



**Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado**

**Instituto Mexicano del Seguro Social
Unidad Médica de Alta Especialidad de
Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”
Ciudad de México**



**EFFECTIVIDAD DE LA TERAPIA DUAL CON TOXINA BOTULÍNICA
Y CIRUGÍA DE TEJIDOS BLANDOS EN COMPARACIÓN DE LA
MONOTERAPIA DE TOXINA BOTULÍNICA PARA LA MEJORA DE
LOS RANGOS DE MOVILIDAD PASIVOS, ESPASTICIDAD Y
GMFCS A DOS AÑOS EN NIÑOS CON CADERA ESPÁSTICA.**

TESIS

Que para obtener el:

GRADO DE ESPECIALISTA

En:

MEDICINA DE REHABILITACION

Presenta:

DR. WINSTON ABDEL MOSQUEDA GARCIA

Tutor:

Dr. Alejandro Medina Salas.

Investigador responsable:

Dr. Alejandro Medina Salas.

Investigadores asociados:

Dr. Juan Agustín Valcarce León. Dra. Miriam Cruz Guillermo

Lugar y fecha: Dirección de Educación e Investigación en Salud de la Unidad
Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
“Dr. Victorio de la Fuente Narváez”. Ciudad de México, agosto 2023
Fecha de egreso: 29 febrero 2024



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

AUTORIDADES

DRA. FRYDA MEDINA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TITULAR UMAE TOR DVFN

DR. RUBÉN TORRES GONZÁLEZ
DIRECTOR DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DRA. HERMELINDA HERNÁNDEZ AMARO
TITULAR DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MARIO CUEVAS MARTÍNEZ
ENC. DIRECCIÓN MÉDICA UMFRN UMAE TOR DVFN

DR. DAVID SANTIAGO GERMÁN
JEFE DE LA DIVISIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR DVFN

DR. MANUEL IGNACIO BARRERA GARCÍA
JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN MÉDICA HOVFN
UMAE TOR DVFN

DRA. ALEXIS JARDÓN REYES
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMAE TOR
DVFN

DRA. MARÍA DEL CARMEN GRANADOS MASTACHE
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD UMFRN

DR. ALEJANDRO MEDINA SALAS
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN
MEDICINA DE REHABILITACIÓN UMAE TOR DVFN

DR. ALEJANDRO MEDINA SALAS
TUTOR DE TESIS

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

"Para mi amada madre Elizabeth y mi padre Lauro , su dedicación a mi educación y desarrollo ha sido un faro de luz en los momentos oscuros, a través de sus palabras de aliento y sus abrazos reconfortantes, he encontrado la fortaleza para superar desafíos y perseguir mis sueños. Esta tesis no solo representa mi trabajo académico, sino también el amor y la gratitud que siento hacia ustedes.

A la Dra. Hermelinda , Dr. Medina, Dr. Agustín Valcarce por darme la confianza de desarrollar este proyecto de tesis, por sus grandes aportaciones en mi vida profesional y su gran calidad humana.

A mis profesores y médicos de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte que siempre se preocuparon por brindar su tiempo, paciencia en mi formación.

A la Dra. Aidé que le tengo un gran aprecio , cariño y respeto estar conmigo durante el primer año de mi especialidad y no dejarme caer. Al Dr Medina que siempre ha estado pendiente de nuestro crecimiento profesional , por quien desarrolle un amor a la rehabilitación pediátrica. A la Dra. Claudia mi maestra de rotación por tres días, pero me brindo el abrazo más reconfortante de mi vida, su empatía y sencillez me hizo creer de nuevo en la humanidad. Agradezco a la dra Almaro a quien le tengo un gran aprecio y llevo en mi corazón. A la Dra Torres que mi cariño y lealtad va más allá de sus enseñanzas académicas.

A mis compañeros de la carrera, Jorge, Luciano Juanita, Mariana, Eva, Lau , a mis ex residentes y ahora amigos Jann, Claudia y Tlapanco que los quiero mucho , gracias por tolerar mis cambios de humor , los llevo en el corazón.

Y como dijo Snoop Dogg, por último , pero no menos importante , quiero agradecerme por creer en mí, quiero agradecerme por hacer todo este trabajo, quiero agradecerme por no tener días libres, quiero agradecerme siempre por darme y tratar de dar más de lo que recibo , quiero agradecerme por intentar hacer más bien que mal, quiero agradecerme solo por ser yo en todo momento.

CONTENIDO

I.	TÍTULO:.....	6
II.	IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:	6
III.	RESUMEN	8
IV.	MARCO TEÓRICO	9
a.	Antecedentes	13
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	23
VI.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	25
VII.	JUSTIFICACIÓN.....	25
VIII.	OBJETIVOS	25
IX.	HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN	26
X.	MATERIAL Y MÉTODOS.....	26
a.	Diseño:.....	26
b.	Sitio.....	26
c.	Periodo	26
d.	Material	26
i.	Criterios de Selección	26
e.	Métodos	27
i.	Técnica de Muestreo	27
ii.	Cálculo del Tamaño de Muestra	27
iii.	Método de Recolección de Datos	27
iv.	Modelo Conceptual	28
v.	Descripción de Variables	29
vi.	Recursos Humanos	32
vii.	Recursos Materiales	32
XI.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	33
XII.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	34
XIII.	FACTIBILIDAD	35
XIV.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	36
XV.	RESULTADOS	37

XVI.	DISCUSIÓN.....	54
XVII.	CONCLUSIONES	60
XV.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	61
XVI.	ANEXOS	64
	Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.....	64
	Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.	65
	Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.....	66
	Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.....	67

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" Ciudad de México

I. TÍTULO: EFECTIVIDAD DE LA TERAPIA DUAL CON TOXINA BOTULÍNICA Y CIRUGÍA DE TEJIDOS BLANDOS EN COMPARACIÓN DE LA MONOTERAPIA DE TOXINA BOTULÍNICA PARA LA MEJORA DE LOS RANGOS DE MOVILIDAD PASIVOS, ESPASTICIDAD Y GMFCS A DOS AÑOS EN NIÑOS CON CADERA ESPÁSTICA

II. IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES:

Investigador responsable: Dr Alejandro Medina Salas

Tutor: Dr. Alejandro Medina Salas.

Investigadores asociados:

- Dr. Juan Agustín Valcarce León.
- Dr. Winston Abdel Mosqueda Garcia
- Dra. Miriam Cruz Guillermo

(a) Adscrito especialista en Medicina de Rehabilitación. Alta especialidad en Rehabilitación Pediátrica. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 5557473500. Correo electrónico: alejandromedinasalasinp@gmail.com Matrícula: 99157628

(b) Adscrito especialista en Ortopedia Pediatrica. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel. 552070212 Correo electrónico: agustin_valcarce@yahoo.com Matrícula: 99358556.

- (c) Alumno del cuarto año del Curso de Especialización Médica en Ortopedia, Sede IMSS-UNAM. Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel 5544684085. Correo electrónico: cgmomiriam@gmail.com Matrícula:98368719

- (d) Alumno del cuarto año del Curso de Especialización Médica en Medicina de Rehabilitación. Sede IMSS-UNAM, Unidad Médica de Alta Especialidad de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Instituto Mexicano del Seguro Social. Av. Colector 15 s/n Esq. Av. Politécnico Nacional, Col. Magdalena de las Salinas, Alc. Gustavo A. Madero, C.P.07760, Ciudad de México. Tel 5557473500. Correo electrónico: drwinstonmosquedamfyr@gmail.com Matrícula: 98358800

III. RESUMEN

TÍTULO: Efectividad De La Terapia Dual Con Toxina Botulínica Y Cirugía De Tejidos Blandos En Comparación De La Monoterapia De Toxina Botulínica Para La Mejora De Los Rangos De Movilidad Pasivos, Espasticidad Y GMFCS A Dos Años En Niños Con Cadera Espástica

INTRODUCCIÓN: La cadera espástica se presenta en niños con parálisis cerebral, el manejo en edad temprana y de manera individualizada es fundamental, si no se trata se presentan deterioro físico, impedir el desempeño independiente de las tareas diarias y disminución de la calidad de vida.

OBJETIVO: Medir la efectividad de la terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos en comparación con la monoterapia con toxina botulínica para la mejora de los rangos de movilidad pasivos, espasticidad y GMFCS en niños con cadera espástica.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó un estudio relacional, observacional, analítico, transversal. Se revisaron expedientes electrónicos del Servicio de Rehabilitación pediátrica de la UMAE de TOR-DVFN del 01/01/2018 al 01/01/2022, en este periodo 51 pacientes cumplieron los criterios de inclusión: diagnóstico de parálisis cerebral, cadera espástica uni o bilateral, edad 2-10 años, manejados con toxina botulínica o tenotomía ; y los de no inclusión: edad < 2 años , y cirugía de reconstrucción o rescate. Se analizaron las siguientes variables : Arcos de movilidad pasivo, espasticidad y GMFCS . El instrumento de medición utilizado fue no probabilístico por conveniencia. El tamaño de la muestra se estableció con la fórmula para tamaño de la muestra en poblaciones finitas. comparativo, multivariable. Se realizó el siguiente análisis estadístico prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar la distribución de datos , prueba χ^2 de Pearson y el paquete estadístico IBM SPSS STATISTICS 25.0.

RESULTADOS: Se analizó una muestra de $n=51$ pacientes con el diagnóstico de Cadera espástica. La edad promedio fue 2-3 años, el sexo predominante fue el masculino en el 56.8%. Tanto en el grupo de pacientes sometidos a la aplicación de toxina botulínica tipo A como los que requirieron tratamiento quirúrgico no presentaron resultados significativos, sin embargo mejoraron su rango de movilidad, grado de espasticidad al final de la intervención, lo que nos habla de un beneficio en la intervención de los pacientes, individualizando su tratamiento

CONCLUSIONES: La terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos no es más efectiva que la monoterapia con toxina botulínica en la mejora de los rangos de movilidad pasivo, espasticidad y GMFCS a dos años de seguimiento en niños con cadera espástica.

IV. MARCO TEÓRICO

La parálisis Cerebral es un grupo de trastornos permanentes del desarrollo del movimiento y la postura, que causan limitaciones de actividad que se atribuyen a alteraciones no progresivas que ocurrieron en el cerebro fetal o infantil en desarrollo. Acompañándose de alteraciones de la sensibilidad, percepción, cognición, comunicación, comportamiento, epilepsia y por problemas musculoesqueléticos.(1)

El insulto cerebral es estático mientras que las manifestaciones musculoesqueléticas son progresivas, que van desde la espasticidad hasta las contracturas, la deformidad ósea y las luxaciones francas. (2)

La clasificación de la PC se puede hacer de acuerdo con la distribución topográfica, gravedad de la función y el tipo motor. Cinco tipos motores de PC incluyen: espástico, hipotónico, atáxico, distónico o mixto, y las definiciones de cada uno continúan actualizándose y las distribuciones topográficas más comunes son diplegía espástica, cuadriplejía espástica, hemiplejía espástica, con diplegía asimétrica y triplejía. (3)

La parálisis cerebral es la causa más común de discapacidad infantil. Ocurre en 1.5 a 2.5 por 1000 nacidos vivos. (4) La incidencia de deformaciones y desplazamiento de cadera en PC está relacionada con el grado de afectación corporal; que van desde un riesgo muy bajo en niños con hemiplejía espástica (1%) hasta un riesgo muy alto en niños con cuadriplejía espástica (75%) . (5)

Las caderas de los niños con PC son normales al nacimiento, la deformidad ocurre por falta de control muscular selectivo, ausencia de tono y balance muscular. Tales deformidades incluyen coxa valga, anteversión femoral y displasia acetabular. (6) El desbalance muscular es típicamente debido a que flexores y aductores de cadera sobrepasan a los extensores y abductores.(6)

La espasticidad se define como un aumento dependiente de la velocidad de los reflejos de estiramiento tónicos (tono muscular) con sacudidas exageradas del tendón, como resultado de la hiperexcitabilidad del reflejo de estiramiento, siendo un componente del síndrome de la neurona motora superior, está presente en un 70% de los niños con parálisis cerebral provocando una afectación de la funcionalidad del individuo debido a la rigidez, movimiento restringido y el desarrollo de contracturas. (8)

La espasticidad da como resultado el acortamiento de las unidades miotendinoso, contractura articular, deformidad ósea, subluxación, dislocación articular, postura anormal y marcha patológica .(9)

El tratamiento de la espasticidad implica la rehabilitación sistemática, asistida por farmacoterapia, o intervenciones quirúrgicas. La selección de un método de tratamiento farmacológico depende de la intensidad y la ubicación de la enfermedad. En el caso de la espasticidad focal, una de las terapias básicas es la administración intramuscular de toxina botulínica tipo A (botulina). (1)

Antes de la aplicación de la toxina se debe valorar al paciente y reconocer si la contractura es dinámica o fija. Las contracturas dinámicas o flexibles a menudo son tratadas por inyección de toxina botulínica tipo A (BoNT-A). Las contracturas fijas son generalmente se tratan mediante cirugía. (10)

Valoración de Espasticidad. La Escala de Ashworth Modificada y de Tardieu son utilizadas comúnmente en la evaluación y calificación de la gravedad de la espasticidad y la respuesta a las intervenciones de espasticidad. (11) en tiempos recientes se ha manejado la escala de Tardieu como parámetro de valoración, pero la escala de ashworth es la que se sigue utilizando hoy en día en la mayoría de estudios clínicos para valoración de espasticidad. (12)

Escala de Ashworth modificada: se aplican manualmente para determinar la resistencia del músculo al estiramiento pasivo. Tiene ventaja que no necesitan equipo; Se usan fácil y comúnmente en la clínica. (12)

1+	Ligero aumento en el tono muscular, que se manifiesta por una captura seguida de una resistencia mínima durante el resto del rango de movimiento, pero la(s) parte(s) afectada(s) se mueven(n) fácilmente.
2	Aumento más marcado del tono muscular en la mayor parte del rango de movimiento, pero la(s) parte(s) afectada(s) se mueve fácilmente.
3	Aumentos considerables en el tono muscular, movimiento pasivo difícil
4	La(s) parte(s) afectada(s) es(n) rígida(s) en flexión o extensión Obtenido de:(12)

Rango de movimiento pasivo por goniometría. La medición del rango de movimiento pasivo (ROM) articular es una medida directa ampliamente utilizada para valorar longitud del rango articular. Es necesario estabilizar la articulación y colocar el goniómetro a puntos de referencia anatómicos reconocidos y leer el ángulo.(10)

Función motora gruesa. Se han desarrollado sistemas de clasificación para indicar la gravedad de las limitaciones funcionales en la PC. El Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa (GMFCS), es un sistema de clasificación ordinal de cinco niveles basada en el movimiento auto-iniciado por el paciente con énfasis en la sedestación (control del tronco), las transferencias y la movilidad. Las diferencias se basan en limitaciones funcionales, la necesidad de utilizar dispositivos de apoyo manual para la movilidad (tales como andadores, bastones, muletas) o sillas de ruedas y la cualidad del movimiento. (17)

El objetivo de la GMFCS es determinar cuál es el nivel que representa mejor las capacidades y limitaciones del niño o del joven en relación con las funciones motrices globales. Es un método válido, confiable, estable, clínicamente relevante y aceptado internacionalmente para la clasificación, predicción de la función motora en niños con parálisis cerebral, entre las edades de 2 y 18 años. (17)

El objetivo de la vigilancia de la cadera es monitorear el desarrollo de la cadera para ofrecer opciones de manejo para retrasar o revertir las alteraciones en la articulación de cadera, y para proporcionar la mejor oportunidad para una buena salud de la cadera en la madurez esquelética. El objetivo a largo plazo es evitar las secuelas de la luxación tardía de cadera que pueden incluir dolor, deformidad fija, pérdida de la función y deterioro de la calidad de vida. (14)

El manejo de la vigilancia de la cadera debe ser temprano, oportuno, integra e individualizado y que existen pautas de práctica clínica para informar y guiar el mejor manejo. (15)

Independientemente de la causa, la edad del niño o cuándo comienzan los síntomas de espasticidad, los paradigmas de tratamiento son similares. Tradicionalmente, las intervenciones que son menos invasivas y tienen el menor riesgo de eventos adversos se inician primero y sirven como la pieza base o central es decir rehabilitación con una adición o transición gradual de las intervenciones dependiendo de la respuesta del niño y la gravedad de la espasticidad. El enfoque para el tratamiento de la espasticidad también puede variar dependiendo de si la espasticidad que necesita intervención es focal (un solo músculo o grupo muscular) o difusa y afecta a múltiples áreas. La edad del niño, las comorbilidades médicas, la capacidad de la familia para asistir de manera predecible a las citas médicas y a su rehabilitación ,la proximidad a un centro de atención especializada. (11)

El objetivo inicial del tratamiento de las caderas espásticas es prevenir la deformidad y la luxación o subluxación de las mismas y, del mismo modo que en la espasticidad de los miembros, es cuestión de tratar antes de que sobrevenga el progresivo acortamiento fijo de músculos y tendones. (17)

Para una mayor reducción de la espasticidad focal, se deben considerar las neurotoxinas botulínicas (NTBo). Las NTBo tienen el nivel más alto de evidencia de efectividad para reducir la espasticidad. BoNT es una sustancia natural altamente purificada producida por *Clostridium botulinum*. Hay 7 serotipos de NTBo (A-G), aunque pocos se usan médicamente y solo los serotipos A y B se usan para el manejo de la espasticidad. Todas las NTBo se administran mediante inyección en el músculo objetivo y actúan inhibiendo la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular, interrumpiendo así la comunicación del nervio al músculo e interfiriendo con la hiperreactividad muscular. Las inyecciones de NTBo deben ser realizadas por proveedores capacitados en dosificación, reconstitución de medicamentos y efectos adversos en niños.

