



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 y pruebas de la deglución"***

**T E S I S**

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE  
MÉDICO ESPECIALISTA EN:

**MEDICINA DE REHABILITACIÓN**

**P R E S E N T A:**

***DRA. SANDRA DANIELA AMOZURRUTIA VÉLEZ***

PROFESOR TITULAR:

***DR. DANIEL DAVID CHÁVEZ ARIAS***

TUTOR DE TESIS:

***DR. EN C. PAUL CARRILLO MORA***

ASESORES:

***M. EN C. MARÍA ELENA ARELLANO SALDAÑA***

***DR. VICTOR MANUEL VALADEZ JIMÉNEZ***

***DRA. CRISTINA HERNÁNDEZ DÍAZ***

***DR. JUAN FRANCISCO MÁRQUEZ VÁZQUEZ***



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.

**Tutor de tesis:**

**Dr. en C. Paul Carrillo Mora**

Investigador en Ciencias Médicas "D", SNI II

Jefe de la División de Neurociencias, Subdirector de Investigación Clínica

Especialidad en "Neurología Clínica"

**Asesores:**

**Dra. María Elena Arellano Saldaña**

Jefa de la División de Rehabilitación Pediátrica

Maestría en Ciencias Médicas

Especialidad en "Medicina de Rehabilitación"

**Dr. Víctor Manuel Valadez Jiménez**

Jefe de la División de Foniatría

Maestría en Ciencias Médicas

Especialidad en "Audiología Foniatría y Patología del 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**

Maestría en Ciencias Médicas

Especialidad en "Medicina de Rehabilitación"

---

**DRA. MATILDE L. ENRIQUEZ SANDOVAL**  
DIRECTORA DE EDUCACIÓN EN SALUD

---

**DR. HUMBERTO VARGAS FLORES**  
SUBDIRECCION DE EDUCACIÓN MÉDICA

---

**DR. ROGELIO SANDOVAL VEGA GIL**  
JEFE DEL SERVICIO DE EDUCACION MÉDICA DE POSGRADO

---

**DR.DANIEL DAVID CHÁVEZ ARIAS**

PROFESOR TITULAR

---

**DR. EN C. PAUL CARRILLO MORA**

TUTOR DE TESIS

---

**DRA. MARÍA ELENA ARELLANO SALDAÑA**

ASESORA CLÍNICA

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi pareja, a mi familia, a mis grandes maestros, en especial al Dr. Paul, a todas las personas que me han impulsado gracias por su ejemplo y sus enseñanzas, todo mi respeto y aprecio a quienes me han apoyado en este camino. Este no es el final.

## ÍNDICE

- I. RESUMEN
- II. MARCO TEÓRICO
  - 1. Medición de las glándulas salivales mediante ultrasonido
  - 2. Medición ultrasonográfica mediante elastografía
  - 3. Valoración de trastornos de la deglución
  - 4. Trastornos de la deglución (TDG) en pacientes con parálisis cerebral
  - 5. Escalas y estudios de la deglución
  - 6. EDACS (Eating and Drinking Ability Classification System) – Sistema de Clasificación de la Habilidad para Comer y Beber
  - 7. Nivel de asistencia requerida
- III. JUSTIFICACIÓN
- IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA
- V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN
- VI. HIPÓTESIS
- VII. OBJETIVOS
  - 1. Objetivo Principal
  - 2. Objetivos Específicos
- VIII. MATERIAL Y MÉTODO
  - 1. Diseño del estudio
  - 2. Descripción del universo de trabajo
  - 3. Criterios de inclusión
  - 4. Criterios de exclusión
  - 5. Criterios de eliminación

6. Estimación del tamaño de muestra
  7. Instrumentos de medición
  8. Operacionalización de las variables
  9. Descripción operativa del estudio y flujograma general del estudio
- IX. ANÁLISIS ESTADÍSTICO
  - X. CONSIDERACIONES ÉTICAS
  - XI. RESULTADOS
  - XII. ANÁLISIS DE ASOCIACIÓN ENTRE VARIABLES
  - XIII. DISCUSIÓN
  - XIV. CONCLUSIÓN
  - XV. LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES
  - XVI. ANEXOS
  - XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



## I. RESUMEN:

**Antecedentes:** La parálisis cerebral (PC) engloba un grupo de trastornos del movimiento y la postura que causa limitaciones de la actividad, estos trastornos se acompañan por alteraciones de 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, pocos estudios han investigado la asociación entre la sialorrea, los trastornos del sueño, trastornos de la deglución y características elastográficas de las glándulas salivales.

**Objetivo:** Describir la frecuencia y severidad de las siguientes variables: sialorrea, trastornos de deglución, calidad del sueño y características ultrasonográficas de las glándulas salivales, así como analizar la asociación entre ellas, en una muestra de pacientes con PC con sialorrea candidatos a la aplicación de toxina botulínica.

**Material y métodos:** Se realizó un estudio clínico observacional, transversal, descriptivo y analítico, en el que se incluyeron pacientes del INRLGII de cualquier sexo de entre 3 a 17 años de edad, con diagnóstico de parálisis cerebral, con sialorrea moderada a profusa de acuerdo a la clasificación de Crysedale, con o sin epilepsia, que aceptaron su inclusión al proyecto mediante firma del consentimiento informado, se excluyeron a los pacientes que no contaban con dichos criterios. Considerando la estadística de pacientes con dicho diagnóstico en el servicio de Rehabilitación Pediátrica del INR y dada la ausencia de estudios similares en la literatura, se realizó una muestra a conveniencia de marzo de 2018 a marzo de 2020. A estos pacientes se les realizó una medición ultrasonográfica y elastográfica para evaluar las características de las glándulas salivales. Se determinó el grado de sialorrea según la escala de Crysedale, y el grado de alteraciones de la deglución según el Sistema de clasificación de la habilidad para comer y beber (EDACS), apoyado por una valoración de la deglución por el servicio de Foniatría. Además, a cada paciente se le aplicó la escala de alteraciones en el sueño en la infancia de Bruni (modificado), SDSC (Sleep Disturbance Scale for Children), el cuestionario breve del sueño infantil, BISQ (Brief Infant Sleep Questionnaire) y el cuestionario de Sueño Pediátrico de Chervin, PSQ (Pediatric Sleep Questionnaire), para relacionar los hallazgos ultrasonográficos con elementos clínicos y otros trastornos.

**Análisis estadístico:** En primer término, se utilizó estadística descriptiva para resumir las características de la población, utilizando medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas, así como porcentajes y proporciones para variables cualitativas; en segundo término, se realizó un análisis de asociación entre variables utilizando pruebas de correlación de Spearman, así como prueba exacta de Fisher y Chi cuadrada para variables categóricas.

**Resultados:** En una muestra total de 28 pacientes de los cuales 7 fueron mujeres y 21 hombres, con una edad promedio de 5.28 años, con una desviación estándar de  $\pm 2.52$ , se encontró una frecuencia de PC tipo espástica del 71.4%, en cuanto a la topografía la cuadriparesia fue la más común 42.8%, de acuerdo al Sistema de la Clasificación Motora Gruesa (GMFCS) el 57.1% no son ambulantes al ser clasificados en el nivel IV y V. Se realizó un análisis de asociación entre variables, en el cual no se encontró asociación entre la severidad de la sialorrea y el nivel de EDACS, los trastornos de deglución, y los trastornos del sueño. En cuanto a la elastografía no hubo diferencia significativa entre el hallazgo elastográfico con la severidad de sialorrea, la edad, el nivel de GMFCS y la topografía de la PC. Únicamente se observó una tendencia a la elasticidad media entre mayor frecuencia de sialorrea en la glándula parótida derecha.

**Conclusión:** 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 un resultado definitivo. En caso de demostrar la importante asociación 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.

## II. MARCO TEÓRICO

### Parálisis Cerebral

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 motor, a menudo acompañado de impedimentos adicionales del sistema nervioso central tales como epilepsia, problemas de aprendizaje, dificultades sensoriales, trastornos de la deglución, sialorrea, entre otros (Rosenbaum, 2014). Los niños con PC comúnmente cursan con trastornos para la alimentación y problemas para deglutir (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 puede estar relacionada con la severidad del trastorno motor, con el deterioro sensorio-motriz, y el déficit cognitivo y de comunicación propio de la PC (Arvedson, 2013).

Los pacientes con trastornos neurológicos tales como parálisis de Bell, discapacidad intelectual 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 (Bothwell, 2002). En promedio, un individuo producirá 750 ml de saliva por día, con

aproximadamente el 90% producido por las glándulas submandibulares y parótidas (Khan, 2011).

La secreción de saliva esta 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 (Lim, 2006). 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 pediátricos a geriátricos) con diversos trastornos neurológicos (Khan, 2011).

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 liberación de vesículas que contienen acetilcolina (Lim, 2006). Los mecanismos celulares de producción y almacenamiento de acetilcolina no se ve afectada por la BTX-A, y 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

pueden 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 deprivación social y emocional (Banerjee, 2006).

### **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 extraglandulares(Seibert, 2002).

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 contralateral (Ferrusquia-Toriz, 2015).

