



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARIA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
ESPECIALIDAD EN
MEDICINA DE REHABILITACIÓN

**“USO DE LA TOXINA BOTULINICA TIPO A PARA EL MANEJO
DEL DOLOR POSOPERATORIO EN PACIENTES CON PARALISIS
CEREBRAL”**

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN

MEDICINA DE REHABILITACIÓN

P R E S E N T A :

DRA. STEPHANIE MEDINA SERVÍN

**PROFESOR TITULAR
DR. LUIS GUILLERMO IBARRA**

**ASESORES
DRA. MARIA ELENA ARELLANO SALDAÑA
DR. SERGIO PERALTA CRUZ
ING. IVETT QUIÑONES URIÓSTEGUI
ING. GERARDO RODRÍGUEZ REYES**



MÉXICO, D.F.

FEBRERO 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DRA. MATILDE L. ENRÍQUEZ SANDOVAL

DIRECTORA DE ENSEÑANZA

DRA. XOCHIQETZAL HERNÁNDEZ LÓPEZ

SUBDIRECTORA DE POSTGRADO

Y EDUCACIÓN CONTINUA

DRA. ALBERTO UGALDE REYES RETANA

JEFE DE ENSEÑANZA MEDICA

DR. LUIS GUILLERMO IBARRA

PROFESOR TITULAR

DRA. MARÍA ELENA ARELLANO SALDAÑA

ASESOR CLINICO

DR. SERGIO PERALTA CRUZ

ASESOR CLINICO

ING. IVETT QUIÑONES URIÓSTEGUI

ASESOR METODOLÓGICO

ING. GERARDO RODRÍGUEZ REYES

ASESOR METODOLÓGICO

ÍNDICE

I.	RESUMEN	7
II.	ANTECEDENTES	10
	TOXINA BOTULINICA TIPO A	12
	Uso de la toxina botulínica para el dolor	13
	1) Dolor relacionado a proceso inflamatorio periférico.....	15
	2) Dolor neuropático	18
	3) Otros tipos de Dolor.....	19
	Panorama más amplio de la acción analgésica de la toxina Botulínica.....	20
	VALORACIONES DEL DOLOR.....	22
III.	JUSTIFICACIÓN	25
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	26
V.	HIPÓTESIS	26
VI.	OBJETIVO GENERAL	26
VII.	METODOLOGIA.....	27
	7.1.- Diseño del estudio	27
	7.2.- Descripción del universo de trabajo.....	27
	7.3.- Criterios de inclusión	27
	7.4.- Criterios de exclusión	28
	7.5.- Criterios de eliminación	28
	7.6.- Formación de los grupos	28
	7.7.- Seguimiento de los pacientes	30
	7.8.- Tamaño de muestra.....	31

7.9.- Descripción de las variables de estudio y sus escalas de medición	33
VIII. RESULTADOS	34
8.1.- Características sociodemográficas y clínico-quirúrgicas.....	34
8.2.- Evaluación del dolor.....	35
8.3.- Resultados de la Aplicación de Toxina Botulínica.....	37
8.4.- Uso de analgésicos.....	37
8.5.- Cuestionario de Evaluación Funcional Gillette (FAQ).....	38
8.5.1.- Capacidad para transferencias y marcha.....	38
8.5.2.- Habilidades del paciente.....	39
8.5.3.- Limitantes de la marcha.....	41
IX. DISCUSIÓN	42
X. CONCLUSIÓN.....	46
XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	48
XI.I ANEXOS.....	52

I. RESUMEN

Uno de los principales aspectos con los que se ha logrado evaluar la calidad de vida es la medición del dolor, cómo este se modifica a través de los diferentes procedimientos terapéuticos y cómo influye en la independencia y función del paciente para realizar actividades de locomoción y de la vida diaria. Particularmente en los niños con parálisis cerebral tipo espástica, por la naturaleza de la patología, pueden presentar una afección importante en miembros pélvicos que conlleve a desarrollar deformidades músculo esqueléticas importantes que originan dolor y alteran la marcha en muchos de los casos. Esta situación convierte a los pacientes en candidatos a requerir algún procedimiento quirúrgico, que por sí mismo es causante de dolor. Existen diversos métodos utilizados para el control del dolor postoperatorio, siendo el principal de ellos el manejo con medicamentos analgésicos.

El Cuestionario de Evaluación Funcional Gillette (FAQ) es una herramienta fiable y validada que evalúa el funcionamiento e independencia en la realización de actividades de la vida diaria de los pacientes, la efectividad de los tratamientos rehabilitatorios, las intervenciones ortopédicas y los cambios en la marcha.

Objetivo. Demostrar los beneficios de la aplicación de la toxina botulínica tipo A para disminuir el dolor posterior a un procedimiento quirúrgico de partes blandas de miembros pélvicos, y con esto disminuir la administración

de analgésicos en pacientes vulnerables, utilizando las propiedades analgésica de la toxina botulínica, además de aprovechar su efecto miorrelajante para iniciar prontamente su tratamiento rehabilitatorio, lo que otorgaría al paciente una pronta recuperación en el postoperatorio y por lo tanto una mejor función que se traduce finalmente en un incremento en la Calidad de Vida del Paciente. **Diseño:** Estudio piloto experimental, comparativo, aleatorizado, doble ciego. **Metodología:** Se incluyeron pacientes del servicio de rehabilitación pediátrica con el diagnóstico de parálisis cerebral tipo espástica entre 4 y 16 años de edad, ambulatorios, con coeficiente intelectual >70, presentados en la clínica conjunta con el servicio de ortopedia pediátrica, que no contaran con procedimientos quirúrgicos previos y candidatos para realización de procedimientos quirúrgicos de partes blandas, que aceptaran ser parte del protocolo, con consentimiento informado firmado por el familiar responsable. Se reunió una muestra de 16 pacientes, dividiéndolos en dos grupos, uno control (con aplicación de cloruro de sodio al 0.9%) y uno experimental (con aplicación transquirúrgica en una única ocasión de toxina botulínica tipo A). Para la evaluación del dolor se aplicó la encuesta de control del dolor en niños con problemas de comunicación—versión postoperatoria, la Escala Facial de Dolor de Wong-Baker y por parte del médico se evaluaron parámetros fisiológicos como traductores del dolor antes y después de la cirugía. Para evaluar la función principalmente de la marcha se aplicó el Cuestionario de Evaluación Funcional Gillette (FAQ) en 4 momentos, prequirúrgico, al

ingreso y egreso a Rehabilitación pediátrica y al año del procedimiento quirúrgico.

Resultados: En el Instituto Nacional de Rehabilitación en el periodo comprendido entre enero 2013 a Julio del 2014 fueron evaluados 16 casos de niños con PC espástica con edad promedio de 7.6 ± 3.57 años, 14 (87.5%) varones y 2 (12.5%) mujeres. El grupo de Toxina Botulínica presentó disminución de la intensidad de dolor en prácticamente todas las mediciones y manteniéndose hasta el día 4. El grupo experimental utilizó menos analgésicos en un 33% contra un 66% en el grupo control. De acuerdo al Cuestionario de Evaluación Funcional Gillette, al inicio un 62.5% tenían Dificultad para mantenerse al ritmo de los compañeros, situación que se modifica con la cirugía, encontrando que un 43.8% a penas daba algunos pasos con ayuda de otra persona; sin embargo en la evaluación a un año de la cirugía encontramos que el mismo porcentaje de pacientes regresan a su estado basal y un 6.3% de los pacientes mejora la capacidad para la marcha. En cuanto a las habilidades para desempeñar actividades de la vida diaria, al ingreso, egreso y finalmente en la evaluación a un año, las habilidad más frecuentemente afectada fue patinar con ruedas en un 77.8%, 63.6% y 44.4% respectivamente. En cuanto a las principales limitantes de la marcha, se encontró que en la medición inicial fueron: el dolor, la seguridad, el equilibrio en el 66.7% respectivamente, al egreso de rehabilitación fue la resistencia en un 83.3% y al año de seguimiento el equilibrio en un 75% de los pacientes.

II. ANTECEDENTES

Se define como dolor a la experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con daño tisular real o potencial o descrita en términos de tal daño o ambos [1].

Se sabe que el dolor constituye un problema común en niños y adolescentes [2]. La confirmación de éstos hechos y el impacto que tiene la experiencia dolorosa en la vida del niño, han hecho que aumente el interés por el dolor pediátrico. El estudio del dolor en niños es un área de investigación relativamente nueva, las primeras investigaciones datan del año 1970 [2, 3].

En niños con Parálisis Cerebral (PC), el dolor es un síntoma muy común, sobre todo en aquellos con un daño moderado a severo, siendo éste causante de disminución de su participación en las actividades de la vida diaria y por lo tanto de una menor calidad de vida [4]. Existen pocas investigaciones entre ellas [3]: Kibele (1989) reportó una mayor frecuencia de dolor durante la terapia de estiramiento muscular. En el 2001, Petrina en su estudio de 20 niños con PC, encontró que el 70% de éstos, reportaron dolor por una hora o más por episodio y el 64% lo describen como un problema; Chalkiadis (2001), describió que los niños con PC constituyen el mayor grupo de pacientes referidos a alguna clínica del dolor pediátrica en Australia por referir dolor en cadera y/o espalda asociado con espasticidad, subluxación y osteoartritis; Liptak, et al, en el mismo año utilizaron el cuestionario de Salud Infantil (CHQ) encontrando que los niños con PC moderada a severa son la población que presenta mayor severidad del dolor; Hodgkinson (2001) [3], et al, reportaron que el 47% de los pacientes con PC de su muestra (adolescentes y adultos jóvenes) con incapacidad para la marcha presentaban

dolor en cadera. Por último en el año 2002 Hadden y von Baeyer realizaron encuestas a los padres de la presencia de dolor en sus hijos durante el último mes, observando su positividad en el 67% de los niños, el dolor reportado estaba relacionado con mayor frecuencia con las intervenciones terapéuticas, tales como: estiramiento, amplitud del rango de movimiento y la aplicación de medicamentos inyectados (93%, 58% y 40%, respectivamente); Kennes (2002), et al, con una muestra de población de 408 niños, utilizando la encuesta de CHQ y, el Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa (GMFCS, siglas en ingles), demostraron que la severidad de la PC no se relaciona directamente con la experiencia del dolor.

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

- a) El desarrollo de un síndrome por sobreuso, atrapamientos nerviosos, radiculopatías y mielopatías, causados por un rango limitado de movimiento funcional.
- b) La subluxación y luxación de la cadera, pueden ocasionar artritis degenerativa, dolor y disminución del movimiento.
- c) Deformidades ortopédicas que producen alteraciones biomecánicas, como el desplazamiento de la rótula, pie equino, valgo del tobillo, varo y valgo del pie, escoliosis, oblicuidad pélvica, cifosis, lordosis, contracturas, entre otros.

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

TOXINA BOTULINICA TIPO A

La toxina botulínica Tipo A es una proteína neuromoduladora sintetizada por la bacteria anaerobia gram positiva, *Clostridium botulinum*. Su mecanismo de acción, está dado por la alta afinidad a la unión neuromuscular, al inhibir la liberación de la acetilcolina de las terminaciones nerviosas periféricas. Su efecto inicia a los pocos días de su administración local, con un pico dentro de la segunda semana, para luego presentar una meseta (efecto clínico deseable) antes de volver a los valores basales. Los efectos clínicos pueden durar de 2 a 4 meses [1, 5].

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

Los puntos de inyección están predeterminados para cada músculo e intentan aproximarse a la zona de mayor densidad de uniones neuromusculares. Las dosis empleadas varían en función del músculo así como el número de puntos de inyección por músculo, los cuales suelen oscilar de uno a cuatro, siendo por lo general mayor en los músculos de las extremidades inferiores. Se suele calcular la dosis por peso y repartirla en distintos puntos. En el caso de Dysport® la dosis máxima recomendada por músculo oscila entre 3 a 12 UI/kg de peso, de los cuales la dosis máxima por punto debe de ser 150 UI, con una dosis total por sesión de 20 a 40 U/Kg (sin pasar 750 U) [6].

