

Guía de práctica clínica del tratamiento de la espasticidad con toxina botulínica

Roser Garreta-Figuera, Joaquim Chaler-Vilaseca, Agustín Torrequebrada-Giménez

Introducción. La espasticidad constituye un problema médico y social de incidencia y trascendencia elevada tanto en la infancia, debido principalmente a la parálisis cerebral infantil, como en el adulto, a consecuencia de un accidente cerebrovascular, traumatismo craneoencefálico, lesión medular o esclerosis múltiple, entre otras patologías. Ocasiona problemas importantes que de forma significativa influyen en la calidad de vida del paciente y de sus cuidadores. Las guías de práctica clínica (GPC) son instrumentos que ayudan a los profesionales, gestores y planificadores a tomar decisiones que pueden mejorar los resultados clínicos.

Desarrollo. Debido a la complejidad de la espasticidad, su valoración y tratamiento deberían hacerse por unidades especializadas, con un enfoque multidisciplinar. Una de las opciones de tratamiento de primera línea es la toxina botulínica tipo A (TBA). Para que este tratamiento sea un éxito y se pueda evaluar la evolución del paciente, es recomendable disponer de un protocolo de trabajo que recoja el conocimiento y las herramientas necesarias para usar la TBA de forma apropiada y de acuerdo con la evidencia científica disponible. Todos estos factores condujeron a que la Unidad de Espasticidad se plantease la realización de una GPC.

Conclusiones. En el Hospital Universitari Mútua de Terrassa se utiliza esta GPC desde hace 15 años, con actualizaciones periódicas; eso nos ha permitido realizar una selección estandarizada del paciente espástico, el establecimiento claro de unos objetivos del tratamiento y la instauración de un plan apropiado de seguimiento, así como las terapias adyuvantes necesarias para cada uno de los pacientes y una valoración lo más objetiva posible de los resultados.

Palabras clave. Espasticidad. Guía de práctica clínica. Rehabilitación. Toxina botulínica. Tratamiento.

Sobre esta guía clínica

Las guías de práctica clínica (GPC) basadas en la evidencia científica disponible son instrumentos que pueden ayudar a los profesionales, gestores y planificadores a tomar decisiones sobre temas de salud y, si están adecuadamente desarrolladas, distribuidas e implantadas, pueden mejorar los resultados clínicos [1].

Objetivo de la guía

El propósito de esta guía es facilitar a los médicos rehabilitadores del Hospital Universitari Mútua de Terrassa el conocimiento y las herramientas necesarias para el abordaje integral del paciente espástico, tanto adulto como niño, y en especial para el uso de la toxina botulínica, de acuerdo con la evidencia científica disponible hasta la actualidad.

Para que el tratamiento con toxina botulínica sea un éxito resulta necesaria una correcta selección del paciente, el establecimiento claro de unos objetivos del tratamiento y la instauración de un plan apro-

piado de seguimiento, así como las terapias adyuvantes precisas.

Introducción

La espasticidad constituye un problema médico y social de incidencia y trascendencia elevada tanto en la infancia, debido principalmente a la parálisis cerebral infantil, como en el adulto, a consecuencia de un accidente cerebrovascular, traumatismo craneoencefálico, lesión medular o esclerosis múltiple, entre otras patologías [2].

Su alcance global no está bien determinado, pero existe una aproximación epidemiológica en función de su etiología que se traduce en una cifra estimada de 300.000-400.000 personas afectadas de espasticidad en España; es decir, 10 de cada 1.000 habitantes convivirían con este problema de salud [2] (Tabla I).

Según Young y Delwaide [3], la espasticidad se define como un incremento del tono muscular dependiente de la velocidad, asociado a un reflejo miotático exagerado, y forma parte del síndrome de motoneurona superior [4]. Este síndrome presenta

Servicio de Rehabilitación;
Hospital Universitari Mútua de
Terrassa (R. Garreta-Figuera,
J. Chaler-Vilaseca, A. Torrequebrada-
Giménez). Servicio de
Rehabilitación y Biomecánica
Egarsat (R. Garreta-Figuera,
J. Chaler-Vilaseca). Terrassa,
Barcelona, España.

Correspondencia:

Dra. Roser Garreta Figuera.
Servicio de Rehabilitación.
Hospital Universitari Mútua de
Terrassa. Pl. Doctor Robert, 5.
E-08221 Terrassa (Barcelona).

Fax:

+34 937 365 059.

E-mail:

rehab@mutuaterrassa.es

Conflicto de intereses:

R.G.F. es ponente y formadora
de Allergan, y también ha
participado en ensayos clínicos
de Allergan e Ipsen. J.C.V. ha sido
formador de Allergan. A.T.G.
es formador de Allergan.

Agradecimientos:

Los autores quieren agradecer
la colaboración diaria que todos
los miembros de la Unidad
de Espasticidad del Hospital
Universitari Mútua de Terrassa
realizan para lograr que los
enfermos espásticos reciban un
tratamiento integral. Esta guía
es el reflejo del conocimiento
aportado por dicha unidad
para lograr este objetivo.
Sus integrantes son: M. Aguilar
(jefe del Servicio de Neurología),
M. García Bach (Servicio de
Neurocirugía), F. Anglés (jefe
del Servicio de Traumatología),
M. Arellano (Servicio de Pediatría),
E. Permany y N. Lorente
(Servicio de Rehabilitación), y
J. Rendé (técnico ortoprotésico).

Aviso de seguridad:

Debido a que existen varios
medicamentos comercializados
en España que contienen toxina
botulínica tipo A y que las
unidades de potencia de cada
uno de ellos son distintas y no
intercambiables, se ha incluido
la marca comercial de la toxina
botulínica usada por nuestro
departamento. Para evitar riesgos

de efectos adversos debidos a errores de dosificación por el uso genérico del término 'toxina botulínica' la FDA ha establecido nombres específicos de principio activo para cada una de las formulaciones comercializadas.

Aceptado tras revisión externa:
28.04.10.

Cómo citar este artículo:
Garreta-Figuera R, Chaler-Vilaseca J, Torrequebrada-Giménez A. Guía de práctica clínica del tratamiento de la espasticidad con toxina botulínica. Rev Neurol 2010; 50: 685-99.

© 2010 Revista de Neurología

Tabla I. Aproximación a la epidemiología de la espasticidad en función de su etiología [2].