Indicaciones de la Toxina en Pediatría En la extremidad inferior: se utiliza para facilitar los hitos del desarrollo, mejorar la función, postura, aliviar el dolor, y como un medio de "ganar tiempo" hasta que el niño esté lo suficientemente maduro para procedimientos más definitivos.(18)

Intervenciones quirúrgicas. El abordaje quirúrgico de cadera espástica se clasifica en preventivo, reconstructivo o de salvamento. La cirugía preventiva involucra varios abordajes diseñados para tratar o prevenir el desplazamiento temprano de cadera en niños, en los cuales la articulación aún mantiene congruencia, pero muestra signos de «cadera en riesgo».(2) La cirugía de tejidos blandos tiene como objetivo disminuir o evitar la progresión del desplazamiento lateral de cadera; un apropiado alargamiento de los aductores y flexores de cadera puede retrasar la necesidad de reconstrucción ósea hasta una edad y etapa del desarrollo más apropiada para el desarrollo. (7) El tratamiento de una dislocación establecida es más controvertido. La artroplastia de resección, la osteotomía redireccional, la artrodesis se han propuesto para el tratamiento de una cadera dislocada dolorosa cuando un procedimiento de reubicación es imposible. (32)

a. Antecedentes

Identifica los elementos que integran la pregunta:

(P)paciente o Problema: **Niños con cadera espástica**

(I)ntervención, estrategia, tratamiento, factor de **(E)**xposición, factor pronóstico, o prueba diagnóstica: **Terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos.**

(C)omparación o control: **Monoterapia con toxina botulínica.**

(O)utcome, desenlace o evento: **(O1) rango de movilidad pasivo, (O2) espasticidad, (O3) GMFCS.**

(T) tiempo en el que se espera ocurra el desenlace: **a dos años**

Se realizó una búsqueda sistemática a partir de la siguiente pregunta:

¿Cuál es la efectividad de la terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos en comparación con la monoterapia de toxina botulínica para la mejora de los rangos de movilidad pasivos, espasticidad y GMFCS a dos años en niños con cadera espástica?

La búsqueda se realizó en tres bases de datos electrónicas, utilizando cuatro elementos de la pregunta: (P), (I/E) y (O). **Ver tabla 1 y 2.**

Tabla 1. Palabras clave y términos alternativos de la pregunta utilizados en la búsqueda.

	Palabras clave	Términos alternativos	Términos MeSH	Términos Emtree	Términos DeCS
P	Cerebral Palsy, Paralytic hip	Diplejía Espástica, Parálisis Cerebral Infantil Cuadriplégica, Parálisis Cerebral Infantil Diplégica, Parálisis Cerebral Monoplégica	Cerebral Palsy, Paralytic hip, Neurological hip, Hip Contracture, Hip Dislocation, Hip Injuries		Cerebral Palsy /hip/ Hip Contracture
I	Manejo/ tratamiento/ Procedimiento ortopédico/ Myotomy / Tenotomía	Orthopedic Rehabilitation Surgeries Orthopedic Rehabilitation Surgery Orthopedic Surgerie Surgical Procedures, Operative Orthopedic Procedure	Orthopedic Procedures Myotomy / Tenotomía		A Orthopedic Procedures/Procedimientos Ortopédicos

C	Toxina botulínica tipo A.	Onabotulinumtoxin A/OnabotulinumtoxinA/ Toxina Botulínica Tipo A/ BoNT-A	Botulinum Toxins, Type A.		Botulinum Toxins, Type A ,Toxinas Botulínicas Tipo
O	Movement, Range of Motion, Articular, Muscle Tonus. Function	Rango del Movimiento Articular, rango Pasivo de Movimiento , Tono muscular, tension muscular/ Function	Range of Motion, Articular Muscle Hypertonia Muscle Hypertonia		Movement, Range of Motion, Articular, Muscle Tonus. Function

MeSH: Medical Subject Headings; Emtree: Embase Subject Headings; DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda.

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda		Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
PubMed	Text Availability	<input type="checkbox"/> Letter	Paralytic hip AND Botulinum Toxins OR Myotomy OR Tenotomy = 0 Cerebral Palsy AND Botulinum Toxins OR Myotomy OR Tenotomy = 70 Cerebral Palsy AND Hip AND Botulinum Toxins= 4 Cerebral Palsy AND Orthopedic Procedures OR Myotomy OR Tenotomy= 38 Cerebral Palsy AND Orthopedic Procedures= 8 Paralytic hip AND Hip Contracture OR Paralytic hip or spastic hip =1
	<input type="checkbox"/> Abstract	<input type="checkbox"/> Multicenter Study	
	<input type="checkbox"/> Free full text	<input type="checkbox"/> News	
	<input type="checkbox"/> Full text	<input type="checkbox"/> Newspaper Article	
	Article Attribute	<input checked="" type="checkbox"/> Observational Study	
	<input type="checkbox"/> Associated data	<input type="checkbox"/> Observational Study, Veterinary	
	Article Type	<input type="checkbox"/> Overall	
	<input type="checkbox"/> Book and Documents	<input type="checkbox"/> Patient Education Handout	
	<input type="checkbox"/> Clinical Trial	<input type="checkbox"/> Periodical Index	
	<input checked="" type="checkbox"/> Meta-Analysis	<input type="checkbox"/> Personal Narrative	
	<input type="checkbox"/> RCT	<input type="checkbox"/> Portrait	
	<input checked="" type="checkbox"/> Review	<input type="checkbox"/> Practice Guideline	
	<input checked="" type="checkbox"/> Systematic Review	<input type="checkbox"/> Pragmatic Clinical Trial	
	Publication Date	<input type="checkbox"/> Preprint	
	<input type="checkbox"/> 1 year	<input type="checkbox"/> Published Erratum	
	<input checked="" type="checkbox"/> 5 years	<input type="checkbox"/> Research Support, American Recovery and Reinvestment Act	
	<input type="checkbox"/> 10 years	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Extramural	
	<input type="checkbox"/> Custom Range	<input type="checkbox"/> Research Support, N.I.H., Intramural	
	Article Type	<input type="checkbox"/> Research Support, Non-U.S. Gov't	
	<input type="checkbox"/> Address	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.	
	<input type="checkbox"/> Autobiography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.	
	<input type="checkbox"/> Bibliography	<input type="checkbox"/> Research Support, U.S. Gov't	
	<input type="checkbox"/> Case Reports	<input type="checkbox"/> Retracted Publication	
<input type="checkbox"/> Classical Article	<input type="checkbox"/> Retraction of Publication		
<input type="checkbox"/> Clinical Conference	<input type="checkbox"/> Scientific Integrity Review		
<input type="checkbox"/> Clinical Study	<input type="checkbox"/> Technical Report		
<input type="checkbox"/> Clinical Trial Protocol	<input type="checkbox"/> Twin Study		
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase I			
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase II			
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase III			
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Phase IV			
<input type="checkbox"/> Clinical Trial, Veterinary			
<input type="checkbox"/> Comment			

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda	Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)	
PubMed	<input type="checkbox"/> Comparative Study <input type="checkbox"/> Congress <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference <input type="checkbox"/> Consensus Development Conference, NIH <input type="checkbox"/> Controlled Clinical Trial <input type="checkbox"/> Corrected and Republished Article <input type="checkbox"/> Dataset <input type="checkbox"/> Dictionary <input type="checkbox"/> Directory <input type="checkbox"/> Duplicate Publication <input type="checkbox"/> Editorial <input type="checkbox"/> Electronic Supplementary Materials <input type="checkbox"/> English Abstract <input type="checkbox"/> Evaluation Study <input type="checkbox"/> Festschrift <input type="checkbox"/> Government Publication <input type="checkbox"/> Guideline <input type="checkbox"/> Historical Article <input type="checkbox"/> Interactive Tutorial <input type="checkbox"/> Interview <input type="checkbox"/> Introductory Journal Article <input type="checkbox"/> Lecture <input type="checkbox"/> Legal Case <input type="checkbox"/> Legislation	<input type="checkbox"/> Validation Study <input type="checkbox"/> Video-Audio Media <input type="checkbox"/> Webcast Species <input type="checkbox"/> Humans <input type="checkbox"/> Other Animals Language <input type="checkbox"/> English <input type="checkbox"/> Spanish <input type="checkbox"/> Others Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male Journal <input type="checkbox"/> Medline Age <input type="checkbox"/> Child: birth-18 years <input type="checkbox"/> Newborn: birth-1 month <input type="checkbox"/> Infant: birth-23 months <input type="checkbox"/> Infant: 1-23 months <input checked="" type="checkbox"/> Preschool Child: 2-5 years <input checked="" type="checkbox"/> Child: 6-12 years <input checked="" type="checkbox"/> Adolescent: 13-18 years <input type="checkbox"/> Adult: 19+ years <input type="checkbox"/> Young Adult: 19-24 years <input type="checkbox"/> Adult: 19-44 years <input type="checkbox"/> Middle Aged + Aged: 45+ years <input type="checkbox"/> Middle Aged: 45-64 years <input type="checkbox"/> Aged: 65+ years <input type="checkbox"/> 80 and over: 80+ years	

Base de datos	Selecciona los filtros activados en la búsqueda		Algoritmo o enunciado de búsqueda (incluye operadores booleanos, de proximidad y de texto)
Google scholar	<p>Idioma</p> <input checked="" type="checkbox"/> Cualquier idioma <input type="checkbox"/> Buscar solo páginas en español <p>Buscar artículos</p> <input type="checkbox"/> Con todas las palabras <input type="checkbox"/> Con la frase exacta <input type="checkbox"/> Con al menos una de las palabras	<input type="checkbox"/> Sin las palabras <p>Donde las palabras aparezcan</p> <input checked="" type="checkbox"/> En todo el artículo <input type="checkbox"/> En el título del artículo <p>Mostrar artículos fechados entre 2018 – 2023</p>	<p>Cerebral Palsy Myotomy " Botulinum Toxins" -adulto 24 Paralytic hip AND Myotomy OR Tenotomy 477 Paralytic hip Myotomy OR and OR Tenotomy "Orthopedic Procedures" 291</p>
TESISUNAM	<p>Base de datos</p> <input checked="" type="checkbox"/> Toda la base de datos <input type="checkbox"/> Solo tesis impresas <input type="checkbox"/> Solo tesis digitales <p>Campo de búsqueda</p> <input checked="" type="checkbox"/> Todos los campos <input type="checkbox"/> Título <input type="checkbox"/> Sustentante <input type="checkbox"/> Asesor <input type="checkbox"/> Tema	<input type="checkbox"/> Universidad <input type="checkbox"/> Escuela/Facultad <input type="checkbox"/> Grado <input type="checkbox"/> Carrera <input type="checkbox"/> Año <input type="checkbox"/> Clasificación <p>Adyacencia</p> <input type="checkbox"/> Buscar las palabras separadas <input type="checkbox"/> Buscar las palabras juntas <p>Periodo del al</p>	<p>Cerebral Palsy = 145 Cerebral Palsy AND Hip AND Botulinum Toxins= 16 Cerebral Palsy AND Orthopedic Procedures= 10 Cerebral Palsy AND Myotomy OR Tenotomy= 7 Paralytic hip AND Botulinum Toxins OR Myotomy OR Tenotomy 1</p>

Se eliminaron las citas duplicadas en las distintas bases de datos. Se revisaron los títulos, resúmenes de las citas recuperadas y se excluyeron aquellas no relacionadas con la pregunta. Posteriormente se evaluaron los artículos de texto completo y se eligieron aquellos que cumplieron con los siguientes criterios de selección. **Ver tabla 3.**

Tabla 3. Criterios de selección de los artículos de texto completo.

Criterios de inclusión
1. Idioma Inglés y español.
2. Documentos publicados en el periodo de 2010 hasta 2023.
3. Diseño de estudio indistinto
4. Ambos sexos.
5. Incluir participantes con edades comprendidas desde 2 años de edad y los 17 años, 11 meses diagnosticados de PC con afectación espástica de cadera.
6. Incluir participantes que hubieran sido tratados con Toxina Botulínica tipo A, destinados a la disminución de la espasticidad de cadera (músculos aductores de cadera, iliopsoas)
7. Incluir participantes que hubieran sido tratados con toxina botulínica y/o cirugía de tejidos blandos (tenotomía, miotomía de aductores de cadera e isquiotibiales).
8. Incluir participantes que hubieran recibido tratamiento por Rehabilitación Física.
9. Se consideró un estudio elegible para su inclusión si evaluaba funcionalidad: arcos de movilidad, espasticidad de cadera, GMFCS.
10. Seguimiento del resultado de tratamiento mayor a 6 meses.
Criterios de exclusión
1. Edad entre <2 años (dado que el diagnostico de PCI usualmente se realiza sobre esta edad).
2. Paciente con diagnóstico sindrómico que pudiera alterar la historia natural de la enfermedad
3. Pacientes que hubieran sido tratado con Cirugía ósea de cadera (reconstructivo o de salvamento)
4. Artículos duplicados
5. Todos aquellos que iban en contra de los de inclusión

A continuación se muestra un resumen del proceso de selección. **Ver figura 1.**

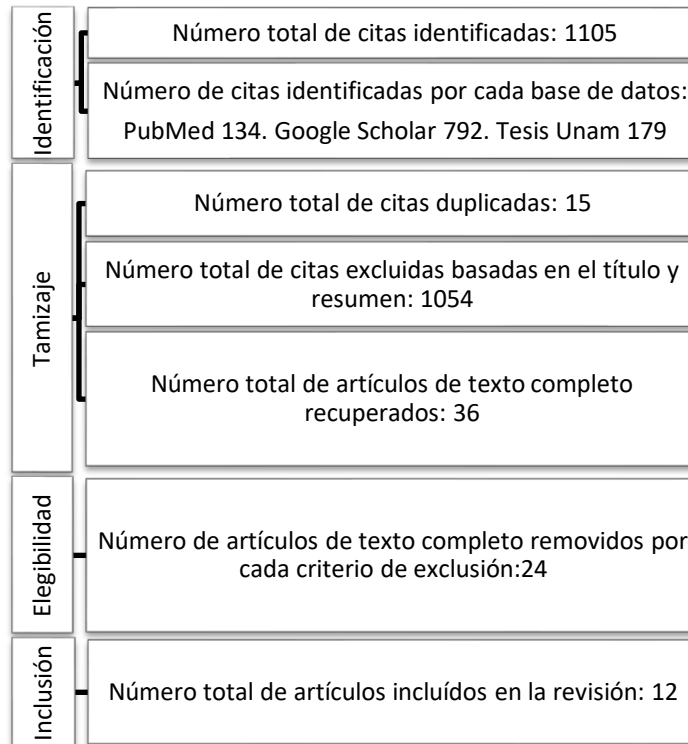


Figura 1. Proceso de selección. Adaptado de: Muka T, Glisic M, Milic J, Verhoog S, Bohlius J, Bramer W, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and meta-analysis in medical research. *European Journal of Epidemiology*. 2020 Jan 1;35(1):49–60.

A continuación se resumen los artículos de texto completo que cumplieron con los criterios de selección. **Ver tabla 4.**

Tabla 4. Tabla de recolección de datos de los artículos seleccionados.

