



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES PARA
LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

SUBDIRECCIÓN GENERAL MÉDICA
SUBDIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y ATENCIÓN HOSPITALARIA
CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE
SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA

EFICACIA DE LA TOXINA BOTULÍNICA PARA DISMINUIR LA ASIMETRÍA FACIAL EN PARÁLISIS FACIAL PERMANENTE, SEGUIMIENTO A 90 DIAS

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE:
ESPECIALISTA EN CIRUGÍA PLÁSTICA Y
RECONSTRUCTIVA

PRESENTA:

DR. CARLOS ALEJANDRO OLIVARES HERRERA

No. Registro: 070.2012

México DF, FEBRERO 2012



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.

DRA. AURA ARGENTINA ERAZO VALLE SOLIS
Subdirectora de Enseñanza e Investigación
del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”

DR. ALEJANDRO DUARTE Y SÁNCHEZ
Profesor Titular del Curso de Posgrado
en Cirugía Plástica y Reconstructiva

DR. IGNACIO LUGO BELTRÁN
Jefe del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva

DR. JAVIER RIVAS JIMÉNEZ
Médico Adscrito del Servicio de Cirugía Plástica y
Reconstructiva
Asesor de Tesis

DR. CARLOS ALEJANDRO OLIVARES HERRERA
Autor y Médico Residente del Curso de Posgrado
en Cirugía Plástica y Reconstructiva

No. De Registro ISSSTE: 070.2012

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme la sabiduría y fortaleza por llevar a buen término de este camino, por ser la guía espiritual que me conduce siempre al bien y al éxito.

A mi madre Violeta Herrera, por su amor, cariño y comprensión. Por ser mi guía y un ejemplo de vida, por enseñarme a ser una persona mejor cada día. Gracias por tus oraciones.

A mi esposa Erika, por su inmenso amor, apoyo incondicional y confianza. Por su infinita comprensión y paciencia, por darme la fuerza para seguir adelante. Has sido una pieza clave en el desarrollo de mi profesión.

A mis hijos Lilianne y Alejandro, mis dos fuentes de inspiración, razón de mi ser y sentido en la vida, quienes con su sonrisa me enseñaron a enfrentar los obstáculos con alegría.

Al ingeniero Álvaro Palacios Espinoza, por su fortaleza, determinación y tenacidad, por enseñarme que la perseverancia y el empeño son el camino para lograr los objetivos.

A la Sra. Socorro Rico Pedrajo, por su apoyo y solidaridad incondicional; es un ejemplo de lucha y honestidad.

A mis hermanos por la compañía y apoyo que me brindan. Sé que cuento con ellos en todo momento.

A mis compañeros de generación, Pepe Corro, María Luisa Pantoja y Ernesto Martín, por su amistad, confianza y lealtad. También agradezco a Ricardo Marcos por su amistad invaluable y su colaboración en la realización de este trabajo de tesis.

A mis maestros, Dr. Cuenca, Dr. Lugo, Dr. Duarte, Dr. Rivas, Dr. Shturman, Dr. Camacho, Dr. Urrutia, Dr. Toledo y Dra. Herran, por su apoyo y disposición para la enseñanza.

A mi asesor de tesis Dr. Javier Rivas Jiménez por su generosidad al brindarme la oportunidad de recurrir a su capacidad y experiencia como Cirujano Plástico, en un marco de confianza, afecto y amistad, fundamentales para la concreción de este trabajo.

ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICOS

Cuadro	Nombre	Página
1	Promedio de edad	17
2	Frecuencia por sexo	17
3	Causas de parálisis	17
4	Lado facial afectado	17
5	Tratamiento quirúrgico	18
6	Dosis aplicada	18
7	Apariencia subjetiva	19
8	Satisfacción subjetiva	20
9	Diferencia comisura canto interno	21
10	Diferencia comisura canto externo	22
11	Diferencia comisura trago	23
12	Diferencia ala nasal canto interno	24
13	Diferencia ala nasal canto externo	25

Gráfico	Nombre	Página
1	Apariencia subjetiva	19
2	Satisfacción subjetiva	20
3	Diferencia comisura - canto interno	21
4	Diferencia comisura - canto externo	22
5	Diferencia comisura - trago	23
6	Diferencia ala nasal canto - interno	24
7	Diferencia ala nasal canto - externo	25

CONTENIDO

	Página
Página de aprobación	II
Numero de Registro ISSSTE	III
Agradecimientos	IV
Índice de tablas y gráficos	V
Resumen	1
Abstract	2
Planteamiento del problema	3
Marco teórico	4
Justificación	8
Hipótesis	9
Objetivos	10
Tipo de estudio	11
Material y métodos	13
Aspectos éticos	14
Bioseguridad	15
Recursos y logística	16
Resultados	17
Discusión	26
Conslusiones	28
Referencias bibliográficas	29
Anexo 1. Archivo fotográfico	31
Anexo 2. Evaluación visual análoga	34
Anexo 3. Hoja de recolección de datos	35
Anexo 4. Consentimiento informado	37

RESUMEN

La parálisis facial es un padecimiento que cursa con cambios funcionales y estéticos, que tiene además repercusiones físicas y psicológicas. La toxina botulínica se ha utilizado con éxito para la corrección de la asimetría facial en pacientes con esta patología. El objetivo del presente estudio fue identificar los beneficios de la aplicación de la toxina botulínica en pacientes con asimetría de tejidos blandos faciales secundaria a parálisis facial permanente. Se realizó un ensayo clínico a 7 pacientes de entre 18 a 70 años que acudieron a consulta externa de Cirugía Plástica y Reconstructiva del Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" con diagnóstico de parálisis facial permanente, a los cuales se les aplicó, en una sola sesión, toxina botulínica (vial de 100 UI) a dosis dependiente del grado de asimetría facial de cada paciente (en promedio 35 UI; 5 UI en cada punto seleccionado) en los siguientes músculos: frontal, orbicular de los ojos, elevador nasal y labio superior, cigomático mayor, cigomático menor y risorio. El resultado fue evaluado subjetivamente a través de una evaluación visual análoga y objetivamente a través de sesión fotográfica a los 7, 14, 28, 56, y 90 días posteriores a la aplicación de la toxina. Los pacientes mostraron mejoría subjetiva moderada y resultados positivos en los parámetros objetivos (distancia de comisura a trago, de comisura a canto externo y de comisura a canto interno, y de ala nasal a canto interno y externo) sobre todo a los 28 y 56 días de la aplicación.

ABSTRACT

Facial paralysis is a condition that courses with functional and aesthetic changes impacting physical and psychological aspects. Botulinum toxin has been successfully used for the correction of facial asymmetry in patients with this disease. The objective of this study was to identify the benefits of the application of botulinum toxin in patients with soft tissue facial asymmetry secondary to permanent facial palsy with and without prior surgical management. A series of 7 patients aged 18 to 70 years attending outpatient of Plastic and Reconstructive Surgery service of the "20 of November" National Medical Center with diagnosis of permanent facial paralysis which have been treated in a single session with botulinum toxin type A (100 IU vial), dose dependent on the degree of facial asymmetry in each patient (on average 35 IU; 5 UI in each selected point) in the following muscles: front, orbicularis oculi, levator nose and upper lip, zygomatic major, zygomatic minor and risorius. The outcome was assessed subjectively through a visual analogue assessment and objectively through photo shoot at 7, 14, 28, 56, and 90 days the application of the toxin. The patients showed moderate subjective improvement and positive results in the objective parameters (distance from oral corner to tragus, oral corner to external and internal corner of the eye, and nasal wing to the internal and external corner of the eyes), specially at 28 and 56 days after application.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de que existen diversos procedimientos entre ellos quirúrgicos que han sido utilizados para disminuir la asimetría en parálisis facial, el resultado no siempre es satisfactorio, dejando una asimetría residual.