Patología	Prevalencia ^a	Espasticidad en la patología	Personas afectadas en España
Ictus	2-3 por 100 habitantes	20-30%	180.000-230.000 personas con espasticidad postictus
Traumatismo craneoencefálico	1-2 por 1.000 habitantes (moderado-grave)	13-20% (moderado-grave)	6.000-12.000 personas con espasticidad postraumatismo
Lesiones medulares	Prevalencia: 27 por 100.000 habitantes Incidenia: 1,6 por 100.000 habitantes	60-78%	8.000-10.000 personas con espasticidad tras lesión medular
Esclerosis múltiple	60 por 100.000 habitantes	84%	20.000-25.000 personas con esclerosis múltiple-espasticidad
Parálisis cerebral infantil	2 por 1.000 habitantes	70-80%	70.000-80.000 nacidos vivos con parálisis cerebral infantil espástica

^a Cálculos considerando una población española de 45 millones de habitantes: resultaría una prevalencia de 300.000-400.000 personas en España.

fenómenos clínicos positivos (hiperreflexia, clonías, espasticidad, etc.) y negativos (parálisis, pérdida de control motor, etc.).

La patofisiología de la espasticidad no se conoce con precisión, pero es evidente que intervienen, entre otras estructuras, el tronco cerebral y la médula espinal, además de la corteza cerebral, fundamentalmente la corteza promotora [5-8].

Ocasiona problemas importantes, como son trastornos del desarrollo en la infancia, de la capacidad funcional, posturas anómalas, dolor, alteraciones estéticas y de higiene, afectando de forma significativa la calidad de vida del paciente y de sus cuidadores [9] (Tabla II).

La evolución natural de la espasticidad es hacia la cronicidad y se acompaña de fenómenos estáticos por alteraciones de las propiedades de los tejidos blandos; cuando se alteran estas propiedades, se instaura una fibrosis del músculo y de las estructuras adyacentes, y posteriormente aparecen retracciones, deformidades osteoarticulares o dolor [2]. Por todo ello, hay que diagnosticar la espasticidad cuanto antes, en los primeros estadios [9], y plantearnos su tratamiento lo más precozmente posible para evitar o reducir las graves complicaciones de la espasticidad.

Los patrones de espasticidad más habituales son [10]:

- *Miembro inferior:* a) Pies equinos, equinovaros; b) Garra digital, hiperextensión del primer dedo del pie; c) Flexo de rodillas/extensión de rodillas; d) Adducción de muslos; e) Cadera aducta; f) Flexo de cadera.

- *Miembro superior:* a) Aducción y rotación interna del hombro; b) Flexo de codo; c) Flexo de muñeca; d) Pronación del antebrazo; e) Dedos en garra; f) Pulgar incluido en la palma.

Valoración y tratamiento de la espasticidad

La valoración y el tratamiento de la espasticidad deberían hacerse desde unidades especializadas; es un trabajo de equipo inter y multidisciplinar [1,2,11], y el abordaje del paciente será sin duda más completo. Hay que conocer el tipo de lesión, el tiempo de evolución y los déficits neuromotores. Los integrantes del equipo multidisciplinar en el tratamiento de la espasticidad serían [2,12]: médico rehabilitador, neurólogo, neurocirujano, cirujano ortopeda, neuropediatra, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, logopeda, psicólogo, enfermera, técnico ortopeda, trabajador social, familia y cuidadores.

Es básico disponer de un protocolo de trabajo donde, de una forma reglada, se vaya controlando la evolución del paciente y la respuesta a las diferentes terapias aplicadas.

El tratamiento debe ser precoz e individualizado [1], consensuando previamente con el paciente y la familia los objetivos. Es importante mejorar la función, favorecer la higiene, disminuir los síntomas, prevenir complicaciones y mejorar la calidad de vida del paciente y del cuidador. Existen varias opciones terapéuticas para el abordaje de la espasticidad, de uso aislado o combinado, y su selección dependerá del paciente, de su momento evolutivo y

de los objetivos a conseguir. En cualquier caso, entre las opciones disponibles se incluyen: toxina botulínica, antiespásticos orales, baclofeno intratecal, rehabilitación, cirugía, etc. (Fig. 1).

Tratamiento de la espasticidad con toxina botulínica

La toxina botulínica actúa bloqueando la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular y produce, por tanto, una denervación química transitoria [3]. Además, también inhibe la liberación periférica de neurotransmisores nociceptivos y puede desempeñar un papel analgésico. De los siete serotipos existentes (A, B, C, D, E, F y G), el serotipo A es el más conocido y utilizado [2,13]. El efecto se inicia progresivamente a los 2-3 días, hasta alcanzar su máximo aproximadamente al mes y mantiene la duración hasta 3-4 meses [2]. El grado y duración de la relajación muscular obtenida es dependiente de la dosis [2].

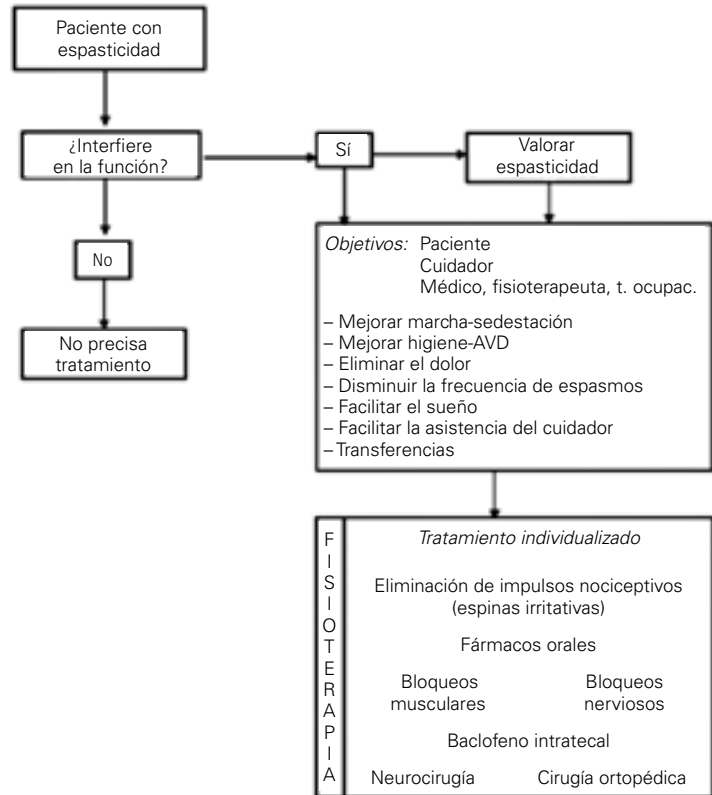
La incorporación de la toxina botulínica tipo A (TBA) supuso un hito en el tratamiento de la espasticidad, constituye el tratamiento de elección en la espasticidad focal y tiene un papel complementario en la generalizada, ya que puede administrarse en aquellos músculos más afectados, siendo además un tratamiento coadyuvante de otras medidas terapéuticas [3,14] (Fig. 2).