Uso de la toxina botulínica para el dolor [1, 7]

Diversos estudios sugieren un papel analgésico importante de la toxina botulínica tipo A en el control de:

- a) Cefaleas crónicas: migraña, cefalea tensional, cefalea cervicogénica y la cefalea en racimos.
- b) Síndromes neuropático: neuralgia trigeminal, neuralgia postherpética y síndrome doloroso complejo regional tipo I.
- c) Hiperhidrosis axilar primaria, estrabismo y blefarospasmos.
- d) Problemas músculos-esqueléticos dolorosos: síndrome de dolor miofascial, las lumbalgias, la disfunción temporomandibular y el dolor cervicotorácico.
- e) Dolor de tipo articular en rodillas, hombros y tobillos.

En el año 2000 Barwood S, et al, realizaron un estudio controlado en un grupo de niños con parálisis cerebral tipo cuadriparesia, en donde aplicaron toxina botulínica 5 a 10 días antes del procedimiento quirúrgico de tenotomías de aductores, demostrando diferencia del consumo de analgésico a partir de las

primeras 24 hrs del postoperado [8]; por otra parte en el 2009 Lundy C, et al, reporto un grupo de 26 pacientes con parálisis cerebral a los que aplicó toxina botulínica a los músculo iliopsoas, aductor mayor, semimembranoso y semitendinoso demostró una importante disminución del dolor [9].

Otro posible mecanismo es la activación de nociceptores aferentes ocasionada por la compresión de un nervio, que al liberarse puede aliviar el dolor. Además, se menciona que al reducir el espasmo muscular mejoran los efectos sobre los husos musculares aferentes.

A pesar de que la toxina botulínica actúa preferentemente en la unión entre las neuronas motoras y las fibras musculares, ésta también puede bloquear la transmisión neuronal en otras sinapsis periféricas, ya sean colinérgicos o no colinérgicas [10]. Esto demostrado indirectamente por los síntomas observados en la parálisis botulínica donde existe tanto disfunción del sistema nervioso autónomo (parasimpático, colinérgico y simpático) como alteraciones neuromotores [11].

Existen estudios extensos tanto *in vitro*, como *in vivo* que han demostrado que la toxina botulínica tipo A, es capaz de bloquear la liberación de Ca^{2+} de los neurotransmisores no Anticolinérgicos (ACh) [12]. Estudios *in vitro* han demostrado que la toxina botulínica tipo A inhibe la liberación de varios neurotransmisores, tales como, glutamato, GABA, aspartato, catecolaminas y noradrenalina, de los sinaptosomas cerebrales, células cromafines y neuronas centrales [13-21]. En estudios *in vivo*, utilizando principalmente técnicas de microdiálisis, han demostrado bloqueo de la dopamina y la liberación de monoaminas en diversas condiciones [22-25]. Por otra parte existe evidencia en la literatura que la toxina botulínica es capaz no sólo de bloquear la liberación de los

neurotransmisores clásicos, sino también neuropéptidos, como la sustancia P (SP) y el péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP), los cuales son neuropéptidos cuyo papel en la modulación del dolor ya es conocido [26-30].

La Toxina botulínica tipo A es eficaz en el alivio del dolor en patologías con o sin espasticidad muscular en el humano. Se evidencia en la literatura alivio del dolor poco después de la aplicación de la toxina, es decir, antes de su acción miorrelajante y posterior a que la potencia muscular vuelva a la normalidad. Por lo que se sugieren que la analgesia atribuido a la toxina botulínica tipo A puede ser debido a mecanismos más complejos que la relajación muscular [31-34].

Algunos tipos de dolor en los que la toxina a demostrado su beneficio son:

1) Dolor relacionado a proceso inflamatorio periférico

- Cui *et al*, fueron los primeros que describieron un efecto directo de la toxina botulínica tipo A en la modulación del dolor, en el que analizaron los efectos de ésta para la disminución del dolor provocado de la inflamación inducida por formalina en modelos animales. Estos ensayos se realizaron mediante la inyección de una solución de formalina en la pata trasera de ratas o ratones, midiendo posteriormente el comportamiento que ésta ocasionaba en el roedor, como el lamido de la pata inyectada. Ésta respuesta presenta una fase temprana con un lamido constante debido a la sensibilización de los nociceptores periféricos, seguida por una interfase con casi ausencia del lamido por la activación de vías descendentes inhibitorias, y finalmente se presenta una segunda fase de lamido constante, que refleja la progresión de la inflamación periférica junto con la activación de los procesos de sensibilización central. Cui *et*

al. Encontraron que una sola inyección periférica subcutánea de toxina botulínica tipo A, es capaz de reducir la actividad del lamido de la segunda fase con la ausencia de cualquier debilidad muscular. Se observó que la toxina botulínica tipo A, administrada en momentos distintos antes de la prueba de formalina, provoca efectos analgésico duraderos comenzando en las primeras 24 horas y durando al menos 12 días. Se comprobó también que la inhibición del lamido de la pata se acompaña por la inhibición de la liberación de glutamato y por la reducción del edema de la pata, que se observa generalmente como consecuencia de los procesos inflamatorios neurogénicos. Este último efecto sugiere que la toxina botulínica puede reducir no sólo la liberación de glutamato, sino también de SP y CGRP (no medidos directamente por los autores), que participan en la extravasación de plasma (mediada por SP) y la vasodilatación (mediada por CGRP). Con éste estudio se llegó a la conclusión que la actividad analgésica de la toxina botulínica ha sido considerada como una consecuencia de la inhibición de la sensibilización periférica resultando posteriormente una reducción indirecta de los procesos de sensibilización central [35, 36].

- Luvisetto *et al.* Confirmaron los resultado de Cui *et al* en ratones. Estos autores ampliaron el análisis consideración los efectos centrales (intracerebroventricular) contra los efectos periféricos (región subcutánea de la pata inyectada). Los autores demostraron que el pre-tratamiento (3 días) con toxina botulínica es capaz de reducir la segunda fase de formalina independientemente de la vía de administración, lo que demuestra que la toxina puede actuar no sólo de forma periférica, sino también en el nivel central [37].

- Otros estudios de dolor inflamatorio inducido por la carragenina o la capsaicina. La aplicación periférica de la carragenina o capsaicina produce hipersensibilidad a los estímulos térmicos y mecánicos, por la inflamación inducida por irritantes químicos inyectados. La Carragenina promueve la inflamación mediante la activación de células proinflamatorias y el edema inflamatorio es más extenso que el inducido por la formalina. Esto causa la hiperalgesia mediante la promoción de la liberación periférica de mediadores como SP, glutamato, prostaglandinas, histamina y serotonina, así como la liberación de glutamato, aspartato, SP, CGRP, óxido nítrico, y la prostaglandina E2 (PGE2) en el cuerno dorsal la medula espinal lumbar. Por otro lado, la capsaicina excita las neuronas sensoriales directamente actuando sobre receptores tipo vainilloide 1 (VR-1), principalmente expresado en las fibras C, las cuales contienen SP y el CGRP. Algunos estudios enfocados a lo anterior son:

- Bach-Rojecky y Lacković, encontraron que el tratamiento previo (6 días) con Toxina Botulínica tipo A reduce o quita significativamente el aumento de la sensibilidad a estímulos mecánicos y térmicos provocados por carragenina periférica o inyecciones de capsaicina en ratas, lo que demuestra la eficacia periférica de la toxina botulínica tipo A en el tratamiento previo del dolor de procesos inflamatorios [38, 39].
- Favre-Guilmard, reportó que la toxina botulínica tipo A no es capaz de reducir el edema ocasionado por la carragenina, lo que indica que los efectos antihiperalgésicos de la toxina son independientes de una actividad antiinflamatoria relacionada con aumento de la permeabilidad vascular e infiltración de células inflamatorias [40].

2) Dolor neuropático

La evidencia de la utilidad de la toxina botulínica tipo A en el alivio de los síntomas de dolor neuropático en humanos fue reportado por primera vez por Klein quien demostró su eficacia en casos clínicos de dolor neuropático en la esclerosis múltiple tipo recaída-remisión, neuralgia postherpética, neuropatía periférica, y dolor causado por la herniación discal de C8 [41].

Algunos de los estudios realizados hoy en día son:

- Neuropatía periférica inducida por transección parcial del nervio ciático en ratas. En este estudio, una sola inyección periférica de la toxina fue suficiente para reducir tanto la hiperalgesia térmica y mecánica sin ningún dato de debilidad muscular.
- Park *et al.* Ligando el nervio espinal L5/L6, en donde consideraron la alodinia en lugar de hiperalgesia como un parámetro para evaluar la neuropatía periférica. Encontraron que una sola administración en la piel plantar de la pata del ratón de toxina botulínica reducía la alodinia mecánica y térmica [42].
- Dolor por compresión crónica de nervio ciático. En estos estudios, encontraron que una sola inyección de la toxina botulínica después de 5 o 12 días de la compresión en la superficie plantar de la pata lesionada de los ratones, ésta antagonizaba la alodinia mecánica, siendo evidente éste efecto 24 horas después de la inyección, prolongándose durante al menos tres semanas [43,44].

- Marinelli *et al.* observaron que la toxina botulínica mejoró significativamente la recuperación funcional de la pata lesionada del roedor, evaluando el índice estático ciático de la recuperación funcional, examinado a través de las huellas de ambas patas ipsilateral y contralateral al caminar posterior a la aplicación de toxina botulínica [44].
- Los efectos en la neuropatía diabética de la toxina botulínica también se han demostrado tras investigación en ratas. En este estudio, las ratas se hicieron diabéticas mediante una sola inyección intraperitoneal de estreptozotocina, desarrollando hiperalgésia a estímulos nocivos mecánicos, térmicos y químicos. La toxina botulínica fue eficaz para la reducción de los síntomas al 5 día de la inyección periférica y 24 hrs después de la inyección intratecal [45].

3) Otros tipos de Dolor

a. Dolor en la artritis inflamatoria.

Se realizó un estudio con dos modelos murinos en los que: la artritis inflamatoria aguda fue producida por una inyección intraarticular de la carragenina y la artritis inflamatoria crónica fue producida por la inyección intraarticular del complejo adyuvante de Freund (CFA). En estos modelos, el alivio del dolor fue evaluado por las molestias evocadas al tacto en la zona afectada. Con la inyección intraarticular de toxina botulínica el dolor a la palpación se redujo significativamente tanto en la artritis inflamatoria aguda como en la crónica, aunque teniendo más beneficios en ésta última [46, 47].

b. El dolor post-quirúrgico

Como con otros tipos de dolor el dolor post-quirúrgico se trata con fármacos opioides y no opioides, pero a menudo persiste y da lugar a hiperalgesia primaria y secundaria. El enfoque experimental más común para estudiar la hiperalgesia postquirúrgica es el modelo incisional del dolor. Diversos fármacos reducen ésta hiperalgesia, pero sólo la morfina se ha demostrado ser eficaz al 100%, aunque con efectos de pocas horas. Filipovic *et al.* reportaron que una sola inyección subcutánea de toxina botulínica tipo A en la superficie plantar de la pata trasera lesionado, abolía completamente la hiperalgesia secundaria después de la incisión de los gastrocnemios. Con una sola inyección fue suficiente para inducir efectos antihiperalgésicos, con una duración de al menos 10 días a partir de 5 días después de la inyección [48, 49].

