



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Medicina

Secretaría de Salud

Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra

Especialidad en: Medicina de Rehabilitación

“Características ultrasonográficas y elastográficas de glándulas salivales en pacientes con sialorrea secundaria a parálisis cerebral candidatos a aplicación de toxina botulínica y su relación con trastornos del sueño, pruebas de la deglución y polisomnografía”

TESIS

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE MÉDICO ESPECIALISTA EN:

MEDICINA DE REHABILITACIÓN

PRESENTA A:

DRA. KARLA NAYELI ROJAS MARTÍNEZ.

PROFESOR TITULAR:

DR. LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA

Tutor de tesis:

Dr. en C. Paul Carrillo Mora

Investigador en Ciencias Médicas "D", SNI I

Departamento de Neurociencias, subdivisión de Neurobiología

Especialidad en “Neurología Clínica”

Ciudad Universitaria, Cd. Mx. 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

Asesores:

Dra. María Elena Arellano Saldaña

Jefe de la División de Rehabilitación Pediátrica

Maestría en Ciencias Médicas

Especialidad en “Medicina de Rehabilitación”

Dra. Amalia J. Rodríguez Galicia Trujillo

Médico Adscrito de la Clínica de Trastornos Respiratorios del Dormir

Maestría en Ciencias Médicas

Especialidad en “Otorrinolaringología”

Dr. Víctor Manuel Valadez Jiménez

Jefe de la División de Foniatría

Maestría en Ciencias Médicas

Especialidad en “Audiología Foniatría y Patología de Lenguaje”

Dra. Cristina Hernández Díaz

Jefe de Servicio de Ultrasonido Musculo-esquelético y Articular

Maestría en Ciencias Médicas

Especialidad en “Reumatología”

Dr. Juan Francisco Márquez Vázquez

Alumno de Doctorado en Ciencias Médicas

Maestría en Ciencias Médicas

Especialidad en “Medicina de Rehabilitación”

DRA. MATILDE L. ENRIQUEZ SANDOVAL

DIRECTORA DE EDUCACIÓN EN SALUD

DRA. XOCHIQETZAL HERNÁNDEZ LÓPEZ

SUBDIRECTORA DE EDUCACIÓN MÉDICA

DR. LUIS GUILLERMO IBARRA IBARRA

PROFESOR TITULAR

DR. En C. PAUL CARRILLO MORA

TUTOR DE TESIS

DRA. MARÍA ELENA ARELLANO SALDAÑA

ASESORA CLÍNICA

AGRADECIMIENTOS

“Me gusta pensar en toda esta gente que me enseñaron tantas cosas que yo nunca había imaginado antes. Y me enseñaron bien, muy bien cuando eso era tan necesario me mostraron tantas cosas que nunca creí que fueran posibles. Todos esos amigos bien adentro de mi sangre quienes cuando no había ninguna oportunidad me dieron una”
-Charles Bukowski

“A todos los que estuvieron, están y estarán”

ÍNDICE

I. RESUMEN

- a. Antecedentes
- b. Hipótesis
- c. Metodología

II. MARCO TEÓRICO

- a. Medición de las glándulas salivales mediante ultrasonido
- b. Medición ultrasonográfica mediante elastografía
- c. Polisomnografía
- d. Valoración de trastornos de deglución
- e. Trastornos de la deglución (TDG) en pacientes con PC.
- f. Escalas y estudios de la deglución
- g. EDACS (Eating And Driking Ability Classification System) - Sistema De Clasificación De La Habilidad Para Comer Y Beber
- h. Nivel de asistencia requerida

III. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

IV. ANTECEDENTES

V. JUSTIFICACIÓN

VI. HIPÓTESIS

VII. OBJETIVOS

VIII. OBJETIVO GENERAL

IX. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

X. MATERIAL Y MÉTODOS

XI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

- a. Tipo de estudio

- b. Descripción del universo de trabajo**
- c. Criterios de inclusión**
- d. Criterios de eliminación**
- e. Criterios de exclusión**
- f. Tamaño de muestra**
- g. Descripción de las variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición**

XII. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

XIII. RESULTADOS Y ANÁLISIS

XIV. DISCUSIÓN

XV. CONCLUSIÓN

XVI. LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES

XVII. ANEXOS

XVIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1.- RESUMEN

ANTECEDENTES: La parálisis cerebral (PC) engloba un grupo de trastornos del movimiento y la postura que causa limitaciones de la actividad, estos trastornos son a menudo acompañados por alteraciones de la sensación, cognición, comunicación, percepción, conducta y trastornos del sueño. Se ha visto que los niños con PC tienen una alta prevalencia de trastornos de deglución, sialorrea y trastornos del sueño. Una de las herramientas terapéuticas que han mostrado mayor utilidad en la disminución de la sialorrea es la aplicación de toxina botulínica, sin embargo, no se encontraron trabajos de investigación que demuestren los cambios estructurales y funcionales de las glándulas salivales posteriores a la aplicación de la misma, ni su efecto sobre otras variables clínicas. **Objetivo:** Identificar los cambios anatómicos y funcionales tras la aplicación de toxina botulínica en glándulas salivales y su efecto sobre distintas variables clínicas en pacientes con PC.

HIPÓTESIS: Las glándulas salivales presentarán cambios estructurales y funcionales tras la aplicación de toxina botulínica, y esto provocará cambios en otros parámetros clínicos en pacientes con PC.

METODOLOGÍA: Diseño: Se planteó realizar un ensayo auto controlado de eficacia donde se compararon los cambios anatómicos y funcionales tras la aplicación de toxina botulínica en glándulas salivales, en pacientes con PC y su asociación con variables clínicas como grado de sialorrea, presencia de trastornos de deglución, trastornos del sueño, nivel cognitivo entre otros. Considerando la estadística mensual de pacientes hospitalizados con dicho diagnóstico en el servicio de rehabilitación pediátrica del INR y dada la ausencia de estudios similares en la literatura, se estimó una muestra de 37

pacientes. Aspectos Éticos: Este estudio se realizó siguiendo los lineamientos éticos de la Declaración de Helsinki, del Reglamento de Investigación en Salud de la Ley General de Salud. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de cada paciente. Este estudio se puso a consideración del comité de ética y del comité de investigación del INR. Análisis estadístico propuesto: Para el análisis de los datos se utilizaron contrastes estadísticos no paramétricos de Wilcoxon y de homogeneidad marginal para muestras relacionadas.

2.- MARCO TEORICO

El término parálisis cerebral (PC) engloba un grupo de enfermedades que tienen en común una alteración en la función o estructura cerebral debido a una lesión no progresiva en un cerebro inmaduro, que causa un deterioro permanente en el desarrollo del control del motor, a menudo acompañado de impedimentos adicionales del sistema nervioso central tales como epilepsia, problemas de aprendizaje, dificultades sensoriales, trastornos de deglución, sialorrea, entre otros. ¹ Los niños con PC comúnmente cursan con trastornos para la alimentación y problemas para tragar (disfagia) que en muchos casos los coloca en riesgo de aspiración con la alimentación oral, con consecuencias pulmonares potenciales. De forma secundaria cursan con alteración en su estado nutricional y de hidratación. La naturaleza específica y la gravedad de los problemas de deglución pueden estar relacionadas con la severidad del trastorno motor, con el deterioro sensorio-motriz, y el déficit cognitivo y de comunicación propio de la PC. ²

Los pacientes con trastornos neurológicos tales como parálisis de Bell, retraso mental y PC a menudo experimentan sialorrea en grado variable. En los niños con diagnóstico de PC, se estima que 10% a 37% de la producción de saliva se realiza por 3 pares de glándulas salivales mayores (submandibular, parótida y sublingual) que trabajan en conjunto con varios cientos de glándulas salivales menores localizadas en la mucosa del

tracto digestivo superior.³ En promedio, un individuo producirá 750 ml de saliva por día, con aproximadamente el 90% producido por las glándulas submandibulares y parótidas.⁴

La secreción de saliva está mediada principalmente por el sistema nervioso parasimpático mediante fibras postganglionares que inervan directamente las glándulas. La acetilcolina es el neurotransmisor que une la terminal nerviosa a las glándulas salivales. El bloqueo de la estimulación colinérgica de estas glándulas se ha demostrado para disminuir la producción de la misma, en este sentido la toxina botulínica tipo A (BTX-A) se ha convertido en una de las herramientas de intervención primaria para el tratamiento de la sialorrea.^{5,4} Su aplicación en el tratamiento de babeo excesivo fue reportado por primera vez por Bushara en 1997, que administró la BTX-A en las glándulas salivales de los adultos con esclerosis lateral amiotrófica, desde entonces la BTX-A se ha aplicado a una variedad de poblaciones de pacientes (de pediátrica a geriátricos) con diversos trastornos neurológicos.⁴

La BTX-A inhibe la liberación de acetilcolina en la terminal nerviosa por la inactivación de la proteína asociada a sinaptosoma de 25-kDa (SNAP-25), una proteína esencial para la fusión y la liberación de vesículas que contienen acetilcolina.⁵ Los mecanismos celulares de producción y de almacenamiento de acetilcolina no se ve afectada por la BTX-A, y una existe una reinervación gradual de las glándulas salivales una vez que se regenera el SNAP-25.

La sialorrea profusa es un problema físico y psicológico para los niños afectados y sus cuidadores. Los estudios han demostrado que estos trastornos puede tener un impacto negativo en el desarrollo psicosocial del niño, lo que resulta en una baja autoestima y ansiedad, además de limitación de contacto físico que lleva a privación social y

emocional.⁶

Medición de las glándulas salivales mediante ultrasonido

Los estudios han demostrado que ambas glándulas parótidas y submandibulares son estructuras superficiales bien evaluados por ultrasonido con transductores de alta frecuencia que pueden delimitar ecográficamente la anatomía y evaluar patologías intra o extraglandulares⁷.

El estudio debe realizarse utilizando un equipo de ultrasonido con transductor lineal de 5 a 12 MHz. El paciente debe permanecer en una posición cómoda durante la exploración, en posición sedente o en decúbito, con discreta extensión y rotación de la columna cervical para permitir la revisión de las estructuras submandibulares y sublinguales. Cada estructura debe revisarse en planos ortogonales (longitudinal y transversal) y anteroposterior, así como bilateral, para comparar los hallazgos con la contraparte en la glándula contralateral¹⁵.

Se sabe que algunas patologías pueden afectar morfológicamente las glándulas salivales. En un estudio realizado por Cardona y colaboradores⁸ realizaron una evaluación ultrasonográfica del tamaño de las glándulas submandibulares y parótidas en 9 niños sano comparados y pareados en edad, IMC y género con 9 niños con sialorrea, entre ellos pacientes con trastornos neurológicos y neuromusculares con alteración del control oral motor. En su estudio no encontraron diferencia significativa en las mediciones de las glándulas parótidas y submandibulares, concluyendo que en población pediátrica no existe diferencia entre aquellos con y sin sialorrea, sin embargo comentan que la medición basal previa a la aplicación de toxina en pacientes con sialorrea puede llevar a cambios en las mismas, un posible sesgo es que en su artículo la muestra es pequeña.

Medición Ultrasonográfica Mediante Elastografía

Un elemento que aún NO ha sido utilizado en la medición de las glándulas en pacientes con y sin sialorrea o en cualquiera sobre las características de las glándulas salivales mediante ultrasonido es la determinación de la elastografía. La elastografía es una nueva técnica de diagnóstico de proyección de imagen por ultrasonido o resonancia magnética, que es útil para determinar parámetros de elasticidad del tejido blando durante la compresión de éste. Desde hace unos cuantos años se viene estudiando esta nueva tecnología para detectar tumores, principalmente mamarios, con la intención de ser más precisos y menos invasivos en el diagnóstico. Este método utiliza una combinación de ondas sonoras (intensidad, frecuencia, etc.) principalmente, para evaluar las propiedades de los tejidos blandos; al igual que la ultrasonografía, estudia las características elásticas de éstos por la tendencia del tejido a medir a diferencia con el tejido circundante, y es una herramienta no invasiva para evaluar los cambios conformacionales de dichos tejidos.

Polisomnografía

El sueño es una función fisiológica con efectos profundos en prácticamente la totalidad de los principales sistemas del organismo. En el aparato respiratorio, el sueño afecta tanto el control de la respiración como la mecánica ventilatoria. Incluso las personas normales sanas desarrollan diferentes patrones de respiración durante el sueño (por lo general más lento y regular durante el sueño de ondas lentas, e irregular durante el movimiento rápido de los ojos (Fase REM del sueño). La resistencia de las vías respiratorias superiores se incrementa y el reflejo de la tos se disminuye durante el sueño. El intercambio de gases se deteriora debido a la hipoventilación relativa que resulta tanto en la elevación de los niveles de dióxido de carbono como en la desaturación de oxígeno. La respuesta a la hipoxia también disminuye durante el sueño especialmente entre los recién nacidos y los

bebés nacidos prematuramente. La presencia, duración y gravedad de estas anomalías difieren entre las diferentes etapas del sueño pero en un individuo sano estas alteraciones tienen poca importancia clínica. Sin embargo, cualquier trastorno respiratorio, cardiovascular o trastorno neurológico subyacente pueden exacerbar los efectos fisiológicos de sueño conduciendo a cambios clínicamente significativos y, a su vez pueden ser afectados negativamente por los efectos del sueño, creando así un círculo vicioso. Por ejemplo los pacientes con debilidad muscular se van a desarrollar más profunda hipoventilación que un individuo sano. El reflejo de la tos disminuye durante el sueño en todos los individuos, pero tendrá mucho más profundo efecto en pacientes que son propensos a desarrollar la aspiración.

Valoración de Trastornos de Deglución

Una deglución normal supone la acción coordinada de un grupo de estructuras situadas en cabeza, cuello y tórax, e implica una secuencia de acontecimientos en los que unos esfínteres funcionales se abren para permitir la progresión del bolo, transportándolo desde la boca al esófago, y se cierran tras su paso para impedir falsas rutas y proteger la vía aérea. El objetivo de la deglución es la nutrición del individuo, pero la deglución tiene dos características: la eficacia de la deglución, que es la posibilidad de ingerir la totalidad de las calorías y el agua necesarias para mantener una adecuada nutrición e hidratación y, la seguridad de la deglución, que es la posibilidad de ingerir el agua y las calorías necesarias sin que se produzcan complicaciones respiratorias ⁹

La disfagia es una sensación subjetiva de dificultad para que el alimento pase desde la boca al estómago. Puede deberse a una alteración orgánica o a una dificultad funcional, y afectar a pacientes de todas las edades, desde bebés a ancianos. Desde el punto de vista espacial se clasifica en orofaríngea y esofágica. La disfagia orofaríngea engloba las

alteraciones de la deglución de origen oral, faríngeo, laríngeo y del esfínter esofágico superior y supone casi el 80% de las disfagias diagnosticadas. La disfagia esofágica se refiere a las alteraciones en el esófago superior, el cuerpo esofágico, el esfínter inferior y el cardias, generalmente es producida por causas mecánicas, y supone el 20% de las disfagias que se diagnostican ¹⁰

La disfagia neurógena es la producida por una alteración en las estructuras neurales que controlan los complejos mecanismos de la deglución, y supone una alteración en la secuencia coordinada de eventos que permiten una deglución segura y eficaz. ⁹

Trastornos de la deglución (TDG) en pacientes con PC.