En una revisión sistemática de la bibliografía realizada por la Oficina Canadiense de Coordinación para la Evaluación de Tecnologías para la Salud (CCOHTA) en el año 2006, se concluyó que el tratamiento con TBA ha demostrado disminuir el tono muscular en pacientes con ictus, parálisis cerebral infantil y esclerosis múltiple [15]. Además, la TBA ha demostrado incrementar el rango articular y mejorar la marcha y la funcionalidad [16]. El Subcomité de Evaluación de las Tecnologías y las Terapias de la Academia Americana de Neurología otorgó el 2008 el nivel de recomendación A a la TBA en el tratamiento del tono y la función pasiva en la espasticidad del adulto y del niño, tanto en miembros inferiores como superiores [17].

Para optimizar el uso de la TBA se precisa una buena selección de los pacientes, de los objetivos terapéuticos y de los músculos a tratar, así como una depurada técnica a la hora de administrarla.

Los resultados de la TBA se ven influidos por varios factores, algunos de ellos ligados a la propia técnica de infiltración, a la selección y localización del músculo, a cambios estructurales en el músculo [17] y, en raras ocasiones, al desarrollo de anticuerpos contra la TBA [18]. Es importante tener en

Figura 1. Algoritmo de actuación en el tratamiento de la espasticidad [2].



cuenta estos factores cuando se evalúa el éxito o el fracaso del tratamiento, ya que en este último caso habría que aplicar el algoritmo de decisión descrito en la figura 3. Los factores que afectan a los resultados ligados a la propia técnica son [19]:

- Dosis.
- Dilución.
- Técnica de localización del músculo.

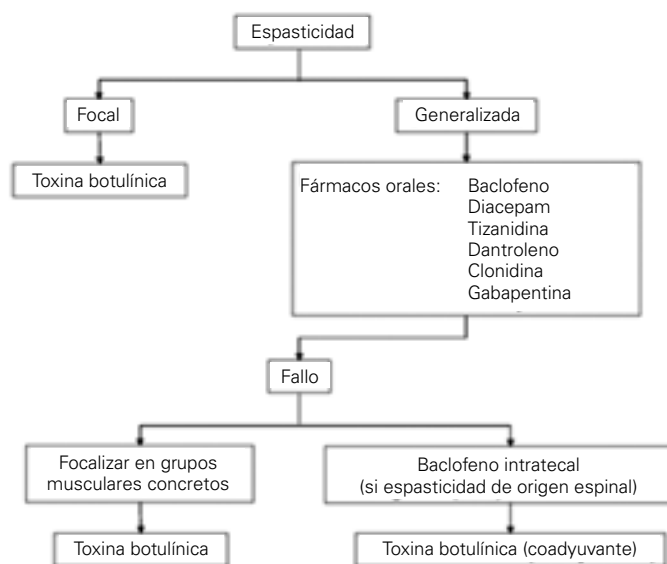
La dosis irá en función del grado de espasticidad y del tamaño del músculo a tratar [18]. En el niño, la dosis se calcula en función de U/kg de peso; existen publicadas guías de recomendación con las dosis iniciales, dosis mínima y máxima por músculo, como las recomendaciones de We Move [19], del Royal College of Medicine británico [9], etc. (Tabla III).

Se ha comprobado que la dilución mejora los resultados obtenidos con TBA [18]; se recomienda aumentar la dilución al incrementarse el tamaño del músculo [12,18]. Las diluciones más comúnmente usadas son en 1, 2 o 4 mL de suero fisiológico [19].

Tabla II. Discapacidad y consecuencias motoras relacionadas con la espasticidad [29].

Nivel ICF	Problema	Efecto
Funcionalidad	Espasmos musculares	Dolor Dificultad en la sedestación y en la postura Fatiga
	Posturas anormales del cuerpo y los miembros	Contracturas Escaras/úlceras por presión Deformidades
	Dolor	Angustia y ánimo bajo Alteraciones del sueño
Actividad	Perdida de función activa	Reducción de la movilidad Imposibilidad para usar los miembros Alteración de las relaciones sexuales
	Pérdida de función pasiva	Problema para el autocuidado y la higiene personal Aumento de la necesidad de ayuda de un cuidador
Participación	Impacto en cualquiera o todas de las anteriores	Pobre autoestima/imagen personal Reducción de la interacción social Impacto en las relaciones familiares

ICF: clasificación internacional de la funcionalidad, de la discapacidad y de la salud.

Figura 2. Opciones terapéuticas en el tratamiento de la espasticidad [2].

Las técnicas de localización del músculo a infiltrar desempeñan un papel muy importante, ya que es recomendable que la inyección se realice lo más cerca posible de la placa motora [12,19].

Las técnicas más comunes son:

- *Palpación o localización anatómica*: es la más fácil y no requiere equipamiento, pero no es la más certera cuando se tiene que localizar músculos pequeños o músculos muy próximos [20].
- *Electromiografía sonora*: es simple pero requiere conocimiento específicos; resulta especialmente aconsejable para músculos pequeños o profundos [20].
- *Electroestimulación*: aconsejable sobre todo para músculos pequeños o profundos [20].
- *Ecografía*: es una técnica cada vez más recomendada por su fiabilidad, pero compleja en la práctica clínica, tanto por el coste del equipo como por los conocimientos específicos que precisa su manejo [12].

El tratamiento rehabilitador es fundamental en el abordaje de la espasticidad tanto focal como generalizada, desde su inicio y durante todas las etapas evolutivas. El abordaje rehabilitador contempla diversas áreas, como fisioterapia, terapia ocupacional y la valoración e indicación de diversas ortesis y ayudas técnicas. No es un tratamiento estático sino dinámico, y debe modificarse en función de los cambios conseguidos en cada paciente [1,2,20].