Se sabe que algunas patologías pueden afectar morfológicamente las glándulas salivales. En un estudio realizado por Cardona y colaboradores (Cardona, 2015), realizaron una evaluación ultrasonográfica del tamaño de las glándulas submandibulares y parótidas en 9 niños sanos 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.

### **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, trasportándolo 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 (Bozzto, 2008).

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 recién nacidos hasta personas de la tercera edad. 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 disfgias diagnosticadas. La disfagia esofágica se refiere a las alteraciones del esófago superior, el cuerpo esofágico, el esfínter inferior y el cardias, generalmente es producida por causas mecánicas, y supone el 20% de las disfgias que se diagnostican (Lal D, Hotaling, 2006).

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 (Bozzato, 2008).

## **Trastornos de la deglución (TDG) en pacientes con PC**

Los TDG se definen como la falta 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 en 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 (Arvedson, 2013).

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 de 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 pacientes neurológicos hasta el 40% de las aspiraciones son silentes (Swaiman, 2006).

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 realizan 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 (Willete, 2016).

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 PC 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 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 (Arvedson, 2013).

### **Escalas y estudio 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 (Bozzato, 2008).

La deglución puede 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.

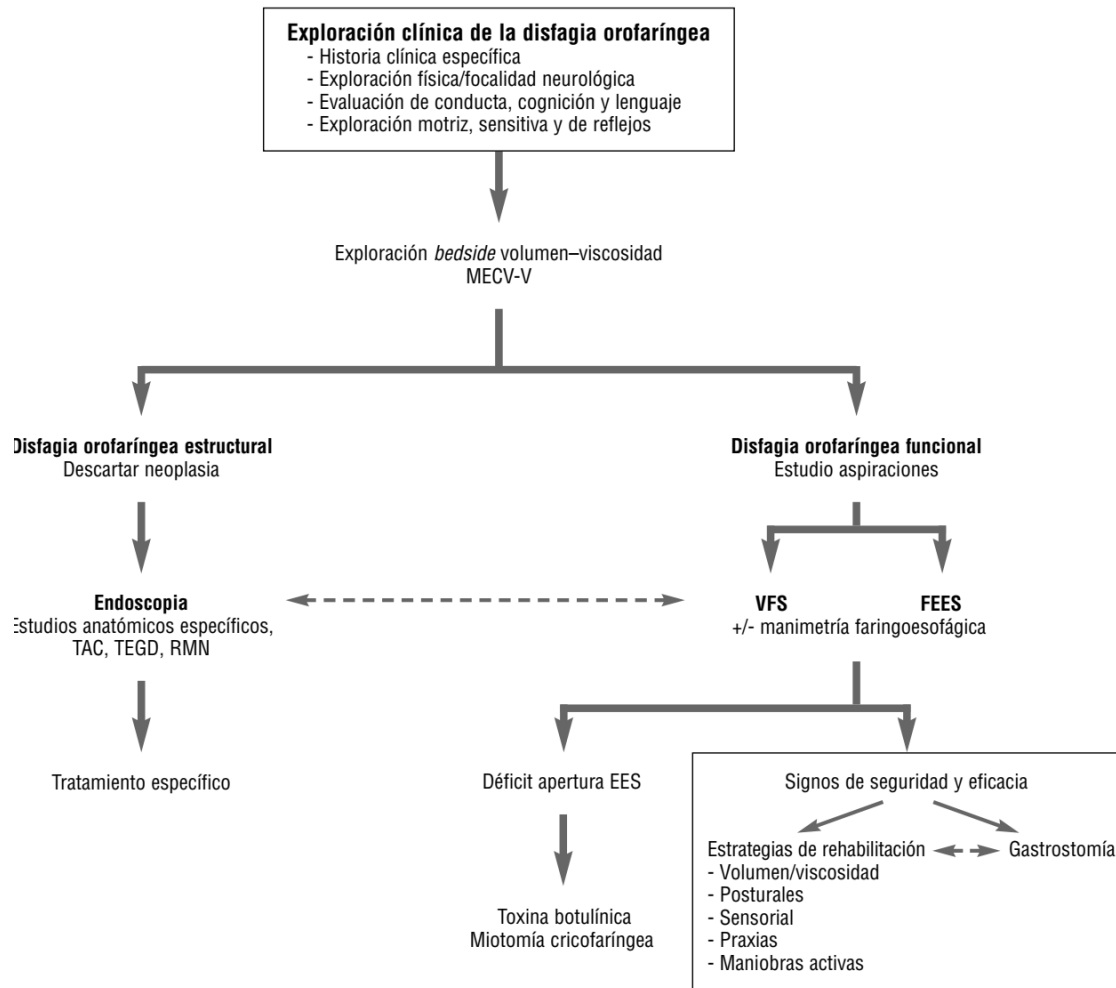


Figura1. Algoritmo diagnóstico y terapéutico para los pacientes con disfagia orofaríngea. Modificado de Clavé P, et al. EES: esfínter esofágico superior; MECV-V: método de exploración clínica de la disfagia volumen-viscosidad.

- 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 a 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, sólido, cracker, botella, taza entrenadora, taza). Evalúa predominantemente la fase oral. Califica la

deficiencia máxima para alimentarse, con una calificación máxima de 22 puntos.

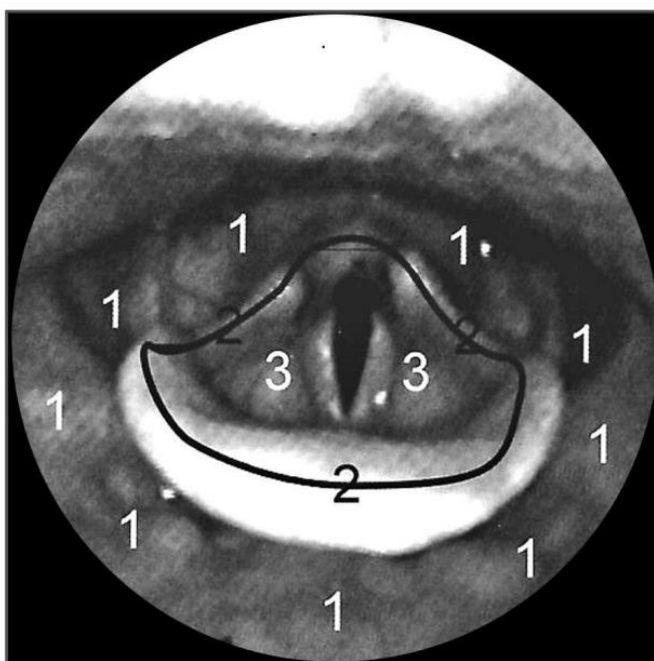
- 4) DDS (Dysphagia Disorder Surver-Pediatric) Parte 2. Método de cribado para disfagia oral, faríngea y esofágica.

#### Estudios que valoran las fases de la deglución

1. 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.
2. 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.
3. 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. 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 seguridad de la deglución, tanto en la fase oral como en la faríngea:

- a. En la fase oral: competencia del sello labial, apraxia deglutoria, control y propulsión del bolo, degluciones fraccionadas, regurgitación nasal, penetraciones o aspiraciones predeglutorias.
- b. 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.



**FIGURA 9.** Visión 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.

*Imagen. Zonas de seguridad de la deglución valorada por FEES (Langmore, 2001).*

**Escala de Secreciones Basales:**

(Langmore, 2001)

0. Normal (húmedo).
1. Acúmulo fuera del vestíbulo laríngeo en algún momento.
2. Acúmulo transitorio en el vestíbulo con rebosamiento ocasional, pero que el paciente puede aclarar.
3. Retención salivar manifiesta en vestíbulo, constante y que no puede aclarar.

**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 la fase 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 representa una comida típica, pero permiten evaluar la cantidad de residuo y por tanto el riesgo asociado a aspiración (Arvedson, 2013).

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 (Willete, 2016).

Calvo y colaboradores realizaron una revisión sistemática publicada Junio 2016 para determinar la eficiencia diagnóstica de las evaluaciones instrumental 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 (Calvo, 2016).

### **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 pacientes 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 pacientes 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 lo 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 influencia 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 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 niño. El nivel de EDACS asignado a un paciente 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 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 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 seguridad y/o eficiencia en la 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.

### III. 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 éste trastorno se relaciona 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, trastornos de deglución, 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 esta condición. En la literatura revisada existen muy pocos estudios en población mexicana que hayan descrito la frecuencia y severidad de la sialorrea, los trastornos del sueño, los trastornos de la deglución y las características ultrasonográficas de las glándulas salivales, así como la asociación que existe entre estas variables en pacientes con PC, lo cual 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.

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Tras la revisión de la bibliografía, encontramos que hay muy pocos estudios donde se investigue la severidad de la sialorrea y así como las características elastográficas de las glándulas salivales y su asociación con los trastornos de la deglución y trastornos del sueño con las características en pacientes con PC.

#### **V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Existe asociación significativa entre la frecuencia y severidad de la sialorrea con los trastornos de deglución, trastornos del sueño y las características ultrasonográficas de las glándulas salivales en pacientes con PC?