Primer Autor y Año de publicación	País	Diseño del estudio	Tamaño de muestra	Intervención o exposición	Desenlace o evento	IC o valor de p
Ching-Yueh Lin. 2021 (19)	Taiwán	Estudio de cohorte	1.405 niños con PC (670 mujeres vs. 735 hombres),	281 en el grupo BTA y 1.124 en los controles,	Los tipos moderados a graves de PC tuvieron peores resultados en todos los aspectos, incluido un mayor riesgo de luxación de cadera, escoliosis, tasas quirúrgicas para cadera y columna vertebral y mortalidad.	No hubo diferencias significativas en los resultados en ambos grupos, en las tasas de incidencia de luxación de cadera y escoliosis, ni en las tasas quirúrgicas para la cirugía de cadera y columna vertebral
Kaňovský, Petru, 2022(20)	República checa	Estudio doble ciego de fase 3 en niños/adolescentes	360 pacientes	Tratamiento repetido con incobotulinumtoxina A a largo plazo	Efectiva en todas las variables principales de evaluación GMF, ashworth	Efectos se mantuvieron y mejoraron con ciclos de inyección repetidos.
Gallego y Rodríguez (29)	Madrid, España	Revisión sistemática	14 artículos que cumplían los criterios de inclusión	+Estiramientos, fortalecimiento electro estimulación. + Estiramiento fortalecimiento y entrenamiento de habilidades funcionales. +FT, TO, Ortesis. +entrenamiento de la marcha, equilibrio, resistencia y estiramientos. Transferencias, marcha, ortesis.	Mejoría en la posición estática corporal, patrón de la marcha, ROM dorsiflexión de tobillo, flexo extensión de cadera y rodilla. Mejora del patrón de la marcha en menores de 6 años, Disminución de tono muscular MTS y MÁS. Mejoría en la alineación de las rodillas.	Tratamiento combinado de fisioterapia y toxina botulínica tipo A disminuye el tono muscular, aumenta el rango articular de movimiento y mejora la función motora gruesa, lo que incluye mejoras en las transferencias y en la marcha, especialmente si se añade tratamiento ortopédico. Los pacientes presentaron tras la inyección un pico de mejora respecto al tono

						muscular aproximadamente al mes; sin embargo, dicho pico no se mantenía a largo plazo (un año), surgiendo de nuevo el tono patológico.
L Mathevon (30)		Revisión sistemática	N=413	1.- Grupo BoNT-A + terapias complementarias. 2.- Grupo de BoNT-A sin terapias Complementarias	Mejoría de ROM y espasticidad	Alto nivel de evidencia sugiere que la terapia postural mejora el rango de movimiento, espasticidad y parámetros de marcha después de la inyección de BoNT A. No se recomienda la aplicación e BoNT A solas.
Ignacio Rehbein(21)	Uruguay	Estudio retrospectivo	245 pacientes con PC tratados con cirugía ortopédica.	Cirugía de tejidos blandos de la parte inferior de la pierna, tenotomía del aductor del psoas y tenotomía de isquiotibiales y cirugía ósea	Relación de cirugía con grado de funcionalidad.	La proporción de cirugía de tejidos blandos frente a la cirugía ósea fue mayor en los niveles I-III de GMFCS
Francisco Javier Martínez- (22)	México	Retrospectivo descriptivo, transversal y analítico de una serie de casos	90 pacientes con PC	Tratados con cirugía de tejidos blandos	Valorar la efectividad de 5.5 años. Funcionalidad y PMR.	Cirugía preventiva tiene efecto significativo sobre el PMR y en pacientes con GMFCS menores.
Stacey Miller (25)	Canada	Revisión sistemática	24 estudios cumplieron los criterios de inclusión	neurotoxina botulínica A; 2 neurotoxina botulínica A y aparatos ortopédicos; 1 medicina complementaria y alternativa; 1 baclofeno intratecal; 1 bloqueo del nervio obturador; 8 posicionamiento; 7 rizotomía dorsal selectiva).	El tratamiento de cadera depende de cuándo se detecte el problema. Si no se trata, el desplazamiento progresivo de la cadera puede causar dolor, pérdida de movilidad, dificultades con el cuidado personal y disminución de la calidad de vida	En general, el nivel de evidencia fue bajo. Ninguna intervención en esta revisión demostró un efecto grande del tratamiento de espasticidad y desplazamiento de la cadera.
Graham et al. 2008(23)		ECA	90 niños	toxina botulínica A en isquiotibiales y aductores cada 6	Radiología: PM. Medición cada 6 meses. También	Ambos grupos continuó produciéndose el avance en la

				meses y ortesis de cadera SWASH 6 h/día. GC: tratamiento convencional. Seguimiento durante 3 año	evalúan la cadera según el nivel de cirugía	luxación de la cadera, aunque en el grupo de intervención dicho desplazamiento fue menor (1,6%).
Luiz Gabriel Betoni Guglielmetti(24)	Brasil	Retrospectivo	44 pacientes	Tenotomía de los músculos adductores, seguimiento a 5 años	Arcos de movilidad, marcha, índice acetabular.	La liberación de partes blandas debe realizarse lo antes posible, tan pronto como el paciente presente clínicamente una abducción menor de 30°, por los beneficios relacionados con la marcha, prevención y tratamiento de subluxaciones, higiene y alivio del dolor.
Yookyung Lee(25)(25)	Corea	Estudio piloto	20 pacientes	Toxina botulínica inyectada en los músculos aductores de la cadera	Reduciría la espasticidad y prevenir la luxación de cadera	La inyección de toxina botulínica redujo significativamente el tono muscular aductor de la cadera al 53% de la línea de base a los 3 meses. Después de repetir la inyección a los 6 meses; se mantuvo en el 70% de la línea de base a 1 año de seguimiento.
Aysu Kahraman (27)	Turquía	Revisión sistemática	839 niños	Inyecciones repetidas de BoNT-A	Las dos primeras inyecciones/un a repetición alivian la espasticidad y mejoran las actividades motoras finas y gruesas.	El efecto de las repeticiones múltiples de BoNT-A no está claro debido a la evidencia insuficiente.

Zeynel Mert	Turquía	retrospectivo	126 pacientes	Tenotomía del aductor abierto y la inyección de toxina botulínica A del músculo aductor. Seguimiento a 29 meses	Las inyecciones de AT y BTX-A mejoraron significativamente los ángulos de abducción de cadera.	Sin embargo, la TA proporcionó una mejoría clínica y una corrección radiográfica considerable en pacientes pediátricos con PC de tipo espástico
Sepehr Saeidiborojeni . (31)	Canada	Revisión sistemática	90 participantes, de grupos de edad pediátrica y adulta, con espasticidad subyacente de las extremidades	Inyección intramuscular de NTBo antes, en el momento o después de la cirugía en una extremidad espástica con el fin de mejorar los resultados quirúrgicos, y no sólo para aliviar la espasticidad muscular.	Las inyecciones preoperatorias de NTBo pueden reducir el dolor, la espasticidad y el uso de analgésicos en pacientes pediátricos con parálisis cerebral.	Efectos significativos, pero con controversia del momento subóptimo de las inyecciones, diferentes métodos de inyección, momentos de la medida de resultado primaria o diferencias en los tratamientos complementario

V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La parálisis cerebral (PC) tiene una prevalencia que oscila entre 2 y 3,5 por 1.000 nacidos vivos y se ha mantenido constante en todo el mundo durante las últimas cuatro décadas. En México, la parálisis cerebral espástica es un problema de salud de gran trascendencia y magnitud, el grupo poblacional más afectado corresponde a los niños y niñas de 6 a 12 años, con una leve preponderancia en el sexo masculino. Según la tasa de incidencia los diez estados que presentan los valores más elevados son: Tabasco, Estado de México, Durango, Nayarit, Aguascalientes, Colima, Hidalgo, Jalisco, Zacatecas, Campeche. La afectación de la cadera es la segunda causa de complicaciones musculoesquelética observada en la parálisis cerebral, después del pie equino varo aducto. Los estudios han demostrado que uno de cada tres niños con parálisis cerebral tendrán un desplazamiento de cadera, si no se tratan, los síntomas pueden provocar el desarrollo de deterioro físico e impedir el desempeño independiente de las tareas diarias.

Las terapias actuales para reducir la espasticidad de cadera son variables e incluyen posicionamiento, Toxina Botulínica tipo A (BoNT-A) con o sin aparatos ortopédicos, bloqueo del nervio obturador, bomba de baclofeno intratecal, rizotomía

dorsal selectiva o medicina complementaria , alternativa, cirugía de tejidos blandos, reconstructiva o de rescate. Sin embargo, la evidencia de su eficacia es baja. Varios autores han defendido la idea de que la administración de BoNT-A en niños con PC con espasticidad puede alterar el proceso de desarrollo de cadera, pero los resultados han sido inconsistentes. Aysu Kahraman comenta que el efecto de las repeticiones múltiples de BoNT-A no está claro debido a la evidencia insuficiente.

Sin embargo la inyección de BoNT-A por sí sola no demostró ser una estrategia preventiva eficaz para la alteraciones estructurales de cadera. Con lo que respecta al tratamiento quirúrgico del manejo de espasticidad, la liberación de tejidos blandos ha demostrado ser beneficiosa en la prevención de la subluxación espástica de cadera y dislocación. Miller et al informó que el 80% de los niños con enfermedad espástica de cadera tienen un Resultado bueno o justo después del aductor abierto y el alargamiento del iliopsoas. Sin embargo, no hay consenso sobre el procedimiento, la edad del paciente y el grado de luxación como indicadores de cirugía. Además, a menudo se realiza una evaluación inmediata posterior a tratamiento farmacológico o quirúrgico basada funcionalidad de cadera a través de arcos de movilidad , escala de Ashworth y radiográficas utilizando índice de migración como parámetro de evaluación; sin embargo, la funcionalidad a mediano o largo plazo rara vez se informan. Los diferentes diseños de estudio, las discrepancias en los números de casos y las duraciones variables del seguimiento contribuyeron a esta inconsistencia. Una revisión sistémica realizada por Stacey afirmó que faltaba evidencia concluyente sobre el efecto de la inyección de BoNT-A u otra terapia convencional en el manejo a mediano o largo plazo de la espasticidad y a su ralentizar o reducir las complicaciones de la cadera.

La Parálisis cerebral es la segunda causa de valoración médica en el área de Rehabilitación y el séptimo en Ortopedia Pediátrica en la UMAE Victorio de la Fuente Narváez. Dentro de tratamiento propuesto para la cadera espástica, se tiene la posibilidad de utilizar Toxina Botulínica Tipo A y cirugía asociado a manejo rehabilitador.

El presente estudio aportará información del resultado dos tipos de tratamiento, toxina botulínica más cirugía de tejidos blandos y el manejo exclusivo con toxina botulínica en la evaluación del rango de movilidad pasivo, espasticidad y GMFCS a dos años de seguimiento en niños con cadera espástica, lo que permitirá establecer programas multidisciplinario dirigidos a optimizar la atención médica para alcanzar la máxima funcionalidad a edades más tempranas.

VI. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la efectividad de la terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos en comparación con la monoterapia con toxina botulínica para la mejora de los rangos de movilidad pasivos, espasticidad y GMFCS a dos años en niños con cadera espástica?

VII. JUSTIFICACIÓN

La Parálisis cerebral es la segunda causa de valoración médica en el área de Rehabilitación y el séptimo en Ortopedia Pediátrica en la UMAE Victorio de la Fuente Narváez. Debido a las controversias sobre la utilización de la toxina botulínica por si sola o con tratamiento complementario y teniendo en cuenta las consecuencias de la espasticidad no tratada como son las contracturas fijas y las limitaciones progresivas de la movilidad, la presente investigación aportara información mostrara evidencia de dos tipos de tratamiento , toxina botulínica más cirugía de tejidos blandos y el manejo exclusivo con toxina botulínica en la evaluación del rango de movilidad pasivo , espasticidad y GMFCS a dos años de seguimiento en niños con cadera espástica , reducción de desplazamiento de cadera sin generar efectos secundarios sistémicos, reducir las tasas quirúrgica de salvamento o reconstrucción de cadera, conservando la funcionalidad de la articulación, el desempeño independiente de las tareas diarias y mejor calidad de vida.

VIII. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Medir la efectividad de la terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos en comparación con la monoterapia con toxina botulínica para la mejora de los rangos de movilidad pasivos, espasticidad y GMFCS a dos años en niños con cadera espástica

b. Objetivos Específicos:

- 1) Medir la efectividad de la terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos en la mejora de los rangos de movilidad pasivo, espasticidad y GMFCS a dos años de seguimiento en niños con cadera espástica
- 2) Medir la efectividad con la monoterapia de toxina botulínica en la mejora de los rangos de movilidad pasivos, espasticidad y GMFCS a dos años en niños con cadera espástica
- 3) Medir la efectividad de la terapia dual y monoterapia a dos años de seguimiento.

IX. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN

La terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos tendrá mayor efectividad en comparación con la monoterapia con toxina botulínica para la mejora de los rangos de movilidad pasivos, espasticidad y GMFCS a dos años de seguimiento en niños con cadera espástica.

X. MATERIAL Y MÉTODOS

a. Diseño:

Por el tipo de intervención: Observacional

Por el tipo de análisis: Analítico o inferencial

Por el número de veces que se mide la variable desenlace: Transversal

Por el momento en el que ocurre la variable desenlace: Retrospectivo

b. Sitio

Servicio de Rehabilitación Pediátrica de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMAE) de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México.

c. Periodo mayo-junio de 2023 se recolectaron datos de expedientes correspondientes a Enero 2018 a Enero 2021.

d. Material

i. Criterios de Selección

Tabla 6. Criterios de Selección.

	<input type="checkbox"/> Casos	<input type="checkbox"/> Grupo Control (solo si el estudio es analítico)
Inclusión: (características que deben estar presentes en la muestra)	Expedientes electrónicos de pacientes pertenecientes a la población pediátrica, ambos sexos, atendidos en conjunto en Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte y Ortopedia Pediátrica UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" que cumplan con el antecedente de diagnóstico de Parálisis cerebral, cadera espástica uni o bilateral, edad 2-10 años. Se haya otorgado tratamiento con BoNT-A en músculos de cadera. Contaran con evaluación de: arcos de movilidad pasivo con goniómetro, espasticidad con la escala Ashworth y GMFCS al	Expedientes electrónicos de pacientes pertenecientes a la población pediátrica, ambos sexos, atendidos en conjunto en Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte y Ortopedia Pediátrica UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" que cumplan con el antecedente de diagnóstico de Parálisis cerebral, cadera espástica uni o bilateral, edad 2-10 años. Se haya otorgado tratamiento a base de BoNT-A más cirugía de tejido blandos (tenotomía y miotomía de flexores y aductores de cadera) , contaran con evaluación de: arcos de movilidad pasivo con goniómetro, espasticidad

	momento de la primera y última valoración por el servicio de rehabilitación, con un tiempo de seguimiento mínimo de 2 años	con la escala Ashworth y GMFCS al momento de la primera y última valoración por el servicio de rehabilitación, con un tiempo de seguimiento mínimo de 2 años
No Inclusión: (no son los contrarios a los de inclusión)	Se excluyeron expedientes Participantes con edades comprendidas < 2 años, con diagnóstico sindrómico que pudiera alterar la historia natural de la enfermedad. Pacientes que hubieran sido tratado con Cirugía reconstructiva o de rescate, seguimiento en consulta menor a dos años.	

e. Métodos

i. Técnica de Muestreo

No probabilística por conveniencia

ii. Cálculo del Tamaño de Muestra

El tamaño de la muestra se establece considerando la fórmula para tamaño de la muestra en poblaciones finitas. Por lo tanto, estableciendo una prevalencia del fenómeno en estudio del 30%, un índice de confiabilidad de 95% y una variación aceptada de +- 5% lo que determina un tamaño de muestra de 65 unidades de estudio.

$$N = \frac{(N)(za)^2(p)(q)}{d^2(N-1) + (za)^2(p)(q)}$$

N = Total de la población • Zα=nivel de confianza (95%) • p = proporción esperada
 • q = probabilidad de fracaso • d = precisión.

Donde:

Zα²: 1.962

p: 30% = 0.30

q: 1 – p (en este caso 1-0.30 = 0.70)

d: 5% = 0.05

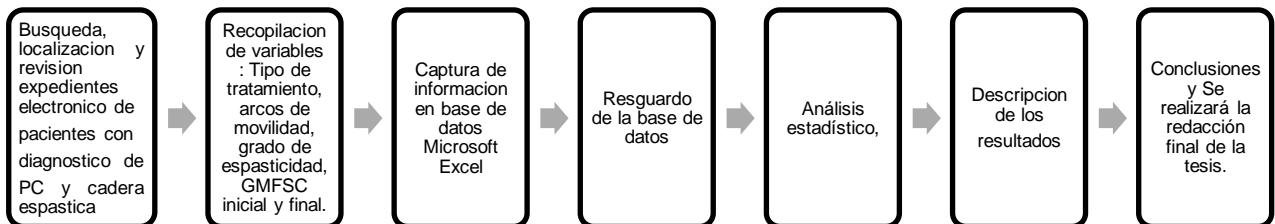
iii. Método de Recolección de Datos

- Se realizará una búsqueda de fuente secundaria mediante revisión de expedientes clínicos electrónico, utilizando notas del sistema ECE del IMSS (Sistema digital para expediente electrónico) encontrada en los equipos de cómputo en la UMFyR Norte, al que se ingresará por medio de una cuenta y

clave otorgadas por medico encargado de consultorio de Rehabilitación pediátrica.

