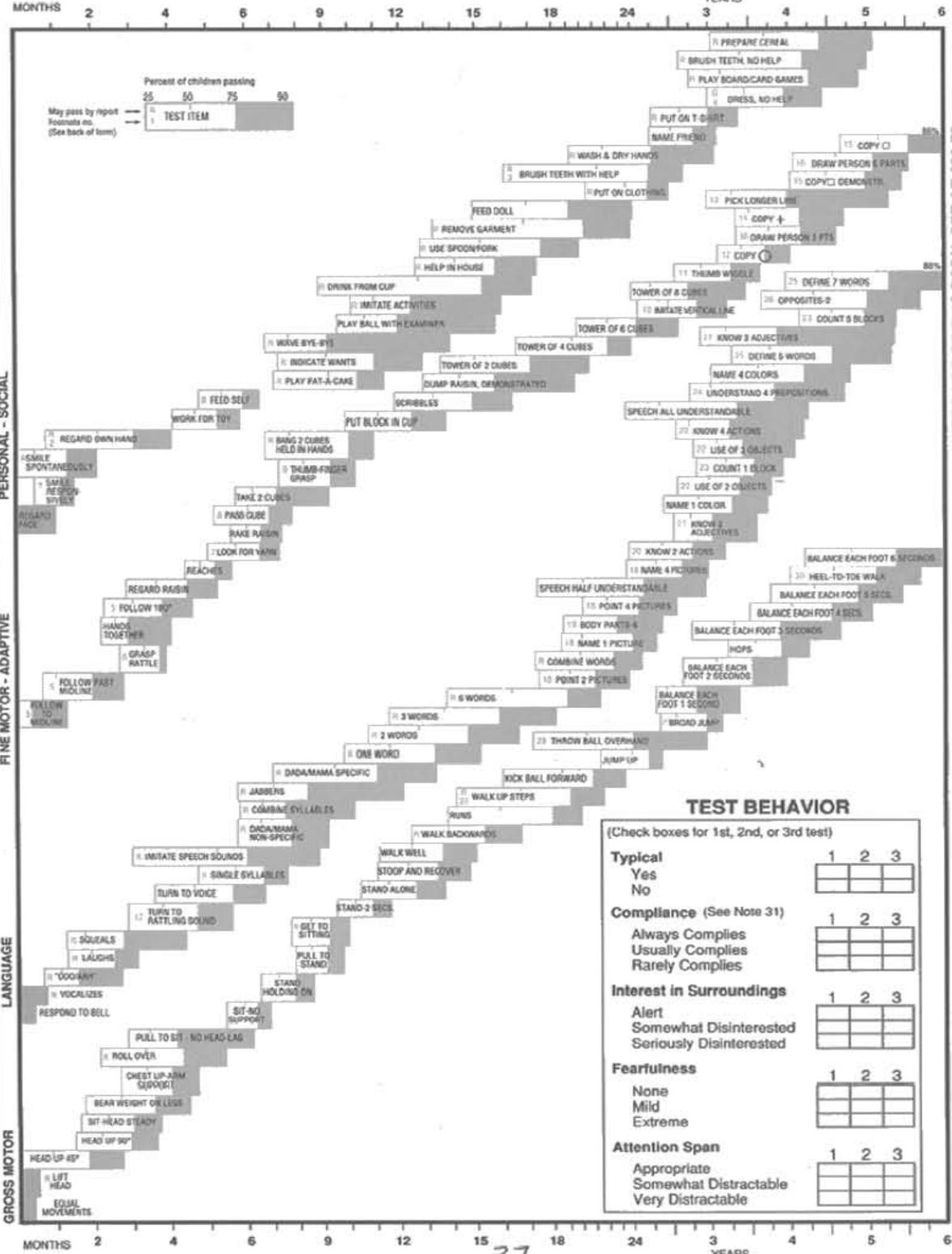
ANEXO 2

ESCALA DE DENVER

DA FORM 5694, MAY 1988
Denver II

Examiner:
 Date:

Name:
 Birthdate:
 ID No.:



ANEXO 3
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN SXXI
CONSENTIMIENTO INFORMADO

México DF a _____ de _____ de 2012.

Acepto que mi hijo participe en el protocolo :

Estudio comparativo para evaluar la seguridad y eficacia de toxina botulínica tipo A (100 U) (con y sin complejo proteico) como adyuvante de un programa de Intervención temprana en niños de 2 años con espasticidad.

El cual consiste en aplicar la dosis calculada de Toxina Botulínica tipo A, previa valoración y evaluación por médico residente a cargo, determinando los músculos a manejar con dicho medicamento vía intramuscular.

Teniendo pleno conocimiento de la forma específica en como funciona el medicamento (Toxina Botulínica Tipo A) con el beneficio de disminuir el tono muscular y coadyuvar en el programa de intervención múltiple temprana. Sabiendo que el efecto iniciará a partir del 3-4 día posterior a la aplicación y que el efecto durará de 4 a 6 meses.

Así como es de mi conocimiento las reacciones secundarias más frecuentes que su aplicación pudiera provocar, tales como:

1. Debilidad de los músculos tratados.
2. Hematoma o marca en el sitio de lesión
3. Dolor en el sitio de aplicación

Y que son reversibles. He entendido que los efectos empezarán a notarse después de 3 días de la aplicación y que y que se pueden tardar hasta 10 días en notarse. He entendido que, aunque el médico me ha informado de las posibilidades del éxito terapéutico, no se puede garantizar ningún resultado, razón por la cual él quedará exento de toda responsabilidad en caso de que no se obtengan los resultados deseados.

Doy mi autorización al Doctor para que se me tomen fotografías o se me filme antes, durante y después del procedimiento, para que se utilice mi imagen, gratuitamente, y se pueda publicar en revistas científicas especializadas con propósitos de educación médica. También doy fé de que no he omitido ni he alterado ninguno de mis datos personales ni mis antecedentes clínicos, y que mi hijo no es alérgico a los componentes de la toxina botulínica.

Autorizo la aplicación de Toxina Botulínica tipo A, a mi hijo (a):

de ____ años de edad. Quien padece _____
declarando que entendí y comprendí todo lo leído y que deslindado de toda responsabilidad al Instituto Mexicano del Seguro Social por cualquier efecto adverso así como al médico aplicador.

NOMBRE DEL PADRE O TUTOR