Panorama más amplio de la acción analgésica de la toxina Botulínica

En los últimos años han surgido dos puntos principales sobre los efectos de la toxina botulínicas: en primer lugar es eficaz no sólo en la periferia del lugar de aplicación, sino también en el sistema nervioso central; en segundo lugar sus efectos analgésicos son observables en sitios distantes al punto de inyección:

1. Antonucci *et al.* demostraron que la toxina botulínica puede ser transportada retrógradamente por las neuronas centrales y mononeuronas, para luego llegar a las sinapsis aferentes. Los autores presentan tres piezas de evidencia a favor de la migración axonal de la toxina botulínica. En primer lugar, se demuestran que después de una inyección unilateral intrahipocampal de toxina botulínica, existe SNAP-25 dividido también en el hemisferio contralateral no tratado. En segundo lugar, después de la

inyección de toxina botulínica tipo A en el techo óptico, también aparece divisiones de SNAP-25 en las terminaciones sinápticas dentro de la retina. Y en tercer lugar los autores al probar la difusión de la toxina en las motoneuronas faciales, después de la inyección alrededor de la boca de los roedores, detectaron restos de SNAP-25 en el núcleo facial, lo que confirmó una posible migración de la toxina también a lo largo de las motoneuronas. [50-53].

De acuerdo a todos los resultados de los estudios realizados, la toxina botulínica se puede administrar de manera periférica por inyección subcutánea o central por inyección intratecal o intracerebroventricular; y dependiendo del sitio de la inyección es el efecto de la misma. Mediante la inhibición de la liberación de neurotransmisores y/o neuropéptidos de las terminaciones nociceptivas, periféricamente puede reducir directamente la sensibilización periférica e indirectamente la sensibilización central. Por inyección intratecal reduce la sensibilización central inhibiendo la liberación de neurotransmisores y/o neuropéptidos de las terminaciones centrales de nociceptores aferentes. Así pues, la inyección de toxina botulínica a nivel periférica puede ser transportada retrógradamente a lo largo de los axones de los nervios periféricos, actuando también en los procesos de sensibilización central. Este transporte retrógrado puede ser responsable del desplazamiento periférico de la inyección de toxina botulínica a nivel de la espina dorsal en donde ejerce una posible inhibición de la liberación de neurotransmisores espinales.

VALORACIONES DEL DOLOR

Para la valoración de la intensidad del dolor se pueden utilizar escalas apropiadas para la edad del niño, sin embargo, esto puede ser difícil en pacientes con PC, ya que pueden presentar problemas del habla o tener deficiencias cognitivas severas [4]. Por ello, se debe tener la máxima información sobre las distintas variables y dimensiones de la percepción del dolor por el niño, como la localización, intensidad, duración, frecuencia, y sus cogniciones y reacciones emocionales ante la situación dolorosa. Estas variables son muy difíciles de obtener a través de los padres e incluso del cuidador primario, por lo que de una manera u otra se hace imprescindible conseguir la información a través del niño, mediante varios métodos, de los que podemos mencionar:

- Datos fisiológicos: frecuencia cardíaca, tensión arterial, frecuencia respiratoria o la saturación de oxígeno y síntomas neurovegetativos como el aumento de la sudoración
- Modificaciones del comportamiento: expresión facial, movimientos corporales, llanto o gritos.
- Intensidad del dolor: Métodos autoevaluativos, autovalorativos, psicológicos o cognitivos.
- Factores influyentes: edad, sexo, nivel cognitivo, experiencias dolorosas anteriores.
- Factores del entorno [2].

La medición ideal del dolor debe ser sensible, libre de sesgos, válida, simple, exacta, fiable y barata, características muy difícil de conseguir, por lo que se debe

buscar el instrumento que reúna todas esas cualidades. Dependiendo de la metodología utilizada y de las posibilidades de aplicarlas, se puede disponer de tres grupos de métodos.

A) *Métodos comportamentales o conductuales*: basados en la observación del comportamiento del niño ante el dolor. Útiles en niños de 1 mes a 3-4 años [2, 54, 55].

B) *Métodos fisiológicos o biológicos*: valoración de los cambios funcionales producidos en el organismo. Útiles para cualquier edad [2].

C) *Métodos autoevaluativos, autovalorativos, psicológicos o cognitivos*: son los que más aceptación tienen y los más utilizados en niños entre 4 y 7. Éstos a su vez se dividen en:

a) *Métodos proyectivos*: Son valoraciones por auto-representación, son poco usados en la práctica, y se requiere que el niño presente un nivel cognitivo adecuado

b) *Entrevistas estructuradas*: En pacientes mayores o adolescentes.

c) *Métodos de escalas*: Escalas numéricas verbales y escalas visuales analógicas [2, 55].

La Escala Facial de Dolor de Wong-Baker, ha sido la base fundamental para la realización de distintas escalas (Escala de las nueve caras, escala de seis escalas, Escala Facial de Dolor Revisada), con adaptaciones de la forma de expresión de los dibujos y número de caras. Está indicada en pacientes de 3 años en adelante. Consta de seis caras que suelen acompañarse cada una de una graduación numérica para convertir la cara que elige el niño en un número; la

puntuación de las seis caras es 0, 2, 4, 6, 8, 10, donde 0 es sin presencia de dolor, 2 dolor leve, 4-6 dolor moderado y 8-10 dolor intenso (Ver Anexo II.3) [2, 56, 57].

La Encuesta de control del dolor en niños con problemas de comunicación – versión postoperatoria (NCCPC-PV) es una herramienta validada, utilizada para niños entre 3 a 18 años, que presentan alguna deficiencia cognitiva o incapacidad que les dificulte expresar la intensidad del dolor posterior a un procedimiento quirúrgico u otro procedimiento intrahospitalario. Contiene seis subescalas en la que el médico o familiar indican la frecuencia de cada elemento (0=nunca, 1=solo un poco, 2=con frecuencia, 3=muy a menudo) dependiendo lo observado durante 10 min. Las valoraciones de todos los elementos se suman para crear las puntuaciones totales (un valor ≥ 11 significa dolor moderado a severo, mientras valores entre 6-10 es un dolor leve). Ésta herramienta es de gran utilidad, ya que valora de manera amplia el grado de dolor del paciente, con la observación del movimiento corporal, expresión facial y estado fisiológicos (Ver Anexo II.4) [58, 59]

III. JUSTIFICACIÓN

Algunos pacientes con parálisis cerebral presentan un pronóstico favorable para la marcha, sin embargo al presentar la espasticidad propia de la patología se desarrollan deformidades musculoesqueléticas importantes causantes de dolor; lo que hace a estos pacientes en un momento dado candidatos para la realización de algún procedimiento quirúrgico, agregando otro factor desencadenante de dolor.

Existen diversos métodos utilizados para la disminución del dolor postoperatorio, los cuales se limitan a la prescripción de medicamentos, que en cierta medida pudieran ser contraproducentes en éste grupo de pacientes, por sus diversos efectos secundarios.

No se cuenta hasta el momento con algún registro del control y seguimiento del dolor postoperatorio en el área de ortopedia específico para éste tipo de pacientes, por lo que es difícil valorar si las dosis de analgesia son realmente efectivas. Sin embargo, tras la valoración posterior al retiro del inmovilizador de fibra de vidrio por el servicio de rehabilitación pediátrica para establecer un programa rehabilitatorio mediato, éste se ha visto un tanto retrasado por el grado de dolor que presenta el paciente a la movilización de la extremidad operada, lo que aplaza el periodo del inicio de la deambulaci3n.

Aprovechando las características analgésicas de la toxina botulínica tipo A encontradas recientemente se pretende aplicarla en el momento transquirúrgico para reducir el dolor postoperatorio y la ingesta de medicamentos; así como también su efecto ya conocido para la reducci3n de la espasticidad muscular. De ésta forma se permitirá iniciar una rehabilitaci3n más oportuna, buscando el lapso

óptimo en el que la toxina botulínica tiene su efecto en la placa neuromuscular. Con esta acción se favorecería la función en la marcha y la pronta inclusión del paciente a sus actividades de la vida diaria.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿La aplicación de toxina botulínica en el periodo transquirúrgico será eficaz para reducir el dolor postoperatorio, iniciar prontamente la rehabilitación y mejorar la función de la marcha?

V. HIPÓTESIS

La aplicación de la toxina botulínica durante el momento transquirúrgico de partes blandas en pacientes con PC disminuye la intensidad del dolor en el postoperatorio y por lo tanto disminuye la ingesta de analgésicos, otorgando una mejor recuperación.

VI. OBJETIVO GENERAL

Demostrar los beneficios de la aplicación de la toxina botulínica tipo A para disminuir el dolor posterior a un procedimiento quirúrgico de partes blandas de miembros pélvicos, y con esto disminuir la administración de analgésicos en pacientes vulnerables, utilizando las propiedades analgésica de la toxina botulínica, además de aprovechar su efecto miorrelajante para iniciar prontamente

su tratamiento rehabilitatorio, lo que otorgaría al paciente una mejor recuperación en el postoperatorio y por lo tanto una mejor calidad de vida.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Disminuir el dolor en pacientes con parálisis cerebral en los que se les haya realizado procedimiento quirúrgico de partes blandas y con esto mejorar su función, la cual a la vez traduce una mayor Calidad de Vida.
2. Disminuir el tiempo de inicio del tratamiento rehabilitatorio para coincidir con el momento en que la toxina botulínica presenta sus efectos en la placa neuromuscular.

VII. METODOLOGIA

7.1.- Diseño del estudio

Estudio experimental, comparativo, aleatorizado, doble ciego.

7.2.- Descripción del universo de trabajo

Pacientes del servicio de rehabilitación pediátrica con el diagnóstico de parálisis cerebral espástica entre 4 a 16 años de edad presentados en la clínica conjunta con el servicio de ortopedia pediátrica y en los que solo se les vaya a realizar procedimientos quirúrgicos de partes blandas.

7.3.- Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de parálisis cerebral
- Pacientes con edad entre 4 a 16 años de edad
- Pacientes con GMFCS. Palisano I, II y III

- Pacientes con coeficiente intelectual \geq de 70 valorados mediante la escala de WISC-R
- Pacientes en los que se haya establecido por el servicio de ortopedia pediátrica la realización de cirugía de partes blandas
- Pacientes y/o representante legal acepten participar en el estudio
- Pacientes y/o representante legal firmen el consentimiento informado

7.4.- Criterios de exclusión

- Pacientes con PC cuadriparesia espástica
- Pacientes y/o representante legal que no acepten participar en el estudio
- Pacientes que requieran intervención quirúrgica en partes óseas
- Pacientes con problemas conductuales
- Pacientes en tratamiento con amino glucósidos, penicilamina, quinina y bloqueantes de los canales de calcio.

7.5.- Criterios de eliminación

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

7.6.- Formación de los grupos

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

- a) **Un grupo experimental.** En este, a través de una tabla de números aleatorios que será realizada por un auxiliar ajeno al grupo de

investigación y que, por tanto en sobres cerrados la mantendrá oculta al grupo de investigadores, serán asignados el 50% ($q1 = 0.50$) conforme se vayan abriendo consecutivamente los sobres, y serán tratados con las cirugías de partes blanda programadas y el programa de rehabilitación correspondiente más la aplicación de toxina botulínica tipo A (*Dysport*,[®] *Laboratorio Ipsen*), de la siguiente forma:

- *Momento de aplicación:* Transquirúrgico, con los cuidados antisépticos ya establecidos en el área quirúrgica.
- *Vía de administración:* Intramuscular. A músculos involucrados durante el procedimiento quirúrgico. Con aguja de 25-G y jeringa de insulina, ambos estériles.
- *Dosis:* Se calculará dependiendo al peso del paciente, entre 2-3 UI/Kg de peso por músculo, con dosis máxima total de 600UI.
- *Frecuencia:* En una sola ocasión
- *Efectos secundarios previsibles:* Existe una tasa del 7-17% de efectos indeseables, que cuando aparecen suelen ser leves y transitorios. Los efectos adversos más comúnmente reportados incluyen dolor en el sitio de inyección y en el músculo inyectado. En algunos casos la inyección intramuscular de toxina botulínica puede producir una sensación de frío o calor en la zona de la inyección, que desaparece al término de la aplicación de la toxina. En algunos pacientes ocurre un período de debilidad muscular mayor a lo esperado, aunque éste es transitorio y de corta duración. Otros efectos adversos publicados son: rash cutáneo, dificultad para la deglución, incontinencia, calambres musculares y atrofia muscular, cefalea,

parestias, convulsiones, fiebre, complicaciones locales (hematoma, infección), estreñimiento, cuadro pseudogripal, Síndrome Botulinum like. No existen reportes de efectos secundarios que ocasionen secuelas permanentes en el paciente [5, 6].