#### **VI. HIPÓTESIS**

- Existirá una asociación significativa entre la severidad y frecuencia de sialorrea con la severidad de los trastornos de la deglución y los trastornos del sueño en pacientes con PC

## **VII. OBJETIVOS**

### **Objetivo general**

Describir la frecuencia y severidad de la sialorrea, los trastornos de deglución, trastornos del sueño y las características ultrasonográficas de las glándulas salivales en una muestra de pacientes con PC, y conocer si existe asociación significativa entre dichas variables.

### **Objetivos específicos:**

- Describir la frecuencia y severidad de la sialorrea en la muestra de pacientes con PC mediante la escala de Crysedale.
- Describir la frecuencia y severidad de los trastornos de deglución en la muestra de pacientes con PC utilizando la escala EDACS (Eating And Drinking Ability Classification System ).
- Describir la frecuencia y severidad de los trastornos del sueño en la muestra de pacientes con PC utilizando la escalade alteraciones en el sueño en la infancia de Bruni (modificado), SDSC (Sleep Disturbance Scale for Children), el cuestionario breve del sueño infantil, BISQ (Brief Infant Sleep Questionnaire) y el cuestionario de Sueño Pediátrico de Chervin, PSQ (Pediatric Sleep Questionnaire).
- Describir las características ultrasonográficas (elastografía) de las glándulas salivales en la muestra de pacientes con PC.
- Determinar si existe asociación significativa entre la frecuencia y severidad de la sialorrea con las alteraciones de la deglución, trastornos del sueño, nivel de EDACS, elastografía de glándulas salivales.

## VIII. MATERIAL Y MÉTODO

**a. Diseño del estudio:** Se realizó un estudio clínico observacional, transversal, descriptivo y analítico.

Considerando la estadística de pacientes con dicho diagnóstico en el servicio de Rehabilitación Pediátrica del INR y dada la ausencia de estudios similares en la literatura, se tomó una muestra a conveniencia de todos los pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión/exclusión de la consulta externa y hospitalización de rehabilitación pediátrica del INR-LGII durante el periodo de marzo de 2018 a marzo de 2020. A estos pacientes se les realizó una medición ultrasonográfica y elastográfica para evaluar las características de las glándulas salivales. Se determinó el grado de sialorrea según la escala de Crysdale, y el grado de alteraciones de la deglución según el Sistema de clasificación de la habilidad para comer y beber (EDACS), apoyado por una valoración de la deglución por el servicio de Foniatría. Además, a cada paciente se le aplicó la escala de alteraciones en el sueño en la infancia de Bruni (modificado), SDSC (Sleep Disturbance Scale for Children), el cuestionario breve del sueño infantil, BISQ (Brief Infant Sleep Questionnaire) y el cuestionario de Sueño Pediátrico de Chervin, PSQ (Pediatric Sleep Questionnaire), para relacionar los hallazgos ultrasonográficos con elementos clínicos y otros trastornos. Se determinó su coeficiente intelectual mediante una valoración mediante la Escala de Inteligencia Wechsler para Preescolar y Primaria, WPPSI-IV (Wechsler Preschool & Primary Scale of Intelligence-IV), y la Escala de Inteligencia Wechsler para Niños, WISC-IV (Wechsler Intelligence Scale for Children-IV), aplicadas por el servicio de psicología

Rehabilitación pediátrica de forma cegada al resto de las pruebas e intervenciones. Se les realizó además una valoración por el servicio de Foniatría para determinar el grado de disfagia y las distintas alteraciones de la deglución observadas mediante la valoración clínica y la prueba de FEES (Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing). Así mismo se determinó el nivel de función motora gruesa mediante el GMFCS (Gross Motor Function Classification System), la topografía de la PC y el trastorno motor predominante (diparesia, hemiparesia, doble hemiparesia, cuadriparesia), acorde a la valoración clínica en el servicio de Rehabilitación Pediátrica, y otras características demográficas, talla, peso, la presencia de infecciones respiratorias en el último año, el diagnóstico de epilepsia y manejo actual de la misma.

**b. Descripción del universo de trabajo:** Pacientes que acudan al área de consulta externa y hospitalización de la División de Rehabilitación Pediátrica del Instituto Nacional de Rehabilitación. Muestra: pacientes pediátricos mexicanos que acuden a consulta externa y hospitalización de Rehabilitación Pediátrica del Instituto Nacional de Rehabilitación, a quienes se les explicará el estudio y se solicitará la firma del consentimiento informado.

**c. Criterios de inclusión:**

1. Pacientes de cualquier sexo de entre 3 a 17 años al momento del ingreso al estudio.
2. Pacientes del INRLGII con diagnóstico de parálisis cerebral.
3. Pacientes cuyos padres acepten su inclusión al proyecto mediante firma del consentimiento informado.
4. Pacientes con sialorrea moderada a profusa de acuerdo a la clasificación de Crysdale.
5. Pacientes con o sin epilepsia.
6. Pacientes candidatos a aplicación de toxina botulínica como tratamiento para el grado de sialorrea que presente al momento de la valoración.

**d. Criterios de exclusión:**

1. Pacientes menores de 3 años o mayores de 17 años.
2. Pacientes en los que la causa de la discapacidad no esté claramente demostrada como asociada con parálisis cerebral.
3. Pacientes que no acepten su ingreso al protocolo.

**e. Criterios de eliminación:**

1. Pacientes que no completen la totalidad de las pruebas.
2. Aquellos pacientes que expresamente deseen salir del protocolo.



**f. Tamaño de muestra:**

A conveniencia durante el periodo de marzo de 2018 a marzo de 2020.

**g. Instrumentos de medición:**

- Sistema de clasificación de la habilidad para comer y beber, EDACS (Eating and Drinking Ability Classification System) (Anexo 2)
- Escala de Sialorrea de Crysedale (Anexo 2)
- Cuestionario breve del sueño infantil, BISQ (Brief Infant Sleep Questionnaire) (Anexo 3)
- Escala de alteraciones en el sueño en la infancia de Bruni (modificado), SDSC (Sleep Disturbance Scale for Children) (Anexo 3)
- Cuestionario de Sueño Pediátrico de Chervin, PSQ (Pediatric Sleep Questionnaire) (Anexo 3)
- Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa, GMFCS (Gross Motor Function Classification System) (Anexo 4)
- Valoración de deglución mediante FEES (Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing) y clasificación de Langmore.
- Medición de las glándulas salivales con ultrasonido convencional y análisis mediante elastografía con cartigram con un equipo marca Siemens Acuson Anares, traductor líneas de 5-13 Hz, software Image J y medican.

## h. Operacionalización de las variables:

### Variables dependientes:

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Calidad global del sueño</b>	Sumatoria > 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
<b>Comportamiento Nocturno</b>	Descripción del comportamiento durante el sueño	PSQ (Pediatric Sleep Questionnaire). Cuestionario de sueño pediátrico de Chervin	Cualitativa discreta
<b>Modificadores del sueño</b>	Descripción de modificadores del sueño	BISQ (Brief Infant Sleep Questionnaire). Breve cuestionario del sueño adaptado de Sadeh	Cualitativa discreta
<b>Coeficiente intelectual</b>	Normal 85-100, límite 85-70, discapacidad intelectual leve 70-55, discapacidad intelectual moderada 55-40, discapacidad intelectual grave 40-20, discapacidad intelectual severa < 20	Escala de WISC-R (aplicado por psicología)	Cualitativa continua
<b>Clasificación Motora Gruesa</b>	Nivel I-V de acuerdo a la clasificación	GMFCS (Gross Motor Function Classification System) Palisano	Cualitativa discreta
<b>Superficie glandular por ultrasonido</b>	Área en centímetros cuadrados de las glándulas parótida y submandibular medido mediante ultrasonido	Centímetros cuadrados	Cuantitativa continua

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

### Variables independientes:

Relacionadas con el individuo

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Edad</b>	Edad cronológica al momento de la evaluación	Años	Cuantitativa continua
<b>Sexo</b>	Condición biológica de hombre o mujer	Masculino / Femenino	Cualitativa nominal
<b>Peso</b>	Medición ponderal al momento de la valoración	kilogramos	Cuantitativa discreta
<b>Talla</b>	Medición longitudinal al momento de la valoración	metros	Cuantitativa discreta
<b>Clasificación Clínica de la PC</b>	Tipo de presentación clínica de la PC	Espástica Discinética Mixta	Cualitativa nominal
<b>Clasificación Topográfica de la PC</b>	Distribución topográfica de la afectación motora	Cuadriparesia Diparesia Hemiparesia Doble-hemiparesia	Cualitativa nominal
<b>Escolaridad</b>	Número de años de estudio formal a partir de educación básica	Años	Cuantitativa continua

<b>Epilepsia</b>	Diagnóstico de epilepsia establecido	Sí / No	Cualitativa nominal
<b>Años de Diagnóstico con Epilepsia</b>	Años desde que se realizó el diagnóstico de epilepsia	Años	Cuantitativa continua
<b>Número de crisis por día actualmente</b>	Crisis convulsivas promedio en un día al momento de la prueba	Crisis en 24 hr	Cuantitativa continua
<b>Antecedentes patológicos</b>	Antecedentes de otras enfermedades importantes	Diabetes, hipertensión, dislipidemia, neumopatías, cardiopatías, depresión, insomnio, ronquido, hipersomnia diurna	Cualitativa nominal
<b>Fármacos de uso actual</b>	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**