Resulta imprescindible contar con el consentimiento informado por parte del paciente o cuidador previamente a la aplicación de la TBA (Anexo I).

La TBA presenta las siguientes contraindicaciones [25]:

- *Absolutas*:
 - a) Alergia conocida al medicamento.
 - b) Infección sistémica o en el sitio de inyección.
 - c) Embarazo y lactancia.
- *Relativas*:
 - a) Enfermedad neuromuscular asociada.
 - b) Coagulopatía asociada.
 - c) Uso de aminoglucósidos.

Las limitaciones al uso de la toxina en el tratamiento de la espasticidad son:

- Inestabilidad médica del paciente [21].
- No tener asegurado un programa de rehabilitación integral, posterior a la aplicación [24].
- Presencia de contracturas fijas [22].
- Falta de cooperación del paciente [23].
- Presencia de anticuerpos antitoxina botulínica [23], aunque en el caso de Botox® la tasa de formación de anticuerpos es del 1,2% [24].
- Uso de anticoagulantes [22].

En caso de no alcanzar los objetivos marcados se debería seguir el algoritmo de decisión de la figura 3.

Actuación del Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitari Mútua de Terrassa

Desde hace aproximadamente 15 años, en nuestro hospital existe una Unidad de Espasticidad integrada por neurólogos, rehabilitadores, neurocirujanos, cirujano ortopédico, neuropediatra, técnico ortopédico, fisioterapeuta y terapeuta ocupacional. Desde esta unidad se intenta tener una valoración y un abordaje terapéutico lo más global posible.

La finalidad de este documento es plasmar el protocolo clínico de trabajo con los pacientes espásticos que se lleva utilizando desde hace varios años, y que constituye la herramienta básica en nuestra práctica clínica diaria.

Tratamiento con TBA

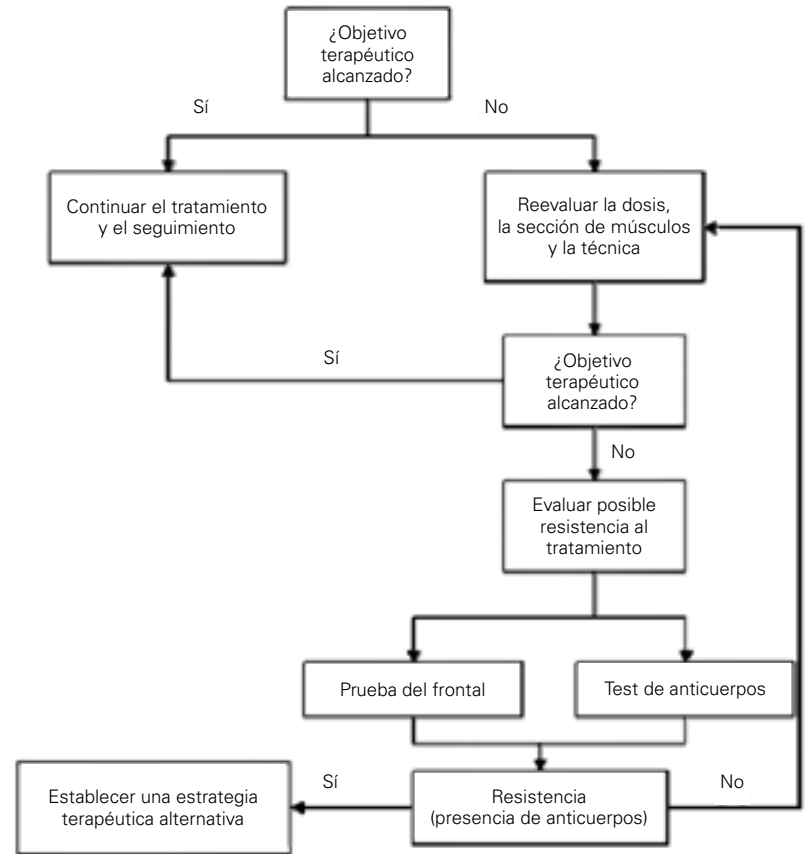
Aunque existen dos productos de toxina botulínica aprobados para el tratamiento de la espasticidad en España, en la Unidad de Espasticidad se usa Botox® (TBA, 100 U Allergan/vial). Hay que tener en cuenta que las unidades de potencia de los distintos preparados comerciales no son iguales y, por tanto, no son intercambiables [25-28].

Debido a que existen varios medicamentos comercializados en España que contienen TBA y que las unidades de potencia de cada uno de ellos son distintas y no intercambiables [25,26], se ha incluido la marca comercial de la toxina botulínica usada por nuestro departamento. La importancia de las diferencias existentes entre las distintas formulaciones de TBA ha llevado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [27] y a la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense [28] a publicar distintas alertas de seguridad sobre la no intercambiabilidad de las toxinas. Para evitar riesgos de efectos adversos debido a errores de dosificación por el uso genérico del término 'toxina botulínica', la FDA ha establecido nombres específicos de principio activo para cada una de las formulaciones comercializadas [28].

Las dosis de inicio, el rango de dosis a utilizar, la dilución y los músculos a infiltrar se establecen de forma individualizada para cada paciente; como guía usamos las recomendaciones de la organización independiente We Move [19] (www.wemove.org), que son específicas de Botox®.

La técnica de infiltración utilizada en la unidad es la localización con guía anatómica para los músculos superficiales y el uso de electromiografía o electroestimulación para músculos profundos o en localizaciones con gran agrupación de músculos en distintos planos (p. ej., el antebrazo).

Figura 3. Algoritmo de decisión cuando no se alcanzan los objetivos marcados con toxina botulínica (adaptado de [14,19])



En los anexos II, III, IV, V y VI aparecen todos los formularios usados en la unidad para la recogida de datos en cada una de las etapas del tratamiento: selección, tratamiento y seguimiento del paciente.

Selección del paciente

Los pacientes candidatos a recibir tratamiento con TBA en la unidad son:

- Pacientes con espasticidad focal o generalizada, cuando hay un objetivo focal (Fig. 3).
- Pacientes en los que el tratamiento no esté contraindicado o tenga limitaciones (consultar el apartado 'Tratamiento de la espasticidad con toxina botulínica').
- Pacientes en los que se haya consensuado un objetivo claro del tratamiento (Fig. 2).

Tabla III. Modificadores de la dosis de toxina botulínica [19].

