



ORIGINAL

Efectos de la toxina botulínica tipo A y electroestimulación en la espasticidad flexora distal de la extremidad superior en el ictus. Ensayo clínico aleatorizado

E. Duarte*, E. Marco, C. Cervantes, D. Díaz, S.C. Chiarella y F. Escalada

Servicio de Medicina Física y Rehabilitación, Hospitals Mar-Esperanza, Parc de Salut Mar, Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM), Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

Recibido el 10 de enero de 2011; aceptado el 10 de mayo de 2011

PALABRAS CLAVE

Toxina botulínica;
Ictus;
Espasticidad;
Rehabilitación;
Estimulación
neuromuscular

Resumen

Objetivo: Determinar la eficacia de la estimulación eléctrica neuromuscular (EENM) asociada a la toxina botulínica (TB) tipo A en la función motora, capacidad funcional y espasticidad de la mano y la muñeca en pacientes con ictus crónico.

Pacientes y métodos: Ensayo clínico randomizado controlado en 25 pacientes con ictus de más de 6 meses de evolución. Tras infiltración de 200 unidades de TB en la musculatura flexora de muñeca y dedos, los participantes se asignaron en dos grupos: EENM en músculos extensores (grupo 1), electroestimulación placebo (grupo 2). Evaluación a las 4 y 16 semanas de la infiltración mediante diferentes escalas de función motora (*Fugl-Meyer Motor Assessment [FMA]*, *Medical Research Council Scale [MRC]*, *Motricity Index for Motor Impairment after stroke and dynamometry*), capacidad funcional de miembro superior (*Chedoke Arm and Hand Activity Inventory [CAHAI]*, *Box and Block Test [BBT]*) y tono muscular (escala modificada de Ashworth [*MAS*]).

Resultados: A las 4 semanas, se observa mejoría significativa en: FMA 2,43 (DE 4,08) en el componente para el MS, MRC 0,22 (DE 0,42), CAHAI 4,21 y BBT 1,47 (DE 3,3), así como una reducción de la MAS 0,96 (DE 0,88) en muñeca y 1,17 (DE 1,37) en dedos. A los 4 meses se mantuvo la mejoría en la función motora respecto a los valores basales, pero no de la espasticidad. No se observaron diferencias en ninguna de las variables de función motora y capacidad funcional del MS entre los dos grupos.

Conclusiones: La infiltración de TB tipo A en la espasticidad flexora distal del MS mejora la función motora, capacidad funcional y espasticidad en el ictus crónico, pero añadir EENM de la musculatura extensora de la muñeca y dedos no muestra beneficios adicionales.

© 2011 Elsevier España, S.L. y SERMEF. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: eduarte@parcdesalutmar.org (E. Duarte).

KEYWORDS

Botulinum toxin;
Stroke;
Spasticity;
Rehabilitation;
Neuromuscular
electrical stimulation

Effects of botulinum toxin type A and electrostimulation on distal flexor spasticity of the upper limb in stroke. Randomized clinical trial**Abstract**

Objective: To evaluate the efficacy of the Neuromuscular Electrical Stimulation (NMES) associated to Botulinum Toxin (TB) type A in motor function, functional capacity and spasticity in chronic post-stroke upper limb (UL) spasticity.

Patients and methods: A randomized controlled clinical trial was performed in 25 ictus patients with more than 6 months evolution. After infiltration of 200 units of TB in the flexor muscle of the finger and wrist muscles, the patients were assigned to two groups: NMES in extensor muscles (group 1) and sham-stimulation (group 2). Patients were assessed at weeks 4/16 post-injection by standard motor function scales (Fugl-Meyer Motor Assessment (FMA), Medical Research Council Scale (MRC), Motricity Index for Motor Impairment after stroke and dynamometry), UL functional capacity (Chedoke Arm and Hand Activity Inventory (CAHAI), Box and Block Test (BBT) and muscular tone (Modified Ashworth Scale (MAS)).

Results: At week 4, significant improvement was observed in FMA 2.4 (SD 4.1) in UL component, MRC 0.2 (SD 0.4), CAHAI 4.2 and BBT 1.5 (SD 3.3), as well as a reduction in MAS 1.0 (SD 0.9) in the wrist and 1.2 (SD 1.4) in the fingers. At month 4, this effect was maintained in motor function but not in spasticity. No significant differences were observed in UL motor function, functional capacity between the groups.

Conclusions: TB type A injection in UL distal flexor spasticity enhances motor function, functional capacity and spasticity in chronic stroke patients. Adding a program of NMES for the extensor wrist/fingers muscles does not provide any additional benefits.

© 2011 Elsevier España, S.L. and SERMEF. All rights reserved.

Introducción

La espasticidad es un fenómeno discapacitante y se estima que el 19% de los pacientes que han sufrido un ictus presentan espasticidad a los tres meses, mientras que al año el porcentaje alcanza el 38%^{1,2}.