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Unidad de medida</b>	<b>Tipo de variable</b>
<b>Movilidad lingual</b>	Evaluación de la movilidad lingual en la deglución	Normal Alterada Ausente	Cualitativas
<b>Elevación del velo palatino</b>	Evaluación de la elevación del velo palatino en la prueba de deglución		
<b>Cierre velofaríngeo</b>	Evaluación del cierre velofaríngeo en la prueba de deglución		

<b>Movilidad cordal</b>	Evaluación de la movilidad cordal mediante la prueba de deglución		
<b>Contractilidad laríngea</b>	Evaluación de la contractilidad laríngea en la prueba de deglución		
<b>Elevación laríngea</b>	Evaluación de la elevación laríngea en la prueba de deglución		
<b>Tos</b>	Evaluación de la tos en la prueba de deglución		
<b>Acumulación de secreciones (Langmore)</b>	De acuerdo a Langmore determinar el grado de acumulación de las secreciones	Grado 0 Grado 1 Grado 2 Grado 3	Cualitativas
<b>Hallazgos Endoscópicos Derrame</b>	Presencia de derrame en la FEES con presencia de alimento		
<b>Hallazgos Endoscópicos Residuos</b>	Hallazgos de residuos en FEES	Ausente Leve Moderado Severo Auto-limpieza	Cualitativas
<b>Hallazgos Endoscópicos Penetración Laríngea</b>	Penetración laríngea de alimento como hallazgo en FEES		
<b>Hallazgos Endoscópicos Aspiración</b>	Presencia de aspiración de alimento en FEES		
<b>Hallazgos Endoscópicos Reflujo</b>	Presencia de reflujo como hallazgo en FEES		

**i. Descripción operativa del estudio general del estudio:**

Una vez que el paciente fue seleccionado para ingresar al estudio, según la aplicación de criterios de inclusión y exclusión, se le realizaron los siguientes procedimientos:

1. Aplicación de cuestionario de hoja de recolección de datos y exploración física inicial:

- a. Determinación del nivel motor del GMFCS (Gross Motor Function Classification System).
- b. Determinación del nivel de EDACS (Eating and Drinking Ability Classification System)
- c. Clasificación clínica de sialorrea mediante cociente de salivación utilizando escala de Crysedale.
- d. Escalas de alteraciones del sueño
  - I. SDSC (Sleep Disturbance Scale for Children). Escala de alteraciones del sueño en la infancia de Bruni (modificado)
  - II. PSQ (Pediatric Sleep Questionnaire). Cuestionario de Sueño Pediátrico de Chervin
  - III. BISQ (Brief Infant Sleep Questionnaire). Breve cuestionario del sueño adaptado de Sadeh

2. Valoración psicología para determinación de coeficiente intelectual o porcentajes de desarrollo de acuerdo al caso. Se utilizo una prueba de inteligencia diseñada para niños desde los 2 años y 6 meses hasta los 7 años y 7 meses, laEscala de Inteligencia Wechsler para Preescolar y Primaria, WPPSI-IV (Weschler Preschool

& Primary Scale of Intelligence-IV), y una escala de inteligencia para niños de entre 6 a 16 años, la Escala de Inteligencia Weschler para Niños, WISC-IV (Weschler Intelligence Scale for Children-IV). Estas pruebas las realizaron por el personal del servicio de psicología del servicio de Rehabilitación Pediátrica de forma cegada al resto de las pruebas e intervenciones.

3. 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 realización de la prueba de deglución, y en el caso del paciente hospitalizado, una vez concluida la prueba de deglución regresó 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. Valoración Ultrasonográfica: realizada por la Dra. Cristina Hernández Díaz, del Laboratorio de Ultrasonido Musculoesquelético y Articular del Instituto Nacional de Rehabilitación, donde se realizaron las mediciones iniciales de las glándulas salivales (glándula parótida y glándula submandibular de forma bilateral), 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 mediciones ultrasonográficas, en el caso de paciente hospitalizado una vez concluida la prueba regresó al servicio de hospitalización 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. Se integró toda la información y los reportes de los observadores cegados a una base de datos para su manejo estadístico.
6. Los estudios realizados durante la consulta externa o su hospitalización son parte del manejo del paciente con parálisis cerebral y fueron cubiertos como parte de la consulta externa u hospitalización por parte de sus padres o tutores, a excepción del ultrasonido.

## **IX. ANÁLISIS ESTADÍSTICO PROPUESTO**

Para el análisis estadístico en primer término se utilizó estadística descriptiva para resumir las características de la muestra utilizando medidas de tendencia central (promedio, media) y medidas de dispersión (desviación estándar) para variables cuantitativas continuas; para las variables cualitativas se utilizaron porcentajes y proporciones. En segundo término, se realizó un análisis de normalidad utilizando la prueba de Shapiro-Wilk y después un análisis de correlación para variables cuantitativas utilizando la prueba de Spearman; en el caso de la asociación de variables categóricas se utilizó la prueba exacta de Fisher o Chi cuadrada.



## **X. CONSIDERACIONES ÉTICAS:**

Método que se utilizó para obtener el consentimiento informado:

- Riesgos físicos, sociales o legales a los que pueden verse sometidos los pacientes
- Métodos utilizados para minimizar los riesgos principales
- Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes en el estudio

Los investigadores realizaron el estudio de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki. El estudio se desarrolló de acuerdo con el protocolo y cumpliendo con las normas de buena práctica clínica (BPC).

1. Durante la realización de este estudio se tomaron en cuenta los principios de la bioética como: beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

2. Se sometió a comité de ética del INR LGII

3. La información fue obtenida directamente del paciente, con las normas éticas establecidas para el manejo de la información, acorde a lo dispuesto en la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

4. Se otorgó una descripción completa del estudio a los posibles participantes, con un consentimiento informado escrito donde se explicó en qué consistía el protocolo.

5. El manejo de información se realizó acorde a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico. Se mantuvo en el anonimato el nombre de los pacientes a quienes pertenecen los expedientes incluidos en el estudio.

6. La información se manejó con confidencialidad, para el uso exclusivo del desarrollo del estudio.

7. No se gratificó monetariamente ni se les cobró a los pacientes que participaron en el estudio.

8. Los resultados obtenidos se informaron a Médicos de Rehabilitación del INR LGII y se intentarán publicar para difusión y uso de los resultados a favor del bienestar de los pacientes.

9. No existió conflicto de intereses en el desarrollo del protocolo. Los gastos de material derivados del estudio fueron absorbidos por el investigador y la institución.

10. La información recolectada fue registrada en base de datos de manera confidencial.

11. Los pacientes podrán beneficiarse de recibir atención dentro del hospital, podrían recibir un mejor tratamiento y pronóstico, sin embargo, no existe beneficio inmediato; se considera aportación a la ciencia médica.

12. En cuanto al riesgo de la investigación de acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, este estudio se considera de categoría II, riesgo mínimo.

## **XI. RESULTADOS:**

### ***Características demográficas***

La muestra total fue de 28 individuos, de los cuales el 75% son de sexo masculino (n=21), el promedio de edad es de 5.28 años (DE= $\pm$ 2.52 años), el

principal lugar de origen fue la Ciudad de México con 67.8% (n=19), seguido del Estado de México con 28.5% (n=8). En cuanto al nivel socioeconómico 57.1% (n=16) tienen nivel 1 y el restante nivel 2 de trabajo social.