Situación clínica	Se recomienda disminuir la dosis si:	Se recomienda aumentar la dosis si:
Peso del paciente	Bajo	Alto
Duración esperada del tratamiento	Crónico	Agudo
Tamaño del músculo	Muy pequeño	Muy grande
Número de músculos a infiltrar en la sesión	Muchos	Pocos
Puntuación en la escala de Ashworth	Baja	Muy alta
Nivel de control voluntario	Bueno	Pobre
Probabilidad de que se provoque una excesiva debilidad	Alta	Baja
Resultado previo del tratamiento	Excesiva debilidad	Respuesta inadecuada

Para la selección del paciente y su valoración clínica se realizan:

- *Historia clínica:*
 - a) Diagnóstico, etiología de la espasticidad.
 - b) Localización de la lesión: cortical, subcortical, cerebelar, tronco, otros...
 - c) Identificar el motivo de la consulta: dolor, alteración de la motilidad, dificultad en las actividades de la vida diaria...
 - d) Inicio, evolución y estado actual de la enfermedad (estable, progresiva).
 - e) Grado de independencia funcional en las actividades de la vida diaria.
 - f) Comorbilidades.
 - g) Tratamientos previos.
- *Examen físico:*
 - a) Exploración clínica general (por aparatos).
 - b) Segmentos afectados, detallando patrón y músculos responsables de dicho patrón.
 - c) Balance articular activo.
 - d) Balance articular pasivo.
 - e) Actitud articular.
 - f) Evaluación sensitiva y sensorial.
 - g) Integridad de la piel.
 - h) Maniobra de Thomas.
 - i) Valoración del grado de espasticidad: escala modificada de Ashworth, test de Tardieu.
 - j) Grado de tono muscular de los adductores.
- *Otras escalas usadas rutinariamente:*
 - a) Escala de espasmos.
 - b) Escala visual analógica del dolor (EVA).
 - c) Índice de higiene.

- *Escalas de control motor:*
 - a) Estadios de Brunnstrom de recuperación motora.
 - b) *Disability Assessment Scale* (DAS).
- *Escalas funcionales: Goal Attainment Scale* (GAS).
- *Sistema de clasificación de la función motora global* (GMFCS).
- *Valoración de la marcha (porcentaje de afectación):*
 - a) Descripción del patrón de marcha, con/sin ortesis.
 - b) Tolerancia a la ortesis.
 - c) Velocidad de marcha 10 m (confortable y máxima velocidad).
 - d) Videofilmación.
 - e) Estudio cuantitativo y cualitativo de la marcha mediante el análisis del movimiento en 3D, obteniendo datos cinéticos y cinemáticos, así como el patrón de actividad neuromuscular utilizando la electromiografía dinámica.
- *Valoración de la calidad de vida:* EQ-5D, cuestionario de salud.
- *Valoración subjetiva del tratamiento:* mediante una escala analógica visual administrada al paciente, cuidador y evaluador.

Otras escalas de valoración que se utilizan frecuentemente son: medida de independencia funcional (FIM), índice de Barthel, Tinetti marcha y equilibrio, escala modificada de Koman y cuestionario de salud SF-36. Además, en función de la patología del paciente será necesario utilizar escalas más específicas.

Tratamiento rehabilitador

En base a nuestra experiencia, la fórmula que define el éxito del tratamiento de la espasticidad con toxina botulínica es:

TBA + rehabilitación = mejor resultado funcional.

Las técnicas de rehabilitación usadas en la unidad son:

- Crioterapia en la musculatura espástica.
- Estiramientos de la musculatura espástica.
- Trabajo de la musculatura antagonista.
- Movilizaciones articulares.
- Electroestimulación.
- Trabajo de la musculatura cervical y del tronco.
- Tratamiento postural: cefálico, tronco, extremidades superiores.
- Técnicas de facilitación neuromuscular y otras técnicas de neurorrehabilitación.
- Reeducción del equilibrio y propiocepción.
- Reeducción del patrón de la marcha.
- Terapia ocupacional.

Es muy importante no olvidar que el tratamiento rehabilitador también incluye:

- Férulas.
- Ortesis.
- Ayudas técnicas.
- Yesos seriados.
- Adaptaciones al domicilio.
- Electroestimulación pre o postinfiltración de TBA del músculo tratado.

Como pauta orientativa, tras la aplicación de TBA, en nuestro servicio recomendamos:

- *En el adulto*: realizar tratamiento rehabilitador diario durante un mes; posteriormente, tratamiento a días alternos durante el segundo mes, y el tercer mes, tratamiento dos días a la semana.
- *En el niño*: los tratamientos son más prolongados y como norma se realiza tratamiento diario los dos primeros meses tras la aplicación de la TBA; a días alternos, el tercer y cuarto mes, y posteriormente dos días a la semana de una forma prácticamente continuada, ya que por las particularidades del paciente pediátrico afecto de espasticidad difícilmente será dado de alta de nuestro servicio.

Seguimiento del paciente

El control del paciente debería realizarse de una forma sistematizada; recomendamos una valoración a las 2-3 semanas de la aplicación de la TBA y posteriores controles cada 2-3 meses. No se aconseja posponer las visitas más allá de los 4 meses, incluso en pacientes de larga evolución, exceptuando, claro está, que se haya decidido no actuar terapéuticamente porque el cuadro esté claramente estabilizado o porque sea refractario a cualquier tipo de terapia.

Recomendaciones generales

- La valoración y el tratamiento del paciente espástico debería hacerse desde unidades especializadas, es un trabajo inter y multidisciplinar y el abordaje del paciente será sin duda más completo.
- Utilizar un protocolo clínico.
- Marcar y consensuar los objetivos del tratamiento.
- Aplicar la TBA de forma precoz y con una técnica depurada (electromiografía, electroestimulación, ecografía).
- Usar la dosis y la dilución adecuadas: emplear la dosis mínima eficaz, extender al máximo los intervalos de infiltración sin que el paciente llegue al estado basal y evitar infiltraciones de recuerdo.

- Realizar aplicaciones multinivel, cuando sea necesario.
- Establecer un plan de rehabilitación postinfiltración.
- Uso complementario de otras técnicas de tratamiento: ortesis, yesos, electroestimulación...
- Sesiones clínicas periódicas con todo el equipo de la unidad para la valoración conjunta de pacientes complejos.
- Análisis cuantitativo y cualitativo del movimiento en 3D y con electromiografía dinámica en pacientes complejos o pendientes de cirugía.
- Establecer un plan de formación continuada del personal sanitario de la Unidad de Espasticidad.