En el ictus, la espasticidad se presenta en patrones clínicos característicos que pueden limitar diferentes funciones, producir dolor y afectar la calidad de vida del paciente. En el miembro superior (MS), la espasticidad de músculos como el *flexor carpi radialis*, *flexor carpi ulnaris*, *flexor digitorum superficialis* y *flexor digitorum profundus* determinan la posición de la muñeca en flexión y la mano en garra, limitando la extensión activa de muñeca y dedos, así como la capacidad para la prensión y la manipulación³.

Las diferentes guías de práctica clínica para la rehabilitación de los pacientes con espasticidad tras un ictus recomiendan valorar el uso de la toxina botulínica (TB) como un elemento más del programa rehabilitador^{4,5}. Respecto al MS, la mayoría de estudios incluyen pacientes con espasticidad de cualquier localización, por lo que la evidencia del efecto de la TB en la espasticidad de muñeca y dedos es todavía moderada³. Diferentes ensayos clínicos aleatorizados han demostrado una reducción del tono muscular⁶, una mejoría de la función⁷ y un incremento de la *Goal Attainment Scaling* (GAS) que registra la consecución de los objetivos más importantes para cada individuo⁸. Cuando se combina la aplicación de TB con otras intervenciones como la electroestimulación de la musculatura infiltrada⁹ o la terapia de restricción del lado sano¹⁰, los efectos son superiores a los conseguidos mediante aplicación aislada de TB.

Aunque la recuperación del control motor del MS tiene lugar predominantemente en los seis primeros meses del ictus, hay evidencia que determinadas técnicas de

tratamiento rehabilitador más allá de los seis meses de evolución podrían mejorar la función de la mano. Uno de estos tratamientos es la electroestimulación neuromuscular (EEMN). Knutson et al.¹¹ sugieren un efecto positivo sobre el déficit motor del MS en pacientes con hemiplejia crónica de un programa de seis semanas de estimulación eléctrica funcional. A pesar de que la EEMN puede aplicarse de diferentes maneras en el brazo parético después del ictus, una revisión reciente¹² determina que la estimulación «triggered» (iniciada por el paciente) es más efectiva para facilitar la recuperación motora del MS. La implicación activa del paciente en la generación de la contracción muscular sería más eficaz que la EENM pasiva.

El único estudio publicado que asocia la infiltración de TB con EENM es el publicado por Hesse et al.⁹ en 1988, en el que la EENM se aplicaba a los músculos inyectados. No se ha investigado hasta el momento la eficacia de añadir EENM de la musculatura extensora de muñeca y dedos al tratamiento con TB de la musculatura espástica flexora de muñeca y dedos.

En base a estas consideraciones se diseña un ensayo clínico con el objetivo principal de evaluar los beneficios adicionales (en la función motora, la capacidad funcional y la espasticidad) de un programa de EENM de la musculatura extensora de la muñeca y dedos en pacientes con espasticidad flexora distal secundaria a ictus tratados con TB tipo A.

Métodos

Diseño

Ensayo clínico a doble ciego, aleatorizado y controlado.

Participantes

Los criterios de inclusión para participar en el estudio fueron:

1. Pacientes mayores de edad y de ambos性.
2. Déficit motor del MS secundario a primer episodio de ictus de 6 o más meses de evolución con capacidad de sinergia flexora distal (garra posible, pero no liberación voluntaria de la prensión), es decir, individuos en etapas 3 y 4 de la clasificación de Brunnstrom¹³.
3. Espasticidad en flexión de la muñeca y/o la mano de 3 o más puntos en la escala modificada de Ashworth (MAS).
4. Capacidad para entender y aceptar el procedimiento del ensayo y firmar el consentimiento informado de acuerdo con la normativa local.

Los pacientes eran excluidos si:

1. Historia previa de otras enfermedades discapacitantes que pudieran condicionar la función del MS.
2. Portadores de marcapasos (contraindicación para la EENM).
3. Hipersensibilidad conocida y/o otras contraindicaciones para el tratamiento de la espasticidad con TB³.

El tratamiento con anticoagulantes no se consideró un criterio de exclusión. Los pacientes anticoagulados eran incluidos en el estudio si tras un control de la hemostasia el mismo día de la infiltración, el valor de la *international normalized rate* (INR) estaba dentro del rango terapéutico.

El ensayo se realizó en las consultas externas de una Unidad de Rehabilitación Neurológica de un hospital de tercer nivel con área de influencia en la ciudad de Barcelona. El ensayo fue aprobado por el Comité de Ética de la institución (código de registro: 2008/3120/I).

