



*Eficacia de las ondas de choque radiales
en comparación con la toxina botulínica tipo A
para el tratamiento de la espasticidad en
las extremidades Inferiores en pacientes
con parálisis cerebral.*

Ensayo Clínico Cruzado Aleatorizado.

TESIS DOCTORAL

Doctorando: Xavi Vidal Novellas

Directores: Dr. Joan Martí Fàbregas
Dra. Mercè Sitjà i Rabert

Barcelona, Febrero de 2017

Eficacia de las ondas de choque radiales en comparación con la toxina botulínica tipo A para el tratamiento de la espasticidad en las extremidades inferiores en pacientes con Parálisis Cerebral. Ensayo Clínico Cruzado y aleatorizado

Doctorando: Xavi Vidal Novellas

Directores: Dr Joan Martí Fàbregas

Dra Mercè Sitjà i Rabert

“Todo hombre puede ser si se lo propone el escultor de su cerebro”

Santiago Ramón y Cajal

XAVI VIDAL NOVELLAS

Fisioterapeuta. Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna (URL). Máster en Rehabilitación Neuropsicológica y Estimulación Cognitiva (UAB). Licenciado en Ciencias Humanísticas, Facultat de Filosofia (URL). Fisioterapeuta del departamento de consulta externa en la Asociación de Parálisis Cerebral (ASPACE). Profesor asociado de la FCS Blanquerna (URL). Coordinador del Máster de Fisioterapia Pediátrica y Neurológica de la FCS Blanquerna (URL).

Dr. JOAN MARTÍ FÀBREGAS

Doctor en Medicina y Cirugía (UAB). Especialista en Neurología. Director de la Unidad de enfermedades vasculares cerebrales, Servicio de Neurología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Profesor asociado del Departamento de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). Profesor de la Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna (URL).

Dra. MERCÈ SITJÀ I RABERT

Doctora en Salud Pública y Metodología de la Investigación en Biomedicina (UAB). Fisioterapeuta Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna (URL). Psicóloga clínica. Facultat de Psicologia i Ciències de l'Educació Blanquerna (URL). Profesora titular de la FCS Blanquerna (URL). Investigadora del Grupo de Investigación en Salud y Actividad Física y Deporte (SAFE), Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna (URL). Codirectora del Máster de Actividad física terapéutica para personas con patología crónica, envejecimiento o discapacidad, FCS Blanquerna (URL).

AGRADECIMIENTOS

A toda mi familia, en especial a mi mujer Natalia y a mis hijos Claudia, Aina y Bruno, por haberos robado tiempo para estar con vosotros.

A mis Directores de Tesis, el Dr. Joan Martí Fàbregas por aceptar dirigir este proyecto de mi vida profesional, muy especial a la Dra. Mercè Sitjà i Rabert por sus consejos y su ayuda incondicional en todo este recorrido, y a la Dra. Caritat Bagur por tutorizarme.

A la Dra. Anna Fornòs Barreras, Directora del Departamento Médico de ASPACE por permitir realizar el estudio en nuestro centro, y a los médicos Francisca Gimeno, y Joan Vidal por participar en el estudio durante las infiltraciones con toxina botulínica.

A Miriam Torrella Directora del Centro Integral Montjuic (CIM) y al Dr. Carles Sanrama Gerente de la Entidad por apoyar este proyecto.

A los evaluadores, muy especial mención para Miriam Tur por su ayuda incesante para que no hubiese errores, y a todo el departamento de Fisioterapia de Aspace por su colaboración.

A Jordi Jiménez por su ayuda con los datos históricos del centro.

A Marc Ruiz por toda la gestión administrativa y logística con los pacientes.

A Marta Roqué, Researcher Iberoamerican Cochrane Centre Institute of Biomedical Research (IIB Hospital de Sant Pau I la Santa Creu), por su ayuda con el análisis estadístico.

A la Dra. Olga Canet de la Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna (URL), por su ayuda con el análisis cualitativo del estudio.

Al Dr. Antoni Morral Fernández, Miembro de la Sociedad Mundial de Ondas de Choque. World International Society Shock Wave Therapy (ISMST), y de la Sociedad Española con ondas de choque (SETOC), gracias a ti y a tus conocimientos en este ámbito inicié mi pasión por investigar en el tratamiento con ondas de choque radiales.

A los profesores de la Facultat de Ciències de la salut Blanquerna (URL), Dr.Lluís Costa, Dr. José Antonio Cordero y Gary Gibson por su ayuda en determinados momentos del estudio.

Al Dr. Christof Schmitz MD, Professor and Head of the Department of Anatomy II Ludwig-Maximilians-University of Munich por sus consejos sobre la aplicación de las ondas de choque radiales.

A Carla Ubach, Enric Gallofré, Natalia Sanz y Marina Bueno por su apoyo y colaboración en el proyecto.

A todos los pacientes que habéis participado, este estudio tiene como objetivo, entre otros, poder ayudaros a mejorar vuestra calidad de vida, sin vosotros esto no hubiese sido posible.

Y a mi abuelo, médico especialista en cirugía digestiva, sé que en un día como hoy te hubiera encantado estar a mi lado, gracias por tus consejos, tus charlas, tus libros y tu manera de trasmitirme la pasión por las Ciencias de la Salud.

CONFLICTOS DE INTERÉS

Para la realización de este ensayo clínico, el doctorando declara no tener conflictos de interés, no haber recibido ninguna subvención ni por parte de Aspace, entidad donde se ha llevado a cabo, ni por parte de la empresa Electro Medical System (EMS) de ondas de choque.

FINANCIACIÓN

Para la realización de este trabajo el doctorando quiere declarar que no ha recibido ningún tipo de financiación económica.



CERTIFICACIÓN

Dr. Joan Martí Fàbregas, Doctor en Medicina y Cirugía. Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). Especialista en Neurología. Director de la Unidad de enfermedades vasculares cerebrales, Servicio de Neurología. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Profesor asociado de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona. Profesor de la Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna. Universitat Ramon Llull (URL).

Que la tesis doctoral presentada por Xavi Vidal Novellas con el título “Eficacia de las ondas de choque radiales en comparación con la toxina botulínica tipo A en el tratamiento de la espasticidad de las extremidades inferiores en pacientes con parálisis cerebral: Ensayo clínico cruzado y aleatorizado” ha sido realizada bajo mi dirección.

Y para que así conste a efectos oportunos, firmo el presente certificado.



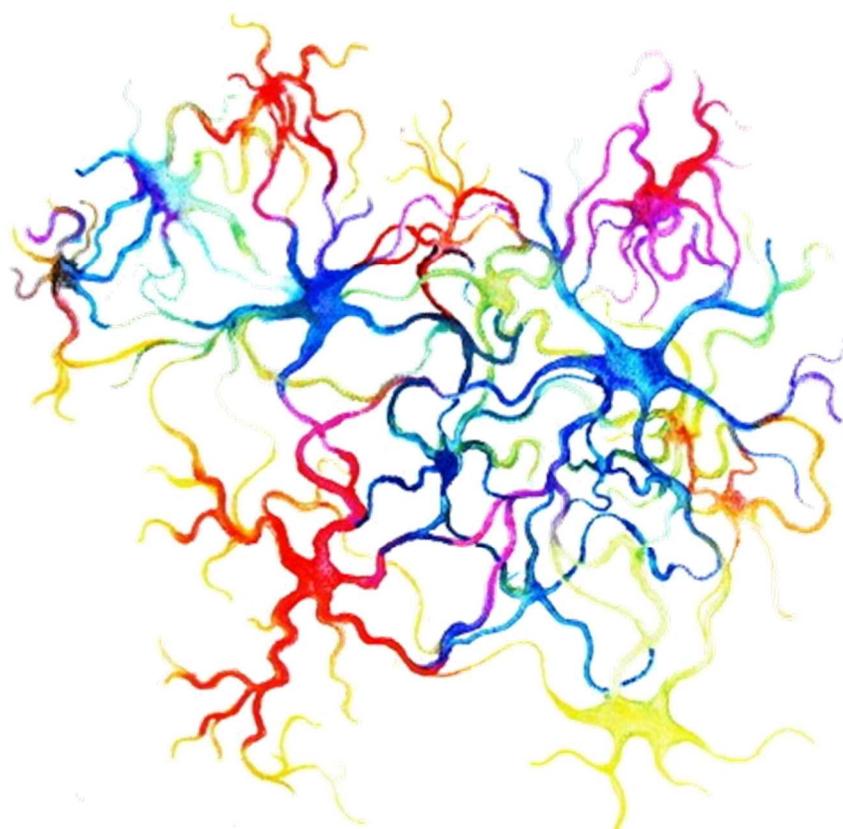
CERTIFICACIÓN

Dra. Mercè Sitjà i Rabert, Doctora en Salud Pública y Metodología de la Investigación en Biomedicina. Universitat Autònoma de Barcelona (UAB). Fisioterapeuta, Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna (URL). Psicóloga clínica. Facultat de Psicologia i Ciències de l'Educació Blanquerna (URL). Investigadora del Grupo de Investigación en Salud y Actividad Física y Deporte (SAFE), Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna (URL). Profesora Titular de la Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna. Universitat Ramon Llull (URL).

Que la tesis doctoral presentada por Xavi Vidal Novellas con el título “Eficacia de las ondas de choque radiales en comparación con la toxina botulínica tipo A en el tratamiento de la espasticidad de las extremidades inferiores en pacientes con parálisis cerebral: Ensayo clínico cruzado y aleatorizado” ha sido realizada bajo mi Codirección.

Y para que así conste a efectos oportunos, firmo el presente certificado.

ÍNDICE



INDICE

RESUMEN.....	19
ABSTRACT.....	24
LISTA DE ABREVIATURAS.....	27
LISTA DE ACRÓNIMOS	29
ÍNDICE DE FIGURAS	30
ÍNDICE DE TABLAS	33
JUSTIFICACIÓN	35
INTRODUCCIÓN: MARCO TEÓRICO	39
IMPORTANCIA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS.....	41
TIPOS DE ESTUDIOS.....	45
ESTUDIOS CRUZADOS: CROSSOVER	46
ESTUDIOS CUALITATIVOS	48
REFERENTES METODOLÓGICOS CUALITATIVOS	49
PARÁLISIS CEREBRAL	51
DEFINICIÓN.....	51
ETIOLOGÍA	52
CLASIFICACIÓN	52
EI TONO MUSCULAR NORMAL.....	53
EI TONO MUSCULAR AUMENTADO: ESPASTICIDAD	53
TRATAMIENTOS EN LA PARÁLISIS CEREBRAL.....	56
TOXINA BOTULÍNICA	58
ESTRUCTURA Y CARACTERÍSTICAS DE LA TBA.....	58
TIPOS DE TOXINA BOTULINICA	60
TOXINA BOTULÍNICA Y ESPASTICIDAD.....	60
PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA TOXINA BOTULÍNICA	61
LAS ONDAS DE CHOQUE	63
DEFINICIÓN.....	63
FUNDAMENTOS FÍSICOS.....	63
EFECTOS BIOLÓGICOS.....	67
ONDAS DE CHOQUE Y ESPASTICIDAD	68
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	71
HIPÓTESIS	73
OBJETIVOS	73

Objetivo principal	73
Objetivos secundarios.....	73
DISEÑO DEL ESTUDIO.....	77
PARTICIPANTES.....	77
Criterios de inclusión.....	77
Criterios de exclusión.....	78
ÁMBITO DEL ESTUDIO.....	78
INTERVENCIÓN	79
VARIABLES DE ESTUDIO.....	84
VARIABLE PRINCIPAL.....	84
VARIABLES SECUNDARIAS.....	85
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	88
Análisis cuantitativo.....	88
Análisis cualitativo	88
Consideraciones estadísticas.....	89
Cálculo de la muestra	89
Aleatorización y ocultación de la asignación.....	89
Cegamiento del evaluador	90
Competencia clínica del equipo investigador.....	90
FLUJO DE PARTICIPANTES.....	95
RECLUTAMIENTO DE PACIENTES.....	97
DATOS BASALES DE LOS PACIENTES.....	97
ANÁLISIS CUANTITATIVO	98
RESULTADOS DE ESTUDIO	98
RESULTADOS DE LA VARIABLE PRINCIPAL.....	99
1. Variable espasticidad	99
1.1. Resultados mediante extensibilidad muscular del músculo espástico sóleo derecho e izquierdo.....	99
1.2. Resultados mediante el reflejo de estiramiento del músculo espástico sóleo derecho e izquierdo.....	102
1.3. Resultados mediante extensibilidad muscular del músculo espástico gastrocnemio derecho e izquierdo.....	104
1.4. Resultados mediante el reflejo de estiramiento del músculo espástico gastrocnemio derecho e izquierdo.....	106
RESULTADOS DE LAS VARIABLES SECUNDARIAS.	108
1. Variable dolor	108

2. Variable influencia del nivel de GMFCS	110
2.1. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del músculo sóleo derecho e izquierdo en pacientes con niveles I, II, III vs IV y V de la GMFCS.	110
2.2. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del músculo sóleo derecho e izquierdo en función de si el paciente tiene un nivel IV o V vs los niveles I, II o III de la GMFCS.....	113
2.3. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo en función de si el paciente tiene un nivel IV o V vs los niveles I, II o III de la GMFCS.	115
2.4. Resultados obtenidos mediante la valoración el reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo en función de si el paciente tiene un nivel IV o V vs los niveles I, II o III de la GMFCS.	117
3. Variable influencia de la infiltración en otros músculos (OM), en la extensibilidad muscular y el reflejo de estiramiento del músculo sóleo y gastrocnemio.	119
3.1. Resultados obtenidos de la influencia sobre la extensibilidad muscular del músculo sóleo derecho e izquierdo en función de si el paciente ha sido infiltrado en otros músculos o no.	119
3.2. Resultados obtenidos de la influencia sobre el reflejo de estiramiento del músculo sóleo derecho e izquierdo en función de si el paciente ha sido infiltrado en otros músculos o no.	121
3.3. Resultados obtenidos de la influencia sobre la extensibilidad muscular del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo en función de si el paciente ha sido infiltrado en otros músculos o no.	123
3.4. Resultados obtenidos de la influencia sobre el reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo en función de si el paciente ha sido infiltrado en otros músculos o no.	125
ANÁLISIS CUALITATIVO	128
RESULTADOS DEL ESTUDIO	128
4. Variable Percepción de la Intervención	128
4.1. Vivencia de la terapia con ondas de choque.....	128
4.2. Vivencia de la terapia con toxina botulínica	129
4.3. Cambios percibidos con la terapia de ondas de choque.....	130
4.4. Cambios percibidos con la terapia de toxina botulínica.....	131
5. Efectos adversos.....	134
DISCUSIÓN.....	135
FORTALEZAS DEL ESTUDIO	144
POSIBLES LIMITACIONES DEL ESTUDIO	146
FUTURAS LÍNIAS DE INVESTIGACIÓN	149

CONCLUSIONES	153
IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA.....	155
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	159
ANEXOS	177
Anexo nº1. Aleatorización	179
Anexo nº2. Estudio de casos sobre una prueba piloto de la aplicación de ondas de choque en pacientes con parálisis cerebral presentado en: Congress of the ISMST, 2008.....	181
Anexo nº3. Aprobación del comité de ética de aspace	183
Anexo nº4. Carta informativa a las familias sobre la naturaleza del estudio	184
Anexo nº5. Consentimiento informado	186
Anexo nº6. Formulario sobre la vivencia y cambios percibidos entre ambas terapias	190

RESUMEN



RESUMEN

Eficacia de las ondas de choque radiales en comparación con la toxina botulínica tipo A en el tratamiento de la espasticidad de las extremidades inferiores en pacientes con parálisis cerebral: Ensayo clínico cruzado y aleatorizado.

Antecedentes: La espasticidad es un trastorno motor que afecta a la musculatura de las extremidades inferiores en el 75% de los pacientes con parálisis cerebral (PC), afectando significativamente en su movilidad y calidad de vida. Hay mucha controversia sobre cuál es el tratamiento más adecuado de la espasticidad en estos pacientes, pero la Toxina Botulínica tipo A (TBA) sigue siendo el tratamiento de elección. En la actualidad hay pocos estudios aunque esperanzadores sobre el tratamiento de la espasticidad mediante la aplicación con ondas de choque (rESWT).

Hipótesis: La eficacia de las ondas de choque para el tratamiento de la espasticidad en la musculatura flexora plantar en pacientes con parálisis cerebral, no es inferior a la de la toxina botulínica.

Objetivos: Evaluar los efectos de la terapia con ondas de choque radiales (rESWT) en comparación con el tratamiento con toxina botulínica (TBA) para mejorar la espasticidad en pacientes con parálisis cerebral.

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado y cruzado con cegamiento del evaluador. Se aleatorizaron 70 pacientes con parálisis cerebral de forma centralizada. El grupo de ondas de choque (rESWT) recibió una sesión por / semana durante 3 semanas. El grupo de toxina botulínica (TBA) recibió una sola sesión mediante infiltración en la musculatura flexora plantar. Todos los pacientes se sometieron a ambas terapias dejando un período de lavado de tres meses entre ambas. La **variable principal** fue la espasticidad, medida a partir del rango de movimiento pasivo de la musculatura flexora plantar y de su reflejo de estiramiento (mediante goniometría). Se evaluó al inicio del estudio, así como después de 3 semanas, 2 meses, 3 meses, después del periodo de lavado de 3 meses, a los 6 meses y 3 semanas, 8 meses y 9 meses.

Las **variables secundarias** fueron el dolor percibido de cada terapia evaluado mediante la escala visual analógica (EVA) después de la primera aplicación de cada terapia, determinar si el nivel de Gross Motor Functional Classification System (GMFCS) influye en la mejora de estos dos tratamientos, evaluar si influye en los resultados el hecho de haber sido infiltrado en otros músculos a parte de la musculatura flexora plantar, realizar un registro cualitativo para conocer la percepción y la experiencia que el paciente / familia ha tenido durante este estudio, y finalmente registrar los posibles efectos adversos aparecidos tras la aplicación de una u otra terapia.

La eficacia se analizó con intención de tratar y por protocolo (PP). Los efectos de la intervención sobre los parámetros de goniometría fueron evaluados con modelos lineales generales. El efecto de la intervención sobre el dolor se midió con test de t de muestras pareadas y los datos cualitativos se analizaron en un proceso metódico utilizando la técnica de análisis de contenido temático.

Resultados: Todos los pacientes tratados con ondas de choque mejoraron tanto en la extensibilidad muscular como en los reflejos de estiramiento de los músculos sóleo y gastrocnemio con unos efectos mejores que los de la toxina ($p < 0.005$) manteniendo su efecto hasta los 3 meses. En ningún caso hubo efecto secuencia lo que corrobora la buena elección del diseño de estudio. En relación a las otras variables clínicas analizadas, los resultados muestran diferencias estadísticamente significativas para: 1) la variable dolor entre las dos intervenciones $p < 0.001$ donde los participantes mostraron mejor tolerancia y una mejor vivencia con la terapia mediante ondas de choque, 2) la variable influencia del nivel de GMFCS, los resultados muestran diferencias estadísticamente significativas entre los participantes y todos obtuvieron resultados positivos independientemente del nivel motor $p < 0.005$; 3) en relación a la variable influencia de haber recibido infiltraciones con TBA en otros músculos, no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos. Por último, en relación a la variable efectos adversos, los resultados muestran que no aparecieron efectos adversos importantes más que un ligero hematoma en un participante en el caso de la intervención mediante rESWT y debilidad muscular en dos participantes mediante las infiltraciones con TBA.

Conclusión: Este estudio muestra que las ondas de choque radiales rESWT son eficaces para el tratamiento de la espasticidad en pacientes con parálisis cerebral. Así pues las ondas de choque pueden ser una buena alternativa a la toxina botulínica. Este es el primer estudio que compara ambas técnicas aunque son necesarios futuros estudios que evalúen los efectos a largo plazo para corroborar la eficacia y la seguridad de esta intervención.

Palabras clave: Parálisis cerebral; Toxina botulínica; Onda de choque; Espasticidad; Fisioterapia.

ABSTRACT

Efficacy of radial extracorporeal shock waves compared to botulinum toxin type A in the treatment of spasticity of the lower extremities in patients with cerebral palsy: a crossover randomized clinical trial.

Background: Spasticity is a motor disorder that can affect the lower limbs in up to 75% patients with cerebral palsy and has a significant effect on their mobility and quality of life. There is much controversy about what is the most appropriate treatment of spasticity in these patients, but botulinum toxin (BoNT-A) it remains the treatment of choice. At present there are few available studies regarding the treatment of spasticity by applying shock wave (rESWT).

Objectives: The aim of the present study is to evaluate the effects of radial extracorporeal shock wave therapy (rESWT) compared to treatment with botulinum toxin the treatment of spasticity in patients with cerebral palsy.

Hipotesys: The effectiveness of shock waves for the treatment of spasticity in plantar flexor muscles in patients with cerebral palsy is not inferior to that of botulinum toxin.

Methods/design: A crossover randomised blinded clinical trial. Seventy patients will be randomised and allocated by telephone. The rESWT group will receive three applications of radial extracorporeal shock wave therapy with a one week interval between each application. The BoNT-A group will receive a single infiltration in the plantar flexor muscle. All patients will undergo both therapies, leaving a three-month washout period between both therapies.

The primary outcome will be to measure spasticity with passive range of motion of the plantar flexors muscles (pROM) by muscular extensibility and its stretch reflex using goniometry. Spasticity will be assessed at baseline, 3 weeks, 2 months, 3 months, 6 months and 3 weeks, 8 months and 9 months, with a three-month washout period between the third and sixth month of treatment. Secondary outcome includes: 1) assessing the perceived pain of each intervention with the Visual Analogue Scale (VAS) after the first application of

each therapy. 2) ascertaining if the type of Gross Motor Functional Classification System (GMFCS) has an influence on the improvement of the two treatments; 3) assessing whether infiltration of BoNT-A in other muscle groups influences the results of the study; 4) performing a satisfaction questionnaire to know the perception and experience that patients and their families will have during this study; and finally 5) to register the possible adverse effects that appear after the application of one or the other therapy.

Therapy efficacy will be analyzed based on an intention-to-treat (ITT) basis and according to our protocol. The effects of the intervention on the goniometry's parameters will be evaluated with general linear models. The effect of the intervention on pain will be measured with a T-test of paired samples. Qualitative data will be analysed using the technique of thematic content analysis.

Results: All patients treated with rESWT improved both muscle extensibility and the stretch reflex measurement in soleus and gastrocnemius with better effects than the botulinum toxin ($p < 0.005$), maintaining its effect until 3 months. In no case was a "carry over" effect detected. Regarding the other clinical variables analyzed: 1) statistically significant differences for pain variable between two therapies $p < 0.001$ where participants showed better tolerance and better experience with therapy by shock waves; in relation to the influence of the level to GMFCS, statistically significant differences between the participants were obtained and all had positive results independently of their level of motor skills $p < 0.005$; 3) regarding the variable influence of receiving infiltrations BoNT-A in other muscles, no significant differences between both groups were observed. Finally, there were no major safety concerns. A slight bruise was detected on a participant in the case of intervention by rESWT and muscle weakness in two participants by infiltrations with TBA.

Conclusion: This study shows that radial shock wave rESWT are effective for the treatment of spasticity in PC. Thus shock waves are a good alternative to BoNT-A. This is the first study to evaluate the effectiveness of the shock waves compared to botulinum toxin for the treatment of spasticity in patients with

cerebral palsy. Yet further studies to evaluate the long-term effects to corroborate the efficacy and safety of this intervention are needed.

Keywords: Cerebral Palsy; Botulinum toxin; Shock wave; Spasticity; Physiotherapy.

LISTA DE ABREVIATURAS

TBA: Toxina botulínica A

BoNT-A: *Botulinum toxin type A*

PC: Parálisis Cerebral

rESWT: *radial extracorporeal shock waves therapy*

GMFCS: *Gross Motor Functional Classification System*

EVA: Escala visual analógica

ITT: *Intention-to- treat*

PEDro: Base de datos de Fisioterapia Basada en la Evidencia

MeSH: *Medical Subject Heading*

CONSORT: *Consolidated Standards of Reporting Trials*

SPIRIT: *Standard Protocol Recommendations for Interventional Trials*

UCI: Unidad de cuidados intensivos

SNC: Sistema Nervioso Central

IC: Intervalo de confianza

TCE: Traumatismo Craneoencefálico

EM: Esclerosis Múltiple

AVC: Accidente vascular cerebral

EMG: Electromiógrafo

RPWT: *Radial pressure wave therapy*

EMS: *Electro Medical System*

OM: Otros músculos

DS: Desviación standard

IC: Intervalo de confianza

CRD: Cuaderno de recogida de datos

TRAT: Tratamiento

PP: Por Protocolo

EXTREM: Extremidad

3 Sem: 3 semanas

2m: 2 meses

3m: 3 meses

D: Derecho

I: Izquierdo

LISTA DE ACRÓNIMOS

ASPACE: Asociación de Parálisis Cerebral Infantil

CEBP: *Centre of Evidence-Based Physiotherapy*

CEIC: Comité de ética de investigación clínica

CIM: Centro Integral Montjuic

ISMST: *World Internacional Society Shock Wave Therapy*

SETOC: Sociedad Española de Tratamientos con Ondas de Choque

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Molécula de toxina botulínica.

Figura 2. Mecanismo de acción de la toxina botulínica.

Figura 3. Fundamentos físicos de una onda de choque.

Figura 4. Fundamentos físicos de una onda de choque radial.

Figura 5. Cavitación provocada por una onda de choque.

Figura 6. Generadores de ondas de choque.

Figura 7. Aplicación de ondas de choque en forma de barrido.

Figura 8. CIM Centro integral Montjuic.

Figura 9. Aparato de ondas de choque modelo Smart.

Figura 10. Sonda de ondas de choque modelo Evoblue.

Figura 11. Unidad Central Dosis: 2000 impactos, frecuencia 8Hz y densidad de energía 2.2 Bar.

Figura 12. Escala visual analógica (EVA).

Figura 13. Escala Gross Motor Function Classification System (GMFCS)

Figura 14. Diagrama de flujo del estudio.

Figura 15. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del músculo sóleo derecho e izquierdo.

Figura 16. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del músculo sóleo derecho e izquierdo.

Figura 17. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo.

Figura 18. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo.

Figura 19. Resultados obtenidos de la valoración de la EVA entre la intervención con rESWT y TBA.

Figura 20. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del sóleo derecho en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.

Figura 21. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del sóleo izquierdo en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.

Figura 22. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del sóleo derecho en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.

Figura 23. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del músculo sóleo izquierdo en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.

Figura 24. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del gastrocnemio derecho con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.

Figura 25. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio derecho en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.

Figura 26. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del gastrocnemio izquierdo en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.

Figura 27. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio izquierdo en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.

Figura 28. Resultados obtenidos de la Influencia sobre la extensibilidad muscular del sóleo derecho e izquierdo en pacientes que han sido infiltrados en otros músculos y los que no.

Figura 29. Resultados obtenidos de la Influencia sobre el reflejo de estiramiento del sóleo derecho e izquierdo en pacientes que han sido infiltrados en otros músculos y los que no.

Figura 30. Resultados obtenidos de la Influencia sobre la extensibilidad muscular del gastrocnemio derecho e izquierdo en pacientes que han sido infiltrados en otros músculos y los que no.

Figura 31. Resultados obtenidos de la influencia sobre el reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo en pacientes que han sido infiltrados en otros músculos y los que no.

Figura 32. Vivencia de los pacientes con la terapia de rESWT.

Figura 33. Vivencia de los pacientes con la terapia de TBA.

Figura 34. Comparación de los cambios percibidos entre ambas terapias.

Figura 35. Pacientes que repetirían la terapia con rESWT o TBA.

Figura 36. Motivos por los que repetirían la terapia con rESWT o TBA.

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Datos basales del estudio.

Tabla II. Mejora en los grados de la extensibilidad del músculo sóleo entre visitas.

Tabla III. Mejora en los grados del reflejo de estiramiento del músculo sóleo entre visitas.

Tabla IV. Mejora en los grados de la extensibilidad del músculo gastrocnemio del entre visitas.

Tabla V. Mejora en los grados del reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio entre visitas.

Taula VI. Resultados del dolor evaluado mediante la escala EVA.

Tabla VII. Resultados de la extensibilidad muscular del Sóleo derecho en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Tabla VIII. Resultados de la extensibilidad muscular del Sóleo izquierdo en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Tabla IX. Resultados del reflejo de estiramiento del Sóleo derecho en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Tabla X. Resultados del reflejo de estiramiento del Sóleo izquierdo en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Tabla XI. Resultados de la extensibilidad muscular del Gastrocnemio derecho en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

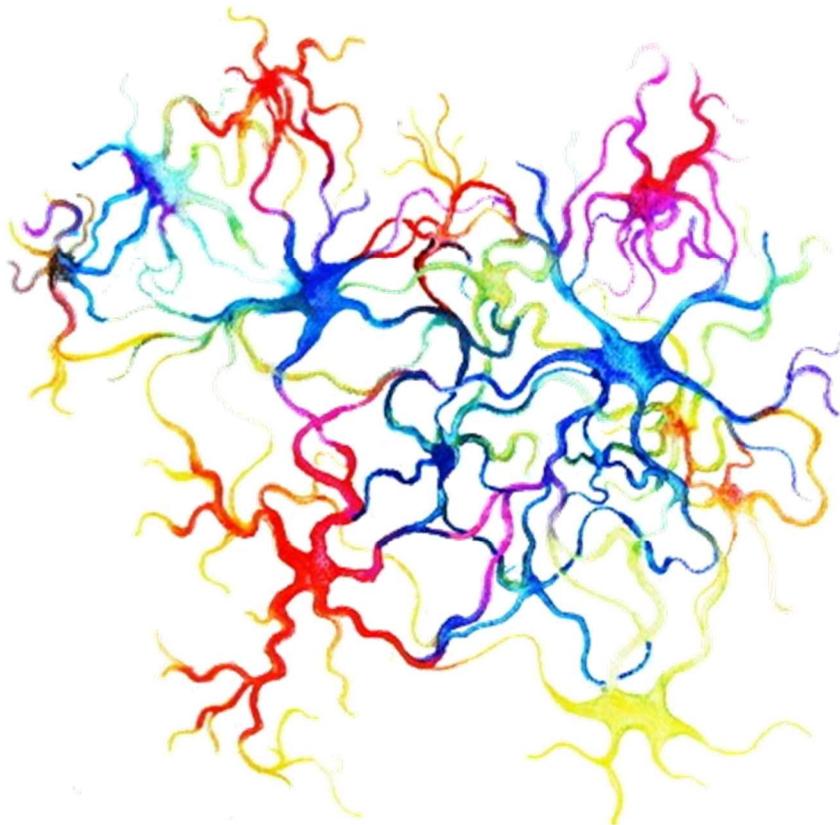
Tabla XII. Resultados de la extensibilidad muscular del Gastrocnemio izquierdo en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Tabla XIII. Resultados del reflejo de estiramiento del Gastrocnemio derecho en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Tabla XIV. Resultados del reflejo de estiramiento del Gastrocnemio izquierdo en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Tabla XV. Revisión de las evidencias científicas que incluye componentes de metodología y protocolo de tratamiento de la espasticidad con ondas de choque en la extremidad inferior en pacientes con PC.

JUSTIFICACIÓN



JUSTIFICACIÓN

Las personas con parálisis cerebral (PC), presentan espasticidad en mayor o menor grado, lo que limita su movilidad, y repercute en la calidad de vida de manera muy importante, como el bienestar físico, social y emocional(1–3).

En este estudio nos hemos centrado en la población de personas con PC cerebral, y espasticidad de la musculatura flexora plantar, porque a pesar de que la probabilidad de sufrir espasticidad en las extremidades inferiores varía según la patología asociada, la probabilidad más elevada sigue siendo en PC, ya que un 75% de los pacientes tienen espasticidad en las extremidades inferiores(4).

La infiltración con toxina botulínica (TBA) es una terapia farmacológica de eficacia demostrada para el tratamiento de la espasticidad en pacientes con PC, aunque muchos niños sufren ansiedad y temor cuando son infiltrados. La terapia con ondas de choque (rESWT) podría ser eficaz para el tratamiento de la espasticidad, aunque no hay bibliografía que la compare con la TBA, lo que nos animó a diseñar este estudio. El estudio parte del tratamiento con toxina botulínica y ondas de choque radiales aplicada a nivel de la musculatura flexora plantar como el tríceps Sural, que causa una limitación o alteración de la marcha, pero también puede provocar una mala postura en sedestación en pacientes con espasticidad debida a una PC.

INTRODUCCIÓN: MARCO TEÓRICO



INTRODUCCIÓN

IMPORTANCIA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Des de hace unas décadas la fisioterapia está evolucionando gracias al desarrollo de la investigación aplicada. La realización de ensayos clínicos para evaluar la eficacia de muchas de las intervenciones de ésta disciplina está en aumento, junto con revisiones sistemáticas y en menor medida de guías de práctica clínica. Éstos cambios se pueden constatar en el Centro de la Fisioterapia Basada en la Evidencia (CEBP), el objetivo del cual es ayudar a qué las decisiones clínicas que el fisioterapeuta debe tomar en su práctica habitual se realicen teniendo en cuenta la mejor evidencia disponible, en acuerdo con las preferencias del paciente, obviamente. El CEBP considera que “la Fisioterapia eficaz está centrada en las personas, enfocada a la prevención, segura y técnicamente competente, basada en la mejor evidencia disponible, y gestionada eficazmente”. Para éste fin, se pone a disposición de los fisioterapeutas la base de datos de Fisioterapia Basada en la Evidencia (PEDro). De los más de 33.000 ensayos clínicos , revisiones sistemáticas o guías de práctica clínica de fisioterapia que podemos encontrar en la base de datos PEDro, la calidad de los ensayos clínicos es evaluada en una escala de 11 ítems donde la subdisciplina de los ensayos clínicos es uno de los factores importantes, siendo la neurología una de las destacadas(5).

El ensayo clínico permite comparar diferentes opciones de tratamiento de manera prospectiva y simultánea en el tiempo. Son muy importantes la asignación aleatoria y oculta de los grupos, los enmascaramientos y la aplicación de las diferentes opciones de tratamiento bajo las mismas condiciones, controladas de forma rigurosa. La presencia de estos elementos en un ensayo clínico permite conseguir estimaciones fiables de los efectos de las intervenciones sobre los pacientes. Es decir, permite reducir la posibilidad de sesgo.

Los ensayos clínicos son la base experimental sobre la que se construye la atención sanitaria moderna. Los ensayos clínicos aleatorizados bien diseñados y correctamente ejecutados, proporcionan la mejor evidencia sobre el efecto de

las intervenciones sanitarias. Pero de una metodología inadecuada pueden resultar estimaciones falsas de este efecto(6).

Diseñar un ensayo clínico es siempre un reto apasionante. En el presente estudio se pretende responder a la pregunta: “¿puede la aplicación de las ondas de choque de forma controlada sobre el músculo espástico en pacientes con parálisis cerebral, ser una buena alternativa a la toxina botulínica?”. Se ha diseñado un ensayo clínico cruzado y aleatorizado, donde uno de los grandes aspectos para evaluar la eficacia de la intervención es que el paciente es su propio control, ya que experimenta en sí mismo el tratamiento con ambas terapias.

Habitualmente, ensayo clínico se refiere a los estudios que prueban la eficacia de un fármaco. Por ejemplo, el *Cáncer Research UK* (organismo para la investigación del cáncer en el Reino Unido), utiliza el término ensayo clínico (“*clínica trial*”), sólo cuando se hace referencia a la investigación de un fármaco y, utilizan el término estudio clínico (“*clinical study*”) para referirse a otros tipos de investigación realizada en humanos(7).

Para la *Medical Research Council* (El Consejo de Investigación Médica del Reino Unido), el término ensayo clínico se puede aplicar también a todos los estudios diseñados para evaluar la seguridad y eficacia de una intervención sanitaria, como por ejemplo: fármacos, cirugía, equipos tecnológicos, pruebas diagnósticas, un programa de salud pública, intervenciones pedagógicas o conductuales(7).

La definición que aparece en el *MeSH* (“*Medical Subject Heading*”) de *MEDLINE* también amplía el término a intervenciones no farmacológicas. En el año 2014 añadió el concepto “Pragmatic clinical trial” (Ensayo clínico pragmático) y se define como un ensayo clínico aleatorizado que compara intervenciones en el ámbito clínico, y que analiza una serie de resultados e impactos de eficacia. La declaración *CONSORT* (“*Consolidated Standards of Reporting Trials*”), es un conjunto de directrices para mejorar el diseño, elaboración y presentación de un ensayo clínico. La declaración *CONSORT* contempla también los tratamientos no farmacológicos como: cirugía, equipos tecnológicos, dispositivos electrónicos, programas de rehabilitación,

intervenciones pedagógicas o conductuales, medicina alternativa y complementaria, etc(8).

En la misma línea encontramos la declaración *SPIRIT* 2013 (Standard Protocol Items: *Recommendations for Interventional Trials*(9). Proporciona criterios de calidad científica que deben incorporar los ensayos clínicos que investigan intervenciones farmacológicas y no farmacológicas. Cada uno de los puntos tiene una descripción detallada y justificada, con las referencias bibliográficas que apoyan su importancia. Las declaraciones *SPIRIT* y *CONSORT*, han sido de ayuda para la realización el diseño y la intervención de este trabajo. La fisioterapia es una de las disciplinas con mayor cantidad de tratamientos no farmacológicos, en relación con otras disciplinas de ciencias de la salud tanto la calidad como el número de publicaciones de ensayos clínicos en fisioterapia están creciendo exponencialmente en la última década. Aun así, se constata un bajo número de ensayos clínicos publicados en las revistas españolas de fisioterapia(10).

Los ensayos clínicos sobre intervenciones no farmacológicas tienen mayor complejidad en su diseño e implementación, porque los tratamientos van más allá de la simple administración de un comprimido o un inyectable existe una dificultad en la descripción de todos sus componentes. La intervención es más difícil de estandarizar, reproducir y administrar sistemáticamente a todos los pacientes por igual. Toda esta gran variabilidad puede tener un impacto importante en la estimación del efecto tratamiento. Además, la mayoría de los tratamientos dependen del profesional que los administra. Son tratamientos terapéuticos dependientes, la complejidad de nuestro trabajo no sólo radica en la dificultad de encontrar una homogeneidad de la muestra sino precisamente la combinación de realizar una intervención farmacológica con una no farmacológica. La experiencia clínica y los estudios observacionales no deben utilizarse para evaluar la causalidad entre las intervenciones y los resultados. El ensayo clínico controlado aleatorizado es la herramienta óptima para evaluar de forma objetiva los efectos de una intervención, tanto los beneficios como los riesgos que comporta, y también permite dilucidar si un tratamiento es superior a otro(11).

No obstante, un informe publicado en 2012 por el “*Patient-Centered Outcomes Research Institut*” con sede en EEUU, apunta que el uso de estudios observacionales para evaluar los efectos de una intervención, es más frecuente de lo que pensamos. Es habitual realizar inferencias entre intervenciones y resultados a partir de estudios observacionales(12).

Algunos autores critican el ensayo clínico aleatorizado en algunas especialidades médicas. Argumentan que en pacientes ingresados en una UCI (unidad de cuidados intensivos), los resultados de los ensayos clínicos son difíciles de interpretar y aplicar(13–15). En cualquier caso, y sea cual sea el diseño de un estudio, los profesionales de la salud necesitamos pruebas científicas de calidad que permitan dar luz a las incertidumbres terapéuticas y mejorar nuestras decisiones en beneficio de los pacientes. La medicina basada en la evidencia nació para dar respuesta a estas necesidades. Se define como la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible con el objetivo de tomar decisiones sobre el cuidado de pacientes individuales(16).

