



**27
diciembre
2007**

Guía para el uso de Toxina Botulínica (BTX) en el tratamiento de la espasticidad del adulto

CONSENSO DE PRÁCTICA CLÍNICA

Esta guía está dirigida a todos los médicos rehabilitadores relacionados con el tratamiento de la espasticidad en el adulto.

**Este documento de consenso ha sido realizado
por un grupo de expertos
especialistas en Medicina Física y Rehabilitación
reunidos el 9 de noviembre de 2007
en el Hospital de Conxo,
Complejo Hospitalario Universitario
de Santiago de Compostela**

Coordinador Reunión :
Dr. Francisco Javier Juan García.
Servicio de Medicina Física y Rehabilitación.
Complejo Hospitalario Universitario de Vigo

**Guía para el uso de toxina botulínica (BTX)
en el tratamiento de la espasticidad del adulto
Consenso de práctica clínica**

Correspondencia:

Email: francisco.javier.juan.garcia@sergas.es

Edición en diciembre de 2007

© 2007, Edición publicada por la Sociedad Gallega de Medicina Física y Rehabilitación

© 2007 de los Autores

© 2007 Editorial Science&Books, S.L.

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del « Copyright », bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción parcial o total de este documento por cualquier medio o procedimiento, y la distribución de ejemplares mediante alquiler o préstamo.

Printed in Spain-Impreso en España

Depósito legal

Guía para el uso de toxina botulínica (BTX) en el tratamiento de la espasticidad del adulto

CONSENSO DE PRÁCTICA CLÍNICA

Esta guía está dirigida a todos los médicos rehabilitadores relacionados con el tratamiento de la espasticidad en el adulto.

Participantes Reunión Consenso

Presidente Reunión

Jorge Barreiro, Francisco Javier- Santiago de Compostela.

Exposición y coordinación

Juan García, Francisco Javier- Vigo

Preparación modificaciones

Pérez Pereira, Andrea- Vigo

Grupo de expertos colaboradores

Baamonde Pedreira, Concepción -Ferrol

Balsa Mosquera , Beatriz- Vigo

Crespo López, Ma del Carmen- A Coruña

Doval Álvarez, Mercedes-Ferrol

Del Corral Amorena, Eduardo- Vigo

Figuroa Rodríguez, Jesús- Santiago de Compostela

Flores Calvete, Jesús-Pontevedra

Jorge Mora, Teresa-Santiago de Compostela

Laguna Mena, Cristina-Ourense

Lión Vázquez, Susana- Vigo

Misa Agustino, María José- Santiago de Compostela

Míguez López, Alberto- Santiago de Compostela

Portero Vázquez, Amparo- Lugo

Villamayor Blanco, Bibiana- Vigo

Salvador de la Barrera, Sebastián- A Coruña



Esta guía está dirigida a todos los médicos rehabilitadores relacionados con el tratamiento de la espasticidad en el adulto.

La Toxina botulínica (BTX) es una poderosa neurotoxina que actúa bloqueando la transmisión colinérgica en la unión neuromuscular. Aplicada correctamente puede reducir la hiperactividad local muscular.

Espasticidad

La espasticidad es un desorden motor caracterizado por un incremento del tono muscular velocidad dependiente. Se acompaña de reflejos osteotendinosos exagerados, como resultado de una hiperexcitabilidad del reflejo de estiramiento. Es un componente del denominado síndrome de la motoneurona superior (SMNS).

Etiología del SMNS: daño cerebral adquirido (traumatismo craneoencefálico (TCE), accidente cerebro-vascular (ACVA), hipoxia), lesión medular, parálisis cerebral infantil, enfermedades neurológicas progresivas (esclerosis múltiple, etc.)

Espasticidad post-ACVA: es la causa principal de discapacidad funcional en el adulto, con una incidencia del 20-40% a los 3 meses y del 46% a los 18 meses.

Puede presentarse en forma de hipertonía, espasmos intermitentes o una mezcla de ambos.

8

Puede causar:

- Acortamiento del músculo (contractura) y de los tejidos blandos adyacentes.
- Dolor
- Deformidad
- Incremento de la discapacidad (reduciendo la movilidad, dificultando los cuidados personales, etc.)
- Incremento de complicaciones (úlceras de decúbito)
- Alteraciones posturales

Sin embargo, la espasticidad no siempre hay que tratarla, hay pacientes que gracias a la espasticidad se pueden mantener de pie y caminar.

¿Cómo se trata la espasticidad?