• *Medidas de seguridad que se aplicarán en casos de efectos secundarios:* Vigilancia estrecha del paciente durante el periodo postoperatorio en el área intrahospitalaria del servicio de ortopedia pediátrica por un mínimo de 4 días, tiempo en el que los efectos secundarios desaparecen. Éstos se tratarán por parte de nuestro servicio y por el médico tratante conforme a lo establecido de acuerdo a los síntomas presentados.

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

7.7.- Seguimiento de los pacientes

- *Previo al procedimiento quirúrgico:* se realizará a los pacientes las escalas de valoración del dolor ya mencionadas y se aplicará el Cuestionario de Evaluación Funcional Gillette (FAQ) [8].

- *Durante el postoperatorio mediato:* se le entregará a los padres la encuesta de control del dolor en niños con problemas de comunicación—versión postoperatoria; al paciente la Escala Facial de Dolor; y el médico lo evaluará con métodos

fisiológicos-conductuales. Estas escalas tendrán que ser contestadas periódicamente y serán entregadas al médico durante las valoraciones subsecuentes con el servicio de ortopedia pediátrica.

A ambos grupos se les indicará la ingesta de medicamentos analgésicos ya establecidos por el servicio de ortopedia pediátrica, por razón necesaria, cuando presenten una intensidad de dolor según la Escala Visual Análoga >5.

- *Al retiro de la fibra de vidrio y de los puntos de sutura por parte del servicio de ortopedia pediátrica (4- 6 semanas en promedio):* el paciente se ingresará al servicio de rehabilitación pediátrica, en donde se le realizará un programa de rehabilitación intensiva y se le otorgará a los padres el Cuestionario de Evaluación Funcional Gillette para evaluar la función de la marcha y transferencias del paciente en el postoperatorio. Además se valorará la intensidad del dolor durante el apoyo previo y posterior a éste internamiento mediante la Escala Facial del Dolor.

- Al año de la cirugía se aplicará nuevamente el Cuestionario de Evaluación Funcional Gillette para valorar la permanencia o los cambios en la función de la marcha y transferencias.

7.8.- Tamaño de muestra

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

Partiendo de este referente, entonces:

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

Donde:

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

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

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

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

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

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

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

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

Sustituyendo en a):

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

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

Si al año propuesto para el estudio no se logra reclutar la muestra mínima calculada de 17 pacientes por grupo, se hará un corte para reportar los resultados como estudio preliminar en fase I y se calculará la potencia estadística alcanzada.

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

Variables independientes

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Unidad/ Valores
Edad del paciente	Edad en años del paciente al momento del tratamiento quirúrgico	Edad en años	Cuantitativa discreta	Años
Sexo	División del género humano en dos grupos	Fenotipo	Cualitativa dicotómica	- Masculino -Femenino
Nivel socioeconómico	Estatus referido al ámbito social y económico en el que se desarrolla una familia	Nivel asignado por trabajo social	Cuantitativa discreta	-I -II -III -IV -V
Tipo de parálisis cerebral	Extensión de afección	Distribución topográfica de la parálisis cerebral	Cualitativa nominal	-Diparesia -Hemiparesia -Cuadriparesia -Doble hemiparesia
Cirugía realizada	Procedimiento quirúrgico de partes blandas realizada	Tipo de cirugía	Cualitativa nominal	-Tenotomías -Alargamientos -Transposiciones
Tipo de cirugía	Nivel quirúrgico realizado	Nivel quirúrgico	Cualitativa Nominal	-Un nivel -Multinivel
Aplicación de toxina botulínica tipo A	Aplicación de toxina botulínica tipo A durante el transquirurgico	Aplicación de toxina botulínica tipo A según las dosis establecidas		-Con aplicación -Sin aplicación

Variables Dependientes

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Escala de Medición	Unidad/ Valores
Sistema de clasificación de la función motora gruesa (Palisano)	Evalúa el nivel de desempeño de la función motora gruesa de cada uno de los pacientes)	Automotilidad	Cuantitativa discreta	-I -II -III -IV -V
Dolor	Experiencia sensorial y emocional desagradable	Presencia de dolor	Cualitativa ordinal	-Medición según la escala utilizada
Cuestionario de Evaluación Funcional Gillette	Herramienta útil y válida para la medición de la función de marcha/transferencias en pacientes con PC.	Función	Cuantitativa discreta	1= ausencia de marcha 10= niño sin discapacidad motora

7.8.- Análisis estadístico

- Para la medición de intensidad de dolor se utilizaron medidas de dispersión (medianas), medias y promediaciones.
- Para valorar el resto de las variables se realizaron pruebas no paramétricas del tipo media, mediana, desviación estándar e intervalos intercuartilares.
- Se considero un nivel de significancia alfa ≥ 0.05 e intervalo de confianza de 95%
- Se utilizó para realizar el análisis estadístico el programa SPSS 21.

VIII. RESULTADOS

8.1 Características sociodemográficas y clínico-quirúrgicas

En el Instituto Nacional de Rehabilitación en el periodo comprendido entre enero 2013 a Julio del 2014 fueron evaluados 16 casos de niños con PC espástica que cumplieron con los criterios de inclusión al estudio; con edad promedio de 7.6 ± 3.57 años, 14 (87.5%) varones y 2 (12.5%) mujeres. Con fines del estudio éstos se dividieron de manera aleatorizada 7 tratados con toxina botulínica y 9 con placebo. Las características sociodemográficas y clínico-quirúrgicas de los grupos de tratamiento no difirieron significativamente (Tabla 1).

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínico-quirúrgicas

Características	Grupo de tratamiento	
	Toxina Botulínica (n7)	Placebo (n9)
Características demográficas		
Edad	8.85 ±2.40	6.55±2.41
Género masculino	6 (37.5%)	8 (50%)
Tipo de Parálisis Cerebral		
Hemiparesia derecha	2	2
Hemiparesia izquierda	3	2
Doble hemiparesia	1	2
Diparesia	1	3
Tipo de Cirugía		
ATA derecho	4	7
ATA izquierdo	3	3
Transferencia tibial anterior al centro de pie derecho	1	0
Revisión recto anterior, aductor y psoas derecho	1	0
Tenotomía isquiotibial derecha	0	2
Tenotomía isquiotibial bilateral	1	2
Tenotomía psoas derecho	0	2
Tenotomía aductor derecho	0	2
SPOTT izquierdo	0	1
Tenotomía recto anterior izquierdo	1	1
Fasciotomía medial izquierda	1	0
Liberación proximal de gastrocnemio medio izquierdo	1	0
Niveles intervenidos		
Un nivel de quirúrgico	6	4
Multinivel	1	5

Fuente: Base de recolección de datos 2013-2014

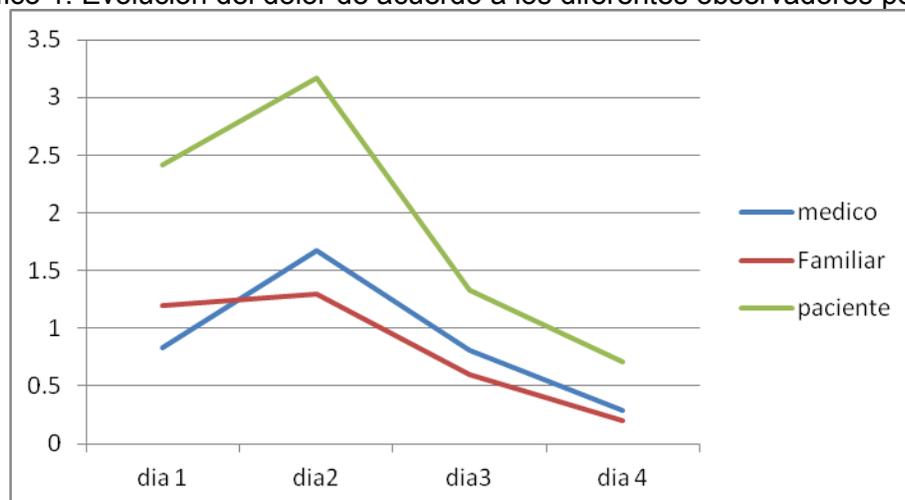
8.2 Evaluación del dolor:

El dolor fue cuantificado mediante la encuesta de control del dolor en niños con problemas de comunicación—versión postoperatoria, la Escala Facial de Dolor y mediante métodos fisiológicos-conductuales en los días 1 al 4 de internamiento postquirúrgico. Se realizaron 3 mediciones en el transcurso del día, tomándose un promedio por cada día. De acuerdo a los datos obtenidos, el dolor alcanza un pico

máximo de intensidad en el segundo día referido por los 3 evaluadores y disminuye hasta obtener la cifra menor al cuarto día postoperatorio. (Gráfico 1).

Las cifras de dolor más altas reportadas se encontraron en el segundo día de acuerdo a la evaluación del familiar. Tabla 2.

Gráfico 1: Evolución del dolor de acuerdo a los diferentes observadores por día.



Fuente: Base de recolección de datos 2013-2014

Tabla 2: Resumen distribución de las escalas de dolor

	Día 1	Día2	Día3	Día 4
Médico	0.83 ± 0.63	1.67 ± 1.51	0.81 ± 1.17	0.29 ± 0.83
Familiar	12.96 ± 12.02	13.69 ± 12.99	6.00 ± 6.40	2.23 ± 3.88
Paciente	2.42 ± 1.79	3.17 ± 2.37	1.33 ± 1.42	0.71 ± 0.89

*Resultados reportados como desviaciones estándar.

Fuente: Base de recolección de datos
2013-2014

Los pacientes reportaron algún grado de dolor al ingreso al servicio de rehabilitación pediátrica en un 83.3%, en el egreso de rehabilitación pediátrica de 66.7 % y al año en el 66.7%, respectivamente.

8.3 Resultados de la Aplicación de Toxina Botulínica:

De acuerdo a las distintas escalas de dolor durante los 4 días evaluados, el grupo de Toxina Botulínica presentó disminución de la intensidad de dolor en prácticamente todas las mediciones y manteniéndose hasta el día 4. Los resultados se detallan en la Tabla 3.

Tabla 3: Toxina Botulínica y su relación con la intensidad del dolor de acuerdo a los diferentes evaluadores.

	Sin toxina botulínica (n=9)	Toxina botulínica (n=7)	P ≤0.05
Med.dia1	0.67 (0.33 - 1.00)	1.00 (0.00 -1.67)	0.359
Med.dia2	1.33(1.33 - 2.67)	0.33 (0.33 - 3.00)	0.281
Med.dia3	0.67(0.00 - 1.33)	0.00(0.00 - 1.00)	0.376
Med.dia4	.00 (0.00 - 0.00)	0.00 (0.00 - 1.67)	0.098
Fam.dia1	4.00(3.33 - 20.00)	9.33(6.00 - 20.67)	0.710
Fam.dia2	13.00(4.00 - 16.00)	9.33 (3.67 - 15.67)	0.791
Fam.dia3	7.33 (4.67 9.33)	1.33 (0.00 - 3.00)	0.017
Fam.dia4	1.67(1.00 - 2.33)	0.33(0.00 - 1.67)	0.162
Pac.dia1	2.00(2.00 - 3.33)	2.00(0.00 - 3.33)	0.470
Pac.dia2	4.00(0.67 - 4.67)	2.67 (1.33 - 4.00)	0.632
Pac.dia3	1.33(0.67 - 2.00)	0.67(0.00 - 2.00)	0.385
Pac.dia4	0.00(0.00 - 1.33)	0.67(0.00 - 2.00)	0.480
*Los valores se reportan como medianas e intervalos intercuartilares.			

Fuente: Base de recolección de datos 2013-2014

8.4 Uso de analgésicos

En cuanto al uso de analgésicos, se administraron analgésicos a los pacientes que durante su evolución reportaran una Escala Visual Análoga del dolor ≥ 5 . En total un 56% de los pacientes recibió analgésicos durante el internamiento

postquirúrgico. Los resultados muestran que en el grupo experimental se utilizaron menos analgésicos en un 33% contra un 66% en el grupo control.