Intervención

En todos los casos el tratamiento inicial consistió en la infiltración de 200 unidades de TB tipo A (Botox®⁷, Allergan) en la musculatura flexora de la muñeca (50 unidades en el músculo *flexor carpi ulnaris* y 50 unidades en el músculo *flexor carpi radialis*) y dedos (50 unidades en el *flexor digitorum profundus* y 50 en el *flexor digitorum superficialis*), seguida de tres sesiones de estimulación eléctrica de los músculos infiltrados con electrodos de superficie (30 minutos por sesión), siguiendo el programa propuesto por Hesse⁹. Se utilizó un equipo Myomed 932 (Enraf Nonius, Germany) que permite la estimulación de la musculatura flexora infiltrada mediante corrientes bifásicas simétricas (20 Hz, 200 µs, 50-90 mA).

Posteriormente, los pacientes se distribuían en dos grupos de tratamiento:

- Grupo 1: recibió 12 sesiones de EENM (de 30 minutos de duración) para producir extensión activa de la muñeca y dedos. Se utilizó también el equipo Myomed 932 (Enraf Nonius, Germany) para estimular la musculatura extensora de muñeca y dedos con electrodos de superficie de 2,5 cm (50 Hz—ascenso 2 s, mantenimiento 6 s, descenso

2 s, 300 µs). A los sujetos se les instruía para iniciar la extensión de la muñeca y dedos y alcanzar voluntariamente el umbral de estimulación, completando así el rango de movimiento completo.

- Grupo 2: recibió 12 sesiones de EENM placebo mediante la colocación de los electrodos en el brazo parético lejos de los puntos motores, produciendo solo estimulación cutánea justo por encima del umbral sensitivo, pero sin activación motora.

En todos los casos los participantes podían seguir tomando su medicación habitual sin que ello interfiriera en los resultados. Todos los pacientes dieron su consentimiento tras ser informados ampliamente sobre el ensayo y sus eventuales riesgos.

Medidas de resultado

Los instrumentos de medida utilizados fueron:

1. Función motora:

- Componente para MS del *Fugl-Meyer Motor Assessment* (FMA)¹⁴: escala específica de medida del déficit motor secundario al ictus de amplia utilización clínica y en investigación. El rango de puntuación del componente para MS oscila entre 0 y 66. Se consideró que la mínima diferencia en la mejoría de la función motora considerada clínicamente relevante debía ser de 10 puntos.
- *Medical Research Council Scale* (MRC)¹⁵: escala ordinal que mide la fuerza muscular y cuya validez ha sido demostrada en pacientes con ictus¹⁶.
- *Motricity Index for Motor Impairment after stroke (arm test)*¹⁷: evalúa el déficit motor del MS (pinza del pulgar con el índice, flexión del codo y abducción del hombro) con un rango de puntuación entre 0 y 99.
- Fuerza de extensión de la muñeca y dedos mediante dinamometría manual: se evalúa mediante contracción isométrica máxima de los músculos extensores, contra resistencia, con dinamómetro *Nicholas Manual Muscle Tester* (NMMT) (Lafayette Instrument Company, Lafayette, Indiana, EE.UU.).

2. Capacidad funcional de MS:

- *Chedoke Arm and Hand Activity Inventory* (CAHAI)¹⁸: mide el grado de actividad del MS, evaluando la independencia o la asistencia necesaria para realizar tareas bimanuales cotidianas. Su rango de puntuación va de 13 a 91 puntos.
- *Box and Block Test* (BBT)¹⁹: prueba de destreza manual que mide el número de cubos («blocks») que el paciente es capaz de trasladar de una caja a otra en un minuto.

3. Espasticidad:

- Escala modificada de Ashworth (MAS)²⁰: mide el tono muscular en un rango de puntuación que va de 0 a 4. Por razones de manejo estadístico existe otra versión de la MAS que ordena las diferentes categorías en 6 grados comprendidos entre el 0 y el 5²¹, siendo ésta la versión utilizada.

Dos miembros del equipo de investigación se encargaron de realizar las mediciones en tres momentos (antes de la