Bibliografía

1. Agencia de Evaluación de Tecnologías e Investigación Médicas de Cataluña. Guía de práctica clínica del ictus. 2 ed. Barcelona: AATRM; 2007.
2. Vivancos-Matellano F, Pascual-Pascual SI, Nardi-Villardaga J, Miquel-Rodríguez F, De Miguel-León I, Martínez-Garre MC, et al. Guía del tratamiento integral de la espasticidad. *Rev Neurol* 2007; 45: 365-75.
3. Young R, Delwaide P. Drug therapy, spasticity. *N Engl J Med* 1981; 304: 28-33.
4. Mayer NH. Clinicophysiology concepts of spasticity and motor dysfunction in adults with an upper motoneuron lesion. In Mayer NH, Simpson DM, eds. *Spasticity: etiology, evaluation, management and the role of botulinum toxin*. New York: We Move; 2002. p. 1-10.
5. Mayer NH. Clinicophysiology concepts of spasticity and motor dysfunction in adults with an upper motoneuron lesion. *Muscle Nerve* 1997; 20 (Suppl 6): 1-13.
6. Carew T. Posture and locomotion. In Kandel E, Schwartz J, eds. *Principles of neural sciences*. New York: Elsevier; 1985. p. 478-86.
7. Thompson PD. Rigidity and spasticity. In Jankovic J, Tolosa E, eds. *Parkinson's disease and movement disorders*. Baltimore: Williams & Wilkins; 1998. p. 755-62.
8. Bruyn GW, Roos RAC. Dystonia muscularum deformans. In Vinken PJ, Bruyn GW, Klawans HL, eds. *Handbook of clinical neurology. Extrapiramidal disorders*. Amsterdam: Elsevier; 1986.
9. Royal College of Physicians, British Society of Rehabilitation Medicine, Chartered Society of Physiotherapy, Association of Chartered Physiotherapists Interested in Neurology. *Spasticity in adults: management using botulinum toxin. National guidelines*. London: RCP; 2009.
10. De Souza LH, Langton-Hewer R, Miller S. Assessment of recovery of arm control in hemiplegic stroke patients. I. Arm function test. *Int Rehabil Med* 1980; 2: 3-9.
11. Mayer H, Esquenazi A, Childers M. Common patterns of clinical motor dysfunction. In Mayer MH, Simpson DM, eds. *Spasticity: etiology, evaluation, management and the role of botulinum toxin*. New York: We Move; 2002. p. 16-26.
12. Wissel J, Ward AB, Erztgaard P, Bensmail D, Hecht MJ, Lejeune TM, et al. European consensus table on the use of botulinum toxin type A in adult spasticity. *J Rehabil Med* 2009; 41: 13-25.
13. Duarte E, Alonso B, Fernández MJ, Fernández JM, Flórez M, García-Montes I, et al. Rehabilitación del ictus: modelo asistencial. Recomendaciones de la Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física, 2009. *Rehabilitación (Madr)* 2010; 44: 60-8.
14. Brin ME. Spasticity: etiology, evaluation, management, and

- the role of botulinum toxin type A. *Muscle Nerve* 1997; 20 (Suppl 6): S146-68.
15. Garces K, McCormick A, McGahan L, Skidmore B. Botulinum toxin A in the treatment of upper and lower limb spasticity: a systematic review of randomized controlled trials. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 2006.
 16. Esquenazi A, Mayer N, Garreta R. Influence of treatment for elbow flexor spasticity on hemiparetic gait. *Am J Phys Med Rehabil* 2008; 8: 7305-10.
 17. Simpson DM, Gracies JM, Graham HK, Miyasaki JM, Naumann M, Russman B, et al. Assessment: botulinum neurotoxin for the treatment of spasticity (an evidence-based review). Report of the Therapeutics and Technology Assessment Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2008; 70: 1691-8.
 18. Francisco GE. Botulinum toxin: dosing and dilution. *Am J Phys Med Rehabil* 2004; 83 (Suppl): S30-7.
 19. Brashear A, Mayer NH, eds. Spasticity and other forms of muscle overactivity in the upper motor neuron syndrome. New York: We Move; 2008.
 20. Brashear A, Mayer NH, eds. Spasticity and other forms of muscle overactivity in the upper motor neuron syndrome. New York: We Move; 2008.
 21. Rampazo FM, Bianchin MA, Oliveira FN. Análisis comparativo de los beneficios de la ergoterapia en pacientes espásticos con afectación de las manos antes y después de la infiltración de toxina botulínica. *Rev Neurol* 2009; 48: 459-62.
 22. Borodic GE, Ferrante R, Pearce LB, Smith K. Histologic assessment of dose-related diffusion and muscle fiber response after therapeutic botulinum A toxin injections. *Mov Disord* 1994; 9: 31-9.
 23. Brin MF, Spasticity Study Group. Dosing, administration, and a treatment algorithm for use of botulinum toxin A for adult-onset spasticity. *Muscle Nerve* 1997; 20 (Suppl 6): S208-20.
 24. Childers MK, Kornegay JN, Aoki R, Otaviani L, Bogan DJ, Petroski G. Evaluating motor end-plate-targeted injections of botulinum toxin type A in a canine model. *Muscle Nerve* 1998; 21: 653-5.
 25. Brin MF, Comella CL, Jankovic J, Lai F, Naumann M; CD-017 BoNTA Study Group. Long-term treatment with botulinum toxin type A in cervical dystonia has low immunogenicity by mouse protection assay. *Mov Disord* 2008; 23: 1353-60.
 26. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fichas técnicas de Botox® y Dysport®. URL: <http://www.aemps.es>.
 27. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa sobre toxina botulínica (Botox®, Dysport®, Neurobloc®, Vistabel®): riesgo de efectos adversos graves por diseminación de la toxina. Ref. 2007/11. URL: http://www.aemps.es/actividad/alertas/usohumano/seguridad/docs/NI_2007-11.pdf.
 28. Food and Drug Administration. FDA gives update on botulinum toxin safety warnings; established names of drugs changed. URL: <http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm175013.htm>.
 29. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Recommandations de bonne pratique. Traitements médicamenteux de la spasticité: recommandations. URL: <http://www.afssaps.fr/content/download/21507/271300/version/2/file/RBPspasticite.pdf>.

Anexo I. Información al paciente y consentimiento informado.