Los TDG se definen como la falla en cualquiera de los componentes de las fases de la deglución, ya sea, en la oral-preparatoria, oral o faríngea, asociado con las actividades de comer, beber o control de la saliva.

Esta deficiencia se asocia de manera positiva con la gravedad de la alteración de la función motora gruesa.

La prevalencia de la disfagia orofaríngea es de 19-99%, basado en los reportes de los padres y siendo asociada a las capacidades motoras en niños con PC. Casi todos los niños con PC tienen disfagia. En un estudio por Benfer y colaboradores se encontró que la prevalencia de disfagia en niños preescolares con PC es del 85%, siendo el 70% con una GMFCS I y el 100% con una GMFCS V. ¹²

Son varias alteraciones derivadas de TDG y todos ellos pueden afectar en menor o mayor manera a los pacientes con PC. Las degluciones fraccionadas, la pérdida de peso progresiva, la necesidad de alargar el tiempo de las comidas o evitar determinados

alimentos son síntomas de alteración en la eficacia de la deglución y de una posible desnutrición. Las infecciones respiratorias repetidas, aunque el paciente no refiera tos al comer, han de hacernos pensar en una disfagia neurógena, ya que en los enfermos neurológicos hasta el 40% de las aspiraciones son silentes. ¹¹

Los niños con disfagia moderada a severa generalmente requieren manejo por un equipo multidisciplinario que aborde la disfagia de forma coordinada y eficiente para abordar los distintos factores en los que se incluyen problemas gastrointestinales, estado pulmonar, la nutrición/hidratación, habilidades sensoriomotoras orales, problemas de comportamiento y las interacciones familiares. Es fundamental que todas las decisiones para la gestión de la alimentación y problemas de deglución se realicen en virtud de las necesidades primarias del niño, es decir, una vía respiratoria estable con una nutrición e hidratación adecuadas. Además, cualquier intervención de alimentación/deglución debe ser placentera y no estresante para los pacientes y cuidadores. En algunos casos, la alimentación por sonda puede ser necesaria, ya sea temporal o de largo plazo. ¹³

La disfagia orofaríngea puede caracterizarse por problemas en cualquiera o todas las fases de la deglución. Las alteraciones orales y faríngeas de los niños con parálisis cerebral incluyen disminución del cierre de los labios, mala función de la lengua para empujar el bolo, exageración del reflejo de mordida, hipersensibilidad táctil, desfase y retardo de inicio de las fases de deglución, reducción de la motilidad de la faringe y las funciones sensoriales y motrices orales deterioradas dan lugar a sialorrea. Pueden existir problemas con alimentos suaves, gruesos o puré, generando residuos en la faringe, como reflejo de la reducción de la motilidad faríngea. El residuo puede derramarse en la vía respiratoria abierta. ¹²

Escalas y estudios de la deglución

La exploración clínica tiene un grado de recomendación B. El test de agua validado por DePippo es otra de las pruebas recomendadas para la determinación de una probable disfagia, sin embargo no es una forma segura ya que no se puede valorar directamente las fases de la deglución y solo muestra datos de sospecha que podrían poner en peligro la integridad del paciente. ⁹

La deglución puede ser evaluada de manera directa por medio de estudios de gabinete como la videofluoroscopia o de forma indirecta por medio de evaluaciones a los padres o cuestionarios de deglución.

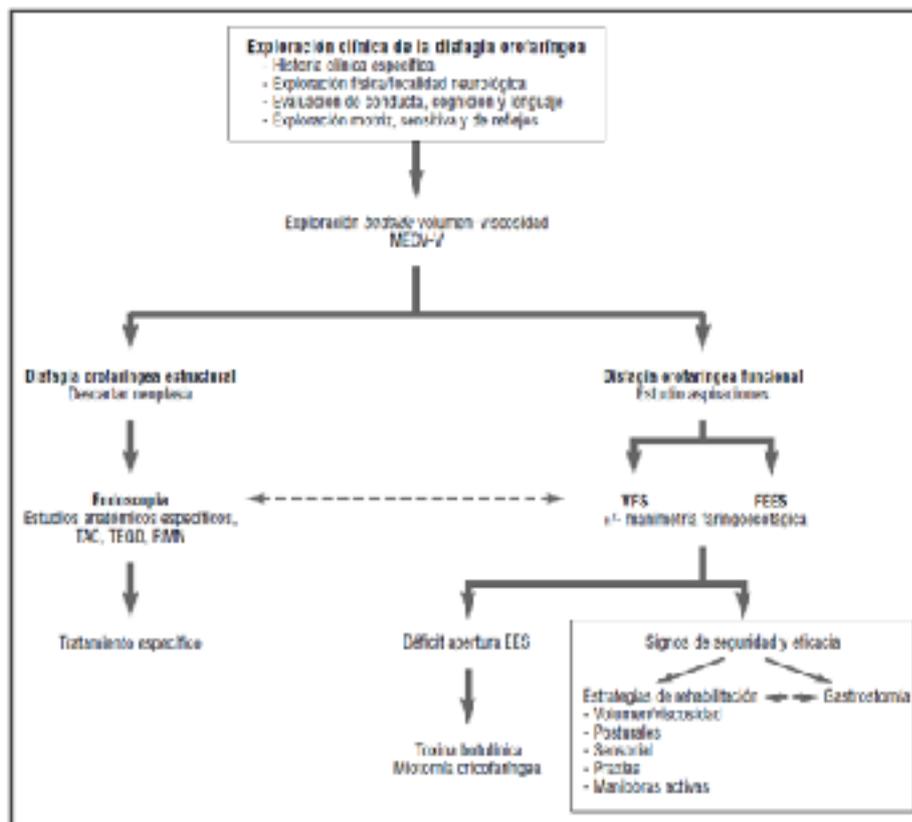


Figura1. Algoritmo diagnóstico y terapéutico para los pacientes con disfagia orofaríngea.

Modificado de Clavé P, et al.

- 1) Datos clínicos de disfagia.
- 2) Método de exploración clínica volumen-viscosidad (MECV-V). Es un método clínico que permite identificar precozmente a los pacientes con disfagia orofaríngea, y por tanto con riesgo de presentar alteraciones de la eficacia y seguridad de la deglución. Este test se basa en el hecho de que en los pacientes con disfagia neurógena la disminución del volumen del bolo y el aumento de la viscosidad mejoran la seguridad de la deglución (alimento en texturas néctar, pudding y líquido). Los signos clínicos que detecta el MECV-V son:
 - a) Inadecuado sello labial, es decir la incapacidad de mantener el bolo dentro de la boca.
 - b) Existencia de residuos orales en la lengua, debajo de ella y en las encías, una vez acabada la deglución.
 - c) Deglución fraccionada, necesidad de realizar varias degluciones para un mismo bolo.
 - d) Sospecha de presencia de partículas del bolo en la faringe, que dejan sensación de tener residuos en la garganta.
 - e) Disminución en la saturación de oxígeno basal.

Las limitaciones de la exploración clínica son principalmente la detección de las aspiraciones silentes y las penetraciones, por lo que se hace necesaria una exploración complementaria como la FEES o la VFS, que permiten visualizar tanto la fase oral como la faríngea, así como el diagnóstico de las aspiraciones silentes

- 3) SOMA (Schedule for Oral Motor Assessment): es una medición que identifica la disfunción motora oral en niños de acuerdo a las habilidades obtenidas de los 8 a los 24 meses de edad. Categoriza la disfunción oral basada en 7 calificaciones (puré, semisólido, solido, cracker, botella, taza entrenadora, taza). Evalúa predominantemente la fase oral. Califica la deficiencia máxima para alimentarse, con una calificación máxima de 22 puntos.
- 4) DDS (Dysphagia Disorder Surver-Pediatric) Parte 2. Método de cribado para disfagia oral, faríngea y esofágica.

Estudios que valoran las fases de la deglución

- Mecánica de la deglución. Estudio radiográfico en el cual se usa una suspensión con medio de contraste y se valoran las fases de la deglución.
- Videofluoroscopia (VFS). Estudio que usa como auxiliar un método para grabar en video las fases de deglución. Acompañado de un estudio de imagen con medio de contraste.
- Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing (FEES): conectado a una fuente de luz, y un aparato de vídeo para grabar la secuencia de imágenes de la deglución. Debemos disponer de alimentos sólidos, y texturas pudding, néctar y líquida, teñidos con colorante alimentario, para explorar las diferentes texturas y volúmenes. Exploración de las degluciones “secas”, sin alimento, que permite valorar la localización de las secreciones y la capacidad del paciente para liberarlas. La exploración de la deglución con alimento se realiza con volúmenes crecientes (3, 5, 10, 15 y 20 CC.) y en texturas pudding, néctar, líquida y sólida (galleta), valorando el paso del alimento a la hipofaringe, la penetración y la aspiración, tanto sintomática como silente, así como la capacidad del paciente para

liberar los residuos de la vía respiratoria. Para valorar los signos clínicos obtenidos en la FEES es conveniente utilizar un registro de signos de alteración de la eficacia y la seguridad de la deglución, tanto en la fase oral como en la faríngea:

- En la fase oral: competencia del sello labial, apraxia deglutoria, control y propulsión del bolo, degluciones fraccionadas, regurgitación nasal, penetraciones o aspiraciones predeglutorias.
- En la fase faríngea: residuos en vallécula, senos piriformes o faringe, déficit de apertura del esfínter esofágico superior (EES), grado de protección de la vía aérea, consignando la báscula de la epiglotis, la aducción de bandas ventriculares y el cierre glótico, la penetración vestibular, la aspiración durante y después de la deglución.

Imagen. Zonas de seguridad de la deglución valorada por FEES ¹¹

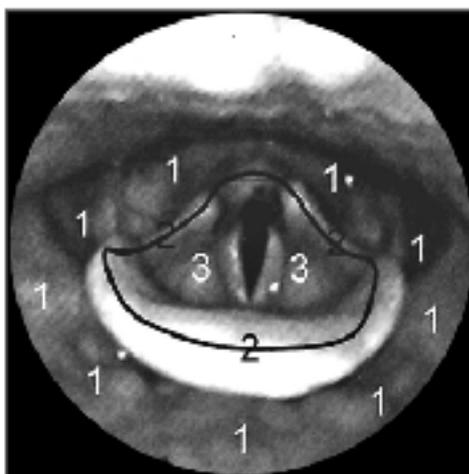


Figura 9. Mirón directa de la laringe con nasofibroscopio. Severidad de la aspiración en función de la localización de las secreciones basales observadas en la FEES y los residuos de alimento tras la deglución. La localización 1 supone un bajo riesgo de aspiración, la 2 un riesgo moderado, y la 3 supone un alto riesgo de aspiración de secreciones basales. Tomado de Langmore, SE.

Escala de Secreciones Basales (Langmore, 2011)	
0.	Normal (húmedo).
1.	Acumulo fuera del vestíbulo laringeo en algún momento.
2.	Acumulo transitorio en el vestíbulo con riesgo mínimo ocasional, pero que el paciente puede soltar.
3.	Aspiración salivar manifiesta en vestibulo, constante y que no puede soltar.

Figura 10. Escala de Secreciones Basales de Langmore. Adaptado de Langmore, SE.

La evaluación instrumental de la deglución será justificada en pacientes con PC cuando exista: (1) riesgo de aspiración (por historial u observación), (2) neumonía por aspiración previa, (3) sospecha de un problema de la faringe o laringe, (4) calidad de voz sofocada y

(5) sialorrea severa. La VFSS proporciona una visualización dinámica de la vía oral y las fases superiores de la deglución. Una evaluación endoscópica flexible de la deglución (FEES) permite la visualización directa de algunos aspectos de la fase faríngea en particular las relacionadas a posible obstrucción de la vía aérea superior y/o parálisis de las cuerdas vocales. Las ventajas de estas pruebas incluyen la ausencia de radiación, rapidez y eficacia en manos expertas, permite evaluar el manejo de las secreciones. Cada examen es una "pequeña ventana en el tiempo" y por lo tanto no representan una comida típica, pero permiten evaluar la cantidad de residuo y por tanto el riesgo asociado a aspiración. ¹²

En el caso de la FEES, en una publicación reciente (Julio 2016) Willete y colaboradores destacan que la FEES en la evaluación de la deglución de niños menores de 1 año, es un procedimiento seguro, bien tolerado para la evaluación instrumental de la deglución y es una herramienta de investigación de la vía aérea que permite evaluar datos para determinar las características anatómicas, funcionales y neurológicas de la deglución, así como su capacidad para implementar planes que optimicen la seguridad del paciente. ¹³

Calvo y colaboradores realizaron una revisión sistemática publicada Junio 2016 para determinar la eficiencia diagnóstica de las evaluaciones instrumentales de deglución para detectar aspiraciones en pacientes pediátricos, encontrándose que la FEES tiene una alta sensibilidad, cercana al 100, especialmente para líquidos, una especificidad promedio de 36, valores predictivos positivos entre 63 y 100. ¹⁴

EDACS (Eating And Drinking Ability Classification System) - Sistema De Clasificación De La Habilidad Para Comer Y Beber

El propósito del Sistema de Clasificación de la Habilidad para Comer y Beber (EDACS) es

el de clasificar la forma en que los sujetos con parálisis cerebral comen y beben en la vida cotidiana, empleando distinciones que son significativas. El EDACS provee un método sistemático para describir el comer y beber de un individuo en cinco diferentes niveles de habilidad.

El enfoque está dirigido a las actividades funcionales del comer y beber tales como la succión, el morder, masticar, tragar y el mantener la comida o líquido dentro de la boca. Las diferentes partes de la boca incluyen los labios, la mandíbula, los dientes, las mejillas, la lengua, el paladar y la garganta. Las distinciones entre los diferentes niveles del EDACS se basan en la habilidad funcional, la necesidad de adaptaciones a la textura del alimento y la bebida; las técnicas empleadas y algunas otras características ambientales. Clasifica de forma global, el desempeño al comer y beber, el cual incluye elementos tanto motores como sensitivos.

El sistema provee una amplia descripción de diferentes niveles de habilidad funcional. La escala es ordinal. Las distancias entre los niveles no son equivalentes y los individuos con parálisis cerebral no serán distribuidos equitativamente entre los niveles.

El EDACS no es una herramienta de valoración que visualice en detalle los componentes del comer y beber. No proveerá de una guía comprensiva de la alimentación y las técnicas necesarias para comer y beber de forma segura y eficiente, requerida por algunos individuos con parálisis cerebral.