Hay autores que definen la medicina basada en la evidencia como la aplicación del método científico para definir el tratamiento óptimo del paciente individual. Permite al profesional tomar decisiones integrando su experiencia clínica con la mejor evidencia científica disponible y con las características, necesidades, valores y preferencias de los pacientes(16,17).

Las decisiones se fundamentan en tres pilares interrelacionados: las características del paciente, el juicio clínico del profesional, y las pruebas científicas. A su vez este proceso está influido por el contexto institucional donde se desarrolla nuestra profesión(18). El término medicina basada en la evidencia implica algunas consideraciones. En castellano, el término evidencia significa: certeza clara, manifiesta y tan perceptible que nadie puede racionalmente dudar de ella. En inglés “*evidence*” significa: aquello que hace evidente o da indicios de algo, y hace referencia a pruebas, indicios, hechos, testimonios, o también aquello que se somete legalmente a un tribunal competente como medio de determinar la verdad de algo que se investiga. Posteriormente, se han formulado otros términos específicos para determinadas especialidades (pediatría basada en la evidencia, neumología,

cardiología o psiquiatría), o por profesiones (fisioterapia basada en la evidencia, enfermería psicológica, odontología...) que traducen la aplicación de los principios y métodos de la medicina basada en la evidencia a una especialidad, área de conocimiento, o a otros ámbitos como el de la salud pública(19). Otra definición que evitaría interpretaciones restrictivas sería el de la atención sanitaria basada en la evidencia, o el de la práctica clínica basada en la evidencia.

La epidemiología clínica y la medicina basada en la evidencia, han conseguido que el conocimiento se transfiera a los clínicos de forma directa y no exclusivamente a través de la autoridad académica. La elaboración de síntesis de la evidencia facilita su acceso a los profesionales de la salud. Hay que recordar que la evidencia científica se presenta de manera jerárquica y que algunos diseños de estudio están más sujetos a sesgos que otros, y por lo tanto, justifican en menor medida las decisiones clínicas.

TIPOS DE ESTUDIOS

De los tipos de estudios que encontramos para cuestiones terapéuticas, en primer lugar, se sitúan los metanálisis y las revisiones sistemáticas, les siguen los ensayos clínicos controlados, los no controlados, los estudios de cohortes, los casos control y, en último lugar, las opiniones de expertos.

La práctica clínica basada en la evidencia se desarrolla en cuatro etapas:

- 1- Formular una cuestión clínica clara a partir de los problemas de un paciente o de una comunidad. Puede ser de utilidad el acrónimo PICO,(20) donde la P: Paciente o problema susceptible de investigar. I: Intervención. C: Comparación, descripción de la intervención a comparar. O: ("outcomes"), resultados.
- 2- Consultar la literatura para hallar los artículos clínicos más relevantes.
- 3- Evaluar críticamente la evidencia identificada acerca de su validez y utilidad.
- 4- Aplicar los hallazgos apropiados a la práctica clínica(17).

El volumen de información que proviene de ensayos clínicos ha proliferado enormemente en los últimos años. Se requiere mucho esfuerzo para buscar,

consultar, sintetizar y evaluar críticamente tanta literatura científica. En este sentido las revisiones sistemáticas son imprescindibles para la práctica clínica basada en la evidencia y una herramienta fundamental en la toma de decisiones sanitarias. Así mismo, permiten sintetizar la información científica disponible, incrementar la validez de las conclusiones de estudios individuales, e identificar áreas de incertidumbre donde sea necesario seguir investigando. Las revisiones sistemáticas son investigaciones científicas en las que la unidad de análisis son los estudios originales primarios, a partir de los cuales se pretende contestar, mediante un proceso sistemático y explícito, a una pregunta de investigación claramente formulada. Se las considera investigaciones secundarias (“investigación sobre lo investigado”) (21).

Las revisiones sistemáticas sintetizan los resultados de las investigaciones primarias. Implican la búsqueda e identificación metódica y exhaustiva de todos los artículos que pueden ser relevantes, evitando así los sesgos de publicación y de selección. Se realizan mediante criterios de calidad explícitos y reproducibles e incluyen, si es necesario, búsquedas manuales de artículos científicos. Por el contrario, cuando las revisiones no siguen un proceso sistemático y se alejan del método científico, reciben el nombre de revisiones narrativas (21).

El metanálisis es una técnica estadística que combina los resultados de diversos estudios individuales para lograr sintetizar sus resultados y dar una estimación global. Permite aumentar la precisión en la estimación del efecto de la intervención, detectando efectos de magnitud moderada pero clínicamente importantes que podrían haber pasado inadvertidos en los estudios primarios(21).

ESTUDIOS CRUZADOS: CROSSOVER

El diseño *crossover* o alternativo, también conocido como diseño comunicativo o diseño cruzado, corresponde a un diseño de estudio experimental en el que cada participante recibe una secuencia de tratamientos en un orden determinado por la estructura del propio diseño, con el objetivo de estudiar diferencias entre los tratamientos individuales, separadas por un periodo de blanqueo o lavado, en el que se pretende que desaparezca el efecto de la

intervención anterior. Es importante comprobar que cuando se inicia el siguiente periodo del estudio, no se haya producido algún cambio respecto al periodo anterior (efecto periodo), dado que, si ocurriera, no sería posible ninguna comparación. También es importante evaluar si el orden de asignación de las intervenciones afecta a los resultados (efecto secuencia), para ello lo ideal es aleatorizar las secuencias de tratamiento, esto implica asignar al azar a la mitad de la muestra a la secuencia de aplicación de los tratamientos AB, y a la otra mitad a la secuencia BA, con el objetivo de comparar la respuesta bajo el tratamiento A, con la respuesta bajo el tratamiento B. La comparación se realiza utilizando una estrategia intrasujeto, de forma que cada participante actúa como su propio control.

La principal ventaja de este tipo de estudios es que puede llegarse a los mismos resultados que los estudios paralelos estudiando la mitad de pacientes. Por tanto, siempre que puedan controlarse los efectos periodo y secuencia, sería el tipo de estudio ideal(22,23).

Se utiliza fundamentalmente en las enfermedades crónicas, relativamente estables y en las que los resultados de una intervención desaparecen con rapidez. En general son estudios más largos que los estudios en paralelo, puesto que requieren el periodo de lavado y dos periodos de intervención(22,23).

Los principales inconvenientes asociados al diseño crossover, que se derivan del hecho de que el mismo participante reciba más de un tratamiento, se pueden agrupar en efectos de periodo y *carry-over*. El efecto periodo se refiere al cambio en la respuesta atribuible meramente al hecho de que se produzca en un momento determinado de la secuencia experimental. El efecto *carry-over*, también conocido como efecto residual, se refiere a la prolongación del efecto de un tratamiento más allá del periodo de presentación(22,23).

En este trabajo se plantea un diseño cruzado de mediciones repetidas de tal manera que cada unidad experimental (participante) recibe diferentes tratamientos durante los diferentes periodos de tiempo, es decir, los pacientes se cruzan de un tratamiento a otro durante el curso del ensayo. Esto está en contraste con un diseño paralelo en el que los pacientes se asignan al azar a

un tratamiento y permanecen en el tratamiento hasta la finalización del ensayo. La razón para considerar un diseño cruzado en la planificación de un ensayo clínico es que podría generar una comparación más eficiente de los tratamientos de un diseño paralelo, es decir, podrían ser necesarios menos pacientes en el diseño cruzado con el fin de alcanzar el mismo nivel de potencia estadística o precisión como un diseño paralelo(22). Intuitivamente, esto parece razonable, porque cada paciente es su propio control. Cada paciente recibe tratamiento tanto A y B. Los diseños cruzados son populares en la medicina, la agricultura, la manufactura, la educación y muchas otras disciplinas. Aunque el concepto de que los pacientes son su propio grupo control es muy atractivo para los investigadores biomédicos, los diseños cruzados presentan algunos problemas que son inherentes a este diseño. En los ensayos clínicos médicos la enfermedad debe ser crónica y estable, y los tratamientos no deben dar lugar a curaciones totales, pero pueden sólo aliviar el estado de enfermedad. Si el tratamiento A cura al paciente durante el primer período, entonces el tratamiento B no tendrá la oportunidad de demostrar su eficacia cuando el paciente cruce al tratamiento B en el segundo período. Por lo tanto, este tipo de diseño funciona sólo para aquellas condiciones que son crónicas, como el asma, o en nuestro caso para la espasticidad(22,23).

ESTUDIOS CUALITATIVOS

La parte que corresponde a la vivencia subjetiva de la enfermedad se corresponde con la definición de síntoma, y la parte objetiva y observada con la de signo. La mayoría de las veces, los profesionales de la salud se sirven de la parte subjetiva que refiere el paciente para poder realizar el juicio clínico con ayuda de los signos registrados. De tal modo, la combinación de la parte subjetiva y objetiva lleva a un buen diagnóstico clínico y a la aplicación de los mejores cuidados. Nos situaremos así, bajo el paraguas del paradigma constructivista/naturalista, que apuesta por reconocer que la realidad no es única, sino que existen múltiples realidades, tantas como experiencias subjetivas en torno a dicha realidad. Desde esta premisa de partida, la única forma posible de conocer dichas realidades es a través de la subjetividad del otro, es decir, a través de los discursos y los hechos de aquellos que han

pasado por dicha experiencia. En este sentido el planteamiento del estudio cruzado permite conocer estas realidades(24).

Los estudios cualitativos nos facilitan el camino de acceso a la respuesta de todas aquellas preguntas a través de la cuales nos cuestionamos sobre la experiencia subjetiva de las personas y realidades humanas. Preguntas acerca de la vivencia, la experiencia, la opinión, la percepción, el conocimiento, la perspectiva y el proceso, que se traducen en objetivos del tipo explorar, conocer, profundizar, comprender, interpretar, conocer o indagar. La evidencia cualitativa, con alta carga de significación, nos permite dar contenido y soporte a intervenciones en salud de alto nivel de abstracción en el contexto de los problemas psicosociales.

REFERENTES METODOLÓGICOS CUALITATIVOS

La investigación cualitativa abre un espacio en el análisis de los problemas de salud desde una perspectiva social y cultural, adoptando para ello diversos procedimientos, como el análisis de contenido o el análisis de discurso, que son los dos referentes que más aparecen en los estudios cualitativos en el ámbito de la salud. El análisis de contenido, en su origen designaba una técnica para la descripción objetiva, sistemática y cuantitativa del contenido manifiesto de la comunicación(25). Hoy se refiere a un conjunto de métodos y procedimientos de análisis de documentos que pone énfasis en el sentido del texto. El análisis de contenido es un término que se usa genéricamente para designar el tratamiento con los datos. Ofrece una gran ventaja para investigaciones que pretendan complementar abordajes cuantitativos y cualitativos ya que ofrece una relativa compatibilidad con los programas de cómputo (cuantitativo y cualitativo), en cambio presenta como inconveniente, que cubre demasiados métodos y técnicas diferentes(26).

El análisis de discurso, aunque en su origen se planteó como un campo de conocimiento con teoría y método capaz de sustituir el análisis de contenido, pretende formular teorías sobre las tres dimensiones que lo componen: el uso del lenguaje (estructuras del texto y la conversación), la comunicación de creencias (cognición) y la interacción en situaciones de índole social. En tal sentido, el análisis de discurso no puede considerarse como un simple método que uno puede utilizar mientras realiza una investigación de índole socio-

sanitaria, pues su enfoque tan amplio obligaría a precisar todavía más tanto en la perspectiva adoptada, como en las técnicas concretas utilizadas. En cambio, se considera como el referente idóneo para estudiar las instituciones sociales y políticas, las organizaciones, relaciones de grupo, estructuras, procesos, rutinas y muchos otros fenómenos en sus manifestaciones más concretas(27).

PARÁLISIS CEREBRAL

DEFINICIÓN

La Parálisis Cerebral (PC) es la causa más frecuente de discapacidad motora en la edad pediátrica, y es el trastorno más común que causa espasticidad en niños(1–3).

La historia del concepto de PC empieza a mediados del siglo XIX, pero su definición continúa siendo tema de debate. En 1843, el ortopeda inglés William Little fue el primero en relacionar la asfixia intrauterina con la aparición de una lesión permanente del sistema nervioso central (SNC). La PC era habitualmente conocida como “enfermedad de Little”. Con el cambio de siglo, Freud detalló las bases de la clasificación etiológica y topográfica de la PC que se usa en la actualidad(28).

En España, la Asociación de Neuropsiquiatría Infantil aprobó una definición presentada en mayo de 1964 por Ponces, Barraquer, Corominas y Torras que citaba la definición de la siguiente manera: “La parálisis cerebral infantil es la secuela de una agresión encefálica que se caracteriza primordialmente por un trastorno persistente, pero no invariable, del tono, la postura y el movimiento, que aparece en la primera infancia y que no sólo es directamente secundario a esta lesión no evolutiva del encéfalo, sino debida también a la influencia que dicha lesión ejerce en la maduración neurológica”.

A nivel internacional se describe el término parálisis cerebral como “un grupo de trastornos del tono, del movimiento y de la postura, que limitan la actividad, atribuidos a alteraciones no progresivas, producidas durante el desarrollo cerebral del feto; el trastorno motor de la PC a menudo va acompañado por alteraciones sensoriales, cognitivas, de la comunicación, de la percepción, y/o de la conducta, y/o de crisis epilépticas, y secundariamente por deformidades músculo-esqueléticas”. Esta es la causa más frecuente de espasticidad en el niño(29). Actualmente, la definición más común a pesar de las discrepancias, es la que describe parálisis cerebral como un grupo de alteraciones en el desarrollo del movimiento y postura, causando una restricción en la actividad o discapacidad que está atribuida a las lesiones que tienen lugar en el cerebro del feto o infante”(30). Se caracteriza, sobretodo, pero no únicamente, por una

alteración del tono, postura y movimiento. Es importante tener en cuenta que no es una lesión evolutiva(31). Como queda reflejado, existen muchas definiciones de PC, ninguna universalmente aceptada, pero todas ellas recogen invariablemente tres elementos: secuelas motoras, lesión cerebral puntual y cerebro en desarrollo. Esta aparente simplicidad deja muchas cuestiones importantes sin resolver: cuánto hay que esperar para diagnosticar un niño de PC, hasta qué edad se considera un cerebro inmaduro, que clasificación etiológica se debe emplear, qué síndromes hay que incluir o cómo asegurar que se utiliza la misma terminología cuando el diagnóstico de PC es exclusivamente clínico.

La prevalencia global agrupada de la parálisis cerebral es de 2.11 por 1.000 nacidos vivos (intervalo de confianza [IC 95%] 1.98-2.25)(32). La prevalencia de la PC estratificada por grupos de edad gestacional, muestra una mayor prevalencia en recién nacidos con un peso de 1000 a 1499 gramos al nacer (59.18 por 1.000 nacidos vivos, IC del 95%: 53.06-66.01), aunque no hay diferencias significativas con los niños que pesaban menos de 1000 gramos. La prevalencia de la PC expresada por la edad gestacional fue mayor en los niños nacidos antes de las 28 semanas de gestación (111.80 por cada 1.000 nacidos vivos, IC del 95 %: 69.53-179.78, $p < 0,03$). La prevalencia global de la PC se ha mantenido constante en los últimos años a pesar del aumento de la supervivencia de los neonatos prematuros en riesgo como muestra esta revisión sistemática con un total de 49 estudios que valoraron la prevalencia mundial de la PC con niños nacidos a partir de 1985 hasta la actualidad(32).

ETIOLOGÍA

La etiología de la PC es muy variada, ya que puede ocurrir en el periodo prenatal, perinatal y postnatal(31). Los factores que determinan las consecuencias de una lesión en el cerebro en desarrollo son: la edad en la que ocurre, la localización y el tamaño de la lesión, su naturaleza unilateral o bilateral, y momento de desarrollo en el que se encuentra el cerebro(30).

CLASIFICACIÓN

La clasificación de la parálisis cerebral puede ir en función de: la distribución topográfica de la lesión, grado, y tipo de afectación neuromotriz. Todas las

clasificaciones presentan categorías fisiopatológicas donde se incluyen la espasticidad, la discinesia y la ataxia, aunque la terminología varía. La mayoría de las clasificaciones también reconoce las formas mixtas. Las clasificaciones difieren principalmente en el número de subtipos reconocidos entre los pacientes con movimientos involuntarios extrapiramidales o discinéticos, y en la terminología empleada para describir la distribución topográfica en los pacientes con espasticidad. Respecto a las manifestaciones clínicas, aunque el trastorno motor sea el predominante, existen posibles alteraciones sensitivas, comunicativas, comportamiento, lenguaje, etc (29,31).

EI TONO MUSCULAR NORMAL

El tono muscular es la resistencia a los movimientos pasivos en reposo muscular. Así pues, podemos decir que el tono normal resulta de las propiedades viscoelásticas del músculo y de la conducción neural de las motoneuronas medulares, siendo la viscosidad la resistencia del tejido al estiramiento y la elasticidad la capacidad del tejido para volver a su posición inicial. Cuando se realiza un estiramiento, el huso muscular (aferencias Ia) excita las motoneuronas medulares, dando lugar a la contracción de los agonistas y a la relajación de los antagonistas. Este reflejo de estiramiento se modula por vías supramedulares y medulares, actividad y postura. Inicialmente, el aumento del tono resulta de la excesiva conducción neural de las motoneuronas medulares y, más tarde, es causado, en parte, por los cambios visco-elásticos en el músculo y por la inmovilización de la articulación.

EI TONO MUSCULAR AUMENTADO: ESPASTICIDAD

La espasticidad es un trastorno motor caracterizado por un aumento de los reflejos tónicos dependiendo de la longitud y de los reflejos fásicos que varía según la velocidad de estiramiento, que se desarrolla cuando el arco reflejo de estiramiento es aislado de su sistema modular supraespinal, produciendo una excitación anormal de las motoneuronas α y γ , o cuando hay una alteración del procesamiento intramedular de la entrada de aferencias sensitivas(4,33,34).

En la espasticidad, las motoneuronas responden al estiramiento en un umbral más bajo de lo normal con largas descargas, como resultado de un desequilibrio entre las entradas inhibitorias y excitadoras de las motoneuronas

medulares, a favor de la excitación. Si no se controla, este proceso puede acabar con contracturas y pérdida permanente de la movilidad de la articulación. Después de la inmovilización, el tejido conectivo y grasa pueden reemplazar los sarcómeros. La espasticidad también se asocia con otras características del síndrome piramidal como el clonus, los espasmos, las distonías espásticas y las co-contracciones espásticas. Las co-contracciones espásticas, son causadas por una inapropiada activación de la musculatura antagonista durante una actividad voluntaria. La actividad voluntaria normal involucra contracciones selectivas y secuenciales de agonistas y músculos sinergistas, con inhibición de la musculatura antagonista. En las co-contracciones espásticas hay contracciones de la musculatura agonista y antagonista, lo que resulta una pérdida de la destreza y de los movimientos lentos(33).

Este trastorno es debido a una lesión del sistema nervioso central (Motoneurona Superior), siendo la PC, el ictus, traumatismo craneoencefálico (TCE), lesiones medulares y esclerosis múltiple (EM), las patologías más comunes donde puede aparecer. La prevalencia de estas enfermedades a nivel internacional es de 30-500/100.000 habitantes en ictus, 2-90/100.000 habitantes en EM, 250-360/100.000 habitantes en PC, 100-230/100.000 habitantes en TCE y 22-180/100.000 habitantes en lesiones medulares(33).

La espasticidad en las extremidades inferiores limita la movilidad y repercute en la calidad de vida de las personas afectadas(35) de una forma muy importante, y varía según la patología asociada, siendo la más elevada en PC, ya que el 75% de los pacientes puede tener espasticidad en las extremidades inferiores.

Un detallado conocimiento de la fisiopatología de la espasticidad permitirá optimizar la selección del tratamiento más adecuado, por este motivo realizaremos un análisis de los mecanismos fisiopatológicos de la espasticidad y finalizaremos con un análisis específico de la estructura de la musculatura del tríceps sural. A nivel biomecánico, diferentes estudios han analizado la arquitectura y morfología del gastrocnemio espástico observando: un acortamiento de los vientres musculares, observando células más rígidas rodeadas de matriz extracelular abundante y mal organizadas, con una modificación del colágeno tisular, un aumento de la variabilidad del diámetro de

las fibras musculares, una alteración del tipo de fibras, una disminución del número de sarcómeros y un aumento de la actividad electromiográfica (EMG)(35–40).

A pesar de estos cambios del acortamiento de los vientres musculares, no se han encontrado cambios significativos ni en la longitud de los fascículos musculares ni en el ángulo de penación (ángulo formado por la aponeurosis del tendón y las fibras musculares) entre personas con PC y pacientes sanos(35–38), tan sólo un estudio observó una disminución de la longitud de los fascículos(40).

Es evidente que uno o más elementos de la unidad musculotendinosa deben estar acortados. Una explicación sería la disminución de los diámetros de las fibras musculares que produce una disminución de la longitud de las aponeurosis superficiales y profundas del músculo y consecuentemente la contractura fija que caracteriza la espasticidad. Hay estudios post mortem que muestran que la relación entre la longitud de la fibra y la longitud del músculo gastrocnemio interno es aproximadamente de 1:4, de aquí se puede extraer que el principal determinante de la longitud del músculo es la longitud de la aponeurosis superficial y profunda(37).

También se han observado cambios en la miotipología de las fibras musculares en los músculos espásticos, diferentes a la amiotrofia por inmovilización. En el caso de los músculos espásticos la amiotrofia predomina sobre las fibras II y en el segundo caso sobre las fibras I(39). Estas diferencias podrían explicarse por la hiperreflexia o contracciones permanentes de baja frecuencia presentes en los pacientes con espasticidad(37,39).

Para Dietz et al.(41), la espasticidad es principalmente secundaria a estas modificaciones musculares periféricas y la hiperreflexia no es más que un fenómeno asociado menor para el que no cuenta el impacto clínico de la misma. Si fuera así, previniendo y revirtiendo estos cambios en el músculo a través del entrenamiento de la fuerza se podría mejorar la posición de la articulación(37).

Según Peter Nathan, “la espasticidad es una condición en la que el reflejo de estiramiento, que normalmente se encuentra latente, está aumentado. El reflejo

tendinoso tiene lugar cuando la respuesta exagerada a la percusión y la reacción muscular está aumentada con respuestas aleatorias de otros músculos”(42).

La función específica de un músculo es la contracción. Ésta se produce gracias a un impulso nervioso que emite la neurona motora periférica del asta anterior medular que, a través del axón irá a inervar las fibras musculares. En condiciones normales, no actúan siempre, sino que se van alternando entre ellas para producir la contracción. Este hecho es uno de los factores principales por el cual no se produce fatiga muscular. En la parálisis cerebral, este fenómeno de alternancia no se da y la contracción se realiza con todas las fibras a la vez(42).

Lance, describe la espasticidad como “un aumento del reflejo tónico de estiramiento dependiendo de la velocidad junto con una respuesta exagerada o fásica al percutir sobre el tendón”(43). En el examen físico, los reflejos fásicos de estiramiento se valoran a partir de la percusión del tendón, mientras que para los tónicos se aplica un estiramiento pasivo muscular dentro del rango de movimiento posible, en diferentes velocidades, de manera que a más velocidad, mayor respuesta refleja(42,43).

La aparición de este tipo de hipertonía va ligada a una lesión de la región cerebral responsable del control motor o de las vías neurológicas descendientes(43).

Este trastorno no afecta a todos los grupos musculares por igual, es por esto que encontramos un desequilibrio de las fuerzas musculares, produciendo una disminución del rango articular y una limitación del movimiento de ese músculo.

TRATAMIENTOS EN LA PARÁLISIS CEREBRAL

Desde sus orígenes hasta la actualidad, hay diferentes tratamientos que desde la fisioterapia han demostrado su eficacia en pacientes con PC, como las terapias de locomoción de Vojta, el tratamiento de neurodesarrollo de Bobath-NDT, que en la actualidad sigue siendo el tratamiento con mayor evidencia sobre los beneficios en el aprendizaje motor de personas con PC según la *International Classification of Function, Disability and Health* (ICF), el tratamiento mediante Kabat-PNF, la educación conductiva de Peto, el método

Doman Delacato sobre el que no se han descrito estudios que demuestren su eficacia y otras terapias más actuales como la terapia acuática para mejorar la función pulmonar, la equitación terapéutica para mejorar el control postural o la terapia asistida con perros para mejorar el bienestar social, cognitivo, físico y psicosocial de los niños con PC, la acupuntura o la estimulación eléctrica(44–46).

Para tratar el principal trastorno que padecen las personas con PC como es la espasticidad, existen diversos tratamientos tanto farmacológicos, ortopédicos o mediante terapia física. Dos de ellos son la toxina botulínica y las ondas de choque radiales. En el estudio que se plantea, el objetivo es demostrar la eficacia de la aplicación de ondas de choque de forma controlada como una posible alternativa a la toxina botulínica en pacientes que presenten PC del tipo espástico.

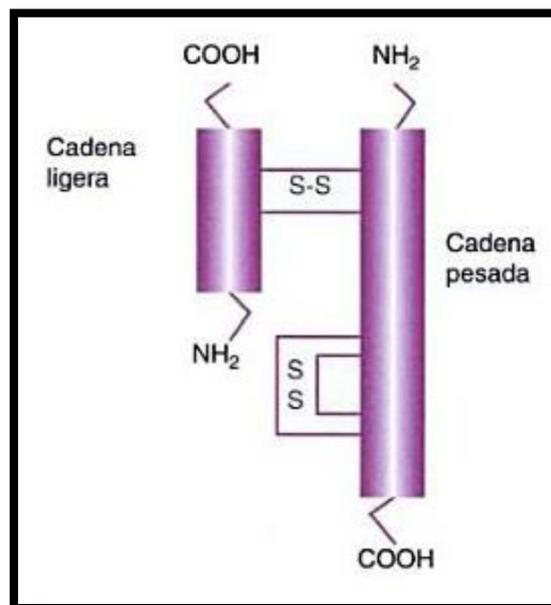
TOXINA BOTULÍNICA

ESTRUCTURA Y CARACTERÍSTICAS DE LA TBA

La toxina botulínica es una neurotoxina producida por el bacilo *clostridium botulinum*. La toxina botulínica tipo A es una proteína formada por dos cadenas, una pesada (cadena H 100 kDa, aminoácidos 449-1.280) y una ligera (cadena L 50kDa, aminoácidos 1-448), unidas por un puente disulfuro, tal y como muestra la figura 1.

La cadena pesada es la encargada de unirse a la membrana del axón terminal, mientras que la cadena ligera es la responsable de la actividad enzimática(47,48).

Figura 1. Molécula de toxina botulínica. Tomada de: Juan García F^oJ, 2009(49)



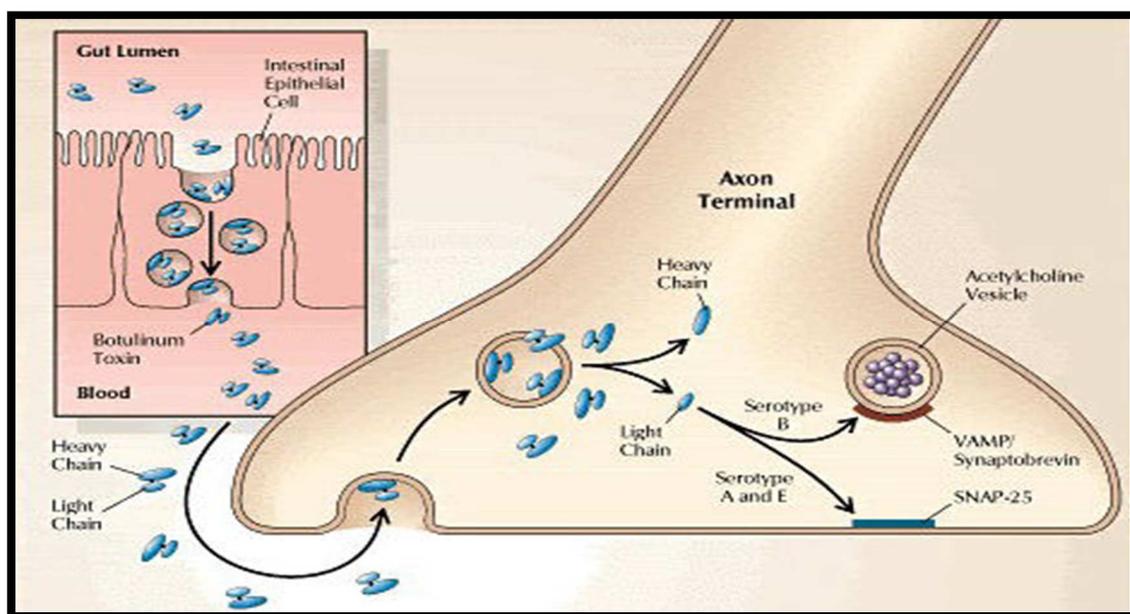
Esta neurotoxina es relativamente lábil al calor, además se puede disolver en agua, es insípida e incolora.

La fórmula química de la TBA es: C₆₇₆₀H₁₀₄₄₇N₁₇₄₃O₂₀₁₀S₃₂ y su peso molecular es de aproximadamente 150.000 daltons. Esta toxina es capaz de formar complejos con otras proteínas tales como la hemaglutinina, y así da lugar a moléculas de unos 900.000 daltons(47,48).

Esta neurotoxina inhibe la liberación de acetilcolina a nivel del espacio pre-sináptico entre la terminal y la unión neuromuscular impidiendo la despolarización y, como consecuencia, inhibiendo la contracción neuromuscular. Dentro de la vesícula, la toxina eliminará los receptores de acetilcolina de manera que no se podrá liberar el neurotransmisor, tal y como muestra la figura 2. Aunque no se produzca la liberación, dentro de la vesícula continúa la formación de partículas, provocando que se formen nuevas terminaciones nerviosas que permitirán de nuevo la despolarización en un período de unos seis meses. Aquí es cuando decimos que el fármaco pierde efecto. Lo que producimos, es una denervación temporal y relativa de la unión neuromuscular y, por tanto, una parálisis muscular parcial reversible(47,48).

La toxina botulínica actúa sobre el músculo espástico produciendo una disminución gradual del potencial muscular y del estado de hipercontracción facilitando, la relajación muscular, la extensibilidad y el crecimiento longitudinal del músculo.

Figura 2. Mecanismo de acción de la toxina botulínica. Tomada de: Juan García FºJ, 2009(49)



TIPOS DE TOXINA BOTULINICA

Existen diferentes tipos de toxina botulínica, se conocen hasta siete serotipos, aunque sólo se comercializan como fármacos el tipo A y el tipo B. El tipo A, es el más utilizado por ser el más potente y adecuado para su aplicación a nivel muscular(47).

Del fármaco encontramos tres presentaciones comerciales y todas ellas se utilizan mediante infiltraciones sobre el músculo o grupos musculares: *Botox*®, *Dysport*® y *Xeomin*®. El primero se aplica en niños y pequeños grupos musculares, como los gemelos y la musculatura de la extremidad superior, porque actúa más superficialmente. El *Dysport*®, se difunde de forma más profunda y atraviesa mejor la fascia muscular, se utiliza más en infiltraciones de grandes músculos como isquiotibiales o aductores. La correlación de las unidades entre ambas presentaciones es que por una unidad de *Botox*®, se aplica 3-4 unidades de *Dysport*® (relación de 1:3 respectivamente). En el caso del *Xeomin*® se suele aplicar en adultos para el tratamiento sintomático del blefaroespasma, y las distonías cervicales predominantemente rotacionales(48).

TOXINA BOTULÍNICA Y ESPASTICIDAD

Aunque la inyección de toxina botulínica (TBA) se ha aplicado con finalidades estéticas, tuvo su primer uso terapéutico en los años 80 como parte importante del tratamiento del estrabismo. Con el tiempo se amplió su campo de aplicación sobretodo en el tratamiento de diferentes patologías neurológicas como la distonía cervical, el blefaroespasma o el espasmo hemifacial, dando lugar en 1993 al primer ensayo clínico elaborado por Koman sobre el uso de la toxina botulínica tipo A en pacientes con parálisis cerebral espástica. En pacientes que presentan parálisis cerebral, los objetivos principales del tratamiento con este tipo de fármaco son la mejora de la funcionalidad, sobretodo en adultos, facilitar el crecimiento muscular, básicamente en niños, prevenir deformidades y como terapia paliativa(47,48,50).

PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE LA TOXINA BOTULÍNICA

El procedimiento para la aplicación de la toxina botulínica comporta unos requerimientos previos como los que se citan a continuación(48,50,51):

1. Conformidad del paciente y familia, en consonancia con el equipo interdisciplinar que trata a la persona con PC.
2. Inexistencia de retracción muscular
3. Existencia de posibilidad de éxito del objetivo previsto.
4. Posibilidad de un tratamiento rehabilitador post-intervención.

Una vez que se cumplen estos requisitos, se decide el músculo o grupos musculares que son necesarios infiltrar, mediante la palpación del músculo, electromiografía o ecografía. Antes de realizar la infiltración, se aplica un anestésico local como el cloruro de etilo, y se procede a realizar la infiltración mediante un médico especialista siendo aplicada lo más cerca de la placa motriz del músculo afectado(47,48,51).

En la primera infiltración, primero se realiza lo que se llama infiltración test, donde se valora si aparece alguna reacción adversa al fármaco. Aquí, la dosis del fármaco es menor a la de una infiltración terapéutica. Una vez se ha infiltrado, se realiza un pequeño masaje para ayudar a difundir el producto dentro del músculo(47,48). En la infiltración test, la dosis de Botox es de 2 unidades por kilo (U/Kg) y de 6-8 U/Kg de *Dysport*®. En infiltraciones terapéuticas, la dosis aumenta siguiendo de 4-8-12 U/Kg de *Botox*® y 12-18 U/Kg de *Dysport*®(48).

Entre cada infiltración, se debe dejar un período mínimo de 12 semanas para reducir al máximo el riesgo de creación de anticuerpos contra la toxina, ya que su efecto es reversible y es necesario infiltrar de manera periódica. La dosis máxima por músculo es de 50 U de *Botox*® y la máxima por sesión o paciente oscila entre los 300-400 U. Si se aumenta la dosis hay riesgo de producir una toxemia. Es importante remarcar que el fármaco no se acumula ni crea tolerancia farmacológica por lo que no hace falta aumentar la dosis(48,50,51).

En diversos estudios se ha constatado que la infiltración con toxina botulínica produce muy pocas reacciones adversas. Las que se han observado en mayor

frecuencia suelen ser debidas a la inyección, como el dolor localizado y/o hematomas. Otras, debidas a la aplicación del fármaco, son la debilidad de la musculatura infiltrada y un incremento de caídas en aquellos que realicen marcha debido a los cambios propioceptivos. En menor frecuencia se ha observado la aparición de fiebre, sintomatología gripal o infección de oído, somnolencia e incontinencia urinaria en infiltraciones de la musculatura aductora(52).

A pesar de los efectos adversos descritos anteriormente, las infiltraciones con toxina botulínica, se siguen considerando como el tratamiento idóneo para la espasticidad. Muchos de los estudios coinciden en que la aparición de mejoras se inicia a las tres semanas de tratamiento, pero que el efecto, al ser reversible, deja de actuar a las 12 semanas(50,51,53). Aunque el fármaco pierde el efecto, la mejora conseguida puede persistir hasta los 6 meses(54–56).

Aun así, es importante comentar que la toxina botulínica aplicada por sí sola no consigue mejoras evidentes sobre el músculo. Diversos estudios hablan de la combinación con fisioterapia o terapia ocupacional por sus beneficios post-infiltración, como la mejoría en la extensibilidad muscular o en el crecimiento longitudinal del músculo(50,51,56).

La bibliografía apunta que cuando se infiltra la musculatura flexora plantar se consigue una mejora del rango articular dorsiflexor del tobillo, una disminución del tono muscular, y una mejoría de la bipedestación estable debido a un mayor apoyo de toda la planta del pie. De esta forma la marcha, mejora tanto a nivel de cadencia como de velocidad y comporta un aumento de la longitud del paso(50,54,56).

LAS ONDAS DE CHOQUE

DEFINICIÓN

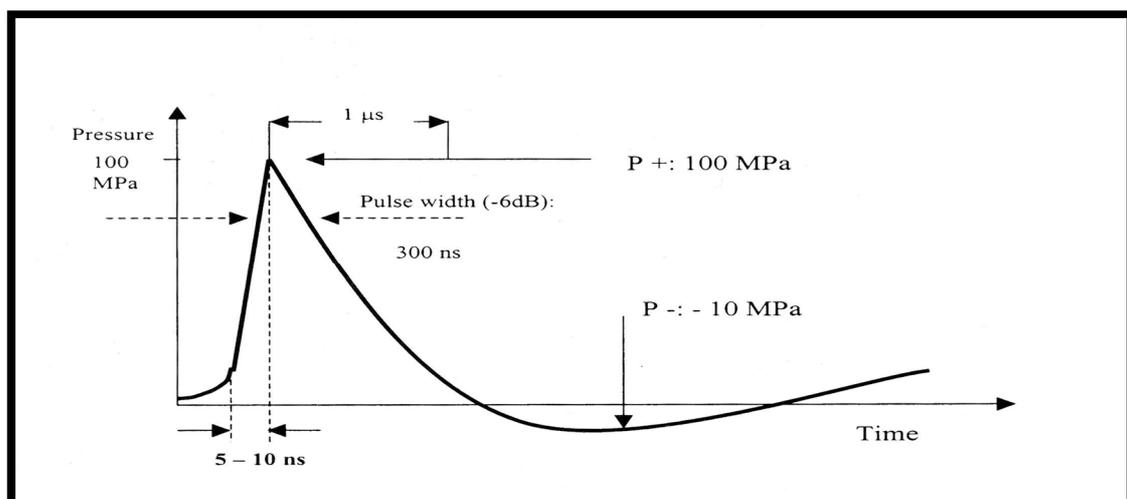
Una onda de choque es una onda de presión acústica que se produce y se propaga a través de un medio elástico, como el aire, el agua o incluso una sustancia sólida(57).

En 1980 empezaron a usarse las ondas de choque extracorpóreas (*Extracorporeal Shock Wave Therapy – rESWT*) para el tratamiento de cálculos en vías urinarias(58). A principios de la década de los 90 se aplicaron en el campo de la reumatología y traumatología (pseudoartrosis hipertróficas y tendinopatías crónicas) con resultados positivos(57,59–63).

FUNDAMENTOS FÍSICOS

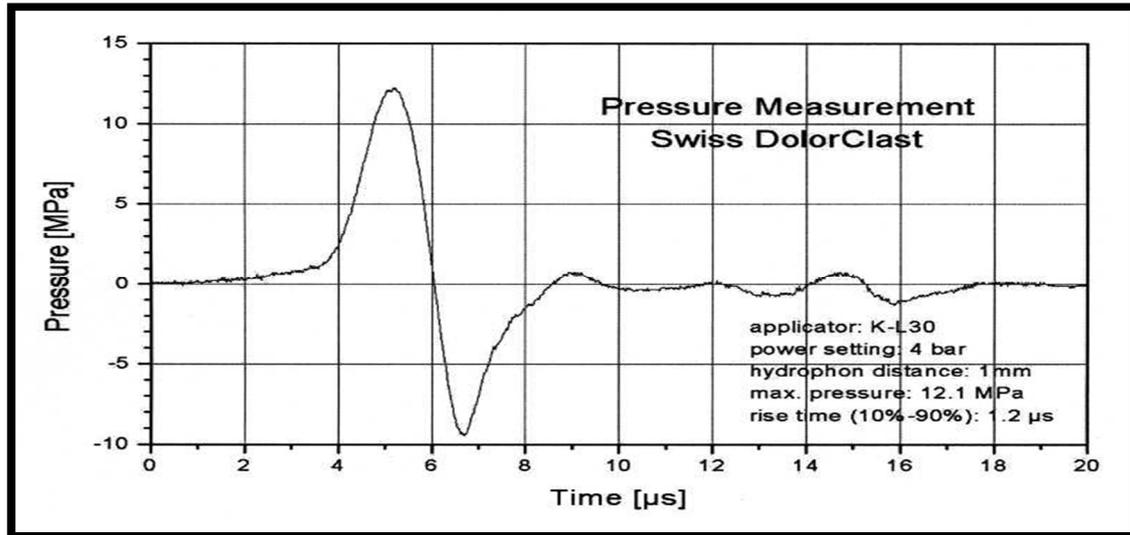
Las ondas de choque producen una gran compresión y descompresión del medio en un tiempo muy corto. Desde un punto de vista físico, se trata de una onda con un alto pico de presión positiva, entre 50-80MPa (megapascuales) que se alcanza en un tiempo muy corto, inferior a 10ns (nanosegundos). Además de esta fase de presión positiva, la onda de choque tiene una fase de presión negativa, de una amplitud menor, unos 10MPa, tal y como muestra la figura 3. La duración de una onda de choque es de aproximadamente 10 microsegundos(64).

