

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos valorados críticamente

La toxina botulínica tipo A es el único tratamiento probadamente efectivo para reducir la espasticidad localizada en niños con parálisis cerebral

Ramos Lizana J¹, Cuestas Montañés E²

¹Unidad de Neurología Pediátrica. Hospital Torrecárdenas. Almería (España).

²Servicio de Pediatría y Neonatología. Hospital Privado. Cátedra de Bioestadística y Metodología de la Investigación. Facultad de Medicina. Universidad Católica de Córdoba. Córdoba (Argentina).

Correspondencia: Julio Ramos Lizana, jramoslizana@telefonica.net

Palabras clave en inglés: cerebral palsy; muscular spasticity; pharmacologic treatment

Palabras clave en español: parálisis cerebral; espasticidad muscular; tratamiento farmacológico

Fecha de recepción: 28 de mayo de 2010 • **Fecha de aceptación:** 17 de junio de 2010

Fecha de publicación en Internet: 21 de junio de 2010

Evid Pediatr. 2010;6:35.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Ramos Lizana J, Cuestas Montañés E. La toxina botulínica tipo A es el único tratamiento probadamente efectivo para reducir la espasticidad localizada en niños con parálisis cerebral. Evid Pediatr. 2010;6:35.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2010;2:35>

©2005-10 • ISSN: 1885-7388

La toxina botulínica tipo A es el único tratamiento probadamente efectivo para reducir la espasticidad localizada en niños con parálisis cerebral

Ramos Lizana J¹, Cuestas Montañés E²

¹Unidad de Neurología Pediátrica. Hospital Torrecárdenas. Almería (España).

²Servicio de Pediatría y Neonatología. Hospital Privado. Cátedra de Bioestadística y Metodología de la Investigación. Facultad de Medicina. Universidad Católica de Córdoba. Córdoba (Argentina).

Correspondencia: Julio Ramos Lizana, jramoslizana@telefonica.net

Referencia bibliográfica: Delgado MR, Hirtz D, Aisen M, Ashwal S, Fehlings DL, McLaughlin JM, et al. Practice parameter. Pharmacology treatment in children and adolescent with cerebral palsy (an evidence-based review). *Neurology* 2010;74:336-43.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: para la espasticidad localizada o segmentaria, la toxina botulínica de tipo A se debe ofrecer generalmente como un tratamiento eficaz y seguro. No hay datos suficientes para el uso de fenol, alcohol o toxina botulínica tipo B. Para la espasticidad generalizada, debe considerarse el empleo de diazepam (sólo para el tratamiento a corto plazo) y también puede utilizarse la tizanidina. No hay datos suficientes para utilizar el dantroleno o el baclofeno (tanto oral como intratecal).

Comentario de los revisores: aparentemente sólo existe evidencia sobre eficacia y seguridad para utilizar toxina botulínica tipo A en el tratamiento de la espasticidad localizada o segmentaria en niños con parálisis cerebral.

Palabras clave: parálisis cerebral, espasticidad muscular, tratamiento farmacológico.

Botulinum toxin type A is the only therapy effective to reduce localized spasticity in children with cerebral palsy

Abstract

Authors' conclusions: for localized/segmental spasticity that warrants treatment, botulinum toxin type A should be offered as an effective and generally safe treatment. There are insufficient data to the use of phenol, alcohol or botulinum toxin type B. For generalized spasticity that warrants treatment, diazepam should be considered for short-term treatment, and tizanidine can be utilized. There are insufficient data to use dantrolene or baclofen (oral or intrathecal).

Reviewers' commentary: apparently there is only evidence on efficacy and safety to use botulinum toxin type A in the treatment of localized or segmental spasticity in children with cerebral palsy.

Keywords: cerebral palsy; muscular spasticity; pharmacologic treatment.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: evaluar la evidencia publicada sobre la eficacia y seguridad del tratamiento farmacológico de la espasticidad en niños con parálisis cerebral.

Fuentes de datos: MEDLINE y EMBASE. Desde 1966 a julio de 2008. Descriptores: cerebral palsy, static encephalopathy, spasticity, hypertonia, children, infantile, diazepam, Valium, tizanidine, Anaflex, dantrolene, Dantrium, baclofen, Lioresal, intrathecal baclofen, phenol, alcohol, botulinum toxin A, Botox,

Dysport, BTX-A, BoNT-A, botulinum toxin B, BoNTB, BTX-B, Myobloc, Neurobloc.

Selección de estudios: se incluyeron sólo artículos publicados en inglés o con resúmenes en inglés, realizados en seres humanos, publicados en revistas con revisión por pares, con pacientes de hasta 19 años y con una muestra superior a 9 casos.

Extracción de datos: se encontraron inicialmente 978 artículos, de los cuales 528 fueron identificados como potencialmente pertinentes. Finalmente 218 cumplieron con los crite-

rios de inclusión y exclusión. Cada artículo fue revisado, resumido y clasificado por, al menos, dos autores. Los desacuerdos se resolvieron por consenso entre los revisores, el primer autor y al menos otros dos autores. Se utilizaron los niveles de evidencia y recomendación de la American Academy of Neurology (www.neurology.org).