Los cambios en la manera de beber y comer ocurren conforme el crecimiento como resultado del desarrollo físico y la experiencia. Esta versión actual del EDACS describe las habilidades para comer y beber de niños con parálisis cerebral desde la edad de los 3

años.

El EDACS clasifica el desempeño usual individual más que lo que puede realizarse con los mejor de su habilidad. El enfoque del EDACS es el de determinar de forma más precisa qué nivel es el que representa las habilidades y limitaciones actuales del individuo. Un individuo puede comer y beber de forma diferente en los diferentes ambientes, influido por factores personales y por las habilidades y familiaridad del cuidador, entre otras características ambientales.

El modo en el que un individuo equilibra y controla los movimientos de la cabeza y tronco en sedestación influyen sus habilidades orales al comer o beber. Algunos individuos requerirán de atención estrecha al posicionarlos en sedestación, bipedestación y decúbito, con requerimiento de adaptaciones que optimice sus habilidades para comer y beber. La forma y grado de manejo postural requeridos por los individuos dependerán de sus habilidades motoras gruesas.

Para identificar el nivel de la habilidad para comer y beber de un individuo con parálisis cerebral, es necesario involucrar a una persona que conozca al paciente de forma cercana, tal como los padres o cuidadores primarios. Algunos aspectos sobre el comer y el beber no son posibles de observar directamente, así que puede ser de ayuda el asignar el nivel en conjunto con un profesional que tenga el entrenamiento sobre las técnicas adecuadas para beber y comer de forma segura y eficiente.

En los casos en los que exista duda en la clasificación del nivel que mejor describa la habilidad según el EDACS, se asignará el nivel con mayor compromiso funcional.

Diferentes niveles de asistencia serán necesarios al comer o beber dependiendo de la edad y la habilidad para llevarse alimentos o bebidas a la boca. El nivel de asistencia requerido puede cambiar a lo largo de la vida, comenzando con la total dependencia del joven infante. El nivel del EDACS asignado a un individuo se complementa con la especificación sobre si es Independiente al comer y beber o Requiere de asistencia al llevar la comida y bebida a la boca o si es Completamente independiente.

De forma general se expresan cinco niveles funcionales:

- Nivel I: Come y bebe de forma segura y eficaz.
- Nivel II: Come y bebe de forma segura pero con algunas limitaciones en la eficacia.
- Nivel III: Come y bebe con algunas limitaciones en cuanto a la seguridad; puede haber limitaciones en la eficacia.
- Nivel IV: Come y bebe con limitaciones significativas en cuanto a la seguridad.
- Nivel V: Incapaz de comer o beber de forma segura – tubo de alimentación puede ser considerado para proveer de alimentación.

Nivel de asistencia requerida

La habilidad para comer y beber de un individuo se expresará en niveles de I-V, seguido de la indicación sobre el grado de asistencia requerida durante las comidas. Por ejemplo, un niño que es capaz de comer de forma segura con algunas limitaciones en cuanto a la eficacia y requiere de asistencia para poner el alimento en la cuchara o en el manejo de una taza, será clasificado según el EDACS en Nivel II Requiere de Asistencia (RA); un niño que tiene una forma no segura de deglutir y es capaz de llevar la comida y la bebida a la boca será clasificado en según el EDACS en Nivel V Independiente (Ind).

Independiente (Ind) indica que los individuos son capaces de llevar el alimento y la bebida

a su propia boca sin ninguna asistencia. No indica que el individuo sea capaz de modificar la comida en la textura adecuada para su segura y/o eficiente comida y bebida. Tampoco indica que los individuos son capaces de sentarse de forma independiente.

Requiere de Asistencia (RA) indica que un individuo necesita ayuda para llevar la comida o bebida a la boca, ya sea mediante otra persona o a través de dispositivo adaptado. La ayuda puede ser necesaria para colocar el alimento en la cuchara, colocar la comida en la mano o para guiar la mano a la boca, para sostener adecuadamente la taza, supervisión o indicaciones verbales.

Totalmente Dependiente (TD) indica que un individuo es totalmente dependiente de alguien más para llevar la comida o bebida a la boca.

3.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Luego de lo revisado anteriormente llegamos a la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los cambios funcionales tras la aplicación de toxina botulínica en glándulas salivales y su asociación con variables clínicas en pacientes con PC?

Con este estudio se pretendió definir de forma objetiva la importancia de la aplicación de la toxina botulínica en glándulas salivales como intervención para el manejo de la sialorrea, al disminuir la intensidad y frecuencia de la misma se espera que impacte de forma favorable en la deglución, los trastornos del sueño, trastornos respiratorios de los pacientes con PC, con miras a ampliar su uso en estos pacientes como forma terapéutica. No existe un estudio donde se comparen los efectos de lo antes mencionados incluyendo soporte por ultrasonido, elastografía, pruebas de deglución (FESS), polisomnografía y la valoración clínica por expertos en cada área de atención.

4. -ANTECEDENTES

No se han encontrado antecedentes publicados sobre la relación de las variables clínicas y estudios de imagen que planteamos en este estudio hasta el momento.

5.- JUSTIFICACIÓN

La PC es una patología sumamente frecuente, siendo la segunda causa de discapacidad infantil a nivel mundial. A pesar de las intervenciones en salud pública para reducir los riesgos prenatales y perinatales, la incidencia y prevalencia de la PC se ha mantenido estable a través del tiempo. Los costos elevados que implica la atención de estos pacientes, tanto por su desarrollo tendiente a la cronicidad como por las múltiples alteraciones asociadas y complicaciones las ha convertido en una prioridad para el sistema de salud nacional. Una de las secuelas o consecuencias es la sialorrea. Estudios internacionales previos han demostrado una alta prevalencia y severidad de este trastorno en pacientes con PC. Sin embargo la frecuencia en la población mexicana se desconoce. Además recientemente, se ha demostrado que estos trastornos se relacionan con un mal pronóstico funcional, cognitivo e incluso con un incremento en la frecuencia y severidad de otros trastornos relacionados como trastornos del sueño, crisis convulsivas, trastornos pulmonares, etc. por lo que la identificación y tratamiento oportuno de estos trastornos cobra especial relevancia, especialmente mediante la aplicación de la toxina botulínica que ha mostrado ser una herramienta efectiva para el manejo de este trastorno. En la literatura revisada no se ha encontrado estudios que evalúen los cambios anatomofuncionales en el seguimiento de los paciente son sialorrea y postaplicación de toxina botulínica intraglandular, lo que permitirá arrojar datos novedosos y de interés en el área a manejar. En el Instituto Nacional de Rehabilitación se cuenta con los recursos suficientes para la realización de este estudio.

6.- HIPÓTESIS

Las glándulas salivales presentarán cambios anatómicos y funcionales (disminución en la frecuencia e intensidad de la sialorrea) tras la aplicación de toxina botulínica, y esto provocará cambios en otros parámetros clínicos en pacientes con PC, entre ellos mejoría en el patrón de deglución y disminución de los trastornos del sueño.

7.- OBJETIVO GENERAL

Identificar los cambios anatómicos y funcionales tras la aplicación de toxina botulínica en glándulas salivales y su efecto sobre distintas variables clínicas en pacientes con PC.

8. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar los cambios en el grado e intensidad de la sialorrea previo y posterior a la aplicación de la TBA.
- Describir los cambios anatómicos y funcionales de las glándulas salivales posterior a la aplicación de TBA y relacionarlos con el grado de afectación motora de la PC mediante la clasificación GMFCS.
- Conocer el efecto de la aplicación de TBA sobre la deglución en los pacientes con PC.
- Determinar los cambios en la fisiología del sueño mediante polisomnografía previa y posterior a la aplicación de la TBA.
- Describir la relación entre los cambios anatómicos y funcionales de las glándulas salivales con el grado de deficiencia intelectual de la PC.

9.- MATERIAL Y MÉTODOS

Se planteó realizar un ensayo autocontrolado de eficacia donde se compararon los

cambios anatómicos y funcionales antes y después de la aplicación de toxina botulínica en glándulas salivales, y su asociación con variables clínicas como grado de sialorrea, presencia de trastornos de deglución, trastornos del sueño, nivel cognitivo entre otros. Considerando la estadística mensual de pacientes hospitalizados con dicho diagnóstico en el servicio de rehabilitación pediátrica del INR y dada la ausencia de estudios similares en la literatura, se estima una muestra de 37 pacientes por grupo. A estos pacientes se les realizaron dos mediciones ultrasonográficas para evaluar las características de las glándulas salivales, una previa a la aplicación de BTX-A y una posterior a la misma a los 6 meses de la primera aplicación. Además a cada paciente se le aplicó un cuestionario para relacionar los hallazgos ultrasonográficos con elementos clínicos y otros trastornos.

9.1.- Tipo de estudio: Ensayo Autocontrolado de Eficacia

9.2.- Descripción del universo de trabajo. Pacientes que acudan a consulta externa de rehabilitación pediátrica del Instituto Nacional de Rehabilitación. Muestra: Pacientes pediátricos mexicanos que acudan a consulta externa de rehabilitación pediátrica Instituto Nacional de Rehabilitación, a quienes se les explicará el estudio y se solicitará la firma del consentimiento informado.

9.3.-Definición del grupo control. No corresponde

9.4.- Criterios de inclusión

- Pacientes de cualquier género (masculino o femenino)
- Pacientes entre 3 y 17 años edad al momento de ingreso al estudio
- Pacientes cuyo motivo de consulta sea parálisis cerebral.
- Pacientes cuyos padres acepten voluntariamente bajo firma de consentimiento

informado ser parte del estudio.

- Pacientes con sialorrea severa de acuerdo a la clasificación de Crysedale
- Pacientes con o sin epilepsia
- Pacientes candidatos a aplicación de toxina botulínica como tratamiento para el grado de sialorrea que presente al momento de la valoración.

9.5.- Criterios de eliminación

- Pacientes que no completen la totalidad de las pruebas
- Aquellos que expresamente deseen salir del protocolo

9.6.-Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 3 años o mayores de 17 años.
- Pacientes en los que la causa de la discapacidad no este claramente demostrada como asociada con PC.
- Pacientes que no acepten su ingreso al protocolo.

9.7.- Tamaño de muestra

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste unilateral, se precisan 37 sujetos estimando una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%, utilizando la aproximación de POISSON.

9.8.- Descripción de las variables de estudio, unidades de medida y escalas de medición

Variables dependientes:

Variable	Definición	Unidad de medición	Tipo de variable
Calidad global del sueño	Sumatoria mayor a 39 puntos es sugerente de TS con sus respectivas subescalas	SDSC: Sleep disturbance Scale for Children. Escala de alteraciones del sueño en la infancia de Bruni (modificado)	Cuantitativa continua
Comportamiento Nocturno	Descripción del comportamiento durante el sueño	P.S.Q.Pediatric Sleep Questionnaire. Cuestionario de Sueño Pediátrico de Chervin	Cualitativa discreta
Modificadores del Sueño	Descripción de modificadores del Sueño	BISQ (Brief Infant Sleep Questionnaire), breve. Cuestionario del sueño. Adaptado de Sadeh, A.	Cualitativa discreta
Coficiente intelectual	Normal 85-100, Límitrofe 85-70, Retraso mental leve 70-55, Retraso mental moderado 55-40, Retraso mental grave 40-20, Retraso mental severo <20	Escala de WIPSY y WISC-R (Aplicado por psicología)	Cualitativa continua
Clasificación Motora Gruesa	Nivel I-V de acuerdo a la Clasificación	GMCS E&R (Gross Motor Classification System) Palisano	Cualitativa Discreta
Superficie Glandular por ultrasonido	Área en centímetros cuadrados de las glándulas parótida y submandibular medido mediante ultrasonido	Centímetros cuadrados	Cuantitativa continua

Valoración de elastografía por ultrasonido	Graduación de mapas de valor de T2 glandular	Colorimetría	Cualitativa
Clasificación de la Habilidad de Comer y Beber	Clasificación de la forma en que los sujetos con parálisis cerebral comen y beben en la vida cotidiana	EDACS (Eating And Driking Ability Classification System) Nivel I-V	Cualitativa

Variables independientes

Relacionadas con el individuo

Variable	Definición	Unidad de medición	Tipo de variable
Edad	Edad cronológica al momento de la evaluación	Años	Cuantitativa continua
Genero	Condición biológica de hombre o mujer	Masculino / Femenino	Cualitativa Nominal
Peso	Medición ponderal al momento de la valoración	Kilogramos	Cuantitativa Discreta
Talla	Medición longitudinal al momento de la valoración	Metros	Cuantitativa Discreta
Clasificación Clínica de la PC	Tipo de presentación clínica de la PC	Espástica Discinética Mixta	Cualitativa Nominal
Clasificación Topográfica de la PC	Distribución topográfica de la afectación motora	Cuadriparesia Diparesia Hemiparesia Monoparesia Doble-Hemiparesia	Cualitativa Nominal
Escolaridad	Número de años de estudio formal a partir de educación básica	Años	Cuantitativa Continua

Variable	Definición	Unidad de medición	Tipo de variable
Epilepsia	Diagnóstico de Epilepsia establecido	Sí / No	Cualitativa Nominal
Años de Diagnóstico con Epilepsia	Años desde que se realizó el diagnóstico de Epilepsia	Años	Cuantitativa Continua
Número de Crisis por día actualmente	Crisis convulsivas promedio en un día al momento de la prueba	Crisis en 24 hrs	Cuantitativa Continua
Antecedentes patológicos	Antecedentes de otras enfermedades importantes	Diabetes, hipertensión, dislipidemia, neumopatías, cardiopatías, depresión, insomnio, ronquido, hipersomnia diurna	Cualitativa Nominal
Fármacos de uso actual	Fármacos que se encuentra tomando actualmente con acción directa o potencial sobre el SNC	Hipnóticos, antidepresivos, antiepilépticos, antipsicóticos, otros.	Cualitativa Nominal

Variables de la FEES y hallazgos de Langmore para prueba de deglución

Variable	Definición	Unidad de medición	Tipo de variable
Movilidad lingual	Evaluación de la movilidad lingual en la prueba de deglución	Normal Alterada Ausente	Cualitativas
Elevación del velo palatino	Evaluación de la elevación del velo palatino en la prueba de deglución		
Cierre velofaríngeo	Evaluación del cierre velofaríngeo en la prueba de deglución		
Movilidad cordal	Evaluación de la movilidad cordal en la prueba de deglución		
Contractilidad laríngea	Evaluación de la contractilidad laríngea en la prueba de deglución		
Elevación laríngea	Evaluación de la elevación laríngea en la prueba de deglución		
Tos	Evaluación de la tos en la prueba de deglución		
Acumulación de secreciones (Langmore)	De acuerdo a Langmore determinar el grado de acumulación de las secreciones.	Grado 0 Grado 1 Grado 2 Grado 3	Cualitativas
Hallazgos Endoscópicos Derrame	Presencia de derrame en la FEES con presencia de alimento		

Variable	Definición	Unidad de medición	Tipo de variable
Hallazgos Endoscópicos Residuos	Hallazgo de residuos en FEES	Ausente Leve Moderado Severo Auto-limpieza	Cualitativas
Hallazgos Endoscópicos Penetración Laríngea	Penetración laríngea de alimento como hallazgo en FEES		
Hallazgos Endoscópicos Aspiración	Presencia de aspiración de alimento en FEES		
Hallazgos Endoscópicos Reflujo	Presencia de reflujo como hallazgo en FEES		

Variables de la Polisomnografía:

Variable	Definición	Unidad de medición	Tipo de variable
Índice de Apnea	Cese de flujo aéreo por más de 10 seg o mayor a 90%	Número de eventos ocurridos durante estudio	Cuantitativa continua
Índice de Hipopnea	Disminución de flujo aérea >50% pero <90% de su basal	Número de eventos ocurridos durante estudio	Cuantitativa continua
Índice Apnea/ Hipopnea	Índice Apnea/ Hipopnea	Leve (>5/hr) Moderado (>20/hora) (Severo >30/hora)	Cuantitativa continua
Índice de Desaturación	Número de desaturaciones por hora de sueño	Número de desaturaciones por hora de sueño	Cuantitativa continua
Porcentaje de tiempo de desaturación/ tiempo total de sueño	Porcentaje entre el tiempo de desaturación y el tiempo total de sueño	Porcentaje	Cuantitativa discreta

Saturación de oxígeno promedio	Promedio de la saturación de oxígeno durante la prueba por oximetría de pulso	Porcentaje	Cuantitativa discreta
Límite inferior de saturación de O2	Cifra mínima obtenida de saturación de oxígeno	Saturación de oxígeno	Cuantitativa continua
Episodios de bradicardia, taquicardia, arritmias o extrasístoles	Presencia de episodios de bradicardia, taquicardia, arritmias o extrasístoles	Número de episodios de cada elemento	Cuantitativa discreta

Análisis estadístico propuesto: Para el análisis de los datos se utilizaron contrastes estadísticos no paramétricos de Wilcoxon y de homogeneidad marginal para muestras relacionadas.

10. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

Una vez que el paciente fue seleccionado para ingresar al estudio, se programó para hospitalización en el servicio de rehabilitación pediátrica por un período de una semana, ingresando el día Lunes y dándose de alta el día Viernes, mientras el paciente se encontró hospitalizado se realizaron los siguientes procedimientos:

1. Aplicación de cuestionario de hoja de recolección de datos y exploración física inicial:
 - a. Determinación de nivel motor del GMCS E&R (Gross Motor Classification System) Palisano
 - b. Clasificación clínica de sialorrea mediante Cociente de Salivación
 - c. Escalas de alteraciones de sueño
 - I. SDSC: Sleep disturbance Scale for Children. Escala de alteraciones del sueño en

la infancia de Bruni (modificado).

II. P.S.Q. Pediatric Sleep Questionnaire. Cuestionario de Sueño Pediátrico de Chervin.

III. BISQ (Brief Infant Sleep Questionnaire), breve. Cuestionario del sueño. Adaptado de Sadeh.

IV. Determinación de nivel de EDACS

2. Valoración por psicología para determinación de coeficiente intelectual o porcentajes de desarrollo de acuerdo al caso. Estas pruebas las realizaron por el personal de psicología del servicio de rehabilitación pediátrica de forma cegada al resto de las pruebas e intervenciones.

3. Polisomnografía: realizada por la Dra. Amalia J. Rodríguez Galicia Trujillo, médico especialista con alta especialidad en trastornos respiratorios del dormir y encargada del servicio de polisomnografía del Instituto Nacional de Rehabilitación. El paciente acudió al servicio de polisomnografía como interconsulta programada para la realización del estudio. Una vez concluida la polisomnografía regresó al servicio de hospitalización de rehabilitación pediátrica acompañado de un médico residente. Las mediciones y reportes obtenidos se anexaron al expediente. Esta medición es cegada al resto de las intervenciones y pruebas.

4. Prueba de Deglución: realizada por el Dr. Víctor Manuel Valadez Jiménez, del servicio de Foniatría del Instituto Nacional de Rehabilitación. El paciente acudió a manera de interconsulta programada para la realización de la prueba de deglución. Una vez concluida la prueba de deglución regresó al servicio de hospitalización de rehabilitación pediátrica acompañado de un médico residente. Las mediciones y reportes obtenidos se anexaron al expediente. Esta medición es cegada al resto de las intervenciones y

pruebas.

5. Valoración Ultrasonográfica: realizada por la Dra. Cristina Hernández Díaz, del Laboratorio De Ultrasonido Músculoesquelético Y Articular del Instituto Nacional de Rehabilitación, donde se realizaron las mediciones iniciales de las glándulas salivales así como su análisis mediante elastografía con cartigram con un equipo marca Siemens Acuson Anares, traductor líneas de 5-13 Hz, software Image J y medican. El paciente acudió a manera de interconsulta programada para la realización de las mediciones ultrasonográficas y la aplicación de la toxina botulínica. Una vez concluida la prueba regresó al servicio de hospitalización de rehabilitación pediátrica acompañado de un médico residente. Las mediciones y reportes obtenidos se anexaron al expediente. Esta medición es cegada al resto de las intervenciones y pruebas.

a. Aplicación de Toxina Botulínica Intraglandular: La aplicación de toxina botulínica tipo A intraglandular fue realizada por la Dra. María Elena Arellano Saldaña, Jefe de División de Rehabilitación Pediátrica del Instituto Nacional de Rehabilitación.

6. Una vez completadas las pruebas el paciente fue evaluado clínicamente para verificar que se encontraba en condiciones de alta hospitalaria, programándose para nueva hospitalización a los 6 meses de realizada la primera medición.

7. En el segundo internamiento se realizarán nuevamente las pruebas de deglución, polisomnografía y medición de glándulas salivales mediante ultrasonido, SIN que se haga una nueva aplicación de toxina botulínica como parte de este proyecto de investigación.

8. Una vez completada la segunda medición el paciente finaliza su participación en el

protocolo, pero continúa su atención como paciente del servicio de rehabilitación pediátrica de INR de acuerdo a sus objetivos clínicos.

9. Se integró toda la información y los reportes de los observadores cegados a una base de datos para su manejo estadístico.

10. Los estudios realizados durante su hospitalización son parte del manejo del paciente con parálisis cerebral y serán cubiertos como parte de la hospitalización por parte de sus padres o tutores, a excepción del ultrasonido.

RESULTADOS

Características Demográficas

Hasta el momento se cuenta con una muestra de 16 individuos, de los cuales el 81.3% son de sexo masculino (n=13), el promedio de edad es de 4.37 años (DE=±1.25 años), el principal lugar de origen fue la CDMX con 75% (n=12), seguido del Estado de México con 18.8% (n=3). En cuanto al nivel socioeconómico 50% (n=8) tienen nivel 1 y el restante nivel 2 de trabajo social.

De la Parálisis Cerebral

El tipo de parálisis cerebral (PC) más común de acuerdo a trastorno motor predominante fue el tipo espástico con un 75% (n=12), seguido por el tipo mixto en 18.8% (n=3) y un caso de PC discinética pura (6.3%). En cuanto a la topografía de la PC, la presentación de doble hemiparesia fue la más común, encontrándose en un 37.5% de los casos (n=6) (Tabla 1). De acuerdo a la clasificación de la Función Motora Gruesa (GMFCS) siete casos (43.8%) son ambulantes al ser clasificados en el nivel III, mientras que el restante

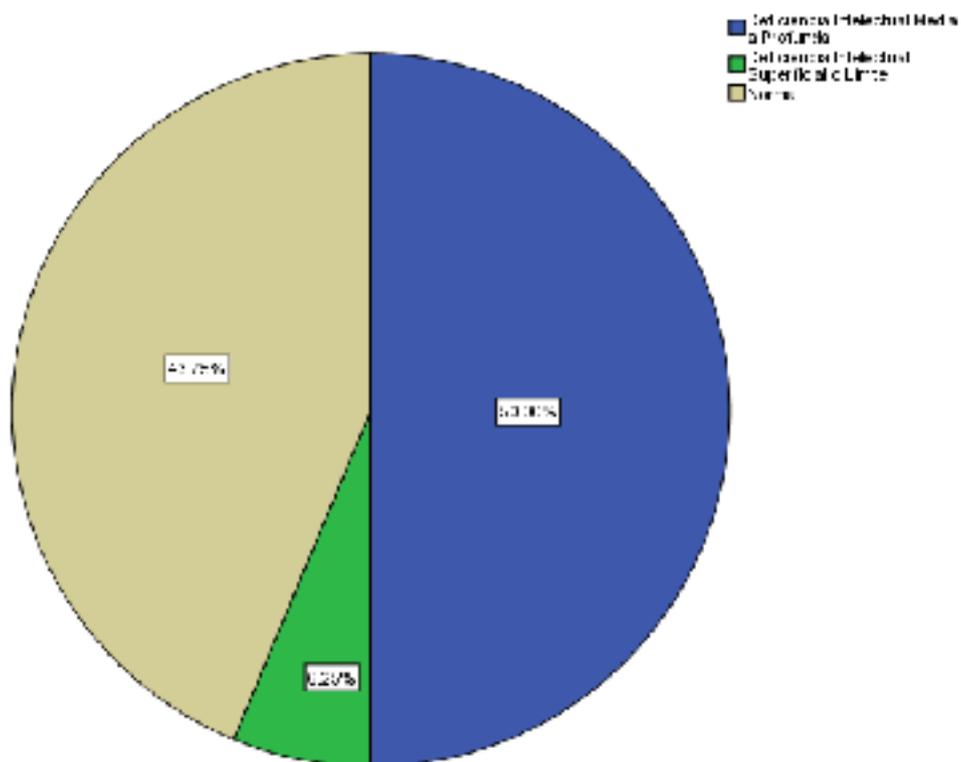
son no ambulantes al encontrarse en los niveles IV (31.3%) y V (25%). El 43.8% de los pacientes se encuentra en tratamiento con antiespásticos orales (n=7).

	Frecuencia	Porcentaje
Hemiparesia	5	31.3
Diparesia	1	6.3
Doble Hemiparesia	6	37.5
Cuadriparesia	4	25.0
Total	16	100.0

Tabla 1. Distribución de acuerdo a topografía de la PC

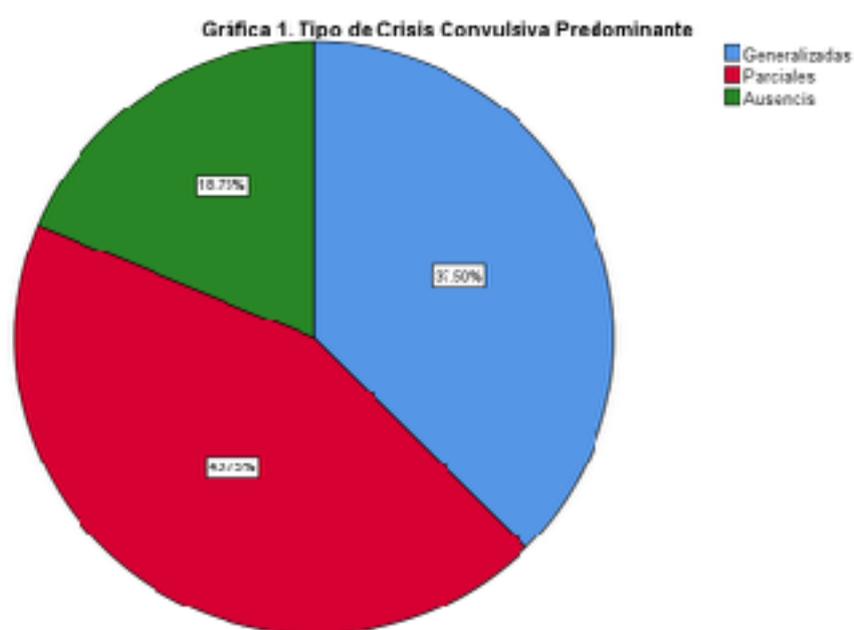
Hablando de los trastornos asociados a la PC, el coeficiente intelectual promedio (CI) fue 61.81% (DE= ±26.45).

Al separar el coeficiente intelectual en grados se observa que aquellos con deficiencia intelectual media a profunda representan el 50% de los casos (n=8) (Gráfica 5).



Gráfica 5. Grados de deficiencia Intelectual

Cuatro pacientes que representan el 25% del total han referido infecciones respiratorias de repetición en el último semestre. El 93.8% (n=15) han sido diagnosticados con algún trastorno de lenguaje, todos ellos en atención en este instituto en terapia de lenguaje. El 62.5% ha tenido crisis convulsivas (n=10), de los cuales, el 90% (n=9) con más de 3 años de diagnóstico y manejo, actualmente en promedio tienen 2 crisis convulsivas por día y el tipo de crisis más frecuente es de tipo “crisis parciales” en un 43.8% de los casos (n=7) con distribución como se observa en la gráfica 1. Únicamente dos casos, que representan el 12.5% han referido crisis durante la noche.



De los Trastornos Respiratorios y Polisomnografía

El 12.5% de los casos refieren ser alérgicos con componente respiratorio (n=2). En la escala de SDSC el total de pacientes obtuvo puntaje que sugería componente respiratorio para trastorno del sueño. Se realizó estudio de polisomnografía a cuatro pacientes. (No se ha podido continuar con las pruebas por mantenimiento del equipo de polisomnografía,

pendiente retomar las mismas). Obteniéndose los resultados que se muestran en la tabla 2. Se realizó el diagnóstico de Síndrome de Apnea Obstruktiva del Sueño Moderada en tres casos (75%) y severa en uno. Se realizó el diagnóstico de Síndrome de Apnea/ Hipopnea leve en dos casos (50%) y moderado en uno (25%).