Básicamente el tratamiento consiste en:

- Tratamiento activo para eliminar o controlar los estímulos que puedan exacerbar la espasticidad (infección, dolor, estreñimiento)
- Cuidados durante 24 horas para mantenimiento de la postura
- Un programa de fisioterapia regular, que puede incluir estiramientos y férulas
- Pueden ser útiles drogas antiespásticas (por ejemplo: baclofen, tizanidina, diazepam o dantrolene). Sin embargo, también pueden producir debilidad generalizada y efectos secundarios, así la reducción de tono muscular podría alterar la función
- Asimismo puede haber indicación de cirugía para corrección de deformidades y facilitar determinadas posturas.

¿Dónde tratar a los pacientes con espasticidad?

- La espasticidad debe ser tratada por un equipo multidisciplinar en unidades específicas.
- Las unidades de espasticidad deben estar incluidas en secciones de rehabilitación de enfermos neurológicos (neurorrehabilitación)
- La unidad de espasticidad debe estar compuesta por: médico consultor inyector, fisioterapeuta, terapeuta ocupacional, enfermería, técnicos ortoprotésicos, etc.
- Relación estrecha con la consulta de alteración del movimiento y vascular de Neurología.
- Se deben crear unos protocolos de actuación para tratar y derivar a estos pacientes desde cualquier profesional que detecte espasticidad en un paciente.

10

¿Qué hace la toxina botulínica?

- La toxina botulínica (BTX) es una potente neurotoxina que bloquea la transmisión colinérgica en la unión neuromuscular.
- Inyectada en músculos espásticos, produce parálisis o paresia temporal de la musculatura de trabajo y de las fibras musculares intrafusales de los músculos seleccionados.
- Aplicada adecuadamente, puede reducir la hiperactividad del músculo, mientras se puede mantener la fuerza en otros músculos. La deformidad puede ser corregida sin el efecto generalizado de las drogas antiespásticas.
- El efecto es temporal o relativamente efímero (aproximadamente 3 - 4 meses). Sin embargo, si el músculo tiene función activa distorsionada se puede recuperar durante esta ventana terapéutica.

¿Por qué son necesarias pautas para el uso de BTX?

Hay que tener en cuenta las pruebas que hay de su eficacia y la comercialización de varios preparados. Actualmente (España) están disponibles en el mercado, tres preparados diferentes de toxina botulínica: dos de tipo A y uno de tipo B. Tienen potencias diferentes y las dosis no son intercambiables.

La BTX, aunque es sumamente útil, es relativamente costosa y las dosis inadecuadas pueden ser inútiles por insuficientes, o potencialmente peligrosas por sobredosis o defectos en su aplicación. Requiere además una administración repetida y puede resultar en el desarrollo de anticuerpos, situación excepcional que puede resultar en una pérdida del efecto deseado.

Puntos clave del tratamiento con toxina botulínica

- La espasticidad focal se debe tratar con toxina botulínica (BTX). Se ha demostrado la disminución del tono muscular y mejora de la función.
- Capacidad de la BTX de denervación temporal; primera línea de tratamiento antiespástico.
- La BTX reduce la carga de trabajo del cuidador, mejora la calidad de vida por mejoría en la habilidad y la función.
- Razones para usar la BTX de la línea: denervación temporal dosis dependiente, problema focal muscular, mantiene la fuerza en músculos no tratados, corrección de la deformidad sin debilidad general, reduce dolor independientemente del tono muscular, mejora el balance articular, mejora la función.
- Medición de la espasticidad: Escala de Ashworth modificada, Índice de Barthel, medidas subjetivas (meter brazo en manga, limpiarse palma de mano, cortarse las uñas), satisfacción del paciente y de la familia, grabación con vídeo u otras.
- Se debería consensuar la utilización de escalas de valoración por objetivos.
- La espasticidad se debe tratar lo antes posible. Al ser un síntoma hay que esperar a su aparición para comenzar el tratamiento.
- A pesar de que los fármacos coadyuvantes no han demostrado una clara efectividad, presentan mala tolerancia y efectos secundarios, se deben utilizar en casos de espasticidad importante. Además, los fármacos mejoran la efectividad de la BTX.