8.5 Cuestionario de Evaluación Funcional Gillette (FAQ)

El cuestionario Gillette (FAQ) nos brinda información a cerca de varios parámetros que evalúan función y traducen Calidad de Vida de los pacientes con PC. Entre los principales aspectos que evalúa se encuentran la capacidad para realizar la marcha, los problemas limitantes para la deambulaci3n, la presencia de dolor, la frecuencia y circunstancia de su aparici3n y la habilidad de los pacientes para realizar ciertas actividades. A continuaci3n se detallan los resultados obtenidos a partir de la aplicaci3n de este cuestionario en los diferentes momentos ya mencionados.

Todos los pacientes cuentan con una evaluaci3n inicial y s3lo el 75% cuentan con seguimiento a un a3o para la evaluaci3n del Cuestionario de evaluaci3n funcional Gillette, dos pacientes no acudieron a su evaluaci3n a 1 a3o de la cirug3a.

8.5.1 Capacidad para transferencias y marcha.

Como se mencion3 previamente uno de los 3tems que evalúa el Cuestionario funcional Gillette es la Capacidad para realizar la marcha y las transferencias. De acuerdo a los resultados obtenidos un 62.5% en el periodo basal ten3an únicamente Dificultad para mantenerse al ritmo de los compa3eros, situaci3n que se modifica con la cirug3a, encontrando que un 43.8% a penas daba algunos pasos con ayuda de otra persona; sin embargo en la evaluaci3n a un a3o de la cirug3a encontramos que el mismo porcentaje de pacientes regresan a su estado

basal y un 6.3% de los pacientes mejora la capacidad para la marcha. Se detallan resultados en Tabla 4.

Tabla 4: Capacidad para marcha y transferencias.

Capacidad para la marcha	PreQx. n. (%)	PostQx. n. (%)	Egreso. Reh.Ped n. (%)	A 1 año de Qx. n. (%)
1.No puede caminar	0	1 (6.3%)	0	0
2.Algunos pasos con ayuda de otra persona, no regularmente	0	7 (43.8%)	1(6.3%)	0
3.Camina en terapia o dentro de casa poco.	0	1 (6.3%)	1(6.3%)	0
4.Camina dentro de casa, progresa lentamente.	0	0	1(6.3%)	0
5.Camina dentro de casa y/o escuela.	1(6.3%)	0	0	1(6.3%)
6.Camina > 15-50 pies afuera de casa , silla de ruedas para distancias largas.	0	1 (6.3%)	2 (12.5%)	0
7.Camina en la comunidad, superficies planas.	0	0	0	0
8.Camina fuera de casa, terreno irregular necesita supervisión	1(6.3%)	0	2 (12.5%)	0
9.Dificultad para mantenerse al ritmo de los compañeros	10 (62.5%)	2(12.5%)	3 (18.8%)	10 (62.5%)
10.Capaz de mantenerse al ritmo de compañeros	0	0	2 (12.5%)	1(6.3%)

Fuente: Cuestionario de Evaluación Funcional Gillette (FAQ)
Fuente: Base de recolección de datos 2013-2014

En cuanto a la región anatómica más afectada dolor se encontró que los pies mostraban la mayor presencia de dolor en casi todas las mediciones realizadas en los distintos momentos.

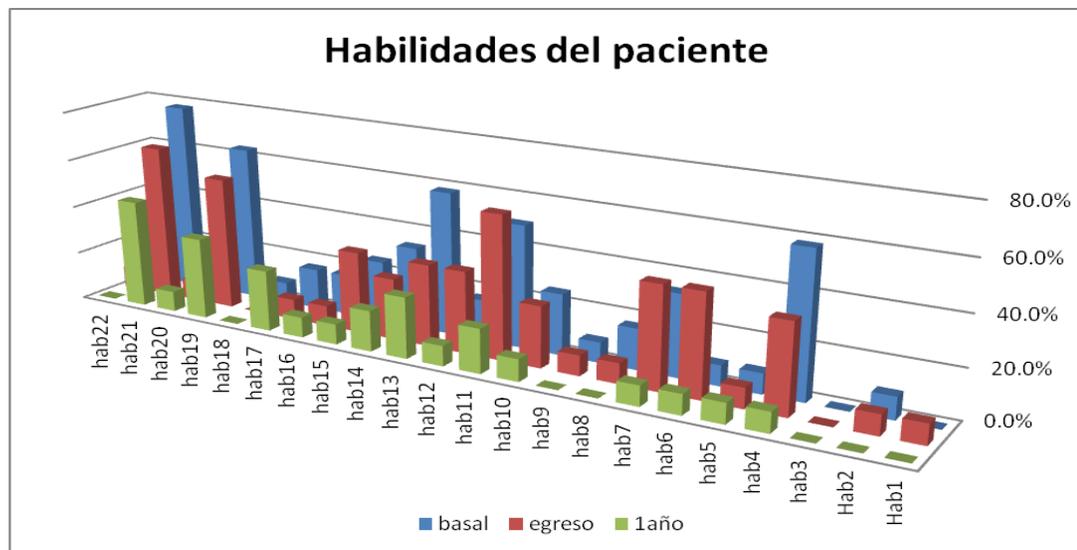
8.5.2 Habilidades del paciente.

El ítem del cuestionario de Gillette que calificaba las habilidades del paciente para realizar ciertas Actividades de la Vida Diaria, se evaluó por escala cualitativa y por grado de afección en los distintos momentos. Para el reporte de resultados de

acuerdo a la función, se tomaron en cuenta las respuestas “no puede hacerlo” como el grado de mayor afección.

Al ingreso las habilidades más frecuentemente afectadas fueron: Patinar con ruedas en un 77.8%, Montar bicicleta (dos ruedas) en un 63.6% y Subir y bajar escaleras sin usar la baranda en un 58%. Al egreso las habilidades más frecuentemente afectadas fueron: Patinar con ruedas en un 63.6%, Saltar la cuerda en un 58.3% y Montar bicicleta (dos ruedas) en un 54.5%. Por último, al año el grado de afección se concentró en las siguientes habilidades: Patinar con ruedas en un 44.4%, Subir y bajar escaleras sin usar la baranda en un 33.3% y Saltar en el pie derecho en un 25%. Gráfico 2.

Gráfico 2: Limitación en las habilidades a través de los distintos momentos de evaluación

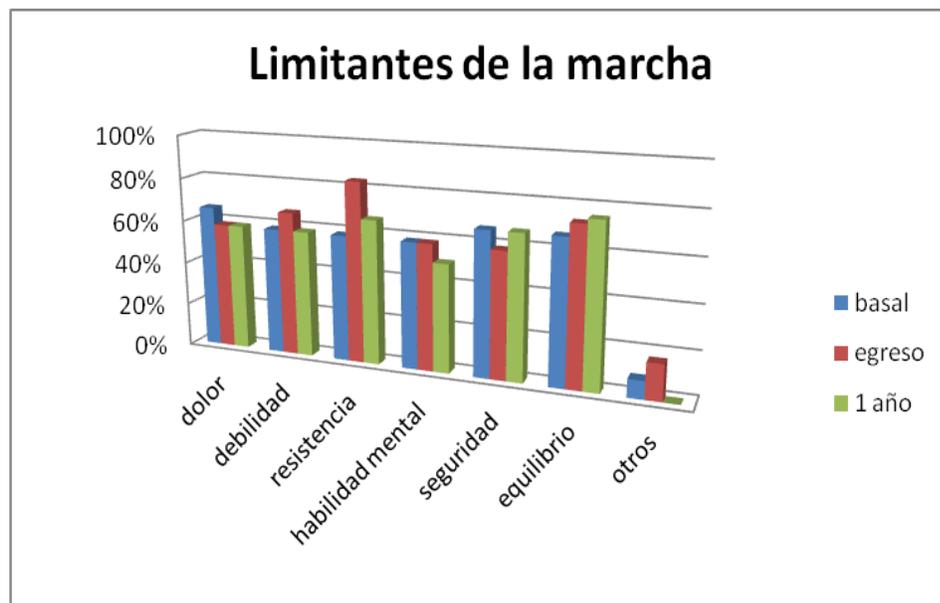


Fuente: Base de recolección de datos 2013-2014

8.5.3 Limitantes de la marcha

En lo que respecta al ítem que evalúa las principales limitantes de la marcha, se encontraron los siguientes resultados: Principales limitantes de la marcha en la medición inicial, el dolor, la seguridad, el equilibrio en el 66.7% respectivamente. En el egreso de rehabilitación la mayor limitación reportada fue la resistencia en un 83.3% de los pacientes. Por último, al año de seguimiento se reportó al equilibrio como la mayor limitante en un 75% de los pacientes. No se encontraron diferencias en estos parámetros de acuerdo al tipo de parálisis. Gráfico 3.

Gráfico 3: Problemas limitantes de la marcha en los distintos momentos de Evaluación.



Fuente: Base de recolección de datos 2013-2014

IX.DISCUSIÓN

La parálisis cerebral (PC) comprende un grupo de trastornos permanentes que afectan el movimiento y la postura, causando en ocasiones limitación importante en la realización de las actividades de la vida diaria, en la función y en la calidad de vida de los pacientes. [61]. Nuestro estudio incluyó pacientes con diversos tipos topográficos de parálisis cerebral, siendo el tipo más frecuente la hemiparesia espástica, de predominio izquierdo, similar a lo descrito por Malagón en el 2007, quien refiere que la Hemiparesia espástica congénita representa entre el 23 a 40% de todos los casos de PC, por lo tanto es la forma más frecuente. [62]

En el ámbito de la rehabilitación resulta de suma importancia el estudio del dolor ya que representa una de las causas más comunes de discapacidad en la infancia. De acuerdo a lo reportado por Parkinson y col. en el 2010, en los niños con PC de moderada a severa el dolor es un síntoma muy común causante de disminución en su participación en actividades de la vida diaria, lo que lleva a una reducción importante en calidad de vida [4].

En el 2011, Corbella y colaboradores, reportaron que hasta un 41.8% de los niños y adolescentes con parálisis cerebral incluidos en su estudio presentaron dolor de diversa severidad. Nuestro estudio difiere a lo encontrado en la literatura ya que el 83.3% de los pacientes presentó algún grado de dolor al ingreso al servicio de rehabilitación pediátrica el 66.7% al egreso y al año de la cirugía respectivamente. [63]

El papel analgésico y el mecanismo de acción de la Toxina Botulínica continúan siendo un tema de estudio; sin embargo en últimos años se han escrito múltiples trabajos en los cuales se ha comprobado el uso de la Toxina Botulínica para la disminución del dolor en diversas patologías. En el 2008 Jeynes y colaboradores describen en su estudio que la analgesia provista por la Toxina Botulínica ocurre antes que la parálisis y la debilidad. Así mismo posterior a realizar un análisis de la literatura existente comentan que los resultados fueron a favor del uso de la Toxina Botulínica versus el uso de solución salina o esteroide para el tratamiento del dolor en patologías como el Sx. Miofascial o el dolor lumbar, en donde se encontró disminución en el puntaje de la escala visual análoga de 2.72, así como en el número de días sin dolor. [64]

El objetivo principal de nuestro estudio fue demostrar el papel analgésico postquirúrgico de la Toxina Botulínica, ya que hemos visto un retraso en el inicio del tratamiento rehabilitatorio, acompañado de retraso en el inicio de la marcha, alteración de la función y disminución de la calidad de vida de los pacientes con PC por la presencia de dolor importante en el momento postquirúrgico.