- La búsqueda se realizará por médico residente encargado de la investigación , donde se localizará a los pacientes que cuenten con diagnóstico de “parálisis cerebral sin otra especificación”, “parálisis cerebral espástica cuadripléjica” “parálisis cerebral espástica diplejica”, “hemiplejia espástica”, “monoplejia espástica” atendidos en conjunto en Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte y Ortopedia “Dr. Victorio de la Fuente Narváez” correspondientes a Enero 2018 a Enero 2021. Una vez localizado el expediente electrónico del paciente, se buscarán notas médicas que cumplan los criterios de inclusión.
- Las variables a recolectar serán las siguientes: tipo de tratamiento otorgado a los niños con cadera espástica a base de terapia dual con toxina botulínica más cirugía de tejidos blandos y monoterapia de toxina botulínica, arcos de movilidad pasivo, grado de espasticidad escala Asworth, y GMFSC inicial y final con seguimiento de dos años.
- La información obtenida será capturada y resguardada en base de datos Microsoft Excel
- Análisis estadístico
- Descripción de los resultados
- Conclusiones del tema.
- Se realizará la redacción final de la tesis

iv. Modelo Conceptual



v. Descripción de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad o escala de medida
Espasticidad	Trastorno motor caracterizado por un aumento dependiente de la velocidad en los reflejos tónicos de estiramiento (tono muscular) con sacudidas exageradas del tendón, que se da como resultado de la hiperexcitabilidad de los reflejos de estiramiento y es un componente del síndrome de neurona motora superior (Lance 1980).	Aumento de los reflejos de estiramiento dependientes de la velocidad, que se manifiesta clínicamente en reposo por respuestas excesivas al estiramiento muscular o golpes en los tendones.	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa: <input type="checkbox"/> Cualitativa:	Ashworth 1+ Ligero aumento en el tono muscular, que se manifiesta por una captura seguida de una resistencia mínima durante el resto del rango de movimiento, pero la(s) parte(s) afectada(s) se mueven(n) fácilmente. 2.- Aumento más marcado del tono muscular en la mayor parte del rango de movimiento, pero la(s) parte(s) afectada(s) se mueve fácilmente. 3.- Aumentos considerables en el tono muscular, movimiento pasivo difícil 4 La(s) parte(s) afectada(s) es(n) rígida(s) en flexión o extensión
Cadera espástica	Deformidad ocurre por falta de control muscular selectivo y ausencia de tono	Alteración estructural secundario a espasticidad. El desbalance	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa	Presencia o ausencia.

	y balance muscular. Tales deformidades incluyen coxa valga, anteversión femoral y displasia acetabular.	muscular es típicamente debido a que flexores y aductores de cadera sobrepasan a los extensores y abductores		
Rango de movilidad pasivo	El ángulo en el que el tejido blando ofrece una resistencia máxima se define como el rango de movimiento pasivo de esa articulación.	Para cada movimiento evaluado, el médico estira los músculos y articulaciones correspondientes a una velocidad muy lenta (llamada V1, velocidad lenta) que se mantiene por debajo del umbral para provocar un reflejo de estiramiento. Medido con goniómetro.	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa	Grados °
Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa (GMFCS)	Sistema de clasificación ordinal para indicar la gravedad de las limitaciones funcionales en la Parálisis cerebral.	Sistema que clasifica y determina cuál es el nivel que representa mejor las capacidades y limitaciones del niño o del joven en relación con las funciones motrices globales	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa	NIVEL I - Camina sin restricciones. NIVEL II - Camina con limitaciones. NIVEL III - Camina utilizando un dispositivo manual auxiliar de la marcha. NIVEL IV - Auto movilidad limitada, es posible que utilice movilidad motorizada. NIVEL V - Transportado en silla de ruedas.
Toxina Botulínica tipo A	Serotipo de toxinas botulínicas que tiene	Su modo de acción se basa en inhibición de la exocitosis	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa	Si o No

	especificidad para la escisión de la proteína asociada a sinaptosomas 25	vesicular de acetilcolina dependiente de calcio. 1. Xeomin 2. Dysport 3. Botox		
Cirugía de tejidos blandos	Cirugía preventiva que tiene como objetivo un apropiado alargamiento y el alivio de una deformidad congénita o adquirida de un musculo.	Miotomía: Incisión quirúrgica de un músculo Tenotomía: División quirúrgica de un tendón para el alivio de una deformidad que es causada por el acortamiento congénito o adquirido de un músculo. La tenotomía se realiza con el fin de alargar un músculo que se ha desarrollado incorrectamente, o se ha acortado y es resistente al estiramiento.	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa	Si o No
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Tiempo de vida referido por la persona. Se tomará del expediente clínico.	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa:	Años.
Administración y dosificación	La cantidad de principio activo de un medicamento, expresado en unidades de volumen o peso por unidad de toma en función de la presentación, que	Se utiliza con fármacos para formas de dosificación, vías de administración, frecuencia y duración de la administración, cantidad de fármaco, y los	<input checked="" type="checkbox"/> Cuantitativa	Números

	se administrará de una vez.	efectos de estos factores. Dosis Repetida. Número de veces que se aplicó el medicamento Tiempo de uso de medicamento. Lapso de tiempo desde el día uno de uso desde su prescripción.		
Músculos	Tejido contráctil que produce movimiento en los animales.	Sitio de aplicación de toxina y cirugía de tejido blando. Músculos Flexores. Principales: Psoasiliaco Tensor de fascia lata Sartorio Recto femoral Aductor largo Pectíneo. Aductores. Principales: Aductor largo Aductor corto Pectíneo Recto interno Aductor mayor	<input checked="" type="checkbox"/> Cualitativa	Nombre

vi. Recursos Humanos

Dr. Alejandro Medina Salas.
 Dr. Juan Agustín Valcarce León
 Dra. Miriam Cruz Guillermo

vii. Recursos Materiales

- Equipo de cómputo.
- Programa Excel de Microsoft Office.
- Memoria USB
- Expediente electrónico de la UFRN "Dr. Victorio de la Fuente Narváez".
- Hojas
- Lápices
- Calculadora

XI. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó un análisis de normalidad a cada una de las variables cuantitativas para comprobar si la muestra sigue una distribución normal a través del test de Shapiro-Wilk cuando la muestra sea > 50 observaciones y del test de Kolmogorov-Smirnov cuando la muestra sea mayor a 50 observaciones. Las variables cuantitativas con distribución normal o paramétrica se expresaron en medias \pm desviaciones estándar (DE), aquellas con una distribución no paramétrica se expresaron en medianas y rango intercuartilar. Las variables cualitativas se expresaron en frecuencias absolutas o número de observaciones (n) y frecuencias relativas o porcentajes (%). Se realizó un análisis de los rangos de movilidad pasiva, espasticidad y GMFCS utilizando la prueba T de student o su opción no paramétrica prueba de los rangos con signo de Wilcoxon dependiendo de la normalidad de los datos.

XII. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente trabajo de investigación se llevó a cabo Servicio de Rehabilitación Pediátrica de la Unidad de Medicina Física y Rehabilitación Norte, UMAE Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México. Con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que se encuentra vigente actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos El Título Segundo, Capítulo I, y Título Sexto , así como también acorde a los códigos internacionales de ética: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996; 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

El presente trabajo se presentó ante el Comité de Investigación en Salud (CIS 3401) y ante el Comité de Ética en Investigación en Salud (CEI 3401-8) de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, mediante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) para su evaluación y dictamen.

El presente estudio cumple con los principios recomendados por la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad institucional en materia de investigación (Norma 2000-001-009 del IMSS); así también se cubren los principios de: Beneficencia (los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto), No maleficencia (no infringir daño intencionalmente), Justicia (equidad – no discriminación) y Autonomía (respeto a la capacidad de decisión de las personas y a su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas), tanto para el personal de salud, como para los pacientes, ya que el presente estudio aportara información del resultado dos tipos de tratamiento, toxina botulínica más cirugía de tejidos blandos y el manejo exclusivo con toxina botulínica en la evaluación de rango de movilidad pasivo , espasticidad Y GMFCS a dos años de seguimiento en niños con cadera espástica, lo que permitirá establecer programas multidisciplinario dirigidos,

encaminados a optimizar la atención médica para alcanzar la máxima funcionalidad a edades más tempranas.

Acorde a las pautas del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación sustentada en el artículo 17, numeral I, se considera una investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Por lo anterior, no requirió de Carta de Consentimiento Informado. La información obtenida con fines de la investigación, así como los datos de los pacientes no se hicieron públicos en ningún medio físico o electrónico.

XIII. FACTIBILIDAD

Se llevo a cabo en Unidad de Medicina Fisica y Rehabilitación Norte, UMAE "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" donde se cuenta con atención de primera vez y subsecuente a pacientes pediaticos asignados al servicio de Ortopedia y Rehabilitación. Se cuenta con información de expedientes electrónicos disponible en el sistema de consulta externa IMSS encontrada en los equipos de cómputo en la UMFyR Norte, al que se ingresó por medio de una cuenta y clave otorgadas por medico de base encargado de consultorio de atención en esta población de estudio, por lo que no se requieren recursos externos de la unidad.

La experiencia del grupo de investigación: Formado por médicos especialistas de Ortopedia Pediatrica, Medicina de Rehabilitación, que demuestra su capacidad para el tratamiento y la valoración adecuada de este tipo de pacientes. Se tiene capacitación en investigación clínica, que asegura el termino de este proyecto de investigación.

XV. RESULTADOS

Del 01/01/2018 al 01/01/2022 en el Departamento de Rehabilitación Pediátrica UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, se atendieron 215 pacientes con el diagnóstico de parálisis cerebral y cadera espástica . No fueron incluidos 164 pacientes por cumplir con alguno de los criterios de no inclusión. Se analizó una muestra total de 51 pacientes.

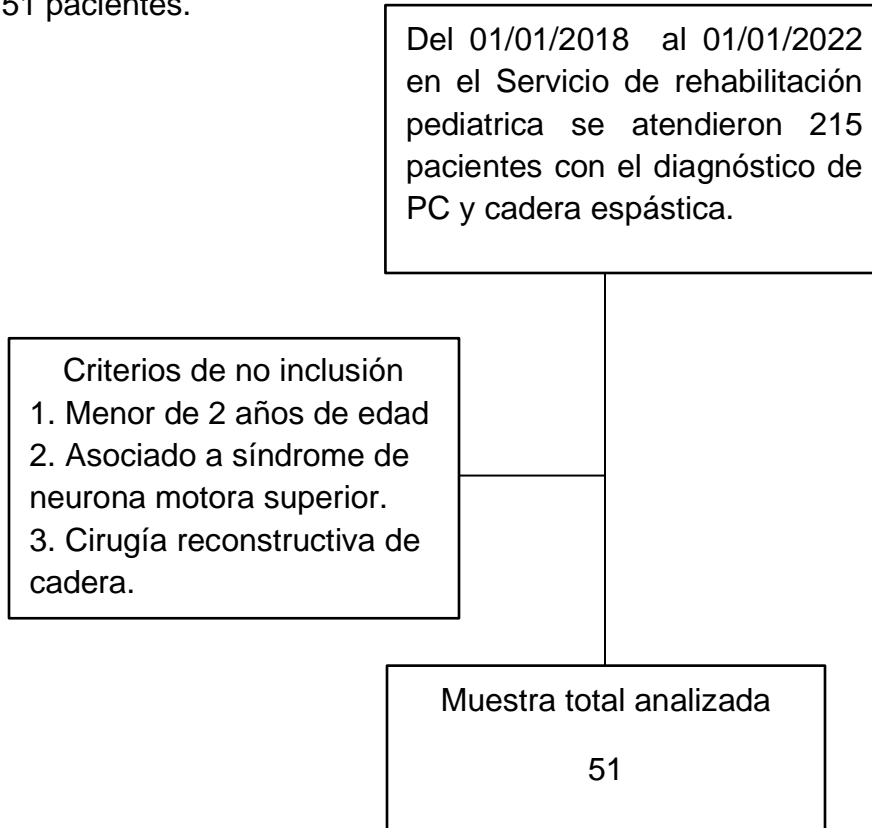


Figura. 1 Proceso de enrolamiento.

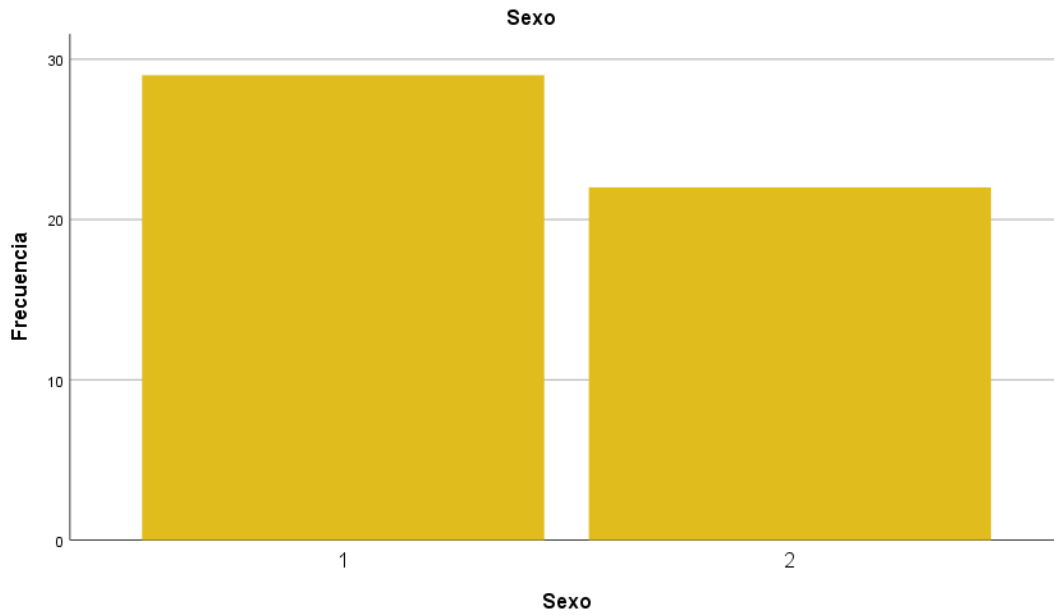
En este estudio se obtuvo una muestra total de 51 pacientes que contaron con el diagnóstico de parálisis cerebral y que presentaron algún grado de espasticidad, ya fuese en un grupo muscular o en múltiples grupos musculares. Se dividieron en dos grupos, el primer grupo constó de los pacientes manejados con la aplicación de toxina botulínica tipo A; el segundo grupo constó de los pacientes que además de ser manejado con toxina fueron sometidos a procedimiento quirúrgico de tejidos blandos. Se estudiaron las características sociodemográficas y clínicas de cada grupo. **Tabla 1.**

Tabla 1 características de la población de estudio

Características	n=
Edad, años ± DE	2-3 años
Sexo, n (%)	
Mujer	56.8%
Hombre	45%
Clasificación de PC	
Diplejia	5.8%
Hemiplejia	7.8%
Cuadriplejia	88.2
Frecuencia de tratamiento empleado	
toxina botulínica	50.9
toxina botulínica junto con tenotomía	49%
Frecuencia edad primera valoración	
2-3 años	31.3%
3-5 años	19.6%
Frecuencia edad primera BoNT-A	
2-3 años	31.3%
3-5 años	19.6%