Resultados principales: para el tratamiento de la espasticidad localizada o segmentaria, la toxina botulínica tipo A se ha establecido como un tratamiento eficaz para reducir la espasticidad en las extremidades superiores e inferiores. Hay pruebas contradictorias con respecto a la mejoría funcional. La toxina botulínica tipo A resultó ser generalmente segura en niños con PC, sin embargo la Food and Drugs Administration está investigando actualmente casos aislados de debilidad generalizada con pobres resultados. No hay estudios disponibles que cumplieran con los criterios establecidos para el uso de fenol, alcohol, o inyecciones de toxina botulínica tipo B. Para la espasticidad generalizada, el diazepam es probablemente eficaz para reducir, a corto plazo, la espasticidad, pero no hay datos suficientes sobre su capacidad para obtener una mejoría funcional. La tizanidina es posiblemente eficaz (existe un único estudio con limitaciones metodológicas), pero no hay datos suficientes para decidir si se obtiene una mejoría funcional y su perfil de efectos secundarios. Tampoco hubo datos suficientes sobre el uso de dantroleno, baclofeno oral y baclofeno intratecal, y en éstos se informa toxicidad frecuentemente.

Conclusión: la toxina botulínica tipo A es eficaz y segura para reducir la espasticidad localizada o segmentaria, si bien la evidencia no es concluyente en cuanto a la mejoría funcional que puede obtenerse. No hay datos suficientes para aconsejar/desaconsejar el uso de fenol, alcohol o toxina botulínica tipo B. Para el tratamiento de la espasticidad generalizada, debe considerarse el empleo de diazepam (sólo a corto plazo) y puede considerarse la tizanidina. Para estos dos fármacos, la evidencia tampoco es concluyente en cuanto a la mejoría funcional obtenida. No hay datos suficientes para utilizar el dantroleno o el baclofeno (tanto oral como intratecal).

Conflicto de intereses: no declarados.

Fuente de financiación: American Academy of Neurology.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la prevalencia de la parálisis cerebral (PC) se mantiene estable tanto en el tiempo como en su distribución geográfica, oscilando entre 3 y 4 casos por mil recién nacidos vivos. A su vez, la PC es la causa más frecuente de espasticidad entre los niños, aunque ésta es un componente más de la discapacidad motora de la PC¹. Se han propuesto numerosos tratamientos para la espasticidad, pero a menudo la evidencia sobre su eficacia es débil o no concluyente. Se han realizado algunas revisiones sistemáticas sobre el empleo de toxina botulínica, pero éstas no incluyen los estudios más recientes.

Validez o rigor científico: la revisión de Delgado et al. tiene varios puntos débiles que merecen ser destacados. Los criterios de inclusión son vagos, en particular en lo que se refiere al diseño de los estudios individuales. No se mencionan los de exclusión. Los criterios de medición de la variable en estudio (espasticidad) son poco precisos y sensibles para detectar cambios (escala de Ashwort o Ashwort modificada). Los mismos autores señalan que sería mucho más exacta y discriminativa la escala de Tardieu. Algunos trabajos realizan su comparación con otros métodos de tratamiento (fisioterapia, integración sensorial, estimulación eléctrica, acupuntura, educación conductiva, oxígeno hiperbárico, entre otros) que han demostrado variable eficacia contra placebo². Los autores únicamente hacen un resumen de los estudios disponibles, asignándoles un nivel de evidencia y elaboran unas recomendaciones en base a ellos. No se describe la consistencia de los datos entre los diferentes estudios, y tampoco existe un análisis agregado de los datos de los diferentes estudios. La validez de los resultados no está expresada en *odds ratio* (OR), ni hay tablas o datos como para calcular el número necesario a tratar (NNT) con un intervalo de confianza del 95%, por lo que su interpretación es meramente subjetiva.

Interés o pertinencia clínica: instaurar un tratamiento contra la espasticidad tiene particular relevancia sólo cuando está dirigida a aliviar el dolor y el espasmo muscular, mientras facilite la comodidad y la movilidad del paciente o permita disminuir las contracturas permanentes o las deformidades que impidan una mejor calidad de vida. Los médicos tratantes deben considerar que disminuir la espasticidad no es siempre deseable, especialmente cuando disminuye la capacidad motora o produce hipotonía severa u otros efectos indeseados.

Aplicabilidad en la práctica clínica: sólo la utilización de toxina botulínica tipo A tiene utilidad demostrada para tratar la espasticidad localizada con una seguridad aceptable, sin evidencias de mejoría de la función motora. Para la espasticidad generalizada, se recomiendan las benzodiazepinas y la tizanidina para períodos cortos y con un grado de evidencia menor. Queda aún mucho por hacer, hasta establecer la eficacia y seguridad de las otras drogas propuestas para disminuir la espasticidad en niños con PC, y hace falta además probar otras formas de tratamiento fisioterápico y compararlo con la utilidad de los fármacos.

Conflicto de interés de los revisores: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Shevell MI. Current understandings and challenges in the management of cerebral palsy. *Minerva Pediatr.* 2009;61:399-413.
2. Patel DR, Soyode O. Pharmacologic interventions for reducing spasticity in cerebral palsy. *Indian J Pediatr.* 2005;72:869-72.