	Media	Desviación Estándar
Duración del estudio (min)	436.75	41.09
Total Eventos Obstruktivos	101.75	14.15
Apneas Ostruktivas	36.25	6.34
Apneas Centrales	22.25	4.50
Apneas Mixtas	12	4.08
Hipopneas	31.25	2.50
Índice Apnea-Hipopnea (IAH)	14.18	3.23
Duración Promedio Apnea Obstruktiva (seg)	12	2.16
Duración Promedio Hipopnea (seg)	8.25	1.25
Ronquido	24.75	4.19
Índice Ronquido por hora	3.43	0.75
SaO2 Promedio	92	1.63
SaO2 más bajo	80.75	1.25
SaO2 Menor de 90%	5.75	4.50
SaO2 Menor de 85%	2.75	3.09
SaO2 Menor de 80%	0.75	0.95
Índice Desaturación por hora	12.25	2.06
Frecuencia Cardíaca por hora	93.75	1.25

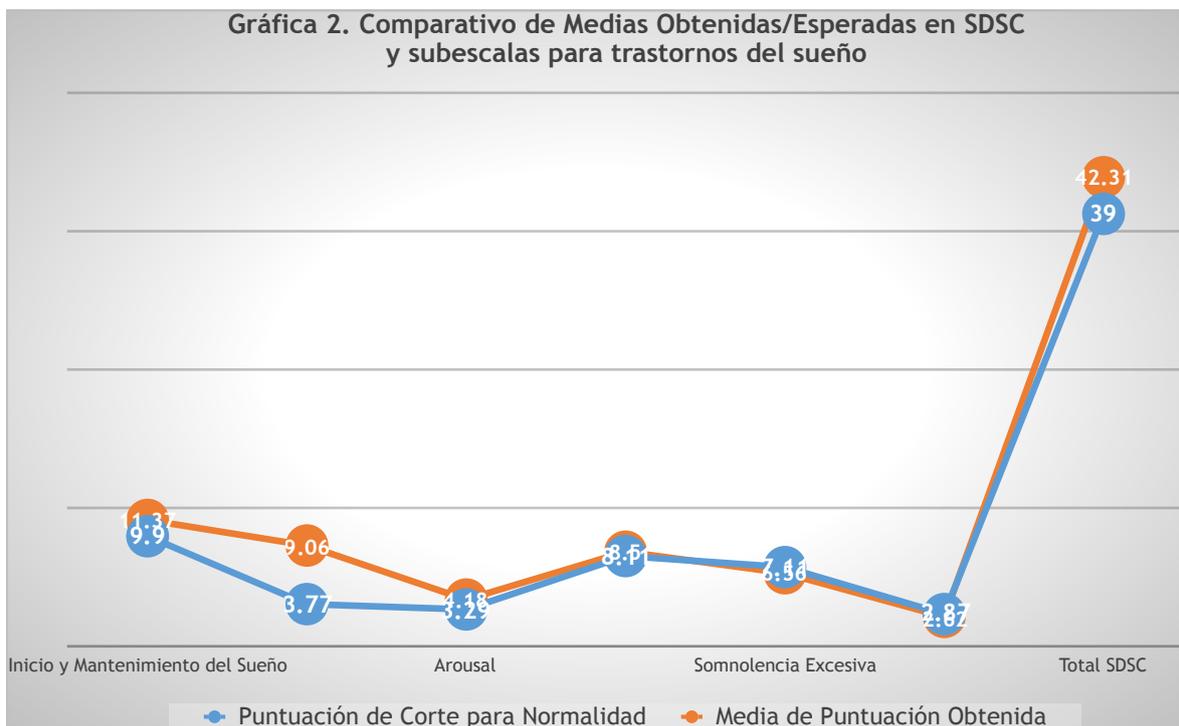
De los Trastornos del Sueño

Se aplicó la Escala de alteraciones del sueño en la infancia de Bruni (SDSC: Sleep disturbance Scale for Children), en todas las subescalas, así como en la puntuación total

se observaron en límites anormales como se observa en la tabla 3 y el comparativo de las medias en la gráfica 2.

	Puntuación de Corte	Puntuación Obtenida
SDSC Inicio y Mantenimiento del Sueño	9.9 ± 3.11	11.37 ± 3.24
SDSC Trastorno Respiratorio	3.77 ± 1.45	9.06 ± 2.11
SDSC Arousal	3.29 ± 0.84	4.18 ± 1.22
SDSC Tránsito Sueño-Vigilia	8.11 ± 2.57	8.50 ± 2.73
SDSC Somnolencia Excesiva	7.11 ± 2.57	6.56 ± 1.67
SDSC Hiperhidrosis	2.87 ± 1.69	2.62 ± 0.95
Total SDSC	Menor a 39	42.31 ± 9.13

Tabla 3. Puntuación de corte para normalidad comparadas con las obtenidas.

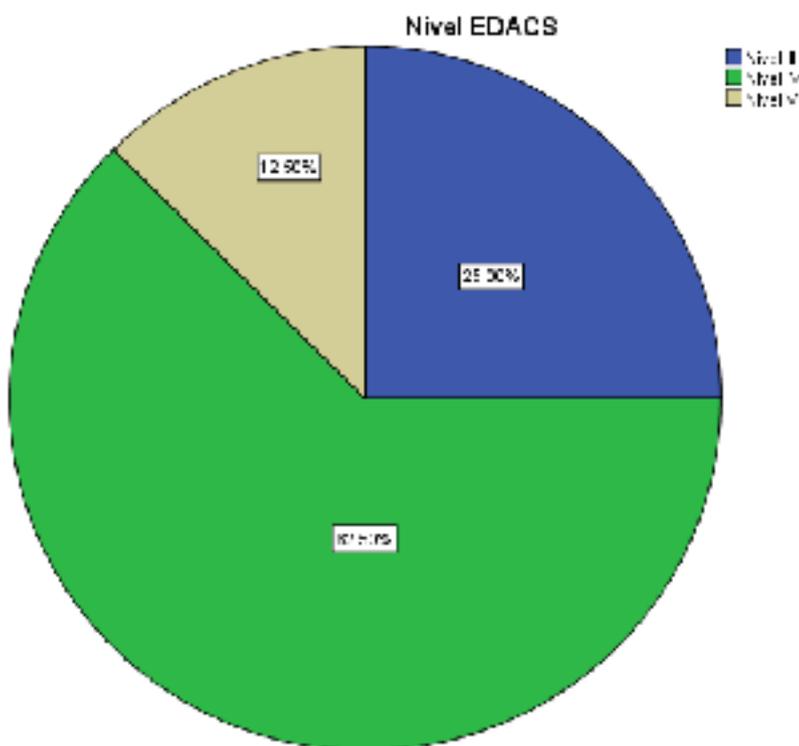


De los Trastornos y Prueba de Deglución

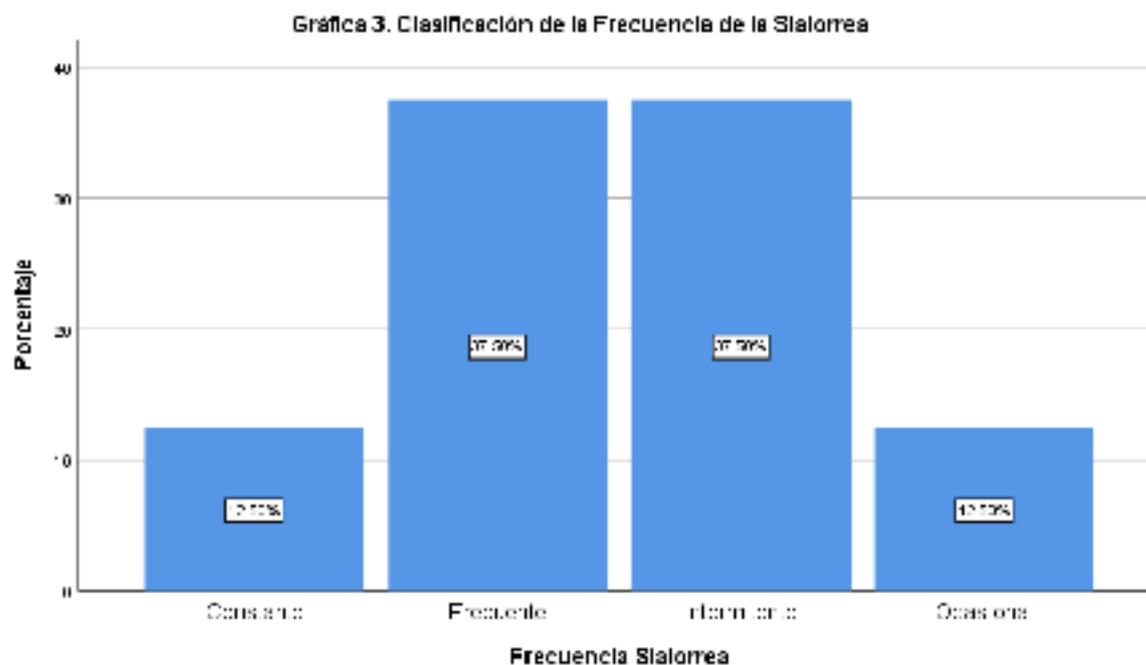
Se aplicó inicialmente la Escala EDACS, obteniéndose limitación en todos los casos, siendo un nivel IV el 62.5% de los casos (n=10) con una distribución como se muestra en la tabla 4.

	Descripción del nivel de EDACS	Frecuencia	Porcentaje
Nivel I	Come y bebe de forma segura y eficaz.	0	0%
Nivel II	Come y bebe de forma segura pero con algunas limitaciones en la eficacia.	0	0%
Nivel III	Come y bebe con algunas limitaciones en cuanto a la seguridad; puede haber limitaciones en la eficacia.	4	25%
Nivel IV	Come y bebe con limitaciones significativas en cuanto a la seguridad.	10	62.5%
Nivel V	Incapaz de comer o beber de forma segura – tubo de alimentación puede ser considerado para proveer de alimentación.	2	12.5%

Tabla 4. Frecuencia y porcentaje de acuerdo a la Escala EDACS



En cuanto a la clasificación clínica subjetiva de la sialorrea, la intensidad fue severa en el 75% de los casos (n=12) y el restante 25% (n=4) se clasificó como profusa. La frecuencia de la sialorrea fue constante o frecuente en el 50% de los casos y el restante fue intermitente u ocasional con la distribución que se muestra en la gráfica 3.



Al comparar el nivel de EDACS con el nivel de la GMFCS el 100% del nivel V de EDACS corresponde a aquellos con el peor nivel de la GMFCS correspondiente a pacientes de custodia, el resto de los pacientes con nivel V de la GMFCS se ubicaron en el nivel IV de EDACS (p=0.02).

A los pacientes se les realizó pruebas de deglución y valoración por el servicio de foniatría como parte del protocolo, luego de las cuales se diagnosticó que el 93.7% (n=15) tenía algún tipo de disfagia, de los cuales el 18.8% (n=3) únicamente cursaban con disfagia oral, el restante cursaba con disfagia orofaríngea, de éstas el 31.3% (n=5) se clasificó como severa (Tabla 5).

		Frecuencia	Porcentaje
Sin Disfagia		1	6.3%
Disfagia Oral		3	18.8%
Disfagia Orofaringea	Leve	3	18.8%
	Moderada	4	25%
	Severa	5	31.3%
Total		16	100%

Tabla 5. Diagnóstico de Disfagia

Al comparar la escala EDACS con el diagnóstico de disfagia orofaríngea se encuentra una importante relación con los datos obtenidos por la escala, que ubica a los casos de disfagia orofaríngea severa en el nivel V de la misma. Aquellos con niveles de EDACS de peor pronóstico también se ubicaron con los puntajes más bajos de CI.

El total de participantes cursaron con diagnóstico de disartria, once de ellos (68.8%) fue de tipo espástica, el restante fue de tipo mixta (espástica-flácida). En dos casos se diagnosticó además incompetencia velofaríngea.

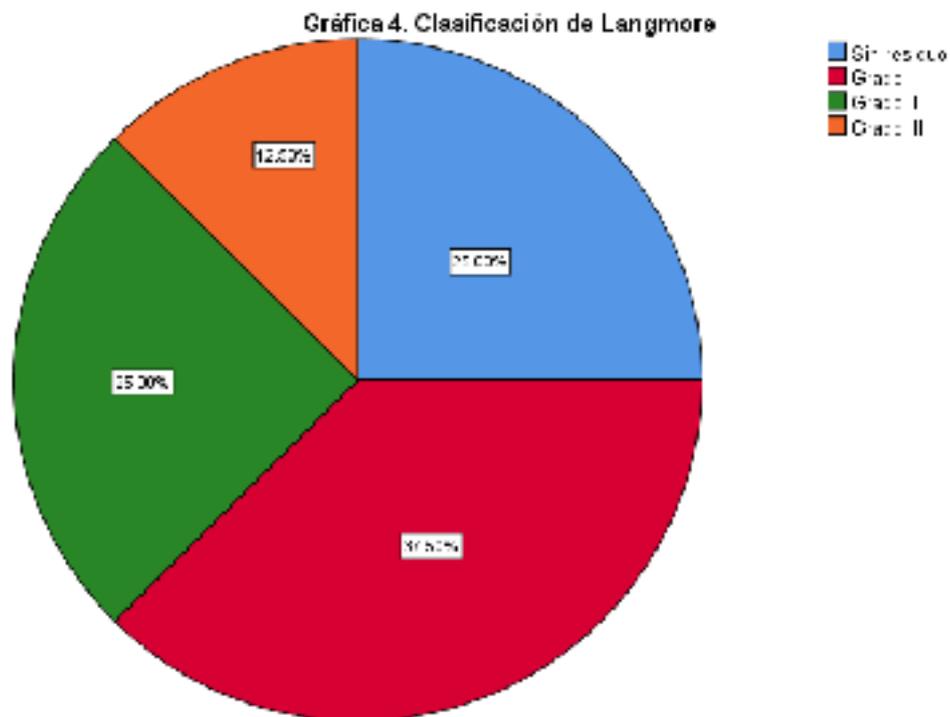
El 81.3% (n=13) se encontró con compromiso de eficacia y 25% (n=4) con compromiso de la seguridad. Durante las pruebas de deglución seis casos presentaron descenso de saturación (37.5%). El resto de hallazgos se presentan en la tabla 6.

	Frecuencia	Porcentaje
Descenso de saturación	6	37.5%
Derrame anterior	11	68.8%
Cambios en Sonidos Deglutorios	7	43.8%
Cierre Ineficiente de Labios	5	31.3%

Deficiente control oral del bolo	7	43.8%
Alteración en propulsión faríngea	9	56.3%
Alteración en reflejo de deglución	4	25%

Tabla 6. Hallazgos en Prueba de Deglución

De acuerdo a la Clasificación de Langmore de acumulación de secreciones y residuos a nivel vallecular, el 25% se encontró sin acumulación, 37.5% (n= 6) grado I y el restante 37.5% con grados II o III de acuerdo a la distribución que se observa en la gráfica 4.



De las Características de las Glándulas Salivales

Se realizó ultrasonido a todos los pacientes para obtener medidas convencionales y se utilizó software para realizar elastografía a las glándulas parótidas y submandibulares de cada lado. En la tabla 7 se resumen las características de homogeneidad/heterogeneidad de las glándulas. Las características de elastografía se mencionan en la tabla 8 y en la Tabla 9 las mediciones obtenidas en longitud y diámetro glandular.

	Parótida (Porcentaje/ Frecuencia)		Submandibular (Porcentaje/ Frecuencia)	
	Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda
Homogénea	62.5% (10)	75% (12)	62.5% (10)	37.5% (6)
Heterogénea	37.5% (6)	25% (4)	37.5% (6)	62.5% (10)

Tabla 7. Características de homogeneidad/heterogeneidad glandular.