Uno de los principales orígenes del dolor en niños con PC es el dolor de tipo articular secundario a las múltiples deformidades musculo esqueléticas que estos pacientes originan durante la evolución de la enfermedad. Singer y col 2006 y Mahowald y col 2004, realizaron estudios examinando el uso de Toxina botulínica en dolor articular de rodilla y los segundos con aplicación de Toxina botulínica para disminuir dolor articular de hombro, rodillas y tobillos respectivamente, encontraron buenos resultados con la aplicación de la Toxina, la cual al disminuir

el dolor permitía realizar de una mejor manera los ejercicios durante la terapia, mejorando con esto arcos de movilidad. [65][46]

^x
En el 2009 Lundy C y col. reportaron su trabajo realizado en un grupo de 26 pacientes con parálisis cerebral a quienes se les aplicó toxina botulínica a los músculo iliopsoas, adductor mayor, semimembranoso y semitendinoso demostrando una importante disminución del dolor. [9]. De acuerdo a los resultados de nuestro estudio, el grupo de Toxina Botulínica presentó menores puntajes en todas las escalas de dolor, que permanecieron durante prácticamente todas las mediciones realizadas.

Barwood y col. en el 2000, aplicaron la Toxina Botulínica al músculo adductor magnus de manera preoperatoria encontrando que la cantidad de analgesia necesaria durante su hospitalización era menor. [8] En nuestro estudio se aplicó la toxina botulínica en el periodo transquirúrgico; sin embargo nuestros resultados coinciden con los reportados en la literatura, ya que se observó una menor ingesta de medicamentos analgésicos en el grupo experimental 33% contra un 66% del grupo control en el periodo postquirúrgico.

En nuestro trabajo un punto importante a notar es que en prácticamente todos los momentos de medición, el puntaje de la familia no correspondía a aquel obtenido por el médico y por el paciente, ya que generalmente era más alto. Esto podría ser explicado por la ansiedad que presentan los padres por el estado de salud del paciente. De acuerdo a lo reportado por Fernández Alcántara y col. en el 2013, la incertidumbre y las esperanzas que mantienen los padres también se reflejan en el peso que tienen los tratamientos y las intervenciones, apareciendo el miedo a que

su hijo no evolucione más y mejor por culpa de una falta de atención, dándole un gran peso a los síntomas y a su mejoría con los tratamientos. [66]

De los principales problemas presentados por los pacientes con PC son las alteraciones en la marcha. En nuestro trabajo evaluamos la marcha de los pacientes con el Cuestionario de evaluación funcional Gillette, ya que ha resultado ser una herramienta válida estadísticamente, útil y validada en español para el uso en pacientes con PC y alteraciones en la marcha. Dentro de los resultados más importantes se encontró que un 62% de los pacientes presentaban una limitación en la marcha antes del procedimiento quirúrgico que les impedía deambular al ritmo de sus compañeros. Es de esperarse que en el periodo postquirúrgico la capacidad para la realización de la marcha disminuya, encontrando que el 43.8% de los pacientes únicamente podía dar algunos pasos con ayuda de otra persona, pero no caminar regularmente. De acuerdo a los resultados, uno de los factores que más influyen en esta situación es la presencia del dolor postquirúrgico, de ahí la importancia de encontrar nuevas opciones de tratamiento que nos permitan iniciar tempranamente el proceso de rehabilitación.

De acuerdo a lo encontrado en nuestros resultados el sitio anatómico con presencia de mayores puntajes de dolor, los cuales persistían en las todas mediciones realizadas fueron los pies. Este resultado probablemente se deba a la mayor necesidad quirúrgica en esta región anatómica, por ser uno de los sitios con la mayor cantidad de deformidades encontradas que muchas de las veces tienen incluso un origen más osteoarticular o tendinoso que muscular, como lo reporta Aguilar y colaboradores en su estudio en el 2001. [67]

X.CONCLUSIÓN

Se observa disminución del dolor en el periodo postquirúrgico inmediato en aquellos pacientes a quienes se les aplicó Toxina Botulínica tipo A en comparación con el grupo Control. Así mismo notamos un menor uso de medicamentos analgésicos en el grupo experimental.

Se requieren más estudios que nos permitan clarificar si la Toxina botulínica tiene una acción analgésica por sí misma o si ésta es resultante de la disminución del Tono muscular, de tal forma que se pueda establecer su uso o no en la población con Parálisis cerebral con fines analgésicos.

El cuestionario de evaluación funcional Gillette resulta una herramienta útil y fiable para la medición de la función en los Pacientes con Parálisis Cerebral, principalmente en la evaluación de la marcha y sus principales limitantes.

El dolor es uno de los principales factores asociados a peores niveles de función, que merman la Calidad de Vida de los niños con Parálisis Cerebral. Disminuir del dolor permite iniciar de manera temprana la rehabilitación, mejorando la función, y con esto la pronta inclusión del paciente al desempeño de sus roles.

Limitantes del Estudio

Al ser este un reporte preliminar, los resultados no pueden ser concluidos categóricamente. Es necesario aumentar la cantidad de pacientes incluidos en la muestra para cumplir con el objetivo general. Conviene incluir al menos a 10

pacientes en cada tipo de cirugía para que este factor no altere los resultados, actuando como variable confusora.

Dependemos de la programación quirúrgica del servicio de ortopedia pediátrica ya que es un trabajo en conjunto.

Punto Aclaratorio:

En este estudio no se utilizaron más insumos de Toxina Botulínica de los ya cuantificados y destinados para el servicio de Rehabilitación Pediátrica.

Perspectivas del estudio:

Con los resultados obtenidos hasta el momento, no queda claro si la toxina botulínica puede indicarse para disminuir el dolor en el postoperatorio en este grupo de pacientes; más sin embargo se ha observado una tendencia a la disminución del dolor, que probablemente será más significativa al aumentar el número de pacientes.

Dentro de nuestros resultados encontramos que la limitante de la marcha que persistió como la más frecuente en todas las valoraciones fue la alteración del equilibrio. Este resultado es de suma relevancia ya que nos permite ubicar al equilibrio como uno de los factores más importantes a manejar en el tratamiento rehabilitatorio posterior de los pacientes. Existen al momento nuevas tendencias para el manejo del equilibrio en niños con PC entre ellas el uso de Realidad Virtual, lo que permite al paciente tener un mayor apego al tratamiento. [68]

Se propone realizar una revisión sistemática para dilucidar los efectos analgésicos de la Toxina Botulínica.

XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Torres J. Toxina botulínica A: mecanismo de acción en el manejo del dolor. *Rev. Iberoamericana del Dolor*. 2007;4.
- 2) Malmierca F, Pellegrini J, Malmierca A. Valoración del dolor en Pediatría. *Revista de educación integral del pediatra extrahospitalario*. 2008.
- 3) McKearnan K. Pain in Children with Cerebral Palsy: A review. *J Neurosci Nurs*. 2004;36(5).
- 4) Parkinson KN, Gibson L, Dicckinson HO, Colver AF. Pain in children with cerebral palsy: a cross-sectional multicentre European study. *Acta Paediatr*. 2010;99(3):446-51
- 5) Lew M. Review of the FDA-Approved Uses of Botulinum Toxins, Including Data Suggesting Efficacy in Pain Reduction. *The Clinical Journal of Pain*. 2002.
- 6) García A. Aplicación de toxina botulínica tipo A en la parálisis cerebral infantil espástica. *Bol. S Vasco-Nav Paediatr*. 2004; 37: 38-43.
- 7) Pavone F, Luvisetto S. Botulinum Neurotoxin for Pain Management: Insights from Animal Models. *Toxins* 2010, 2: 2890-291.
- 8) Barwood S, Baillieu C, Boyd R, Brereton K, et al. Analgesic effects of botulinum toxin A: a randomized, placebocontrolled clinical trial. *Developmental Medicine and Child Neurology*. 2000, 42:116-121.
- 9) Lundy C, Doherty G, Fairhurst C. Botulinum toxin type A injections can be an effective treatment for pain in children with hip spasms and cerebral palsy. *Developmental Medicine & Child Neurology*. 2009, 51: 705–710.
- 10) Montecucco C, Molgò J. Botulinal neurotoxins: Revival of an old killer. *Curr. Opin. Pharmacol*. 2005, 5: 274–279.
- 11) Hatheway C. Botulism: The present status of the disease. *Curr. Top. Microbiol. Immunol*. 1995, 195: 55–75.
- 12) Popoff M, Poulain B. Bacterial toxins and the nervous system: Neurotoxins and multipotential toxins interacting with neuronal cells. *Toxins* 2010, 2: 683–737.
- 13) Sanchez J, Sihra T, Evans D, Ashton A, Dolly J, et al. Botulinum toxin A blocks glutamate exocytosis from guinea-pig cerebral cortical synaptosomes. *Eur. J. Biochem*. 1987, 165: 675–681.
- 14) Ashton A, Dolly J. Characterization of the inhibitory action of botulinum neurotoxin type A on the release of several transmitters from rat cerebrocortical synaptosomes. *J. Neurochem*. 1988, 50: 1808–1816.
- 15) McMahon H, Foran P, Dolly J, Verhage M, Wiegant V, et al. Tetanus toxin and botulinum toxins type A and B inhibit glutamate, gamma-aminobutyric acid, aspartate, and met-enkephalin release from synaptosomes. Clues to the locus of action. *J. Biol. Chem*. 1992, 267: 21338–21343.
- 16) Blasi J, Binz T, Yamasaki S, Link E, Niemann H, et al. Inhibition of neurotransmitter release by clostridial neurotoxins correlates with specific proteolysis of synaptosomal proteins. *J. Physiol. Paris* 1994, 88: 235–241.
- 17) Hausinger A, Volkhardt W, Zimmermann H, Habermann E. Inhibition by clostridial neurotoxins of calcium-independent [³H] noradrenaline outflow from freeze-thawed synaptosomes: Comparison with synaptobrevin hydrolysis. *Toxicon* 1995, 33: 1519–1530.

- 18) Williamson L, Halpern J, Montecucco C, Brown J, Neale E.A. Clostridial neurotoxins and substrate proteolysis in intact neurons. Botulinum neurotoxin C acts on synaptosomal-associated protein of 25 kDa. *J. Biol. Chem.* 1996, 271, 7694–7699.
- 19) Horton N, Quick M. Syntxin 1-A up-regulates GABA transporter expression by subcellular redistribution. *Mol. Membr. Biol.* 2001, 18: 39–44.
- 20) Foran P, Lawrence G, Dolly J. Blockade by botulinum neurotoxin B of catecholamine release from adrenochromaffin cells correlates with its cleavage of synaptobrevin and a homologue present on the granules. *Biochemistry* 1995, 34: 5494–5503.
- 21) Capogna M, McKinney R, O'Connor V, Gahwiler B, Thompson S. Ca²⁺ or Sr²⁺ partially rescues synaptic transmission in hippocampal cultures treated with botulinum toxin A and C, but not tetanus toxin. *J. Neurosci.* 1997, 17: 7190–7202.
- 22) Bergquist F, Niazi H, Nissbrandt H. Evidence for different exocytosis pathways in dendritic and terminal dopamine release in vivo. *Brain Res.* 2002, 950: 245–253.
- 23) Zhu G, Okada M, Yoshida S, Hirose S, Kaneko S. Determination of exocytosis mechanisms of DOPA in rat striatum using in vivo microdialysis. *Neurosci. Lett.* 2004, 367: 241–245.
- 24) Fortin G, Desrosiers C, Yamaguchi N, Trudeau L, Basal somatodendritic dopamine release requires snare proteins. *J. Neurochem.* 2006, 96: 1740–1749.
- 25) Murakami T, Okada M, Kawata Y, Zhu G, Kamata A, et al. Determination of effects of antiepileptic drugs on SNAREs-mediated hippocampal monoamine release using in vivo microdialysis. *Br. J. Pharmacol.* 2001, 134: 507–520.
- 26) Purkiss J, Welch M, Doward S, Foster K. Capsaicin-stimulated release of substance P from cultured dorsal root ganglion neurons: involvement of two distinct mechanisms. *Biochem. Pharmacol.* 2000, 59: 1403–1406.
- 27) Hou Y, Zhang Y, Song Y, Zhu C, Wang Y, et al. Botulinum toxin type A inhibits rat pyloric myoelectrical activity and substance P release in vivo. *Can. J. Physiol. Pharmacol.* 2007, 85: 209–214.
- 28) Durham P, Cady R, Cady R. Regulation of calcitonin gene-related peptide secretion from trigeminal nerve cells by botulinum toxin type A: Implications for migraine therapy. *Headache.* 2004, 44: 35–43.
- 29) Meng J, Wang J, Lawrence G, Dolly J. Synaptobrevin I mediates exocytosis of CGRP from sensory neurons and inhibition by botulinum toxins reflects their anti-nociceptive potential. *J. Cell. Sci.* 2007, 120: 2864–2874.
- 30) Meng J, Ovsepian S, Wang J, Pickering M, Sasse A. Activation of TRPV1 mediates calcitonin gene-related peptide release, which excites trigeminal sensory neurons and is attenuated by a retargeted botulinum toxin with anti-nociceptive potential. *J. Neurosci.* 2009, 29: 4981–4992.
- 31) Brin M, Fahn S, Moskowitz C, Friedman A, Shale H, et al. Localized injections of botulinum toxin for the treatment of focal dystonia and hemifacial spasm. *Adv. Neurol.* 1988, 50: 599–608.
- 32) Tarsy D, First E. Painful cervical dystonia: Clinical features and response to treatment with botulinum toxin. *Mov. Disord.* 1999, 14: 1043–1045.