En la actualidad se ha usado toxina botulínica como tratamiento mínimamente invasivo para disminuir esta asimetría facial. En México no hay publicaciones de uso y eficacia de la toxina botulínica en pacientes con esta patología.

En el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” aun no se cuentan con datos estadísticos y objetivos del efecto de la toxina botulínica para disminuir la asimetría de tejidos blandos faciales secundaria a parálisis facial permanente.

¿Cuál es la eficacia de la toxina botulínica en la disminución de la asimetría facial en pacientes con parálisis facial permanente?

MARCO TEÓRICO

La parálisis facial es un padecimiento que cursa con cambios funcionales y estéticos que tiene repercusiones tanto físicas como psicológicas (1), la afectación de las funciones de masticación, deglución y fonación y el desbalance estático y dinámico pueden afectar la habilidad del paciente para expresar sus emociones, percibir su propia imagen y su estado emocional. El nervio facial es responsable de establecer el balance funcional entre las fuerzas sinérgicas y antagónicas que actúan sobre la dinámica de los músculos faciales; es responsable de mantener el tono muscular en estado de relajación y para el control de movimientos miméticos de la cara tanto voluntarios como involuntarios.

En estado estatico, la asimetría facial secundaria a parálisis del nervio facial presenta como características clínicas ausencia de arrugas en el lado afectado, pérdida del surco nasogeniano y de los surcos de la comisura bucal y de la ceja, descenso de la comisura labial y del ala nasal. Con el movimiento intencionado, el lado no paralizado presenta una reacción hipercinética, lo que acentúa la asimetría. Existe una relación directamente proporcional entre la duración de la parálisis y la asimetría facial causada por aumento de la fuerza de la musculatura del lado no afectado. Durante la animación de la musculatura se presenta desviación de los labios, nariz y ojos. En casos severos, esta desviación puede llegar incluso a la rotación facial (2).

La parálisis del nervio facial tiene etiología diversa y se ha asociado a traumatismo, alteraciones vasculares cerebrales como aneurisma de la arteria cerebelosa posteroinferior, tumores cerebrales como gliomas o astrocitomas, infecciones como mastoiditis u otitis y neuropatías periféricas y centrales como neuropatía diabética, Guillain-Barré, esclerosis múltiple y síndrome de Ramsay-Hunt entre otros. Con mucho, la etiología más frecuente es la lesión postquirúrgica asociada a procedimientos como resección de neurinoma del acústico o parotidectomía. En el estudio de Domínguez Carrillo menciona, en una serie de 780 casos, siete zonas de lesión: zona I o nuclear, zona II o de meato auditivo interno, zona III o del ganglio geniculado, zona IV o del estapedio, zona V o de la cuerda del tímpano, zona VI o del agujero estilomastoideo (que es la zona

más frecuentemente afectada en este estudio) y zona VII o de las ramas terminales (3).

Dentro del tratamiento de la parálisis facial permanente con el fin de mejorar la simetría facial se han desarrollado diversos procedimientos quirúrgicos que van desde simples tracciones, con el fin de equilibrar la asimetría facial, y que son conocidas también como técnicas estáticas (interposición y tracción con fascia antóloga, hilos rusos, gorotex, etc.) y otras que pretenden dotar de cierta movilidad del lado afectado, como anastomosis hipoglosfacial, colgajos fasciomusculares, y recientemente técnicas más complejas, que buscan dar movilidad voluntaria al lado afectado, consiguiéndose incluso sonrisas espontáneas, conocidas como técnicas dinámicas (4).

A pesar de que estos procedimientos quirúrgicos han sido utilizados para disminuir la asimetría facial, el resultado no siempre es satisfactorio, dejando una asimetría residual. En la actualidad hay estudios en la literatura mundial de utilización de toxina botulínica como tratamiento mínimamente invasivo para disminuir esta asimetría facial como se describe en el artículo de De Maio (5). En México no hay reportes de uso y eficacia de la toxina botulínica en pacientes con esta patología.

La toxina botulínica se ha utilizado con éxito para la corrección de la asimetría facial en pacientes con esta patología. Los primeros usos de la toxina botulínica se remontan a 1977 cuando se utilizó en oftalmología para corrección del estrabismo y se usa desde 1989 para el tratamiento de sincinesias secundarias a disfunción del nervio facial (6). También ha demostrado su utilidad en corrección de blefaroespasma, espasmo hemifacial, tortícolis, disfonía espástica, distonía focal, nistagmo, entropión y para la inducción de ptosis palpebral protectora.

La toxina botulínica es una sustancia neurotóxica sintetizada por *Clostridium botulinum* con siete serotipos (A-G), pero los serotipos A, B y E son los únicos causantes de botulismo. Los serotipos A y B son los únicos con usos terapéuticos demostrados y el tipo A es el más utilizado (7). La toxina botulínica actúa en la placa neuromuscular fijándose de manera irreversible a los receptores presinápticos, bloqueando la liberación de acetilcolina, inactivando la unión neuromuscular de manera prolongada. El serotipo A es el más potente en

humanos (8). La toxina botulínica puede aplicarse para debilitar el lado hipercinético en la parálisis facial (2).

La placa neuromuscular comienza a debilitarse después de 2 a 4 días posteriores a la aplicación y llega a su zenit al cabo de 7 a 10 días cuando la placa neuromuscular está inactivada de manera irreversible. La actividad muscular se recupera de 4 a 6 meses después de la aplicación por la formación de nuevas uniones neuromusculares (9).

Los usos de la toxina botulínica en la práctica clínica se han expandido gracias al conocimiento molecular de la sustancia y sus diferentes mecanismos de acción, situándola como un medio complementario a la cirugía para disminuir la asimetría facial (2).

La evaluación clínica de la asimetría facial previa a la administración de toxina botulínica requiere la exploración completa de los nervios craneales dado que la regeneración aberrante del nervio facial produce sincinesias en el lado afectado (10). Se ha utilizado una herramienta para la evaluación clinimétrica facial en relación a la calidad de vida de los pacientes con parálisis facial previa y posteriormente a la administración de toxina botulínica. Se ha demostrado beneficio en el control de las discinesias faciales con aplicación de toxina botulínica tipo A (11). Se ha evidenciado el beneficio de la aplicación de toxina botulínica en pacientes con parálisis facial con aumento del índice de función y bienestar social a los 6 meses después de la aplicación y con incremento significativo de la calidad de vida de los pacientes (12).

La toxina botulínica se ha utilizado en dosis que varían desde 5 a 12 UI (13) y hasta 100 UI (5). Este amplio rango de dosis se ha utilizado con intención de disminuir la incidencia de efectos adversos como ptosis palpebral no deseada, logoftalmos inducido, signos físicos de exposición corneal, diplopía, debilidad de otros músculos faciales, epifora, edema y asimetría facial secundaria a debilidad de la musculatura facial (13).

El uso de toxina botulínica requiere el conocimiento anatómico preciso y entrenamiento riguroso para su aplicación debido a la complejidad anatómica de la cara y de los músculos de la expresión facial. La aplicación en los tercios medio e inferior de la cara tienen como indicación la elevación de la punta nasal, disminución de las arrugas periorales y desaparición de la sonrisa gingival,

desvanecimiento del surco nasogeniano, arrugas labiales y mentonianas, disminución de hipertrofia de los maseteros, bruxismo (14).