Figura 3. Fundamentos físicos de una onda de choque. Tomada de: Rassweiler JJ, 2011(65)



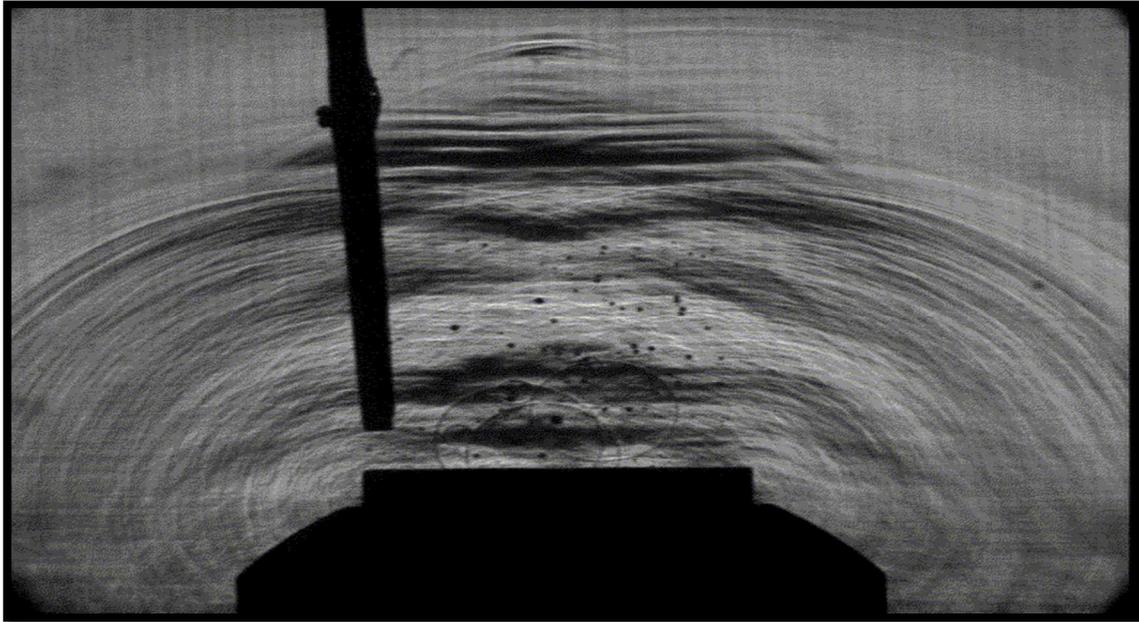
Una onda de choque radial tiene unos fundamentos físicos diferentes aunque también consta de una fase positiva y otra negativa. P+ (12.1 MPa) P- (-9 MPa) Tr (1.2 microseg.), tal y como puede verse en la figura 4.

Figura 4. Onda de choque radial. Tomada de: Institute for Highest Frequency Technology University of Karlsruhe. (66)



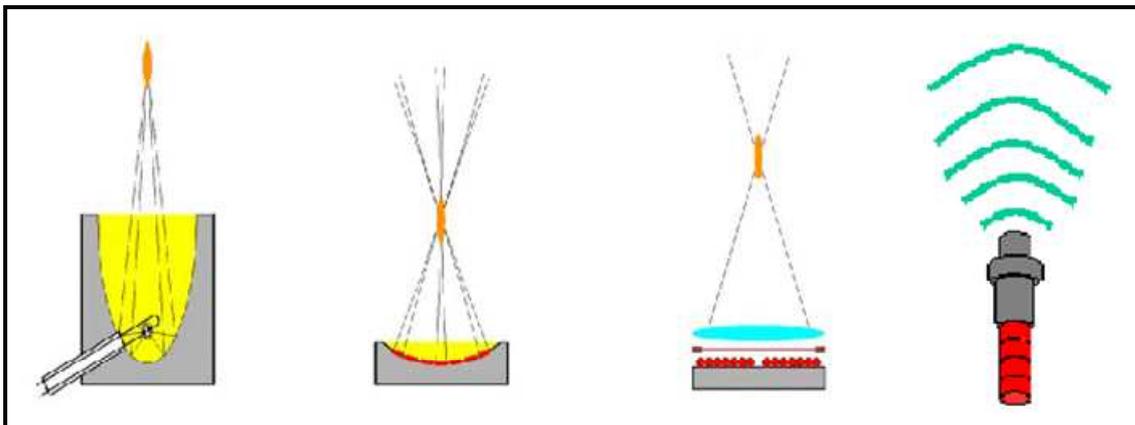
Tanto la fase positiva como la negativa, tienen un efecto predominante en las zonas con cambios de densidad. La fase de presión negativa es la responsable de la cavitación. Un líquido es un gas bajo presión, por tanto, si la presión disminuye, el líquido tiende a volver a su estado gaseoso. La cavitación es la formación de burbujas de gas, o cavidades en el interior de un líquido debido a una presión negativa. Cuando cesa la presión negativa, las burbujas de gas desaparecen mediante implosión. La implosión, es el colapso súbito de las paredes de la cavidad hacia el interior. La onda de choque al tener una duración muy corta provoca que las burbujas de gas se generen e implosionen muy rápido(64). Estas implosiones generaran nuevas ondas de choque que serán las responsables de producir cientos de estímulos mecánicos sobre los tejidos(64), tal y como puede verse en la figura 5.

Figura 5. Ecografía donde se puede ver la cavitación provocada por una onda de choque. Tomada de: Pishchalnikov YA, 2011 (64)



Los generadores de ondas de choque consisten en una fuente de energía, un mecanismo de conversión, que convierte la energía inicial en mecánica y un sistema de focalización, como puede verse en la figura 6. Las fuentes de energía más utilizadas son la electromagnética, la electrohidráulica y la piezoeléctrica.

Figura 6. Generadores que pueden provocar una de ondas de choque. Tomada de: Ogden JA, 2001 (67)



Con independencia de la fuente de energía inicial, el paciente siempre recibe una energía mecánica que producirá un cambio de presión en sus tejidos. Es

necesario, previamente, una ecografía o un control radiológico que determine con exactitud el punto de impacto de las ondas de choque.

En 1999 aparecieron estudios sobre las ondas de choque generadas de forma neumática o balística(62,63,68–70). A diferencia de las anteriores ondas de choque, estas no son focalizadas y reciben el nombre de radiales, generándose con el impacto directo de un percutor sobre la piel. Al igual que las ondas de choque convencionales, son ondas sónicas y también producen un cambio de presión en los tejidos, pero desde el punto de vista físico no pueden considerarse como ondas de choque ya que su generación y sus características físicas son distintas. Estas diferencias físicas explican que en la literatura se cite como ondas de presión y no como ondas de choque. (*Radial pressure wave therapy (RPWT) versus extracorporeal shock wave therapy (ESWT)*). Las ondas de choque radiales también reciben el nombre de *Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy (rESWT)*. El efecto terapéutico de las ondas de choque radiales se produce a pocos centímetros de profundidad respecto a la superficie de la piel (de 0 a 3,5 cm)(69).

Esta técnica no necesita de ecografía ni control radiológico. El punto de impacto se determina mediante "biofeedback". El paciente indica al terapeuta el punto de máximo dolor, esta información unida a la palpación anatómica de la estructura afectada determinará el punto exacto de impacto. En el caso de la espasticidad se hace un barrido sobre el vientre muscular, tal y como puede verse en la figura 7.

Figura 7. Aplicación de ondas de choque en forma de barrido para el tratamiento de la espasticidad en la musculatura flexora plantar.



Existen ensayos clínicos donde se comparan pacientes tratados con ondas de choque focalizadas y pacientes tratados mediante ondas de choque radiales. Los resultados clínicos son similares en ambos grupos(70,71).

Es una terapia relativamente nueva tal y como indica que en febrero del 2007 sólo existían 5 referencias sobre las ondas de choque radiales (rESWT) en las bases de datos electrónicas *Medline* y *Cochrane Library*(72–76).

EFECTOS BIOLÓGICOS

Los efectos biológicos de las ondas de choque encontrados hasta el momento son tres: regeneración tisular, angiogénesis y analgesia.

Los mecanismos por los que una señal acústica produce una reacción biológica no están claros, parece ser que el fenómeno de transducción es el responsable.

La mecanotransducción es el mecanismo mediante el cual las células reconocen y responden a la estimulación mecánica. Es un proceso de conversión de los estímulos mecánicos en respuestas bioquímicas. La estimulación mecánica de la membrana celular de forma directa o a través de la matriz extracelular, activa a las integrinas (proteínas que conectan la membrana celular con el núcleo celular) a través del citoesqueleto.

Las señales mecánicas modulan casi todos los aspectos de la función celular, incluyendo el crecimiento, la diferenciación, la migración, la expresión de un gen, la síntesis proteica, e incluso la apoptosis. Los efectos fisiológicos que producen las ondas de choque son poco conocidos, aunque existen varias hipótesis (77,78):

- 1.- Las ondas de choque aumentan el metabolismo y la vascularización en la zona de impacto. Produciendo osteo-neogénesis en pseudoartrosis hipertróficas y neogénesis de tejidos blandos.
- 2.- Las ondas de choque producen cambios químicos que pueden degradar algunas calcificaciones y posteriormente ser absorbidas.
- 3.- Las ondas de choque producen analgesia por varios mecanismos

- a) Destrucción de la membrana celular de los receptores del dolor, impidiendo la transmisión de potenciales de acción.
- b) “*Gate control theory*” (esta teoría del dolor integra los componentes fisiológicos, psicológicos, cognoscitivos, y emocionales que regulan la percepción del dolor).
- c) Liberación de endorfinas y otras sustancias analgésicas.

La terapia mediante *rESWT* es una técnica no invasiva, bastante dolorosa en zonas tendinosas o en periostio, pero no así en músculo, y con pocos efectos secundarios: pequeños hematomas subcutáneos, petequias y eritemas que desaparecen a los pocos días. En muchos casos la clínica (dolor e impotencia funcional) empeora durante los tres primeros días después de la sesión.

Existe una gran cantidad de literatura con niveles elevados de evidencia científica a favor del tratamiento mediante ondas de choque(76,79–83), pero en los últimos años también se publican algunos artículos que desaconsejan su utilización debido a que los resultados obtenidos no son estadísticamente significativos comparados con grupos control o placebo(84–87).

En definitiva, la terapia por ondas de choque puede llegar a ser una herramienta muy útil en el tratamiento de algunas patologías del sistema músculo-esquelético, pero son necesarias más y mejores evidencias científicas que permitan demostrar su eficacia(88–90).

ONDAS DE CHOQUE Y ESPASTICIDAD

En el año 2005 se publicó el primer ensayo clínico en la revista “*Stroke*” en el que se aplicaron ondas de choque para el tratamiento de la espasticidad. Consistía en un estudio con personas hemipléjicas que habían sufrido un ictus afectadas de espasticidad y que recibieron tres sesiones de ondas de choque en intervalos de una semana en la extremidad superior afectada, donde se obtuvieron buenos resultados en la reducción de la espasticidad (91). En el año 2008 presentamos en el Congreso Mundial de Ondas de choque celebrado en Francia (www.ismst.com) un abstract sobre un estudio preliminar realizado con 3 pacientes afectados de parálisis cerebral con espasticidad. Los resultados fueron positivos en la extensibilidad muscular del tríceps sural y su reflejo de estiramiento valorada mediante goniometría. No hubo complicaciones ni

efectos secundarios (ver Anexo nº 2). Los buenos resultados y la ausencia de complicaciones/efectos secundarios nos motivaron a diseñar un ensayo clínico con 15 personas con PC espástica que recibieron tres sesiones de ondas de choque en intervalos de una semana. Los pacientes fueron distribuidos en tres grupos: un grupo recibió ondas de choque en el músculo agonista, otro en su antagonista, y un grupo placebo. Los resultados del estudio mostraron que no hubieron diferencias entre el grupo que recibieron ondas de choque en la musculatura agonista y entre los que las recibieron en la musculatura antagonista, pero sí en relación al grupo placebo. Los efectos se mantuvieron durante dos meses y no aparecieron efectos secundarios importantes en ninguno de los participantes(92). En ese momento sólo existía un estudio a nivel mundial relacionado con la espasticidad y ondas de choque(91). En la actualidad existen 23 estudios relacionados con ondas de choque y espasticidad(91–111,134,135) de los cuales tan sólo 8 están relacionados con la parálisis cerebral(92,95,100,102-104,108,110). En la literatura reciente encontramos una revisión sistemática y un meta-análisis sobre el tratamiento de ondas de choque para la espasticidad donde los estudios coinciden en los efectos inmediatos de las ondas de choque(105,109).

Uno de los recientes estudios realizado sobre el tratamiento de la espasticidad (99), indica que el modo de actuación de las ondas de choque es sobre la placa motora, lo que nos lleva a pensar la posible relación con los efectos de la TBA sobre el músculo espástico. No debe aplicarse en tejido alveolar, ni a mujeres embarazadas. El efecto de las ondas de choque sobre los nervios periféricos es aún desconocido. Se ha demostrado que los nervios son estimulados por el efecto de la cavitación. Los posibles daños hasta la fecha no han sido estudiados. Por esta razón, se debe evitar la utilización de las ondas de choque en la vecindad de un nervio. Las parestesias y otros signos neurológicos deben tenerse en cuenta durante la terapia.

En pacientes que toman anticoagulantes se ha observado de manera cada vez más frecuente la producción de hematomas con la utilización de ondas de choque. El tratamiento con ondas de choque debe evitarse en pacientes con marcapasos cuando la generación de la onda de choque se realice a partir de energía electromagnética(92).

No obstante, no se han descrito efectos secundarios importantes en la aplicación de las ondas de choque para el tratamiento de la espasticidad, más que petequias en algún caso o algún ligero hematoma superficial que desaparecieron durante la semana después de la aplicación(92). En la literatura actual sólo encontramos un estudio que relacione el tratamiento con TBA y rESWT para el tratamiento del músculo espástico pero de forma combinada, se trata de un ensayo clínico no cruzado y sin dejar periodo de lavado, donde participaron 10 personas con PC, un grupo recibió toxina botulínica más tres sesiones de ondas de choque y otro grupo sólo infiltración con TBA, se observó una mejoría en el grupo que había combinado ambas terapias, pero sólo se realizó seguimiento durante el primer mes(110). Aunque la mayoría de estudios la valoración de la espasticidad fue mediante la escala de *Ashworth*, la escala de *Tardie* o el pROM sigue sin quedar claro la mejor manera de evaluar la espasticidad en pacientes con PC (112).

A pesar de todo lo expuesto, este es un campo que necesita por un lado nuevos estudios para encontrar un protocolo óptimo para el tratamiento de la espasticidad y por otro, nuevos estudios que valoren a largo plazo los efectos de las ondas de choque de forma aislada y en comparación con la toxina botulínica.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS



HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

HIPÓTESIS

La eficacia de las ondas de choque para el tratamiento de la espasticidad en la musculatura flexora plantar en pacientes con parálisis cerebral, no es inferior a la de la toxina botulínica.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Evaluar la eficacia del tratamiento mediante ondas de choque, para reducir la espasticidad en pacientes con parálisis cerebral, en comparación con la toxina botulínica en un ensayo clínico aleatorizado cruzado.

Objetivos secundarios

- 1) Evaluar el dolor percibido después de la primera aplicación de cada terapia.
- 2) Determinar si el tipo del nivel motor influye en la mejora de la extensibilidad muscular y en su reflejo de estiramiento con estos dos tratamientos;
- 3) Valorar si influye en los resultados el hecho de ser infiltrado en otros músculos con toxina botulínica.
- 4) Realizar un registro cualitativo para conocer la percepción y la experiencia que el paciente / familia tendrá durante este estudio.
- 5) Registrar posibles efectos adversos en ambas intervenciones.

METODOLOGÍA



METODOLOGÍA

A continuación, se describe la metodología siguiendo los criterios *CONSORT* para ensayos clínicos no farmacológicos (4). El ensayo clínico está registrado en la base de datos www.ClinicalTrials.gov con el número NCT 02400619.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un Ensayo clínico cruzado aleatorizado con cegamiento del evaluador. Al tratarse de un estudio cruzado, cada participante ha sido su propio control porque ha recibido las dos intervenciones en el estudio (TBA y *rESWT*).

Fue importante comprobar que cuando se inició la primera fase del estudio (Fase 2), no se produjera ningún cambio respecto al periodo anterior (Fase1 o efecto periodo), puesto que si esto ocurriera, no hubiera sido posible ninguna comparación, ya que habría efecto aún después de la primera intervención. También fue importante evaluar si el orden de asignación de las intervenciones afectaba a los resultados (efecto secuencia), por eso las intervenciones del estudio fueron asignadas al azar. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC) de la Asociación de Parálisis Cerebral de Barcelona (Aspace) (ver Anexo nº 3).

PARTICIPANTES

Los participantes fueron reclutados del Centro Piloto Arcángel San Gabriel de Montjuïc, (ASPACE), donde recibían su asistencia médica avitual. Previamente se les envió una carta informativa firmada por la Dra. Anna Fornós Barreras, Directora del Área Médica de (ASPACE) detallando las características del estudio (ver Anexo nº 4).

Los criterios para incluir a los participantes del estudio fueron los siguientes:

Criterios de inclusión

- Pacientes con una PC definida como espástica de cualquier sexo.
- Pacientes con edad comprendida entre 5 y 55 años.
- Pacientes que presenten cualquier nivel del GMFCS (*Gross Motor Function Classification System*).
- Pacientes que presenten espasticidad en el tríceps sural.

- Pacientes que presenten una deformidad dinámica del pie.
- Pacientes que presenten una extensibilidad entre 0° y -20° en la flexión dorsal del pie de manera pasiva.
- Pacientes que no hayan recibido una infiltración con toxina botulínica en los últimos 6 meses.
- Pacientes que no hayan sido diagnosticadas de alteraciones cutáneas importantes.
- Haber firmado el consentimiento informado por parte del participante o de su tutor/a legal.

Criterios de exclusión

Cualquiera de los siguientes criterios excluía al participante del estudio:

- Pacientes con patología reumática.
- Pacientes con patología neuromuscular asociada.
- Pacientes que hayan sido intervenidos quirúrgicamente para aumentar el balance articular y/o disminuir la espasticidad, en los últimos seis meses
- Pacientes que presenten una deformidad fija del pie.
- Pacientes que no sean capaces de seguir el tratamiento.
- Pacientes que sean alérgicos a la toxina botulínica.

ÁMBITO DEL ESTUDIO

El ensayo clínico cruzado se realizó en el Centre Pilotó Arcàngel San Gabriel (ASPACE), situado en la C/ Tres pins 31-39 de Barcelona. La Asociación de Parálisis ASPACE es una entidad sin ánimo de lucro fundada en el año 1961, declarada asociación “beneficio-social” en el año 1964 y considerada de utilidad pública en el 1968. Los objetivos de esta entidad siempre han sido los de promover servicios para la investigación, diagnóstico, rehabilitación y educación de personas que presenten parálisis cerebral u otras lesiones del desarrollo, así como a sus familias. Fue pionera en España en el tratamiento de pacientes con daño cerebral, principalmente congénito, y en especial en PC. Actualmente consta de 6 equipamientos:

1. CIM - Centre Integral Montjuïc Residencia ASPACE Montjuïc
2. Centre de Recursos i Ajuts Tècnics – Centre d’Autonomia Personal

3. Centre de Desenvolupament Infantil i Atenció Precoç. Centre Pilot Consultes Externes. Escola d'Educació Especial
4. Centre Especial de Treball ASPACET
5. Centre de Teràpia Ocupacional Badalona. Centre d'Integració Social Badalona
6. Centre de Teràpia Ocupacional Poblenou

El estudio se ha llevado a cabo en el Centre Integral Montjuïc CIM Residencia ASPACE (ver figura 8).

Figura 8. Entrada principal del CIM Centro integral Montjuïc. Aspace Barcelona



INTERVENCIÓN

Una vez que se comprobó que los participantes cumplían los criterios de selección y que habían firmado el consentimiento informado, cada paciente, fue aleatorizado y asignado centralmente vía teléfono a uno de los dos grupos: grupo A toxina botulínica o grupo B ondas de choque, iniciando así la Fase 1 del estudio.

- Grupo A: comprende a los participantes que empezaron el estudio mediante infiltraciones con TBA, en la musculatura flexora plantar.
- Grupo B: comprende al grupo de participantes que empezaron el estudio por la aplicación de ondas de choque en la musculatura flexora plantar.

Se generó una secuencia de aleatorización para determinar qué intervención se inicia primero, mediante el programa informático, (www.randomization.com) (113) realizado por un estadístico especializado de la Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna (URL) (ver Anexo nº 1).

Una vez realizada la aleatorización y la asignación centralizada, se informó mediante llamada telefónica a los participantes por la intervención que iniciarían el estudio. La comprobación de que el paciente cumplía todos los criterios de selección se hizo con la ayuda de los médicos especializados.

Después de las dos intervenciones se realizó un periodo de lavado de tres meses y posteriormente empezó la Fase 2, donde los participantes recibieron la intervención que no habían realizado con anterioridad. El resultado de la asignación fue anotado en la sección correspondiente del Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) al cual sólo ha tenido acceso la persona que aplicó la intervención, pero no el evaluador. Esta sección del CRD ('Aleatorización' y 'Registro de las intervenciones') se incorporó al dossier completo del paciente al final del estudio, una vez finalizado el seguimiento del último paciente, con el fin de garantizar que el evaluador no tuviera acceso a esta información durante el desarrollo del mismo.

La contaminación entre pacientes se evitó citándolos en diferentes horas para que no coincidieran en la sala de espera.

El evaluador fue cegado, durante toda la intervención del estudio, es decir no supo ni presencié el tipo de tratamiento aplicado a cada paciente, ni que tratamiento recibió en primer o segundo lugar cada participante del estudio. El evaluador se comprometió a no obtener información sobre los grupos a los que pertenecían los pacientes. No se interesó por el tipo de tratamiento utilizado. No realizó preguntas ni a los médicos ni al fisioterapeuta responsable de la intervención sobre el tipo de tratamiento que se asignó a cada paciente primero. También le dio instrucciones al paciente para que no explicara qué tipo de tratamiento le han realizado.

Intervención grupo A toxina botulínica

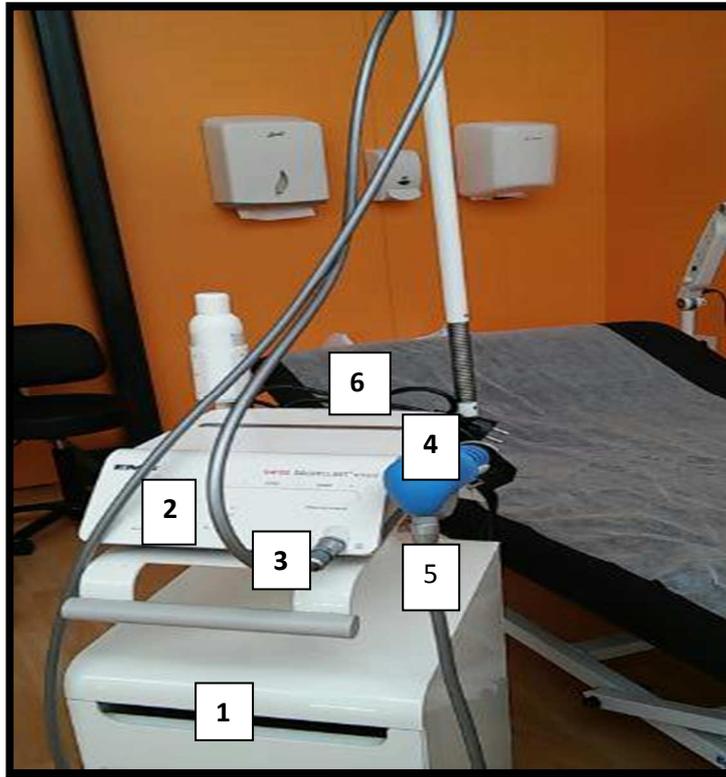
Los participantes que empezaron la intervención mediante la aplicación de TBA, recibieron una única sesión sobre el músculo a infiltrar. El efecto del fármaco empieza a las tres semanas, y se pierde a las 12 semanas aunque puedan durar sus beneficios hasta los seis meses como se describe en diferentes estudios (50,51,53–56). Además se utilizó siempre la misma marca comercial, en este caso *Botox®* ya que se suele utilizar en músculos pequeños como la musculatura flexora plantar, y se respetó la correlación de unidad según el paciente(48). Las infiltraciones fueron realizadas por dos médicos especialistas en el ámbito del tratamiento de la espasticidad mediante infiltraciones con TBA en pacientes con parálisis cerebral. El participante entraba en la sala de infiltraciones acompañado por un familiar o tutor legal. En posición de decúbito prono sobre la camilla de la sala se le aplicaba un anestésico local (cloretilo) sobre la musculatura flexora plantar.

Intervención grupo B ondas de choque

Los participantes que empezaron la intervención mediante la aplicación de las ondas de choque, recibieron tres aplicaciones en intervalos de una semana, donde los estudios hablan de un efecto de hasta los tres meses (59–61). Por este motivo las valoraciones fueron, justo antes de cada intervención, (evaluación basal) a las tres semanas de la aplicación, a los dos meses, y a los tres meses.

En el grupo B, mediante ondas de choque, se utilizó siempre el mismo dispositivo y la misma sonda de la casa *Swiss Dolor Clast*, modelo Smart de la empresa EMS (*Electro Medical System*) con sede en Nyon, Suiza (ver figura 9). El equipo cumple todas las normativas de seguridad europeas exigidas a equipos de uso sanitario. Registro: EN-60601-1, Clase I. Tipo BF IP40. 93/42 CEE.

Entre una intervención y otra se ha dejado un periodo de lavado de 3 meses para que el fármaco hubiera desaparecido y así intentar evitar el efecto de la anterior intervención tal y como la literatura recomienda (50, 51,53).

Figura 9. Dispositivo de ondas de choque modelo Smart

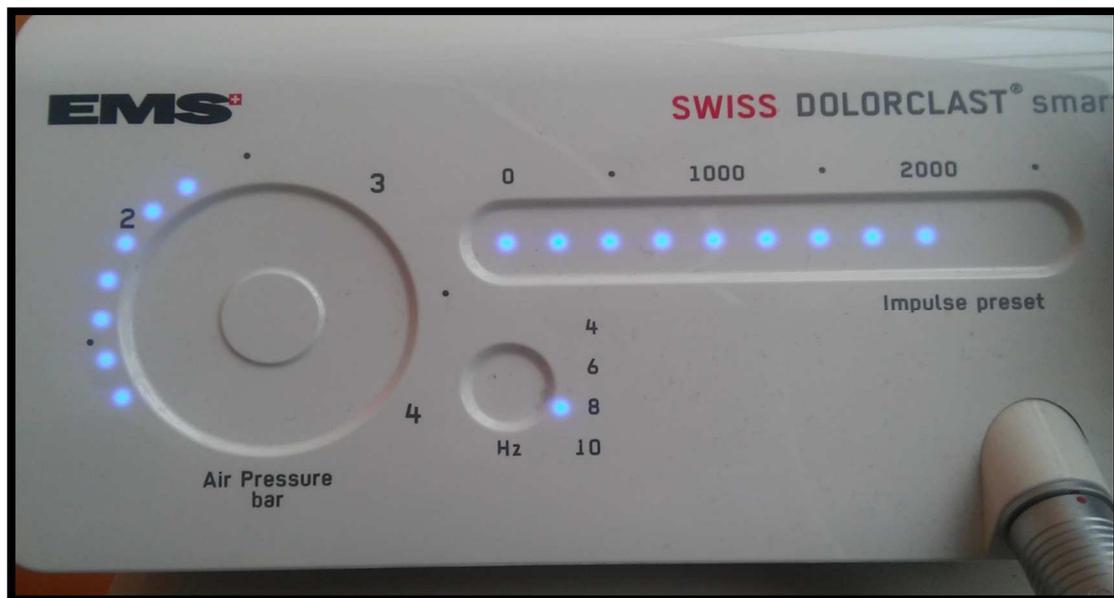
Un equipo de ondas de choque consta de diferentes componentes:

1. Un compresor situado en el interior de un mueble. El mueble impide ver el compresor.
2. Una unidad central para regular y visualizar los parámetros suministrados: hercios, densidad energética y número de ondas de choque aplicadas.
3. Un cable que conecta el compresor con la unidad central.
4. Un aplicador que percute en el paciente generando la onda de choque.
5. Un cable que transmite aire comprimido del equipo al aplicador.
6. Cables eléctricos que suministran electricidad para el funcionamiento del equipo.

Para la realización del estudio se ha utilizado siempre la misma sonda, modelo Evoblue, que garantiza cavitación a cualquier frecuencia, y el mismo tamaño de compresor, tal y como muestra la figura 10. Aun así en caso de no utilizar siempre la misma frecuencia, se registró en el CRD.

Figura 10. Sonda de ondas de choque modelo Evoblue

Cada paciente recibió 2000 impulsos, (repartidos por toda la musculatura flexora plantar), a una densidad de energía de 0.12 mJ/mm^2 (2.2 Bars) y una frecuencia de 8Hz, tal y como puede verse en la figura 11.

Figura 11. Dosis: 2000 impulsos, frecuencia 8Hz y densidad de energía 2.2 Bar

VARIABLES DE ESTUDIO

Las variables del estudio fueron las siguientes:

VARIABLE PRINCIPAL

1. Espasticidad

La espasticidad fue evaluada mediante goniometría con la finalidad de observar:

- cambios en la extensibilidad muscular mediante un estiramiento pasivo para separar al máximo los puntos de inserción del músculo con el paciente en decúbito supino con flexión de rodilla y cadera de 90° para valorar el sóleo y en extensión de rodilla para la evaluación de los gastrocnemios.
- su reflejo de estiramiento mediante un movimiento rápido de la musculatura flexora plantar en flexión de rodilla y cadera de 90° para valorar el músculo sóleo y extensión de rodilla para valorar el gastrocnemio.

Los músculos evaluados para esta variable han sido el sóleo y los gastrocnemios, así como sus respectivos reflejos de estiramiento. Se han evaluado a nivel basal, y en 3 momentos temporales: a las 3 semanas, dos meses y tres meses, dejando un periodo de lavado de 3 meses entre una terapia y otra. Una vez pasado el periodo de lavado los participantes cambiaron de terapia y se les valoró de nuevo antes del inicio de la siguiente terapia y con los mismos momentos temporales: a las 3 semanas, dos meses y tres meses.

Se valoró la extensibilidad muscular y el reflejo de estiramiento manteniendo una correcta alineación del retropié antes del estiramiento. Con la ayuda de un goniómetro, que es un instrumento de mediación que permite medir cualquier valor angular, el evaluador valoró la extensibilidad tanto del sóleo como de los gastrocnemios, donde un valor de 90° correspondería al valor 0°, y cualquier valor por encima de 0° serían valores positivos, por el contrario, los valores por debajo corresponderían a valores negativos. Para poder realizar la valoración tuvo dos ayudantes, uno para controlar la correcta posición del participante y otro que realizaba la medición con el goniómetro. Ambos ayudantes fueron siempre los mismos y también desconocían el origen de cada intervención. Ni

el evaluador ni sus ayudantes se interesaron por el tratamiento recibido, ni realizaron ninguna pregunta a los médicos, fisioterapeutas del centro, ni a los pacientes. También se dio instrucciones al paciente y a la familia para que, durante las valoraciones, no hablaran sobre el tratamiento recibido.

VARIABLES SECUNDARIAS

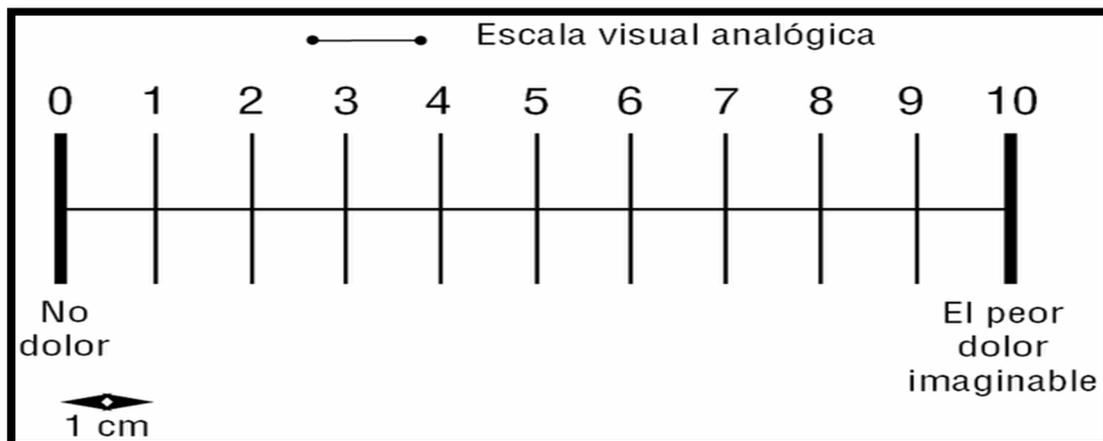
1. Dolor

Para evaluar el dolor percibido en ambas terapias después de la primera intervención se utilizó la escala EVA (puntuación de 0 a 10).

El evaluador preguntó a cada participante que le indicara del 0 al 10 el dolor percibido en ambas intervenciones, siendo el 0 que no percibieron dolor justo después de la intervención y una puntuación de 10 máximo dolor, tal y como muestra la figura 12. En el caso de la toxina botulínica se hizo justo después de recibir las infiltraciones y se anotó en el CRD que los pacientes que recibieron TBA, previamente se les aplicó un anestésico local de uso tópico, *cloretilo*®.

En el caso de las ondas de choque el evaluador hizo la misma pregunta después de la primera sesión y no de la tercera porque podía haber efecto acomodación.

Figura 12. Escala visual analógica (EVA)



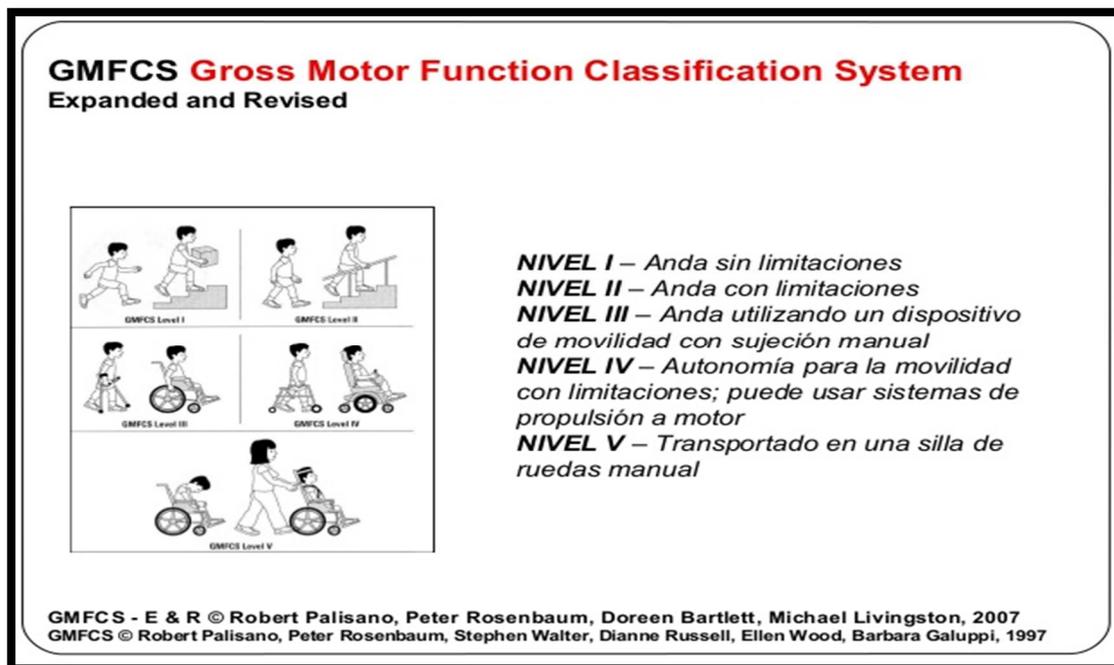
2. Influencia del tipo de GMFCS

Para valorar si el tipo de GMFCS influyó en los resultados de ambas intervenciones se consideró la escala *Gross Motor Functional Classification System* para clasificar a los participantes que caminan y a los que no, o tienen mucha dificultad y se estratificó por subgrupos en el análisis estadístico siguiendo el mismo modelo que para la variable principal según:

- Participantes con un nivel de GMFCS de I, II y III.
- Participantes con un nivel de GMFCS de IV y V.

Esta escala fue descrita por Robert Palisano et al, tal y como muestra la figura 13, para clasificar el nivel de motricidad gruesa que presentan las personas con parálisis cerebral.

Figura 13. Escala Gross Motor Function Classification System (GMFCS) Tomada de: Palisano R, 2007 (114)



3. Influencia de la infiltración si se ha infiltrado también en otros músculos

Para valorar si influyó en los resultados el hecho de que el participante hubiera sido infiltrado en otros músculos de las extremidades inferiores a parte de la musculatura flexora plantar con TBA, se evaluó de la misma manera que la variable principal la extensibilidad muscular y el reflejo de estiramiento del músculo sóleo y de los gastrocnemios mediante goniometría. Esta valoración se realizó de forma restringida sólo para el grupo de toxina botulínica.

4. Percepción y experiencia

Para registrar de forma cualitativa la percepción y experiencia vivida por los pacientes y/o familiares se consideró la utilización de un registro cualitativo. Para ello se realizó un cuestionario de satisfacción del tratamiento recibido al finalizar la intervención del estudio a todos los pacientes y/o tutores legales o familiares (ver Anexo nº 6).

5. Efectos adversos

Para registrar los posibles efectos adversos surgidos entre ambas intervenciones se recogieron todos los efectos, que sistemáticamente fueron registrados en un cuaderno de recogida de datos creado explícitamente para el estudio.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Análisis cuantitativo

Los efectos de la intervención sobre los parámetros de goniometría para valorar la extensibilidad muscular han sido evaluados mediante modelos lineales generales, con un factor intra-sujetos de 4 niveles de medidas repetidas correspondientes a las visitas de evaluación, un factor inter-sujetos de 2 niveles correspondientes a los dos tratamientos administrados, y un factor de interacción.

A modo de análisis de sensibilidad, cada modelo se ha ajustado adicionalmente por la co-variable 'secuencia de tratamiento', para detectar posibles diferencias en la eficacia de cada tratamiento según si se administraba en primer lugar, o después del periodo de lavado o '*washout*'.

En caso de que la co-variable secuencia fuera significativa, se incorporaría la misma al modelo principal, junto con las interacciones con los otros dos términos.

Para la variable si influye o no el nivel de *GMFCS* se han utilizado los mismos modelos de análisis que para la variable principal, espasticidad.