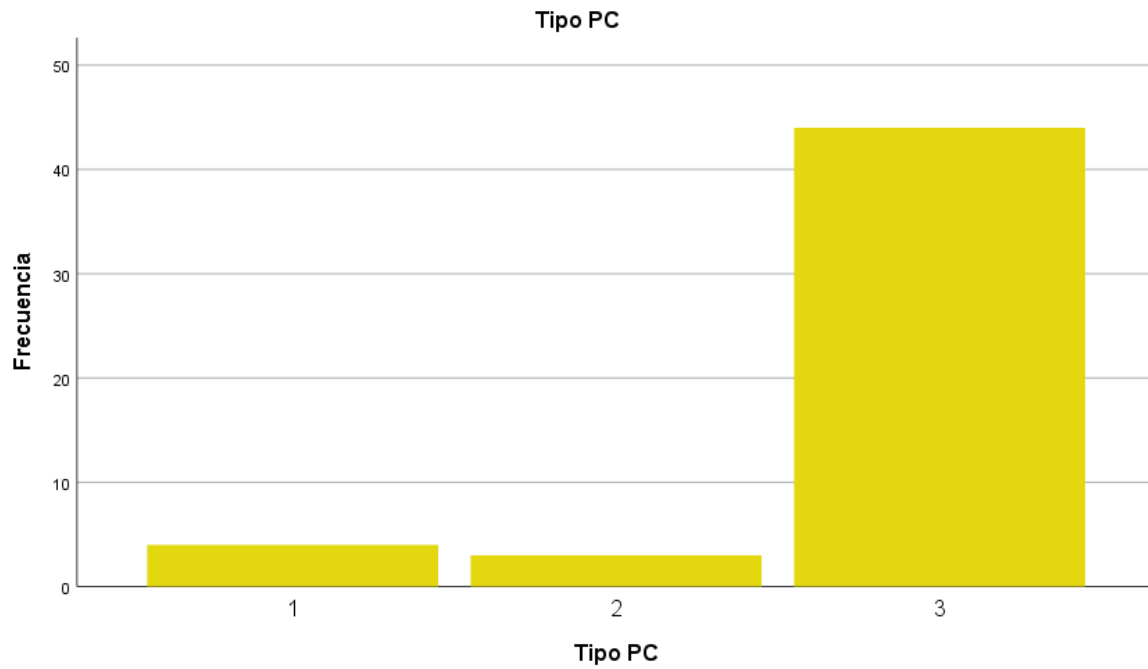
En cuanto a la frecuencia por sexo del total de pacientes, se encontró que existió una mayoría de pacientes de sexo masculino n =29 (56.8%) frente al femenino n=23 (45%). **Figura 2.** Se dividió a los pacientes de acuerdo a la presentación clínica de la parálisis cerebral y se encontró que la afectación más frecuente en los pacientes estudiados fue la cuadriparesia espástica (88.2%), frente a la diparesia (5.8%) que fue la de menor frecuencia. **Figura 3.**

Figura 2. Frecuencia por sexo



1: Masculino, 2: Femenino

Figura 3. Frecuencia por afectación parálisis cerebral



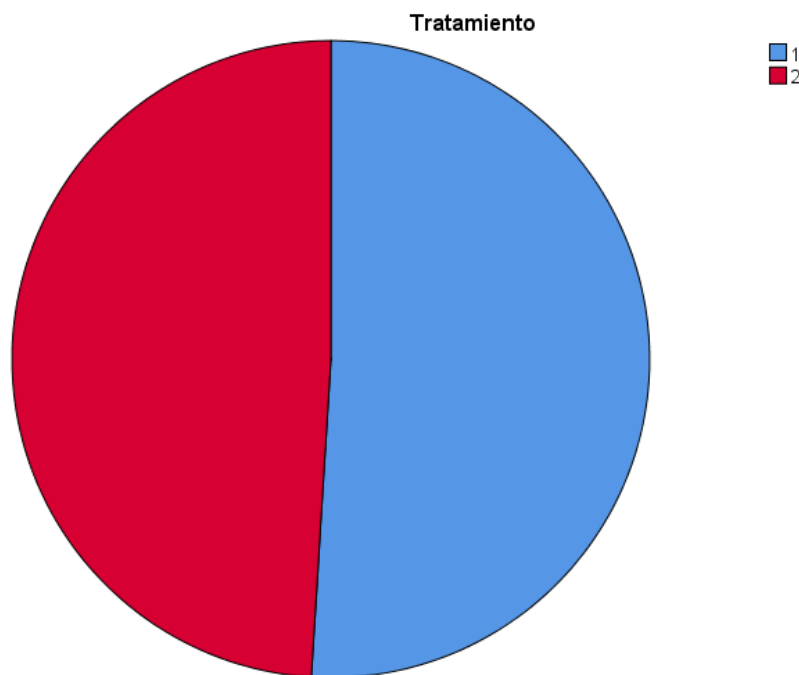
1: Diplejía, 2: Hemiplejía, 3: Cuadruplejía

De acuerdo con el tratamiento empleado, ya mencionado previamente, se distribuyeron de manera casi homogénea en ambos grupos, siendo el 50.9% los pacientes manejados con toxina botulínica y el 49% los pacientes que además fueron tratados con cirugía de tejidos blandos. Dichas frecuencias se representan en la tabla 2 y figura 3.

Tabla 2. Frecuencia de tratamiento empleado

Manejo	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
Aplicación de toxina botulínica	26	50.9
Aplicación de toxina botulínica junto con tenotomía	25	49.01
Total	51	100

Figura 4. Frecuencia de tratamiento empleado



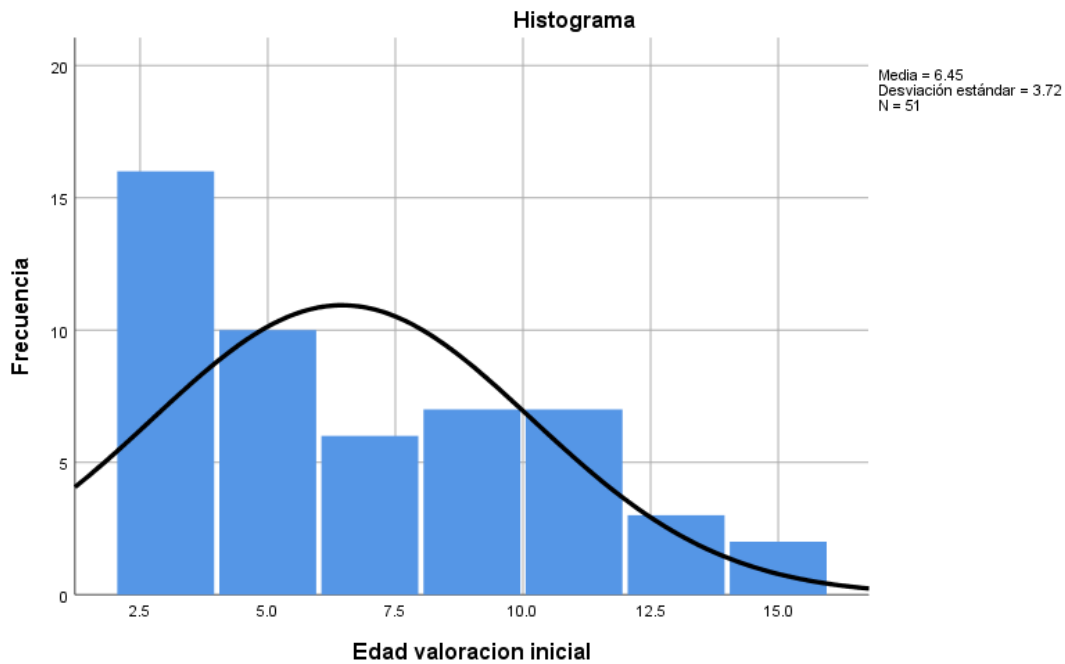
1: Aplicación toxina, 2: Aplicación toxina junto con tenotomía

En cuanto a la frecuencia por edad, se observó que los pacientes que acudieron a su primera valoración fueron en primer lugar n=16 (31.3%) de entre 2 y 3 años de edad , seguido de n10 (19.6%) . Los de menor porcentaje fueron los de mayor edad, entre 14 y 15 años en un 3.9%. **Tabla 3 y figura 5.**

Tabla 3. Frecuencia de edad primera valoración

Edad	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
2 – 3	16	31.3
4 – 5	10	19.6
6 – 7	6	11.7
8 – 9	7	13.7
10 – 11	7	13.7
12 – 13	3	5.8
14 - 15	2	3.9
Total	51	

Figura 5 . Frecuencia de edad primera valoración

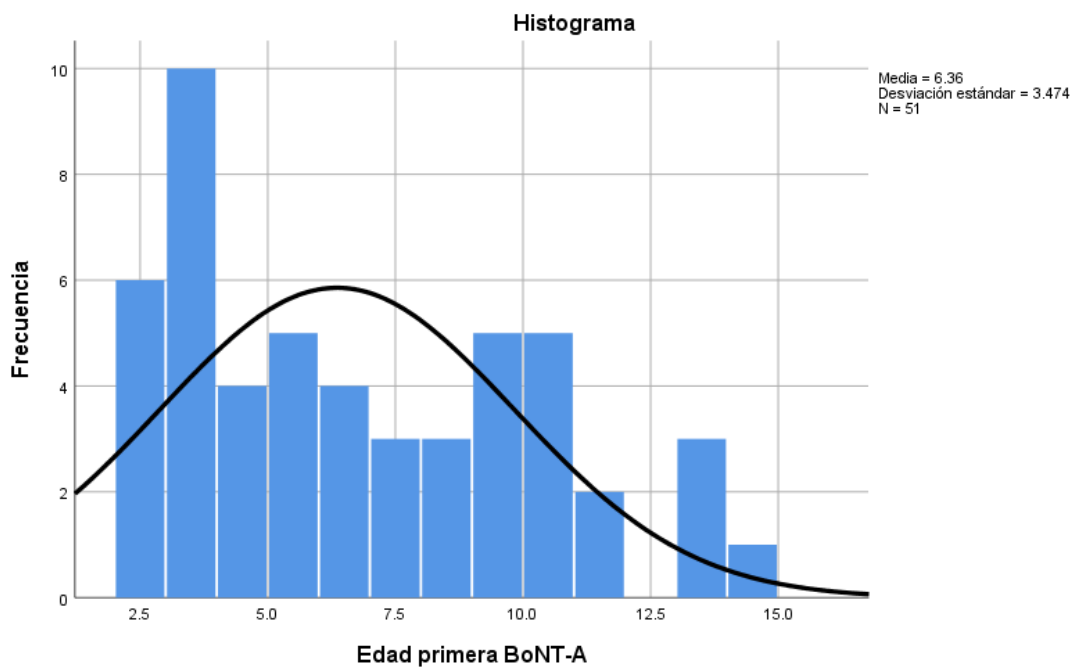


La edad de valoración inicial coincide con la edad de la primera aplicación de toxina en todos los grupos etarios y difiere ligeramente en el grupo de pacientes entre 4 y 5 años de edad. Estos valores se pueden observar en la siguiente tabla 4 y figura 6.

Tabla 4 . Frecuencia edad primera aplicación de toxina

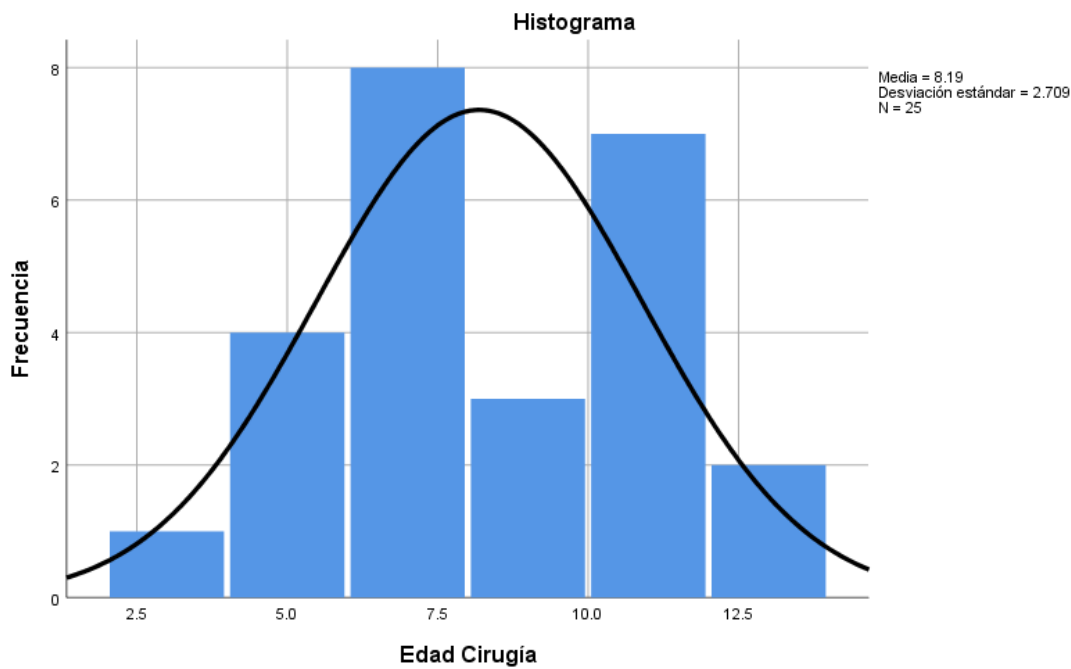
Edad	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)
2 – 3	16	31.3
4 – 5	9	17.6
6 – 7	7	13.7
8 – 9	8	15.6
10 – 11	7	13.7
12 – 13	3	5.8
14 - 15	1	1.9
Total	51	100

Figura 6. Frecuencia edad primera aplicación de toxina



Encontramos que la mayoría de los pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente fue a la edad de 7 años (11.7%) de ahí continúa en frecuencia la edad de 10 años (9.8%). Ver figura 7. Se observó que los pacientes de menor edad fueron los que menos se intervinieron quirúrgicamente. Lo que nos podría indicar que la intervención a más temprana edad pudiera disminuir la necesidad del manejo quirúrgico.

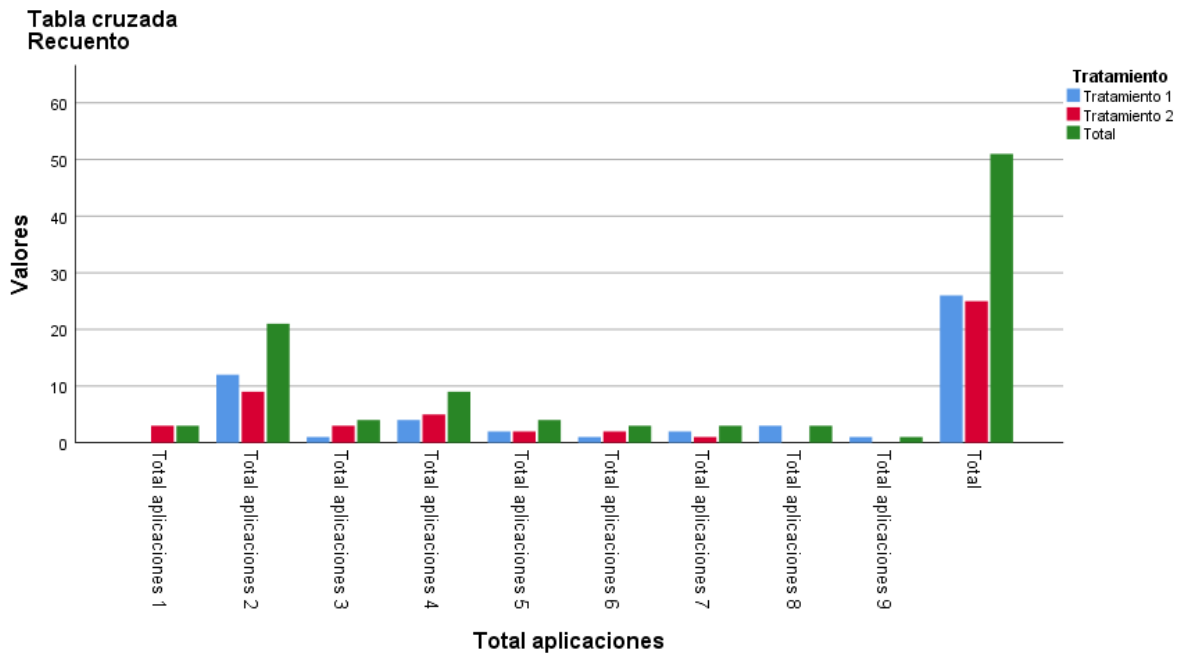
Figura 7. Frecuencia de edad y primera intervención quirúrgica



Asociación entre el número total de aplicaciones de toxina y el tratamiento empleado

En cuanto al número de aplicaciones de toxina botulínica por grupos de intervención encontramos que los pacientes que fueron tratados solamente con toxina, la mayoría (n= 12) fueron intervenidos con 2 aplicaciones, así ocurrió en el grupo de pacientes manejados con aplicación de toxina y cirugía de tejidos blandos, aunque la muestra fue menor con una n de 9 pacientes. Estos resultados no mantienen una diferencia estadísticamente significativa ($p= 0.326$, establecido mediante prueba de χ^2 de Pearson) ya que el número de aplicaciones necesarias para cada paciente son decididas de manera individualizada y dependiendo del cuadro clínico de cada paciente.