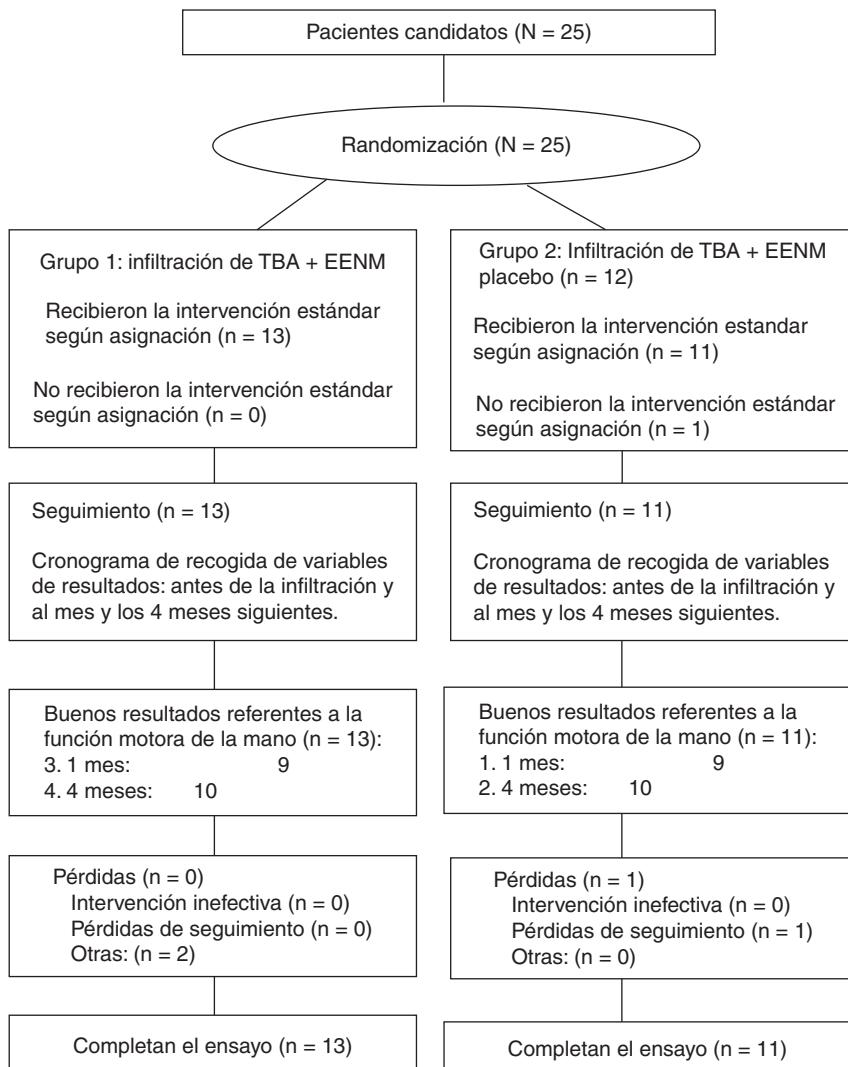


Figura 1 Diagrama de flujo CONSORT del ensayo.

inyección, y a las 4 y 16 semanas de la infiltración con TB tipo A) y desconocían el grupo de tratamiento asignado. Uno de ellos se ocupaba de la dinamometría, el BBT y la MAS; y el segundo del resto de instrumentos y escalas utilizados.

Tamaño muestral

El tamaño de la muestra se calculó aceptando una diferencia entre tratamientos de 10 puntos en la escala FMA, con una desviación estándar (DE) de 7, para un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta del 20% en un contraste bilateral. En base a estas estimaciones se precisó un mínimo de 10 pacientes en cada grupo de tratamiento. El tamaño de la muestra se sobreestimó para cubrir hasta un 15% de posibles pérdidas, por lo que se seleccionaron 25 pacientes.

Procedimiento

Los pacientes fueron evaluados y tratados en una consulta específica de espasticidad. Los datos recogidos en la

evaluación inicial, inmediatamente antes de la inyección fueron: edad, sexo, tipo de ictus (isquémico o hemorrágico) y tiempo de evolución (en meses). A continuación, se administraban las 200 unidades de TB tipo A mediante infiltración guiada por estimulación eléctrica y se realizaban tres sesiones de 30 minutos de duración de EENM en los músculos infiltrados. Posteriormente, y en función del grupo de tratamiento asignado, realizaban 12 sesiones de EENM versus placebo en la musculatura extensora de la muñeca y dedos durante tres semanas.

Aleatorización y cegamiento

El cegamiento y la aleatorización del tratamiento fue llevado a cabo por la fisioterapeuta responsable de aplicar la EENM mediante asignación oculta con bolas blancas y negras. En el momento de la inyección de TB tipo A y durante las visitas de seguimiento, ni los pacientes ni los médicos evaluadores conocían el grupo de tratamiento al que habían sido asignados.

Tabla 1 Características basales de la muestra

	Toda la muestra n = 24	Grupo 1 n = 13	Grupo 2 n = 11	p
<i>Edad media (años)</i>	56,6 (DE 14,5)	57,7 (DE 13,4)	55,2 (DE 16,3)	> 0,05
<i>Distribución por sexos:</i>				
Hombres	16 (66,7%)	8 (61,5%)	8 (72,7%)	> 0,5
Mujeres	8 (33,3%)	5 (38,5%)	3 (27,3%)	> 0,5
<i>Tipo de ictus:</i>				
Isquémico	18 (75%)	11 (84,6%)	7 (63,6%)	> 0,5
Hemorrágico	6 (25%)	2 (15,4%)	4 (36,4%)	> 0,5
<i>Lateralidad del déficit:</i>				
Derecha	13 (54,2%)	6 (46,2%)	7 (63,6%)	> 0,5
Izquierda	11 (45,8%)	7 (53,8%)	4 (36,4%)	> 0,5
<i>Tiempo de evolución del ictus (años)</i>	3,1 (2,88)	3,5 (DE 3,64)	2,7 (DE 1,65)	> 0,5

DE: desviación estándar.