- 33) Freund B, Schwartz M. Temporal relationship of muscle weakness and pain reduction in subjects treated with botulinum toxin A. *J. Pain*. 2003, 4: 159–165.
- 34) Mense S. Neurobiological basis for the use of botulinum toxin in pain therapy. *J. Neurol*. 2004, 251: 1/1–1/7.
- 35) Cui M, Khanijou S, Rubino J, Aoki K. Subcutaneous administration of botulinum toxin A reduces formalin-induced pain. *Pain* 2004, 107: 125–133.
- 36) Aoki K. Review of a proposed mechanism for the antinociceptive action of botulinum toxin type A. *Neurotoxicology*. 2005, 26: 785–793.
- 37) Luvisetto S, Marinelli S, Lucchetti F, Marchi F, Cobianchi S. Botulinum neurotoxins and formalin-induced pain: central vs. peripheral effects in mice. *Brain Res*. 2006, 1082: 124–131.
- 38) Bach L, Lacković Z. Antinociceptive effect of botulinum toxin type A in rat model of carrageenan and capsaicin induced pain. *Croat. Med. J*. 2005, 46: 201–208.
- 39) Bach L, Dominis M, Lacković Z, Lack of anti-inflammatory effect of botulinum toxin type A in experimental models of inflammation. *Fundam. Clin. Pharmacol*. 2008, 22: 503–509.
- 40) Favre-Guilmond C, Auguet M, Chabrier P. Different antinociceptive effects of botulinum toxin type A in inflammatory and peripheral polyneuropathic rat models. *Eur. J. Pharmacol*. 2009, 617: 48–53.
- 41) Klein A. The therapeutic potential of botulinum toxin. *Dermatol. Surg*. 2004, 30: 452–455.
- 42) Luvisetto S, Marinelli S, Cobianchi S, Pavone F. Anti-allodynic efficacy of botulinum neurotoxin A in a model of neuropathic pain. *Neuroscience* 2007, 14: 1–4.
- 43) Luvisetto S, Marinelli S, Cobianchi S, Makuch W, Obara I, et al. Botulinum neurotoxin serotype A and B differently modulate neuropathic pain in animal models. *FENS. Abstr*. 2008, 4: 055.18.
- 44) Marinelli S, Luvisetto S, Cobianchi S, Makuch W, Obara I, et al. Botulinum neurotoxin type A counteracts neuropathic pain and facilitates functional recovery after peripheral nerve injury in animal models. *Neuroscience* 2010, 171: 316–328.
- 45) Bach L, Salković M, Lacković Z. Botulinum toxin type A reduces pain supersensitivity in experimental diabetic neuropathy: Bilateral effect after unilateral injection. *Eur. J. Pharmacol*. 2010, 633: 10–14.
- 46) Mahowald M, Krug H, Singh J, Dykstra D. Intra-articular botulinum toxin type A: A new approach to treat arthritis joint pain. *Toxicon* 2009, 54: 658–667.
- 47) Krug H, Frizelle S, McGarraugh P, Mahowald M. Pain behavior measures to quantitate joint pain and response to neurotoxin treatment in murine models of arthritis. *Pain Med*. 2009, 10: 1218–1228.
- 48) Pogatzki E, Niemeir J, Brennan T. Persistent secondary hyperalgesia after gastrocnemius incision in rat. *Eur. J. Pain* 2002, 6, 295–305.
- 49) Filipović B, Bach L, Lacković Z. Lasting reduction of postsurgical hyperalgesia after single injection of botulinum toxin type A in rat. *Fundam. Clin. Pharmacol*. 2010, 24: 43–45.
- 50) Antonucci F, Rossi C, Gianfranceschi L, Rossetto O, Caleo M. Long-distance retrograde effects of botulinum neurotoxin A. *J. Neurosci*. 2008, 28: 3689–3696.

- 51) Lampropoulos M, Puigdevall M. Toxina botulínica en parálisis cerebral infantil. *Rev. Argent. Neuroc.* 2004, 18 (S2): 23
- 52) McKibbin A, Eady A, Marks S. *Evaluación Crítica: principios y práctica.* 2da ed. Barcelona: Medical Trends, SL; 2003.
- 53) Micheli F, Dressler Dirk. *Toxina botulínica .Nuevas indicaciones terapéuticas.* Editorial Panamericana 2010.
- 54) Herr K, Coyne P, Key T, Manworren R, McCaffery M, Merkel S. et al. Pain Assessment in the Nonverbal Patient: Position Statement with Clinical Practice Recommendations. *Pain Management Nursing.* 2006; 7 (2): 44-52.
- 55) VCU Pain Management Curriculum. Table: Pediatric Pain Assessment Tools. Virginia Commonwealth University. 2010.
- 56) Ministerio de Salud de Chile. *Protocolo Alivio del dolor y cuidados Paliativos para en Niño con cáncer.* 2005
- 57) Wong-Baker Face Foundation. Pain Rating Scale versión en español. www.wongbakerfaces.org
- 58) Breau L, Finley A, Mcgrath P, Camfield C. Validation of the Non-communicating Children's Pain Checklist—Postoperative Version. *Anesthesiology.* 2002; 96:528–35
- 59) Breau L, Burkitt Ch, Assessing pain in children with intellectual disabilities. *Pain res Manage* 2009;14:116-120.
- 60) Hamdy C, Montpetit K, Raney E, Aiona M, et al. Botulinum toxin type a injection in alleviating postoperative pain and improving quality of life in lower extremity limb lengthening and deformity correction: a pilot study. *Pediatr Orthop.* 2009; 29 (5).
- 61) Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, Dan B, Jacobsson B: A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Dev Med Child Neurol Suppl* 2007, 109:8–14.
- 62) Malagón j. Parálisis cerebral. *Actualizaciones en neurología infantil. Medicina (buenos aires)* 2007; 67 (6/1): 586-592.
- 63) Corbella B, Verdugo M, Orgaz M.A., et al. *Dolor, función motora y Calidad de Vida de los niños y adolescents con Parálisis Cerebral. Instituto de integración en la comunidad. Salamanca, España, 2011.*
- 64) Jeynes, L.C., Gauci C.A. Evidence for the Use of Botulinum Toxin in the Chronic Pain Setting—A Review of the Literature. *Pain Practice, Volume 8, Issue 4, 2008* 269–276.
- 65) Singer BJ, Silbert PL, Dunne JW, Song S, Singer KP. An open label pilot investigation of the efficacy of botulinum type A injection in the rehabilitation of chronic anterior knee pain. *Disab Rehabil.* 2006; 28:707–713.
- 66) Fernández M, García M.P, Berrocal M, et al. Experiencias y cambios en los padres de niños con parálisis cerebral infantil: estudio cualitativo. *An. Sist. Sanit. Navar.* 2013; 36, (1):90-20.
- 67) Aguilar F., Hernández J., Rayo D., et al. Toxina Botulínica como tratamiento de la espasticidad y distonía en la parálisis cerebral infantil. *Gac. Med. Mex.* 2001; 137 (5):403-411.
- 68) Jelsma J., Pronk M, Ferguson G. et al. The effect of the Nintendo Wii Fit on balance control and gross motor function of children with spastic hemiplegic cerebral palsy. *Developmental Neurorehabilitation.* 2013, 16 (1): 27-37.

XII. ANEXOS

ANEXO I- CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:



**INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION
DIVISION DE REHABILITACION PEDIATRICA**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMATIVO PARA LA PARTICIPACION DEL PROTOCOLO DE INVESTICACION

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

Nombre del(a) paciente: _____ Edad: _____

Nombre del(a) familiar responsable: _____

No. Expediente: _____

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

El objetivo del presente estudio es evidenciar la eficacia de la toxina botulínica tipo A para disminuir el dolor en pacientes que son candidatos a intervención quirúrgica y así disminuir la administración de analgésicos y antiinflamatorios; además de aprovechar su efecto de relajante muscular para iniciar lo antes posible su tratamiento rehabilitatorio, lo que otorgaría al paciente una mejor recuperación en el postoperatorio y por lo tanto una mejor calidad de vida. Siendo necesario la permanencia del paciente en el protocolo de aproximadamente 1 año

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

Con el propósito de comprobar el beneficio que en los últimos años se ha descubierto de la toxina botulínica para disminuir el dolor, se asignará al paciente

un número al azar para establecer si es candidato a la aplicación de toxina botulínica tipo A o a la solución salina al 0.9% en los músculos intervenidos quirúrgicamente por el servicio de ortopedia pediátrica. Todo lo anterior utilizando materiales estériles y desechables como se establece en el reglamento del área de quirófano.

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

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

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

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

Análisis de la marcha en el Laboratorio de Movimiento de éste Instituto, el cual consiste en caminar sobre un tapete de marcha, previa colocación de sensores y electrodos sobre el cuerpo, lo cual no presenta riesgos, molestias o dolor, todo esto con el fin de capturar imágenes especializadas de la marcha del paciente; útil en el protocolo para la evaluación precisa de deformidades previo a la cirugía programada, así como también proporciona datos exactos sobre los resultados del procedimiento realizado y del tratamiento rehabilitatorio.

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

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

Estoy enterado (a) también que en cualquier situación que se presente durante la investigación el médico tratante a cargo es la Dra. María Elena Arellano Saldaña, con la que podre comunicarme en los siguientes teléfonos 59 99 1000 extensión 13 504, 13 502, 13 501, teléfono celular 044 55 21 29 54 67, y correo electrónico marellano@inr.gob.mx, también podré estar en contacto con la Dra. Paulina Iñiguez Franco a su teléfono celular 04455 20963739 o en paif@hotmail.com.

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

Firma del padre o tutor del paciente _____ Teléfono _____

Nombre y Firma del testigo 1 _____ Teléfono _____

Nombre y Firma del testigo 2 _____ Teléfono _____

ANEXO II: ESCALAS DE VALORACIÓN

1) Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa para Parálisis Cerebral.