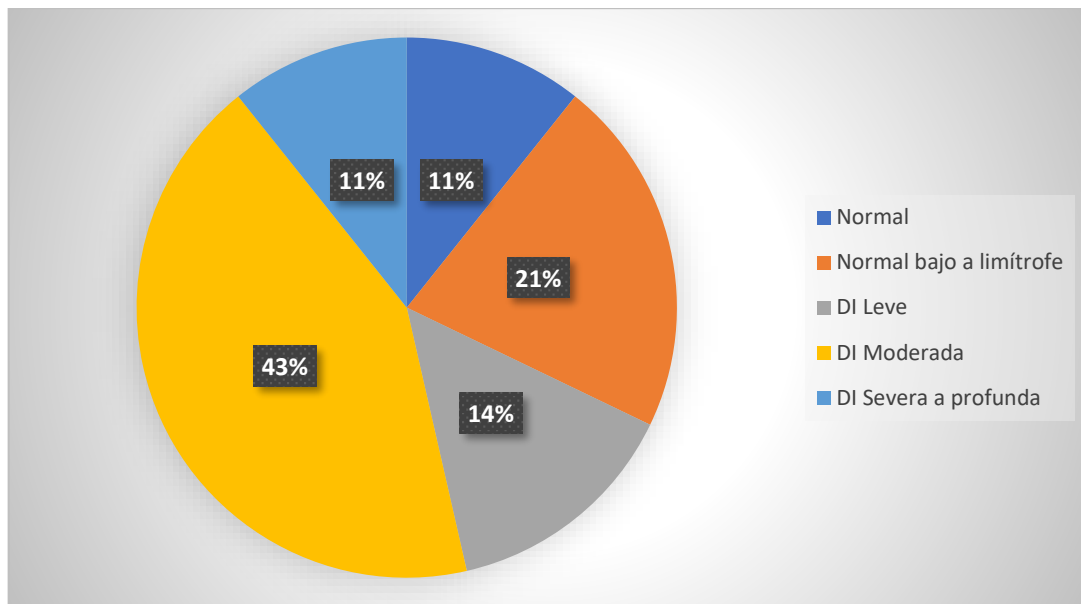
### ***De la parálisis cerebral***

El tipo de parálisis cerebral (PC) más común de acuerdo a trastorno motor predominante fue el tipo espástico con un 71.4%(n=20), seguido por el tipo mixto en 21.4% (n=6), un caso de PC discinética pura y un caso de PC atáxica, representando en conjunto un 7.14%. En cuanto a la topografía de la PC, la presentación de cuadriparesia fue la más común, encontrándose en un 42.8% de los casos (n=12) (Tabla 1). De acuerdo al Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa (GMFCS) 16 casos (57.1%) son no ambulantes al ser clasificados en el nivel IV y V, con 8 casos cada uno (28.5%), mientras que el restante, son ambulantes al encontrarse en los niveles I (25%), II (10.7%) y III (3.5%). El 46.4% de los pacientes se encuentra en tratamiento con anti espásticos orales (n=13).

<b>Topografía de la PC</b>	<b>Frecuencia (n)</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
<b>Hemiparesia</b>	5	17.8
<b>Diparesia</b>	3	10.7
<b>Doble hemiparesia</b>	8	28.5
<b>Cuadriparesia</b>	12	42.8
<b>Total</b>	28	100

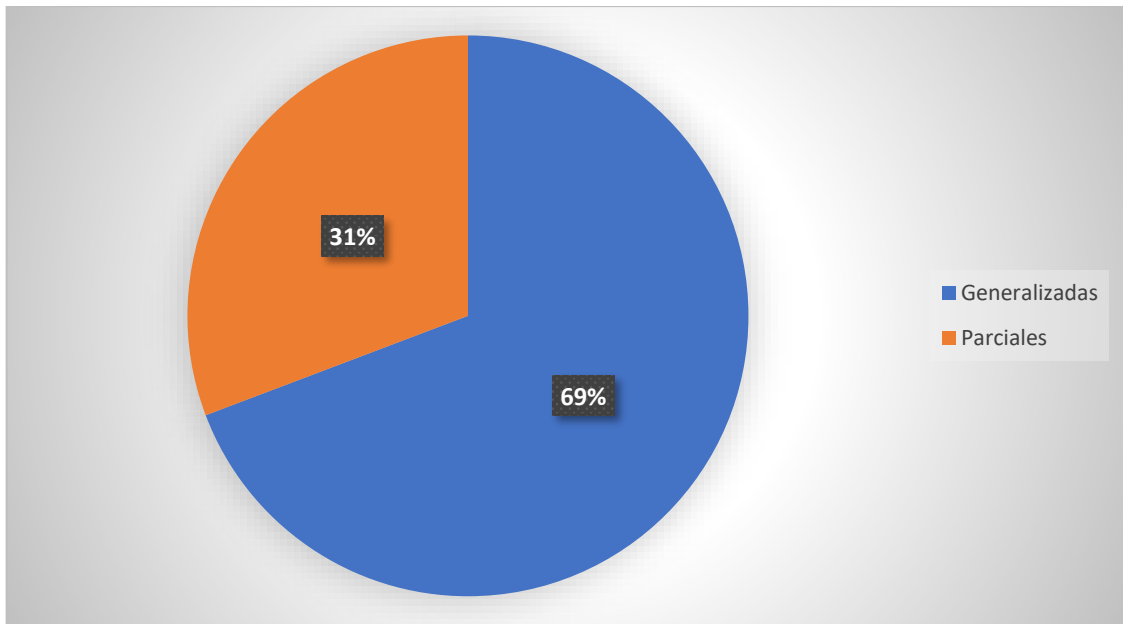
*Tabla 1. Distribución de acuerdo a topografía de la PC*

Hablando de los trastornos asociados a la PC, el coeficiente intelectual promedio (CI) fue 58.71 (DE= $\pm$ 20.72). Al separar el coeficiente intelectual en grados se observa que aquellos con deficiencia intelectual moderada a profunda representan el 53.5% de los casos (n=15) (Gráfica 1).



Gráfica 1. Grados de deficiencia intelectual (DI)

Diez pacientes que representan el 35.7% del total han referido infecciones respiratorias de repetición en el último año. El 92.8% (n=26) han sido diagnosticados con algún trastorno de lenguaje, todos ellos en atención en este Instituto en terapia de lenguaje. El 46.4% ha tenido crisis convulsivas (n=13), de los cuales, el 61.5% (n=8) con más de 3 años de diagnóstico y manejo, actualmente en promedio tienen 1 a 2 crisis convulsivas por día y el tipo de crisis más frecuente es de tipo “crisis generalizadas” en un 69.2% de los casos (n=9) con distribución como se observa en la gráfica 2. Únicamente dos casos, que representan el 15.3% han referido crisis durante la noche.



*Gráfica 2. Tipo de crisis convulsivas*

### ***De los trastornos respiratorios***

El 10.7% de los casos refieren ser alérgicos con componente respiratorio (n=3). En la escala de SDSC el total de pacientes obtuvo puntaje que sugería componente respiratorio para trastorno del sueño.

### ***De los trastornos del sueño***

Se aplicó la escala de alteraciones del sueño en la infancia de Bruni (SDSC: SleepDisturbanceScaleforChildren), en todas las subescalas, así como en puntuación total se observaron en límites anormales como se observa en la tabla 2.

	Puntuación de Corte	Puntuación Obtenida
SDSC Inicio y Mantenimiento del Sueño	9.9	11.78
SDSC Trastorno Respiratorio	3.77	7.03
SDSC Arousal	3.29	3.96
SDSC Tránsito Sueño-Vigilia	8.11	9.89
SDSC Somnolencia Excesiva	7.11	8.07
SDSC Hiperhidrosis	2.87	3.46
Total SDSC	Menor a 39	44.17

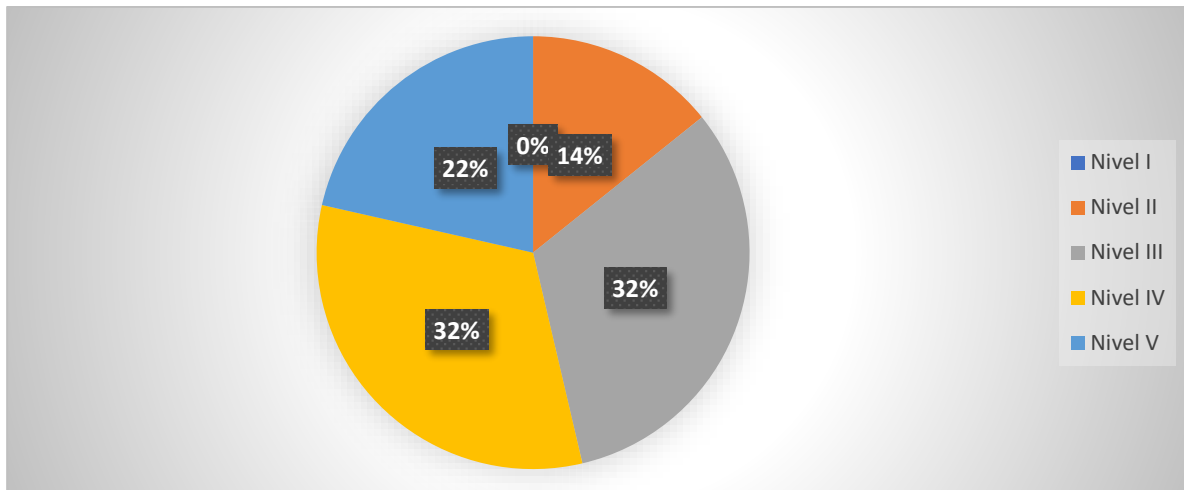
*Tabla 2. Puntuación de corte para normalidad comparadas con las obtenidas.*

### **De los Trastornos y Prueba de Deglución**

Se aplicó inicialmente la Escala EDACS, obteniéndose limitación en todos los casos, siendo entre el nivel III y IV el 64.2% de los casos (n=18) con una distribución como se muestra en la tabla 3.