En el caso de la variable OM (otros músculos), como sólo se aplicaba al grupo que había recibido infiltraciones con TBA, el modelo lineal general, sólo incluye las medidas repetidas de la toxina botulínica e incorpora OM como una covariable del estudio.

El efecto de la intervención sobre el dolor se ha medido con un "t" test de medias apareadas.

Los resultados han sido analizados con la ayuda de un estadístico especializado del Centro *Cochrane* Iberoamericano ubicado en l'Institut d'Investigació Biomèdica, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

Análisis cualitativo

Para la variable percepción y vivencia que habían tenido del tratamiento recibido el paciente y/o la familia, se consideró el análisis cualitativo como un binomio. Estos datos cualitativos han sido analizados en un proceso metódico mediante la técnica de análisis de contenido temático. En primer lugar, se

realizó la segmentación de la información seleccionando las partes más relevantes, luego se llevó a cabo la codificación de los datos que recoja un mismo significado. Terminada esta etapa se estableció las inferencias o explicaciones de la realidad manifestada por los informados. El método de análisis de contenido categorial temático siguió las tres etapas consecutivas: etapa de pre análisis, etapa de codificación y etapa de categorización

Consideraciones estadísticas

Se planificó un análisis por intención de tratar (ITT) y secundariamente por protocolo (PP). En el supuesto que el paciente no acudiera a una de las evaluaciones, se tomó como medida la última evaluación realizada (“last observation”).

Cálculo de la muestra

La muestra fue calculada mediante el programa GRANMO (IMIM) aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisaban **34** sujetos en el primer grupo y **34** en el segundo, aunque finalmente se aleatorizaron 70 pacientes, los grupos quedaron distribuidos en dos grupos de 34 sujetos cada uno ya que dos participantestes abandonaron el estudio antes de la evaluación basal, para detectar una diferencia igual o superior a 5 grados de mejora en la extensibilidad muscular. Se asume que la desviación estándar común es de 16.44 y un coeficiente de correlación entre la medida inicial y final de 0.91. Estos datos se han extraído de un estudio para el tratamiento de la espasticidad mediante la aplicación con ondas de choque con pacientes con parálisis cerebral (92). Se estimó una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%(115).

Aleatorización y ocultación de la asignación

Las intervenciones de los estudios han sido asignadas al azar. Se ha generado una secuencia de asignaciones de forma aleatoria, mediante un programa informático desde la FCS Blanquerna, Universitat Ramon LLull (URL).

La ocultación de la asignación fue centralizada a través de un coordinador logístico, que comunicó al investigador principal (mediante teléfono) la intervención con la cual debía empezar cada participante, que a su vez informó de la misma a cada participante y familia.

Los evaluadores no tuvieron en ningún momento acceso a esta asignación.

El Cuaderno de Recogida de Datos (CRD), fue dividido en dos partes:

- Parte 1 que recogía la información relacionada con la aleatorización y registro de intervenciones, sólo accesible para el investigador principal.
- La parte 2 relacionada con valoraciones basales y las temporales de cada variable las cuales sólo tenía acceso la evaluadora principal y sus ayudantes.

Cegamiento del evaluador

Dada la naturaleza del estudio, ni el paciente ni el terapeuta que aplicó las infiltraciones o las ondas de choque podían estar cegados. Por el contrario, con el fin de darle calidad al estudio se incorporó que el investigador que evaluase los resultados fuese siempre el mismo y estuviera cegado a lo largo del estudio. Las evaluaciones y las intervenciones se aplicaron en habitaciones distintas. Las evaluaciones fueron realizadas siempre por el mismo fisioterapeuta para ser más rigurosos en los resultados.

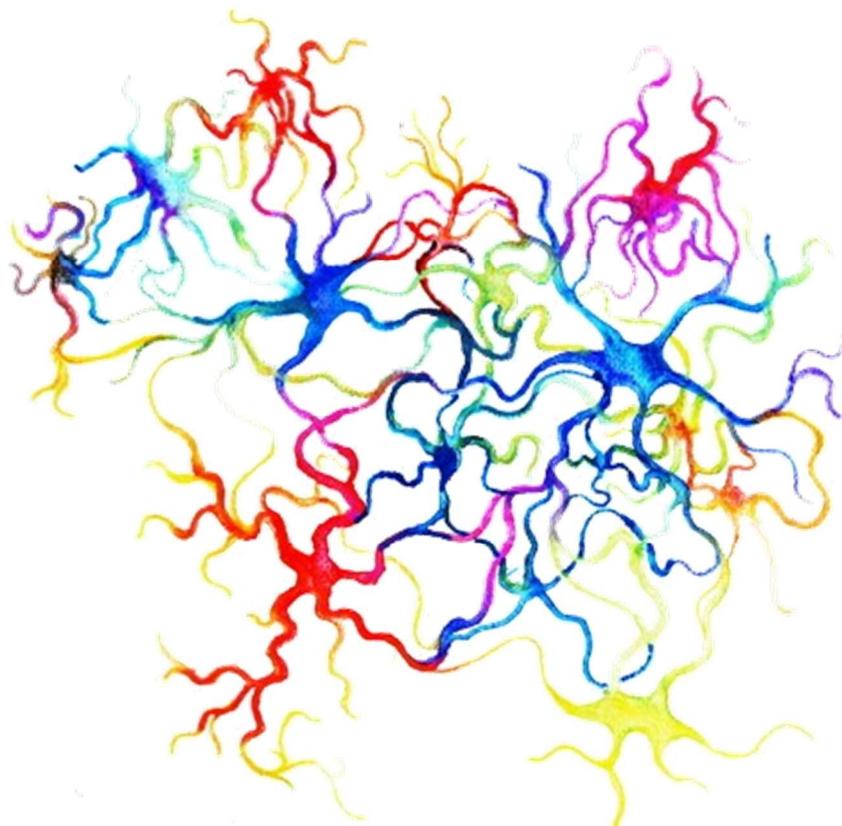
Competencia clínica del equipo investigador

Los investigadores que han participado en el estudio se declaran totalmente independientes y sin ningún conflicto de interés. Los médicos que realizaron las infiltraciones con TBA fueron el Dr. Joan Vidal y la Dra. Francisca Gimeno con, con más de 10 años de experiencia en el tratamiento de la espasticidad mediante TBA. El Investigador Principal del estudio y quien aplicó las ondas de choque fue el fisioterapeuta y Profesor de la FCS Blanquerna el Sr Xavi Vidal Novellas con 16 años de experiencia en el campo de la rehabilitación de pacientes con daño cerebral. El responsable de Coordinar las evaluaciones y realizarlas y que fue cegado, fue la fisioterapeuta Miriam Tur Segura, con más de 8 años de experiencia en el tratamiento de la parálisis cerebral. La coordinación administrativa y logística de las visitas fue a cargo del Sr Marc Ruiz.

Otros aspectos a tener en cuenta:

1. Todos los pacientes recibieron la misma información previa. La información la dio el investigador principal del estudio en una habitación aislada. Se pidió la autorización para la inclusión del participante en el estudio mediante el consentimiento informado por parte del tutor legal del participante o por el propio participante.
2. Una vez firmado el consentimiento informado se les comunicó el tratamiento para la espasticidad por el que debían empezar, mediante toxina botulínica o mediante ondas de choque.
3. Si el paciente estaba tomando medicación para reducir el tono muscular, como baclofeno, diazepam...debió tomarlo durante todo el estudio, y quedó reflejado en el cuaderno de recogida de datos.

RESULTADOS

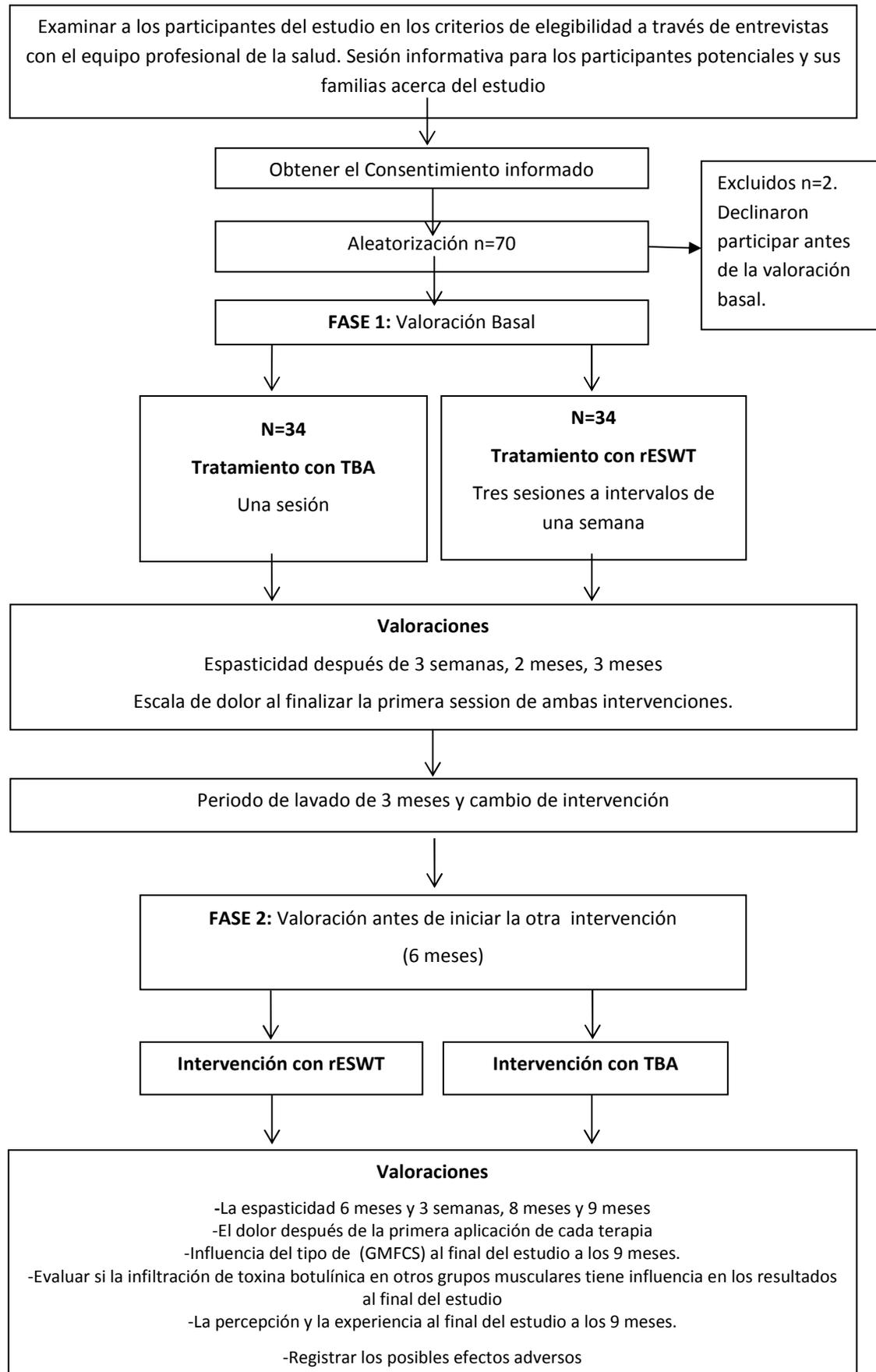


RESULTADOS

FLUJO DE PARTICIPANTES

El número final de participantes aleatorizados fueron 70 que se distribuyeron en dos grupos de 35. Los participantes fueron asignados de forma aleatoria en dos grupos, el Grupo A de toxina botulínica y el Grupo B de ondas de choque radiales.

Solamente dos pacientes abandonaron el estudio los motivos de los cuales fueron en un primer caso, por no poder cumplir con todas las evaluaciones que se requerían en el proyecto, y en el segundo caso por motivos personales. Estos dos participantes abandonaron el estudio justo antes de realizar las evaluaciones basales con lo cual no se dispone de ninguna evaluación de las variables. Así pues el número final de participantes es de 68, los cuales todos recibieron el protocolo descrito en el estudio en su totalidad respetando la asignación aleatoria correspondiente.

DIAGRAMA DE FLUJO Figura14. Diagrama de flujo del estudio

RECLUTAMIENTO DE PACIENTES

La procedencia de los pacientes que cumplieron los criterios de elegibilidad y firmaron el consentimiento informado fue en todos los casos de los centros de los que dispone Aspace en Barcelona y del departamento de rehabilitación externa de la entidad. El reclutamiento de los pacientes se realizó entre los meses de mayo y julio del 2014. La intervención para el grupo A toxina botulínica, era de una sesión y un seguimiento de 3 meses y para el grupo B, ondas de choque, tres sesiones a intervalos de una semana y un seguimiento de 3 meses dejando un periodo de lavado de 3 meses entre ambas intervenciones. El primer paciente que inició el estudio fue el 3 de septiembre del 2014, y la valoración final del último paciente se realizó el 20 de mayo del 2015 por tanto la duración total del estudio fue de 9 meses y tres semanas.

DATOS BASALES DE LOS PACIENTES

Un total de 68 participantes cumplieron el estudio de los 70 que se aleatorizaron inicialmente. El análisis de los resultados se ha restringido a estos 68 participantes porque los dos participantes que abandonaron lo hicieron antes de realizar la evaluación basal. De la aleatorización quedaron divididos de la siguiente manera: 34 participantes empezaron en el grupo A, con el tratamiento mediante TBA y 34 en el grupo B, con el tratamiento mediante *rESWT*. La edad media global de los participantes del estudio ha sido de 26.2 años, siendo la media del grupo TBA de 25.1 y en el grupo *rESWT* de 27.1 donde el género fue muy homogéneo en ambos grupos. De todos los participantes un total de 42 presentaban un nivel de GMFCS de I, II o III, el (61.8%) y 16 un nivel IV o V, el 38.2%. De los 68 participantes, un total de 44 (64.7%), 24 presentaban una afectación unilateral (35.3%), de los cuales 11 presentaban la afectación en el hemicuerpo derecho y 13 en el izquierdo, como puede verse en la tabla I. En todos los casos se dieron unas p valor no significativas lo que corrobora que había una buena homogeneidad en los grupos de estudio. Por último y de forma restringida para el grupo de toxina botulínica se registró el número de participantes que recibirían infiltraciones también en otros músculos además de la musculatura flexora plantar, para ver si influía o no el hecho de tener más toxina en el organismo. De los 68

participantes, 30 no recibieron infiltraciones en otros músculos, el 44.1% y 38 si, el 55.9%, tal y como muestra la Tabla I.

Tabla I. Datos basales del estudio.

	Global	Grupo A:TBA	Grupo B: rESWT	
N	68	34	34	P valor
Media de edad	26.2	25.1	27.1	P=0.562
Sexo H/M	Hombres	20(58.8%)	14(42.2%)	P=0.606
	Mujeres	14(42.2%)	20(58.8%)	
Tipo de GMFCS	Nivel GMFCS 1,2,3	19(55.8%)	22 (64.7%)	P=0.906
	Nivel GMFCS 4,5	15(45.2%)	12(35.2%)	
Afectación Unilateral vs Bilateral	Unilateral	14(41.1%)	12(35.2%)	P=0.511
	Bilateral	20(58.9%)	22(64.8%)	
Infiltración en otros músculos (OM)	NO	30	-	-
	SI	38	-	

ANÁLISIS CUANTITATIVO

RESULTADOS DE ESTUDIO

El análisis cuantitativo ha sido por ITT (Intención de tratar), incluyendo a todos los participantes que han realizado la valoración basal, que son un total de 68. Para determinar el efecto de la intervención se ha construido un modelo lineal general de medidas repetidas para cada tipo de valoración de las variables de interés.

RESULTADOS DE LA VARIABLE PRINCIPAL

1. Variable espasticidad

Para la variable principal espasticidad se ha comparado la extensibilidad muscular y los reflejos de estiramiento del sóleo y de los gastrocnemios, mediante goniometría, entre los resultados del grupo TBA y del grupo rESWT.

Los modelos incluían los efectos principales de las 4 evaluaciones (basal, 3semanas, 2meses y 3 meses) y el tratamiento, así como un factor de interacción ente evaluaciones y tratamiento. Estos modelos responden a la pregunta: **¿son las ondas de choque eficaces en comparación a la toxina botulínica a corto plazo?**

A modo de análisis de sensibilidad, se han construido modelos incluyendo el factor secuencia de grupos y sus respectivas interacciones, para determinar si el orden de administración de uno u otro tratamiento comportaba cambios en los efectos estimados de la intervención, esto responde a la pregunta: **¿el diseño cruzado es adecuado para evaluar si las ondas de choque son una buena alternativa a la toxina botulínica a corto plazo?**

1.1. Resultados mediante extensibilidad muscular del músculo espástico sóleo derecho e izquierdo

Para la variable espasticidad del sóleo derecho, se observa que las ondas de choque son significativamente mejores que la toxina efecto tratamiento ($p < 0.001$). Esta mejoría se observa ya a partir de la 1ª valoración post tratamiento, y en todas las valoraciones posteriores. La mejoría más significativa la observamos justo después del tratamiento de ondas de choque con una mejoría de $\geq 5^\circ$, como se puede ver en la tabla de las medias por visitas y tratamiento, tal y como muestra la tabla II.

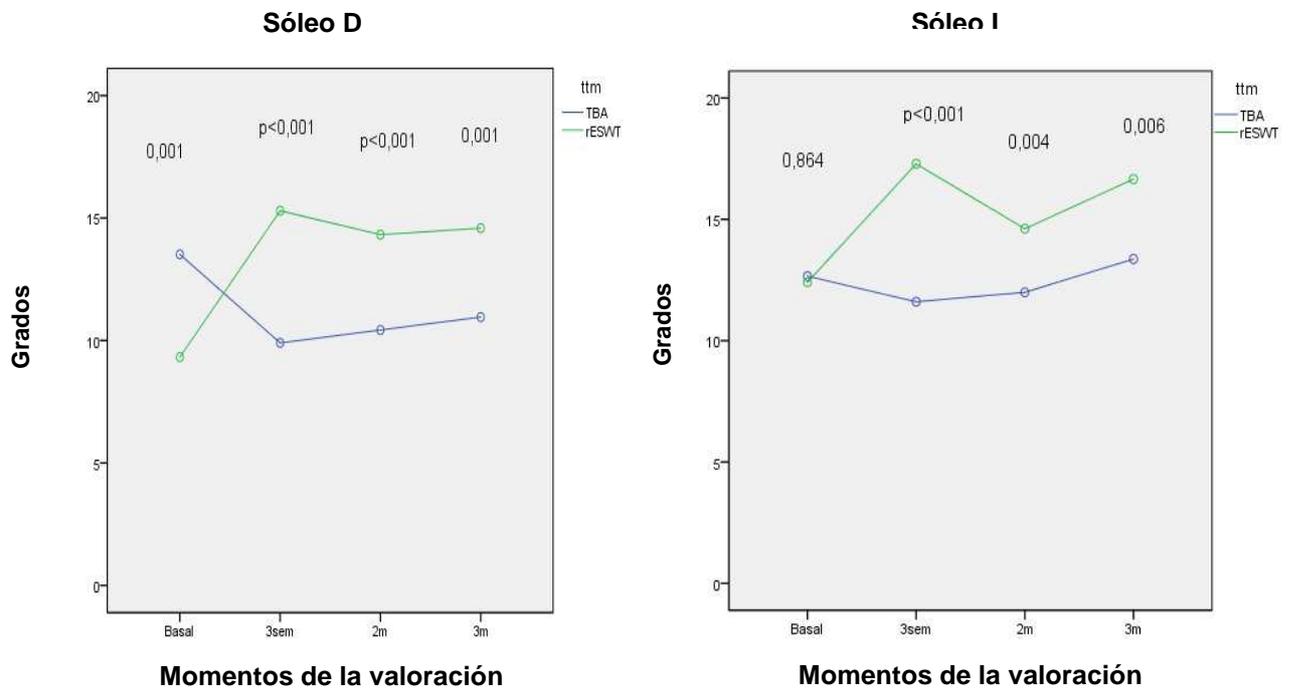
Tabla II Mejora en grados de la extensibilidad del músculo sóleo entre visitas.

Sóleo derecho	TBA		rESWT		Beneficio rESWT-TBA		
Valoraciones	Media	DE	Media	DE	Media	95% IC	P valor
Basal	13.5 ^(°)	12.6	9.3	13.8	-4.2	-6.5 a -1.8	P=0.001
3 semanas	9.9	11.8	15.3	12.5	5.4	2.9 a 7.8	P<0.001
2 meses	10.4	11.8	14.3	11.6	3.9	2.5 a 5.3	P<0.001
3 meses	10.9	13.5	14.6	12.6	3.6	1.5 a 5.7	P=0.001
Sóleo izquierdo	TBA		rESWT		Beneficio rESWT-TBA		
Valoraciones	Media	DE	Media	DE	Media	95% IC	P valor
Basal	12.7 ^(°)	10.8	12.4	13.6	-0.2	-3.1 a 2.6	P=0.864
3 semanas	11.6	10.0	17.3	12.8	5.6	3.6 a 7.7	P<0.001
2 meses	12.1	11.4	14.6	11.7	2.6	0.8 a 4.3	P<0.001
3 meses	13.4	13.1	16.6	12.1	3.2	0.9 a 5.6	P=0.006

TBA: Toxina Botulínica rESWT: Ondas de choque DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

En relación a la secuencia entre los dos grupos podemos ver que no se observa un efecto de “*carry over*”, efecto secuencia ($p=0.818$) también conocido como efecto residual. En relación a la variable espasticidad para el sóleo izquierdo, observamos cómo hay de nuevo un efecto tratamiento ($p<0.001$), las ondas de choque tienen beneficios en comparación con la toxina botulínica, entre visitas se observa que hay una diferencia estadísticamente significativa justo en la primera valoración, que no difiere en las otras dos. En relación al efecto secuencia ($p=0.097$) sigue sin darse el efecto de “*carry over*”, lo que confirma la buena elección de este diseño, tal y como puede verse en la figura 15.

Figura 15. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del músculo sóleo derecho e izquierdo.



1.2. Resultados mediante el reflejo de estiramiento del músculo espástico sóleo derecho e izquierdo

Para la variable reflejo de estiramiento del sóleo derecho podemos observar como en este caso hay un efecto en el beneficio de las ondas de choque en relación a la toxina botulínica, ($p=0.012$), y un efecto visitas ($p=0.047$). En este caso tampoco influye el efecto secuencia ($p=0.984$), por lo que también se descarta el efecto de “carry over”, como puede verse en la figura 16 y la tabla III.

Para la variable espasticidad en el reflejo de estiramiento del sóleo izquierdo se observa como hay un efecto tratamiento ($p=0.017$). Este efecto del tratamiento se manifiesta en la visita de las 3 semanas y se mantiene en la visita de los dos meses, pero desaparece a los 3 meses, y sigue sin haber un efecto secuencia ($p=0.179$).

Figura 16. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del músculo sóleo derecho e izquierdo.

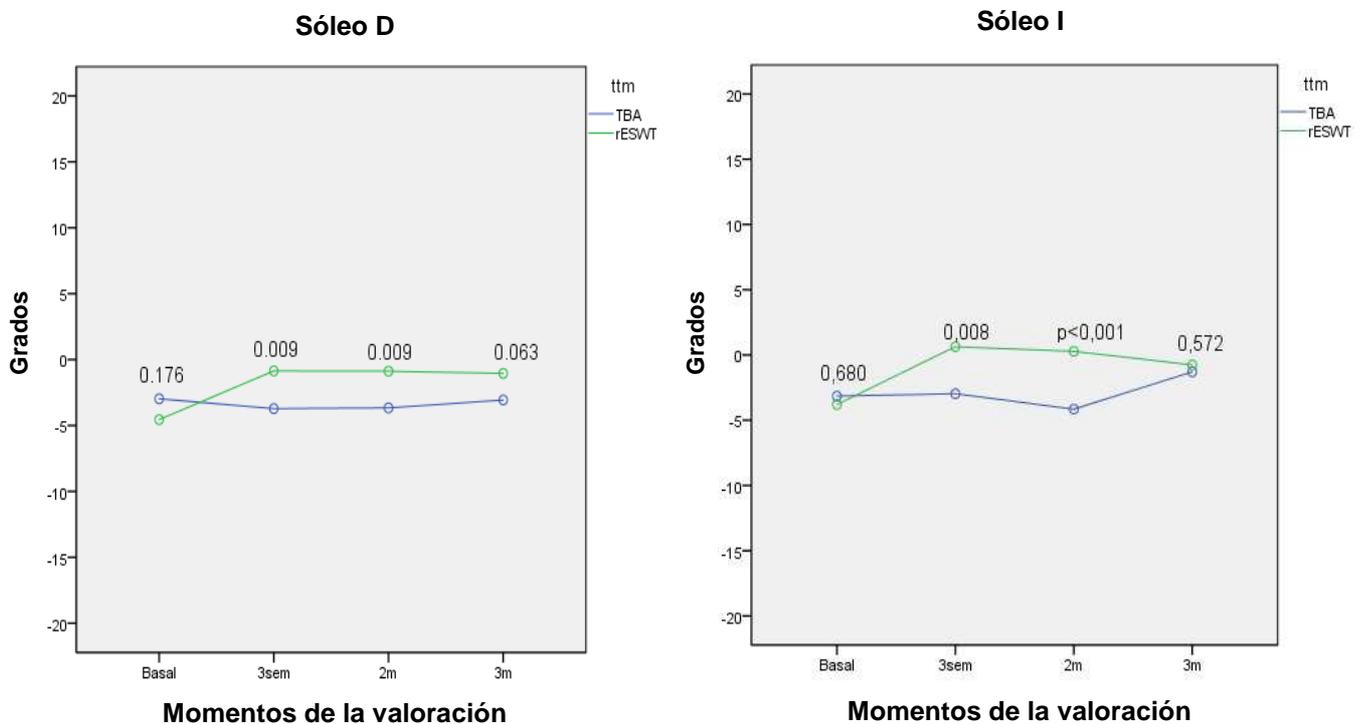


Tabla III. Mejora en grados del reflejo de estiramiento del músculo sóleo entre visitas.

Sóleo derecho	TBA		rESWT		Beneficio rESWT-TBA		
Valoraciones	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	P valor
Basal	-3.0 ^(e)	9.7	-4.5	10.9	-1.5	-3.8 a -0.7	P=0.176
3 semanas	-3.8	11.4	-0.7	9.3	2.8	0.7 a 4.9	P=0.009
2 meses	-3.7	11.5	-0.8	9.8	2.7	0.7 a 4.8	P=0.009
3 meses	-3.0	11.0	-1.2	8.6	2.0	-0.1 a 4.1	P=0.063
Sóleo izquierdo	TBA		rESWT		Beneficio rESWT-TBA		
Valoraciones	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	P valor
Basal	-3.0 ^(e)	10.6	-3.8	10.3	-0.6	-3.7 a 2.4	P=0.680
3 semanas	-2.9	9.3	-0.7	11.8	3.6	0.9 a 6.2	P=0.008
2 meses	-4.1	9.5	0.3	9.7	4.4	2.5 a 6.3	P<0.001
3 meses	-1.1	11.1	-0.7	9.0	0.5	-1.3 a 2.4	P=0.572

TBA: Toxina Botulínica rESWT: Ondas de choque DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

1.3. Resultados mediante extensibilidad muscular del músculo espástico gastrocnemio derecho e izquierdo

Para la variable espasticidad del músculo espástico gastrocnemio derecho, se observa que las ondas son significativamente mejores que la toxina efecto tratamiento ($p < 0.001$). Esta mejoría se observa ya a partir de la 1ª valoración post tratamiento, y en todas las valoraciones posteriores. En este caso las ondas de choque parten de un valor basal inferior al de la toxina, pero mejoran en el tiempo como se puede ver en la tabla y en la figura. En relación al efecto secuencia se observa de nuevo cómo no influye el empezar por uno u otro tratamiento ($p = 0.950$). Para la variable espasticidad del gastrocnemio izquierdo podemos observar en la valoración de su extensibilidad que hay un efecto tratamiento ($p = 0.002$) en relación a las visitas hay un cambio significativo en la valoración de los 2 meses ($p < 0.001$) y sigue sin influir el efecto secuencia ($p = 0.225$) lo que sigue descartando el efecto “carry over”, como puede verse en la ver figura 17 y la tabla IV.

Figura 17. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo.

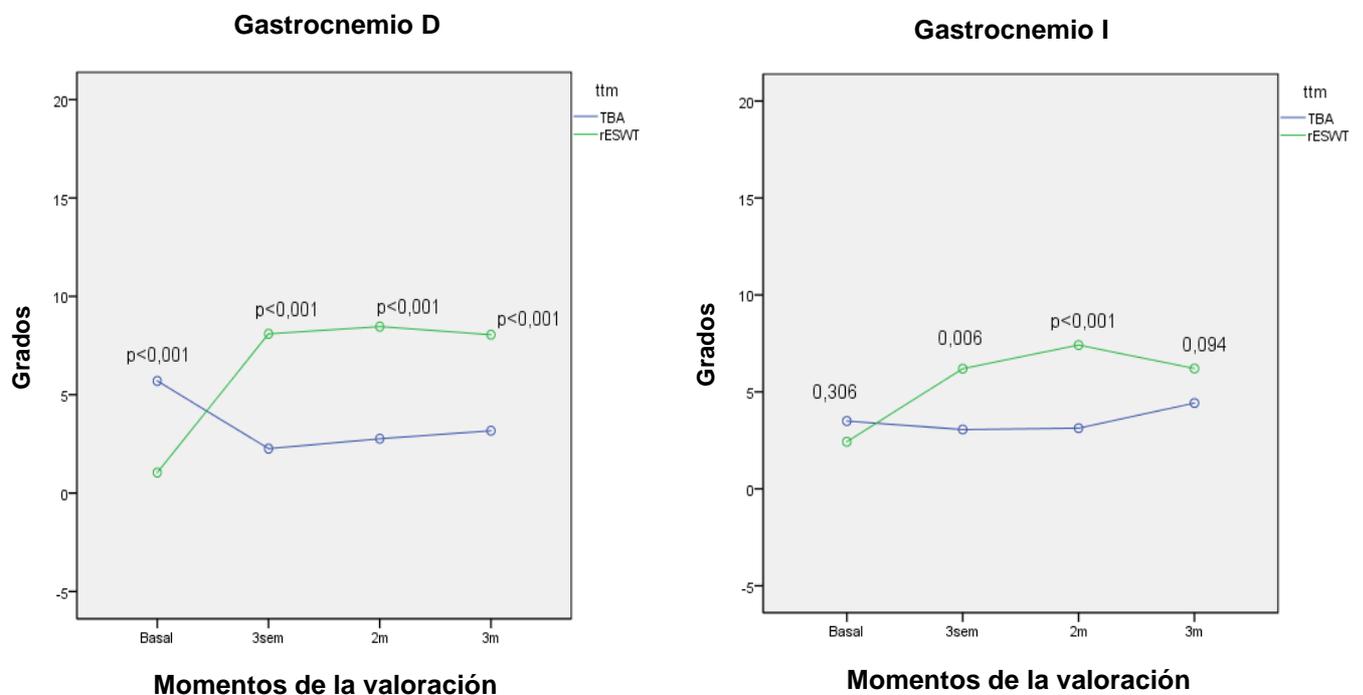


Tabla IV. Mejora en grados de la extensibilidad del músculo gastrocnemio entre visitas.

Gastrocnemio derecho	TBA		rESWT		Beneficio rESWT-TBA		
Valoraciones	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	P valor
Basal	5.7 ^(°)	10.1	1.0	11.2	1.2	-7.1 a -2.1	P<0.001
3 semanas	2.2	11.5	8.1	9.8	1.0	3.6 a 7.9	P<0.001
2 meses	2.7	9.9	8.4	11.1	0.8	4.0 a 7.3	P<0.001
3 meses	3.2	11.2	8.0	9.6	0.9	2.8 a 6.8	P<0.001
Gastrocnemio izquierdo	TBA		rESWT		Beneficio rESWT-TBA		
Valoraciones	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	P valor
Basal	3.5 ^(°)	11.0	2.4	10.6	-1.0	-3.1 a 1.0	P=0.306
3 semanas	3.0	1.3	9.3	11.0	3.1	0.9 a 5.3	P=0.006
2 meses	3.1	11.8	7.4	11.1	4.2	2.2 a 6.3	P<0.001
3 meses	4.4	10.6	6.2	11.3	1.7	-0.3 a 3.8	P=0.094

TBA: Toxina Botulínica rESWT: Ondas de choque DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

1.4. Resultados mediante el reflejo de estiramiento del músculo espástico gastrocnemio derecho e izquierdo

Para la variable reflejo estiramiento del gastrocnemio derecho se observa cómo las ondas de choque son estadísticamente mejores que la toxina efecto tratamiento ($p=0.002$), donde la mejoría se observa desde el inicio, pero es más significativa a partir de la tercera valoración, a los dos y tres meses ($p<0.001$), como se puede ver en la tabla. Nuevamente el efecto secuencia ($p=0.728$) muestra que no influye empezar por uno u otro tratamiento. Para la variable reflejo de tracción del gastrocnemio izquierdo, observamos un efecto tratamiento ($p<0.001$), y un efecto entre visitas ($p<0.001$) siendo el cambio más significativo a los dos meses, y nuevamente no influye efecto secuencia ($p=0.170$), lo que sigue sin darse efecto de “*carry over*”, tal y como puede verse en la figura 18 y la tabla V.

Figura 18. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo.

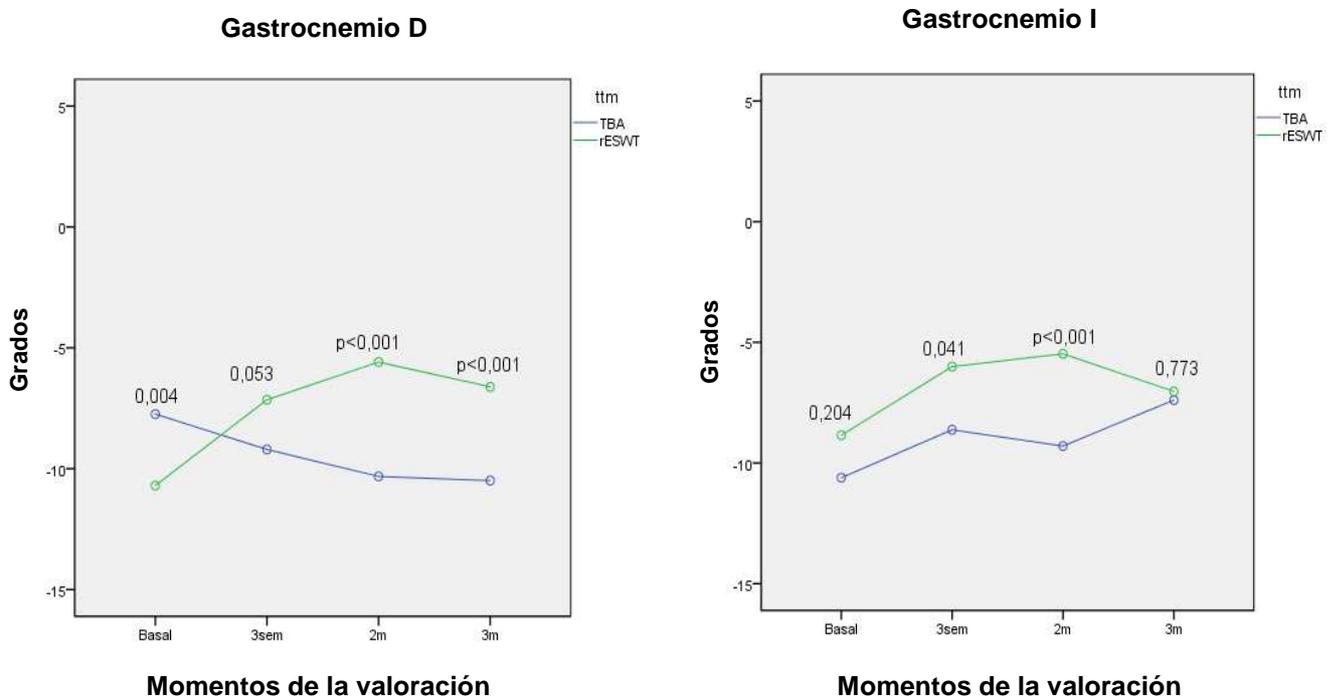


Tabla V. Mejora en grados del reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio entre visitas.

Gastrocnemio derecho		TBA		rESWT		Beneficio rESWT-TBA	
Valoraciones	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	P valor
Basal	-7.7 ^(°)	9.6	-10.6	8.7	-2.9	-4.9 a 1.0	P=0.004
3 semanas	-9.2	11.0	-7.1	8.4	2.0	0.0 a 4.1	P=0.053
2 meses	-10.3	11.1	-5.5	8.8	4.7	-5.7 a -2.0	P<0.001
3 meses	-10.4	10.4	-6.6	8.6	3.8	2.0 a 5.7	P<0.001
Gastrocnemio izquierdo		TBA		rESWT		Beneficio rESWT-TBA	
Valoraciones	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	P valor
Basal	-10.5 ^(°)	11.1	-8.8	10.5	1.7	-0.9 a 4.5	P=0.204
3 semanas	-8.6	9.5	-6.0	9.5	2.6	0.1 a 5.1	P=0.041
2 meses	-9.2	9.4	-5.4	10.6	3.8	2.0 a 5.6	P<0.001
3 meses	-7.3	11.0	-7.0	10.7	0.3	-2.1 a 2.8	P=0.773

TBA: Toxina Botulínica rESWT: Ondas de choque DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

RESULTADOS DE LAS VARIABLES SECUNDARIAS.

1. Variable dolor

A un total de 49 pacientes de los 68 que realizaron todo el estudio se les pudo evaluar el dolor mediante la escala visual analógica (EVA) por el nivel cognitivo que presentaban, y que podían responder a la pregunta. **¿Cuánto dolor ha sentido del 1 al 10 durante la aplicación del tratamiento siendo una puntuación de 1 un dolor leve y un dolor de 10 un dolor insoportable?** Se realizó justo después de cada terapia. En el caso de la toxina botulínica EVA 1, se utilizó un anestésico local como el *cloretilo*® spray de 100g, y en el caso de las ondas de choque EVA 2 no se utilizó ninguno, aun así, observamos una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$), con prácticamente una diferencia de 2.96 lo que confirma una mejor tolerancia al dolor con la terapia de ondas de choque en su aplicación sobre el músculo, tal y como muestra la tabla VI.