Entre cuatro y seis años

- Nivel I: El niño se sube, se baja, y se sienta en una silla sin la necesidad de apoyarse con - las manos. Se levanta del piso o de la silla sin la ayuda de objetos que lo sostengan. Camina adentro, afuera, y sube las escaleras. Se hace evidente la habilidad para correr y para brincar.
- Nivel II: El niño se sienta en una silla con ambas manos libres para manipular los objetos. Se levanta del piso y se pone de pie, y se sienta en una silla y se pone de pie pero generalmente requiere una superficie estable para empujarse con los brazos. Camina sin necesidad de aparatos de ayuda en espacios interiores o distancias cortas en superficies niveladas al aire libre. Sube escaleras sujetándose del pasamanos pero no puede correr o brincar.
- Nivel III: El niño se sienta en una silla común y corriente pero puede necesitar soporte de la pelvis o del tronco para hacer más eficiente el uso de las manos. Se sienta y se para de la silla apoyándose en una superficie estable y se empuja con los brazos. Camina en superficies niveladas valiéndose de un aparato modificado y sube las escaleras con ayuda de un adulto. Con frecuencia, el niño tiene que ser transportado en largas distancias o en terreno desnivelado al aire libre.
- Nivel IV: El niño se sienta en una silla pero necesita soporte apropiado para el control del tronco y para el uso eficiente de las manos. Necesita de la ayuda de un adulto para sentarse o levantarse de una silla, o de una superficie estable ayudándose con sus brazos para subirse o bajarse. Puede, cuando mucho, caminar distancias cortas con un caminador y con supervisión de un adulto, pero tiene dificultad al dar la vuelta y mantener el equilibrio en superficies irregulares. En la comunidad se le transporta. Puede lograr su movilidad propia usando una silla de ruedas eléctrica.
- Nivel V: Los impedimentos físicos limitan el control voluntario de movimiento y la habilidad para mantener la cabeza y el tronco en posturas antigravitatorias. Todas las áreas de la función motora son limitadas. Las limitaciones funcionales para sentarse y pararse no se compensan completamente con el uso de equipo de adaptación ni con ayuda tecnológica adecuada. En el Nivel V el niño no tiene medios propios para su movilidad independiente y tiene que ser transportado. Algunos niños logran movilizarse por si solos usando una silla de ruedas con adaptaciones especiales.

Entre seis y doce años

- Nivel I: El niño camina sin limitaciones en espacios interiores, afuera, y sube escaleras. Muestra destreza en funciones motoras gruesas tales como correr y brincar pero la velocidad, el equilibrio, y la coordinación son reducidas.

- Nivel II: El niño camina en espacios interiores y exteriores, y sube las escaleras sosteniéndose del pasamanos pero muestra limitaciones cuando camina en superficies irregulares o inclinadas lo mismo que cuando camina entre mucha gente o en espacios reducidos. El niño tiene, cuando mucho, solamente habilidad mínima para llevar a cabo funciones motoras gruesas como correr y brincar.
- Nivel III: El niño camina en espacios interiores y exteriores en superficies niveladas con ayuda de un aparato para moverse. Puede subir escaleras sosteniéndose del pasamanos. Puede hacer rodar la silla de ruedas manualmente dependiendo de la habilidad de movimiento de los brazos. Es transportado en viajes largos o en campo abierto sobre terreno desnivelado.
- Nivel IV: El niño puede conservar los niveles de funcionamiento que haya adquirido antes de los 6 años, o depender más de la silla de ruedas cuando se encuentra en el hogar, en la escuela, y en la comunidad. Puede lograr movilidad por si mismo cuando usa una silla de ruedas eléctrica.
- Nivel V: Los impedimentos físicos limitan el control voluntario de movimiento y la habilidad de mantener la cabeza y el tronco en posturas antigravitatorias. Todas las áreas de la función motora son limitadas. Las limitaciones funcionales para sentarse y pararse no se compensan completamente con el uso de equipo adecuado y ayuda tecnológica modificada. En el Nivel V el niño no tiene medios propios para su movilidad independiente y tiene que ser transportado. Algunos niños logran moverse por si solos usando una silla de ruedas eléctrica con adaptaciones especiales.

2) Escala Facial de Dolor de Wong-Baker [2,56,67]



<i>Homologación a escala EVA</i>	<i>Descripción</i>
0	Muy Feliz, sin dolor
1-2	Duele sólo un poco
3-4	Duele un poco más
5-6	Duele aún más
7-8	Duele bastante
9-10	Duele tanto como puedas imaginar

3) LISTA DE CONTROL DEL DOLOR EN NIÑOS CON PROBLEMAS DE COMUNICACIÓN – VERSIÓN POSTOPERATORIA
NON-COMMUNICATING CHILDREN'S PAIN CHECKLIST – POSTOPERATIVE VERSION (NCCPC-PV)

NOMBRE: _____	No. PACIENTE: _____	FECHA: _____
---------------	---------------------	--------------

Que tan frecuente el niño presenta los datos siguientes en los últimos 10 minutos? Porfavor circule el número de cada opción. Si la opción no aplica para el paciente, indique “no aplica”

0= NUNCA	1=SOLO UN POCO	2= CON FRECUENCIA	3= MUY FRECUENTE	NA= NO APLICA
-----------------	-----------------------	--------------------------	-------------------------	----------------------

I. Verbal

1. Gime, realiza quejidos o sonidos suaves	0	1	2	3	NA
2. Lloro moderadamente fuerte	0	1	2	3	NA
3. Grita o se queja muy fuerte	0	1	2	3	NA

II. Estado social

5. No coopera, esta intranquilo, irritable, triste.....	0	1	2	3	NA
6. Tiene menor interacción con los demás, está aislado.....	0	1	2	3	NA

III. Características facial

9. Permanece con el seño fruncido	0	1	2	3	NA
10. Presenta cambios en los ojos: parpadeo, frunce los ojos, o los tiene muy abiertos	0	1	2	3	NA
11. La boca tiene un aspecto de tristeza, no sonrío	0	1	2	3	NA

IV. Actividad

14. No se mueve, tiene poca actividad o está quieto	0	1	2	3	NA
---	---	---	---	---	----

V. Cuerpo y brazos

16. Están sin resistencia	0	1	2	3	NA
17. Está rígido, espástico, tenso	0	1	2	3	NA
18. Señala o toca la parte del cuerpo que le duele	0	1	2	3	NA
19. Protege o cuida la parte del cuerpo que le duele	0	1	2	3	NA
22. Esta con temblor	0	1	2	3	NA
23. Tiene cambio en la coloración o ésta con palidez	0	1	2	3	NA
24. Esta sudoroso	0	1	2	3	NA

4) Cuestionario de Valoración Funcional Gillette (FAQ)[8]



Patient Name:
MR#:
D.O.B:

Este paciente:

- 1) No puede caminar de ninguna manera
- 2) Puede dar algunos pasos con la ayuda de otra persona. No soporta completamente el peso en los pies; no camina regularmente
- 3) Camina como ejercicio en terapia y/o menos que las distancias normales dentro de la casa
- 4) Camina dentro de la casa, pero progresa lentamente. No camina dentro de la casa regularmente (principalmente camina en terapia o como ejercicio)
- 5) Regularmente camina dentro de la casa y/o escuela. Camina solamente adentro
- 6) Camina más de 15-50 pies afuera de la casa, pero generalmente utiliza silla de ruedas o coche para distancias largas o en áreas congestionadas
- 7) Camina afuera distancias en la comunidad, pero sólo en superficies planas (no puede subir escalones, terreno irregular, o escaleras sin la ayuda de otra persona)
- 8) Camina fuera de casa distancias en la comunidad, camina fácilmente en superficies planas, escalones, y terreno irregular pero tiene dificultad o necesita ayuda mínima o supervisión por seguridad
- 9) Camina fuera de casa distancias en la comunidad, camina fácilmente en superficies planas, escalones, y terreno irregular pero tiene dificultad o necesita ayuda mínima o supervisión cuando corre, trepa, y/o escaleras. Presenta cierta dificultad para mantenerse al ritmo de actividad de los compañeros
- 10) Camina, corre, y trepa en terreno plano e irregular, y sube y baja escaleras sin dificultad o ayuda. Típicamente es capaz de mantenerse al ritmo de actividad de los compañeros

2. Por favor describa la habilidad del paciente con las siguientes actividades.
Please rate how easy it is for the patient to do the following activities.

	Fácil	Un poco difícil	Muy difícil	No puede hacerlo	Muy joven para esta actividad
1. Camina cargando un objeto	<input type="radio"/>				
2. Camina cargando un objeto frágil o un vaso con agua	<input type="radio"/>				
3. Sube y baja escaleras usando la baranda	<input type="radio"/>				
4. Sube y baja escaleras sin usar la baranda	<input type="radio"/>				
5. Sube y baja un escalon independientemente	<input type="radio"/>				
6. Corre	<input type="radio"/>				
7. Corre bien incluyendo esquinas con buen control	<input type="radio"/>				
8. Puede caminar hacia atrás	<input type="radio"/>				
9. Puede maniobrar en áreas estrechas	<input type="radio"/>				
10. Se sube y baja del bus independientemente	<input type="radio"/>				
11. Salta la cuerda	<input type="radio"/>				
12. Puede saltar de un escalon	<input type="radio"/>				
13. Salta en el pie derecho	<input type="radio"/>				
14. Salta en el pie izquierdo	<input type="radio"/>				
15. Camina sobre un objeto, pie derecho primero	<input type="radio"/>				
16. Camina sobre un objeto, pie izquierdo primero	<input type="radio"/>				
17. Patea el balón con el pie derecho	<input type="radio"/>				
18. Patea el balón con el pie izquierdo	<input type="radio"/>				
19. Monta bicicleta (dos ruedas)	<input type="radio"/>				
20. Monta triciclo (o bicicleta con llantas de entrenamiento)	<input type="radio"/>				
21. Patina en el hielo o con ruedas	<input type="radio"/>				
22. Puede subir en escalera eléctrica independientemente	<input type="radio"/>				



Patient Name:
MR#:
D.O.B:

3 En su opinión, cómo limitan los siguientes problemas la forma de caminar del paciente (marque todos los que crea que corresponden).

In your opinion, rate how the following limit the patient's walking ability.

	Nunca	Algunas veces	La mitad de las veces	Frecuentemente	Siempre
Dolor (si el paciente tiene dolor, conteste la pregunta 6) (pain)	<input type="radio"/>				
Debilidad (weakness)	<input type="radio"/>				
Resistencia, tolerancia o fuerza (endurance, tolerance, or strength)	<input type="radio"/>				
Habilidad mental (como problema de concentración o conciencia) (mental ability)	<input type="radio"/>				
Seguridad (safety concerns)	<input type="radio"/>				
Balance	<input type="radio"/>				
Otros	<input type="radio"/>				

Por favor describa: _____

4. Indique el sitio de dolor y cuándo ocurre. Por favor señale todas las que corresponden:
Indicate the location of the pain and when it occurs. Please check all that apply:

R=Derecho L=Izquierdo B=Los dos

		Comienzo o final del día	Caminando distancias cortas	Caminando largo tiempo	De pie	Escaleras o terreno irregular	Dolor constante no relacionado a actividad
Espalda	baja	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Back	lower						
	alta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	upper						
	ambas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	both						
Caderas	<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> L	<input type="checkbox"/> B	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Hips							
Rodillas	<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> L	<input type="checkbox"/> B	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Knees							
Tobillos	<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> L	<input type="checkbox"/> B	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ankles							
Pies	<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> L	<input type="checkbox"/> B	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Feet							
Balance	<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> L	<input type="checkbox"/> B	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Otro				<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Por favor describa: _____

1)METODOS FISIOLÓGICOS

PARÁMETRO	VALORACIÓN	PUNTOS
Frecuencia cardiaca	Aumenta >20%	0
	Aumenta >30%	1
	Aumenta >40%	2
Presión arterial	Aumenta >10%	0
	Aumenta >20%	1
	Aumenta >40%	2
Llanto	Sin llanto	0
	Llora pero responde a los mimos	1
	Llora y no responde a los mimos	2
Movimientos	Sin movimientos no habituales	0
	Está inquieto	1
	Está muy exaltado	2
Agitación	Permanece dormido	0
	Agitación leve	1
	Está histérico	2
Postura	Impasible	0
	Flexiona piernas y muslos	1
	Se agarra el sitio del dolor	2
Verbaliza el dolor	Permanece dormido	0
	No puede localizarlo	1
	Puede localizarlo	2
TOTAL		

0	1-3	4-7	8-11	12-14
No dolor	Leve	Moderado	Intenso	Insoportable

Fuente: Adaptada de Hannallag et al.: *Comparison of caudal and ilioinguinal/iliohypogastric nerve blocks for control of postorchiopexy pain in pediatric ambulatory surgery. Anesthesiology* 1987; 66: 832-4(11,20).