El objetivo de su aplicación es la recuperación de la simetría en estado dinámico y estático como alternativa mínimamente invasiva en el tercio medio e inferior de la cara (5). En el tercio superior de la cara se ha utilizado en casos de regeneración aberrante de fibras nerviosas de la rama superior del nervio facial, con inyección a nivel del orbicular del ojo, demostrando mejoría clínica en un periodo de 13 semanas en promedio con complicaciones menores (15).

En resumen, el uso de la toxina botulínica ha demostrado disminución importante de las hipercinesias, en la mayoría de los casos con mejoría de moderada a significativa, a los 180 días después de la aplicación, lo que resulta en aumento de la satisfacción de los pacientes en relación de su apariencia y consecuentemente en su calidad de vida (5,16).

JUSTIFICACIÓN

Los pacientes con parálisis facial permanente presentan un desbalance funcional entre las fuerzas sinérgicas y antagónicas que actúan sobre la dinámica de los músculos faciales provocando una asimetría facial, por lo tanto el empleo de la toxina botulínica sobre la musculatura sana disminuye de forma temporal la fuerza ejercida y de esta manera la asimetría facial en reposo y durante la gesticulación.

Con el uso de toxina botulínica se espera reducir los procedimientos invasivos quirúrgicos que tienen es general una eficacia limitada para el paciente con parálisis facial, con lo anterior se espera reducir los días hospitalarios, reducir los costos y mejorar los beneficios para el paciente.

De forma subsecuente se espera ofrecer un tratamiento con mínima invasión con posibilidad de aplicarse en forma subsecuente o como reforzamiento. Se espera de esta forma mejorar la apariencia y la autoestima del paciente.

HIPÓTESIS

La toxina botulínica aplicada sobre la musculatura del lado sano en casos de parálisis facial permanente disminuirá en forma significativa la asimetría facial por su efecto sobre la hipercinesia muscular.

OBJETIVOS

A. OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia de la toxina botulínica sobre la asimetría facial en pacientes con parálisis facial permanente

B. OBJETIVOS ESPECIFICOS

Determinar la eficacia de la toxina botulínica aplicada para disminuir la asimetría facial sobre la apariencia y satisfacción del paciente por medio de escala visual análoga.

Determinar la eficacia de la toxina botulínica aplicada para disminuir la asimetría facial sobre medidas objetivas de reducción de distancia de asimetría facial durante el reposo y la gesticulación de forma directa y en fotografía.

TIPO DE ESTUDIO

Ensayo clínico no controlado.

A. DISEÑO

Se realizó un estudio prospectivo, experimental, descriptivo, longitudinal y abierto de pacientes que acudieron a la Consulta Externa del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” con diagnóstico de parálisis facial permanente a los cuales se les aplicó una sola dosis de toxina botulínica para reducir la asimetría facial.

B. UNIVERSO

Pacientes de edad entre 18 y 70 años que acuden a consulta externa de Cirugía Plástica y Reconstructiva con diagnóstico de parálisis facial permanente.

C. CRITERIOS DE SELECCION:

Criterios de inclusión:

Pacientes con diagnóstico de parálisis facial permanente, unilateral de origen central o periférico.

Edad entre 18 y 70 años.

Que cuenten con consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

Pacientes con hipersensibilidad conocida al complejo de neurotoxina de tipo A de Clostridium botulinum o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

Criterios de eliminación:

Pacientes que abandonaran el estudio y la consulta.

Pacientes que se perdieron en el periodo de seguimiento.

Pacientes que retiraron su consentimiento informado.

D. DEFINICION DE VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES:

- 1) Dosis asignada a cada paciente
 - a) Categoría: numérica
 - b) Unidades: administración de toxina botulínica a dosis de 5 UI en cada punto a tratar.

VARIABLES DEPENDIENTES:

- 1) Evaluación subjetiva de la dinámica facial por medio de la escala visual análoga.
 - a) Categoría: ordinal
 - b) Unidades: nivel de percepción a través de la escala visual análoga.
- 2) Evaluación objetiva con medida directa y fotografía de comisura- canto externo, comisura – canto interno, comisura – trago, base del ala nasal a canto interno y base del ala nasal a canto externo
 - a) Categoría: numérica
 - b) Unidad: milímetros

Otras variables consideradas:

- 1) Edad
 - a) Categoría: numérica
 - b) Unidades: años
 - c) Escala: numérica continua
- 2) Motivo de la parálisis
 - a) Categoría: numérica
 - b) Unidades: origen
 - c) Escala: numérica

MATERIAL Y MÉTODO

A los pacientes que acuden a Consulta Externa del Servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” con diagnóstico de parálisis facial permanente de origen central o periférico a los cuales se les aplicó (en un lapso menor a 7 días) una sola dosis de toxina botulínica. Se obtuvieron datos generales, historia clínica y medidas iniciales tanto objetivas (diferencia estática-dinámica de medidas objetivas planteados en el apartado de variables) como subjetivas (apariencia y satisfacción).

Se les dio seguimiento por 90 días con valoración intermedia a los 7, 14, 28 y 56 días. En la primera consulta se ingresa al paciente al estudio, firma de consentimiento informado así como la aplicación de encuesta de índice de discapacidad facial. La aplicación de la escala visual análoga de nivel de satisfacción y apariencia fue a partir de la segunda consulta y en cada consulta subsecuente durante el periodo de estudio. Se realizaron medidas directas y mediante fotografía del lado sano antes de la aplicación de la toxina botulínica y en cada consulta subsecuente durante el periodo de estudio (ver anexos hoja de recolección de datos y archivo fotográfico).

La aplicación de la toxina botulínica al paciente que fue candidato a este tratamiento se describe a continuación:

Con el paciente sentado, se seleccionan y marcan los diferentes grupos musculares a tratar y que estén ejerciendo hipercinesia en el lado facial sano.

Se reconstituye la toxina botulínica vial de 100 UI con dilución en 1ml de solución salina al 0.9%, con una concentración final de 0.01ml por unidad. Se utilizaran jeringas de 1ml con aguja de 27G x 13mm graduada de 0 a 100 unidades para garantizar la precisión del volumen y dosis. La aplicación se realizó con la aguja en inclinación a 45° de la piel en áreas previamente seleccionadas por vía intramuscular. Se utilizaron 5 UI (0.05ml) por punto seleccionado en los siguientes músculos: frontal, orbicular de los ojos, elevador nasal y de labio superior, cigomático mayor, cigomático menor y risorio.

Se le indicó al paciente no recostarse en las siguientes 2 horas después de la aplicación.

ASPECTOS ETICOS

El presente estudio se realizó con estricto cumplimiento a las Buenas Prácticas Clínicas y a los lineamientos éticos de la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, así como los establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y fueron sometidos a la evaluación y autorización por las comisiones de Investigación y ética del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

El riesgo se considera mayor al mínimo por la intervención farmacológica. Todas las reacciones adversas significativas, particularmente reacciones alarmantes que pudieran ocurrir durante el estudio tengan o no alguna relación con la administración del medicamento serán inmediatamente comunicadas al Comité de Investigación y Ética del CMN 20 de Noviembre del ISSSTE.

BIOSEGURIDAD

Los desechos biológicos se manejaron de acuerdo a la norma oficial mexicana 087. ECOL-SSA1-2002. Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológicos-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo.

Los residuos del vial de la toxina botulínica se inactivaron usando una solución diluida de hidróxido de sodio.

RECURSOS Y LOGISTICA

A. RECURSOS HUMANOS

Dr. Javier Rivas Jiménez – médico adscrito del servicio de Cirugía Plástica y Reconstructiva. Investigador responsable de este estudio. Encargado de verificar la validez y veracidad de los datos así como organizar la entrega de los resultados.

Dr. Carlos A. Olivares Herrera – médico residente de Cirugía Plástica y Reconstructiva. Responsable de la recolección de datos y la administración del producto biológico así como del análisis estadístico.