Para la variable dolor se ha realizado una prueba t-test con los resultados obtenidos:

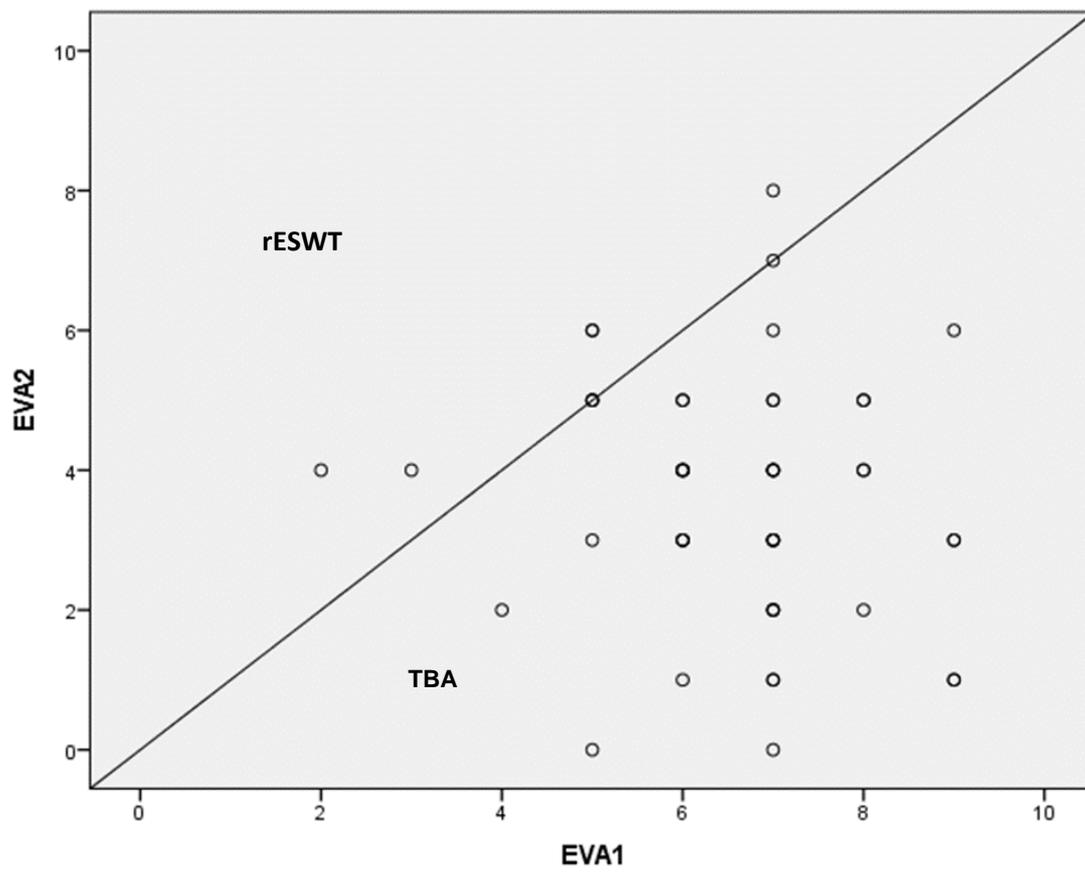
Tabla VI. Resultados del dolor evaluado mediante la escala EVA

Valoraciones	Toxina Botulínica EVA 1 N=49		Ondas De choque EVA 2 N=49		Beneficio rEWST-TBA		P Valor
	Media	DS	Media	DS	Media	95%IC	
EVA1-EVA2	6.57	2.42	3.61	2.42	2.95	2.26 a 3.65	P<0.001

DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

Hemos podido observar que hay más pacientes que valoraron el dolor con una puntuación mayor en la escala EVA en el grupo que había recibido el tratamiento mediante TBA, tal y como puede verse en la figura 19.

Figura 19. Resultados obtenidos de la valoración de la EVA ente la terapia con rESWT y TBA.



2. Variable influencia del nivel de GMFCS

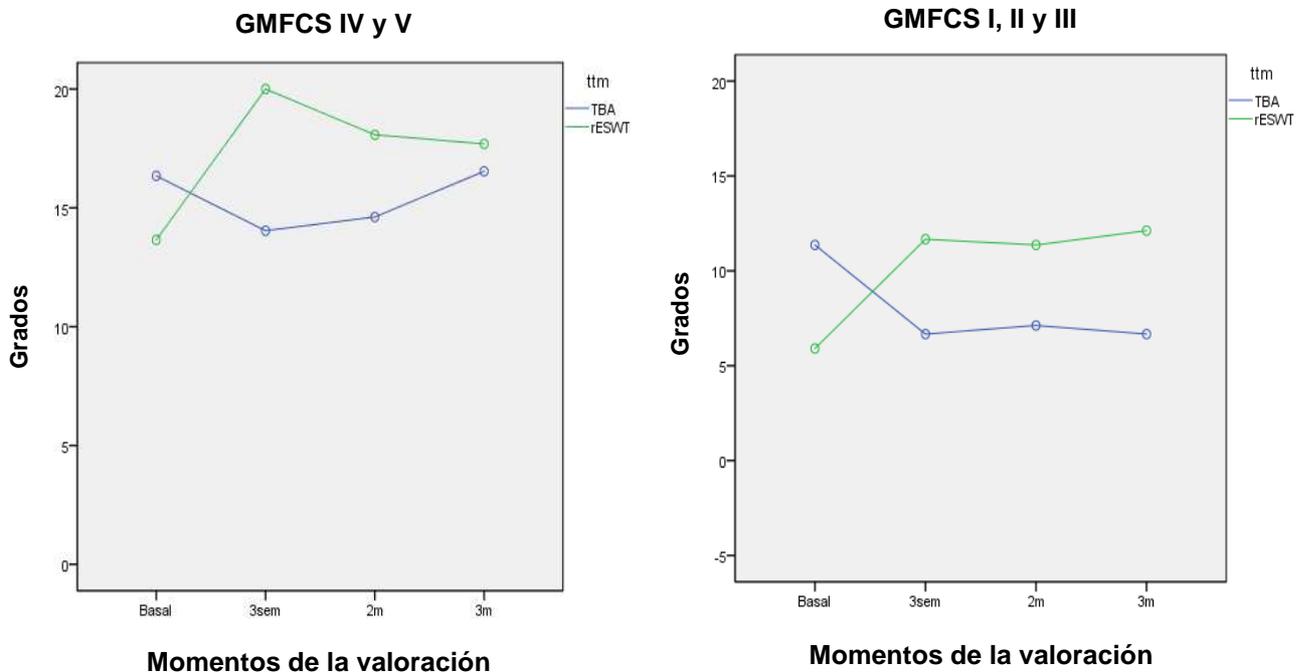
Para la variable GMFCS, en este caso se ha analizado, es la interacción entre pacientes con un GMFCS de I, II o III, y los pacientes de grupos IV o V. Esto responde a la pregunta: **¿El beneficio aportado por las ondas de choque respecto a la toxina botulínica es diferente entre los participantes con un nivel de GMFCS de I, II o III en relación a los de niveles IV o V?** Por otro lado, se ha analizado la extensibilidad muscular para ver si varía entre ambos grupos.

2.1. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del músculo sóleo derecho e izquierdo en pacientes con niveles I, II, III vs IV y V de la GMFCS.

Analizando el músculo sóleo derecho, el modelo lineal general nos da un valor de ($p=0.725$) para el término de interacción entre el tratamiento y la variable GMFCS. Este valor indica que el beneficio que ofrece el tratamiento con rESWT sobre el tratamiento con TBA, es similar entre los dos grupos de pacientes.

Al mismo tiempo hemos querido ver la comparación de la extensibilidad entre unos y otros, lo que responde a la **pregunta ¿la extensibilidad es diferente entre los participantes?**, en este caso el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.015$) para el efecto de la variable GMFCS. Este valor es estadísticamente significativo, y nos indica que los dos grupos presentan valores diferentes de extensibilidad, tal y como puede verse en la figura 20.

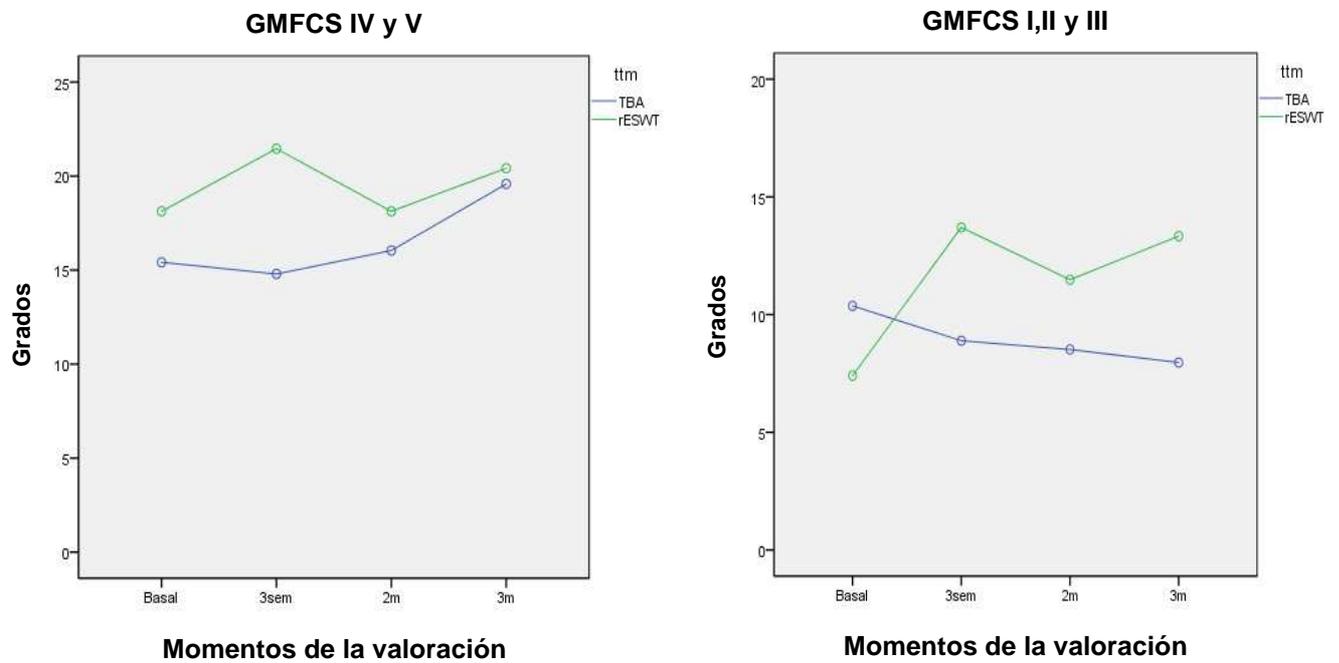
Figura 20. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del sóleo derecho en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.



Analizando el músculo sóleo I, el modelo lineal generalizado nos da un valor de ($p=0.711$) para el término de interacción entre el tratamiento y la variable GMFCS. Este valor indica que el beneficio que ofrece el tratamiento con rESWT sobre el tratamiento con TBA, es similar entre los dos grupos de pacientes.

Al mismo tiempo hemos querido ver la comparación de la extensibilidad entre unos y otros, lo que responde a la **pregunta ¿la extensibilidad es diferente entre los participantes?**, en este caso el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.009$) para el efecto de la variable GMFCS. Este valor es estadísticamente significativo, y nos indica que los dos grupos presentan valores diferentes de extensibilidad, tal y como puede verse en la figura 21.

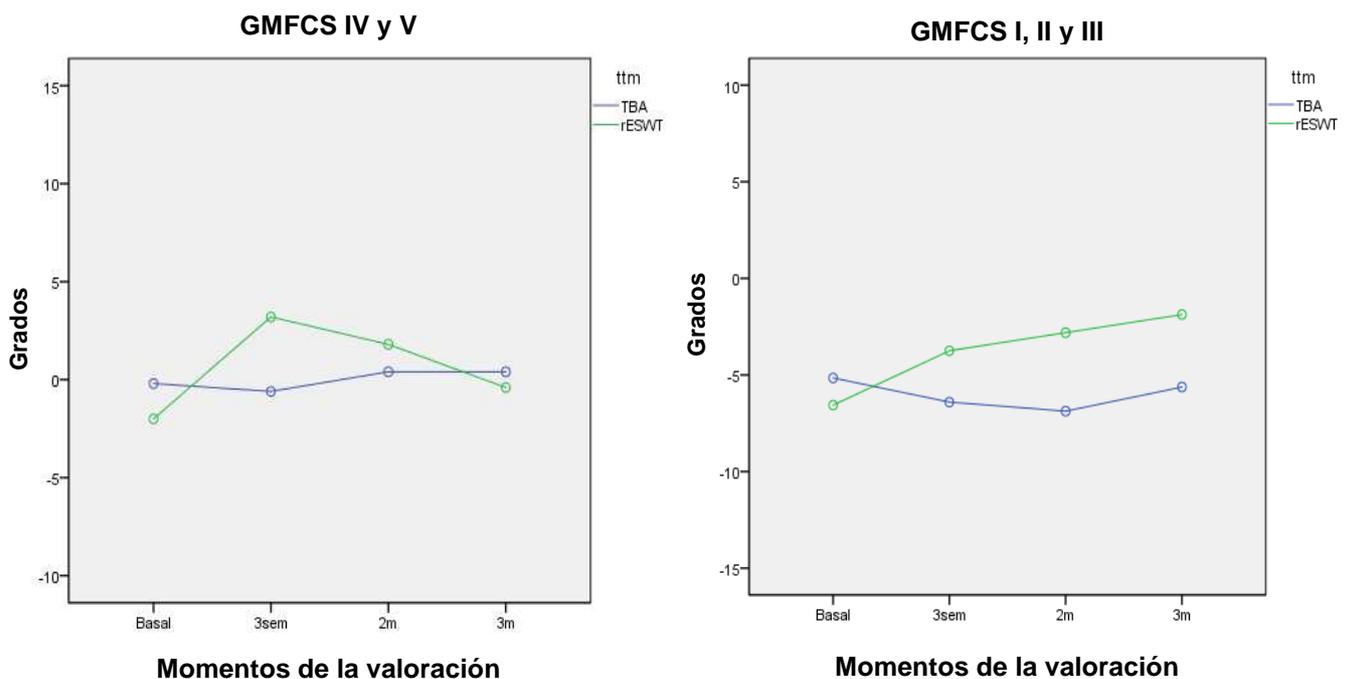
Figura 21. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del sóleo izquierdo en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.



2.2. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del músculo sóleo derecho e izquierdo en función de si el paciente tiene un nivel IV o V vs los niveles I, II o III de la GMFCS.

Analizando el reflejo de estiramiento del sóleo D, el modelo lineal general nos da un valor de ($p=0.171$) para el término de interacción entre el tratamiento y la variable GMFCS. Este valor indica que el beneficio que ofrece el tratamiento con rESWT en comparación con el tratamiento con TBA, es diferente entre los dos grupos de pacientes, los pacientes con niveles I, II y III respecto a los que tienen un nivel IV o V. Al mismo tiempo hemos querido ver la comparación de la extensibilidad entre unos y otros, lo que responde a la **pregunta ¿la extensibilidad es diferente entre los participantes?**, en este caso el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.028$) para el efecto de la variable GMFCS. Este valor es estadísticamente significativo, y nos indica que los dos grupos presentan valores diferentes de extensibilidad, tal y como puede verse en la figura 22.

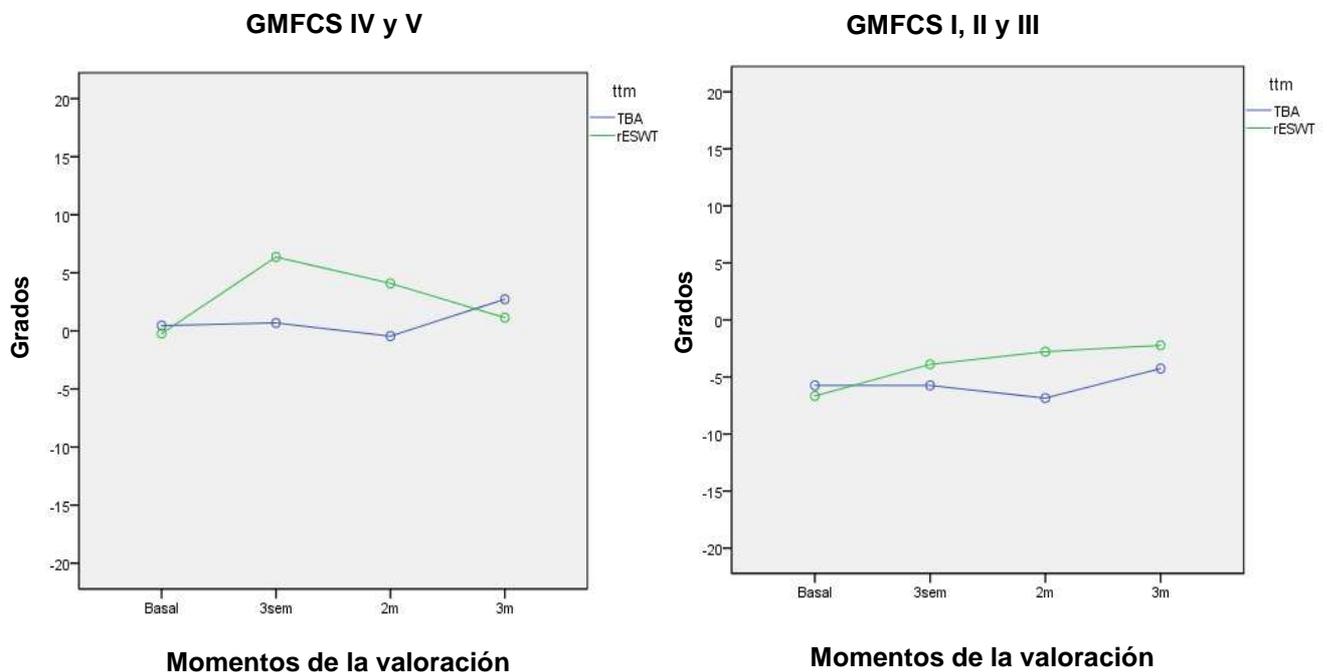
Figura 22. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del sóleo derecho en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.



Analizando el reflejo de estiramiento del sóleo I, el modelo lineal generalizado nos da un valor de ($p=0.861$) para el término de interacción entre el tratamiento y la variable GMFCS. Este valor indica que el beneficio que ofrece el tratamiento con rESWT sobre el tratamiento con TBA, es similar entre los dos grupos de pacientes.

Al mismo tiempo hemos querido ver la comparación de la extensibilidad entre unos y otros, lo que responde a la **pregunta ¿la extensibilidad es diferente entre los participantes?**, en este caso el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.007$) para el efecto de la variable GMFCS. Este valor es estadísticamente significativo, y nos indica que los dos grupos presentan valores diferentes de extensibilidad, tal y como puede verse en la figura 23.

Figura 23. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del músculo sóleo izquierdo en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.

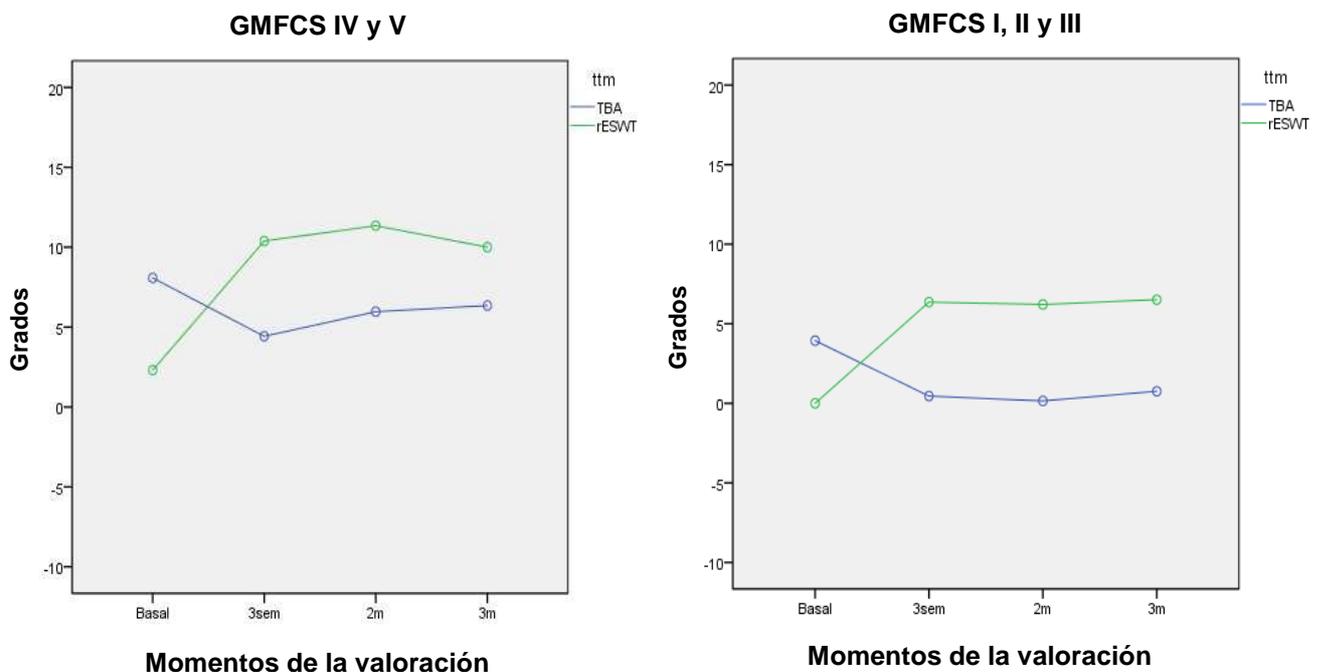


2.3. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo en función de si el paciente tiene un nivel IV o V vs los niveles I, II o III de la GMFCS.

Analizando la extensibilidad muscular del músculo gastrocnemio D, el modelo lineal generalizado nos da un valor de ($p=0.296$) para el término de interacción entre el tratamiento y la variable GMFCS. Este valor indica que el beneficio que ofrece el tratamiento con rESWT sobre el tratamiento con TBA, es similar entre los dos grupos de pacientes.

Al mismo tiempo hemos querido ver la comparación de la extensibilidad entre unos y otros, lo que responde a la **pregunta ¿la extensibilidad es diferente entre los participantes?**, en este caso el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.079$) para el efecto de la variable GMFCS. Este valor es estadísticamente significativo, y nos indica que los dos grupos presentan valores diferentes de extensibilidad, tal y como puede verse en la figura 24.

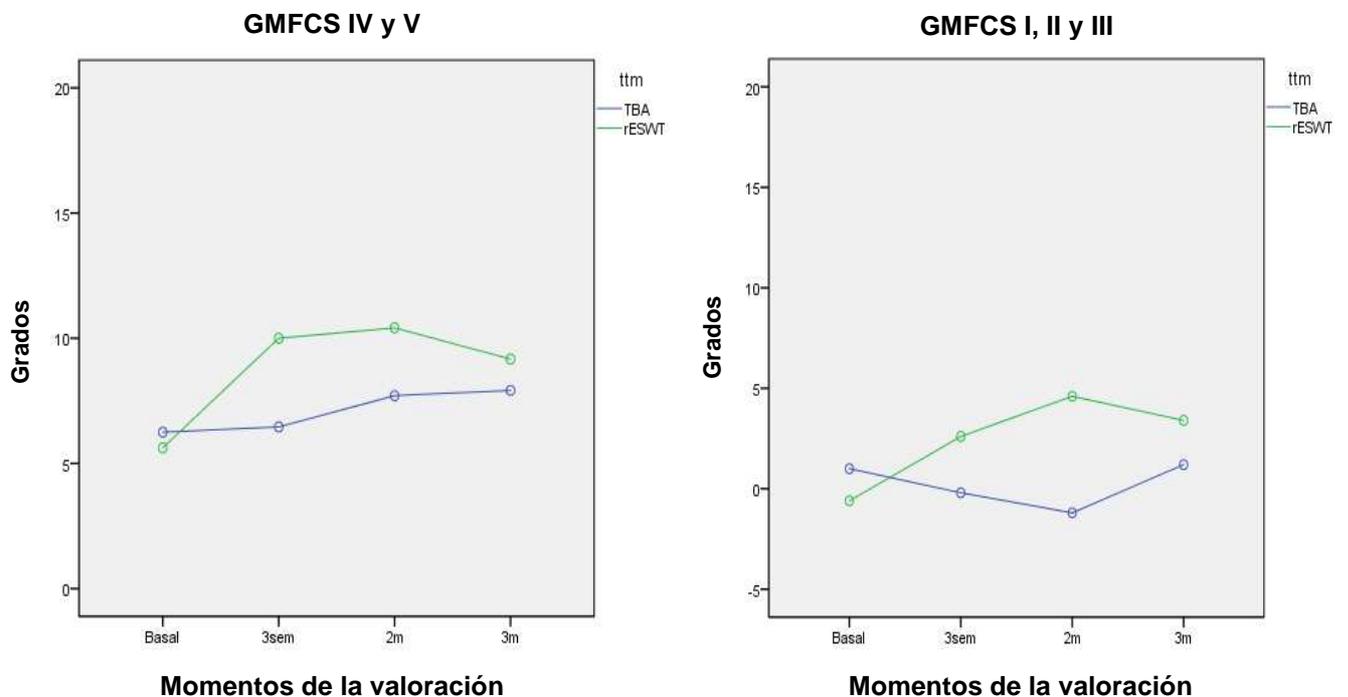
Figura 24. Resultados obtenidos mediante la valoración de la extensibilidad muscular del gastrocnemio derecho con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.



Analizando la extensibilidad muscular del gastrocnemio I, el modelo lineal generalizado nos da un valor de ($p=0.640$) para el término de interacción entre el tratamiento y la variable GMFCS. Este valor indica que el beneficio que ofrece el tratamiento con rESWT sobre el tratamiento con TBA, es similar entre los dos grupos de pacientes.

Al mismo tiempo hemos querido ver la comparación de la extensibilidad entre unos y otros, lo que responde a la **pregunta ¿la extensibilidad es diferente entre los participantes?**, en este caso el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.017$) para el efecto de la variable GMFCS. Este valor es estadísticamente significativo, y nos indica que los dos grupos presentan valores diferentes de extensibilidad, ta I y como puede verse en la figura 25.

Figura 25. Resultados obtenidos de la valoración de la extensibilidad muscular del gastrocnemio izquierdo en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.

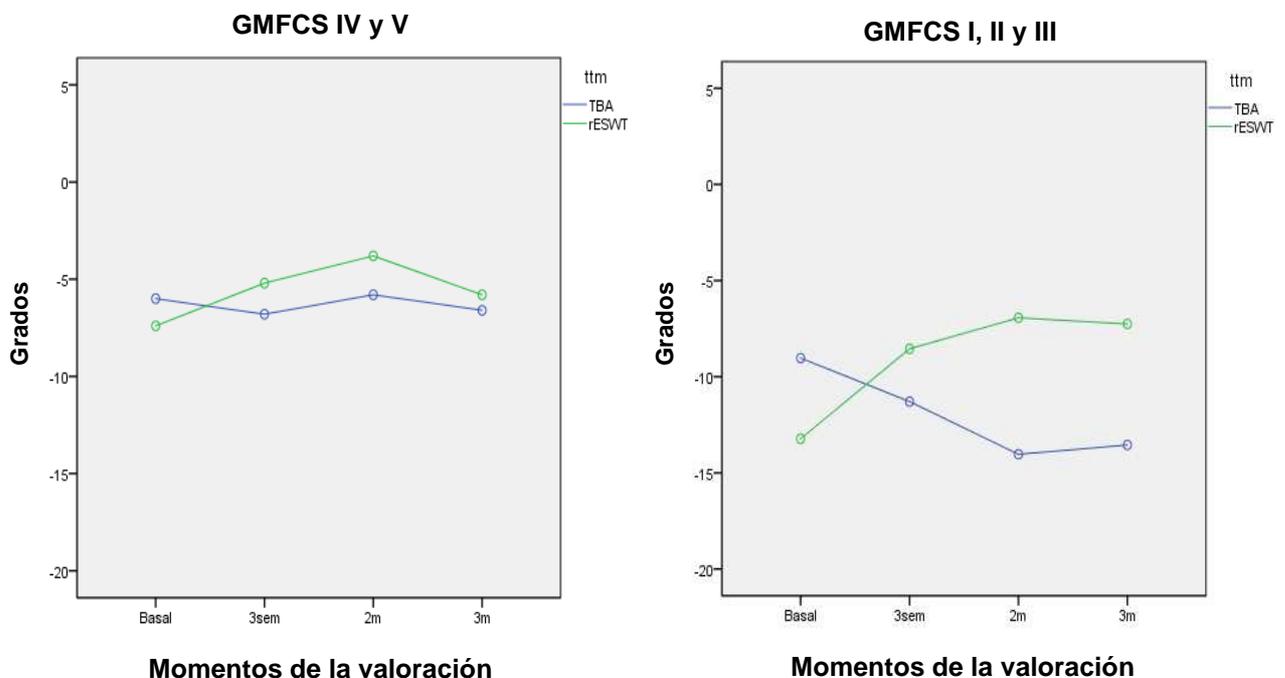


2.4. Resultados obtenidos mediante la valoración el reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo en función de si el paciente tiene un nivel IV o V vs los niveles I, II o III de la GMFCS.

Analizando el reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio D, el modelo lineal generalizado nos da un valor de ($p=0.067$) para el término de interacción entre el tratamiento y la variable GMFCS. Este valor indica que el beneficio que ofrece el tratamiento con rESWT sobre el tratamiento con TBA, es similar entre los dos grupos de pacientes.

Al mismo tiempo hemos querido ver la comparación de la extensibilidad entre unos y otros, lo que responde a la **pregunta ¿la extensibilidad es diferente entre los participantes?**, en este caso el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.041$) para el efecto de la variable GMFCS. Este valor es estadísticamente significativo, y nos indica que los dos grupos presentan valores diferentes de extensibilidad, tal y como puede verse en la figura 26.

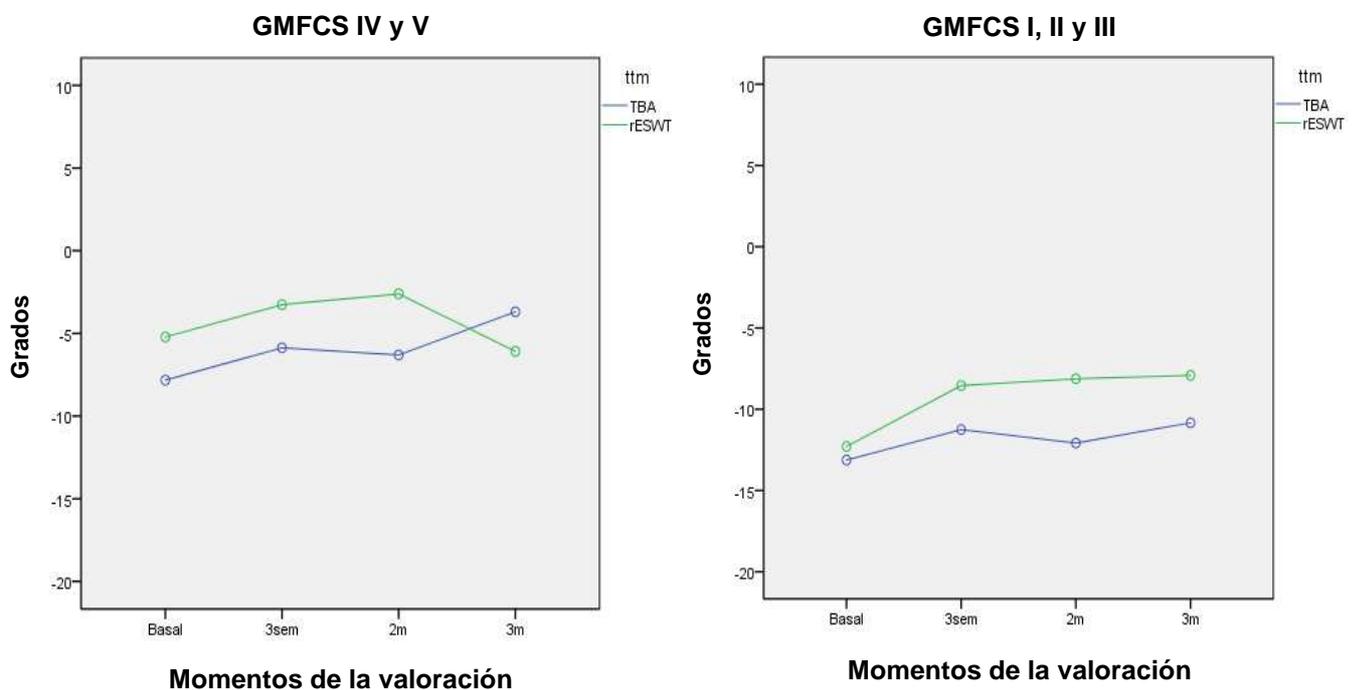
Figura 26. Resultados obtenidos mediante la valoración del reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio derecho en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.



Por último, analizando el reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio I, el modelo lineal generalizado nos da un valor de ($p=0.397$) para el término de interacción entre el tratamiento y la variable GMFCS. Este valor indica que el beneficio que ofrece el tratamiento con rESWT sobre el tratamiento con TBA, es similar entre los dos grupos de pacientes.

Al mismo tiempo hemos querido ver la comparación de la extensibilidad entre unos y otros, lo que responde a la **pregunta ¿la extensibilidad es diferente entre los participantes?**, en este caso el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.038$) para el efecto de la variable GMFCS. Este valor es estadísticamente significativo, y nos indica que los dos grupos presentan valores diferentes de extensibilidad, tal y como puede verse en la figura 27.

Figura 27. Resultados obtenidos de la valoración del reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio izquierdo en pacientes con niveles IV, V vs I, II y III de la GMFCS.



3. Variable influencia de la infiltración en otros músculos (OM), en la extensibilidad muscular y el reflejo de estiramiento del músculo sóleo y gastrocnemio.

Hemos analizado de forma restringida sólo para el grupo de TBA, si el hecho de que los participantes fueran infiltrados en otros músculos (OM), a parte de los flexores plantares, y por lo tanto tener más toxina en el organismo podía influir en los resultados de estudio. Este análisis también ha sido realizado mediante un modelo lineal general de medidas repetidas, y responde a la pregunta **¿El efecto de la TBA en el tiempo (valoración basal, 3 semanas, 2 meses y 3 meses), es diferente entre los participantes a los que se les ha infiltrado en otros músculos a los analizados?** De los 68 pacientes 38 fueron infiltrados también en otros músculos de las extremidades inferiores, 21 participantes en la fase 1 del estudio y 17 participantes de la fase 2, después del periodo de lavado.

3.1. Resultados obtenidos de la influencia sobre la extensibilidad muscular del músculo sóleo derecho e izquierdo en función de si el paciente ha sido infiltrado en otros músculos o no.

Analizando la extensibilidad del sóleo derecho el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.871$) para el factor de interacción entre las evaluaciones y el factor OM. Este valor es no significativo y nos indica que la TBA tiene un efecto similar independientemente de si se han infiltrado en otros músculos o no a los participantes. Comparando el análisis con la extensibilidad del sóleo I el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.972$) para el factor de interacción entre las evaluaciones y el factor OM. Este valor es no significativo y nos indica que la TBA tiene un efecto similar independientemente de si se han infiltrado en otros músculos o no a los participantes, tal y como puede verse en la figura 28 y en las tablas VII y VIII).

Figura 28. Resultados obtenidos sobre la influencia sobre la extensibilidad muscular del músculo sóleo derecho e izquierdo en función de si el paciente ha sido infiltrado en otros músculos o no.

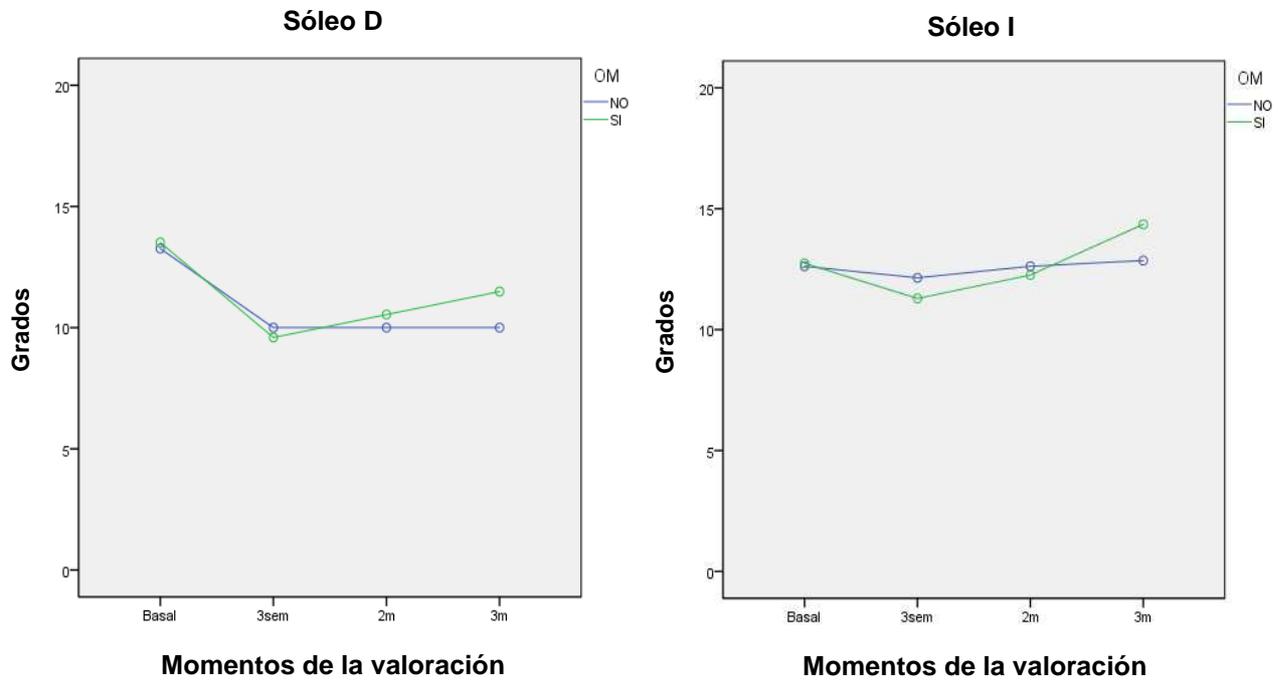


Tabla VII. Comparación de la extensibilidad del sóleo derecho en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Infiltraciones en otros músculos(OM)	NO OM	SI OM	Relación entre los que los que sí y los que no		P valor		
Valoraciones	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	P=0.871
Basal	13 ^(°)	12	14	13	0	-6 a 7	
3 semanas	10	10	10	13	0	-7 a 6	
2 meses	10	11	11	12	1	-6 a 7	
3 meses	10	12	11	14	1	-6 a 9	

DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

Tabla VIII. Comparación de la extensibilidad del sóleo izquierdo en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Infiltraciones en otros músculos(OM)	NO		SI		Relación entre los que los que sí y los que no		P valor
	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	
Valoraciones	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	P=0.972
Basal	13 ^(°)	12	13	10	0	-6 a 6	
3 semanas	12	10	11	10	-1	-6.5 a 5	
2 meses	13	12	12	11	0	-7 a 6	
3 meses	13	13	14	13	1	-6 a 9	

DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

3.2. Resultados obtenidos de la influencia sobre el reflejo de estiramiento del músculo sóleo derecho e izquierdo en función de si el paciente ha sido infiltrado en otros músculos o no.

En este caso analizando el reflejo de estiramiento del sóleo derecho el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.850$) para el factor de interacción entre las evaluaciones y el factor OM. Este valor es no significativo y nos indica que la TBA tiene un efecto similar independientemente de si se han infiltrado en otros músculos o no a los participantes. En comparación con el análisis del reflejo de tracción del sóleo I el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.900$) para el factor de interacción entre las evaluaciones y el factor OM. Este valor es no significativo y nos indica que la TBA tiene un efecto similar independientemente de si se han infiltrado en otros músculos o no a los participantes, tal y como puede verse en la figura 29 y en las tablas IX y X.

Figura 29. Influencia sobre el reflejo de estiramiento del músculo sóleo derecho e izquierdo en pacientes que han sido infiltrados en otros músculos y los que no.