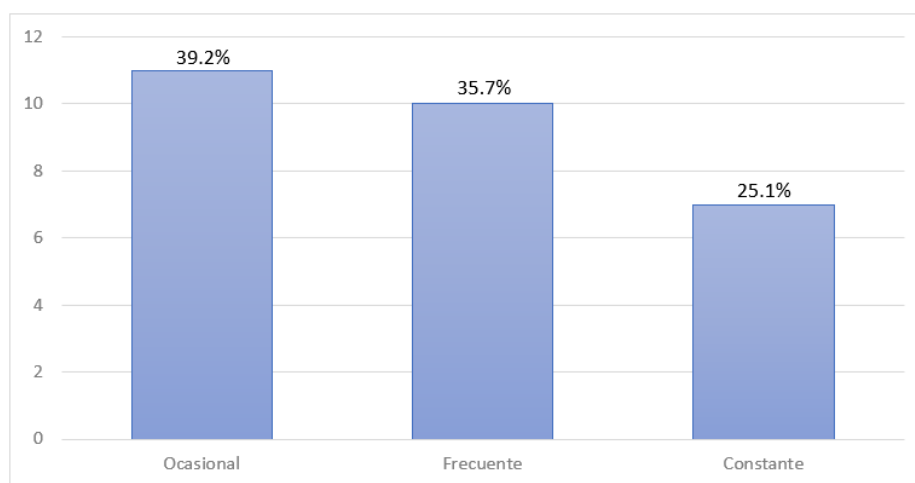
	Descripción del nivel de EDACS	Frecuencia	Porcentaje
Nivel I	Come y bebe de forma segura y eficaz	0	0
Nivel II	Come y bebe de forma segura, pero con algunas limitaciones en la eficacia	4	14.2
Nivel III	Come y bebe con limitaciones significativas en cuanto a la seguridad	9	32.1
Nivel IV	Come y bebe con limitaciones significativas en cuanto a la seguridad	9	32.1
Nivel V	Incapaz de comer o beber de forma segura – tubo de alimentación puede ser considerado para proveer de alimentación	6	21.4

*Tabla 3. Frecuencia y porcentaje de acuerdo a la Escala EDACS*



Gráfica 3. Frecuencia y porcentaje de acuerdo a la Escala EDACS

En cuanto a la clasificación clínica subjetiva de la sialorrea, la intensidad fue moderada en el 57.1% de los casos (n=16), severa en el 28.5% de los casos (n=8) y el restante 14.2% se clasificó en leve y profusa, con 2 casos cada una. La frecuencia de la sialorrea fue ocasional en el 39.2% de los casos, frecuente en el 35.7% y el restante fue constante con la distribución que se muestra en la gráfica 4.



Gráfica 4. Clasificación de la frecuencia de la sialorrea

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 96.4% (n=27) tenía algún tipo de disfagia, de ellos el 60.7% (n=17) cursaban con disfagia orofaríngea moderada a severa, el restante cursaba con disfagia orofaríngea leve correspondiente a un 35.7% (n=10) se clasificó como se muestra en la tabla (Tabla 4).

		Frecuencia	Porcentaje
Sin Disfagia		1	3.5
Disfagia Orofaríngea	Leve	10	35.7
	Moderada	8	28.5
	Severa	9	32.1
Total		28	100%

*Tabla 4. Diagnóstico de disfagia*

El 82.1% de participantes cursaron con diagnóstico de disartria, catorce de ellos (60.8%) fue de tipo espástica, el restante fue de tipo mixta (espástica-flácida). En cuatro casos se diagnosticó además incompetencia velofaríngea.

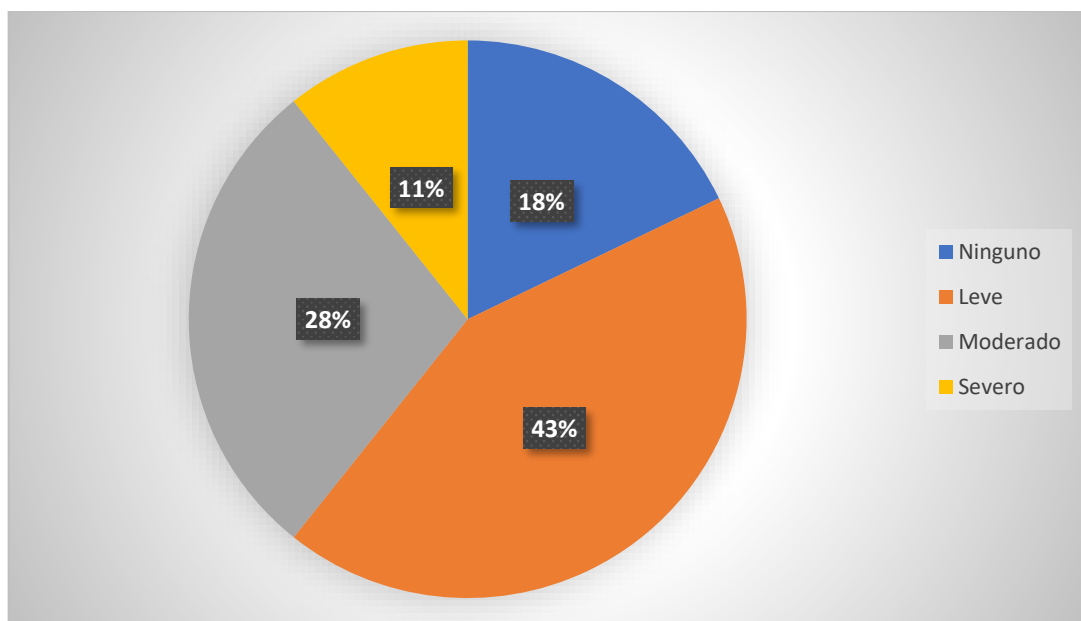
El 82.4% (n=23) se encontró con compromiso de eficacia y 39.2% (n=11) con compromiso de la seguridad. Durante las pruebas de deglución ocho casos presentaron descenso de saturación (28.5%). El resto de los hallazgos se presentan en la Tabla 5.



	Frecuencia	Porcentaje
<b>Descenso de saturación</b>	8	28.5
<b>Derrame anterior</b>	20	71.4
<b>Cambios en sonidos deglutorios</b>	9	32.1
<b>Cierre ineficiente de labios</b>	17	60.7
<b>Deficiente control oral del bolo</b>	16	57.1
<b>Alteración en propulsión faríngea</b>	13	46.4
<b>Alteración en reflejo de deglución</b>	13	46.4

*Tabla 5. Hallazgos en Prueba de Deglución*

De acuerdo a la Clasificación de Langmore de acumulación de secreciones y residuos a nivel vallecular, el 17.8% se encontró sin acumulación, 42.8% (n=12) grado I y el restante 39.2% con grados II o III de acuerdo a la distribución que se observa en la gráfica 5.



*Gráfica 5. Clasificación de Langmore*

### ***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 6 se resumen las características de homogeneidad/heterogeneidad de las glándulas. Las características de elastografía se mencionan en la tabla 7 y en la tabla 8 las mediciones obtenidas en cuanto al área glandular.

	<b>Parótida (Porcentaje/Frecuencia)</b>		<b>Submandibular (Porcentaje/ Frecuencia)</b>	
	<b>Derecha</b>	<b>Izquierda</b>	<b>Derecha</b>	<b>Izquierda</b>
<b>Homogénea</b>	53.5% (15)	67.8% (19)	57.1% (16)	35.7% (10)
<b>Heterogénea</b>	46.4% (13)	32.4% (9)	42.8% (12)	64.2% (18)

*Tabla 6. Características de homogeneidad/heterogeneidad glandular*

<b>Elastografía</b>	<b>Parótida (Porcentaje/Frecuencia)</b>		<b>Submandibular (Porcentaje/ Frecuencia)</b>	
	<b>Derecha</b>	<b>Izquierda</b>	<b>Derecha</b>	<b>Izquierda</b>
<b>Azul (Alta Elasticidad)</b>	39.2% (11)	25% (7)	50% (14)	32.1% (9)
<b>Verde (Elasticidad Media)</b>	35.7% (10)	42.8% (12)	35.7% (10)	42.8% (12)
<b>Rojo (Baja Elasticidad)</b>	21.4% (6)	32.1% (9)	14.2% (4)	25% (7)

*Tabla 7. Características de elastografía glandular.*

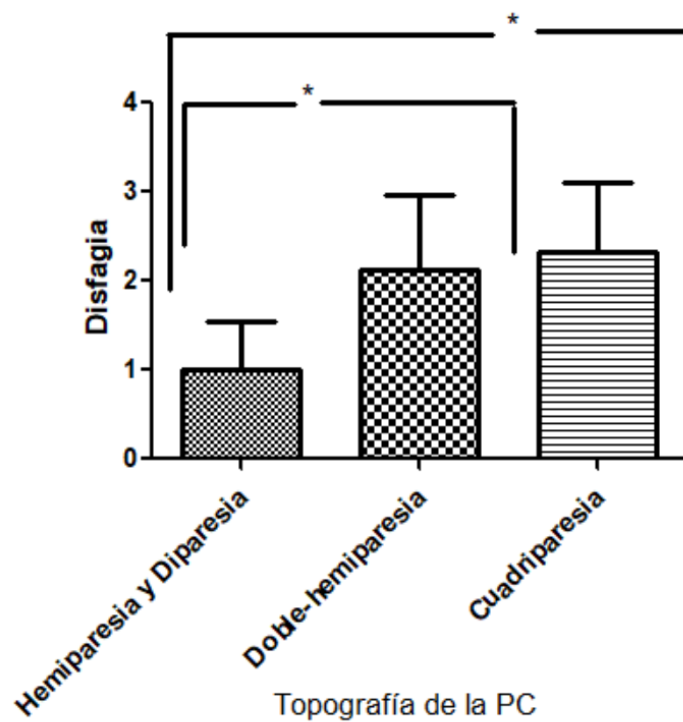
	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación</b>
<b>Área (cm<sup>2</sup>) Parótida Derecha</b>	0.70	2.62	1.98	0.67
<b>Área (cm<sup>2</sup>) Parótida Izquierda</b>	0.65	2.48	1.66	0.37
<b>Área (cm<sup>2</sup>) Submandibular Derecha</b>	0.73	3.3	2.59	0.77
<b>Área (cm<sup>2</sup>) Submandibular Izquierda</b>	0.81	4	2.76	0.84