B. RECURSOS MATERIALES

Vial de Toxina Botulínica tipo A de 100 UI cada uno (un vial por paciente)

Jeringa de 1ml (dos jeringas por paciente)

Guantes de Látex (un par por paciente)

Algodón (las necesarias)

Alcohol (el necesario)

Hojas de recolección de datos (100 hojas)

Equipo de cómputo personal

Lápiz y bolígrafo

RESULTADOS

De un total de 7 pacientes el promedio de edad fue de 46 años, de los cuales el 71 % fueron mujeres (CUADRO 1 Y 2).

Cuadro 1. Promedio de edad

	Media	DE
Edad	46.57	11.646

Cuadro 2. Frecuencia por sexo

	Frecuencia	%
Femenino	5	71.4
Masculino	2	28.6
Total	7	100.0

El motivo de la parálisis facial más frecuente fue el neurinoma del acústico con el 43% (Cuadro 3), y el lado afectado predominante fue el lado derecho con el 71% (Cuadro 4).

Cuadro 3. Causas de parálisis

	Frecuencia	%
Resección de colesteatoma	1	14.3
Angioma cavernoso	1	14.3
Parotidectomía	1	14.3
Neurinoma del acústico	3	42.9
Perforación timpánica	1	14.3
Total	7	100.0

Cuadro 4. Lado facial afectado

	Frecuencia	%
Izquierdo	2	28.6
Derecho	5	71.4
Total	7	100.0

El 57% de los pacientes habían recibido tratamiento estático de la parálisis facial y el 43% no había recibido tratamiento alguno. (Cuadro 5).

Cuadro 5. Tratamiento quirúrgico

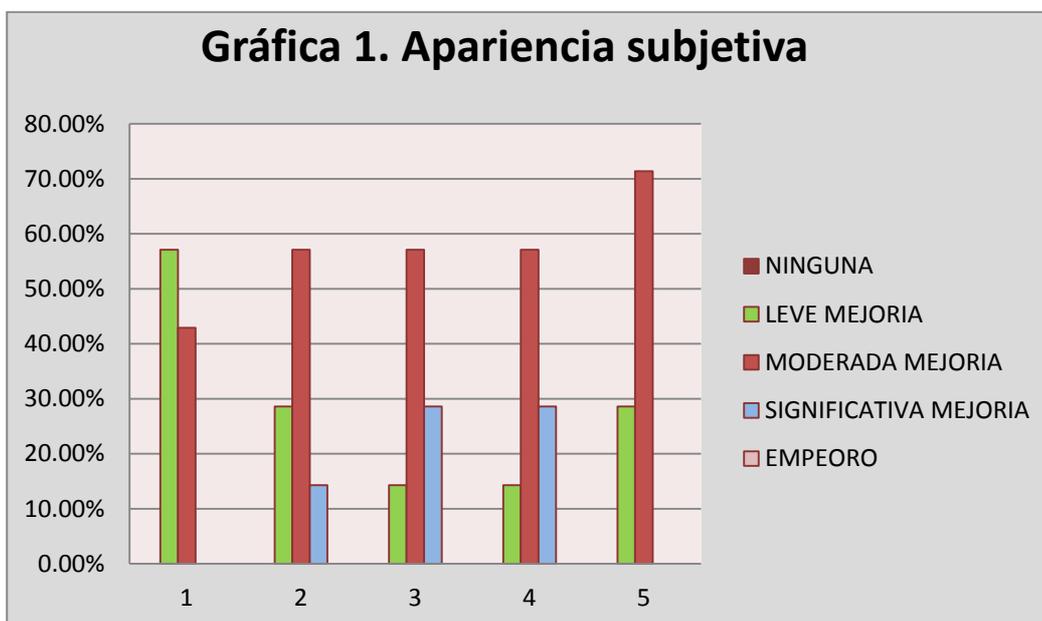
	Frecuencia	%
Estático	4	57.1
Ninguno	3	42.9
Total	7	100.0

Las dosis utilizadas en los 7 pacientes dependieron de la evaluación inicial y la hipercinesia ejercida en el lado sano, seleccionando los siguientes músculos: frontal, orbicular de los ojos, elevador del ala nasal y labio superior, cigomático menor, cigomático mayor y risorio. La dosis promedio utilizada fue de 37 UI, con una mínima de 30 y máxima de 50 UI (Cuadro 6).

Cuadro 6. Dosis aplicadas

Paciente	UI
1	40
2	35
3	50
4	30
5	30
6	30
7	50
media	37.85
Desviación estándar	9.06
Mínima	30
Máxima	50

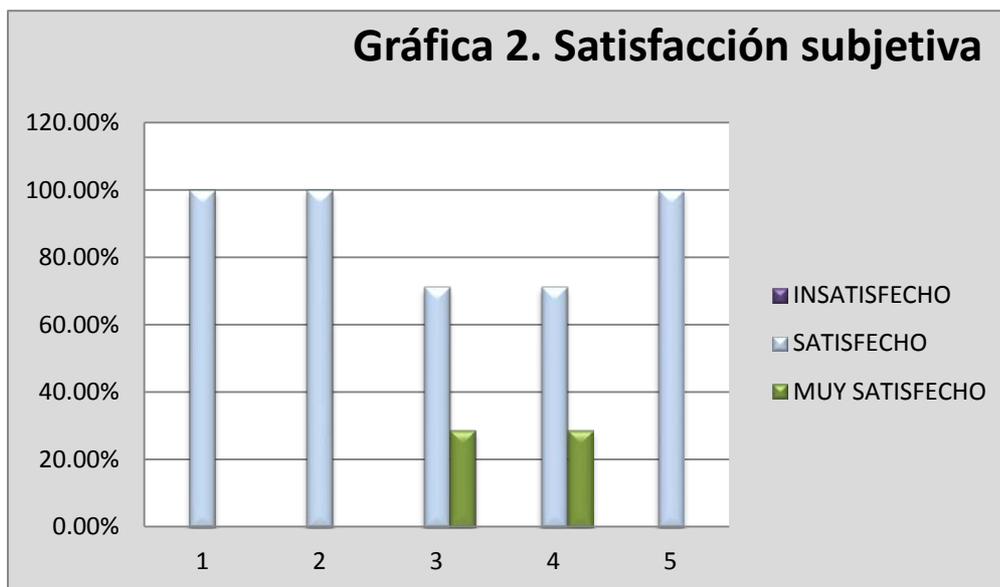
En cuanto a los resultados obtenidos tras la aplicación de toxina botulínica en la apariencia subjetiva se muestra una tendencia moderada a la mejoría en aproximadamente el 50 % de los pacientes durante el tiempo de observación, con mejoría significativa en un aproximado de 25 % para los días 28 y 56, y mejoría significativa en 70 % de los pacientes en el día 90. (Cuadro 7 y gráfica 1).



Cuadro 7. Apariencia subjetiva

Días	7	14	28	56	90
Valor	%	%	%	%	%
Ninguna	0	0	0	0	0
Mejoría leve	57.1	28.6	14.3	14.3	28.6
Mejoría moderada	42.9	57.1	57.1	57.1	71.4
Mejoría significativa	0	14.3	28.6	28.6	0
Empeoró	0	0	0	0	0

En cuanto a satisfacción subjetiva en todos los casos fue satisfecho. Para los días 28 y 56 más del 25 % refirieron como muy satisfechos, sin embargo esta no aparece para el día 90. El 100 % de los pacientes se encuentran satisfechos para el día 90. (Cuadro 8, Gráfica 2).