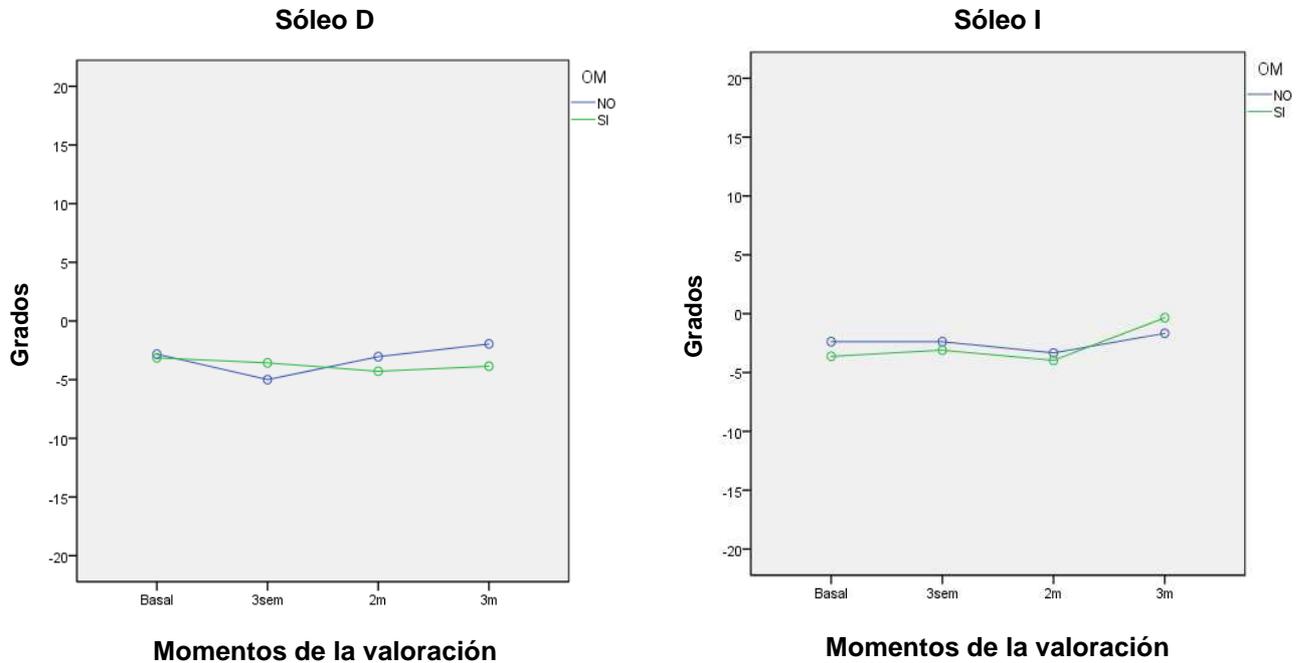


Tabla IX. Comparación del reflejo de estiramiento del sóleo derecho en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Infiltraciones en otros músculos(OM)	NO OM	SI OM	Relación entre los que los que sí y los que no	P valor			
Valoraciones	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	P=0.850
Basal	-3 ^(°)	9	-3	10	0	-5.5 a 5	
3 semanas	-5	11	-4	12	1	-5 a 8	
2 meses	-3	12	-4	11	-1	-7 a 5	
3 meses	-2	11	-4	11	-2	-8 a 4	

DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

Tabla X. Comparación del reflejo de estiramiento del sóleo izquierdo en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Infiltraciones en otros músculos(OM)	NO		SI		Relación entre los que los que sí y los que no		P valor
	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	
Valoraciones	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	P=0.900
Basal	-2 ^(°)	9	-4	12	-1	-7 a 5	
3 semanas	-2	8	-3	10	-1	-6 a 5	
2 meses	-3	10	-4	9	-1	-6 a 5	
3 meses	-2	12	0	10	1	-5 a 8	

DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

3.3. Resultados obtenidos de la influencia sobre la extensibilidad muscular del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo en función de si el paciente ha sido infiltrado en otros músculos o no.

En este caso analizando la extensibilidad del músculo gastrocnemio derecho el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.778$) para el factor de interacción entre las evaluaciones y el factor OM. Este valor es no significativo y nos indica que la TBA tiene un efecto similar independientemente de si se han infiltrado en otros músculos o no a los participantes. En comparación con el análisis de la extensibilidad del gastrocnemio I el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.749$) para el factor de interacción entre las evaluaciones y el factor OM. Este valor es no significativo y nos indica que la TBA tiene un efecto similar independientemente de si se han infiltrado en otros músculos o no a los participantes, tal y como puede verse en la figura 30 y en las tablas XI y XII.

Figura 30. Resultados obtenidos de la influencia sobre la extensibilidad muscular del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo en función de si el paciente ha sido infiltrado en otros músculos o no.

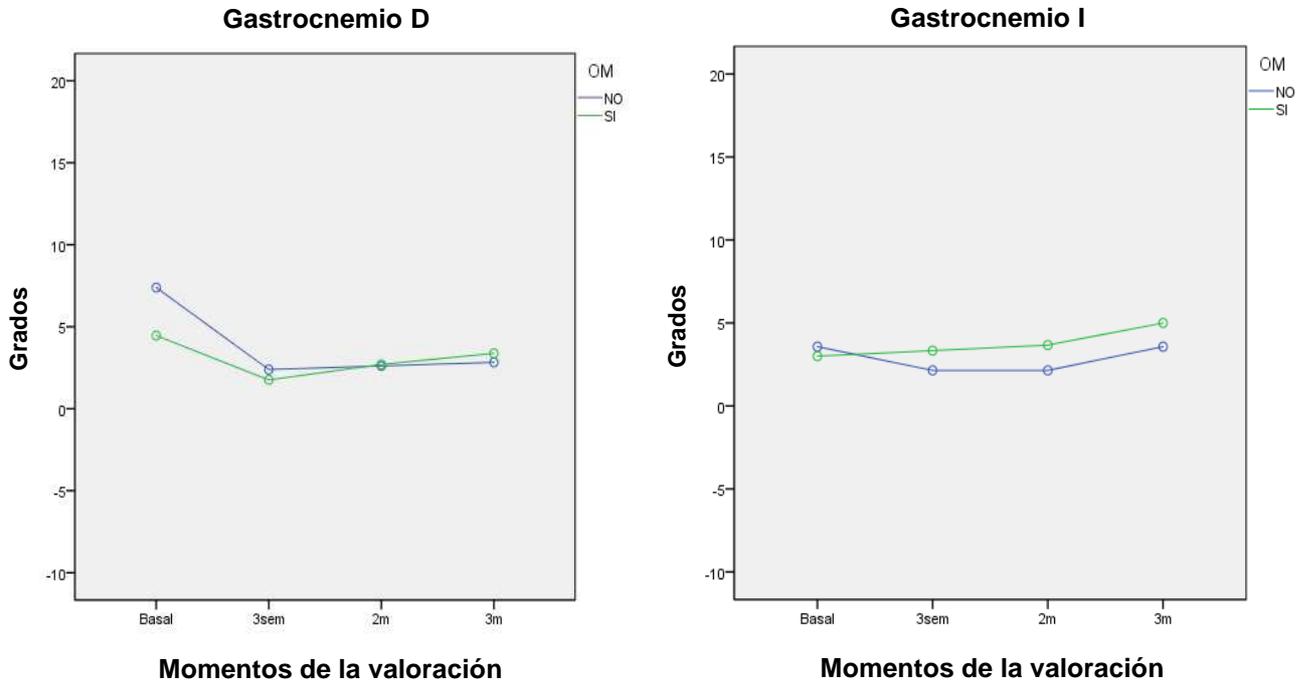


Tabla XI. Comparación de la extensibilidad del gastrocnemio derecho en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Infiltraciones en otros músculos(OM)	NO		SI		Relación entre los que los que si los que no	P valor	
Valoraciones	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	P=0.778
Basal	7(°)	10	4	10	-3	-8 a 2	
3 semanas	2	11	2	12	1	-7 a 5	
2 meses	3	10	3	10	0	-5 a 5	
3 meses	3	12	3	11	1	-5 a 7	

DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

Tabla XII. Comparación de la extensibilidad del gastrocnemio izquierdo en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Infiltraciones en otros músculos(OM)	NO		SI		Relación entre los que los que sí y los que no		P valor
	Media	DS	Media	DS	Media	95% IC	P=0.749
Basal	4 ^(°)	12	3	10	0.5	-7 a 6	
3 semanas	2	8	3	10	1	-4 a 7	
2 meses	2	14	3	10	1.5	-5 a 8	
3 meses	4	12	5	9	1	-5 a 7	

DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

3.4. Resultados obtenidos de la influencia sobre el reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo en función de si el paciente ha sido infiltrado en otros músculos o no.

Analizando el reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio derecho el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.830$) para el factor de interacción entre las evaluaciones y el factor OM. Este valor es no significativo y nos indica que la TBA tiene un efecto similar independientemente de si se han infiltrado en otros músculos o no a los participantes. En comparación con el análisis del reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio I el modelo estadístico nos da un valor de ($p=0.831$) para el factor de interacción entre las evaluaciones y el factor OM. Este valor es no significativo y nos indica que la TBA tiene un efecto similar independientemente de si se han infiltrado en otros músculos o no a los participantes, tal y como puede verse en la figura 31 y las tablas XIII y XIV.

Figura 31. Resultados obtenidos de la influencia sobre el reflejo de estiramiento del músculo gastrocnemio derecho e izquierdo en función de si el paciente ha sido infiltrado en otros músculos o no.

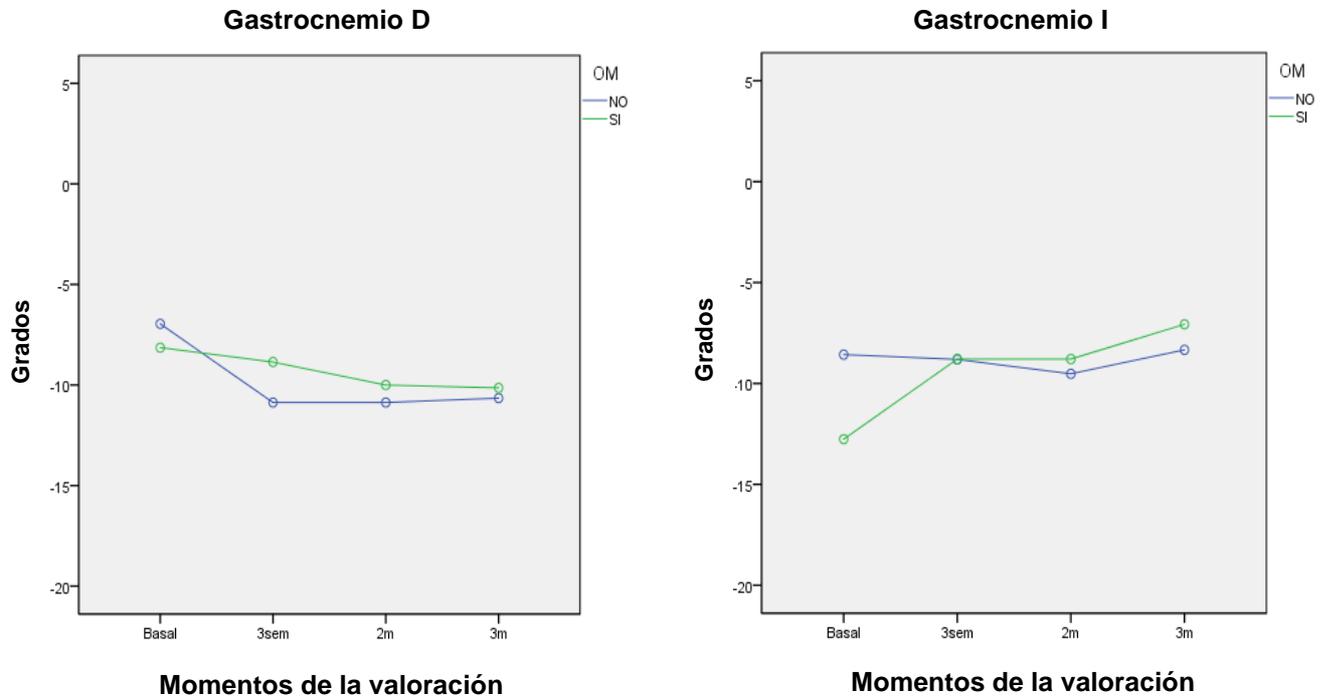


Tabla XIII. Comparación del reflejo de estiramiento del gastrocnemio derecho en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Infiltraciones en otros músculos(OM)	NO	SI	Relación entre los que los que sí y los que no		P valor		
Valoraciones	Media	DS	Media	DS	Media	95%IC	P=0.830
Basal	-7(°)	9	-8	10	-1	-6 a 4	
3 semanas	-11	10	-9	12	2	-4 a 8	
2 meses	-11	12	-10	10	1	-5 a 7	
3 meses	-11	12	-10	10	1	-5 a 6	

DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

Tabla XIV. Comparación del reflejo de tracción del gastrocnemio izquierdo en función de si se han infiltrado en otros músculos o no.

Infiltraciones en otros músculos(OM)	NO		SI		Relación entre los que los que sí y los que no		P valor
	Media	DE	Media	DE	Media	95%IC	
Valoraciones	Media	DE	Media	DE	Media	95%IC	P=0.831
Basal	-9 ^(e)	12	-13	10	-4	-10 a 2	
3 semanas	-9	8	-9	10	0	-5 a 5	
2 meses	-10	2	-9	9	1	-5 a 6	
3 meses	-8	2	-7	10	1	-5 a 7	

DS: Desviación estándar IC: Intervalo de confianza

ANÁLISIS CUALITATIVO

RESULTADOS DEL ESTUDIO

4. Variable Percepción de la Intervención

Al finalizar la intervención del estudio se citó en una sala a los participantes y/o tutores legales o familiares, y se les administró un cuestionario (ver Anexo nº 6) para poder analizar la vivencia de los participantes ante los dos tratamientos recibidos, y los cambios percibidos con cada una de las terapias. Un total de 55 participantes acudieron a la cita, y una vez recogidos todos los datos del cuestionario de los participantes y/o familiares o tutores legales, se realizó el análisis cualitativo mediante un proceso metódico utilizando la técnica de análisis de contenido temático.

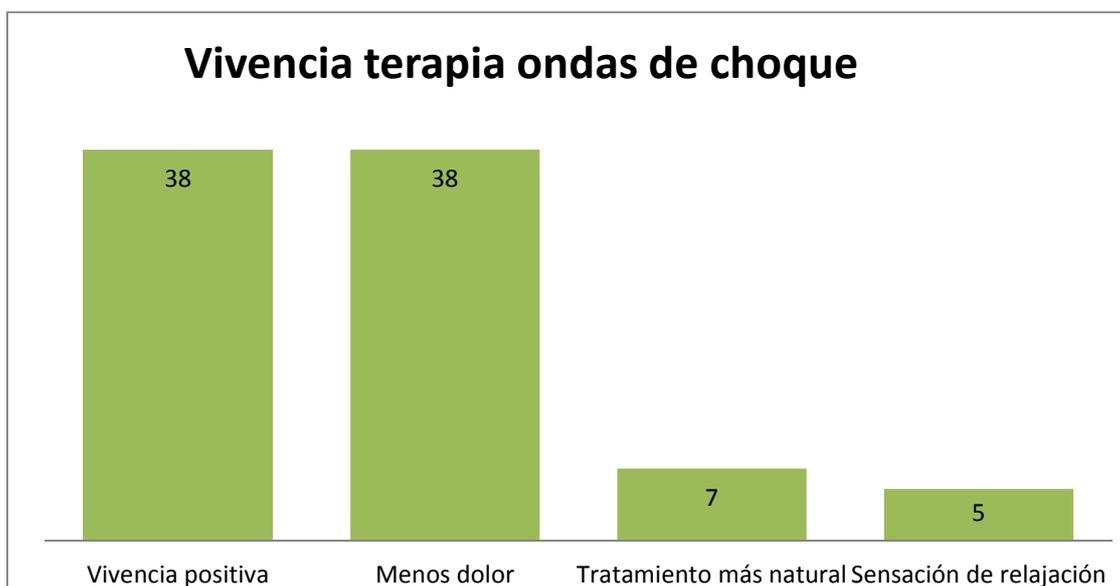
4.1. Vivencia de la terapia con ondas de choque

Una vez analizada la vivencia de los pacientes después de realizar la terapia con ondas de choque radiales, cabe destacar que 38 participantes (69%) han tenido una vivencia positiva del mismo, les ha representado un tratamiento menos traumático. Al mismo tiempo 38 han verbalizado que no sintieron dolor. *"[...] estaba relajada durante el tratamiento y no notaba ningún dolor..." (P3) "lo viví como una experiencia indolora y positiva, una oportunidad nueva para relajar mis piernas y más natural" (P12) "para mi es mejor las ondas porque el dolor es más leve y personalmente son más efectivas que la toxina [...]" (P33).*

También seis han valorado la sensación de relajación de sus extremidades, así como la sensación de mejoría durante el tratamiento. *"lo viví como algo positivo, con menos dolor y menos traumático que la toxina"(P21).*

Por otro lado, dos participantes han especificado que el poder cambiar su postura durante el tratamiento y eso les ha causado más tranquilidad, *" con la toxina he de estar boca abajo y me da miedo no saber en qué momento me pincharan, con las ondas de choque al principio me pasó, pero al cambiar la posición me tranquilizó mucho" (P5),* tal y como puede verse en la figura 32.

Figura 32. Vivencia de la terapia con rESWT

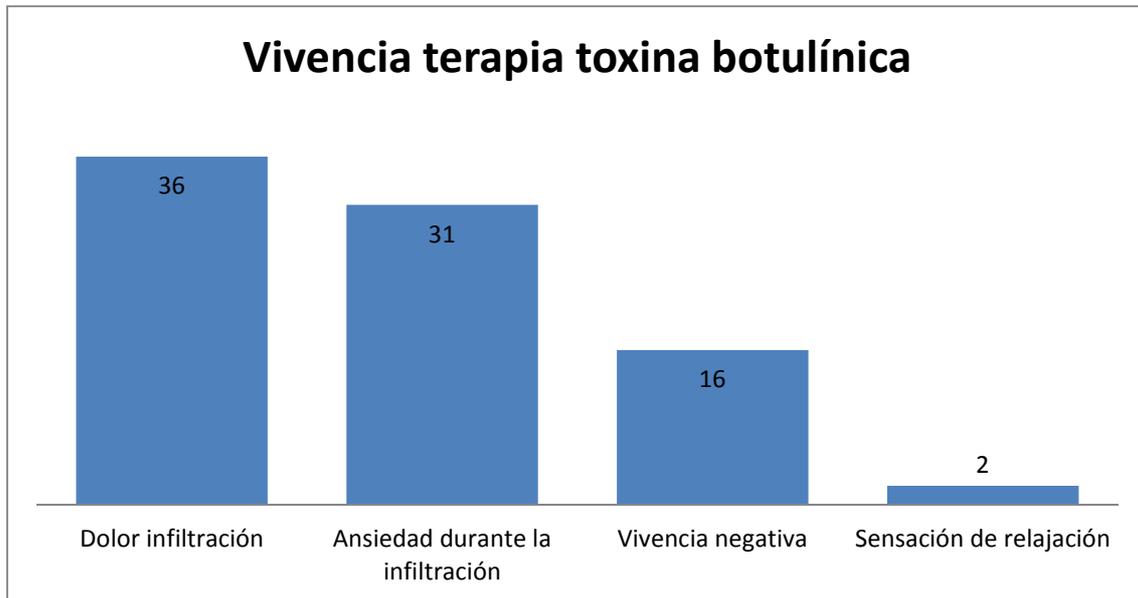


4.2. Vivencia de la terapia con toxina botulínica

En relación a la vivencia de los participantes tratados mediante infiltraciones con toxina botulínica podemos decir que 16 participantes han especificado que la experiencia es negativa (26%), y 4 participantes han verbalizado que la vivencia ha sido positiva, (7.2%). Además 36 participantes (65%), han expresado sensación de dolor sobretodo en el momento de la infiltración y 7 han sufrido dolor moderado; lo que representaría que la percepción más manifestada ha sido el dolor (78%) *"la sensación es desagradable y el pinchazo muy doloroso"* (P7). Cabe destacar que 31 participantes expresaron sentir ansiedad, tensión, nervios o alteración del sueño pre- tratamiento.

En relación a los aspectos negativos han señalado: rechazo a los pinchazos; ansiedad ante el tratamiento; nervios; alteración del sueño. Al mismo tiempo verbalizan mejora en general y al caminar. *"no me gusta, me pongo muy nerviosa, el día de antes no puedo dormir y vomito, cuando entra el líquido duele y me pica"* (P12). *"Hace daño, me pongo nerviosa pero ya estoy acostumbrada"* (P1). *"duele el pinchazo, pero luego siento bienestar"* (P4), tal y como puede verse en la figura 33.

Figura 33. Vivencia de la Terapia con TBA



4.3. Cambios percibidos con la terapia de ondas de choque

En relación a los cambios percibidos mediante la terapia con ondas de choque 39 participantes, notaron las EEl más relajadas después del tratamiento de forma más inmediata, (70%), *"he notado una disminución de la oposición al movimiento, una mejora en el estiramiento"*(P6). *"notaba menos temblor en mis piernas y más relajadas"*

Hubo 14 participantes que notaron una mejoría durante la marcha y un mejor apoyo plantar, *"he encontrado mis piernas más relajadas, es una relajación más natural que con la toxina y apoyo mejor el pie al caminar"*(P49). También notaron una mejoría en la movilidad de sus piernas 12 pacientes y 8 en su equilibrio durante el desplazamiento.

"[...] he visto claramente un cambio funcional que no había visto con la TBA, puedo dar los pasos más largos durante la marcha, hacer cambios posturales con más facilidad, y sin tanto miedo, y más agilidad al correr y mejor equilibrio [...]"(P5).

Al mismo tiempo cuatro participantes han notado cambios en la realización de las actividades de la vida diaria (AVD) y una mejoría para colocar las ayudas externas (ortesis). *"he notado las piernas más relajadas, mejor equilibrio al ponerme de pie, más facilidad al ponerme el calzado, y más facilidad para ponerla en el bipedestador y el andador (NF-Walker)" (P8).*

Cuando se les preguntó a los participantes si repetirían la terapia 53 personas respondieron que sí, lo que supone (96%). De estos, un (63%) porque notaron efectos positivos de la terapia: relajación, equilibrio, marcha, movimiento; otros por ser menos dolorosa y en algunos casos respondieron por ser una terapia inocua, "[...] Es una terapia no invasiva [...]"(21). De los dos participantes que no repetirían, uno no lo haría por no haber notado muchos cambios y el otro tampoco lo haría con la TBA, al no notar cambios significativos con ninguna de las dos terapias, tal y como puede verse en las figuras 34,35 y 36.

4.4. Cambios percibidos con la terapia de toxina botulínica

En relación a los cambios percibidos mediante el tratamiento con TBA, 24 participantes notaron las EEII más relajadas,(46%), *"noto las piernas más relajadas después de las infiltraciones" (P19)*"; 10 participantes notaron una mejoría en la movilidad, *" mejor colocación del pie al caminar" (P46)*; 8 participantes notaron una relajación más progresiva , *" al inicio no noto mucho pero luego las piernas más relajadas" (P29)*; 5 participantes mejoraron la marcha, 4 participantes notaron una mejoría en su equilibrio *"mejoría al caminar y en el equilibrio" (P33)* y un paciente dijo haber notado cambios en las AVD.

Como aspectos negativos, dos participantes comentaron haber notado debilidad muscular y 12 respondieron no haber notado cambios (21%). Por contra, cuando se les preguntó a los participantes si repetirían el tratamiento con toxina botulínica, 43 respondieron que sí (78%). De estos, 18 por haber notado mejoría en general y 11 respondieron que si repetirían el tratamiento pero que si pudieran escoger elegirían ser tratados con ondas de choque. Cabe destacar entre los 43 participantes que volverían a repetir el tratamiento con TBA, que 29 reconocieron que esta terapia si pudieran no sería su primera elección, por ser más invasiva.

Catorce participantes dijeron que no repetirían el tratamiento, porque les genera ansiedad, nervios, o dolor, *"me genera menos ansiedad y mis piernas tienen mejor efectos con las ondas de choque"*(P12) *"A parte de hacerme daño, me pongo nerviosa y lo paso mal"*(P13), *" no he notado cambios, con las ondas de choque aguanto más tiempo de pie"* (P15), tal y como puede verse en las figuras 34, 35, y 36.

Figura 34. Comparación de los cambios percibidos entre ambas terapias

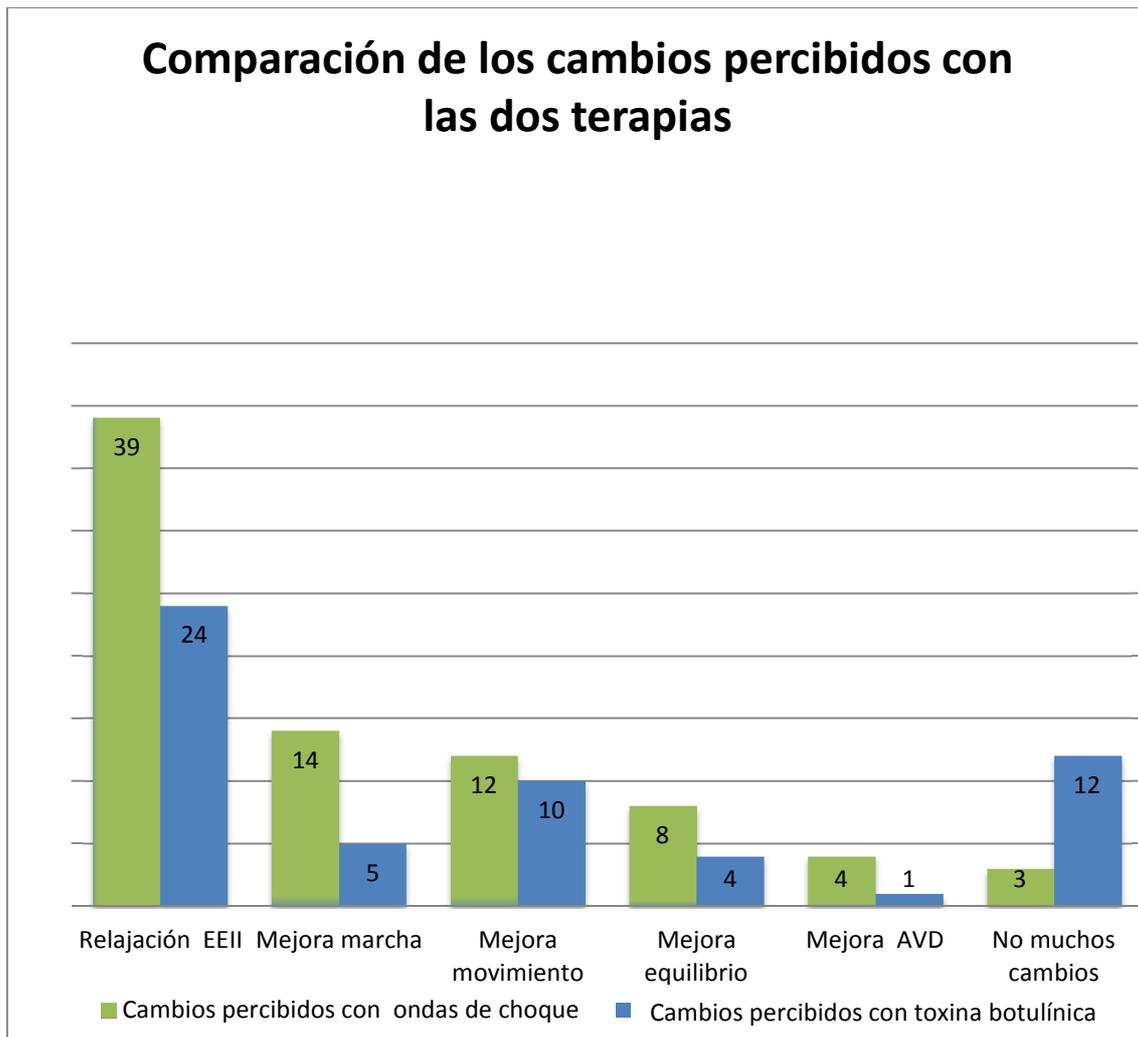


Figura 35. Pacientes que repetirían la terapia con rESWT o TBA

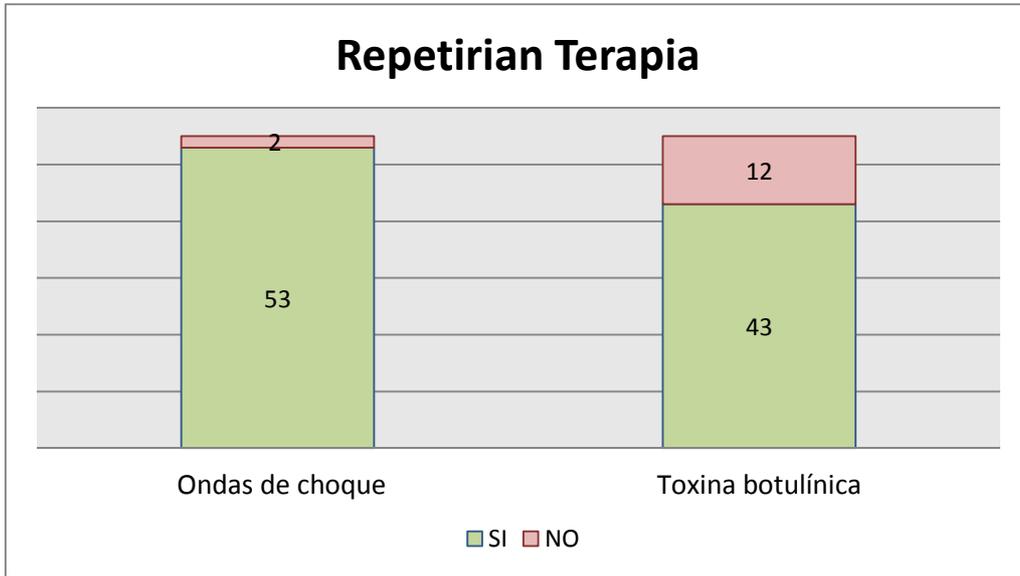
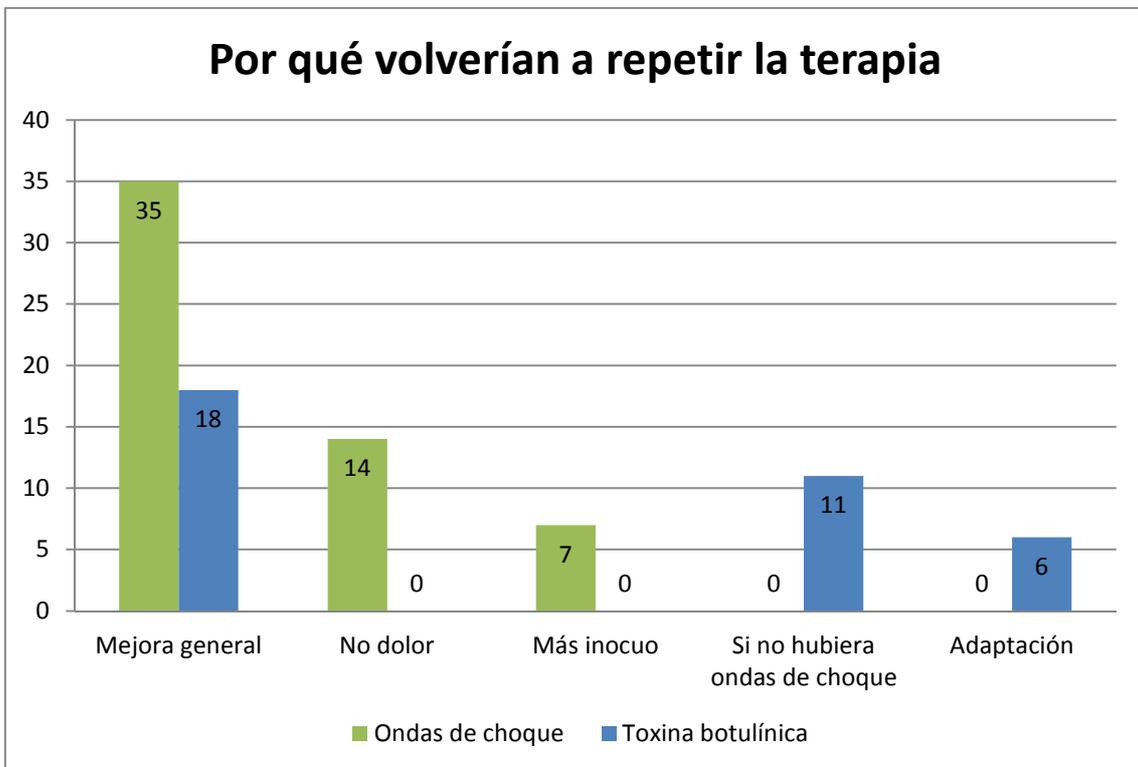


Figura 36. Motivos por los que repetirían la terapia con rESWT o TBA



5. Efectos adversos

Durante todo el estudio tan sólo se encontraron en dos participantes ligera debilidad muscular y en otros dos ligeros hematomas en la zona infiltrada después de haber recibido la intervención mediante TBA, unos efectos que ya reflejaban algunos estudios (52) y en dos participantes un ligero hematoma en la zona de aplicación después de la intervención mediante ondas de choque que desaparecieron durante las primeras 72h, unos efectos de los que ya se había hablado en estudios anteriores (92). Estos efectos fueron anotados en un CRD.

DISCUSIÓN



DISCUSIÓN

A continuación, discutiremos los resultados y los interpretaremos en el contexto de la evidencia actual. La discusión está estructurada en base a los objetivos del estudio.

En primer lugar, la discusión se centrará en la eficacia de las ondas de choque para el tratamiento de la espasticidad de la musculatura flexora plantar en relación a la disminución de la extensibilidad muscular y del reflejo de estiramiento en personas con parálisis cerebral, dado que es la variable principal del estudio.

En segundo lugar, analizaremos la relación de la variable principal espasticidad con otras variables de estudio como la tolerancia al dolor entre ambas intervenciones, si influye el nivel de GMFCS o haber sido infiltrado en otros músculos además de los flexores plantares, la vivencia y percepción entre una intervención y otra, o si han aparecido o no efectos secundarios importantes.

Por último, trazaremos las futuras líneas de investigación e identificaremos las fortalezas y las posibles limitaciones del estudio.

En relación a la variable principal.

1. Variable Espasticidad

Una vez analizados los datos para la variable espasticidad, podemos decir que este estudio confirma que las ondas de choque son efectivas para mejorar la extensibilidad muscular y el reflejo de estiramiento del músculo espástico de personas con PC. Por lo tanto podemos afirmar la no inferioridad de este tratamiento y que las ondas de choque pueden ser una buena alternativa a la toxina botulínica para el tratamiento de la espasticidad. Su efecto es inmediato, incluso más efectivo que el de la TBA durante el primer mes, aunque luego se estabiliza, obteniendo unos efectos similares hasta los tres meses. La literatura actual coincide en que los efectos de la rESWT para el tratamiento de la espasticidad son inmediatos incluso después de la primera sesión, y que se mantienen entre 1 o 2 meses (92,93,95,100-109), y un estudio que valoró en 12 pacientes el efecto a largo plazo de las ondas de choque sobre la espasticidad en la extremidad superior en pacientes con hemiplejía concluyó que sus efectos

se mantienen hasta los 6 meses, aunque es un estudio con un nivel de evidencia científica bajo y con una muestra pequeña de participantes (94).

Se ha querido analizar la extensibilidad y el reflejo de estiramiento de los músculos sóleo y gastrocnemio de forma separada porque así se puede confirmar que las mejorías en la espasticidad han sido por igual independientemente del músculo que la presentara, y que por tanto no ha habido mejoría en un músculo de forma aislada. Además como muestra la literatura, estos músculos tienen una implicación importante en la funcionalidad de la marcha en pacientes con PC u otras alteraciones relacionadas con la motoneurona superior (93,95,97,98). Aun así, como en este estudio han participado personas con PC sin capacidad de deambulación, se ha creído oportuno analizarlos por separado, ya que una mejora en los gastrocnemios pero no el sóleo significaría que en sedestación mantendrían el pie en flexión plantar lo que repercutiría en la musculatura y en la posición del pie del paciente durante la sedestación en la silla de ruedas. Es cierto que aunque los beneficios sobre el músculo espástico muestran unas mejorías de las ondas de choque en comparación a la toxina botulínica de tan sólo 5^o, y que clínicamente parecen unos beneficios poco significativos, sí cabe destacar que aun siendo pequeños, las ondas de choque tienen unos efectos similares a los producidos por la toxina botulínica en cuanto a sus efectos sobre la extensibilidad del músculo, por lo que nuestro estudio confirma que el tratamiento mediante ondas de choque es una intervención a considerar para el tratamiento de la espasticidad en pacientes con PC. Por último cabe destacar que nuestro estudio confirma que sus efectos se mantienen al menos durante tres meses, como los efectos de la TBA.

Aunque el estudio ponga de relieve la eficacia de las ondas de choque en la musculatura plantar en pacientes con PC, es importante mencionar que el mecanismo de acción de las ondas de choque es incierto. Por un lado dos estudios realizados sobre este aspecto, consideran que a nivel mecánico las vibraciones que generan las ondas de choque pueden alterar los *links* entre la actina y la miosina modificando las características tixotrópicas del músculo. Esta vibración puede reducir la rigidez que presenta el tejido conectivo de los músculos hipertónicos (103,116). También dos estudios presentan que la

espasticidad tiene componentes neurales y mecánicos. A nivel neural las ondas de choque no afectan al reflejo H ni al reflejo F, y producen una denervación en los nociceptores y en los receptores de acetilcolina, por lo tanto habría una disminución del dolor y asimismo de la espasticidad (117,118).

Por otro lado las ondas de choque producen una neovascularización, una liberación de óxido nítrico que está implicado en importantes funciones fisiológicas del sistema nervioso central, incluyendo la neurotransmisión, la memoria y la plasticidad sináptica y también producen una secreción de interleuquinas y factores de crecimiento(119).

A pesar que en la actualidad la bibliografía sigue apostando por la repetición de las infiltraciones con TBA en niños con parálisis cerebral como elección para el tratamiento de la espasticidad(120), también estudios recientes propugnan la aplicación de las ondas de choque como tratamiento de elección incluso con niños menores de 3 años con PC para el tratamiento de la espasticidad intentando evitar la cirugía precoz(108).

En relación a las variables secundarias.

1. Variable dolor percibido durante ambas terapias

El motivo de analizar esta variable es porque aunque la literatura actual habla que la terapia con ondas de choque para el tratamiento de la espasticidad es una terapia segura, no invasiva, sin complicaciones y no dolorosa (92,95,100,102–104,108), desde nuestro conocimiento este es el primer estudio que evalúa el dolor percibido entre la intervención mediante ondas de choque radiales en comparación con la intervención mediante infiltraciones con toxina botulínica. El dolor fue evaluado justo después de la aplicación de la primera sesión con rESWT que es cuando los pacientes no conocían la terapia, sus efectos, ni su percepción, y también justo después de la infiltración con TBA. En el caso de las ondas de choque los participantes manifestaron incluso una disminución del dolor percibido en la segunda y tercera sesión, lo que podría deberse a las respuestas analgésicas producidas por las ondas de choque donde uno de los mecanismos descritos es la denervación selectiva y temporal de las fibras amielínicas, que son las responsables del 80% de la nocicepción(116,117). De los 68 participantes que cumplieron todo el estudio,

sólo 49 pudieron responder por su nivel cognitivo a la pregunta sobre el dolor que habían percibido justo después de cada terapia. El dolor se valoró mediante la escala EVA. En el caso de la TBA se aplicó cloretilo como anestésico local en la zona a infiltrar y en el caso de las rESWT ningún tipo de anestésico. Aun así, la diferencia entre ambas terapias en la puntuación de la escala EVA fue mayor en el caso de la terapia con TBA, por lo tanto podemos decir que la aplicación de las ondas de choque para el tratamiento de la espasticidad puede ser una buena alternativa tanto por los resultados obtenidos sobre el tono muscular de los pacientes con PC y que presentan espasticidad, como por la tolerancia al dolor percibida con esta terapia. Uno de los motivos que nos llevó a seguir investigando sobre la aplicación de las ondas de choque para el tratamiento de la espasticidad, que iniciamos en el año 2008 (ver anexo nº 2) y que continuamos años más tarde(92), era para poder ofrecer a las personas con PC, y que no toleraban bien las infiltraciones con TBA, que les provocaba ansiedad o dolor, una alternativa para este tratamiento, principalmente en niños. Por eso en el presente estudio a pesar de que la media de edad es de 26 años, han participado un total de 26 personas menores de 18 años, que es la población que más sufre durante las infiltraciones. Además un estudio actual ha utilizado las ondas de choque para el tratamiento de la espasticidad a un total de 66 niños menores de 3 años, con buenos resultados (108).