*Tabla 8. Mediciones glandulares.*

## **XII. ANÁLISIS DE ASOCIACIÓN ENTRE VARIABLES**

Con la finalidad de conocer si existía una asociación significativa entre la frecuencia y severidad de la sialorrea con el resto de las variables estudiadas se realizaron pruebas de correlación (Spearman) entre las variables cuantitativas y de asociación (Fisher y Chi cuadrada) entre las variables categóricas, así mismo se formaron diferentes subgrupos para buscar asociación entre variables categóricas y variables cuantitativas utilizando prueba de U de Mann-Whitney. A continuación, se presentan únicamente los resultados de los análisis que resultaron estadísticamente significativos.

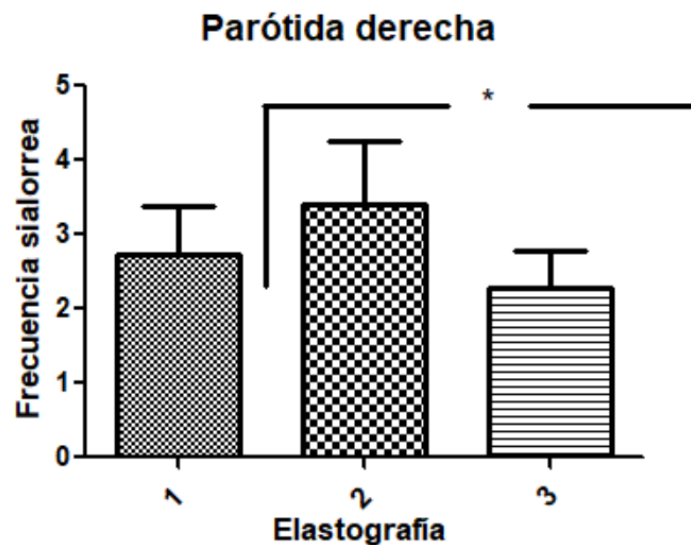
Se realizó un análisis mediante la prueba de Kruskal-Wallis usando la prueba post hoc de Dunn para comparación entre todos los grupos, entre la topografía de la PC y el grado de disfagia, encontrando una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.0045$ ); observando mayores niveles de disfagia en pacientes con cuadriparesia, respecto al total de pacientes con diparesia y hemiparesia y los pacientes con doble-hemiparesia.



Gráfica 6. Comparación entre topografía de PC y grado de disfagia.

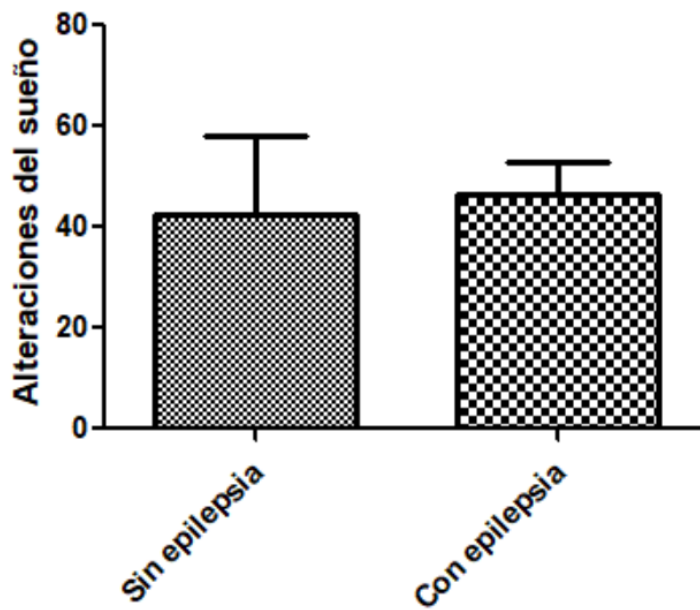
No se encontró asociación entre la severidad de la sialorrea y el nivel de EDACS, los trastornos de deglución, y los trastornos del sueño.

En cuanto a la elastografía no hubo asociación significativa entre el hallazgo elastográfico con la severidad de sialorrea, la edad, el nivel de GMFCS y la topografía de la PC. Únicamente se observó una tendencia a la elasticidad media entre mayor frecuencia de sialorrea en la glándula parótida derecha.



Gráfica 7. Comparación entre severidad de sialorrea y hallazgos elastográficos. .

Se realizó un análisis mediante la prueba de Mann-Whitney para comparación entre grupos, entre los pacientes con el diagnóstico de epilepsia y las alteraciones del sueño, encontrando una diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.0225$ ); observando mayores niveles de alteraciones del sueño en pacientes con epilepsia. No se encontró diferencia significativa entre el diagnóstico de epilepsia y la severidad de la sialorrea ni el nivel de EDACS.



Gráfica 8. Comparación trastornos del sueño y diagnóstico de epilepsia.

Al realizar el análisis mediante la prueba de Mann-Whitney para comparación entre grupos, entre los pacientes con el diagnóstico de infecciones respiratorias en el último año y las alteraciones del sueño, la severidad de la sialorrea y el nivel de EDACS, no se encontró una diferencia estadísticamente significativa.

Por otro lado, al comparar el nivel de EDACS con el nivel de GMFCS no se encontró correlación significativa. Así mismo, no se encontró diferencia significativa entre el nivel de coeficiente intelectual y el nivel de EDACS, ni las alteraciones del sueño.

### **XIII. DISCUSIÓN:**

Dentro de los resultados que obtuvimos se muestra que la mayoría de los pacientes cursan con parálisis cerebral del tipo espástico, siendo la cuadriparesia la topografía más frecuente y la mayoría se encontraban con un GMFCS IV y V, lo cual se ha mencionado en la literatura (Rosenbaum, 2014). Se encontró que los pacientes con cuadriparesia espástica cursan con un mayor grado de disfagia respecto a los pacientes con los otros tipos clínicos de PC, esto debido a la mayor afectación a nivel central que presentan, compatible con lo reportado en la literatura (Arvedson, 2013).

En cuanto a los trastornos asociados, todos los pacientes de nuestra muestra presentaron algún grado de trastorno de sueño, identificado de forma cualitativa por medio de los cuestionarios de calidad de sueño aplicados, sin embargo, en este punto no podemos hacer una conclusión ya que esta alteración requeriría una valoración cuantitativa por medio del estudio de la polisomnografía, con el cual por el momento no se cuenta. En la literatura se ha encontrado que los niños con PC experimentan una alta frecuencia de problemas de sueño en comparación con aquellos que no tienen esta condición, siendo más frecuente la alteración en el inicio y mantenimiento de sueño y el ciclo sueño-vigilia en los pacientes con cuadriparesia espástica y PC mixta, posiblemente por la presencia de posturas anormales y movimientos involuntarios presentes en estos tipos clínicos (Márquez, 2015; Newman, 2016). Al realizar el análisis de asociación entre las alteraciones del sueño y el diagnóstico de epilepsia, se encontró una diferencia significativa, lo cual

corresponde con lo reportado en estudios previos, debido a las múltiples y complejas interacciones potenciales entre los problemas del sueño y epilepsia, al encontrarse a estos pacientes propensos a una pérdida o perturbación de su ciclo circadiano, lo cual puede conducir a un aumento de la actividad epiléptica (Márquez, 2015; Zucconi, 2001).

A cerca del déficit intelectual asociado a la PC, a pesar de que se encontró una deficiencia intelectual moderada a severa en la mayoría de los casos, no se asoció de forma estadísticamente significativa con el nivel de EDACS o los trastornos del sueño; esto contrasta con lo observado previamente en la literatura (Márquez, 2015), en que el déficit intelectual representó un factor importante para los trastornos del sueño, en especial cuando la deficiencia intelectual era de severa a profunda.

Las infecciones respiratorias de repetición en el último año, se presentaron en el 35.7% del total de pacientes de nuestra muestra, lo cual se ha referido en la literatura (Rojas, 2017; Swaiman, 2006), provocado en gran medida por las alteraciones de la deglución, ya que los pacientes neurológicos suelen cursar con disfagia neurógena en distintos grados de severidad que ocasionan hasta en un 40% alteraciones en la motilidad faríngea que llega a ocasionar aspiraciones silentes al comer y el residuo puede derramarse a la vía respiratoria abierta (Arvedson, 2013).