Análisis estadístico

Las variables categóricas se presentan en porcentajes y valor absoluto. Las variables cuantitativas se expresan con su media y DE, o mediante la mediana y los percentiles 25 y 75 (P25-P75) cuando no cumplían los criterios de normalidad. En el caso de las variables cuantitativas, la asunción de la normalidad se analizó a través de los gráficos de normalidad y utilizando la prueba de *Kolmogorov-Smirnov test* corregida con la prueba de *Lilliefors test*. Solo una variable (tiempo de evolución del ictus) estaba fuera del rango de distribución normal.

El análisis de las principales variables de resultado fue hecho por intención de tratar, aunque no cumplieran de manera íntegra el tratamiento asignado. Las pruebas de contraste utilizadas fueron: el test de Chi-cuadrado o test de Fisher para las variables categóricas, y el test de *t* de Student o *U* de Mann-Whitney para las variables cuantitativas. Se realizó un análisis de la varianza usando un diseño mixto de medidas repetidas (intersujetos) y un factor (intersujetos) para el análisis de los valores a lo largo del tiempo de seguimiento. Cuando no se cumplían los criterios de esfericidad los grados de libertad se corrigieron utilizando el método de Greenhouse-Geisser. El nivel de significación estadística aceptada para todos los contrastes de hipótesis fue del 0,05. Los datos se analizaron con el *PASW Statistic* para Windows (versión 18.0).

Resultados

El procedimiento del ensayo se describe en la figura 1, siguiendo las recomendaciones de la CONSORT²².

En el período comprendido entre julio 2008 a junio 2010, se incluyeron 25 pacientes que cumplían los criterios de selección. Un paciente del grupo 2 decidió abandonar el ensayo tras el inicio de la EENM, a pesar de no presentar ninguna complicación ni efectos secundarios, por lo que la muestra resultante fue de 24 pacientes (13 en el grupo 1 y 11 en el grupo 2).

La edad media de la muestra fue de 56,6 (DE 14,5) años, y la distribución por sexos fue de 16 (66,7%) hombres y 8

(33,3%) mujeres. El ictus fue isquémico en el 75% de los casos con un discreto predominio de hemiplejia derecha (13 frente a 11). Las características demográficas y clínicas basales de la muestra se describen en la tabla 1. Ambos grupos fueron comparables al no presentar diferencias significativas en ninguna de las variables.

La tabla 2 muestra las determinaciones basales y los resultados de función motora, capacidad funcional y espasticidad del MS a las 4 semanas y a los 4 meses en toda la muestra. Al comparar los valores basales con los resultados a las 4 semanas destaca una mejoría significativa de dos de las variables de medida de la función motora: aumento de 2,4 (DE 4,1) puntos en el componente para el MS del FMA y aumento del MRC en 0,2 (DE 0,4). En cuanto a la capacidad funcional se observa también una mejoría significativa en el CAHAI de 4,2 (DE 6,4) puntos y en el BBT de 1,5 (DE 3,3). La MAS disminuyó significativamente tanto a nivel de la muñeca (1,0 [DE 0,9] puntos menos) como en los dedos (1,2 [DE 1,4]) a las 4 semanas de la infiltración con TB. A los 4 meses de la infiltración, se mantuvo la mejoría en la función motora respecto a los valores basales: aumento de 3,9 (DE 4,9) puntos en el componente para el MS del FMA y aumento del MRC en 0,3 (DE 0,5). Además, se observó una mejoría significativa de 0,2 (DE 0,6) kg en la fuerza máxima de la musculatura extensora de la muñeca, que no se había producido a las 4 semanas de la infiltración. Respecto a la capacidad funcional del MS, a los 4 meses únicamente persistió la mejoría en el CAHAI (3,3 [DE 4,9] puntos más) y no en el BBT. La reducción significativa en la espasticidad que se había apreciado a las 4 semanas, no se mantuvo a los 4 meses: 0,3 puntos (DE 0,8) menos en la muñeca y 0,5 puntos (DE 1,1) menos en los dedos.

En la tabla 3 se comparan los resultados entre ambos grupos a las 4 semanas y a los 4 meses: no se observaron diferencias significativas en ninguna de las variables de función motora y capacidad funcional del MS. Únicamente destaca una menor espasticidad inicial de la muñeca (MAS muñeca 2,9 frente a 3,7; p=0,05) y de los dedos de la mano (MAS dedos 2,3 frente a 3,4; p=0,005) en el grupo TB + placebo. La espasticidad de los dedos siguió siendo menor en el grupo TB + placebo a los 4 meses (MAS dedos 1,7 frente a 2,8; p=0,003).