Cuadro 8. Satisfacción subjetiva

Días	7	14	28	56	90
Valor	%	%	%	%	%
Insatisfecho	0	0	0	0	0
Satisfecho	100	100	71.4	71.4	100
Muy satisfecho	0	0	28.6	28.6	0

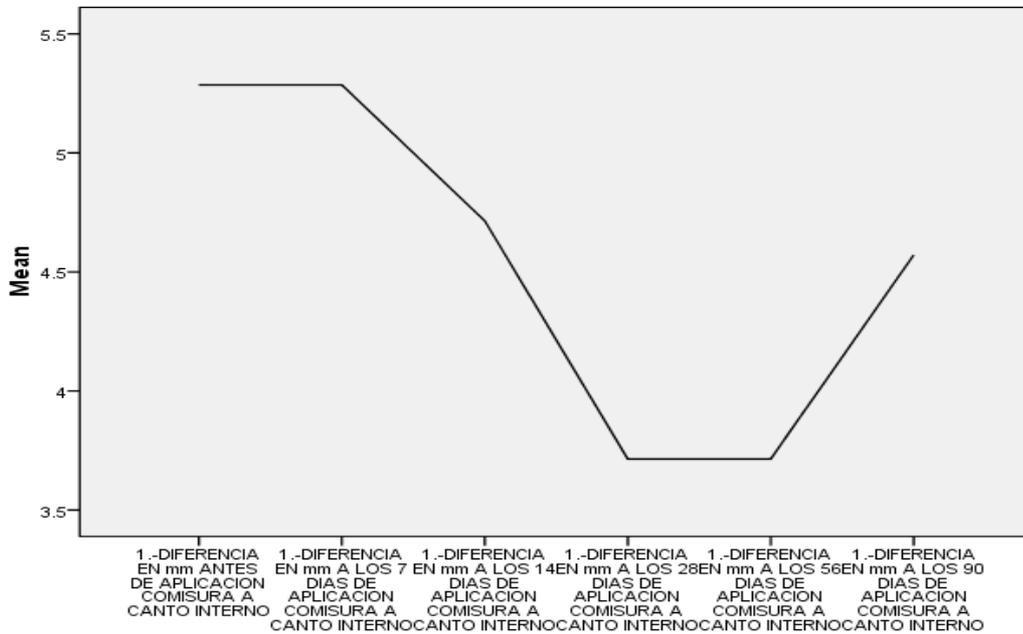
Con respecto a las variables objetivas la diferencia entre comisura a canto interno se redujo en forma estadísticamente significativa ($p=.001$) respecto a antes de la aplicación, siendo más evidente a los 28 y 56 días, con una tendencia a aumentar en distancia para el día 90. (Cuadro 9 y Gráfica 3).

Cuadro 9. Diferencia comisura a canto interno

	Media (mm)	DE
Antes de aplicación	5.29	.756
7 días	5.29	.756
14 días	4.71	.951
28 días	3.71	1.254
56 día	3.71	1.254
90 días	4.57	.535

P = .001 prueba de Friedman

GRAFICA 3.-DIFERENCIA COMISURA CANTO INTERNO



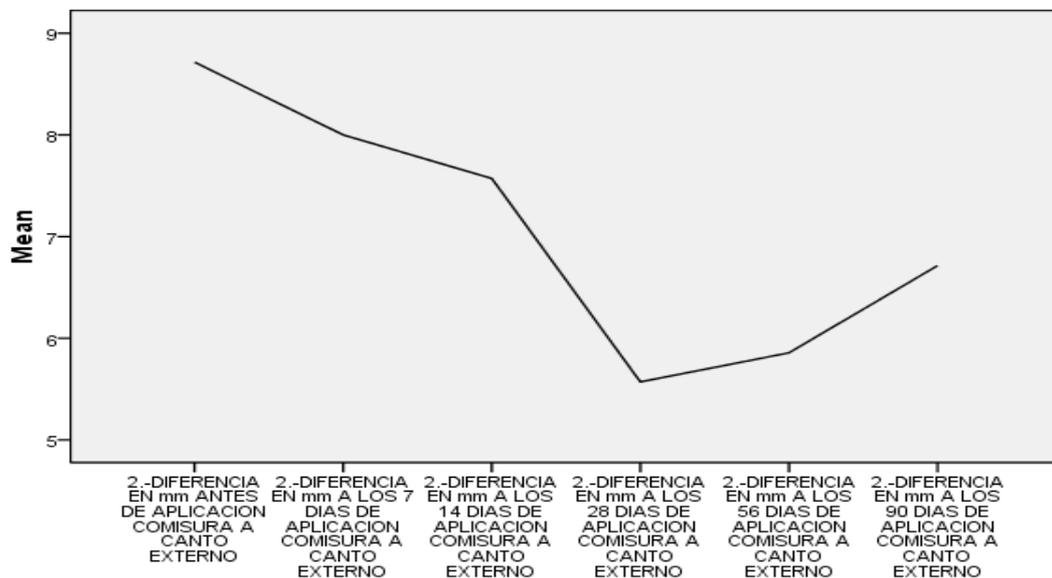
La diferencia entre comisura a canto externo esta se redujo en distancia en forma estadísticamente significativa ($p=.001$) con respecto a antes de la aplicación, siendo más evidente a los 28 y 56 días, con una tendencia a aumentar para el día 90. (Cuadro 10 y Gráfica 4).

Cuadro 10. Diferencia comisura a canto externo

	Media (mm)	DE
Antes de aplicación	8.71	.756
7 días	8.00	.577
14 días	7.57	.976
28 días	5.57	1.618
56 día	5.86	1.676
90 días	6.71	1.113

P = .001 prueba de Friedman

GRAFICA 4.- DIFERENCIA COMISURA CANTO EXTERNO



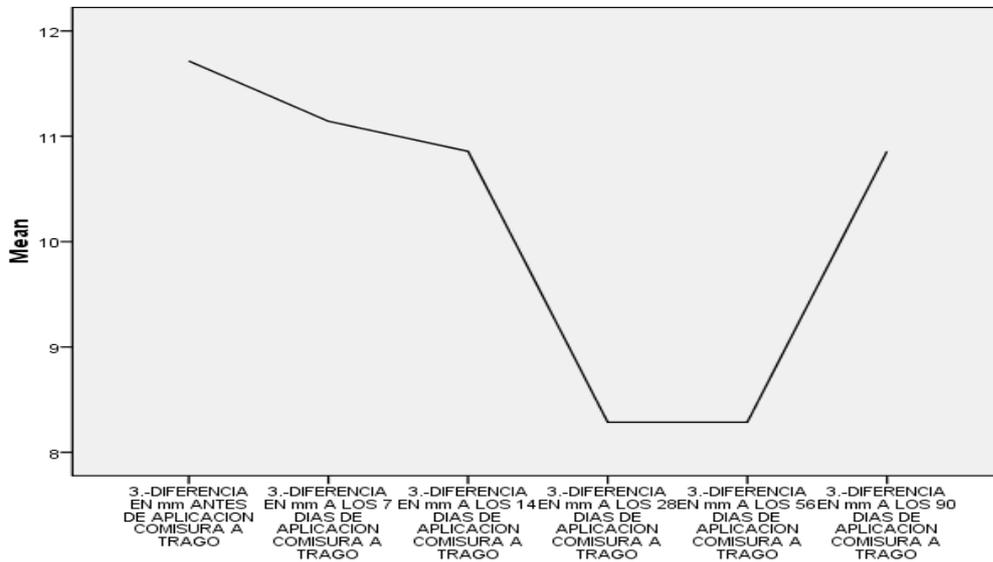
La diferencia en distancia entre comisura a trago esta se redujo en forma estadísticamente significativa ($p=.001$) con respecto a antes de la aplicación, siendo más evidente a los 28 y 56 días, con una tendencia a aumentar la distancia para el día 90. (Cuadro 11 y Gráfica 5).