Respecto a las pruebas de deglución, se encontró que el EDACS III y IV fueron los más frecuentes, acompañado de sialorrea en su mayoría moderada y ocasional, en el EDACS V, se encontró un predominio de sialorrea moderada y frecuente; en el trabajo previo a este proyecto (Rojas, 2017) se identificó a diferencia del presente, una correlación entre la severidad de sialorrea y un nivel mayor de GMFCS y EDACS, es necesario contar con un mayor número de muestra para lograr encontrar una correlación entre estas variables, sin embargo, podemos pensar que esto es debido a que actualmente todos los pacientes con PC que son detectados con alteraciones de la deglución y sialorrea, son integrados a un programa de terapia de lenguaje, en el cual reciben enseñanza sobre el manejo de cavidad oral.

En cuanto a las características de las glándulas salivales no se encontró diferencia significativa entre los hallazgos anatómicos funcionales observados mediante el ultrasonido convencional y la elastografía, sin embargo, al no existir datos previos en la literatura que indiquen algún patrón normal o característico en los pacientes con PC y sialorrea de forma objetiva (Cardona, 2015; Seibert, 2002), por el momento solo se puede describir o comparar entre glándulas o describir los colores encontrados correspondientes al grado de elasticidad de cada glándula, aunque es necesario reunir una mayor muestra para que estos datos sean concluyentes.

De acuerdo a la información analizada, se puede observar que existe una tendencia a que los pacientes con cuadriparesia cursan con diagnóstico de disfagia orofaríngea moderada-severa y alteraciones del sueño, sin establecer una

correlación estadísticamente significativa con la severidad de sialorrea, el nivel de EDACS y la clasificación de la función motora gruesa, aunque estos datos no son concluyentes por el número de muestra.

#### **XIV. CONCLUSIÓN:**

En el presente trabajo no se encontró una asociación significativa entre la frecuencia y severidad de la sialorrea y los trastornos de deglución, trastornos del sueño ni las características ultrasonográficas de las glándulas salivales en pacientes con PC.

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 un resultado definitivo.

## **XV. LIMITACIONES Y RECOMENDACIONES:**

El tamaño de muestra con el cual contamos hasta a la fecha, limita el análisis estadístico por lo que no pueden realizarse aún conclusiones significativas de los resultados mostrados anteriormente; por ello 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, por lo que se recomienda realizar el estudio de polisomnografía de forma sistemática a la población estudiada.

En caso de demostrar la importante asociación 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.

## XVI. ANEXOS:

### Anexo1.

#### 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 seré mi derecho y deber el informar al investigador responsable acerca de cualquier efecto anormal derivado de 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 representarán 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 polisomnografía 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 responsables:

**DR. EN C. PAUL CARRILLO MORA** (Neurólogo/Doctor en Ciencias UNAM Investigador en Ciencias Médicas "D") y/o **DR. JUAN FRANCISCO MÁRQUEZ VÁZQUEZ** (MédicoEspecialista en Rehabilitación Pediátrica/Correo electrónico: [juan\\_f\\_marquez@hotmail.com](mailto:juan_f_marquez@hotmail.com)/ **DRA. SANDRA DANIELA AMOZURRUTIA VÉLEZ** (Médico Residente Medicina de Rehabilitación [sandyvamozu@hotmail.com](mailto:sandyvamozu@hotmail.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](mailto: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. <b>Art. 21, fracción I, RLGSMIS</b>	✓		
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). <b>Art.21, fracción II, RLGSMIS</b>	✓		
7	Indica el tiempo de duración de la participación del sujeto de investigación.	✓		

8	Especifica los beneficios que se ofrecen al sujeto de investigación. <b>Art. 21, fracción IV, RLGSMIS</b>	✓		
9	Especifica los posibles riesgos, molestias y/o complicaciones inherentes a los procedimientos propuestos. <b>Art. 21, fracción III, RLGSMIS</b>	✓		
10	Incluye la información completa de los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto (tratamiento estándar). <b>Art. 21, fracción V, RLGSMIS</b>	✓		
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. <b>Art. 21, fracción IX RLGSMIS</b>	✓		
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. <b>Art. 21,fracción VII, RLGSMIS</b>	✓		
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. <b>Art. 21, fracción VIII, RLGSMIS</b>	✓		
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. <b>Art. 21, fracción VI,RLGSMIS</b>	✓		
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. <b>Art. 21, fracción X, RLGSMIS</b>	✓		

21	Especifica que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación. <b>Art. 21, fracción XI, RLGSMIS</b>	✓		
22	Se identifica el nombre y firma del sujeto de investigación o de su representante legal. <b>Art. 22, fracción IV , RLGSMIS</b>	✓		
24	Indica los nombres, direcciones y firma de al menos dos testigos, y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación. <b>Art. 22, fracciones III y IV, RLGSMIS</b>	✓		
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. <b>Art. 22, fracción V RLGSMIS</b>	✓		
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. <b>Art. 21,RLGSMIS</b>	✓		

**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 denacimiento : \_\_: \_\_: \_\_: \_\_: \_\_: \_\_:

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

Sinestudios :\_\_\_: Preescolar :\_\_:

Primaria regular completa :\_\_\_: Primaria regularincompleta :\_\_:

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 CoeficienteIntelectual :\_\_\_\_\_: (de acuerdo a valoración por psicología)

Clasificación Clínica de la PC:Espástica :\_\_\_: Discinética :\_\_: Mixta :\_\_:

Clasificación Topográfica de laPC:

Cuadriparesia :\_\_\_: Diparesia :\_\_:Hemiparesia :\_\_\_\_\_: Doble-hemiparesia :\_\_\_:

Fármacos para manejo de espasticidad: No:\_\_\_: Sí :\_\_: ( E s p e c i f i c a r )

\_\_\_\_\_:

EDACS::\_\_\_:

Comorbilidades:

Infecciones Respiratorias Sí:\_\_\_:No :\_\_: Manejo:

\_\_\_\_\_:

Hipertensión Sí:\_\_:No :\_\_: Manejo:

\_\_\_\_\_:

Cardiopatías Sí:\_\_:No :\_\_: Manejo:

\_\_\_\_\_:

Depresión (diagnosticada)Sí:\_\_\_:No :\_\_: Manejo:



\_\_\_\_\_ :  
Dislipidemia      Sí:\_\_:No      : \_\_:      Manejo:

\_\_\_\_\_ :  
Trastornosdedeglución      Sí:\_\_:No      : \_\_:      Manejo:

\_\_\_\_\_ :  
Trastornosdellenguaje      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:

\_\_\_\_\_ :  
O t r o s      f á r m a c o s      d e      U s o      C o m ú n  
:(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 por 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 dificultad 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 despertarlo 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 el 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 adormir.
10. Usa algún tipo de ayuda (que no sean medicinas) para poderdormir.

Observaciones:

---

---

---

Elaboró:

---

---

---



#### **Anexo 4.**

### **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.

**NIVEL 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 anti gravitatorias 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 auto- movilidad). 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 auto movilidad 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.



## **XVII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

- Márquez Vázquez, Juan Francisco. Estudio sobre la frecuencia de trastornos subjetivos del sueño y su relación con otras variables clínicas en una muestra de pacientes con parálisis cerebral del Instituto Nacional de Rehabilitación, 2015.
- Rojas Martínez, Karla Nayeli, sustentante 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, 2017.
- Rosenbaum P. What causes cerebral palsy?. *BMJ* 2014;349:g4514 doi:10.1136/bmj.g4514
- Arvedson JC. *European Journal of Clinical Nutrition* (2013) 67, S9–S12; doi: 10.1038/ejcn.2013.2
- 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
- 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
- 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.
- 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.
- Seibert RW, J.J. Seibert, High resolution ultrasonography of the parotid gland in children, Part II. *Pediatr. Radiol.* 19 (2002) 13–18.
- Cardona I., et al., Salivary glands of healthy children versus sialorrhoea children, is there an anatomical difference? An ultrasonographic biometry, *Int.J. Pediatr.Otorhinolaryngol.* (2015)

- 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
- Lal D, Hotaling AJ. Drooling. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006;14(6):381-386.
- Swaiman KF, Wu Y. Cerebral palsy. In: Swaiman KF, ed. *Pediatric Neurology: Principles & Practice.* 4th ed. Philadelphia, Pa: Mosby Elsevier; 2006:491-505.
- 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
- Willete S. et al. FEES in Breastfeeding Infant. *Laryngoscope* 126: July 2016
- 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
- Diana Ferrusquia-Toriz et al. Evaluación Ecográfica de la Glándula Salival desde la Perspectiva de Reumatología; *Rev. chil. reumatol.* 2015; 31(1): 5-10
- Langmore SE, Schatz K, Olson N. Endoscopic and videofluoroscopic evaluations of swallowing and aspiration. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1991 Aug; 100 (8): 678-81
- Newman CJ, O'Regan M, Hensey O. Sleep disorder in children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* 2006;48:564-568.
- Zucconi M, Bruni O. Sleep disorders in children with neurologic diseases. *Semin Pediatr Neurol.* 2001;8:258-275.