1. Identificación y descripción del tratamiento

La administración de toxina botulínica para el tratamiento de la espasticidad es una de las alternativas terapéuticas existentes. El tratamiento consiste en inyecciones periódicas de la toxina en los músculos que se contraen en exceso. Los resultados se manifiestan habitualmente días después de la infiltración y son transitorios, con una duración entre 1 y 6 meses, por lo que el tratamiento hay que administrarlo periódicamente.

2. Objetivo del procedimiento y beneficio que se espera obtener

La toxina botulínica actúa impidiendo la liberación de una sustancia que interviene en la contracción muscular, produciendo debilidad del músculo.

3. Alternativas razonables a dicho procedimiento

Se pueden usar fármacos orales como el baclofeno y la tizanidina y relajantes musculares como las benzodiacepinas. En caso de que los fármacos orales no hagan efecto o no estén indicados (p. ej., en la espasticidad focal), se recurre a la toxina botulínica.

4. Consecuencias previsibles de su realización

La respuesta a la toxina botulínica puede variar en cada enfermo, por eso al principio del tratamiento se administran dosis bajas que puede ser necesario aumentar en inyecciones posteriores.

5. Consecuencia previsible de no realizar el procedimiento

Si no se realizase el tratamiento podría ocurrir _____

6. Riesgos más frecuentes

Tras el tratamiento con toxina botulínica, en los pacientes con espasticidad pueden aparecer efectos secundarios que son habitualmente leves y transitorios, y que se relacionan con el mecanismo de acción de la medicación. Consisten fundamentalmente en:

- Debilidad de los músculos tratados, apareciendo pérdida transitoria de su función.
- Dolor o hematomas en el lugar de la inyección.

7. Riesgos menos frecuentes

Otros riesgos menos frecuentes son:

- Aparición de anticuerpos antitoxina que hacen disminuir la eficacia del tratamiento con infiltraciones repetidas.
- Rara vez se produce un cuadro de sensación pseudogripal.
- Imprevisiblemente pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad graves (reacción alérgica grave).
- Debilidad muscular exagerada, disfagia o neumonía por aspiración.

8. Riesgos en función de la situación clínica del paciente

No está recomendado el tratamiento con toxina botulínica en pacientes embarazadas o en período de lactancia. Tampoco es conveniente administrarlo a pacientes con enfermedades neuromusculares como miastenia grave o esclerosis lateral amiotrófica, o en tratamiento con aminoglucósidos u otros fármacos que interfieran en la transmisión neuromuscular, como los relajantes musculares del tipo de la tubocurarina. Por favor, si cumpliera cualquiera de las características descritas en este punto, coménteselo a su médico.

**DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: TRATAMIENTO CON TOXINA BOTULÍNICA
(SERVICIO DE REHABILITACIÓN)**

Paciente:

D./Dña. _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____ y DNI _____

Representante legal (menores de edad o incapacidad del paciente):

D./Dña. _____ de _____ años de edad, con domicilio en _____ y DNI _____

en calidad de (marcar el que corresponda):

- Representante legal ☐
- Familiar ☐
- Allegado ☐

Declaro:

Que el Dr/a. _____ me ha explicado de forma clara y comprensible qué es la toxina botulínica y cuáles son sus efectos; he comprendido y estoy conforme con las explicaciones del procedimiento y doy mi consentimiento para que se proceda a la realización de dicho procedimiento, conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.

Que si durante este proceso apareciese una situación imprevisible, autorizo al equipo médico a realizar lo que en dicho momento considere más necesario, siempre que no haya sido posible obtener un nuevo consentimiento.

Asimismo estoy informado de la posibilidad de retirar el consentimiento, tras manifestarlo por escrito y entregarlo al equipo médico que atiende al paciente.

Terrassa, a _____ de _____ de _____

Firmado: D./Dña: _____ DNI _____

Firmado: D./Dña: _____ DNI _____

N.º de colegiado _____

.....
Revoco el consentimiento prestado el _____ de _____ de _____ y no deseo proseguir con el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

Terrassa, a _____ de _____ de _____

Firmado: D./Dña: _____ DNI _____

Firmado: D./Dña: _____ DNI _____

N.º de colegiado _____

Anexo II. Hoja de recogida datos: anamnesis y objetivos del tratamiento.

Nombre:						
Fecha:			N.º historia			
Fecha de nacimiento:		Edad:		Fecha de inicio:		
Diagnóstico: AVC isquémico ☐ AVC hemorrágico ☐ Lesión medular ☐ TCE ☐ PCI ☐ Otros: _____				Diagnóstico 1		
				Diagnóstico 2		
				Diagnóstico 3		
				GMFCS:		
Localización de la lesión:						
Cortical ☐ Subcortical ☐ Cerebelar ☐ Tronco ☐ Otros: _____						
Lateralidad espasticidad: Derecha ☐ Izquierda ☐ Bilateral ☐						
Segmentos afectados:		D	I		D	I
• Flexores plantares tobillo (clonias) • Flexores plantares tobillo (hipertonía) • Inversores del pie • Isquiotibiales (clonias) • Isquiotibiales (hipertonía) • Flexores de rodilla				• Adductores de cadera • Flexores dedos del pie • Flexores dedos de la mano • Flexores del carpo • Flexores del codo • Otros:		
Tratamientos previos:						
	Dosis máx.	Tiempo	Respuesta	Complicaciones		
Baclofeno						
Tizanidina						
Diacepam						
Cirugía (comentarios a la misma)						
Objetivo/s del tratamiento:						
Actividades de la vida diaria (AVD): ☐ *Pulsiones (push-up). *Comunicación (escritura). *Alimentación (comer y beber). *Cuidado personal (peinar, afeitarse, maquillar, cepillado de dientes, etc.). *Baño. *Uso del WC. *Vestido. *Giros. *Transferencias – Marcha ☐ – Dolor ☐ – Cosmesis ☐ – Posicionamiento ☐ – Cuidado de la piel e higiene ☐ – Ortetización ☐ – Otros: _____						

Anexo III. Hoja de recogida de datos: valoración global de la espasticidad (I).