Tabla 2 Principales variables de resultado de la muestra (n=24)

	Antes de la infiltración	A las 4 semanas	p1	A los 4 meses	p2
Función motora:					
FMA (componente MS)	28,3 (DE 10,1)	31,1 (DE 11,2)	0,009	32,4 (DE 11,7)	0,002
MRC	2,9 (DE 0,9)	3,1 (DE 0,9)	0,022	3,1 (DE 0,9)	0,010
<i>Motricity Index after stroke</i>	52,2 (DE 19,9)	53,7 (DE 17,8)	NS	56,8 (DE 19,1)	NS
Fuerza muscular (en kg):					
Extensores de la mano	0,7 (DE 0,7)	0,7 (DE 0,6)	NS	0,9 (DE 0,7)	0,001
Extensores de los dedos	0,2 (DE 0,3)	0,3 (DE 0,4)	NS	0,2 (DE 0,4)	NS
Capacidad funcional MS:					
CAHAI	26,4 (DE 12,8)	31,1 (DE 16,8)	0,005	28,7 (DE 13,2)	0,008
BBT	5,4 (DE 5,8)	7,0 (DE 7,4)	0,045	4,2 (DE 5,4)	NS
Espasticidad:					
MAS muñeca	3,3 (DE 1,2)	2,4 (DE 1,2)	0,001	3,0 (DE 1,1)	0,083
MAS dedos mano	2,9 (DE 1,0)	1,7 (DE 1,3)	0,001	2,4 (DE 1,0)	0,07

BBT: *Box & Block Test*; CAHAI: *Chedoke Arm and Hand Activity Inventory*; FMA: *Fugl-Meyer Assessment*; MAS: escala modificada de Ashworth; MRC: *Medical Research Council Scale*; MS: miembro superior; NS: no significativo; p₁: comparación entre determinaciones basales y resultados a las 4 semanas; p₂: comparación entre determinaciones basales y resultados a las 4 meses.

No se observaron efectos adversos relevantes durante el período de seguimiento en ningún paciente.

Discusión

Este ensayo clínico demuestra una mejoría del tono muscular, función motora y capacidad funcional del MS tras la infiltración con TB tipo A de la musculatura flexora de muñeca y dedos en pacientes con espasticidad flexora distal secundaria a ictus. Sin embargo, no se ha constatado el beneficio adicional de un programa de EENM de la musculatura extensora de la muñeca y dedos.

Antes de proceder a la discusión de los resultados, deben hacerse algunas consideraciones respecto a las limitaciones del estudio. En primer lugar, se trata de una muestra de pacientes con secuelas crónicas de ictus (más de tres años de evolución), lo que podría condicionar patrones clínicos de espasticidad más difícilmente reversibles. En segundo lugar, las diferencias basales en el grado de severidad de la espasticidad: los pacientes del grupo 2 presentaban una mayor espasticidad tanto en la muñeca como en los dedos; únicamente el tamaño de la muestra y el azar pueden justificar este sesgo. En tercer lugar, una pauta de EENM de la musculatura extensora de muñeca y dedos diferente en intensidad o en número de sesiones podría haber modificado los resultados, aunque la elección se hizo siguiendo los protocolos utilizados en otros trabajos de referencia²³. Respecto a las dosis de TB tipo A utilizadas, la decisión se basó en las recomendaciones del grupo WE MOVE (*Worldwide Education and Awareness for Movement Disorders*) para Botox® (WE MOVE. BTX-A (BOTOX®) Adult Dosing Guidelines for the Management of Spasticity²⁴.

Al analizar los resultados en el total de la muestra, destaca la mejoría de la función motora, la capacidad funcional y el tono muscular a las 4 semanas de la infiltración con TB tipo A y que esta mejoría se mantiene a los 4 meses de la infiltración excepto en la MAS. En la mayoría de trabajos publicados sobre el efecto de la TB tipo A en la espasticidad

del MS, se ha demostrado mejoría en el tono muscular^{3,6}, a pesar de que los cambios funcionales son menos consistentes. Aunque en algún ensayo abierto, sin grupo control, se constata un incremento de las escalas globales de discapacidad como la *Functional Independence Measure* (FIM), en la mayoría de ensayos aleatorizados se utilizan escalas específicas de función del MS, como el *Action Research Arm Test* (ARA)²⁵, *Rivermead Motor Assessment* (RMA)²⁶ o el *Motor Activity Log* (MAL)¹⁰. En este estudio se ha seleccionado una escala de función específica para el MS, el CAHAI, validada para pacientes con ictus¹⁹, y se ha constatado una mejoría funcional significativa de 4,2 puntos a las 4 semanas y de 3,3 a los 4 meses sobre un máximo de 91 puntos. Respecto a la mejoría en la función motora, se ha obtenido una mejoría en el FMA de 2,4 puntos a las 4 semanas y de 3,9 puntos a los 4 meses sobre un rango posible de 0-66. Aunque estos resultados son congruentes con las mejorías significativas obtenidas mediante otras medidas de función motora como el MRC y de capacidad funcional como el BBT, no queda claro que la magnitud del cambio sea clínicamente relevante. La mejoría en el tono muscular medido con la MAS a las 4 semanas de la infiltración con TB tipo A era esperable, así como la desaparición de este efecto a los 4 meses.

