

## ORIGINAL

# Valoración de la marcha mediante plantillas instrumentadas en pacientes con espasticidad de miembros inferiores tras infiltración con toxina botulínica

M.R. Béseler<sup>a,\*</sup>, C.M. Grao<sup>a</sup>, Á. Gil<sup>b</sup> y M.D. Martínez Lozano<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Neurología, Hospital La Magdalena, Castellón, España

<sup>b</sup> Servicio de Neurología, Hospital Nacional de Paraplégicos, Toledo, España

Recibido el 24 de marzo de 2011; aceptado el 13 de julio de 2011

Accesible en línea el 16 de noviembre de 2011

### PALABRAS CLAVE

Espasticidad;  
Ictus;  
Lesión medular;  
Plantillas instrumentadas  
Toxina botulínica;  
Traumatismo craneal

### Resumen

**Introducción:** El objetivo del presente trabajo es la valoración funcional y cinemática en pacientes con espasticidad de miembros inferiores tras lesión encefálica o medular con indicación de infiltración con toxina botulínica (TBA).

**Material y métodos:** Diez pacientes (11 extremidades inferiores) atendidos en unidad de neurorrehabilitación. Examen clínico, funcional (*functional ambulation categories*, valoración marcha del Hospital de Sagunto) y biomecánico (plantillas instrumentadas Biofoot/IBV versión 5,0) antes y 3 semanas después de la infiltración con TBA. Estadísticos: prueba de la t para muestras relacionadas de las variables clínicas, funcionales y biomecánicas antes y después de la infiltración. Nivel de significación inferior a 0,05. Modo cualitativo para valorar si los cambios en las variables biomecánicas orientan a una aproximación a los parámetros de normalidad.

**Resultados:** La infiltración con TBA mejora el tono muscular, el arco articular y la frecuencia de espasmos ( $p < 0,01$ ). La población infiltrada muestra un nivel alto de satisfacción con la mejora de los síntomas. No hay cambios funcionales en habilidad para la marcha tras la infiltración. En los parámetros biomecánicos mejora de la cadencia de marcha y la presión máxima en retropié se aproxima a la significación estadística cercana a 0,1.

**Conclusiones:** Con la disminución del tono muscular tras infiltración con TBA, mejoran los síntomas clínicos derivados de esta sin cambios funcionales en escalas de marcha. Los cambios en los parámetros biomecánicos indican la necesidad de ampliar los estudios con plantillas instrumentadas en población con espasticidad tras lesión del sistema nervioso central tratada con infiltración de TBA.

© 2011 Sociedad Española de Neurología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: beseler\_ros@gva.es (M.R. Béseler).

**KEYWORDS**

Botulinum toxin;  
Instrumented insoles;  
Spasticity;  
Spinal cord injury;  
Stroke;  
Traumatic brain injury

## Walking assessment with instrumented insoles in patients with lower limb spasticity after botulinum toxin infiltration

**Abstract**

**Introduction:** Botulinum toxin A (BTA) improves the kinematic parameters of gait in patients with spasticity of lower limbs, but there are no studies in which kinetic parameters are measured with instrumented insoles. We therefore used instrumented insoles to perform a functional assessment of therapeutic results in patients with lower limb spasticity after brain injury or spinal cord infiltration indicating BTA.

**Material and methods:** Ten patients (11 lower limbs) seen in a Neurorehabilitation Unit. The tests carried out included clinical examination, gait assessment (Functional Ambulation Categories (FAC); Hospital de Sagunto Gait Scale), and biomechanical assessment (Biofoot / IBV version 5.0), before and three weeks after infiltration with BTA. Statistics: t-test for related samples of clinical variables, functional variables and biomechanical variables before and after infiltration. Level of significance  $P < .05$ . Qualitative method to assess whether changes in the biomechanical variables tended toward normal values.

**Results:** BTA improves muscle tone, joint arch and frequency of spasms ( $P < .01$ ). The patient sample showed a high level of satisfaction with the improvement in symptoms. There were no changes in walking ability after injection. There were no statistically significant changes in biomechanical parameters, but there was improved gait cadence. The relatively small statistical significance close to  $P = .1$  of the peak pressure in the heel after injection indicates the need for further studies with instrumented insoles in people with spasticity due to central nervous system injury.

**Conclusions:** With the decrease in muscle tone after infiltration with BTA the clinical symptoms associated with muscle tone improved without any functional changes in gait scales. The changes in the biomechanical parameters show that larger studies using instrumented insoles should be performed in the population with spasticity after a central nervous system injury treated with BTA infiltration.

© 2011 Sociedad Española de Neurología. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

**Introducción**

La espasticidad es un desorden motor caracterizado por la hiperactividad —dependiente de la velocidad— del arco reflejo miotático, manifestado como aumento de la resistencia del músculo al estiramiento (reflejo tónico de estiramiento) y exageración de los reflejos osteotendinosos<sup>1</sup>, consecuencia de la liberación del haz piramidal. Se asocia a debilidad muscular y a la pérdida de la selectividad del movimiento (sincinesias).

Las causas más frecuentes de espasticidad en el adulto son el daño cerebral adquirido y la lesión medular (LM). La espasticidad afecta preferentemente a los músculos antigravitatorios y suele tener un patrón de aparición de proximal a distal. Según la patología neurológica causal, existen unos patrones comunes de distribución de la espasticidad: en la hemiplejía secundaria al ictus el miembro inferior suele mantenerse en extensión con equino varo del pie; en la LM y en la esclerosis múltiple, lo más frecuente es la postura en flexión y la aducción de los miembros inferiores<sup>2</sup>.