Nombre:		
Fecha:		N.º historia:

	D	E	Escala de dolor (EVA) (0-10):
Brunnstrom - EESS			Escala de espasmos (0-4):
Brunnstrom - mano			Tolerancia ortesis
Brunnstrom - EEII			Innecesaria ☐ Confortable ☐ No tolerable ☐

Disability Assessment Scale (DAS)		EQ-5D	
Higiene (1-3)		Movilidad	
Vestido (1-3)		Cuidado personal	
Posición (1-3)		Actividad del día	
Dolor (1-3)		Dolor/malestar	
Total:		Ansiedad/depresión	
		Estado de salud de 0-100	

Espasticidad ADD	Índice de higiene	GAS

Valoración de la marcha	Velocidad de marcha (tiempo / 10 m)
	1. Marcha confortable:
	2. A máxima velocidad:
Deambulación con ortesis:	
*Punta-punta ☐	*Punta-talón ☐ *Plantigrada ☐ *Talón-punta ☐
Cadera:	Rodilla: Tobillo:
Deambulación sin ortesis:	
*Punta-punta ☐	*Punta-talón ☐ *Plantigrada ☐ *Talón-punta ☐
Cadera:	Rodilla: Tobillo:

Vídeo	Sí ☐	No ☐
Fecha:		
Comentarios:		

Análisis del movimiento	Sí ☐	No ☐
Fecha:		
Comentarios:		

Anexo IV. Hoja de recogida datos: valoración global de la espasticidad (II).

Nombre:			
Fecha:	N.º historia:		

Extremidad inferior	Derecha				Izquierda			
	BAA	BAP	Ashworth	Actitud	BAA	BAP	Ashworth	Actitud
Extensión dedos								
Extensión pulgar								
Extensión muñeca								
Supinación antebrazo								
Pronación antebrazo								
Extensión codo								
Flexión codo								
Abducción hombro								
Rotación externa hombro								
Flexión hombro								
Otros								
Extremidad inferior	Derecha				Izquierda			
	BAA	BAP	Ashworth	Actitud	BAA	BAP	Ashworth	Actitud
Extensión dedo gordo								
Dorsiflexión tobillo (extensión rodilla)								
Dorsiflexión tobillo (flexión rodilla)								
Eversión tobillo								
Extensión rodilla								
Flexión cadera								
Extensión cadera								
Adductor de cadera								
Otros								
Maniobra de Thomas	Positiva ☐		Negativa ☐		Positiva ☐		Negativa ☐	

Valoración subjetiva del tratamiento:

	Objetivo	EAV 0-100 (%) Último tratamiento	EAV 0-100 (%) Desde el inicio del proceso
Paciente			
Cuidador			
Evaluable			

Anexo V. Hoja de recogida datos: aplicación de toxina botulínica.

Nombre:	
N.º historia:	Fecha:

Extremidad superior	Puntos	Dosis (U Botox)	Dilución	Técnica
<i>Palmar mayor</i>				
<i>Cubital anterior</i>				
<i>Flexor común superficial dedos</i>				
<i>Flexor común profundo dedos</i>				
<i>Flexor largo pulgar</i>				
<i>Oponente del pulgar</i>				
<i>Adductor del pulgar</i>				
<i>Interóseos / Lumbricales</i>				
<i>Pronador redondo</i>				
<i>Pronador cuadrado</i>				
<i>Braquial anterior</i>				
<i>Supinador largo</i>				
<i>Bíceps</i>				
<i>Pectoral mayor</i>				
<i>Subescapular</i>				
<i>Pectoral mayor</i>				
Total A				

Extremidad inferior	Puntos	Dosis (U Botox)	Dilución	Técnica
<i>Extensor propio dedo gordo</i>				
<i>Flexor común largo dedos</i>				
<i>Gemelo externo</i>				
<i>Gemelo interno</i>				
<i>Sóleo</i>				
<i>Tibial posterior</i>				
<i>Tibial anterior</i>				
<i>Semitendinoso</i>				
<i>Semimembranoso</i>				
<i>Bíceps femoral</i>				
<i>Cuadriceps</i>				
<i>Adductores</i>				
<i>Psoas</i>				
Total B				

Dosis total (A + B)

Anexo VI. Hoja de recogida datos: seguimiento de la aplicación de toxina botulínica.

Nombre:	
N.º historia:	Diagnóstico:

Fecha	Visita				Visita				Visita			
	Dosis (U Botox)	Puntos	Dilución	Técnica	Dosis (U Botox)	Puntos	Dilución	Técnica	Dosis (U Botox)	Puntos	Dilución	Técnica
Palmar mayor												
Cubital anterior												
Flexor común superficial dedos												
Flexor común profundo dedos												
Flexor largo pulgar												
Oponente del pulgar												
Adductor del pulgar												
Interóseos / Lumbricales												
Pronador redondo												
Pronador cuadrado												
Braquial anterior												
Supinador largo												
Bíceps												
Pectoral mayor												
Subescapular												
Extensor propio dedo gordo												
Flexor común largo dedos												
Gemelo externo												
Gemelo interno												
Sóleo												
Tibial posterior												
Tibial anterior												
Semitendinoso												
Semimembranoso												
Bíceps femoral												
Cuadríceps												
Adductores												
Total sesión:												

Clinical practice guidelines for the treatment of spasticity with botulinum toxin

Introduction. Spasticity is an important medical and social problem with a high rate of incidence both in childhood, where it is mainly a result of infantile cerebral palsy, and in adults, where it is frequently brought about by a cerebrovascular accident, traumatic brain injury, spinal cord injury or multiple sclerosis, among other pathologies. It gives rise to important problems that have a significant effect on the quality of life of patients and their caregivers. Clinical practice guidelines (CPG) are instruments that help professionals, administrators and planners to make decisions that can improve clinical outcomes.

Development. Due to the complexity of spasticity, its evaluation and treatment should be carried out by specialised units using a multidisciplinary approach. One of the first-line treatment options is botulinum toxin type A (BTA). For this treatment to be successful and to be able to evaluate the patient's progress, it is advisable to have a work protocol that includes the knowledge and tools necessary to use BTA in the most suitable way and in agreement with the available scientific evidence. All these factors led the Spasticity Unit to consider the need to draw up a set of CPG.

Conclusions. These CPG have been in use at the Hospital Universitari Mútua de Terrassa for 15 years, and are updated on a regular basis. This has enabled us to carry out a standardised selection of spastic patients and to establish a clear-cut set of treatment goals. It has also allowed us to implement a suitable plan regarding follow-up, the adjuvant therapies needed for each of the patients and an evaluation of results that is as objective as possible.

Key words. Botulinum toxin. Clinical practice guidelines. Rehabilitation. Spasticity. Treatment.