Al comparar los resultados entre los dos grupos, no hemos obtenido en nuestro estudio diferencias significativas, lo que indica que, en la práctica clínica, añadir un programa de EEMN de la musculatura extensora de muñeca y dedos no aporta beneficios adicionales a la infiltración aislada de los músculos flexores de muñeca y dedos con TB tipo A. Queda por investigar si otros protocolos de EEMN o el mismo aplicado en fases más tempranas tras el ictus podrían ser eficaces.

Este estudio evidencia el efecto positivo de la infiltración de TB tipo A en la espasticidad flexora distal del MS en el ictus crónico en cuanto a la función motora, capacidad funcional y espasticidad. No obstante, un programa de EENM de la musculatura extensora de la muñeca y dedos no demuestra beneficios adicionales.

Tabla 3 Principales variables de resultado antes de iniciar la intervención y durante el periodo de seguimiento

	Antes de la infiltración			A las 4 semanas			A los 4 meses		
	Grupo 1	Grupo 2	P	Grupo 1	Grupo 2	P	Grupo 1	Grupo 2	P
<i>Función motora:</i>									
Flugl-Meyer (componente MS)	29,1 (DE 9,7)	27,4 (DE 10,9)	NS	31,2 (DE 10,5)	31,0 (DE 12,7)	NS	31,5 (DE 9,5)	34,0 (DE 15,6)	NS
MRC	2,8 (DE 0,8)	3,0 (DE 1,1)	NS	3,0 (DE 0,8)	3,3 (DE 0,9)	NS	3,2 (DE 0,8)	3,0 (DE 1,0)	NS
<i>Motricity Index after stroke</i>	52,7 (DE 18,3)	51,5 (DE 22,6)	NS	54,1 (DE 12,9)	53,3 (DE 23,2)	NS	54,9 (DE 14,3)	60,1 (DE 26,4)	NS
<i>Dinamometría muscular:</i>									
Extensores de la mano	0,7 (DE 0,6)	0,6 (DE 0,7)	NS	0,7 (DE 0,6)	0,8 (DE 0,7)	NS	0,9 (DE 0,7)	0,9 (DE 0,7)	NS
Extensores de los dedos	0,1 (DE 0,2)	0,3 (DE 0,4)	NS	0,2 (DE 0,4)	0,4 (DE 0,4)	NS	0,1 (DE 0,3)	0,2 (DE 0,5)	NS
<i>Capacidad funcional MS:</i>									
CAHAI	26,2 (DE 10,9)	26,5 (DE 15,2)	NS	27,8 (DE 13,1)	35,4 (DE 20,6)	NS	26,2 (DE 11,4)	33,1 (DE 15,7)	NS
BBT	5,2 (DE 5,0)	5,5 (DE 6,9)	NS	7,5 (DE 8,1)	6,4 (DE 6,7)	NS	4,4 (DE 5,8)	3,7 (DE 5,0)	NS
<i>Espasticidad:</i>									
MAS muñeca	3,7 (DE 0,7)	2,9 (DE 1,2)	S	2,5 (DE 1,3)	2,3 (DE 1,2)	NS	3,3 (DE 0,8)	(DE 1,4)	S
MAS dedos mano	3,4 (DE 0,6)	2,3 (DE 1,1)	S	2,0 (DE 1,5)	1,4 (DE 1,0)	NS	2,8 (DE 0,8)	1,7 (DE 0,8)	S

BBT: Box & Block Test; CAHAI: Chedoke Arm and Hand Activity Inventory; DE: desviación estándar; MAS: escala modificada de Ashworth; MRC: Medical Research Council Scale; NS: miembro superior; NS: no significativo; S: significativo;