Figura 8. Número total de aplicaciones de toxina y el tratamiento empleado



Tratamiento 1 = toxina botulínica, tratamiento 2 = toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos

En la asociación entre los arcos de movilidad y el tratamiento, se dividieron los resultados por grupos musculares. El primero fue la evaluación del rango de movilidad rodilla a con la medición del del ángulo poplíteo, este valor se comparó con la extremidad contralateral, tanto de manera inicial como posterior a la intervención terapéutica. Encontramos que en el grupo de pacientes manejados con toxina botulínica y cirugía, hubo 3 pacientes con una restricción importante del arco de movilidad (ADM), a diferencia del grupo de pacientes tratados con toxina botulínica únicamente. También se observó que los pacientes que recibieron solo toxina botulínica presentaban un mayor arco de movilidad. Siendo este un factor importante también para el cumplimiento de criterios para tratamiento quirúrgico.

Asociación entre arcos de movilidad y tratamiento empleado

	Angulo poplíteo derecha inicial (grados)											
Tratamiento	40	45	70	80	90	100	115	120	130	140	150	T
Toxina botulínica (n=26)	0	0	0	1	2	2	1	4	3	0	13	26
Toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos (n=25)	2	1	1	0	9	3	0	6	0	1	2	25
Total	2	1	1	1	11	5	1	10	3	1	15	51
	Angulo poplíteo derecha final (grados)											
Tratamiento	50	70	80	90	100	110	120	140	150	T		
Toxina botulínica (n=26)	1	1	1	3	1	4	3	0	12	26		
Toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos (n=25)	0	0	0	5	5	0	1	1	13	25		
Total	1	1	1	8	6	4	4	1	25	51		
p = 0.143												

Angulo poplíteo izquierda inicial (grados)											
Tratamiento	45	70	90	100	110	115	120	130	140	150	T
Toxina botulínica (n=26)	0	1	2	1	1	1	3	3	0	14	26
Toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos (n=25)	3	1	11	3	0	0	4	0	1	2	25
Total	3	2	13	4	1	1	7	3	1	16	51
Angulo poplíteo izquierda final (grados)											
Tratamiento	50	75	80	90	100	110	120	145	150	T	
Toxina botulínica (n=26)	1	1	1	1	2	4	3	0	13	26	
Toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos (n=25)	0	0	0	6	4	0	1	1	13	25	
Total	1	1	1	7	6	4	4	1	26	51	
p = 0.104											

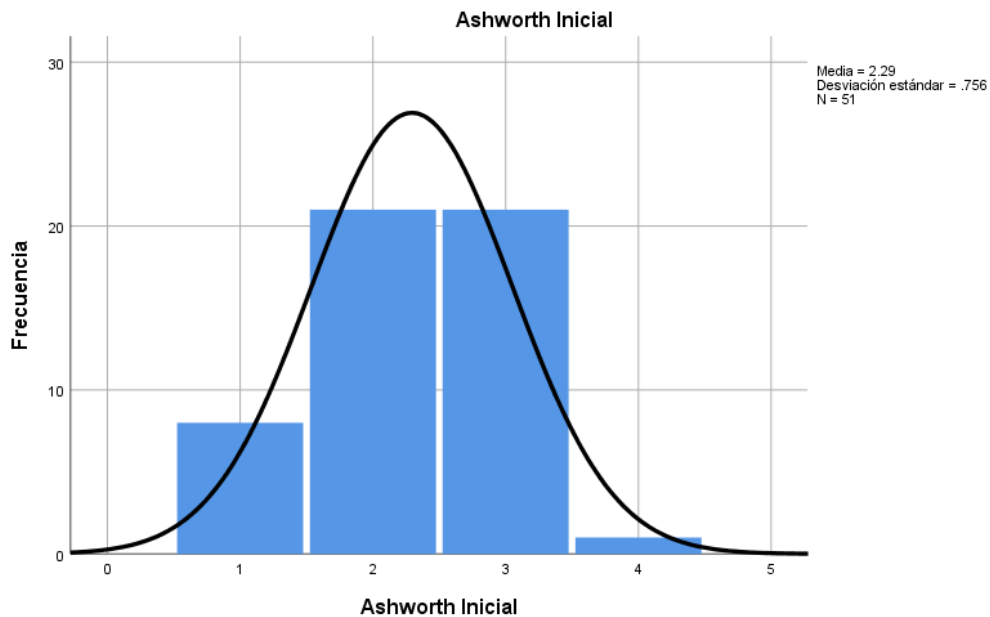
Posterior a la intervención, se observó que en ambos grupos hubo un aumento de pacientes que contaban con un arco de movilidad completo. Ya que, al valorar la rodilla derecha, 12 pacientes del primer grupo y 13 del segundo grupo contaron con un arco de movilidad máximo. Esto se observó igualmente en la evaluación de la extremidad contralateral, encontrando que 13 pacientes de cada grupo lograron completar su ADM. Sin embargo, la asociación no fue estadísticamente significativa al obtener un valor de $p = 0.104$ (establecido mediante prueba de χ^2 de Pearson) en los valores posteriores a la intervención

En las tablas anteriores podemos observar que hubo un cambio en el arco de movilidad de cadera para la abducción, hubo aumento de los pacientes que presentaron un mayor arco de movilidad. Sin embargo, no resultó con significancia estadística en los cambios de arcos de movilidad.

En cuanto al grado de espasticidad de los pacientes, ésta fue valorada por medio de la escala de Ashworth. Fue valorada tanto previo como posterior a la intervención. De manera inicial se observó que la mayoría de los pacientes presentaban un puntaje de Ashworth entre 2 y 3 (en un total de 82.4% de pacientes). Afortunadamente, la cantidad de pacientes que presentaron un Ashworth de 4 fue solo 1 de ellos (2%).

Frecuencias valores de Ashworth inicial

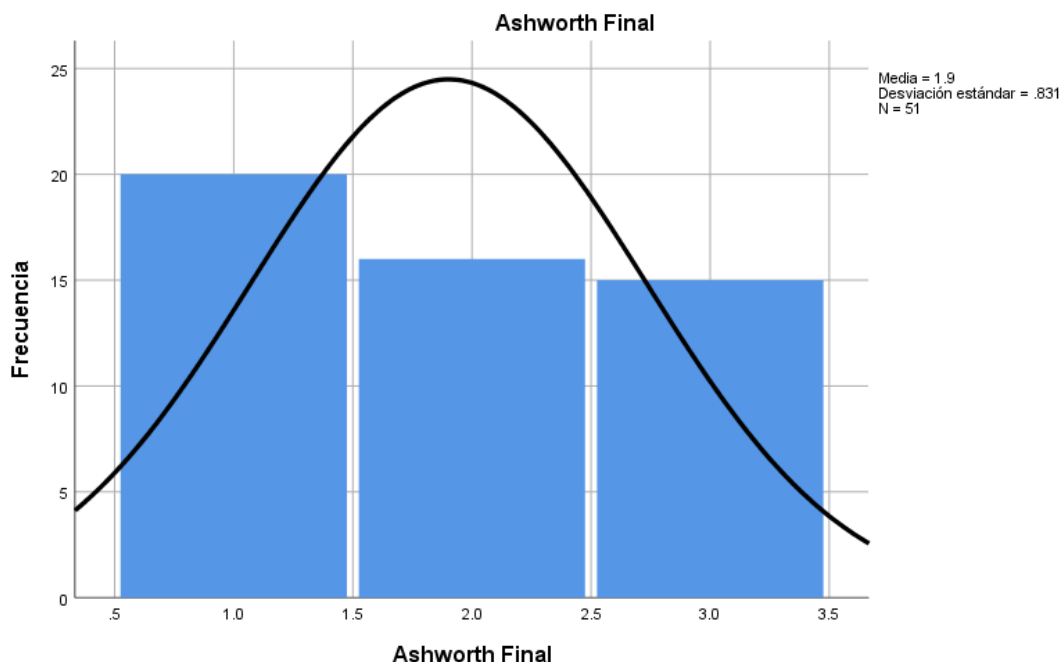
Ashworth	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)	Porcentaje acumulado
1	8	15.7	15.7
2	21	41.2	56.9
3	21	41.2	98
4	1	2	100
Total	51	100	



Posterior a la intervención, ya sea con solo toxina o combinado con procedimiento quirúrgico, se observó una mejoría del cuadro espástico, ya que hasta un 70.6% de los pacientes presentaron un grado menor a 3 de espasticidad.

Frecuencias valores de Ashworth final

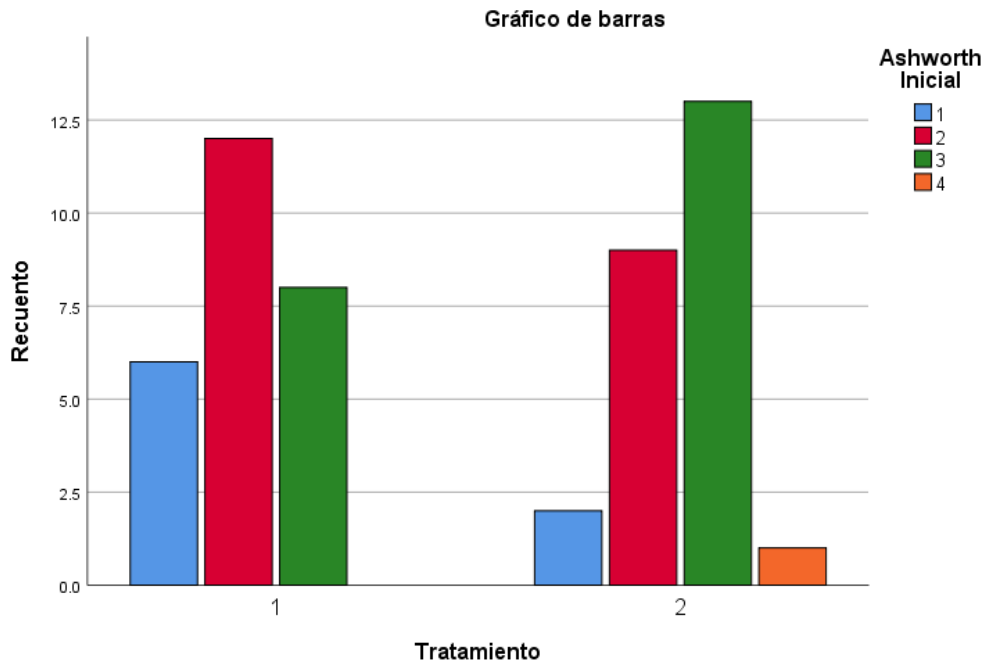
Ashworth	Frecuencia (n)	Porcentaje (%)	Porcentaje acumulado
1	20	39.2	39.2
2	16	31.4	70.6
3	15	29.4	100
Total	51	100	



En cuanto a la asociación del grado de espasticidad ya dividido entre los dos grupos de tratamiento. Encontramos que de manera inicial la mayoría de los pacientes se encontraban con un grado 2 y 3 en la escala de Ashworth. Posterior a la intervención, se observó que en ambos grupos dejó de haber pacientes con el máximo grado de espasticidad (Ashworth 4), y que en ambos grupos se mejoró el grado de espasticidad, ya que como se observó previamente, hasta 20 pacientes (39.2%) obtuvieron el menor grado de espasticidad. Sin embargo, es necesario realizar este estudio con un mayor número de muestra para lograr resultados que sean estadísticamente significativos.

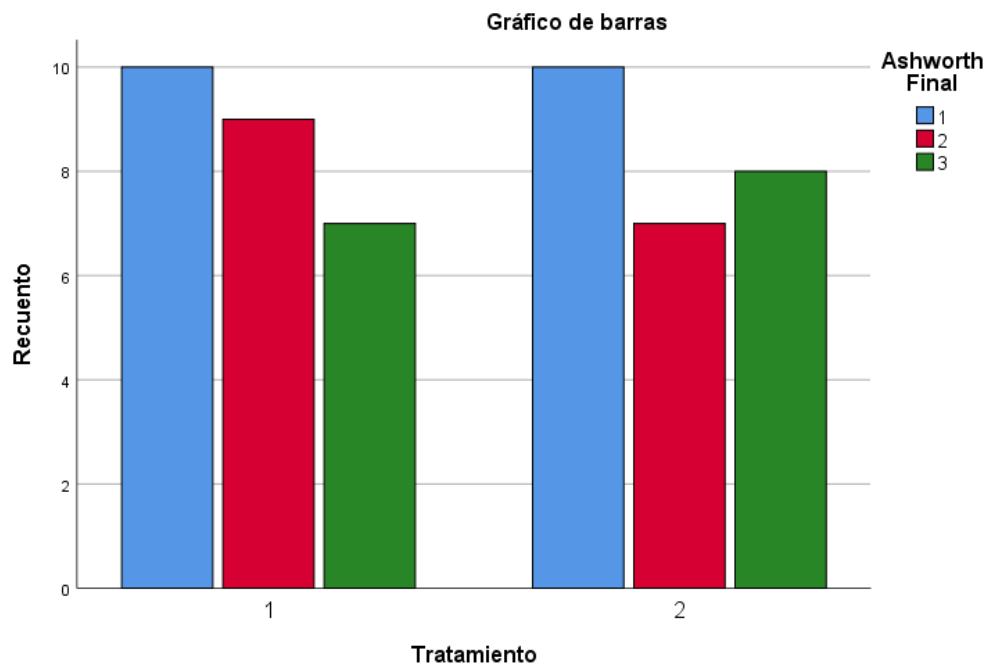
Asociación entre valor de Ashworth y el tratamiento empleado

Tratamiento	Ashworth Inicial				Total	
	1	2	3	4		
Toxina botulínica (n = 26)	6	12	8	0	26	
Toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos (n=25)	2	9	13	1	25	
Total	8	21	21	1	51	p = 0.203



Tratamiento 1: Aplicación toxina, Tratamiento 2: Aplicación de toxina y cirugía

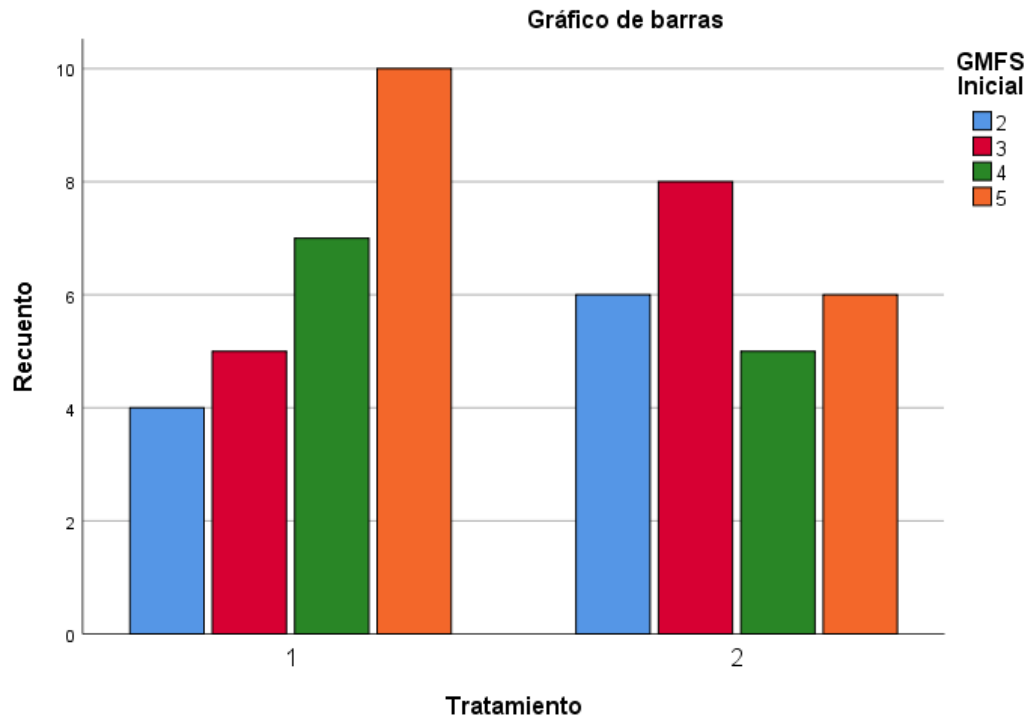
Tratamiento	Ashworth Final				Total	
	1	2	3			
Toxina botulínica (n= 26)	10	9	7		26	
Toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos (n=25)	10	7	8		25	
Total	20	16	15		51	p = 0.862



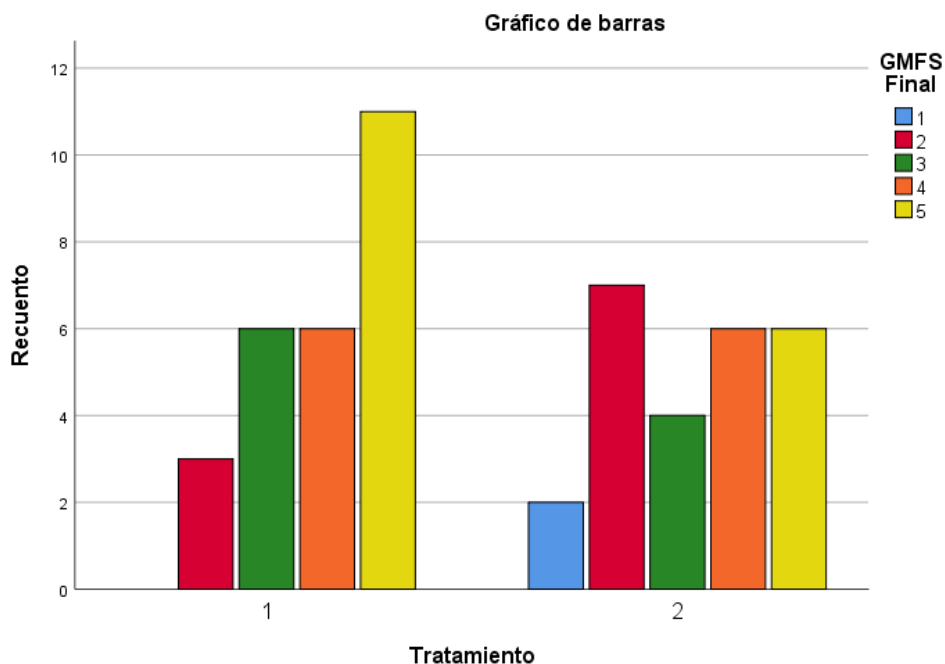
Tratamiento 1: Aplicación toxina, Tratamiento 2: Aplicación de toxina y cirugía

Entre los objetivos principales del estudio fue evaluar la asociación entre la escala funcional de Gross Motor (GM) y el tratamiento empleado. Dicha evaluación se presenta en las siguientes tablas.