No se encontró diferencia significativa entre las características de homogeneidad glandular con la frecuencia, ni con la intensidad de la de sialorrea ($p=0.61$), ni en parótidas ni en submandibulares o diferencia entre lados ($p=0.20$).

Elastografía	Parótida (Porcentaje/ Frecuencia)		Submandibular (Porcentaje/ Frecuencia)	
	Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda
Azul (Alta Elasticidad)	31.3% (5)	31.3% (5)	56.3% (9)	31.3% (5)
Verde (Elasticidad Media)	37.5% (6)	50% (8)	37.5% (6)	50% (8)
Rojo (Baja Elasticidad)	31.3% (5)	18.8% (3)	6.3% (1)	18.8% (3)

Tabla 8. Características de elastografía glandular.

	Mínimo	Máximo	Media	Desv. Desviación
Longitud (mm) Submandibular Derecha	94.21	144.57	125.07	13.87
Área (cm ²) Submandibular Izquierda	2.23	3.72	3.07	0.52
Longitud (mm) Submandibular Derecha	83.66	140.94	119.70	16.29
Longitud (mm) Parótida Izquierda	100.99	167.46	137.15	15.64
Área (cm ²) Submandibular Derecha	2.14	3.30	2.81	0.37
Área (cm ²) Parótida Izquierda	1.53	2.48	1.78	0.22
Longitud (mm) Parótida Derecha	107.55	162.85	139.36	14.35
Área (cm ²) Parótida Derecha	1.69	2.62	2.25	0.32

Tabla 9. Mediciones Glándulares

En cuanto a la elastografía no hubo diferencia significativa entre el hallazgo elastográfico con la frecuencia de la sialorrea ($p=0.33$), pero si se observa una tendencia al compararlo con la intensidad de la sialorrea ($p=0.08$) especialmente entre sialorrea profusa con mayor elasticidad.

DISCUSIÓN

Dentro de los resultados que obtuvimos se muestra que la mayoría de los pacientes cursan con parálisis cerebral del tipo espástico, siendo la doble hemiparesia la topografía más frecuente y la mayoría se encontraban con un GMFCS III, lo cual se ha mencionado en la literatura.

En cuanto a los trastornos asociados, todos los pacientes de nuestra muestra presentaron trastornos del sueño, sin embargo en este punto no podemos hacer una conclusión ya

que esta alteración formo parte de nuestros criterios de ingreso al protocolo de estudio, sin embargo lo que si podemos analizar de los pacientes con trastornos del sueño es que la mayoría presentan Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño Moderada

En cuanto a las pruebas de deglución, se encontró que el EDACS IV fue el más frecuente, acompañado de sialorrea en su mayoría severa y frecuente, esto nos permite pensar que aquellos pacientes con un EDACS por arriba de III tendrán además de limitaciones en la seguridad y eficacia en la alimentación mayor presencia de sialorrea y un GMFCS V en la mayoría de los casos, esto relacionado también a un menor coeficiente intelectual, siendo necesario un mayor numero de muestra para lograr encontrar una mejor relación entre el EDACS y el grado de sialorrea.

En cuanto a las características de las glándulas salivales no se encontró diferencia significativa entre la homogeneidad/heterogeneidad interlado de las galándulas salivales, sin embargo cuando se utilizó la elastografía se pudo apreciar en colorimetria que los colores azul y verde se encontraban en aquellos pacientes con una silaorrea profusa, a diferencia del rojo, esto puede sugerir que al encontrarse las galándulas salivales con un mayor grado de fibrosis, menor es la cantidad de saliva que van a producir por lo que los niveles de sialorrea serán menores (en intensidad, mas no en frecuencia) aunque es necesario reunir una mayor muestra para que estos datos sean concluyentes.

De acuerdo a la información analizada hasta este momento, se puede ver que existe una tendencia a que los pacientes con doble hemiparesia o cuadriparesia, que cursen con dignostico de disfagia orofaríngea moderada-severa, con un EDACS mayor a III y un GMFCS no ambulatorio, tienen más riesgo de presentar sialorrea profusa, aunque estos datos no son concluyentes aun por el número de muestra.

CONCLUSIONES

Al realizar este estudio, partimos de que la mayoría de los niños con parálisis cerebral cursan con un gran número de complicaciones, pero el plantear que la mayoría de estos muestran una estrecha relación con la presencia de sialorrea, es un tema poco abordado en la literatura, lo que hace que los resultados que obtuvimos, a pesar de no ser concluyentes, nos impulsen a que se incremente un mayor número de muestra para obtener mejores resultados.

Al demostrar la importante correlación que existe entre las diferentes alteraciones con las que cursan los pacientes con PC se podrán instaurar tratamientos de manera más temprana y así realizar las intervenciones pertinentes para mejorar la calidad de vida de estos pacientes.

LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES

El tamaño de muestra con el cual contamos hasta el momento, limita el análisis estadístico por lo que no pueden realizarse aun conclusiones significativas los resultados mostrados anteriormente; por lo que será necesario incrementar el tamaño de muestra para confirmar los resultados obtenidos hasta el momento.

Además debido a que no ha sido posible continuar con las valoraciones de polisomnografía también nos crea un sesgo al no poder analizar a la población en su totalidad con este estudio.

ANEXOS

Anexo 1.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre del Paciente: _____

Edad: _____

Fecha: _____

No. de registro de caso: _____ No. de Expediente del INR: _____

No de Registro Institucional: _____

Yo, el Sr(a) _____, familiar responsable o representante legal del paciente _____, he recibido la invitación para que el mismo participe **proyecto de investigación clínica** denominado **“Características ultrasonográficas y elastográficas de glándulas salivales en pacientes con sialorrea secundaria a parálisis cerebral candidatos a aplicación de toxina botulínica y su relación con trastornos del sueño, pruebas de la deglución y polisomnografía”** a realizarse en el Instituto Nacional de Rehabilitación.

Manifiesto que he sido informado ampliamente y comprendo en qué consiste el estudio, así como cuál es la justificación y objetivos que persigue el mismo. Por lo que manifiesto lo siguiente:

- He sido informado y comprendo que este estudio, no persigue ningún fin de lucro y que tiene como objetivo conocer más acerca de los cambios anatomofuncionales que ocurren en las glándulas salivales y su relación con trastornos del sueño y otras variables, con la finalidad de poder identificarlas, prevenirlas y atenderlas oportunamente.

- Toda información obtenida de este estudio será confidencial y sólo será utilizada para fines académicos y de investigación, manteniendo la privacidad del paciente.
- La aplicación de la toxina botulínica y la medición de las variables mediante polisomnografía, pruebas de deglución y ecografía de glándulas salivales son intervenciones se justifican como intervenciones diagnósticas-terapéuticas cuyas ventajas superan los riesgos potenciales y serán realizadas por personal experto en sus respectivas áreas.
- Al aceptar mi inclusión en el estudio como paciente me comprometo a lo siguiente:
1) Responder y completar las evaluaciones que se me realicen, 2) A acudir puntualmente a la cita para realizar la Polisomnografía y la Prueba de Deglución y 3) Aceptar la aplicación de toxina botulínica intraglandular.
- Así mismo, se me ha informado que la Polisomnografía, la Prueba de Deglución y la aplicación de toxina botulínica son procedimientos que se hacen rutinariamente en la práctica médica y que son seguros y bien tolerados. Aun así, me han informado que será mi derecho y deber el informar al investigador responsable acerca de cualquier efecto anormal derivado estos procedimientos. En caso de requerir algún tipo de manejo en cuanto a deglución, se hará de acuerdo a los programas, recomendaciones y protocolos propios del servicio correspondiente en el INR.
- Se me ha informado que la aplicación de toxina botulínica es un procedimiento invasivo, el cual se realizará en condiciones de total higiene de acuerdo a las normas de la secretaría de salud y del propio Instituto Nacional de Rehabilitación, que como efecto

no deseado inmediato puede generar dolor y un hematoma (moretón) en el sitio de aplicación, sin embargo esto es similar a la aplicación de otros fármacos por esta vía (vacunas o antibióticos por ejemplo) y no representan mayor riesgo que los antes mencionados. Como parte de la aplicación de toxina botulínica se realiza observación y seguimiento durante al menos 24 horas como protocolo del servicio de rehabilitación pediátrica de forma rutinaria.

- Por otro lado, he sido informado que las evaluaciones no representará ningún costo adicional para mí, además de aquellos propios de la atención médica hospitalaria en el servicio de Rehabilitación Pediátrica, a excepción de la "Evaluación del paciente con disfagia" a la que pertenece la FEES y "Trastornos del sueño" a la que pertenece la polisomonografía y cuyo costo será de acuerdo al nivel socioeconómico otorgado como parte de las actividades de hospitalización.

- Como se ha comentado la aplicación de la toxina botulínica es un procedimiento invasivo que se ha realizado en el INR desde hace más de 15 años de forma segura, sin embargo en el caso de ocurrir algún efecto adverso será atendido en el área correspondiente del INR para asegurar el bienestar del paciente, siendo los investigadores responsables los que darán seguimiento y solución a dichos casos y situaciones considerando la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización (en caso necesario) a que legalmente tendría derecho por parte del INR, en el caso de sufrir daños que lo ameriten, directamente causados por la investigación.

- Se me indicó puntualmente que el (o los) investigador(es) en atención a mi participación, se comprometen a resolver cualquier duda o inquietud que en cualquier momento tenga yo o mis familiares respecto a las características de este estudio. Estoy

enterado y se me ha garantizado que toda la información que yo o mis familiares proporcionen sobre mí, será manejada con estricta confidencialidad.

- Además comprendo que debido a que mi inclusión en este estudio es completamente voluntaria, puedo retirar mi consentimiento de continuar en el estudio en cualquier momento si así lo deseo, avisando previamente al investigador responsable, en caso de que esto ocurriera, no limita ninguna otra atención o intervención requerida, ni demeritará de ninguna manera en la calidad de atención que reciba en los distintos servicios del Instituto Nacional de Rehabilitación.

- De acuerdo al protocolo de estudio el paciente será evaluado en dos ocasiones en cada servicio, con un intervalo entre las mismas de 6 meses, en la primera intervención será valorado mediante prueba de deglución, polisomnografía, psicología, se aplicará un cuestionario para conocer datos generales y variables clínicas sobre el estado de salud del paciente, y se harán mediciones de glándulas salivales mediante ultrasonido, para posteriormente realizar la aplicación de toxina botulínica intraglandular. En la segunda medición se harán nuevamente los procedimientos antes mencionados, excluyendo la aplicación de la toxina, con el fin de evaluar el efecto de la misma en las variables antes comentadas. Una vez completada la participación del paciente en el estudio continuará su atención regular en el servicio de Rehabilitación Pediátrica del INR.

- De la misma forma tengo derecho a conocer los resultados finales de la investigación, los cuales serán informados de manera personal por el investigador responsable.

- Se extiende el presente documento de Consentimiento Informado por duplicado,

entregando un ejemplar al responsable legal del paciente.

- La información para contactar al Investigador responsable es:

DR. EN C. PAUL CARRILLO MORA (Neurólogo/Doctor en Ciencias UNAM Investigador en Ciencias Médicas "D") y/o **DR. JUAN FRANCISCO MÁRQUEZ VÁZQUEZ** (Médico Especialista en Rehabilitación Pediátrica / Correo electrónico: juan_f_marquez@hotmail.com/ **DRA. KARLA NAYELI ROJAS MARTÍNEZ** Médico Residente Medicina de Rehabilitación karlanayelirojas@gmail.com)

División de Neurociencias Subdivisión de Neurobiología. Instituto Nacional de Rehabilitación.

Av. México Xochimilco No. 289 Col. Arenal de Guadalupe, Deleg. Tlalpan CP. 14398 Tel. 59-99-10-00 Ext. 19204 Cel. 55 58 18 19 74 Correo electrónico: neuropolaco@yahoo.com.mx

Habiendo considerado todo lo anterior de forma libre ACEPTO que el paciente de quien soy responsable legal ingrese al estudio y firmo de conformidad...

Firma del paciente o responsable legal del paciente _____

Firma de Investigador que aplica el consentimiento _____

Firma del Investigador responsable _____

Testigo 1 _____

Testigo 2 _____

Dirección: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Teléfono: _____

Parentesco: _____

Parentesco: _____

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Guía para la Elaboración y Evaluación del
Consentimiento Informado

No.	REQUISITO	CUMPLE CON EL REQUISITO		OBSERVACIONES
		SI	NO	
1	Indica que se trata de una investigación médica y anota el nombre de la investigación.	✓		
2	Señala la sede donde se realizará la investigación.	✓		
3	Señala la justificación y el objetivo de la investigación. Art. 21, fracción I, RLGSMIS	✓		
4	Aclara que la participación del sujeto en la investigación es voluntaria.	✓		
5	Informa que al NO ser el deseo del sujeto de participar en la investigación, ello no demeritará de ninguna manera en la calidad de atención que reciba en el Instituto Nacional de Rehabilitación.	✓		
6	Muestra en forma clara en qué consiste la participación del sujeto de investigación (los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales). Art. 21, fracción II, RLGSMIS	✓		
7	Indica el tiempo de duración de la participación del sujeto de investigación.	✓		

8	Especifica los beneficios que se ofrecen al sujeto de investigación. Art. 21, fracción IV, RLGSMIS	✓		
9	Especifica los posibles riesgos, molestias y/o complicaciones inherentes a los procedimientos propuestos. Art. 21, fracción III, RLGSMIS	✓		
10	Incluye la información completa de los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto (tratamiento estándar). Art. 21, fracción V, RLGSMIS	✓		
11	Especifica el compromiso con el sujeto de investigación que recibirá información actualizada obtenida durante la investigación, aunque ésta pudiera afectar la voluntad para continuar participando. Art. 21, fracción IX RLGSMIS	✓		
12	Especifica las situaciones por las cuales podrá suspenderse la inclusión del sujeto de investigación en el estudio.	✓		
13	Indica la disponibilidad, o no, de las compensaciones económicas que recibirá el sujeto de investigación.	✓		
14	Hace referencia de quién se responsabiliza de las complicaciones que pudieran presentarse durante el desarrollo de la investigación.	✓		
No.	REQUISITO	CUMPLE CON EL REQUISITO		OBSERVACIONES
		SI	NO	

15	Hace mención a la libertad del sujeto de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en la investigación, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento en el Instituto Nacional de Rehabilitación. Art. 21, fracción VII, RLGSMIS	✓		
16	Informa al sujeto de investigación acerca del proceso para la obtención del Consentimiento Informado.	✓		
17	Hace mención a la seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad. Art. 21, fracción VIII, RLGSMIS	✓		
18	Precisa la forma de obtención del Consentimiento Informado en el caso de pacientes menores de edad (Asentimiento), o bien de incapaces legales para tomar la decisión de participar en el estudio.	✓		
19	Especifica la garantía de que el sujeto de investigación recibirá respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto. Art. 21, fracción VI, RLGSMIS	✓		
20	Especifica la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho por parte del INR, en el caso de sufrir daños que lo ameriten, directamente causados por la investigación. Art. 21, fracción X, RLGSMIS	✓		