12

- La infiltración con BTX no debe ser un tratamiento único, sino que debe de formar parte de un programa de rehabilitación.
- Se debe instruir al paciente y cuidador en los estiramientos a realizar en su domicilio y si se considera necesario incluir en un programa de tratamiento rehabilitador (fisioterapia y/o terapia ocupacional).
- Se deben utilizar férulas como tratamiento coadyuvante, tanto para prevenir las contracturas como para mantener el resultado de la TXB. Se recomienda el uso de férula antiequino en los primeros meses post-ictus, ya que mejora tanto el patrón como la velocidad de marcha.
- Existe una gran controversia respecto al consentimiento informado, se debería reflejar en la historia clínica que se ha informado oralmente al paciente sobre los efectos secundarios y posibles complicaciones de la TXB. La existencia de consentimiento informado exime de responsabilidad penal, pero no civil. El consentimiento informado escrito se debe utilizar en casos de uso compasivo.
- En espasticidad sólo está aprobado por el Ministerio de Sanidad el uso de BOTOX® y Dysport®. Las unidades entre estas dos presentaciones comerciales de TXB no son intercambiables, existe gran controversia en cuanto a las equivalencias (1:3, 1:4, 1:5).
- Se aconseja mayor dilución en músculos de mayor tamaño.
- El punto de infiltración tiene que buscar la placa motora terminal, que en los músculos antigravitorios se encuentran difusas y en los músculos de acción rápida más concentradas; las placas motoras no coinciden con el punto motor, que es el punto donde el nervio entra en el músculo.
- Cambiar el volumen y/o el punto de inyección puede cambiar los resultados.

- La efectividad puede verse disminuida por mala conservación de la toxina.
- Se aconseja la dilución inmediatamente antes de la administración, y se recomienda que el propio médico inyector sea el que diluya el preparado de acuerdo a las características del músculo y puntos de inyección. No aconsejamos diluciones preparadas con antelación.
- Una vez reconstituido, se puede mantener el vial durante 24 horas, según la ficha técnica.
- Se aconseja destrucción de la dilución sobrante y vial con hipoclorito sódico.

¿Cuándo evaluar al paciente post-infiltración?

- Se debería evaluar a los pacientes una semana después de la primera aplicación para objetivar la existencia de efectos adversos o necesidad de férula.
- Se debería evaluar a las 3-4 semanas para valorar los resultados y a los 3-4 meses para valoración de la indicación de una nueva aplicación.
- Después de 2-3 aplicaciones podrían omitirse las revisiones intermedias, a no ser que se varíen los puntos de aplicación.

14

Guía

1. Espasticidad

1.1 El tratamiento de la espasticidad debe ser realizado por un equipo interdisciplinar.

1.2 Antes de usar BTX el equipo debe asegurarse que puede garantizar el tratamiento post-inyección, y haber excluido los factores desencadenantes susceptibles de mejorar.

1.3 La BTX debe ser inyectada solamente por médicos con conocimientos suficientes de anatomía funcional, experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la espasticidad.

1.4 La inyección de BTX debe ser parte de un programa de rehabilitación, que contempla el ejercicio post- inyección, uso de férulas, etc.

2. Inyección de BTX

2.1 Los pacientes deben ser seleccionados para tratamiento BTX cuando exista:

- A. Espasticidad focal
- B. Espasticidad con componente dinámico
- C. Se hayan identificado objetivos y posibles beneficios funcionales
- D. Espasticidad acompañada de dolor

2.2 Los pacientes y sus familias o cuidadores deben ser informados antes del tratamiento y deben aceptar objetivos antes de iniciarlo.

2.3 Consentimiento informado (oral en todos los casos, escrito en casos específicos) de los pacientes antes de la inyección.

2.4 La dosis máxima usada en un tratamiento no debería exceder de Dysport ® de 1500U (Ipsen), Botox ® de 400U (Allergan).

3. Seguimiento y documentación

3.1 Las inyecciones deben de acompañarse de documentos que deben incluir:

- Una especificación clara de los objetivos del tratamiento, tipo de BTX, dosis, la dilución y los músculos inyectados
- Evaluación de los resultados

3.2 Todos los pacientes tras las primeras aplicaciones de toxina deben controlarse tras la inyección en un plazo de:

- Evaluación de la terapia en los primeros 10-14 días. Valorar necesidad de férulas. Esta evaluación podría no ser necesaria en pacientes crónicos.
- A las 3-4 semanas para evaluar la efectividad.
- Cada 3 meses para planificar tratamientos.

4. Servicios

4.1 Los servicios en los que se administre la BTX deben de contar con personal con la relevante pericia y suficiente conocimiento de las técnicas. El espacio, las instalaciones y el equipo necesario para realizar férulas (si son necesarias)

4.2 Los médicos deben tener acceso a instalaciones en el que puedan realizar la valoración, la selección y la planificación de tratamiento. Por ejemplo EMG.

4.3 Evitar confusión con las dosis por las diferentes casas comerciales

I6

5. Entrenamiento

5.1 Los programas de entrenamiento del clínico son para asegurar que tiene los conocimientos requeridos y la destreza para usar BTX.