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes y que todos los pacientes incluidos en el estudio han recibido información suficiente y han dado su consentimiento informado por escrito para participar en dicho estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Sommerfeld DK, Eek EU-B, Svensson A-K, Holmqvist LW, von Arbin MH. Spasticity after stroke. Its occurrence and association with motor impairments and activity limitations. *Stroke.* 2004;35:134–9.
2. Watkins CL, Leathley MJ, Gregson JM, Moore AP, Smith TL, Sharma AK. Prevalence of spasticity post stroke. *Clin Rehabil.* 2002;16:515–22.
3. Grupo de trabajo de la Sociedad Española de Rehabilitación, Medicina Física (SERMEF). *Guía de Práctica Clínica para el tratamiento de la espasticidad con toxina botulínica.* Madrid: Sociedad Española de Rehabilitación y Medicina Física; 2010.
4. Wissel J, Ward AB, Erztagaard P, Bensmail D, Hecht MJ, Lejeune TM, et al. European consensus table on the use of botulinum toxin type A in adult spasticity. *J Rehabil Med.* 2009;41:13–25.
5. Royal College of Physicians, British Society of Rehabilitation Medicine, Chartered Society of Physiotherapy, Association of Chartered Physiotherapists Interested in Neurology. *Spasticity in adults: management using botulinum toxin. National guidelines.* London: RCP; 2009.
6. Jahangir AW, Tan HJ, Norlinah MI, Nafisah WY, Ramesh S, Hamidon BB, et al. Intramuscular injection of botulinum toxin for the treatment of wrist and finger spasticity after stroke. *Med J Malaysia.* 2007;62:319–22.
7. Kaji R, Osako Y, Suyama K, Maeda T, Uechi Y, Iwasaki M. GSK1358820 Spasticity Study Group. Botulinum toxin type A in post-stroke upper limb spasticity. *Curr Med Res Opin.* 2010;26:1983–92.
8. Brashear A, Gordon MF, Elovic E, Kassiech VD, Marciak C, Do M, et al. Intramuscular injection of botulinum toxin for the treatment of wrist and finger spasticity after a stroke. *N Engl J Med.* 2002;347:395–400.
9. Hesse S, Reiter F, Konrad M, Jahnke MT. Botulinum toxin type A and short-term electrical stimulation in the treatment of upper limb flexor spasticity after stroke: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Clin Rehabil.* 1998;12:381–8.
10. Sun SF, Hsu CW, Sun HP, Hwang CW, Yang CL, Wang JL. Combined botulinum toxin type A with modified constraint-induced movement therapy for chronic stroke patients with upper extremity spasticity: a randomized controlled study. *Neurorehabil Neural Repair.* 2010;24:34–41.

11. Knutson JS, Harley MY, Hisel TZ, Chae J. Improving Hand Function in Stroke Survivors: A Pilot Study of Contralaterally Controlled Functional Electric Stimulation in Chronic Hemiplegia. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007;88:513–20.
12. Hara Y. Neurorehabilitation with new functional electrical stimulation for hemiparetic upper extremity in stroke patients. *J Nippon Med Sch.* 2008;75:4–14.
13. Sawner K, Lavigne J. *Brunnstrom's movement therapy in hemiplegia. A neuro-physiological approach.* Philadelphia: J.B. Lippincott Company; 1992. p. 34–55.
14. Fugl-Meyer AR, Jaasko L, Leyman I, Olsson S, Steglind S. The post stroke hemiplegic patient. I. A method for evaluation of physical performance. *Scand J Rehabil Med.* 1975;7:13–31.
15. Medical Research Council. *Aids to Examination of the Peripheral Nervous System.* London, England: HMSO; 1976.
16. Gregson JM, Leathley MJ, Moore AP, Smith TL, Sharma AK, Watkins CL. Reliability of measurements of muscle tone and muscle power in stroke patients. *Age Ageing.* 2000;29:223–8.
17. Collin C, Wade D. Assessing motor impairment after stroke: a pilot reliability study. *J Neurology Neurosurg Psychiatry.* 1990;53:576–9.
18. Barreca SR, Stratford PW, Lambert CL, Masters LM, Streiner DL. Test-retest reliability, validity, and sensitivity of the Chedoke arm and hand activity inventory: a new measure of upper-limb function for survivors of stroke. *Arch Phys Med Rehabil.* 2005;86:1616–22.
19. Mathiowetz V, Volland G, Kashman N, Weber K. Adult Norms for the Box and Block Test of Manual Dexterity. *Am J Occup Ther.* 1995;39:386–91.
20. Bohannon RW, Smith MB. Interrater Reliability of a Modified Ashworth Scale of Muscle Spasticity. *Phys Ther.* 1987;67: 206–7.
21. Duarte E, Marco E. Evaluación y tratamiento de la espasticidad en el paciente con secuelas de ictus. En: Juan García FJ, editor. *Evaluación clínica y tratamiento de la espasticidad.* Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2009. p. 149–57.
22. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J Pharmacol Pharmacother.* 2010;1:100–7.
23. Chae J, Bethoux F, Bohinc T, Dobos L, Davis T, Friedl A. Neuromuscular stimulation for upper extremity motor and functional recovery in acute hemiplegia. *Stroke.* 1998;29: 97–9.
24. WE MOVE (Worldwide Education and Awareness for Movement Disorders) www.wemove.org. [consulta 2/01/2011]. Disponible en:<http://www.mdvu.org/library/dosingtables/>.
25. Shaw L, Rodgers H, Price C, van Wijck F, Shackley P, Steen N, et al., BoTULS investigators. BoTULS: a multicentre randomised controlled trial to evaluate the clinical effectiveness and cost-effectiveness of treating upper limb spasticity due to stroke with botulinum toxin type A. *Health Technol Assess.* 2010;14:1–113.
26. Bakheit AM, Thilmann AF, Ward AB, Poewe W, Wissel J, Muller J, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging study to compare the efficacy and safety of three doses of botulinum toxin type A (Dysport) with placebo in upper limb spasticity after stroke. *Stroke.* 2000;31: 2402–6.