Cuadro 11. Diferencia comisura a trago

	Media (mm)	DE
Antes de aplicación	11.71	1.113
7 días	11.14	1.215
14 días	10.86	1.345
28 días	8.29	1.890
56 día	8.29	1.799
90 días	10.86	3.338

P = .001 prueba de Friedman

GRAFICA 5.- DIFERENCIA COMISURA A TRAGO



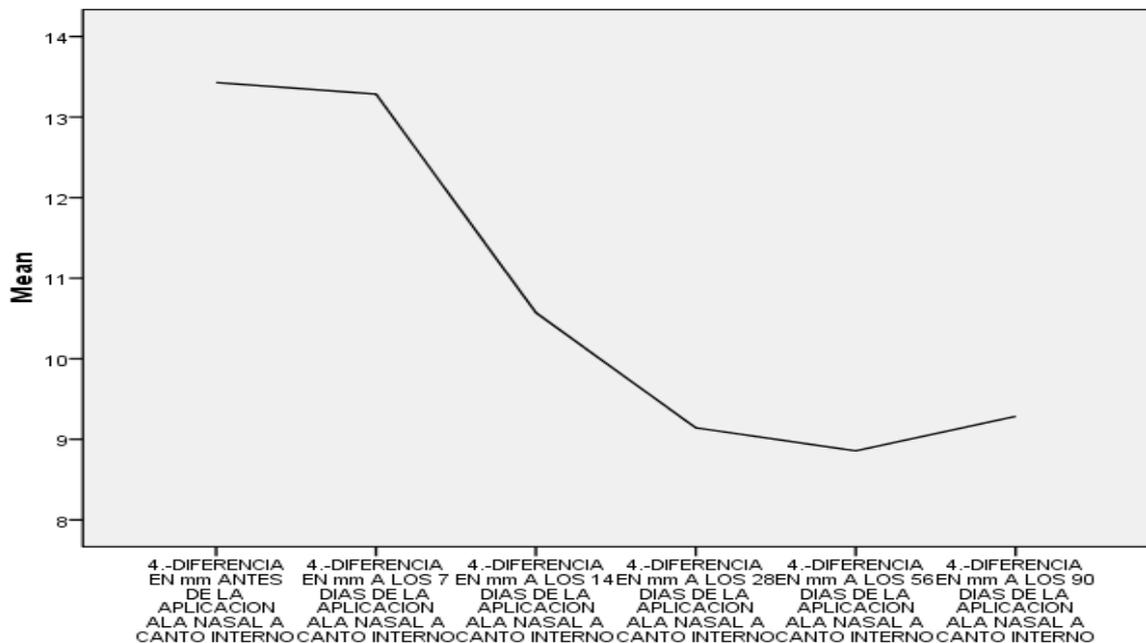
La diferencia en distancia entre el ala nasal al canto interno se redujo en forma estadísticamente significativa ($p=.001$) siendo más evidente a los 28 y 56 días, con una tendencia a aumentar esta distancia para el día 90. (Cuadro 12 y Gráfica 6).

Cuadro 12. Diferencia del ala nasal al canto interno

	Media (mm)	DE
Antes de aplicación	13.43	1.134
7 días	13.2857	.95119
14 días	10.5714	1.13389
28 días	9.1429	.89974
56 día	8.8571	1.06904
90 días	9.2857	1.38013

P = .001 prueba de Friedman

GRAFICA 6.- DIFERENCIA ALA NASAL A CANTO INTERNO



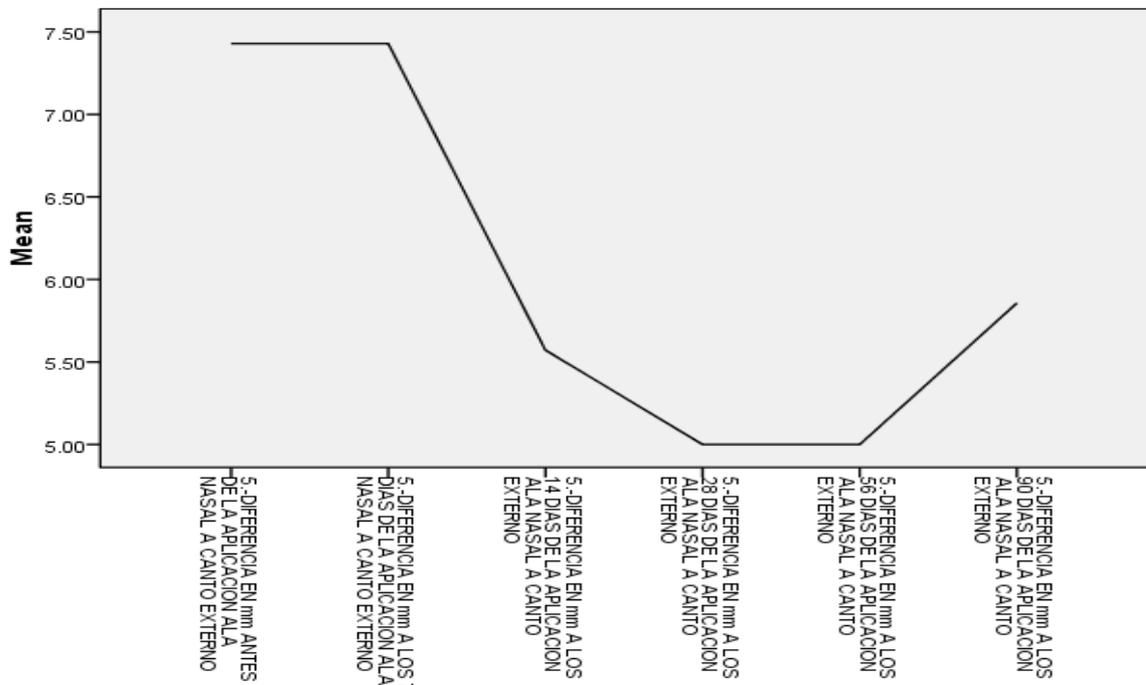
La diferencia entre ala nasal y canto externo se redujo en distancia en forma estadísticamente significativa ($p=.001$) con respecto a antes de la aplicación siendo más evidente a los 28 y 56 días, con una tendencia a aumentar para el día 90 (Cuadro 13 y Gráfica 7).

Cuadro 13. Diferencia entre ala nasal y canto externo

	Media (mm)	DE
Antes de aplicación	7.4286	1.27242
7 días	7.4286	1.27242
14 días	5.5714	.97590
28 días	5.0000	1.00000
56 día	5.0000	1.00000
90 días	5.8571	1.06904

P = .001 prueba de Friedman

GRAFICA 7.- DIFERENCIA ALA NASAL CANTO EXTERNO



DISCUSIÓN

La aplicación de toxina botulínica para mejorar la simetría en estado estático y dinámico como alternativa mínimamente invasiva para el tratamiento de parálisis facial, en diversos estudios ha demostrado disminución importante de las hiperquinasias, en la mayoría de los casos con mejoría de su aspecto facial de moderada a significativa, y por consiguiente en una mayor satisfacción de los pacientes en relación de su apariencia y consecuentemente en su calidad de vida.

El objetivo inicial del estudio de Identificar los beneficios de la aplicación de la toxina botulínica en pacientes con asimetría de tejidos blandos faciales secundaria a parálisis facial permanente se hace evidente en el presente estudio donde se obtiene una mejora en la apariencia del paciente y una muy buena satisfacción de los resultados estéticos percibidos por el paciente; sobre todo los días 28 a 56; de igual forma una reducción de la asimetría valorada de forma objetiva hace evidente la eficacia del tratamiento sobre todo a los días 28 a 56.