21	Especifica que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación. Art. 21, fracción XI, RLGSMIS	✓		
22	Se identifica el nombre y firma del sujeto de investigación o de su representante legal. Art. 22, fracción IV , RLGSMIS	✓		
24	Indica los nombres, direcciones y firma de al menos dos testigos, y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación. Art. 22, fracciones III y IV, RLGSMIS	✓		
25	Incluye nombres teléfonos y ubicación de los contactos -adicionales al investigador principal- a los que el sujeto de investigación podrá solicitar información.	✓		
26	Especifica que el documento de Consentimiento Informado se extiende por duplicado y que un ejemplar se le entrega al sujeto de la investigación. Art. 22, fracción V RLGSMIS	✓		
27	La redacción es clara y completa, y emplea un lenguaje sencillo y no confuso para el sujeto de investigación, de tal forma que pueda comprenderla. Art. 21, RLGSMIS	✓		

RLGSMIS = Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Anexo 2

Productos Derivados de la Investigación:

1.- Formación de recursos humanos

Tesis de especialidad

Tesis de doctorado

2. Trabajos en congreso

Presentación de trabajos en reuniones nacionales

Presentación de trabajos en reuniones internacionales

3. Publicaciones científicas

Publicaciones nacionales

Publicaciones internacionales

Anexo 3

Hoja de Recolección de Datos

Instituto Nacional de Rehabilitación

“Características ultrasonográficas y elastográficas de glándulas salivales en pacientes con sialorrea secundaria a parálisis cerebral candidatos a aplicación de toxina botulínica y su relación con trastornos del sueño, pruebas de la deglución y polisomnografía”

No: __:__:__:__:__:

No expediente: __:__:__:__:__:__:__:

Fecha :__:__: __:__: __:__:

día mes año

Sección I. Datos Generales

Nombre: _____

Tel. _____

Domicilio. _____

Sexo: __:__: Masc __:__: Fem Edad: __:__: Fecha de nacimiento :__:__: __:__: __:__:

día mes año

Nombre del Familiar Responsable:

Parentesco: Madre :__: Padre :__: Abuela/o :__: Tía/o :__: Otro :__: especificar:

Lugar de Origen:

Clasificación socioeconómica :__ __: (nivel asignado por Trabajo Social del CNR)

Talla :__:__:__:__: cm Peso :__:__: (kg) :__:__:__:__: (gr) IMC (kg/m2) :__:__:

Escolaridad

Sin estudios :__: Preescolar :__:
Primaria regular completa :__: Primaria regular incompleta :__:
Primaria con apoyo (USAER) :__: CAM :__:
Secundaria completa :__: Secundaria incompleta :__:

Evaluación clínica de la PC

Clasificación Motora (GMFCS-Palisano) :__: (de acuerdo a valoración clínica)
Puntaje de Coeficiente Intelectual :__: (de acuerdo a valoración por psicología)
Clasificación Clínica de la PC: Espástica :__: Discinética :__: Mixta :__:

Clasificación Topográfica de la PC:

Cuadriparesia :__: Diparesia :__: Hemiparesia :__: Monoparesia :__: D o b l e -
hemiparesia :__:

Fármacos para manejo de espasticidad: No:__: Sí :__: (Especificar)
_____:

EDACS: :__:

Comorbilidades:

Infecciones Respiratorias Sí :__: No :__: Manejo :
_____:

Hipertensión Sí :__: No :__: Manejo :
_____:

Cardiopatías Sí :__: No :__: Manejo :
_____:

Depresión (diagnosticada) Sí :__: No :__: Manejo :

_____ :
Dislipidemia Sí : __ : No : __ : Manejo :

_____ :
Trastornos de deglución Sí : __ : No : __ : Manejo :

_____ :
Trastornos del lenguaje Sí : __ : No : __ : Manejo :

_____ :
Sialorrea Sí : __ : No : __ : Manejo y tipo :

_____ :
Alergias Sí : __ : No : __ : Manejo y tipo :

_____ :
Cirugías Previas Sí : __ : No : __ : Especificar :

_____ :
Otras comorbilidades: Sí : __ : No : __ : Especificar :

_____ :
Otros fármacos de Uso Común :
(especificar): _____ :

Cuenta con el diagnóstico de Epilepsia? Sí : __ : No : __ :

En caso afirmativo continuar, en caso de no contar con diagnóstico, pasar a sección II

Años de diagnóstico con Epilepsia : ____ : años

Número de crisis por día actualmente (aproximado) : ____ : crisis pos día

Tipo de crisis Focales : __ : Generalizadas: Tónicas : __ : Clónicas : __ : Ausencia : __ :

Tónico-clónicas : __ :

Fármaco (s) utilizados para manejo de epilepsia:

Aproximadamente cuantas crisis convulsivas tiene durante: Día : ____:crisis

Noche : __:crisis

Ha percibido si los días que duerme peor, las crisis aumentan en cantidad o intensidad:

Sí:__: No :__:

Sección II. BISQ (Brief Infant Sleep Questionnaire) 46, 47

Debe contestar una única respuesta, la que le parezca más apropiada.

1. ¿Dónde duerme el niño/a?:

- a. En cuna (cama) en su habitación
- b. En la cama con sus padres
- c. En cuna (cama) en la habitación de hermano (s)
- d. Otra (especificar): _____

2. ¿Cuánto tiempo duerme su hijo/a por la noche? (a partir de las 9 de la noche):

Horas: ____ Minutos: ____

3. ¿Cuánto tiempo duerme su hijo/a por el día? (a partir de las 9 de la mañana):

Horas: __ Minutos: ____

4. ¿Cuánto tiempo está su hijo/a despierto por la noche? (de 12 a 6 de la mañana):

Horas: ____ Minutos: ____

5. ¿Cuántas veces se despierta por la noche?: _____

6. ¿Cuánto tiempo le cuesta a su hijo/a conciliar el sueño por la noche? (desde que se

acuesta hasta dormirse) Horas: ____ Minutos: ____

7. ¿A qué hora se suele quedar dormido/a por la noche? (primer sueño): Horas: ____

Minutos: ____

8. ¿Cómo se duerme su niño/a?

- a. Mientras come
- b. Acunándolo

- c. En brazos
- d. Solo en su cuna (cama)
- e. Solo pero en presencia de su madre/padre

Sección III. SDSC: Sleep disturbance Scale for Children. Escala de alteraciones del sueño en la infancia de Bruni (modificado) 46,48

1. ¿Cuántas horas duerme la mayoría de las noches?

- 1) 9-11hrs
- 2) 8-9hrs
- 3) 7-8hrs
- 4) 5-7hrs
- 5) Menos de 5hrs

2. ¿Cuánto tarda en dormirse?

- 1) Menos de 15 min
- 2) 15-30 min
- 3) 30-45 min
- 4) 45-60 min
- 5) Más de 60 min

En la siguiente sección colocar

- 1 (nunca),
- 2 (Ocasionalmente, 1-2 veces por mes)
- 3 (Algunas veces, 1-2 veces por semana)
- 4 (A menudo, 3-5 veces por semana)
- 5 (Siempre, diariamente)

3. Se va a la cama de mal humor: _____
4. Tiene Dificultades para conciliar el sueño por la noche: _____
5. Parece ansioso o miedoso cuando se queda dormido: _____
6. Sacude o agita partes del cuerpo al dormirse: _____
7. Realiza acciones repetitivas como rotaciones de la cabeza para dormirse: _____
8. El niño experimenta momentos similares a sueños vívidos mientras se comienza a quedarse dormido: _____
9. Suda excesivamente al dormirse: _____
10. Se despierta más de dos veces cada noche: _____
11. Después de despertarse por la noche tiene dificultades para dormirse: _____
12. Tiene tirones o sacudidas de las piernas mientras duerme, cambia a menudo de posición o da “patadas” a la ropa de cama: _____
13. Tiene dificultades para respirar durante la noche: _____
14. Da boqueadas para respirar durante el sueño: _____
15. Ronca: _____
16. Suda excesivamente durante la noche: _____
17. Usted ha observado que camina dormido: _____
18. Usted ha observado que habla dormido: _____
19. Rechina los dientes dormido: _____
20. Se despierta llorando: _____
21. Tiene pesadillas que no recuerda al día siguiente: _____
22. Es difícil despertarlo por la mañana: _____
23. Al despertarse por la mañana parece cansado: _____
24. Parece que no se puede mover al despertarse por la mañana: _____
25. Tiene Somnolencia diurna: _____
26. Se duerme de repente en determinadas situaciones: _____

Sección IV. P.S.Q. Pediatric Sleep Questionnaire. Cuestionario de Sueño Pediátrico de Chervin 46,49

Instrucciones: Por favor responda las preguntas siguientes relacionadas con el comportamiento del niño/a, tanto durante el sueño como cuando está despierto. Las preguntas hacen referencia al comportamiento habitual, no necesariamente al observado en los últimos días porque puede que no sea representativo si no se ha encontrado bien. Cuando se usa la palabra habitualmente significa que ocurre la mayor parte del tiempo o más de la mitad de las noches

Mientras duerme el niño/a:

Mientras duerme su niño: Sí No NS

- 1 Ronca alguna vez?
- 2 Ronca más de la mitad de las noches?
- 3 Siempre ronca?
- 4 Ronca con fuerza?
- 5 Tiene respiración fuerte o ruidosa?
- 6 Alguna vez ha visto que su hijo/a deje de respirar durante la noche?

En caso afirmativo describa lo ocurrido:

- 7 Alguna vez le ha preocupado la forma de respirar de su hijo/a durante el sueño?
- 8 En alguna ocasión ha tenido que sacudir o zarandear a su hijo o despertarle para que respirara?
- 9 Su hijo/a tiene un sueño ansioso?

- 10 Tiene movimientos bruscos de las piernas en la cama?
- 11 Tiene “dolores de crecimiento” (dolor que no conoce la causa) que empeora en la cama
- 12 Su hijo da “patadas” con una o ambas piernas mientras duerme?
- 13 Da patadas o movimientos regulares, rítmicos, por ejemplo cada 20-40 segundos
- 14 Durante la noche suda mucho, mojando la pijama?
- 15 Durante la noche se levanta de la cama por alguna causa?
- 16 Durante la noche se levanta a orinar?
- 17 En caso afirmativo cuántas veces se levanta por la noche en promedio?
- 18 Normalmente duerme con la boca abierta?
- 19 Suele tener su hijo/a la nariz obstruida o congestionada?
- 20 Tiene su hijo/a alguna alergia que le dificulte respirar por la nariz?
- 21 Durante el día su hijo/a suele respirar con la boca abierta?
- 22 Se levanta con la boca seca?
- 23 Tiene dolor de estómago por la noche?
- 24 Siente sensación de quemazón en la garganta?
- 25 Rechina los dientes?
- 26 Se orina a veces en la cama?
- 27 Ha tenido en alguna ocasión sonambulismo?
- 28 Ha oído en alguna ocasión hablar solo a su hijo mientras duerme?
- 29 Tiene su hijo pesadillas una vez por semana o con más frecuencia?
- 30 En alguna ocasión se ha despertado por la noche gritando?
- 31 Alguna vez los movimientos de su hijo o su comportamiento por la noche le han hecho pensar que no se encontraba ni completamente dormido ni despierto?

En caso afirmativo cuente lo que ha observado: (al final del cuestionario)

- 32 Le cuesta a su hijo quedarse dormido por la noche?
- 33 Cuánto tarda en quedarse dormido por la noche?. Sirve lo que estime o calcule. No es imprescindible cronometrar.
- 34 A la hora de acostarse su hijo tiene oposición a acostarse, tiene rituales, discute o se comporta de manera inapropiada?
- 35 Cuándo se acuesta su hijo mueve la cabeza o balancea su cuerpo rítmicamente?
- 36 Se despierta más de dos veces por noche de media?
- 37 Le cuesta volver a coger el sueño cuando se despierta por la noche?
- 38 Se despierta pronto por la mañana y tiene dificultad para acostarse de nuevo?
- 39 Cambia mucho el horario de acostarse de un día para otro?
- 40 Cambia mucho el horario de levantarse de un día para otro?
- 41 Normalmente a qué hora se acuesta los días de labor?
- 42 Normalmente a qué hora se acuesta en fines de semana y vacaciones?
- 43 Normalmente a qué hora se levanta los días de labor?
- 44 Normalmente a qué hora se levanta en fines de semana y vacaciones?

Sección V. Higiene del Sueño

Siempre Frecuentemente A veces Raras veces Nunca

1. En las noches se acuesta (o va a la cama) a diferentes horas.
2. Una hora antes de ir a dormir realiza ejercicio físico
3. Consume chocolate o café cuatro horas antes de ir a la cama.
4. Se va a dormir estresado, molesto, triste o nervioso.
5. Utiliza la cama para otra cosa aparte de dormir. (por ejemplo mirar televisión, leer, comer, estudiar, etc.)
6. La cama no es confortable para ayudarme a dormir.

7. El dormitorio no es confortable para ayudarme a dormir. (hay mucha luz, mucho calor o frío, mucho ruido, etc.)
8. Realiza alguna actividad que lo pueda mantener despierto o alerta antes de dormir. (p.ej.: ver televisión, estudiar, etc.)
9. Ingiere alimentos dos horas antes de ir a dormir.
10. Usa algún tipo de ayuda (que no sean medicinas) para poder dormir.

Observaciones:

Elaboró:

Anexo 2. GMFCS E-R. Gross Motor Classification System. Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa Extendida y Revisada. Robert Palisano

ANTES DE LOS 2 AÑOS

NIVEL I: el niño se mueve desde y hacia la posición de sentado y se sienta en el suelo libremente, y puede manipular objetos con las dos manos. Se arrastra o gatea sobre manos y rodillas, empuja con los brazos para colocarse en bipedestación y realiza marcha sujetándose de los muebles. Habitualmente logran la marcha entre los 18 meses y los 2 años de edad sin necesitar un dispositivo manual auxiliar de la marcha.

NIVEL II: el niño se mantiene sentado en el suelo pero utiliza las manos para apoyarse y mantener el equilibrio. Se arrastra sobre el estómago o gatea con manos y rodillas,

empuja con los brazos para colocarse en bipedestación y realiza marcha sujetándose de los muebles.

LEVEL III: el niño se mantiene sentado en el suelo con soporte en la región lumbar. Se rueda y logra arrastrarse boca abajo y hacia adelante.

NIVEL IV: el niño controla la cabeza pero requiere soporte en el tronco para mantenerse sentado. Rueda en decúbito supino y pueden rodar a decúbito prono.