5.2 El entrenamiento puede ser mediante cursos de formación o aprendizaje en el trabajo a través de la observación de los pacientes tratados.

Medios para la unidad de espasticidad

(Marcados con * los considerados imprescindibles)

Médico RHB inyector coordinador *

Fisioterapeuta* / Terapeuta ocupacional*/ Ortoprotésico*

Vídeo-grabadora-PC*

Nevera*

Agujas inyección *

Carro de primeros auxilios*

Estimulador /Fonógrafo

Pasillo de marcha

Plataforma dinamométrica

Ecografía músculo-esquelética

Conflicto de interés

Los autores de esta guía de consenso declaran que no existe ningún conflicto de intereses entre las casas comerciales que se nombran en el documento

Agradecimientos

Nuestro agradecimiento a Allergan ® España por la beca educacional que ha hecho posible la reunión de expertos de la SOGARMEF, en especial a Juan Pedro Franco y Javier Martínez.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bensmail D, Roche N: [Multimusele treatment of spasticity in adults patients with botulinum toxin]. *Ann Readapt Med Phys* 2007, 50 Suppl 1:S4-6.
2. Ward AB, Molenaers G, Colosimo C, Berardelli A: Clinical value of botulinum toxin in neurological indications. *Eur J Neurol* 2006, 13 Suppl 4:20-26.
3. Sheean G: Botulinum toxin treatment of adult spasticity : a benefit-risk assessment. *Drug Saf* 2006, 29:31-48.
4. Haugh AB, Pandyan AD, Johnson GR: A systematic review of the Tardieu Scale for the measurement of spasticity. *Disabil Rehabil* 2006, 28:899-907.
5. Esquenazi A: Improvements in healthcare and cost benefits associated with botulinum toxin treatment of spasticity and muscle overactivity. *Eur J Neurol* 2006, 13 Suppl 4:27-34.
6. Pidcock FS: Botulinum toxin type A treatment in neurogenetic syndromes. *Pediatr Rehabil* 2005, 8:298-302.
7. Aguilar-Barbera M, Bori-Fortuny I, Garcia-Aymerich V, Garcia-Ruiz Espiga PJ, Garrreta-Figuera R, Herrera-Galante A, Lanzas-Melendo G, de Miguel-Leon I, Miquel-Rodríguez F, Pascual-Pascual SI, et al: [Guidelines for the treatment of spasticity in adults using Botulinum toxin]. *Rev Neurol* 2004, 38:971-978.
8. Ward AB, Wissel J, Molteni F, Yakovlev A, Gedin S, Aguilar M, Kanovsky P, Zegers de Beyl D: European consensus statement on the use of botulinum toxin type A in the management of adult spasticity. *Acta Neurol Belg* 2003, 103:39.
9. Barnes M: Botulinum toxin--mechanisms of action and clinical use in spasticity. *J Rehabil Med* 2003:56-59.
10. Traba Lopez A, Esteban A: Botulinum toxin in motor disorders: practical considerations with emphasis on interventional neurophysiology. *Neurophysiol Clin* 2001, 31:220-229.
11. Reichel G: Botulinum toxin for treatment of spasticity in adults. *J Neurol* 2001, 248 Suppl 1:25-27.
12. Barnes MP: Spasticity: a rehabilitation challenge in the elderly. *Gerontology* 2001, 47:295-299.

13. Gracies JM, Elovic E, McGuire J, Simpson DM: Traditional pharmacological treatments for spasticity. Part I: Local treatments. *Muscle Nerve Suppl* 1997, 6:S61-91.
14. Marco E, Duarte E, Vila J, Tejero M, Guillen A, Boza R, Escalada F, Espadaler JM: Is botulinum toxin type A effective in the treatment of spastic shoulder pain in patients after stroke? A double-blind randomized clinical trial. *J Rehabil Med* 2007, 39:440-447.
15. Levy CE, Giuffrida C, Richards L, Wu S, Davis S, Nadeau SE: Botulinum toxin a, evidence-based exercise therapy, and constraint-induced movement therapy for upper-limb hemiparesis attributable to stroke: a preliminary study. *Am J Phys Med Rehabil* 2007, 86:696-706.
16. Giovannelli M, Borriello G, Castri P, Prosperini L, Pozzilli C: Early physiotherapy after injection of botulinum toxin increases the beneficial effects on spasticity in patients with multiple sclerosis. *Clin Rehabil* 2007, 21:331-337.
17. Denes Z, Feher M, Varkonyi A: [Treatment of spastic upper limb with botulinum toxin]. *Ideggyogy Sz* 2007, 60:245-250.