Sin embargo esta mejoría no es permanente, observando que a partir del día 90 la asimetría tiene una tendencia a regresar a su punto inicial, de igual forma la apariencia y satisfacción del paciente se reduce en la escala análoga. El efecto temporal de la toxina botulínica esta descrito que comienza a tener resultados entre los días 7 y 14 posterior a su aplicación, el efecto consecutivo es temporal, y se reporta que el periodo de eficacia se encuentra entre los 120 a 180 días; explicado por la neurotización de la placa neuromuscular y a que hay nueva regeneración neuronal hacia el musculo temporalmente paralizado, el cual vuelve a reinervarse y por tanto recuperando su función.

En la literatura mundial hay estudios del uso de la toxina botulínica en pacientes con parálisis facial permanente sin el antecedente quirúrgico de suspensión facial y con resultados satisfactorios. En nuestro estudio la evaluación fue tanto subjetiva como objetiva con resultados también satisfactorios. La eficacia de la aplicación de toxina botulínica posterior a un tratamiento estático muestra mejoría hacia la corrección de la asimetría, este mismo efecto sucede en pacientes sin tratamiento quirúrgico previo con lo que el pronóstico de mejoría es por sí solo debido a la aplicación de la toxina. Al aplicar ambos tratamientos; el estático y la aplicación de toxina botulínica, se espera un mejor resultado debido a

que el procedimiento quirúrgico mejora la posición de tejidos del lado afectado y la toxina disminuye la hipercinesia del lado sano, obteniéndose un efecto agonista, que finalmente impacta en la apariencia y satisfacción del paciente.

Las dosis de toxina botulínica fueron individualizadas por cada paciente, para cada grado de parálisis y región tratada, aun no se cuenta con datos propios de aumento de la eficacia dependiente de la dosis, o que dosis mayores a las utilizadas mejoren el pronóstico.

CONCLUSIONES

1. Dosis de 35 UI de toxina botulínica son eficaces para mejorar la asimetría en el tratamiento de la parálisis facial permanente.
2. La toxina botulínica en parálisis facial permanente muestra su mayor eficacia entre los 28 y 56 días posteriores a su aplicación. La eficacia del tratamiento disminuye a los 90 días posteriores a su aplicación.
3. La utilización de toxina botulínica está indicada en pacientes con parálisis facial unilateral permanente con o sin antecedente de procedimientos quirúrgicos, para mejorar la asimetría facial. Se trata de una técnica no invasiva, con un nivel adecuado de satisfacción de los pacientes y que por lo tanto, mejora la calidad de vida y autoestima de los mismos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. De Maio M, *Use of botulinum toxin in facial paralysis*, J Cosmet & Laser Ther 2003;5:216-217
2. De Maio M, *Therapeutic uses of botulinum toxin: from facial palsy to autonomic disorder*, Expert Opin Biol Ther (2008)8(6):791-798
3. Domínguez-Carrillo LG, *Zonas anatómicas de lesión en parálisis facial periférica y su relación etiológica*. Experiencia de 780 casos, Cir Ciruj 2002;70:239-245
4. Ragnell A. *Experience with dynamic and static reconstruction in cases of facial paralysis*. Scand J Plast Reconstr Surg. 1968;41:343.
5. De Maio M, Dunattê-Soares MF, *Toxina botulínica en parálisis facial: um tratamento minimamente invasivo para redução da hipercinesia muscular da região parioral contralateral*, Arq Int Otorrinolaringol São Paulo Vol. 11, Núm. 1, Pág 28-35, 2007
6. Clark RP, Berris CE, *Botulinum toxin: a treatment for facial asymmetry caused by facial nerve paralysis*, Plastic and Reconstructive Surgery feb. 2005, 573-574
7. Agusti A, Bosch M, *Usos terapéuticos de la toxina botulínica*, Butlletí d'informació terapèutica Vol. 15 Núm. 3, 2003, P. 11-14
8. Alcolea-López JM, *Actualización sobre aplicaciones de la toxina botulínica en estética facial*, Cir Plast Iberolatinoam vol. 37 núm. 1, ene-feb-mar 2011, p. 81-90
9. Hugeron C, Dennys P, *Actualizaciones acerca del empleo de toxinas botulínicas*, en Enciclopedia Médico-Quirúrgica-E-26-476-A20 (2004),1-6
10. Dalla-Toffola E, Furini F, Redaelli C, Presti-Filippo E, Bejor M, *Evaluation and treatment of synkinesis with botulinum toxin following facial nerve palsy*, Disability and Rehabilitation 2010;32(17):1414-1418
11. Menta RP, Handlock TA, *Botulinum toxin and quality of life in patients with facial paralysis*, Arch Facial Plast Surg 2008;10(2):84-87
12. Grassi-Salles A, Nunes-Toledo P, Castro-Ferreira M, *Botulinum toxin injection in long standing facial paralysis patients: improvement of facial symmetry observed up to 6 month*, Aesth Plast Surg (2009)33:582-590
13. Galindo-Torres GA, Robles-Saucedo V, *Toxina botulínica tipo A subcutánea a dosis bajas en el tratamiento de sincinesias faciales*, Rev Mex Med Fís y Rehab 2009;21:25-28
14. Alcolea-López JM, Trelles AM, *Actualización sobre aplicaciones en estética de la toxina botulínica en el tercio inferior de la cara*, Cir Plast Iberolatinoam vol. 37 núm. 2, abr-may-jun 2011, p. 179-190

15. Roggenkänper P, Laskawi R, Dammenz W, Schröder M, Nüssgens Z, *Orbicular synkinesis after facial paralysis: treatment with botulinum toxin*, Documenta Ophthalmologica 86:395-402, 1994
16. De Maio M, Ferreira-Bento R, *Botulinum toxin in facial palsy: an effective treatment for contralateral hyperkinesis*, Plastic and Reconstructive Surg, Sept 15, 2007, p. 917-927

ANEXO 1. Archivo fotográfico



Fotografía 1. Se señalan los puntos de aplicación de TB-A en la fotografía de la izquierda y el resultado en la simetría facial posterior al tratamiento a los 28 días.



Fotografía 2. Paciente en gesticulación donde se evidencia la asimetría facial. Derecha: mejoría objetiva posterior a la administración de TB-A.



Fotografía 3. Mediciones desde el ala nasal hasta los cantos interno y externo del ojo del lado no afectado. Derecha: posterior a la aplicación de TB-A a los 56 días.



Fotografía 4. Medición desde el ala nasal hasta los cantos interno y externo del lado no afectado en gesticulación. Derecha: aspecto a los 56 días posterior a la aplicación de TB-A.



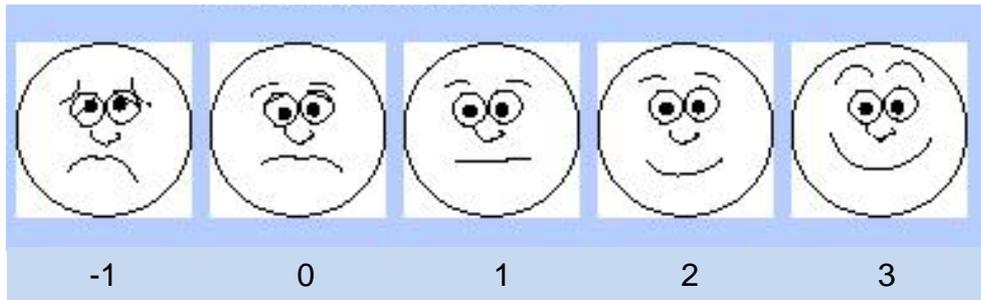
Fotografía 5. Medición desde el ala nasal hasta el canto externo, de la comisura hacia el canto externo y de la comisura al trago. Derecha: aspecto a los 56 días posteriores a la aplicación de TB-A.