NIVEL V: gran limitación del control voluntario. Son incapaces de sostener la cabeza y el tronco en posiciones antigravitatorias en prono y en posición de sentado. Requieren asistencia para rodar.

ENTRE LOS 2 Y LOS 4 AÑOS

NIVEL I: el niño se mantiene sentado en el suelo y es capaz de manipular objetos con las dos manos. No requieren asistencia de un adulto para pararse y sentarse. El niño camina, como método preferido de movilidad sin necesidad de un dispositivo manual auxiliar de la marcha.

NIVEL II: el niño se mantiene sentado en el suelo pero puede tener dificultad para mantener el equilibrio si utiliza las dos manos para manipular objetos, no requiere la asistencia de un adulto para sentarse y levantarse. Se empuja con las manos para colocarse de pie sobre una superficie estable. El niño gatea con movimiento recíproco de sus manos y rodillas, camina sujetándose de los muebles o con un dispositivo manual auxiliar de la marcha como método preferido de movilidad.

NIVEL III: el niño se mantiene sentado frecuentemente en posición de "W" (flexión y rotación interna de caderas y rodillas), y puede que requiera de la asistencia de un adulto para sentarse. Se arrastra sobre su estómago o gatea sobre sus manos y rodillas (a menudo sin movimiento recíproco de las piernas como método primario de automovilidad). El niño empuja sobre una superficie estable para colocarse de pie, puede

caminar distancias cortas con un dispositivo manual auxiliar de la marcha en espacios interiores, requieren asistencia de un adulto para cambiar de dirección y girar.

NIVEL IV: al niño se le tiene que sentar, es incapaz de mantener la alineación y el equilibrio sin utilizar las manos para apoyarse. Frecuentemente requiere equipo para adaptar y mantener la posición de sentado y de bipedestación. La automovilidad en distancias cortas (en el interior de una habitación) lo realiza rodando, arrastrándose sobre el estómago o gateando sobre sus manos y rodillas sin movimiento recíproco de las piernas.

NIVEL V: existe una limitación severa del movimiento voluntario y el niño es incapaz de sostener la cabeza y el tronco en posiciones anti-gravitatorias, toda función motora es limitada. Las limitaciones para sentarse y ponerse de pie no son compensadas con el uso de dispositivos tecnológicos y el niño no tiene una forma de movimiento independiente y tiene que ser transportado. Algunos niños pueden utilizar una silla de ruedas eléctrica con grandes adaptaciones.

ENTRE LOS 4 Y 6 AÑOS

NIVEL I: el niño es capaz de sentarse o levantarse de una silla o del suelo sin necesidad de utilizar las manos para apoyarse. El niño es capaz de caminar en interiores y exteriores, sube escaleras. Puede intentar saltar y correr.

NIVEL II: el niño se mantiene sentado en una silla con las manos libres para manipular objetos. Puede levantarse desde el suelo y de una silla para ponerse de pie pero frecuentemente necesita de una superficie estable para apoyarse con los brazos. El niño camina sin necesitar un dispositivo manual auxiliar de la marcha en interiores y en distancias cortas o espacios abiertos con superficie regular, utiliza escaleras apoyándose en los pasamanos. No corre, no salta.

NIVEL III: el niño se mantiene sentado en una silla pero requiere soporte pélvico o del

tronco para maximizar la función manual. Puede sentarse o levantarse de una silla usando una superficie estable para empujar o jalar con sus brazos con apoyo de los brazos. Camina con un dispositivo manual auxiliar de la marcha en superficies regulares y sube escaleras con asistencia de un adulto; con frecuencia tienen que ser transportados en espacios abiertos o terreno irregular o en distancias largas.

NIVEL IV: el niño se mantiene sentado en una silla pero necesita adaptaciones para mejorar el control de tronco y maximizar el uso de las manos. El niño puede sentarse y levantarse de una silla con asistencia de un adulto o de una superficie estable para empujar o jalar con sus brazos. Es posible que camine distancias cortas con una andadera o la supervisión de un adulto pero se les dificulta girar y mantener el equilibrio en superficies irregulares. El niño tiene que ser transportado en la comunidad, pueden lograr auto-movilidad con dispositivos motorizados.

NIVEL V: las limitaciones físicas no permiten la actividad voluntaria y el control del movimiento para mantener la cabeza y el tronco en posiciones anti-gravitatorias. Todas las áreas de la función motora son limitadas y las limitaciones para mantenerse sentado o en bipedestación no se compensan completamente con equipo o ayudas tecnológicas. En el nivel V, el niño no tiene forma de moverse de manera independiente y tiene que ser transportado no realiza actividades propositivas y tiene que ser transportado. Algunos niños pueden utilizar auto-movilidad motorizada con grandes adaptaciones.

ENTRE LOS 6 Y LOS 12 AÑOS

NIVEL I: el niño camina en la casa, la escuela, exteriores y la comunidad. Son capaces de caminar cuesta arriba y cuesta abajo sin asistencia física y utiliza las escaleras sin sujetarse de los pasamanos, pueden correr y saltar pero la velocidad, equilibrio y coordinación en la actividad están limitados. Es posible que el niño pueda involucrarse en actividades deportivas dependiendo de sus intereses y el medio ambiente.

NIVEL II: el niño camina en la mayoría de las condiciones, puede manifestar dificultad o perder el equilibrio al caminar grandes distancias, en terrenos irregulares, inclinados, en lugares muy concurridos, espacios pequeños o mientras cargan objetos. Los niños ascienden y descienden escaleras tomados de los pasamanos o con asistencia de un adulto si no hay pasamanos. En espacios exteriores y la comunidad el niño puede caminar con dispositivos manuales auxiliares de la marcha o requerir la asistencia de un adulto o utilizar dispositivos de movilidad sobre ruedas para desplazarse grandes distancias. Tienen una habilidad mínima para correr o saltar, necesitan adaptaciones para participar en algunas actividades o para incorporarse a deportes.

NIVEL III: el niño camina utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha para la mayoría de los espacios interiores. En sedestación, el niño puede requerir un cinturón para mejorar la alineación pélvica y el equilibrio. Los cambios de sentado-parado o parado-sentado pueden requerir la asistencia de una persona o el apoyo sobre una superficie para soporte. Para largas distancias el niño utiliza silla de ruedas. El niño puede usar escaleras sujetándose de los pasamanos con supervisión o asistencia de un adulto. Las limitaciones para caminar pueden necesitar de adaptaciones que permitan que el niño se integre a actividades físicas o deportivas en una silla de ruedas manual o dispositivos motorizados.

NIVEL IV: el niño usa métodos de movilidad que requieren de la asistencia física o dispositivos motorizados en la mayoría de las situaciones. Requieren adaptaciones en el tronco y la pelvis para mantenerse sentados y asistencia física para las transferencias. En casa el niño se desplaza en el piso (rodando, arrastrándose o gateando), camina distancias cortas con asistencia física o dispositivos motorizados. Si se le coloca dentro de un dispositivo, es posible que el niño camine en la casa o la escuela. En la escuela, espacios exteriores y la comunidad, el niño debe ser transportado en silla de ruedas o dispositivos motorizados. Las limitaciones en la movilidad requieren de grandes

adaptaciones para permitir la participación en actividades físicas y deportivas que incluyan asistencia física y dispositivos motorizados.

NIVEL V: el niño es transportado en silla de ruedas en todo tipo de situación, tienen limitaciones para mantener cabeza y tronco en posiciones anti-gravitatorias y sobre el control del movimiento de las extremidades. La asistencia tecnológica se utiliza para mejorar la alineación de la cabeza, la posición de sentado y de bipedestación o la movilidad sin que se compensen por completo dichas limitaciones. Las transferencias requieren asistencia física total de un adulto. En casa, es posible que el niño se desplace distancias cortas sobre el piso o tenga que ser transportado por un adulto. El niño puede lograr la auto-movilidad en equipos motorizados con adaptaciones extensas que mantengan la posición de sentado y faciliten el control del desplazamiento. Las limitaciones en la movilidad requieren de adaptaciones que permitan la participación en actividades físicas y deportivas que incluyan la asistencia tecnológica y la asistencia física.

ENTRE LOS 12 Y 18 AÑOS

NIVEL I: el joven camina en la casa, la escuela, exteriores y la comunidad. Tiene la habilidad de caminar cuesta arriba y cuesta abajo sin asistencia física y usar escaleras sin utilizar los pasamanos. Puede correr y saltar pero la velocidad, el equilibrio y la coordinación pueden ser limitados. Participa en actividades físicas y deportivas dependiendo de la elección personal y el medio ambiente.

NIVEL II: el joven camina en la mayoría de las condiciones. Factores ambientales (terreno irregular, inclinado, distancias largas, demandas de tiempo, clima e integración social con sus pares) y personales pueden influenciar las opciones de movilidad. En la escuela o el trabajo, el joven puede caminar utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha por seguridad. En los exteriores y la comunidad es posible que utilice una silla de ruedas para

viajar largas distancias. Utiliza escaleras tomándose de los pasamanos o con asistencia física. Puede necesitar adaptaciones para incorporarse a actividades físicas o deportivas.

NIVEL III: el joven es capaz de caminar utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha. Comparado con los individuos de otros niveles, el joven del nivel III puede elegir entre una variedad de métodos de movilidad dependiendo de sus habilidades físicas o de factores ambientales o personales. Cuando está sentado, puede requerir de un cinturón para mejorar su equilibrio y alineación pélvica. Los cambios de sentado-parado y parado-sentado requieren asistencia física o de una superficie para llevarse a cabo. En la escuela, puede propulsar una silla de ruedas o un dispositivo motorizado. En exteriores tienen que ser transportados en silla de ruedas o utilizar un dispositivo motorizado. Pueden utilizar escaleras sujetándose de los pasamanos con supervisión o requerir asistencia física. Las limitaciones para caminar pueden requerir de adaptaciones para integrarse a actividades físicas o deportivas ya sea con silla de ruedas autopropulsada o movilidad motorizada.

NIVEL IV: el joven utiliza silla de ruedas en la mayoría de las condiciones con adaptaciones para la alineación pélvica y el control de tronco. Requiere la asistencia de una o dos personas para ser transferido. Puede tolerar su peso sobre las piernas y mantenerse de pie para algunas transferencias estando de pie. En interiores el joven puede caminar distancias cortas con asistencia física, usar silla de ruedas o una grúa. Son capaces de manejar una silla de ruedas motorizada, si no cuentan con una tienen que ser transportados en una silla de ruedas propulsada por otra persona. Las limitaciones en la movilidad requieren adaptaciones para permitir la participación en actividades físicas o deportivas que incluyan dispositivos motorizados y/o asistencia física.

NIVEL V: el joven tiene que ser transportado en silla de ruedas propulsada por otra persona en todas las condiciones. Tienen limitaciones para mantener la cabeza y el tronco en posiciones anti-gravitatorias y en el control del movimiento de las extremidades.

Requieren de asistencia tecnológica para mantener la alineación de la cabeza, la posición de sentado y de pie y las limitaciones del movimiento no son compensadas en su totalidad con dispositivos auxiliares. Requieren asistencia física de 1 o 2 personas o de una grúa para las transferencias. Pueden lograr la auto-movilidad con dispositivos modificados o con grandes adaptaciones para mantener al joven en posición de sentado. Las limitaciones de la movilidad requieren de asistencia física y dispositivos motorizados para permitir la participación en actividades físicas y deportivas.

Anexo 4

* Definiciones de Riesgo de la Investigación (REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud):

ARTICULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 MI. en dos

meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ANEXO 5

*Costo y descripción de los equipos con los que se realizan los procedimientos.

COSTOS DE PROCEDIMIENTOS DE ACUERDO A NIVEL SOCIOECONÓMICO								
PROCEDIMIENTO	NIVEL 0	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3	NIVEL 4	NIVEL 5	NIVEL 6	NIVEL 7
Nasolaringoscopia	\$0.00	\$117.00	\$226.00	\$452.00	\$1,126.00	\$1,403.00	\$1,750.00	\$2,629.00
Polisomnografía	\$0.00	\$5.80	\$17.40	\$30.16	\$59.16	\$89.32	\$119.48	\$178.64
Ultrasonido	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00	\$0.00

PROCEDIMIENTO	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO
Nasolaringoscopia	
Polisomnografía	Equipo ALICE compañía Philips
Ultrasonido	Equipo marca Siemens Acuson Anares, traductor lineas de 5-12 hz, software Image J y medican.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rosenbaum P. What causes cerebral palsy?. *BMJ* 2014;349:g4514 doi: 10.1136/bmj.g4514
2. Arvedson JC. *European Journal of Clinical Nutrition* (2013) 67, S9–S12; doi: 10.1038/ejcn.2013.2
3. Bothwell JE, Clarke K, Dooley JM, et al. Botulinum toxin A as a treatment for excessive drooling in children. *Pediatr Neurol*. 2002;27(1):18-2224
4. Ullah Khan W. et al. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 2011;137(4):339-344. Published online January 17, 2011. doi:10.1001/archoto.2010.240
5. Lim M, Mace A, Nouraei SA, Sandhu G. Botulinum toxin in the management of sialorrhoea: a systematic review. *Clin Otolaryngol*. 2006;31(4):267-272.
6. Banerjee KJ, Glasson C, O'Flaherty SJ. Parotid and submandibular botulinum toxinA injections for sialorrhoea in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol*. 2006;48(11):883-887.
7. Seibert RW, J.J. Seibert, High resolution ultrasonography of the parotid gland in children, Part II. *Pediatr. Radiol*. 19 (2002) 13–18.
8. Cardona I., et al., Salivary glands of healthy children versus sialorrhea children, is there an anatomical difference? An ultrasonographic biometry, *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol*. (2015), <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2015.02.004>
9. Bozzato A., P. Burger, J. Zenk, W. Uter, H. Iro, Salivary gland biometry in female patients with eating disorders, *Eur. Arch. Otorhinolaryngol*. 265 (2008) 1095–1102.
10. Lal D, Hotaling AJ. Drooling. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg*. 2006;14(6): 381-386.
11. Swaiman KF, Wu Y. Cerebral palsy. In: Swaiman KF, ed. *Pediatric Neurology: Principles & Practice*. 4th ed. Philadelphia, Pa: Mosby Elsevier; 2006:491-505.
12. Arvedson JC. Feeding children with cerebral palsy and swallowing difficulties.

European Journal of Clinical Nutrition (2013) **67**, S9–S12; doi:10.1038/ejcn.2013.224

13. Willete S. et al. FEES in Breastfeeding Infant. Laryngoscope 126: July 2016

14. Calvo I, et al. Diagnostic accuracy of the clinical feeding evaluation in detecting aspiration in children: a systematic review Developmental Medicine & Child Neurology 2016, 58: 541- 553

15. Diana Ferrusquia-Toriz et al. Evaluación Ecográfica de la Glándula Salival desde la Perspectiva de Reumatología; Rev. chil. reumatol. 2015; 31(1): 5-10