En la literatura actual no se han encontrado estudios que comparen el dolor percibido entre ambas terapias, aunque un estudio reciente evaluó la relación entre la TBA, el dolor y la espasticidad antes y después de la infiltración. En este estudio se preguntó a 131 pacientes con espasticidad por afectación de la motoneurona superior mediante la escala EVA si tenían dolor. El 80% de los pacientes relacionó el dolor que presentaban con la espasticidad, y el 62% informaron que su dolor había disminuido después de la infiltración con TBA(121).

A pesar de los resultados obtenidos con la EVA, un estudio destaca que para obtener respuestas analgésicas condicionadas o generar expectativas a partir de mensajes verbales, es importante dotar a la información de un contenido cognitivo(122).

Como no todas las personas con PC que han participado en nuestro estudio han podido responder a la pregunta relacionada con el dolor y evaluada mediante la escala EVA, hemos querido analizar también los resultados cualitativos relacionados con la percepción y la vivencia entre una terapia y otra donde también han participado además de los participantes, sus familiares o tutores legales.

2. Variable influye el nivel de GMFCS de los participantes

El motivo de analizar esta variable, comparando los grupos I, II y III de la GMFCS, en relación a los grupos IV y V, es porque en la práctica clínica con personas con PC hay una gran heterogeneidad y en la actualidad se siguen realizando pocos estudios que incluyan cualquier nivel de la GMFCS(123,124).

Por lo que sabemos este es el primer estudio que evalúa los resultados sobre si influye el nivel motor de las personas que presentan PC en los beneficios de la extensibilidad del músculo espástico y de su reflejo de estiramiento al ser tratados con una u otra terapia. Los resultados de nuestro estudio manifestaron que todos los participantes presentaron una mejoría en la extensibilidad muscular y en su reflejo de estiramiento independientemente del nivel motor que presentaran, con unos beneficios similares que cuando fueron tratados con toxina botulínica. Aun así, cabe destacar que los resultados de nuestro estudio confirman que las personas con un nivel de GMFCS I, II o III, presentaron un mayor efecto en la disminución de la espasticidad, mejorando su extensibilidad y su reflejo de estiramiento en comparación con las personas de niveles IV o V.

3. Variable si influye o no en los resultados el hecho de haber sido infiltrados en otros músculos

Para la variable si influye o no el haber recibido infiltraciones en otros músculos es importante destacar que de los 38 participantes que han sido infiltrados en otros músculos de las extremidades inferiores, los resultados de nuestro estudio confirman que los efectos son similares independientemente que se hayan realizado infiltraciones en otros músculos además de la musculatura flexora plantar. Así pues podemos afirmar que la TBA tiene un efecto local y no sistémico, y que el efecto interacción entre el grupo de los que no se han

infiltrado en otros músculos, no influye en los resultados de estudio. No se han encontrado estudios sobre la influencia que los participantes hayan sido infiltrados en otros músculos, además de la musculatura flexora plantar y de si esto puede alterar los resultados sobre la extensibilidad muscular y así mejorar el crecimiento longitudinal del músculo. Un estudio discutió la influencia de las infiltraciones con TBA en el músculo gastrocnemio, sobre el crecimiento longitudinal del músculo, su ángulo de penación o su fisiología, comparándolo con niños sanos de la misma edad. Los resultados mostraron que el crecimiento fue algo más bajo en el grupo de niños con PC, pero sin quedar claro que el motivo fueran las infiltraciones con TBA o la reducción en la tasa de crecimiento de estos niños, recomendando nuevos estudios controlados para determinar la influencia de la TBA en el tratamiento de los factores de crecimiento mecánicos de los niños pequeños con parálisis cerebral espástica.

4. En relación a la variable percepción y vivencia entre ambas terapias

En este sentido, creemos que además de la tolerancia al dolor, la vivencia entre una terapia y otra también ha sido bastante diferente, siendo mejor tolerada la terapia con ondas de choque.

La interacción entre paciente y terapeuta es muy importante en pacientes con PC. Hay estudios en otros ámbitos de la salud, que evidencian que habilidades comunicativas como la empatía, la asertividad, el lenguaje no verbal, la escucha activa y una actitud de proximidad con el paciente son importantes, y que el paciente se sienta acompañado en el proceso de salud-enfermedad(126). En este sentido, el hecho que la terapia de ondas de choque la pueda realizar un fisioterapeuta en un entorno que el paciente conoce, como es la sala de fisioterapia, y que no sea una terapia invasiva, seguro que ha ayudado en los resultados. En relación a la toxina botulínica hay un estudio(127) que analizó de forma cualitativa la experiencia y vivencia de 15 padres con hijos con parálisis cerebral durante las infiltraciones con TBA. A pesar que todos coincidieron que las infiltraciones habían ido bien para mejorar las habilidades motoras de sus hijos, habían vivido de forma muy negativa esta experiencia con ellos.

5. Variable aparición de efectos secundarios

Por último, comentar que no han aparecido efectos adversos importantes, un ligero hematoma en un paciente después de la aplicación con ondas de choque, que desapareció a las 72h y en dos pacientes debilidad muscular después de las infiltraciones con toxina botulínica. Aunque sólo haya dos estudios donde se discutan efectos adversos similares a los que nuestro estudio ha registrado (52,92), es importante poner de relieve la necesidad que en futuros estudios se contemple esta variable de la forma sistemática que en nuestro estudio se ha registrado. Sería necesario que se describa no solamente el efecto adverso, sino además si este requiere de algún otro procedimiento que repercuta a nivel económico sobre la intervención o bien que pueda dejar secuelas temporales a los pacientes diferentes a las que en el tratamiento con toxina se ha descrito (52). Los escasos efectos adversos registrados en nuestro estudio fueron anotados en el CRD.

FORTALEZAS DEL ESTUDIO

La respuesta a nuestra hipótesis de estudio, que la eficacia de las ondas de choque para el tratamiento de la espasticidad en la musculatura flexora plantar en personas con PC es no inferior a la de la TBA, demuestra que pueden ser una buena alternativa a la toxina botulínica durante al menos los primeros tres meses, confirmándose así que es un estudio de no inferioridad. Esto permitirá ofrecer a todos los pacientes con PC esta posibilidad terapéutica para el tratamiento de la espasticidad.

Otra característica importante, es que en todos los momentos del estudio no se ha dado un efecto de *“carry over”* o efecto secuencia, por lo tanto no ha influido en los resultados el hecho que el paciente empezara por un tratamiento u otro, y que el periodo de lavado ha sido correcto y se ha confirmado la buena elección de este diseño de estudio cruzado, ya que el paciente ha sido su propio control, y ha experimentado en sus miembros inferiores ambas terapias, sin que influya el orden de la secuencia. Al mismo tiempo, cabe destacar la potencia estadística de cada una de las variables, y que a pesar de la dificultad de encontrar una homogeneidad en la muestra, se ha sido muy estricto con los criterios de inclusión y exclusión. Además dada la naturaleza del estudio, ni el paciente, ni los médicos que aplicaron las infiltraciones con TBA, ni el terapeuta que aplicó las ondas de choque podían estar cegados. Por el contrario, el investigador que evaluó los resultados estuvo cegado durante el estudio. El ensayo clínico se diseñó para intentar minimizar los sesgos de selección, de medida y de confusión, y se puede concluir que tiene una alta validez interna en su diseño de implementación.

Vale la pena destacar que tan solo dos pacientes abandonaron el estudio incluso antes de las valoraciones basales. También es importante saber que hay pacientes que han venido de diferentes lugares del territorio catalán, en ocasiones simplemente para ser evaluados durante unos pocos minutos, lo que explica la implicación y las ganas de encontrar nuevas terapias para el tratamiento de un trastorno del tono muscular, como es la espasticidad, y que dificulta en muchas ocasiones la calidad de vida de los pacientes con PC.

Otro aspecto interesante a valorar, es que al demostrarse que los efectos son similares a los de la TBA, esto puede suponer una reducción de los gastos económicos, ya que la inversión que hay que hacer para cada infiltración de TBA, es mucho mayor que los que suponen el tratamiento con rESWT, donde la inversión es únicamente la adquisición del aparato y de su mantenimiento. Por lo que sabemos no hay estudios de comparación de costes entre estas dos modalidades de tratamiento para la espasticidad, aunque un estudio analizó los costes relacionados entre utilizar una marca comercial u otra de TBA(128).

Creemos que futuros estudios deberían centrarse también sobre los costes entre ambas terapias y de su seguridad, aun así el departamento financiero de ASPACE Barcelona donde se llevó a cabo nuestro estudio nos facilitó unos datos aproximados de los costes que hemos querido registrar y podemos decir que, sólo para la realización de este estudio los gastos relacionados con la TBA ascendieron a unos 25.000€, mientras que los relacionados con las rESWT a 10.500€, lo que significa un claro ahorro económico.

Por último, destacar que no han aparecido efectos adversos importantes durante todo el estudio, y que tan sólo en un participante apareció un ligero hematoma por repetición en el gastrocnemio interno después de la aplicación de las ondas de choque, lo que corrobora que no se dan efectos adversos importantes con la utilización de esta terapia para el tratamiento de la espasticidad, como ya se registró en estudios anteriores(92). También hubo dos pacientes que manifestaron debilidad muscular en la extremidad donde habían recibido la infiltración con toxina botulínica (52), pero estos efectos y el aparecido con la terapia de ondas de choque, no supusieron alteraciones relevantes para los participantes.

POSIBLES LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Por lo que se refiere a las limitaciones de nuestra investigación, destacaríamos algunas relacionadas con el diseño de estudio, con la intervención, o con alguna de las variables descritas. En relación al diseño de estudio, creemos que futuros estudios podrían plantear diseños multicéntricos para obtener una muestra mayor que la que describen los estudios actuales con personas con PC(92,95,100,102-104,108). Por otro lado la dificultad para encontrar una homogeneidad en la muestra, a pesar de ser lo más estrictos posibles en los criterios de inclusión y de exclusión, ha hecho que la diferencia de edad entre participantes sea muy amplia. Es por este motivo que hubiera sido mejor que ningún participante en el estudio hubiera recibido nunca infiltraciones con TBA, pero aunque en un primer momento se valoró la posibilidad, no fue posible para poder reunir a la muestra suficiente de participantes. Por lo que se refiere a las limitaciones relacionadas con la intervención cabe destacar sobretodo que dado que las ondas de choque es una terapia relativamente nueva en la investigación del tratamiento de la espasticidad, sigue sin haber un consenso sobre la dosis a utilizar, ya que algunos de los estudios publicados hasta la actualidad no coinciden en la dosis (92,95,100,103,104). Por ejemplo, un estudio reciente utiliza 12 sesiones en intervalos de una semana durante tres meses (130). Aun así, en nuestro estudio hemos querido basarnos en el que realizamos en el año 2011 donde obtuvimos buenos resultados y que fue nuestro punto de partida para seguir investigando en esta área(92). Así mismo hemos querido centrarnos también en una revisión sistemática que incluye artículos de alta calidad aunque basados en el tratamiento con ondas de choque en patologías músculo-tendinosas y donde el consenso del protocolo utilizado es el mismo que en nuestro estudio (127).

Por último comentar que en relación a las limitaciones relacionadas con alguna de las variables analizadas en nuestro estudio, cabe destacar que la literatura actual nos muestra la dificultad para ser objetivos en la evaluación clínica de la espasticidad lo que hace que en ocasiones la fiabilidad de los resultados en los cambios sobre la espasticidad no sea muy alta. Aun así en el caso que los participantes hubieran sido personas que hubieran sufrido un ictus hubiera tenido una fiabilidad aceptable porque los pacientes tienen un aumento gradual

del tono muscular(129) pero en la población de estudio que se ha analizado no ocurre lo mismo porque el aumento de tono no es gradual. En relación a la evaluación de la variable principal, espasticidad, medida a partir del rango de estiramiento pasivo y de su reflejo de estiramiento en pacientes con parálisis cerebral, es cierto que en la mayoría de los artículos publicados se utiliza escalas de valoración clínica como la de Ashworth o de Tardie, pero también otros mediante el uso de goniometría, inclinómetros o sensores inerciales(112,130). Una revisión sistemática que incluye 19 artículos donde muestra los diferentes métodos de evaluación de la espasticidad en pacientes con PC coincide en afirmar que la falta de una definición precisa de la espasticidad puede explicar el problema de desarrollar un método válido, fiable y sensible de la medición, y que lo ideal sería poder combinar las valoraciones con estudios electromiográficos o biomecánicos o la utilización de sensores inerciales(33,131).

La cuantificación de la espasticidad es un tema complejo, debido entre otros factores, a la falta de consenso en la definición e inclusión de los signos relacionados con la espasticidad. La valoración clínica de la espasticidad se realiza de forma rápida y sencilla sin la necesidad de instrumentación específica, pero tiene un carácter subjetivo y es necesaria la aplicación de diversas escalas que cuantifiquen los diferentes signos de la espasticidad para obtener una idea del grado global de esta alteración del tono muscular. Por otra parte, la medición biomecánica ofrece una visión objetiva de la hipertonía con una alta reproducibilidad, aunque tiene un carácter muy analítico y requiere una instrumentación que se aleja de la práctica clínica diaria. Sin embargo en nuestra práctica clínica las extensibilidades de los grupos musculares y sus respectivos reflejos de estiramiento mediante goniometría antes de realizar una terapia para reducir la espasticidad como pueden ser las infiltraciones con toxina botulínica o la aplicación con ondas de choque, nos ayuda a controlar los registros y controlar así cuando deben de realizar una nueva aplicación(131). Por último, los métodos neurofisiológicos, utilizados de forma aislada, no tienen una correlación relevante con la valoración clínica, aunque son realmente importantes para el estudio de los mecanismos fisiopatológicos y pueden ser de gran utilidad en combinación con las técnicas biomecánicas. De esta forma,

dependiendo de los signos de espasticidad presentes, así como del objetivo y el ámbito de aplicación, se utilizará un sistema de medida específico(131).

Si, por el contrario, se pretende ofrecer una visión general del grado de espasticidad del paciente, se recomienda utilizar una combinación de varios métodos descritos anteriormente. Aun así, también es necesario destacar la necesidad de desarrollar nuevos sistemas de medición que ayuden a profundizar en el conocimiento de los signos de la espasticidad, y de su patofisiología (33,110,112,130,132,133).

En este estudio, aunque se ha utilizado tan solo goniometría para valorar tanto la extensibilidad de los músculos implicados en la musculatura flexora plantar, así como sus respectivos reflejos de estiramiento, y que puede dar lugar a una debilidad, también creemos que su fortaleza recae en el hecho que el evaluador siempre ha sido la misma persona, y que el paciente ha sido valorado durante todo el estudio de la misma manera y por la misma persona. No hay que olvidar que más allá que en el estudio se haya obtenido unos resultados en goniometría más o menos relevantes a nivel clínico, nuestro objetivo principal era ver si las ondas de choque podían ser una intervención adecuada para el tratamiento de la espasticidad en comparación con la toxina botulínica con personas con PC, al menos durante los tres primeros meses post tratamiento. Así mismo, también hemos querido valorar de forma cualitativa la tolerancia a esta nueva terapia, y aunque son necesarios nuevos estudios que continúen valorando los efectos de las ondas de choque en la mejora de la funcionalidad y de otras actividades de la vida diaria, podemos afirmar que ha sido una terapia mejor tolerada que las infiltraciones con TBA.

FUTURAS LÍNIAS DE INVESTIGACIÓN

Desde el año 2010 cuando se publicó el primer estudio sobre la aplicación de ondas de choque en personas con PC (100), tan solo se han publicado 6 estudios relacionados con la aplicación de ondas de choque de forma aislada para el tratamiento de la espasticidad en personas con PC, como puede verse en la tabla XV.

Tabla XV. Revisión de las evidencias científicas que incluye componentes de metodología y protocolo de tratamiento de la espasticidad con ondas de choque en la extremidad inferior en pacientes con PC.

	Vidal X et al ⁹² ,2011	Gonkova MI et al ⁹⁵ ,2013	Amelio E et al ¹⁰⁰ ,2010	El-Shamy SM et al ¹⁰² ,2014	Mirea A et al ¹⁰³ ,2014	Park SD et al ¹⁰⁴ ,2015	Wang T et al ¹⁰⁸ ,2013
Tipo Estudio	Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado	Estudio Observacional Controlado	Ensayo Clínico Controlado	Ensayo Clínico Aleatorizado	Ensayo Clínico Controlado	Estudio Piloto	E. Casos y controles Prospectivo
Núm. Muestra y media de edad	N=15 (10-46a)	N=25 (4.84±3.11a)	N=12 (8±2.31a)	N=30 15(6.93±0.8a) 15 (6.8±0.7a)	N=63 (99.57±53.74 m)	N=12 6 (6.8±2.3a) 6 (7.0±3.1a)	N=66 (27.0±13.6m)
Número impulsos	2000 Imp/músculo	1500 Imp/músculo	1500 Imp/músculo	1500 Imp/músculo	500 Imp/músculo	1500 Imp/músculo	1500 Imp/músculo
Parámetros intervención	0.10J/mm ² 8Hz	1.5Bars 5Hz	0.030 J/mm ² n/c	0.030J/mm ² 5Hz	0.15J/mm ² 10Hz	0.030 J/mm ² 4Hz	0.030J/mm ² 8Hz
Evaluación	MAS pROM	MAS pROM Baropodometri c	MAS pROM Pedobarograp hy	MAS	MAS QPS	MAS pROM RTS	MAS pROM

Abreviaturas: MAS Modified Ashworth Scale. pROM, Passive Range of Motion. RTS, Real-Time Sonoelastography. QPS, Questionnaire on Pain caused by spasticity.

En la literatura actual, hay un sólo estudio que habla de la combinación de toxina botulínica con ondas de choque(110), es un ensayo clínico donde participaron 10 niños con PC espástica y que fueron aleatorizados en dos grupos, donde un grupo recibió infiltraciones con TBA en los músculos espásticos y el otro grupo infiltraciones con TBA y tres sesiones de rESWT pero no se dejó periodo de lavado. Los resultados mostraron unas mejoras

significativas en la reducción de la espasticidad del grupo que había recibido la terapia combinada.

Todos los estudios coinciden en valorar la espasticidad mediante el pROM y la escala de Ashworth modificada a pesar de la subjetividad en muchas de las posibilidades de evaluar la espasticidad(131) y que lo mejor es realizar tres sesiones en intervalos de una semana a baja energía, por debajo de 0.03mj/mm^2 , pero no todos coinciden en el número de impactos o en la frecuencia utilizada.

Actualmente hay tan sólo un estudio que, aunque no participaron personas con PC, demostró la eficacia de las ondas de choque en función del número de sesiones para el tratamiento de la espasticidad en la extremidad superior en pacientes que habían sufrido un ictus. Se trata de un ensayo clínico donde participaron 60 pacientes que fueron aleatorizados en tres grupos, el primer grupo recibió tres sesiones en intervalos de una semana, el segundo grupo una única sesión y el tercer grupo tres sesiones simuladas en intervalos de una semana. El grupo que había recibido las tres sesiones reales mantuvo mejores resultados en la reducción de la espasticidad y el control motor de la extremidad superior que se mantuvo durante 16 semanas(111). Por este motivo el reto de seguir investigando y mejorando nuevos diseños de estudio es apasionante, para poder unificar la dosis adecuada para el tratamiento óptimo de la espasticidad y la mejor manera de evaluarla, y ayudar así no sólo a personas con PC, sino también a personas con cualquier otra afectación que provoque espasticidad, es nuestro objetivo de futuro.

Por otro lado, creemos que son necesarios más estudios para definir el protocolo óptimo y aunque en alteraciones como la espasticidad se han utilizado protocolos basados inicialmente en trastornos ortopédicos, el camino a recorrer es todavía muy largo.

Más allá de los resultados obtenidos, el diseño y la implementación de este estudio, ha sido un gran aprendizaje para nosotros. Las competencias y habilidades adquiridas nos motivan a continuar líneas de investigación relacionadas con el contexto y las respuestas sobre los beneficios de las ondas de choque para el tratamiento de la espasticidad en personas con otras patologías que también cursen con espasticidad.

Futuros ensayos clínicos deberían diseñarse para observar los efectos de las ondas de choque una vez pasados los 3 meses, y ver sus efectos a largo plazo. También los futuros estudios podrían añadir más grupos musculares, como por ejemplo bíceps braquial, flexores del carpo o pronador redondo, aductores, isquiotibiales o psoas ilíaco, músculos que suelen estar afectados en la mayoría de los pacientes con parálisis cerebral y otras patologías del SNC. En este sentido, sería interesante también, seguir ampliando estudios sobre los efectos de las ondas de choque para el tratamiento de la hipertonia y nuevos estudios en otras poblaciones como pacientes con Ictus, EM, u otras alteraciones del sistema nervioso, para corroborar la teoría de los publicados en la actualidad (134,135).

Hemos podido observar en el estudio que durante la primera valoración post tratamiento con ondas de choque, es cuando hay más efecto de esta terapia, lo que permite valorar la posibilidad de realizar nuevos estudios combinando ambas terapias para ver si infiltrando una sola vez al paciente cuando hay máximo efecto de las ondas de choque, los resultados se mantienen a largo plazo, y así evitar que el paciente se infiltre más veces.

Nuevas líneas de investigación deben proseguir en el esfuerzo para realizar estudios con muestras de participantes más grandes y poder hacer frente a encontrar un consenso sobre todas las propiedades psicométricas de la espasticidad y sus herramientas de evaluación.

Por último, decir que, aunque de forma cualitativa ya hemos registrado algunas mejorías relacionadas con las actividades de la vida diaria de las personas con PC, creemos necesarios nuevos estudios que incorporen escalas de valoración sobre los beneficios de las ondas de choque y la calidad de la vida de las personas con PC después de realizar el tratamiento.

CONCLUSIONES



CONCLUSIONES

IMPLICACIONES PARA LA PRÁCTICA CLÍNICA

En relación a si las ondas de choque pueden ser eficaces en comparación a la toxina botulínica para el tratamiento de la espasticidad en pacientes con parálisis cerebral podemos concluir que:

- Las ondas de choque tienen un efecto similar al de la toxina botulínica, para el tratamiento de la espasticidad, y se mantiene hasta los tres meses.
- Durante el primer mes de tratamiento, las ondas de choque son más efectivas incluso que la toxina botulínica.
- El hecho que las ondas de choque sean efectivas para el tratamiento de la espasticidad, permitirá que los pacientes puedan elegir entre una terapia u otra, o incluso en caso que se combinen, que se le infiltre menos veces, lo que supondrá también un ahorro económico, y una mejora cualitativa para el paciente.

En relación al objetivo de “valorar el dolor y la percepción entre ambas terapias”, aplicadas en pacientes con parálisis cerebral nos permite concluir que:

- Las ondas de choque han sido valoradas con una puntuación de la escala visual analógica del dolor (EVA) inferior que el de la toxina botulínica, por tanto los pacientes han experimentado menos dolor durante el tratamiento.
- La vivencia entre ambas terapias ha sido claramente mejor valorada en el caso del tratamiento con ondas de choque, donde un 96,3% de los participantes repetirían la terapia con ondas de choque

En relación al objetivo de “analizar si el nivel de GMFCS influye en los resultados terapéuticos”, en pacientes con parálisis cerebral podemos concluir que:

- Los beneficios de las ondas de choque en comparación con la toxina botulínica, son similares tanto en las personas con niveles I, II o III de la

- GMFCS como los de niveles IV o V, por lo tanto, el paciente podrá beneficiarse de este tratamiento independientemente de su nivel motor.
- Los resultados relacionados con la extensibilidad muscular del sóleo como de los gastrocnemios, así como de sus respectivos reflejos de estiramiento, sí muestran diferencias significativas entre los pacientes con diferentes niveles de la GMFCS, donde en los pacientes con niveles I, II y III han sido mejores que en los pacientes con niveles IV o V.

En relación al objetivo “Influencia de haber sido infiltrado en otros músculos en los pacientes con parálisis cerebral”, podemos concluir que:

- No hay diferencia sobre la extensibilidad del músculo espástico y de sus respectivos reflejos de estiramiento entre los participantes que han sido infiltrados en otros músculos y los que no han recibido más infiltraciones, lo que permite corroborar, que la toxina botulínica tiene un efecto local y no sistémico.

En relación al objetivo “registrar los posibles efectos secundarios aparecidos durante la intervención del estudio”, permite concluir que:

- No han aparecido efectos secundarios importantes y que por tanto este no sería un motivo a tener en cuenta en la elección o no de esta intervención.

IMPLICACIONES PARA LA INVESTIGACIÓN

- La investigación sobre los efectos de las ondas de choque sobre la reducción de la espasticidad en pacientes con parálisis cerebral abre una línea de futuro en este ámbito para seguir realizando mejores estudios que corroboren nuestros resultados, y que evalúen la eficacia a largo plazo.
- Nuevos estudios son necesarios para ir definiendo el protocolo óptimo a utilizar en el tratamiento de la espasticidad mediante la aplicación de ondas de choque.
- Dado que el tratamiento con ondas de choque puede ser una buena alternativa en el tratamiento de la espasticidad, abre un nuevo campo de actuación para todas las personas con PC que no toleren bien las infiltraciones con toxina botulínica.
- A pesar que la vivencia de los pacientes al tratamiento con ondas de choque ha sido positiva, es necesaria una mayor investigación sobre los mecanismos que hacen que las ondas de choque tengan beneficios sobre el músculo espástico y sobre la calidad de vida de las personas con parálisis cerebral.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Camacho-Salas A, Pallás-Alonso CR, De La Cruz-Bértolo J, Simón-De Las Heras R, Mateos-Beato F. Parálisis cerebral: Concepto y registros de base poblacional. *Rev Neurol*. 2007;45(8):503–8.
2. Reddihough D. Cerebral palsy in childhood. *Aust Fam Physician*. 2011;40(4):192–6.
3. Hurley DS, Sukal-Moulton T, Msall ME, Gaebler-Spira D, Krossschell KJ, Dewald JP. The cerebral palsy research registry: development and progress toward national collaboration in the United States. *J Child Neurol*. 2011;26(12):1534–41.
4. Martin A, Abogunrin S, Kurth H, Dinet J. Epidemiological, humanistic, and economic burden of illness of lower limb spasticity in adults: A systematic review. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2014;10:111–22.
5. Moseley AM, Elkins MR, Janer-Duncan L, Hush JM. The Quality of Reports of Randomized Controlled Trials Varies between Subdisciplines of Physiotherapy. *Physiother Can. Canadian Physiotherapy Association*; 2014;66(1):36–43.
6. Savović J, Jones HE, Altman DG, Harris RJ, Jüni P, Pildal J, et al. Influence of reported study design characteristics on intervention effect estimates from randomized, controlled trials. *Ann Intern Med*. 2012 Sep 18;157(6):429–38.
7. Clinical Trials. The Science and Technology Committee. House of Commons. Third Report of Session 2013–14. London. Published on 17 september 2013.
8. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P. Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med*. 2008 Feb 19;148(4):W60–6.
9. Chan A-W, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*. 2013 Jan;346:e7586.
10. Turrillas M, Sitjà-Rabert M, Pardo H, Vilaró Casamitjana J, Fort-Vanmeerhaeghe A, Morral Fernández A, et al. Identification and description of controlled clinical trials published in Physiotherapy journals in Spain. *J Eval Clin Pract*. 2015 Sep.
11. Makris UE, Abrams RC, Gurland B, Reid MC. Management of persistent pain in the older patient: a clinical review. *JAMA*. 2014 Aug 27;312(8):825–36.
12. Helfand M, Berg A, Flum D, Gabriel S, Normand S. (2012) Draft Methodology Report: "Our Questions, Our Decisions: Standards for Patient-Centered Outcomes Research" (Page 1-186). Patient-Centered

- Outcomes Research Institut Published for Public Comment July 23, 2012.
13. Vincent J-L. We should abandon randomized controlled trials in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2010 Oct;38(10 Suppl):S534–8.
 14. Cohen J, Vincent J-L, Adhikari NKJ, Machado FR, Angus DC, Calandra T, et al. Sepsis: a roadmap for future research. *Lancet Infect Dis*. 2015 May;15(5):581–614.
 15. Ospina-Tascón GA, Büchele GL, Vincent J-L. Multicenter, randomized, controlled trials evaluating mortality in intensive care: doomed to fail? *Crit Care Med*. 2008 Apr;36(4):1311–22.
 16. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ [Internet]*. 1996 Jan 13;312(7023):71–2.
 17. Bonfill X, Gabriel R, Cabello J. [Evidence-based medicine]. *Rev Esp Cardiol*. 1997 Dec;50(12):819–25.
 18. Satterfield JM, Spring B, Brownson RC, Mullen EJ, Newhouse RP, Walker BB, et al. Toward a transdisciplinary model of evidence-based practice. *Milbank Q*. 2009 Jun;87(2):368–90.
 19. López Alcalde J, Bonfill X. [On evidence-based public health]. *Rev Esp Salud Pública*. 2008 Jan;82(1):1–4.
 20. Schardt C, Adams MB, Owens T, Keitz S, Fontelo P. Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. *BMC Med Inform Decis Mak*. 2007;7:16.
 21. Ferreira González I, Urrútia G, Alonso-Coello P. Systematic reviews and meta-analysis: scientific rationale and interpretation. *Rev Esp Cardiol [Internet]*. 2011 Aug;64(8):688–96.
 22. Arnau J, Viader M. Diseños cross-over (alternativos): Aspectos metodológicos y analíticos. *Qurriículum*, 1/2, 11-16. 1991;
 23. Portell M, Domènech JM. Una propuesta para el análisis de respuestas binarias en diseños cross-over. *Psicothema*. 1997;9(2):507–415.
 24. De la Cuesta Benjumea C. ¿Por donde empezar?: La pregunta en investigación cualitativa. *Enferm Clin*. Elsevier España; 2008;18(4):205–10.
 25. García Ferrando M, Ibañez J, Alvira F. El análisis de la realidad social. *Métodos y técnicas de Investigación*(3ªed). Madrid:Alianza; 2001.
 26. Amezcua M, Gálvez Toro A. Los modos de análisis en investigación cualitativa en salud: perspectiva crítica y reflexiones en voz alta. *Rev Esp Salud Publica*. 2002;76(5):423–36.
 27. Dijk V. El discurso como estructura y proceso. Barcelona: Gedisa; 2001;21–64.

28. Freud S. Die Infantile Cerebrallahmung. In Nothnagel H, ed. *Specielle Pathologie und Therapie*. Vol. 9. Wien: Alfred Holder; 1897.
29. Rosenbaum P, Paneth N, Leviton A, Goldstein M, Bax M, Damiano D, et al. A report: the definition and classification of cerebral palsy April 2006. *Dev Med Child Neurol Suppl*. 2007 Feb;109:8–14.
30. Hadders-Algra M. Early diagnosis and early intervention in cerebral palsy. *Front Neurol*. 2014 Jan;5:185.
31. Serra Gabriel M, Díaz Petit J. *Fisioterapia en neurología, sistema respiratorio y aparato cardiovascular*. Barcelona: Elsevier; 2005.
32. Oskoui M, Coutinho F, Dykeman J, Jetté N, Pringsheim T. An update on the prevalence of cerebral palsy: a systematic review and meta-analysis. *Dev Med Child Neurol*. 2013 Jun;55(6):509–19.
33. Gómez-Soriano J, Cano-de-la-Cuerda R, Muñoz-Hellin E, Ortiz-Gutiérrez R, Taylor JS. Valoración y cuantificación de la espasticidad: revisión de los métodos clínicos, biomecánicos y neurofisiológicos. *Rev Neurol*. 2012;55(4):217–26.
34. Spaich E, Tabernig C. Estimulación eléctrica y espasticidad: una revisión. *Rehabilitación*. 2002;36(3):162–6.
35. Wren TA, Cheatwood AP, Rethlefsen SA, Hara R, Perez FJ, Kay RM. Achilles tendon length and medial gastrocnemius architecture in children with cerebral palsy and equinus gait. *J Pediatr Orthop*. 2010;30(5):479–84.
36. Shortland AP, Harris CA, Gough M, Robinson RO. Architecture of the medial gastrocnemius in children with spastic diplegia. *Dev Med Child Neurol*. 2002 Mar;44(3):158–63.
37. Fry NR, Gough M, Shortland AP. Three-dimensional realisation of muscle morphology and architecture using ultrasound. *Gait Posture*. 2004 Oct;20(2):177–82.
38. Marque P, Brassat D. [Pathophysiology of spasticity]. *Rev Neurol (Paris)*. 2012 Apr;168 Suppl :S36–44.
39. Roy RR, Edgerton VR. Neurobiological perspective of spasticity as occurs after a spinal cord injury. *Exp Neurol*. 2012 May;235(1):116–22.
40. Gao F, Zhao H, Gaebler-Spira D, Zhang L-Q. In vivo evaluations of morphologic changes of gastrocnemius muscle fascicles and achilles tendon in children with cerebral palsy. *Am J Phys Med Rehabil*. 2011 May;90(5):364–71.
41. Dietz V, Sinkjaer T. Spastic movement disorder: impaired reflex function and altered muscle mechanics. *Lancet Neurol*. 2007 Aug;6(8):725–33.
42. Merello M. *Fisiopatología, Clínica y Tratamiento de la Espasticidad*. ANNyN.2008;7(2):29–62.

43. Micheli F, Dressler D. Toxina botulínica: Nuevas indicaciones terapéuticas. Buenos Aires: Ed. Medica Panamericana; 2010.
44. Meghi P, Rossetti L, Corrado C, Maran E, Arosio N, Ferrari A. Core elements of physiotherapy in cerebral palsy children: proposal for a trial checklist. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2012 Mar;48(1):123–33.
45. Franki I, Desloovere K, De Cat J, Feys H, Molenaers G, Calders P, et al. The evidence-base for conceptual approaches and additional therapies targeting lower limb function in children with cerebral palsy: a systematic review using the international classification of functioning, disability and health as a framework. *J Rehabil Med.* 2012 May;44(5):396–405.
46. Anttila H, Autti-Rämö I, Suoranta J, Mäkelä M, Malmivaara A. Effectiveness of physical therapy interventions for children with cerebral palsy: a systematic review. *BMC Pediatr.* 2008 Jan;8:14.
47. Valls JV. Indicacions de la toxina botulínica en la primera infància. *Desenvolupa.* 2010;32:123–34.
48. Bjornson K, Hays R, Graubert C, Price R, Won F, McLaughlin JF, et al. Botulinum toxin for spasticity in children with cerebral palsy: a comprehensive evaluation. *Pediatrics.* 2007 Jul;120(1):49–58.
49. Juan Garcia F. (Sociedad Española de Rehabilitación y medicina física). Evaluación clínica y tratamiento de la espasticidad. 1º Edición. Madrid: Panamericana; 2009.
50. Friedman B-C, Goldman RD. Use of botulinum toxin A in management of children with cerebral palsy. *Can Fam physician Médecin Fam Can.* 2011 Sep;57(9):1006–73.
51. Delgado MR, Hirtz D, Aisen M, Ashwal S, Fehlings DL, McLaughlin J, et al. Practice parameter: pharmacologic treatment of spasticity in children and adolescents with cerebral palsy (an evidence-based review): report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Committee of the Child. *Neurology.* 2010 Jan 26;74(4):336–43.
52. Lee JH, Sung IY, Yoo JY, Park EH, Park SR. Effects of different dilutions of botulinum toxin type A treatment for children with cerebral palsy with spastic ankle plantarflexor: a randomized controlled trial. *J Rehabil Med.* 2009 Sep;41(9):740–5.
53. Cimolin V, Galli M, Crivellini M, Albertini G. Quantitative effects on proximal joints of botulinum toxin treatment for gastrocnemius spasticity: a 4-year-old case study. *Case Rep Med.* 2009;2009:985717.
54. Camargo CHF, Teive HAG, Zonta M, Silva GC, Oliveira MR, Roriz MM, et al. Botulinum toxin type A in the treatment of lower-limb spasticity in children with cerebral palsy. *Arq Neuropsiquiatr.* 2009 Mar;67(1):62–8.

55. Molenaers G, Van Campenhout A, Fagard K, De Cat J, Desloovere K. The use of botulinum toxin A in children with cerebral palsy, with a focus on the lower limb. *J Child Orthop*. 2010 Jun;4(3):183–95.
56. Park ES, Rha D-W, Yoo JK, Kim SM, Chang WH, Song SH. Short-term effects of combined serial casting and botulinum toxin injection for spastic equinus in ambulatory children with cerebral palsy. *Yonsei Med J*. 2010 Jul;51(4):579–84.
57. Rompe JD. Analgesic effect of extracorporeal shock-wave therapy on chronic tennis elbow. *J Bone Joint Surg Br*. 1996 Mar;78(2):233–7.
58. Chaussy C. “Extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves” *Lancet* 1980 Dec 13; 2 (8207): 1265-8.
59. Rompe JD. [Extracorporeal shockwave therapy of radiohumeral epicondylopathy-- an alternative treatment concept]. *Zeitschrift für Orthopädie und ihre Grenzgebiete*. 1996 Jan;134(1):63–6.
60. Rompe JD. Low-energy extracorporeal shock wave therapy for persistent tennis elbow. *Int Orthop*. 1996 Feb 26;20(1):23–7.
61. Rompe JD. Extracorporeal shockwave therapy in orthopedics. Positive results in tennis elbow and tendinosis calcarea of the shoulder. *Fortschr Med [Internet]*. 1997 Jun 30;115(18):26, 29–33.
62. Lohrer H. Mechanical versus electromagnetical energy generation in extracorporeal shock wave therapy of plantar fasciitis" (oral presentation). 4 th EFORT Congress - European Federation of Orthopedics and Traumatology. Brussels, June 1999.
63. Haupt G. “Multizentrische, randomisierte, placebokontrollierte Studienergebnisse mit einer neuen Methode der unfokussierten Stobwellentherapie bei der Behandlung von Tenniseellenbogen und Fersensporn” (oral presentation). *Ger Orthop Congr / 85 th Conf DGOT / 39 th Conf BVO*, Wiesbaden, Oct 1999.
64. Pishchalnikov YA, Williams JC, McAteer JA. Bubble proliferation in the cavitation field of a shock wave lithotripter. *J Acoust Soc Am*. 2011 Aug;130(2):EL87–93.
65. Rassweiler J, Knoll T, Köhrmann K, McAteer J, Lingeman J, Cleveland R, et al. Shock wave technology and application: an update. *Eur Urol*. 2011;59(5):784–96.
66. Radial extracorporeal shock wave. Institute for Highest Frequency Technology University of Karlsruhe. Germany.
67. Ogden JA, Tóth-Kischkat A, Schultheiss R. Principles of shock wave therapy. *Clin Orthop Relat Res*. 2001 Jun [cited 2016 Jun 28];(387):8–17.
68. Schoell J. “Treatment of Achilles tendinitis with radial shock waves” *Deutscher Kongress für Sportmedizin und Prävention*, Rotenburg, Sept

- 2001.
69. Gerdesmeyer L. Extrakorporale Stosswellentherapie: Schwerpunkt radiale Technologie. Grundlagen. Klinische Ergebnisse. Books on Demand GmbH, Norderstedt; 2004. 340 p.
 70. Leal C, Lopez J, Reyes O. Radial or Focused Shockwave Biosurgery In Lateral Epicondylitis? Rio de Janeiro. Abril 2006. ISMST World Congress.
 71. Spacca G, Necozone S, Cacchio A. Radial shock wave therapy for lateral epicondylitis: a prospective randomised controlled single-blind study. *Eura Medicophys*. 2005 Mar;41(1):17–25.
 72. Haupt G, Diesch R, Straub T. Radial shock wave therapy for fasciitis plantaris. *Der niedergelassene Chir*. 2002;6(4):36–40.
 73. Cacchio A, Paoloni M, Barile A, Don R, de Paulis F, Calvisi V, et al. Effectiveness of radial shock-wave therapy for calcific tendinitis of the shoulder: single-blind, randomized clinical study. *Phys Ther*. 2006 May;86(5):672–82.
 74. Magosch P, Lichtenberg S, Habermeyer P. Radial shock wave therapy in calcifying tendinitis of the rotator cuff--a prospective study. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 2003;141(6):629–36.
 75. Scholl J, Lohrer H. Radial shock wave therapy in insertion tendopathies. *Deutsche Zeitschrift fur Sportmedizin*. 1999;50(S1):110–5.
 76. Ogden JA, Alvarez R, Levitt R, Cross GL, Marlow M. Shock wave therapy for chronic proximal plantar fasciitis. *Clin Orthop Relat Res*. 2001 Jun;(387):47–59.
 77. Jaalouk DE, Lammerding J. Mechanotransduction gone awry. *Nat Rev Mol Cell Biol*. 2009 Jan;10(1):63–73.
 78. Jahed Z, Shams H, Mehrbod M, Mofrad MRK. Mechanotransduction pathways linking the extracellular matrix to the nucleus. *Int Rev Cell Mol Biol*. 2014 Jan;310:171–220.
 79. Buch M, Knorr U, Fleming L, Theodore G, Amendola A, Bachmann C, et al. [Extracorporeal shockwave therapy in symptomatic heel spurs. An overview]. *Der Orthopäde*. 2002 Jul;31(7):637–44.
 80. Rompe JD, Decking J, Schoellner C, Nafe B. Shock wave application for chronic plantar fasciitis in running athletes. A prospective, randomized, placebo-controlled trial. *Am J Sports Med*. 2003 Jan;31(2):268–75.
 81. Cosentino R, De Stefano R, Selvi E, Frati E, Manca S, Frediani B, et al. Extracorporeal shock wave therapy for chronic calcific tendinitis of the shoulder: single blind study. *Ann Rheum Dis*. 2003 Mar;62(3):248–50.
 82. Pan, P J, Chou, C L, Chiou, H J, Ma, H L, Lee, H C, Chan, R C. Extracorporeal shock wave therapy for chronic calcific tendinitis of the shoulders: a functional and sonographic study. *Arch Phys Med Rehabil*.