Asociación entre Gross Motor Inicial y el tratamiento administrado



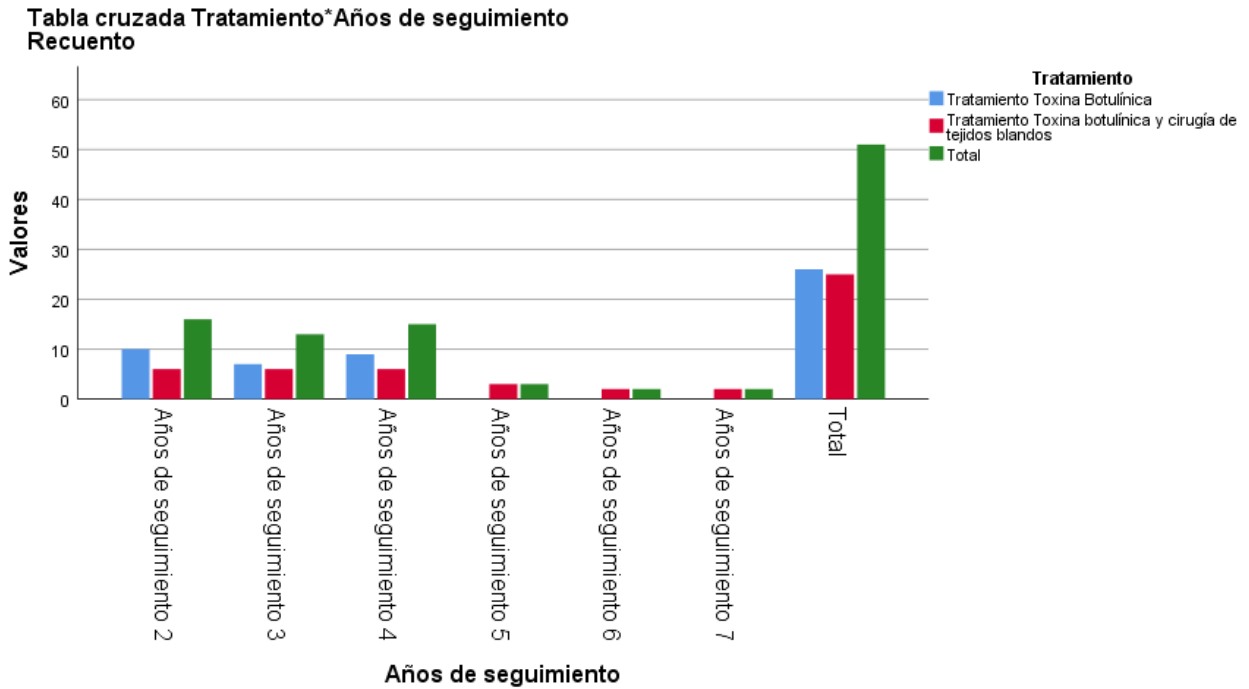
Tratamiento 1: Aplicación toxina, tratamiento 2: Aplicación de toxina y cirugía



Tratamiento 1: Aplicación toxina, tratamiento 2: Aplicación de toxina y cirugía

En cuanto al grado de GM con el que acudieron por primera vez los pacientes a evaluación se observó que, de los pacientes incluidos en el grupo de manejo con solo toxina botulínica, la mayoría (19.6%) contaba con el máximo grado de discapacidad, es decir un GM de 5. En cambio, en el grupo de pacientes que fueron incluidos en el grupo de manejo con toxina y cirugía, la mayoría de los pacientes contaban con un grado de GM 3, es decir, un 15.6% de los pacientes.

Encontramos también que el número de años de seguimiento de los pacientes en su mayoría fue de solamente 2 años (n = 16) y que solo 2 pacientes que contaban con el antecedente de haberse sometido a cirugía de tejidos blandos contaron con un seguimiento más prolongado, que fue hasta de 7 años.



XVI. DISCUSIÓN

El objetivo de la vigilancia de la cadera espástica en niños con Parálisis Cerebral es monitorear el desarrollo de la cadera para ofrecer opciones de manejo , retrasar o revertir las alteraciones en la articulación de cadera, y para proporcionar la mejor oportunidad para una buena salud de la cadera en la madurez esquelética. A largo plazo es evitar las secuelas de la luxación tardía de cadera que pueden incluir dolor, deformidad fija, pérdida de la función y deterioro de la calidad de vida. (14) Dicho manejo de debe ser temprano, oportuno, integra e individualizado y que existen pautas de práctica clínica para informar y guiar el mejor manejo.(14)

Debido a las controversias sobre la utilización de la toxina botulínica por si sola o con tratamiento complementario y teniendo en cuenta las consecuencias de la espasticidad no tratada como son las contracturas fijas y las limitaciones progresivas de la movilidad, en la presente investigación comparo la efectividad de las dos formas de intervención que se utilizan con mayor frecuencia en nuestra unidad y que son consideradas estándar para el manejo de cadera espástica en los pacientes con parálisis cerebral. El primer grupo constó de 26 pacientes, a los cuales se les manejó con la aplicación de toxina botulínica. El segundo grupo constó de 25 pacientes, a los cuales se les administró la toxina y además requirieron manejo quirúrgico de tejidos blandos. Estudiando a un total de 51 pacientes.

Encontramos que la mayoría de los pacientes fueron de sexo masculino (56.8%). En la literatura se reporta que los tipos más comunes de presentación de la parálisis cerebral son la hemiplejía, la diplejía y la cuadriplejía. En nuestro estudio encontramos que la presentación clínica de parálisis cerebral más frecuente fue la cuadriplejía en un 88.2% , estos resultados son similares a los reportados en 2019 en la Revisión sistemática de intervenciones para prevenir y tratar a niños con parálisis cerebral(14) Esta clasificación topográfica es de gran utilidad ya que ayuda a identificar los segmentos corporales con la necesidad de intervención terapéutica (33).

La intervención con la toxina botulínica tipo A cuenta con la efectividad para reducir la hiper actividad en músculos afectados en los niños con parálisis cerebral. Esta intervención resulta en la reducción de la fuerza y activación muscular, lo que permite al paciente trabajar en su funcionalidad y marcha (33). El agente de toxina botulínica también se utiliza como agente analgésico, particularmente cuando el dolor es producido por un espasmo muscular (33).

Arcos de movilidad . La deformidad articular es de las secuelas más importantes en los pacientes con parálisis cerebral. Esto afecta de manera importante la funcionalidad y calidad de vida. En este estudio se enfocó la evaluación de los arcos movilidad pasiva abduccion de cadera y ángulo poplíteo. Encontramos que hubo un cambio en los arcos de movilidad de los pacientes posterior a su intervención, esto ocurrió en ambos grupos. Se considero que ambas intervenciones son necesarias de acuerdo a los criterios clínicos y la funcionalidad de cada paciente. Los resultados obtenidos concuerdan con los informes actuales de neurológica y neurociencia, donde se especifica el manejo de la espasticidad con el objetivo de disminuir la hiperreactividad muscular y sus complicaciones como contractura muscular de esta manera se conserva o mejoran los arcos de movilidad (14). Es necesario tener en cuenta que la alteración de los arcos movilidad articular se debe la deformidad ocurre por falta de control muscular selectivo, ausencia de tono y balance muscular, estudios longitudinales basados en la población en Suecia, han demostrado que la intervención multidisciplinaria integral (incluida la toxina botulínica, la carga de peso, el entrenamiento motor y la cirugía ortopédica) en el momento adecuado y la dosis correcta tiene un impacto positivo en los arcos de movilidad.(33)(34)

Espasticidad. En este estudio encontramos que de manera inicial independientemente del tratamiento hasta un 41.2% de los pacientes presentaban un puntaje en escala de Ashworth de 2 y un 41.2% con un Ashworth de 3. Lo que habla de un grado de espasticidad importante. Posterior a las intervenciones encontramos que estas cifras se modificaron y al final se encontró que un 39.2% de

los pacientes quedaron con un Ashworth de 1 y solo un 29.4% de pacientes que mantuvieron un puntaje de 3. Estos resultados son similares a los encontrados por Kaňovský, Petru, 2022 en un Tratamiento repetido con incobotulinumtoxinA a largo plazo, (20), Graham et al. 2008(23) con múltiples aplicaciones en músculos isquiotibiales y aductores de cadera o al Francisco Javier Martínez en un Retrospectivo descriptivo, transversal y analítico de una serie de casos cirugía de tejidos blando (22) , Luiz Gabriel Betoni en Tenotomía de los músculos aductores, seguimiento a 5 años (24) donde reportan mejoría del grado de espasticidad con disminución de riesgo de luxación de cadera.

Durante los últimos 25 años, la toxina botulínica tipo A (BoNT-A) se ha convertido en el Intervención médica más utilizada en niños con parálisis cerebral, que generalmente se informa como una reducción de la espasticidad, pero al ser una enfermedad heterogénea se debe tener en cuenta que la mayoría de los músculos en los niños con PC tienen una combinación de hiperactividad muscular (contractura dinámica) con algún elemento de acortamiento fijo.(33)

Coincidimos con lo descrito por Multani I, Manji J en cuyo artículo de revisión "Toxina botulínica en el manejo de niños con parálisis cerebral", se comenta la interacción entre lo positivo y lo negativo características negativas del síndrome de la neurona motora superior (UMN), que conduce a espasticidad con contracturas dinámicas y músculo-tendón fijo contracturas. Las contracturas dinámicas o flexibles a menudo son tratadas por inyección de toxina botulínica tipo A (BoNT-A). Las contracturas fijas son generalmente se trata mediante cirugía ortopédica.

El manejo de la espasticidad es de manera individualizada y ambas intervenciones mostraran mejoría como las observados en nuestro estudio.

Funcionalidad (GM) . En cuanto al grado de GM con el que acudieron por primera vez los pacientes a evaluación se observó que, de los pacientes incluidos en el grupo de manejo con solo toxina botulínica, la mayoría (19.6%) contaba con el máximo grado de discapacidad, es decir un GM de 5. En cambio, en el grupo de

pacientes que fueron incluidos en el grupo de manejo con toxina y cirugía, la mayoría de los pacientes contaban con un grado de GM 3, es decir, un 15.6% de los pacientes. En el estudio hubo mejoría en la evaluación del GMFCS en los grados 2 y 3 de pacientes tratados con toxina y tenotomía sin diferencia significativa al comparar el manejo monoterapia con toxina botulínica. Resultados similares reportados por Francisco Javier Martínez, en pacientes con cadera espástica Tratados con cirugía de tejidos blandos , presentado mejoría significativa GMFCS menores, con evaluación antes y después del tratamiento a 5 años de seguimiento sin embargo este estudio no comparo el tratamiento con toxina botulínica.(22) Petru en 2022 realizo Tratamiento repetido con incobotulinumtoxinA y valoración a largo plazo con mejoría de la funcionalidad sin comparar tratamientos.(20) Aysu Kahraman no encontró diferencia significativa al aplicar repeticiones múltiples de BoNT-A , no está claro debido a la evidencia insuficiente (27).

La mayoría de los grupos musculares de los pacientes con parálisis cerebral tienen una combinación de hiperactividad muscular con elementos de acortamiento o contractura muscular. El resultado de estos factores es la deformidad de las extremidades, esta deformidad puede estar más relacionada con la limitación del crecimiento muscular o su mismo acortamiento, así como a una alteración en la adaptación a través del crecimiento, que a la propia espasticidad (1).

Como se mencionó anteriormente la efectividad de la aplicación de toxina botulínica combinada con tenotomía no es mayor al evaluar la funcionalidad (GMFCS), ya que puede verse afectada no solo por los cambios estructurales de cadera sino a la heterogeneidad de la presentación clínica. La terapia BoNT-A en niños no ambulantes con PC ha sido menos satisfactoria estudiado y BoNT-A es menos adecuado en niños no ambulantes que en ambulantes niños. A mayor nivel (IV, V) de GMFCS generalmente tienen un movimiento mixto trastorno con hipertonía generalizada, que a menudo es grave y afecta a los cuatro extremidades, así como el tronco , muchos niños no ambulantes tienen comorbilidades médicas complejas por lo que no se refleja de manera significativa. En niños en GMFCS IV y V, la

patología musculoesquelética se fija con una prevalencia muy alta de contracturas tendinosas musculares, contracturas articulares, luxación de cadera y columna vertebral deformidad. (33)

Un factor que consideramos importante es la intervención temprana. De los pacientes que acudieron a atención médica a nuestro servicio, la mayoría fueron a una edad temprana, hasta el 16% de los pacientes que acudieron se encontraban en el grupo de edad de 2 a 3 años. De igual manera al ameritar la intervención, se observó que este mismo porcentaje fue el reportado para la edad de primera aplicación de toxina botulínica. Coincidimos con el algoritmo descrito por Leonard J, Graham H. en su publicación titulada Tratamiento de trastornos motores en parálisis cerebral con neurotoxina botulínica, en cuanto al momento del uso de la toxina botulínica tipo A (BoNT-A) y cirugía ortopédica para niños ambulantes con parálisis cerebral (PC). La edad máxima para el uso de BoNT-A está entre 2 y 6 años. La edad pico para el uso de la cirugía ortopédica es entre 6 y 12 años.(33)

Otro punto de gran importancia fue el periodo de seguimiento de los pacientes, se observó que la mayoría, en ambos grupos, recibieron un seguimiento de 2 años. Los pacientes que llevaron un seguimiento más largo fueron los pacientes que contaban con el antecedente de haber sido tratados con algún procedimiento quirúrgico de tejidos blandos. Sin embargo, en futuros estudios se espera poder llevar un seguimiento más prolongado a los pacientes ya que son manejados de una manera integral y se amerita estudiar su funcionalidad a un plazo más largo.

Limitantes del estudio. El número de pacientes incluidos en este estudio no fue suficiente para establecer una significancia estadística en la mayoría de los resultados obtenidos, se considera que es de gran importancia llevar un mejor control de los resultados y objetivos logrados por los pacientes con parálisis cerebral. Con este estudio se espera incentivar al personal de salud a contribuir a la atención integral de los pacientes

Se espera que en futuros estudios se pueda llevar un mejor registro de las terapias tanto física como ocupacional que fueron prescritas en este grupo de pacientes. Este estudio da paso a la formulación de nuevas preguntas de investigación, así como estudios con un mayor número de muestra y tiempo de seguimiento.

XVII. CONCLUSIONES

La terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos es efectiva en la mejoría rango de movilidad pasiva , espasticidad y en la evaluación de GMFCS en los grados 2 y 3 al final de la intervención, sin mostrar diferencia significativa a dos años de seguimiento , sin embargo lo nos habla de un beneficio en la intervención de los pacientes, individualizando su tratamiento.