Fotografía 6. Mediciones desde ala nasal hasta canto externo, desde comisura hasta canto externo y de comisura hasta trago. en gesticulación. Derecha: aspecto dinámico a los 56 días posteriores a la aplicación de TB-A.

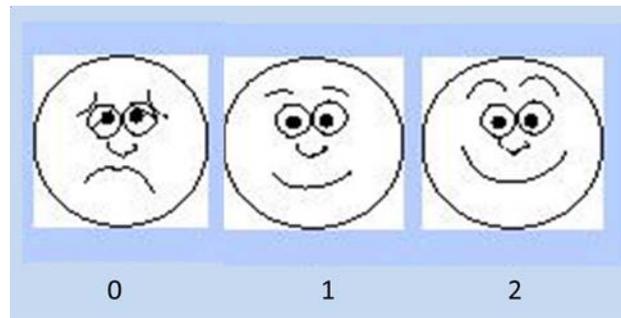
ANEXO 2.

Escala visual análoga aplicada sobre la percepción de la apariencia facial.



Valor	Significado
-1	Detrimiento
0	Sin cambios
1	Mejoría leve
2	Mejoría moderada
3	Mejoría significativa

Escala visual análoga aplicada sobre la satisfacción del paciente.



Valor	Significado
0	Insatisfecho
1	Satisfecho
2	Muy satisfecho

Anexo 3.

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

REGISTRO _____

NOMBRE _____ EDAD _____ SEXO _____

PESO _____

CAUSA DE PARALISIS FACIAL _____

LADO DE LA PARALISIS _____

	7 DIAS	14	28	56	90
APARARIECIA					
SATISFACCION					
COM-CANINT					
COM-CANEXT					
COM-TRAGO					
ALA-CANINT					
ALA-CANEXT					

Dosis aplicada y grupos musculares seleccionados:

Frontal:

Orbicular:

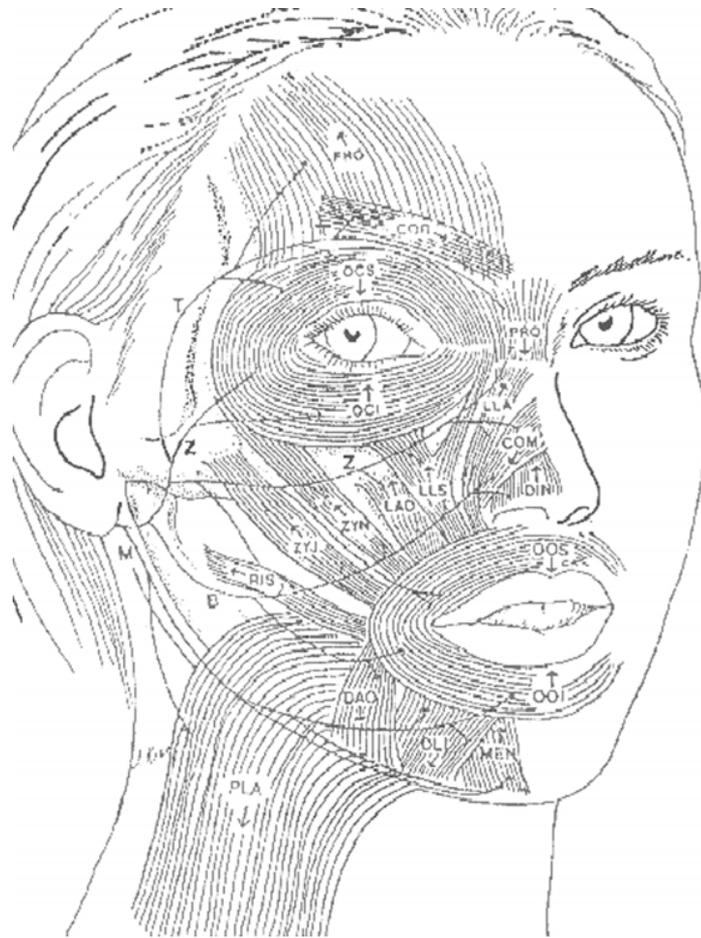
Elevador del ala nasal y elevador de labio superior:

Cigomático menor:

Cigomático mayor:

Risorio:

Zonas de Aplicación



Músculos Faciales: Frontal (FRO) Corrugador (COR) Procerus (PRO) Orbicular superior ojo (OCS) Orbicular inferior ojo (OCI) Dilatador nasal (DIN) Compresor nasal (COM) Elevador labio (LLA) Zigomático mayor (ZYJ) Zigomático menor (ZYN) Risorio (RIS) Orbicular superior boca (OOS) Orbicular inferior boca (OOI) Depresor ángulo boca (DAO)

REALIZÓ _____

Anexo 4.
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número participante []

Nombre: [] Edad [] Sexo []

Se le invita a Usted a participar en el protocolo de estudio clínico llamado **UTILIDAD DE LA TOXINA BOTULINICA EN LA MEJORIA DE LA SIMETRIA FACIAL EN PARALISIS FACIAL PERMANENTE**, a realizarse en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE de Ciudad de México, en el periodo septiembre de 2011 a enero de 2012, cuyo objetivo es identificar los beneficios de la aplicación de la toxina botulínica tipo A en pacientes con asimetría de tejidos blandos faciales secundaria a parálisis facial permanente u otras patologías.

En caso de que Usted acepte participar voluntariamente en el estudio, el procedimiento a realizar en su persona será la administración de una dosis entre 30 y 100 UI del fármaco toxina botulínica tipo A en la musculatura facial no afectada por la parálisis que le ha sido diagnosticada.

Los posibles efectos secundarios en su persona consecuentes de la administración del medicamento será n: temporalmente pueden paralizar grupos de músculos cercanos a la aplicación; en el sitio de aplicación del medicamento pueden presentar dolor, sensibilidad a la presión y hemorragia; además de resequedad ocular, descenso del parpado superior o inferior, debilidad muscular, hormigueo, cefalea, resequedad de la boca, rash cutáneo y lesión infligida. Los cuales han demostrado ser de efecto temporal y ceder completamente con la suspensión del fármaco, más los inherentes a cualquier fármaco que sea administrado por vez primera. En caso de presentarse, tales efectos adversos recibirán tratamiento médico oportuno, adecuado y suficiente por parte de nuestra institución.

Los beneficios que se ofrecen para su persona son mejoría de la simetría facial.

Se hace de su conocimiento que Usted puede decidir libremente participar y/o retirarse del estudio en el momento que Usted lo desee sin que esto influya sobre el tratamiento habitual que le ofrece el hospital para su patología de base. Los datos y resultados obtenidos del estudio serán manejados de manera enteramente confidencial y Usted tendrá acceso a ellos en caso de solicitarlo. Una vez conociendo la información anterior, yo

Sr(a).

habiendo recibido información suficiente y bastante sobre el estudio propuesto, libremente autorizo a los médicos Dr. Javier Rivas Jiménez y Dr. Carlos Alejandro Olivares Herrera a que me incluyan en este estudio reservándome el derecho de abandonarlo en cualquier momento de así desearlo, para lo cual se me ha otorgado datos de contacto de los investigadores abajo señalados.

	[]	
	Paciente	
[]		[]
Testigo		Testigo
[]	[]	[]
Dr. Javier Rivas Jiménez	Dr. Abel Archundia García	Dr. Carlos A.Olivares Herrera