- 2003 Jul;84(7):988–93.
83. Hammer DS, Adam F, Kreutz A, Kohn D, Seil R. Extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in patients with chronic proximal plantar fasciitis: a 2-year follow-up. *Foot ankle Int.* 2003 Nov;24(11):823–8.
 84. Haake M, Buch M, Schoellner C, Goebel F, Vogel M, Mueller I, et al. Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: randomised controlled multicentre trial. *BMJ.* 2003 Jul 12;327(7406):75.
 85. Speed CA, Nichols D, Wies J, Humphreys H, Richards C, Burnet S, et al. Extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis. A double blind randomised controlled trial. *J Orthop Res.* 2003 Sep;21(5):937–40.
 86. Melikyan EY, Shahin E, Miles J, Bainbridge LC. Extracorporeal shock-wave treatment for tennis elbow. A randomised double-blind study. *J Bone Joint Surg Br.* 2003 Aug;85(6):852–5.
 87. Bøddeker R, Schäfer H, Haake M. Extracorporeal shockwave therapy (ESWT) in the treatment of plantar fasciitis--a biometrical review. *Clin Rheumatol.* 2001 Jan;20(5):324–30.
 88. Buchbinder R, Green S, White M, Barnsley L, Smidt N, Assendelft WJ. Shock wave therapy for lateral elbow pain. *Cochrane database Syst Rev.* 2002 Jan;(1):CD003524.
 89. Crawford F, Thomson C. Interventions for treating plantar heel pain. *Cochrane database Syst Rev.* 2003 Jan;(3):CD000416.
 90. Bøddeker I, Haake M. Extracorporeal shockwave therapy in treatment of epicondylitis humeri radialis. A current overview. *Der Orthopäde.* 2000 May;29(5):463–9.
 91. Manganotti P, Amelio E. Long-term effect of shock wave therapy on upper limb hypertonia in patients affected by stroke. *Stroke.* 2005 Sep [cited 2015 Feb 26];36(9):1967–71.
 92. Vidal X, Morral A, Costa L, Tur M. Radial extracorporeal shock wave therapy (rESWT) in the treatment of spasticity in cerebral palsy: a randomized, placebo-controlled clinical trial. *NeuroRehabilitation.* 2011 Jan;29(4):413–9.
 93. Moon SW, Kim JH, Jung MJ, Son S, Lee JH, Shin H, et al. The effect of extracorporeal shock wave therapy on lower limb spasticity in subacute stroke patients. *Ann Rehabil Med.* 2013 Aug;37(4):461–70.
 94. Troncati F, Paci M, Myftari T, Lombardi B. Extracorporeal Shock Wave Therapy reduces upper limb spasticity and improves motricity in patients with chronic hemiplegia: a case series. *NeuroRehabilitation.* 2013 Jan;33(3):399–405.
 95. Gonkova MI, Ilieva EM, Ferriero G, Chavdarov I. Effect of radial shock wave therapy on muscle spasticity in children with cerebral palsy. *Int J Rehabil Res.* 2013 Sep;36(3):284–90.

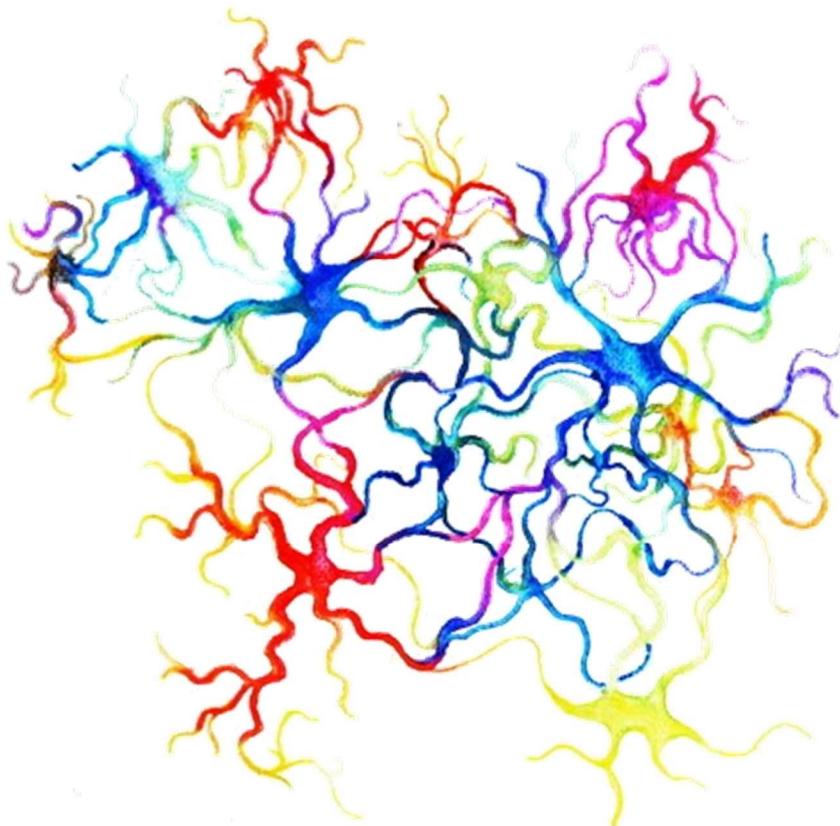
96. Santamato A, Notarnicola A, Panza F, Ranieri M, Micello MF, Manganotti P, et al. SBOTE study: extracorporeal shock wave therapy versus electrical stimulation after botulinum toxin type a injection for post-stroke spasticity-a prospective randomized trial. *Ultrasound Med Biol.* 2013 Feb;39(2):283–91.
97. Sohn MK, Cho KH, Kim Y-J, Hwang SL. Spasticity and electrophysiologic changes after extracorporeal shock wave therapy on gastrocnemius. *Ann Rehabil Med.* 2011 Oct;35(5):599–604.
98. Manganotti P, Amelio E, Guerra C. Shock wave over hand muscles: a neurophysiological study on peripheral conduction nerves in normal subjects. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2012 Apr;2(2):104–7.
99. Kenmoku T, Ochiai N, Ohtori S, Saisu T, Sasho T, Nakagawa K, et al. Degeneration and recovery of the neuromuscular junction after application of extracorporeal shock wave therapy. *J Orthop Res.* 2012 Oct;30(10):1660–5.
100. Amelio E, Manganotti P. Effect of shock wave stimulation on hypertonic plantar flexor muscles in patients with cerebral palsy: a placebo-controlled study. *J Rehabil Med.* 2010 Apr;42(4):339–43.
101. Daliri SS, Forogh B, Emami Razavi SZ, Ahadi T, Madjlesi F, Ansari NN. A single blind, clinical trial to investigate the effects of a single session extracorporeal shock wave therapy on wrist flexor spasticity after stroke. *NeuroRehabilitation.* 2015;36(1):67–72.
102. El-Shamy SM, Eid MA, El-Banna MF. Effect of extracorporeal shock wave therapy on gait pattern in hemiplegic cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil.* 2014 Dec;93(12):1065–72.
103. Mirea A, Onose G, Padure L, Rosulescu E. Extracorporeal shockwave therapy (ESWT) benefits in spastic children with cerebral palsy (CP). *J Med Life.* 2014;7 Spec No.(3):127–32.
104. Park D-S, Kwon DR, Park G-Y, Lee MY. Therapeutic Effect of Extracorporeal Shock Wave Therapy According to Treatment Session on Gastrocnemius Muscle Spasticity in Children With Spastic Cerebral Palsy: A Pilot Study. *Ann Rehabil Med.* 2015 Dec;39(6):914–21.
105. Dymarek R, Ptazkowski K, Słupska L, Halski T, Taradaj J, Rosińczuk J. Effects of extracorporeal shock wave on upper and lower limb spasticity in post-stroke patients: A narrative review. *Top Stroke Rehabil.* 2016 Feb 17;1–11.
106. Radinmehr H, Nakhostin Ansari N, Naghdi S, Olyaei G, Tabatabaei A. Effects of one session radial extracorporeal shockwave therapy on post-stroke plantarflexor spasticity: a single-blind clinical trial. *Disabil Rehabil.* 2016 Mar 13;1–8.

107. Santamato A, Micello MF, Panza F, Fortunato F, Logroscino G, Picelli A, et al. Extracorporeal shock wave therapy for the treatment of poststroke plantar-flexor muscles spasticity: a prospective open-label study. *Top Stroke Rehabil.* 2014;21 Suppl 1:S17–24.
108. Wang T, Du L, Shan L, Dong H, Feng J, Kiessling MC, et al. A Prospective Case-Control Study of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy for Spastic Plantar Flexor Muscles in Very Young Children With Cerebral Palsy. *Medicine (Baltimore).* 2016 May;95(19):e3649.
109. Lee J-Y, Kim S-N, Lee I-S, Jung H, Lee K-S, Koh S-E. Effects of Extracorporeal Shock Wave Therapy on Spasticity in Patients after Brain Injury: A Meta-analysis. *J Phys Ther Sci. Society of Physical Therapy Science;* 2014 Oct;26(10):1641–7.
110. Picelli A, Marchina E La, Gajofatto F, Pontillo A, Vangelista A, Filippini R, et al. Sonographic and clinical effects of botulinum toxin Type A combined with extracorporeal shock wave therapy on spastic muscles of children with cerebral palsy. *Dev Neurorehabil.* 2016 Feb 18;18:1–5.
111. Li T-Y, Chang C-Y, Chou Y-C, Chen L-C, Chu H-Y, Chiang S-L, et al. Effect of Radial Shock Wave Therapy on Spasticity of the Upper Limb in Patients With Chronic Stroke: A Prospective, Randomized, Single Blind, Controlled Trial. *Medicine (Baltimore).* 2016 May;95(18):e3544.
112. Fosang AL, Galea MP, McCoy AT, Reddiough DS, Story I. Measures of muscle and joint performance in the lower limb of children with cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* 2003 Oct;45(10):664–70.
113. Suresh K. An overview of randomization techniques: An unbiased assessment of outcome in clinical research. *J Hum Reprod Sci [Internet]. Medknow Publications;* 2011 Jan;4(1):8–11.
114. Palisano R, Rosenbaum P, Bartlett D, Livingston M. Gross Motor Function Classification System. 2007;
115. Marrugat J, Vila J, Pavesi M, Sanz F. Estimación del tamaño de la muestra en la investigación clínica y epidemiológica. *Med Clínica(Bar).* 1998;111:267–76.
116. Shrivastava SK, Kailash. Shock wave treatment in medicine. *J Biosci.* 2005 Mar;30(2):269–75.
117. Ohtori S, Inoue G, Mannoji C, Saisu T, Takahashi K, Mitsunashi S, Wada Y, Takahashi K, Yamagata M MH. Shock wave application to rat skin induces degeneration and reinnervation of sensory nerve fibres. *Neurosci Lett.* 2001;315(1-2):57–60.
118. Takahashi N, Ohtori S, Saisu T, Moriya H, Wada Y. Second application of low-energy shock waves has a cumulative effect on free nerve endings. *Clin Orthop Relat Res.* 2006 Feb;443:315–9.

119. Rak Kwon D, Young Park G, Uk Lee S, Chung I. Spastic cerebral Palsy in children: Dynamic sonoelastographic findings of medial gastrocnemius. *Radiology*. 2012;263(3):794–801.
120. Kahraman A, Seyhan K, Değer Ü, Kutlutürk S, Mutlu A. Should botulinum toxin A injections be repeated in children with cerebral palsy? A systematic review. *Dev Med Child Neurol*. 2016 Apr 22;
121. Shaikh A, Phadke CP, Ismail F, Boulias C. Relationship Between Botulinum Toxin, Spasticity, and Pain: a Survey of Patient Perception. *Can J Neurol Sci*. 2016 Mar;43(2):311–5.
122. Carlino E, Torta DME, Piedimonte A, Frisaldi E, Vighetti S, Benedetti F. Role of explicit verbal information in conditioned analgesia. *Eur J Pain*. 2015 Apr;19(4):546–53.
123. Malt MA, Aarli Å, Bogen B, Fevang JM. Correlation between the Gait Deviation Index and gross motor function (GMFCS level) in children with cerebral palsy. *J Child Orthop*. 2016 Jun;10(3):261–6.
124. Rasmussen HM, Pedersen NW, Overgaard S, Hansen LK, Dunkhase-Heinl U, Petkov Y, et al. The use of instrumented gait analysis for individually tailored interdisciplinary interventions in children with cerebral palsy: a randomised controlled trial protocol. *BMC Pediatr. BioMed Central*; 2015 Dec 7;15(1):202.
125. Barber L, Hastings-Ison T, Baker R, Kerr Graham H, Barrett R, Lichtwark G. The effects of botulinum toxin injection frequency on calf muscle growth in young children with spastic cerebral palsy: a 12-month prospective study. *J Child Orthop*. 2013 Nov;7(5):425–33.
126. Bosch P.C. Examination of the significant placebo effect in the treatment of interstitial cystitis/bladder pain syndrome. *Urology*. 2014;84(2):321–6.
127. Lorin K, Forsberg A. Treatment with botulinum toxin in children with cerebral palsy: a qualitative study of parents' experiences. *Child Care Health Dev*. 2016 Jul;42(4):494–503.
128. Tapias G, García-Romero M, Crespo C, Cuesta M, Forné C, Pascual-Pascual SI. Cost-minimization analysis in the treatment of spasticity in children with cerebral palsy with botulinum toxin type A: an observational, longitudinal, retrospective study. *Farm Hosp.*;40(5):412–26.
129. Blackburn M, van Vliet P, Mockett SP. Reliability of measurements obtained with the modified Ashworth scale in the lower extremities of people with stroke. *Phys Ther*. 2002 Jan;82(1):25–34.
130. Van den Noort J, Scholtes V, Harlaar J. Evaluation of clinical spasticity assessment in cerebral palsy using inertial sensors. *Gait Posture*. 2009;30(2):138–43.
131. Flamand V, Massé-Alarie H, Schneider C. Psychometric evidence of spasticity measurement tools in cerebral palsy children and adolescents:

- A systematic review. *J Rehabil Med.* 2013;45(1):14–23.
132. Burridge JH, Wood DE, Hermens HJ, Voerman GE, Johnson GR, van Wijck F, et al. Theoretical and methodological considerations in the measurement of spasticity. *Disabil Rehabil.* 2005;27(1-2):69–80.
 133. Schless S-H, Desloovere K, Aertbeliën E, Molenaers G, Huenaeerts C, Bar-On L. The Intra- and Inter-Rater Reliability of an Instrumented Spasticity Assessment in Children with Cerebral Palsy. *PLoS One.* 2015;10(7):e0131011.
 134. Mori L, Marinelli L, Pelosin E, Currà A, Molfetta L, Abbruzzese G, Trompetto C. Shock waves in the treatment of muscle hypertonia and dystonia. *Biomed Res Int.* 2014; 2014:637450.
 135. Marinelli L, Mori L, Solaro C, Uccelli A, Pelosin E, Currà A, Molfetta L, Abbruzzese G, Trompetto C. Effect of radial shock wave therapy on pain and muscle hypertonia: a double-blind study in patients with multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2015 Apr; 21(5):622-9.

CONSIDERACIONES ÉTICAS



CONSIDERACIONES ÉTICAS

El desarrollo del estudio se ha basado en las declaraciones de la asociación mundial médica de Helsinki.

Se ha informado a cada paciente y a los padres o tutores de la naturaleza del estudio, voluntariedad de participación, de los objetivos que se proponen y de los posibles efectos adversos que se pueden dar durante la aplicación del tratamiento a estudiar (ver Anexo nº 4). Así mismo, a cada tutor legal del paciente se le solicitará el consentimiento informado para participar en el estudio por escrito.

La continuidad en el estudio será suspendida en cualquier momento si el paciente lo solicita. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de ASPACE (ver Anexo nº 3).

La detección de los sujetos ha sido por vía directa por parte de un neurólogo y el fisioterapeuta responsable del estudio. Se citará a los sujetos, y a los tutores legales responsables, y se les explicará con detalle el protocolo. En el momento de aceptación de la participación, se firmó el consentimiento informado (ver Anexo nº 5).

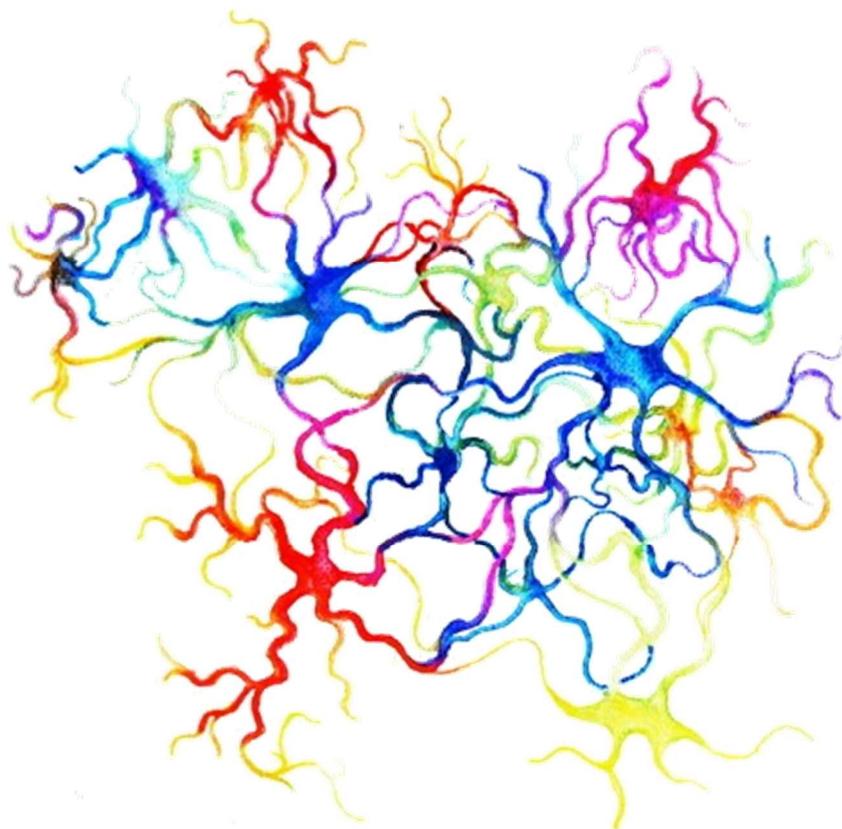
Para participar en el estudio, se debieron cumplir una serie de criterios de inclusión y exclusión. Se realizaron una serie de pruebas para comprobar la ausencia de los criterios de exclusión y detectar las características de cada sujeto mediante un registro de la historia clínica (antecedentes patológicos, medicación, hábitos tóxicos, etc.) y una valoración mediante escalas:

- Grado de extensibilidad de la musculatura flexora plantar.

Al finalizar el estudio se facilitó al paciente un cuestionario para valorar la vivencia y los cambios percibidos con cada una de las terapias (ver Anexos nº 6).

Si se confirma la hipótesis que la aplicación con ondas de choque de forma controlada tienen el mismo efecto que TBA, se ofrecerá a todos los usuarios del centro la posibilidad de ser tratados con ondas de choque.

ANEXOS



ANEXOS

Anexo nº1. Aleatorización

A Randomization Plan

from

<http://www.randomization.com>

1. TOXINA _____
2. ONDAS DE CHOQUE _____
3. ONDAS DE CHOQUE _____
4. ONDAS DE CHOQUE _____
5. TOXINA _____
6. ONDAS DE CHOQUE _____
7. ONDAS DE CHOQUE _____
8. TOXINA _____
9. ONDAS DE CHOQUE _____
10. ONDAS DE CHOQUE _____
11. TOXINA _____
12. TOXINA _____
13. ONDAS DE CHOQUE _____
14. ONDAS DE CHOQUE _____
15. ONDAS DE CHOQUE _____
16. ONDAS DE CHOQUE _____
17. TOXINA _____
18. TOXINA _____
19. TOXINA _____
20. TOXINA _____
21. ONDAS DE CHOQUE _____
22. ONDAS DE CHOQUE _____
23. TOXINA _____
24. ONDAS DE CHOQUE _____
25. ONDAS DE CHOQUE _____
26. ONDAS DE CHOQUE _____
27. TOXINA _____
28. ONDAS DE CHOQUE _____
29. TOXINA _____
30. ONDAS DE CHOQUE _____
31. TOXINA _____
32. TOXINA _____
33. TOXINA _____
34. TOXINA _____
35. TOXINA _____
36. TOXINA _____
37. TOXINA _____
38. TOXINA _____
39. ONDAS DE CHOQUE _____
40. ONDAS DE CHOQUE _____
41. ONDAS DE CHOQUE _____

42. ONDAS DE CHOQUE_____
43. ONDAS DE CHOQUE_____
44. ONDAS DE CHOQUE_____
45. TOXINA _____
46. TOXINA _____
47. ONDAS DE CHOQUE_____
48. ONDAS DE CHOQUE_____
49. ONDAS DE CHOQUE_____
50. TOXINA _____
51. ONDAS DE CHOQUE_____
52. ONDAS DE CHOQUE_____
53. TOXINA _____
54. TOXINA _____
55. TOXINA _____
56. ONDAS DE CHOQUE_____
57. ONDAS DE CHOQUE_____
58. TOXINA _____
59. ONDAS DE CHOQUE_____
60. TOXINA _____
61. TOXINA _____
62. TOXINA _____
63. TOXINA _____
64. TOXINA _____
65. ONDAS DE CHOQUE_____
66. ONDAS DE CHOQUE_____
67. TOXINA_____
68. TOXINA_____
69. TOXINA_____
70. ONDAS DE CHOQUE_____

70 subjects randomized into 1 block
To reproduce this plan, use the seed 2070
along with the number of subjects per block/number of blocks
and (case-sensitive) treatment labels as entered originally.
Randomization plan created on 14/5/2014 17:05:32

Anexo nº2. Estudio de casos sobre una prueba piloto de la aplicación de ondas de choque en pacientes con parálisis cerebral presentado en: Congress of the ISMST, 2008

International Society of Medical Shockwave Treatment 11th International Congress of the ISMST Le Meridien Hotel June 5th– 7th, 2008

Radial extracorporeal shock wave therapy (rESWT) in the treatment of spasticity in cerebral palsy: a preliminary report.

Xavier Vidal, Antonio Morral, Anna Sanagustin, Anna Fornós. Associació de Paràlisi Cerebral (ASPACE). Centre Pilot Arcàngel Sant Gabriel. Barcelon FCS Blanquerna. Universitat Ramon Llull. Barcelona. Spain

INTRODUCTION:

Spasticity is a disorder of excess muscle tone associated with central nervous system disease. Cerebral palsy (CP) is a central nervous system deficit resulting from a non-progressive lesion in the developing brain. Although the brain lesions are static, the movement disorders that arise are not unchanging and are characterized by atypical muscle tone, posture and movement. The spastic motor type is the most common form of CP and its conventional therapeutic management may include splinting/casting, passive stretching, facilitation of posture and movement, spasticity-reducing medication, botulinum toxin and surgery (Wasiak 2004).

ESWT reduces hypertonia of the wrist and fingers muscles in patients affected by stroke (Manganotti 2005).

The aim of this initial experience was to evaluate the effect of radial extracorporeal shock wave therapy (rESWT) in the treatment of spasticity in patients with cerebral palsy.

SUBJECTS:

In April 2008, 3 patients with spastic cerebral palsy, 2 men (34 and 48 years old) and 1 woman (42 years old), were treated with rESWT.

METHODS:

The patients were treated in 1 session only. The muscle groups were the following: biceps, wrist flexors and triceps surae in all patients and the thenar eminence in a sole patient. Number of impulses: 2000 in each muscular group.

Device used: Swiss Dolor Clast (EMS-Switzerland). Energy flux density: 0.10mJ/mm².

Spasticity was evaluated by the Ashworth Scale from 0 to 4 (0, no spasticity to 4, severe spasticity) in each muscular group. Passive elongation of the triceps surae was also measured with a goniometer. Evaluation was performed immediately before treatment, immediately after, on the next day and 4 weeks after treatment.

RESULTS:

All the patients reduced spasticity immediately after treatment and in all muscular groups. On the Ashworth Scale there was an average reduction of 3 to 1(+). Passive elongation of the triceps surae increased by 5 degrees. The following day, spasticity returned to initial values in the upper extremity. Gains achieved in the lower extremity continued to the following day and one month later.

These side effects were observed: small superficial hematoma (1 biceps), and petechiae (1 biceps).

All side effects were tolerated by all the patients and disappeared after 1-7days.

At the end of follow-up, all the patients were asked to assess if they would repeat the experience and all of them said yes.

CONCLUSION:

rESWT reduces spasticity of the triceps surae immediately and a month after treatment. rESWT reduces spasticity of biceps, wrist flexors and thenar eminence immediately after treatment, but the benefits are not retained the following day. Further randomized and controlled studies are necessary to underline the results of this initial experience.

Anexo nº3. Aprobación del comité de ética de aspace

Centre Pilot Arcàngel Sant Gabriel

C/ Tres Pins, 31-35 (Parc de Montjuïc) / 08038 Barcelona
Tel. 93 325 83 00 / Fax 93 325 83 62 / aspace@aspace.cat

Aprovació del Comitè Ètic de Investigació Clínica

El projecte de investigació proposat pel sr. Xavier Vidal Novellas “Estudio Comparativo de ondas de choque radiales y toxina botulínica tipo A para el tratamiento de la espasticidad en Extremidad inferior en pacientes con parálisis cerebral. Ensayo Clínico Piloto Cruzado Aleatorizado”, segueix la metodologia assistencial de la institució Aspace.

Aquest projecte controlat des del Servei de Rehabilitació de l'entitat, fomentarà el treball interdisciplinari del grup de professionals que fan tractament de rehabilitació i donen atenció a la persona amb Paràlisi Cerebral i patologies del desenvolupament. Així com proporcionarà als usuaris una millora d'una simptomatologia que implica també millorar la qualitat de vida del pacient i la seva família.

L'aplicació de la tècnica que proposa el projecte comportarà una mirada sistemàtica d'una simptomatologia com és l'espasticitat i el dolor que aquesta afegeix en la quotidianitat de les persones amb Paràlisi Cerebral i ens donarà un altre criteri clínic per triar una alternativa terapèutica o un altre segons el perfil del pacient.

Aquesta nova mirada millorarà el dia a dia de les persones afectades d'espasticitat. Per tant considerem que no hi ha cap impediment ètic que justifiqui la no aprovació del projecte.

Pensem que el projecte és respectuós amb l'usuari i aportarà una millora en la qualitat de vida de les persones amb Paràlisi Cerebral.

Creiem que èticament és un projecte ben plantejat i en sintonia amb els valors de la nostra institució.

Dra. Anna Fornós i Barreras
Neuròloga, neuropediatra

Directora Assistential d'Aspace

Barcelona, 27 de gener de 2014



Anexo nº4. Carta informativa a las familias sobre la naturaleza del estudio

Benvolgudes Famílies,

El proper mes de setembre iniciarem un estudi d'investigació pel tractament de l'espasticitat a la Institució Aspace. Aquest estudi es realitzarà a les dependències del Centre Pilot de Barcelona.

Com molts de vostès ja coneixen els beneficis de la toxina botulínica per tractar l'espasticitat, ara incorporem l'aplicació d'una nova teràpia, que són les ones de xoc radials. Des de l'any 2008, un fisioterapeuta especialitzat del nostre de centre, porta investigant sobre els beneficis d'aquesta teràpia amb el suport del Servei de Rehabilitació i el vist i plau de la Direcció Assistencial d'Aspace.

Donats els bons resultats obtinguts amb alguns dels pacients del centre, properament iniciarem un nou estudi comparatiu entre el tractament amb la toxina botulínica i les ones de xoc: en aquest estudi els pacients rebran les dues teràpies. Serà una mostra aleatoritzada, a on cada pacient rebrà primer un tractament i posteriorment l'altre i ell podrà experimentar sobre si mateix els efectes d'ambdós teràpies.

En ser vostè un pacient que s'infiltra habitualment al nostre centre, li volem proposar la possibilitat de formar part d'aquest estudi i per això li anunciem que properament (durant el mes d'abril), un professional d'Aspace els trucarà per saber la seva opinió i si estan interessats en participar en l'estudi.

Gràcies per la seva atenció i rebin una salutació,

Dra. Anna Fornós i Barreras

Directora Assistencial

Barcelona 3 de març de 2013



Apreciadas familias,

El próximo mes de septiembre se llevará a cabo un estudio de investigación para el tratamiento de la espasticidad en la Institución Aspace. Este estudio se realizará en las dependencias del Centro Piloto de Barcelona.

Ya es sabido por todos ustedes los beneficios de la toxina botulínica para tratar la espasticidad, ahora incorporamos la aplicación de una nueva terapia, las ondas de choque radiales. Desde el año 2008, un fisioterapeuta especializado de nuestro centro, lleva investigando sobre los beneficios de esta terapia, con el apoyo del Servicio de Rehabilitación y el visto bueno de la Dirección Asistencial de Aspace.

Al haber obtenido unos buenos resultados con pacientes del centro, próximamente iniciaremos un estudio comparativo entre el tratamiento con toxina botulínica y las ondas de choque: en este estudio los pacientes recibirán las dos terapias. Será una muestra aleatoria, donde cada paciente recibirá primero un tratamiento y posteriormente el otro y él mismo podrá experimentar sobre sí mismo los efectos de ambas terapias.

Al ser usted un paciente que se infiltra habitualmente en nuestro centro, queremos proponer la posibilidad de participar en el estudio y por eso ponemos en su conocimiento que durante el mes de abril un profesional de Aspace les llamará por teléfono para saber su opinión y si están interesados en participar en el estudio.

Gracias de antemano y reciban un saludo,

Dra. Anna Fornós i Barreras

Directora Asistencial

Barcelona, 3 de marzo del 2014

Anexo nº5. Consentimiento informado

Consentiment informat

Jo, _____ amb el DNI _____, (pare/mare/tutor legal) de _____, amb DNI _____, accepto de forma lliure i conscient que el meu fill participi en el protocol titulat **“Estudi Comparatiu d’ones de xoc radials i toxina botulínica tipo A per el tractament de l’espasticitat en extremitat inferior en pacients amb paràlisi cerebral. Assaig Clínic Pilot Creuat i Aleatoritzat”**, estudi portat a terme a les instal·lacions d’ASPACE i en el que ASPACE és l’entitat responsable del mateix. Tanmateix, tal com indica l’article 7 del RD 223/2004 asseguro que he entès el propòsit i objectius d’aquest estudi i he tingut l’oportunitat de discutir i entendre tant les possibles incomoditats, riscos o efectes secundaris que es poden presentar com també la metodologia amb la qual es durà a terme el mateix. Així mateix, la meva participació en l’estudi és enterament lliure i no he estat obligat en cap concepte, podent decidir en qualsevol moment retirar-me de l’estudi sense que això repercuteixi en la meva assistència mèdica a ASPACE. En conseqüència, permeto a l’investigador responsable _____, amb DNI _____, així com al personal tècnic designat, a realitzar les proves necessàries.

En virtut del disposat en els articles 4,5 i 6 de la Llei Orgànica 15/1999 de 13 de desembre, declaro haver estat informat de l’existència d’un fitxer propietat d’ASPACE, amb dades de caràcter personal denominat FITXER D’INVESTIGACIÓ CLÍNICA, la finalitat del qual és la de gestionar les dades necessàries per la investigació que duu a terme, garantint el registre i seguiment de la prestació assistencial que requeriran els pacients durant l’estudi i obtenint la informació per complimentar la Historia Clínica dels pacients. De la disponibilitat d’exercir els drets ARCO (accés, rectificació, cancel·lació i oposició) dirigint-me per escrit al titular del fitxer de dades (c. Tres Pins, 31-35, 08038 de Barcelona).

La participació en aquest estudi té un caràcter altruista. Les dades personals obtingudes i recollides d’aquesta recerca seran totalment confidencials i protegida per la llei 15/1999 de Protecció de dades de caràcter personal (LOPD). I consento que les meves dades clíniques (o les del meu fill/a) siguin emmagatzemades en el fitxer, per ser tractades amb finalitats científiques.

Disposo d’una còpia d’aquest consentiment per al meu ús personal.

Per a major informació pot contactar amb el Centre Coordinador de l’estudi (Xavi Vidal Fisioterapeuta CCEE ASPACE Telf 626947070).

Nom de l'investigador:

_____ amb DNI _____

Signatura:

Nom del pare/tutor legal:

_____ amb DNI _____

Signatura:

_____, ____ de _____ del 20__.



Consentimiento informado

Yo, _____ con
DNI _____, (padre/madre/tutor legal) de
_____, con DNI _____, acepto de
forma libre y consciente que el mi hijo participe en el protocolo titulado
**“Estudio Comparativo de ondas de choque radiales y toxina botulínica
tipo A per el tratamiento de la espasticidad en extremidad Inferior en
pacientes con parálisis cerebral. Ensayo Clínico Piloto Cruzado y
Aleatorizado”**, estudio llevado a término en las instalaciones de ASPACE y en
el que ASPACE es la entidad responsable del mismo. Así mismo, tal como
indica el artículo 7 del RD 223/2004 aseguro que he entendido el propósito y
objetivos de este estudio y he tenido la oportunidad de discutir y entender tanto
las posibles incomodidades, riesgos o efectos secundarios que se pueden
presentar como también la metodología con la cual se llevará a cabo el mismo.
Así mismo, mi participación en el estudio es enteramente libre y no he estado
obligado en ningún concepto, pudiendo decidir en cualquier momento retirarme
del estudio sin que esto repercuta en la mi asistencia médica en ASPACE. En
consecuencia, _____ permito al investigador
responsable _____, con
DNI _____, así como al personal técnico designado, a realizar las
pruebas necesarias.

En virtud de lo expuesto en los artículos 4,5 i 6 de la Ley Orgánica 15/1999 de
13 de diciembre, declaro haber estado informado de la existencia de un fichero
propiedad de ASPACE, con datos de carácter personal denominado
FITCHERO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, la finalidad del cual es la de
gestionar los datos necesarios para la investigación que se llevará a cabo,
garantizando el registro y seguimiento de la prestación asistencial que
requerirán los pacientes durante el estudio y obteniendo la información para
complementar la Historia Clínica de los pacientes. De la disponibilidad de

ejercer los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) dirigiéndome por escrito al titular del fichero de datos (c. Tres Pins, 31-35, 08038 de Barcelona).

La participación en este estudio tiene un carácter altruista. Los datos personales obtenidos y recogidos de esta investigación serán totalmente confidenciales i protegida per la ley 15/1999 de Protección de datos de carácter personal (LOPD). I consiento que les mis datos clínicos (o les del mi hijo/a) sean almacenadas en el fichero, para ser tratadas con finalidades científicas.

Dispongo de una copia de este consentimiento para mi uso personal.

Per a mayor información puede contactar con el Centre. Coordinador del estudio (Xavi Vidal Fisioterapeuta CCEE ASPACE. Telf. 626947070).

Nombre del investigador:

Nombre del padre/tutor legal:

_____ con DNI _____
DNI _____

_____ con

Firma:

Firma:

_____, ____ de _____ del 20__.

Anexo nº6. Formulario sobre la vivencia y cambios percibidos entre ambas terapias



FORMULARIO DE SATISFACCIÓN DEL TRATAMIENTO RECIBIDO

A. Tratamiento

1. ¿Cual es fue vivencia cuando recibiste el tratamiento con ondas de choque? (dolor, percepción de la teràpia...)

2. ¿Cual fue tu vivencia cuando recibiste el tratamiento con toxina botulínica? (dolor, percepción de la teràpia...)

B. Terapia de ondas de choque

1. ¿En relación al tratamiento con ondas de choque que cambios has encontrado?(piernas más relajadas, mejor movimiento, equilibrio, mayoría al vestirse)

2. ¿Si te propusieran hacer de nuevo el tratamiento con ondas de choque lo volverias a repetir?

SI

NO

Porque?

C Terapia con toxina botulínica

1. ¿En relación al tratamiento con toxina botulínica que cambios has encontrado?(piernas más relajadas, mejor movimiento, equilibrio, mejoría en actividades de la vida diària como vestirse)

2. ¿Si te propusieran hacer de nuevo el tratamiento con toxina botulínica lo volverías a repetir?

SI NO

Porque?



FORMULARI DE SATISFACCIÓ DEL TRACTAMENT REBUT

A. Tractament

1. Quin és la teva vivència quan vas rebre el tractament amb ones de xoc?
(dolor, percepció de la teràpia...)

2. Quin és el teu vivència quan vas rebre el tractament amb toxina botulínica?
(dolor, percepció de la teràpia...)

B. Teràpia de ones de xoc

1. En relació al tractament amb ones de xoc que canvis has trobat? (Cames més relaxades, millor moviment, equilibri, milloria en activitats de la vida diària com vestir-se)

2. Si et proposessin fer de nou el tractament amb ones de xoc el tornaries a repetir?

SI

NO

Perquè?

C Teràpia de toxina botulínica

1. En relació al tractament amb toxina botulínica que canvis has trobat?
(Cames més relaxades, millor moviment, equilibri, millora al vestir-se)

2. ¿Si et proposessin fer de nou el tractament amb toxina botulínica el tornaries a repetir?

SI

NO

Perquè?