La monoterapia con toxina botulínica es efectiva en la mejoría de rango de movilidad pasiva , espasticidad, pero no se relaciona con mejoría de GMFCS a dos años de seguimiento.

La terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos no es más efectiva que la monoterapia con toxina botulínica en la mejora de los rangos de movilidad pasivo, espasticidad y GMFCS a dos años de seguimiento en niños con cadera espástica.

El manejo integral y multidisciplinario confiere mejores resultados que tienen un impacto importante en los rangos de movilidad , espasticidad en pacientes con parálisis cerebral y cadera espástica. Los pacientes de menor edad de atención fueron los que menos se intervinieron quirúrgicamente. Lo que nos podría indicar que la intervención a más temprana edad pudiera disminuir la necesidad del manejo quirúrgico.

XV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Sadowska, M., Sarecka-Hujar, B., & Kopyta, I. (2020). Cerebral palsy: Current opinions on definition, epidemiology, risk factors, classification and treatment options [Dove Medical Press Ltd]. In *Neuropsychiatric Disease and Treatment* (Vol. 16). <https://doi.org/10.2147/NDT.S235165>
- (2) Howard, J. K. A. , G. H. (2019). *La Cadera en la Parálisis Cerebral* (C. Springer, Ed.). 2019.
- (3) Lins, L. A. B., Watkins, C. J., & Shore, B. J. (2019). Natural History of Spastic Hip Disease. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, 39(6), S33–S37. <https://doi.org/10.1097/BPO.0000000000001347>
- (4) Jamika L. Hallman-Cooper, F. R. C. (2023). *Cerebral Palsy*. StatPearls Publishing, Treasure Island.
- (5) Lins, L. A. B., Watkins, C. J., & Shore, B. J. (2019). Natural History of Spastic Hip Disease. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, 39(6), S33–S37. <https://doi.org/10.1097/BPO.0000000000001347>
- (6) Osuna-Cámara, Gregorio, & Martínez-Rodríguez, F. J. (2020). Evaluación radiográfica del desplazamiento de cadera en niños con parálisis cerebral tratados profilácticamente con cirugía de tejidos blandos. *Revista Mexicana de Ortopedia Pediátrica*, 22(1–3), 22–25. <https://doi.org/10.35366/97451>
- (7) Graham, H. K., & Selber, P. (2003). Musculoskeletal aspects of cerebral palsy. In *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B* (Vol. 85, Issue 2, pp. 157–166). <https://doi.org/10.1302/0301-620X.85B2.14066>
- (8) Koman, L. A., Smith, B. P., & Shilt, J. S. (2004). Cerebral palsy. *The Lancet*, 363(9421), 1619–1631. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)16207-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)16207-7)
- (9) Petropoulou, K. B., Panourias, I. G., Rapiadi, C.-A., & Sakas, D. E. (n.d.). The phenomenon of spasticity: a pathophysiological and clinical introduction to neuromodulation therapies. In *Operative Neuromodulation* (pp. 137–144). Springer Vienna. https://doi.org/10.1007/978-3-211-33079-1_19
- (10) Goldstein, E. M. (2001). Spasticity Management: An Overview. *Journal of Child Neurology*, 16(1), 16–23. <https://doi.org/10.1177/088307380101600104>
- (11) Brandenburg, J. E., Rabatin, A. E., & Driscoll, S. W. (2023). Spasticity Interventions. *Pediatric Clinics of North America*, 70(3), 483–500. <https://doi.org/10.1016/j.pcl.2023.01.005>
- (12) Mutlu, A., Livanelioglu, A., & Gunel, M. K. (2008). Reliability of Ashworth and Modified Ashworth Scales in Children with Spastic Cerebral Palsy. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 9(1), 44. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-9-44>
- (13) Howard, J. J., Willoughby, K., Thomason, P., Shore, B. J., Graham, K., & Rutz, E. (2023). Hip Surveillance and Management of Hip Displacement in Children with Cerebral Palsy: Clinical and Ethical Dilemmas. *Journal of Clinical Medicine*, 12(4), 1651. <https://doi.org/10.3390/jcm12041651>
- (14) Novak, I., Morgan, C., Fahey, M., Finch-Edmondson, M., Galea, C., Hines, A., Langdon, K., Namara, M. M., Paton, M. C., Popat, H., Shore, B., Khamis, A., Stanton, E., Finemore, O. P., Tricks, A., te Velde, A., Dark, L., Morton, N., & Badawi, N. (2020). State of the Evidence Traffic Lights 2019: Systematic Review of Interventions for Preventing and Treating Children with Cerebral Palsy. *Current Neurology and Neuroscience Reports*, 20(2), 3. <https://doi.org/10.1007/s11910-020-1022-z>
- (15) Pascual Pascual, S. I. (2003). Tratamiento preventivo y paliativo con toxina botulínica de la cadera en el niño con parálisis cerebral infantil. *Revista de Neurología*, 37(01), 80. <https://doi.org/10.33588/rn.3701.2003225>
- (16) Graham, H. K., Aoki, K. R., Autti-Rämö, I., Boyd, R. N., Delgado, M. R., Gaebler-Spira, D. J., Gormley, M. E., Guyer, B. M., Heinen, F., Holton, A. F., Matthews, D., Molenaers, G., Motta, F., García Ruiz, P. J., & Wissel, J. (2000). Recommendations for the use of botulinum toxin type A in the management of cerebral palsy. *Gait & Posture*, 11(1), 67–79. [https://doi.org/10.1016/S0966-6362\(99\)00054-5](https://doi.org/10.1016/S0966-6362(99)00054-5)

- (17) Palisano R, Rosenbaum P, Walter S, Russell D, Wood E, Galuppi B. Desarrollo y confiabilidad de un sistema para clasificar la función motora gruesa en niños con parálisis cerebral. *Dev Med Child Neurol.* 1997; 39:214-223.
- (18) Yelnik, A., Simon, O., Parratte, B., & Gracies, J. (2010). How to clinically assess and treat muscle overactivity in spastic paresis. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 42(9), 801–807. <https://doi.org/10.2340/16501977-0613>
- (19) Lee, Y., Lee, S., Jang, J., Lim, J., & Ryu, J. S. (2021). Effect of Botulinum Toxin Injection on the Progression of Hip Dislocation in Patients with Spastic Cerebral Palsy: A Pilot Study. *Toxins*, 13(12), 872. <https://doi.org/10.3390/toxins13120872>
- (20) Rehbein, I., Teske, V., Pagano, I., Cúneo, A., Pérez, M. E., & Heideken, J. von. (2020). Analysis of orthopedic surgical procedures in children with cerebral palsy. *World Journal of Orthopedics*, 11(4), 222–231. <https://doi.org/10.5312/wjo.v11.i4.222>
- (21) Kaňovský, P., Heinen, F., Schroeder, A. S., Chambers, H. G., Dabrowski, E., Geister, T. L., Hanschmann, A., Martínez-Torres, F. J., Pulte, I., Banach, M., & Gaebler-Spira, D. (2022). Safety and efficacy of repeat long-term incobotulinumtoxinA treatment for lower limb or combined upper/lower limb spasticity in children with cerebral palsy. *Journal of Pediatric Rehabilitation Medicine*, 15(1), 113–127. <https://doi.org/10.3233/PRM-210041>
- (22) Graham HK, B. R. C. J. (2008). ¿La toxina botulínica a combinada con aparatos ortopédicos previene el desplazamiento de cadera en niños con parálisis cerebral y “caderas en riesgo”? Un ensayo aleatorizado y controlado. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 9(1), 20–23.
- (23) Guglielmetti, L. G. B., Santos, R. M. M., Mendonça, R. G. M. de, Yamada, H. H., Assumpção, R. M. C. de, & Fucs, P. M. de M. B. (2010). Resultados da tenotomia dos músculos adutores do quadril na paralisia cerebral espástica. *Revista Brasileira de Ortopedia*, 45(4), 420–425. <https://doi.org/10.1590/S0102-36162010000400014>
- (24) Lee, Y., Lee, S., Jang, J., Lim, J., & Ryu, J. S. (2021). Effect of Botulinum Toxin Injection on the Progression of Hip Dislocation in Patients with Spastic Cerebral Palsy: A Pilot Study. *Toxins*, 13(12), 872. <https://doi.org/10.3390/toxins13120872>
- (25) Miller, S. D., Juricic, M., Hesketh, K., Mclean, L., Magnuson, S., Gasior, S., Schaeffer, E., O'donnell, M., & Mulpuri, K. (2017). Prevention of hip displacement in children with cerebral palsy: a systematic review. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 59(11), 1130–1138. <https://doi.org/10.1111/dmcn.13480>
- (26) Osuna-Cámara, G., & Martínez-Rodríguez, F. J. (2020). Evaluación radiográfica del desplazamiento de cadera en niños con parálisis cerebral tratados profilácticamente con cirugía de tejidos blandos. *Revista Mexicana de Ortopedia Pediátrica*, 22(1–3), 22–25. <https://doi.org/10.35366/97451>
- (27) Kahraman, A., Seyhan, K., Değer, Ü., Kutlutürk, S., & Mutlu, A. (2016). Should botulinum toxin A injections be repeated in children with cerebral palsy? A systematic review. *Developmental Medicine & Child Neurology*, 58(9), 910–917. <https://doi.org/10.1111/dmcn.13135>
- (28) ASFUROĞLU, Z. M., GÜNEL, K. G., & ÖMEROĞLU, H. (2022). Spastik tip serebral palside açık addüktör tenotomi ve addüktör kas botulinum toksin-A enjeksiyonunun kalça eklemi instabilitesine etkileri. *Cukurova Medical Journal*, 47(2), 511–518. <https://doi.org/10.17826/cumj.1002995>
- (29) Gallego Antúnez, A., & Rodríguez Bonache, M. J. (2016). Revisión sistemática de la eficacia del tratamiento combinado de fisioterapia junto con toxina botulínica tipo A en la espasticidad de miembros inferiores en niños con parálisis cerebral. *Rehabilitación*, 50(2), 95–107. <https://doi.org/10.1016/j.rh.2016.01.003>
- (30) Mathevon, L., Bonan, I., Barnais, J.-L., Boyer, F., & Dinomais, M. (2019). Adjunct therapies to improve outcomes after botulinum toxin injection in children: A systematic review. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, 62(4), 283–290. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2018.06.010>
- (31) Saeidiborojeni, S., Mills, P. B., Reebye, R., & Finlayson, H. (2020). Peri-operative Botulinum Neurotoxin injection to improve outcomes of surgeries on spastic limbs: A systematic review. *Toxicon*, 188, 48–54. <https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2020.10.005>

- (32) Agarwal, A., & Verma, I. (2012). Cerebral palsy in children: An overview. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, 3(2), 77–81. <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2012.09.001>
- (33) Multani I, Manji J, Hastings-Ison T, Khot A, Graham K. Botulinum Toxin in the Management of Children with Cerebral Palsy. *Pediatr Drugs* [Internet]. 2019;21(4):261–81. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40272-019-00344-8>

XVI. ANEXOS

Anexo 1. Instrumento de Recolección de Datos.

SEXO	Femenino		Masculino	
EDAD	Valoracion inicial		Valoracion final	
	Primera aplicación TbA		Ultima aplicación TbA	
	Cirugía			
TOXINA BOTULINICA	SI		NO	
	Marca	Musculo	Dosis	Total de aplicaciones
	Dysport			
	Xeomin			
	Botox			
CIRUGIA DE TEJIDO BLANDO	SI		NO	
	Tenotomia		Miotomia	
ASWORTH	° Valoracion inicial		° Valoracion final	
RANGO MOVILIDAD PASIVA	Valoracion inicial		Valoracion final	
GROSS MOTOR	Valoracion inicial		Valoracion final	

Anexo 2. Consentimiento Informado o Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 31 /05/ 2023

Solicitud de Excepción de la Carta de Consentimiento Informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación 34018 de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez", en la Ciudad de México, que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Efectividad de la terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos en comparación de la monoterapia de toxina botulínica para la mejora de los rangos de movilidad pasivos, espasticidad y GMFCS a dos años en niños con cadera espástica** es una propuesta de investigación **sin riesgo** que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Antecedentes de aplicación de toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos.
- b) Rangos de movilidad pasivo, espasticidad y GMFCS.
- c) Antecedentes patológicos, sociodemográficos.

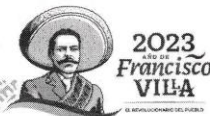
Manifiesto de Confidencialidad y Protección de Datos

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo **Efectividad de la terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos en comparación de la monoterapia de toxina botulínica para la mejora de los rangos de movilidad pasivos, espasticidad y GMFCS a dos años en niños con cadera espástica** cuyo propósito es **producto comprometido de tesis de posgrado**.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigente y aplicable.

Atentamente. Investigador Responsable:
Dr. Alejandro Medina Salas
Medico de base UMFyR NORTE -VFN. Matrícula 99157628



Anexo 3. Carta de No Inconveniencia por la Dirección.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 31/05/2023

Carta de No Inconveniente del director de la Unidad donde se efectuará el Protocolo de Investigación

A Quien Corresponda
Instituto Mexicano del Seguro Social
Presente

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento, Enmienda y Cancelación de Protocolos de Investigación presentados ante el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité Local de Ética en Investigación" Clave 2810-003-002; así como en apego a la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, en mi carácter de Directora Titular de la UMAE de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación "Dr. Victorio de la Fuente Narváez" en la Ciudad de México, declaro que no tengo inconveniente en que se efectúe en esta institución el protocolo de investigación en salud titulado: **Efectividad de la terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos en comparación de la monoterapia de toxina botulínica para la mejora de los rangos de movilidad pasivos, espasticidad y GMFCS a dos años en niños con cadera espástica.**

Vinculado al Alumno Winston Abdel Mosqueda García del curso de especialización médica en Medicina de Rehabilitación. El cual será realizado en el Servicio de Rehabilitación Pediátrica, bajo la dirección del investigador responsable Dr. Alejandro Medina Salas en caso de que sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación en Salud 34018 y el Comité Local de Investigación en Salud 3401, siendo este(a) el(la) responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondiente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo del mismo en tiempo y forma.

A su vez, hago mención de que esta Unidad cuenta con la infraestructura necesaria, así como los recursos humanos capacitados para atender cualquier evento adverso que se presente durante la realización del estudio citado. Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Dra. Fryda Medina Rodríguez
Directora Titular de la UMAE TOR-VFN.

Dr. Alejandro Medina Salas
Investigador Responsable

Dr. Mario Jorge Carrillo Huesca
Jefe de Servicio

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, y escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.



Anexo 4. Carta de Aceptación del Tutor.



GOBIERNO DE
MÉXICO



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología, Ortopedia y Rehabilitación
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez", Ciudad de México
Dirección de Educación e Investigación en Salud

Ciudad de México a 31/05/2023

Carta de aceptación de tutor y/o investigador responsable del proyecto

Nombre del Servicio
Rehabilitación Pediátrica

Nombre del jefe de Servicio:
Dr. Mario Jorge Carrillo Huesca

Por medio de la presente con referencia al "Procedimiento para la Evaluación, Registro, Seguimiento y Modificación de Protocolos de Investigación en Salud presentados ante el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud" Clave 2810-003-002; Así como en apego en la normativa vigente en Materia de Investigación en Salud, Declaro que estoy de acuerdo en participar como tutor del trabajo de investigación del Alumno Winston Abdel Mosqueda García del curso de especialización médica en Medicina de Rehabilitación, avalado por la Universidad Nacional autónoma de México, vinculado al proyecto de investigación titulado:

Efectividad de la terapia dual con toxina botulínica y cirugía de tejidos blandos en comparación de la monoterapia de toxina botulínica para la mejora de los rangos de movilidad pasivos, espasticidad y GMFCS a dos años en niños con cadera espástica.

En el cual se encuentra como investigador responsable el:
Dr. Alejandro Medina Salas

Siendo este el responsable de solicitar la evaluación del proyecto, así como una vez autorizado y asignado el número de registro, informar al Comité Local de Investigación en Salud (CLIS) correspondientemente, respecto al grado de avance, modificación y eventualidades que se presenten, durante el desarrollo de este en tiempo y forma.

Nombre y firma autógrafa del tutor
Dr. Alejandro Medina Salas

Nombre y firma del Investigador responsable:
Dr. Alejandro Medina Salas

Para el investigador responsable: Favor de imprimir, firmar, escanear el documento; posteriormente desde su bandeja como investigador responsable en SIRELCIS, se cargará en anexos. Hacer llegar la original al secretario del CLIS correspondiente.