En el abordaje de la espasticidad es imprescindible establecer de antemano cuál es el objetivo de la medición y el contexto en el que se realiza.

Los objetivos pretendidos en el tratamiento de la espasticidad incluyen: mejora funcional (habilidad para transferencias y marcha, mejora del alcance y destreza, facilitación de la higiene y empleo de ortesis), reducción de síntomas (frecuencia de espasmos, alivio del dolor,

prevención de contracturas), mejora de la imagen personal y optimización de otras terapias y servicios.

Para controlar la espasticidad se emplean diferentes medidas terapéuticas entre las que se encuentran las medidas farmacológicas que se consideran coadyuvantes a la cinesiterapia y posicionamiento correcto. Cuando se pretende actuar sobre grupos musculares concretos (espasticidad focal), está indicado el uso de yesos, ortesis y bloqueos neuromusculares. Entre estos últimos se encuentran el bloqueo local con anestésico, bloqueo con fenol y alcohol, y la toxina botulínica, de elección en la actualidad.

La aplicación de instrumentos de medición, de forma reproducible<sup>3</sup> y fiel, en el diagnóstico y el control evolutivo de enfermedades diversas, permite pequeños cambios que diferencien los patrones de normalidad de los patológicos, así como la respuesta a los diversos tratamientos aplicados. Entre estos instrumentos se encuentran las plantillas instrumentadas. Su característica principal es la cuantificación de las presiones plantares durante la marcha mediante el uso de transductores o sensores de presión fijos sobre la base de una plantilla flexible, que se coloca entre el pie y el zapato del individuo que se deben estudiar. Los datos obtenidos son transferidos a un ordenador con un *software* específico para su procesado. La portabilidad y los escasos requisitos de instalación facilitan su utilización en medios clínicos.

En población hemipléjica existen escasos estudios con plantillas instrumentadas para caracterizar la distribución

de presiones y, generalmente, los estudios cinéticos hacen referencia a otros instrumentos de medición: las plataformas dinámicas<sup>4</sup>. No hemos encontrado ninguno donde se estudien con esta metodología las variaciones en las presiones plantares que la infiltración de toxina botulínica podría condicionar.

El objetivo de este trabajo es comprobar la utilidad de la toxina botulínica en pacientes con espasticidad de miembros inferiores tras lesión encefálica o medular, mediante un examen clínico, escalas funcionales de marcha y plantillas instrumentadas, aprovechando la portabilidad y la utilidad descritas de este sistema de medida y así evaluar los cambios en los parámetros de apoyo plantar que la infiltración con TBA de músculos espásticos de la extremidad inferior supuestamente facilita, durante su periodo útil de tiempo de actuación.

## Material y métodos

### Sujetos

Pacientes atendidos en unidad de neurorrehabilitación por lesión cerebral o medular adquirida de distinta causa, con secuelas de espasticidad en miembros inferiores, en estadios evolutivos subagudo y crónico.

### Ubicación

Unidad de neurorrehabilitación, Hospital La Magdalena, Castellón.

### Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Presencia de espasticidad en uno o dos miembros inferiores tras lesión cerebral o medular.
- Presencia de pie equino o equino varo con/sin espasticidad en aductores e hiperextensión del primer dedo.
- Fase evolutiva de la lesión: subaguda o crónica.
- Seguimiento del paciente: régimen de ingreso o ambulatorio.
- Ausencia de déficits cognitivos.
- Firma del consentimiento informado.

### Criterios de exclusión

- Edad pediátrica.
- Presencia de déficits cognitivo-conductuales.
- Existencia de lesión de nervios periféricos.
- Inestabilidad clínica.

### Procedimiento

#### 1. Valoración clínica

- a. Valoración clínica escalar de espasticidad:
  - Escala de Asworth modificada<sup>5</sup>.
  - Escala de evaluación del tono de los aductores en su caso<sup>6</sup>.

– Escala de frecuencia de espasmos en su caso<sup>6</sup>.

- b. Valoración arco articular pasivo mediante goniometría convencional de la articulación o articulaciones implicadas, según el patrón de espasticidad presente (cadera, rodilla, tobillo).
  - c. Valoración de la fuerza en la extremidad inferior afectada de los músculos implicados mediante la escala del Medical Research Council<sup>7</sup> (MRC), según el patrón de espasticidad presente.
2. Valoración funcional de la marcha
    - a. Escala Funcional Ambulation Categories (FAC)<sup>8</sup>.
    - b. Escala de marcha del Hospital de Sagunto (EMHS)<sup>9</sup>.
  3. Valoración instrumentada de la marcha: plantillas instrumentadas Biofoot/IBV versión 5,0. Este sistema consta de dos plantillas flexibles de poliéster de 0,5 mm de espesor con 64 sensores piezoeléctricos de 5 mm de diámetro cada una, que van unidas a sendos amplificadores alojados en una caja que se sujeta sobre los tobillos del paciente mediante velcros. Los amplificadores se conectan por cables a un módulo de transmisión que se coloca en la cintura del paciente. Este envía los registros a un ordenador mediante telemetría digital. Los datos emitidos por las plantillas se visualizan en forma de mapas de presiones o numéricos, con diferentes formatos, gráficas (bi y tridimensional) y parámetros. Todas las mediciones se efectuaron sobre un pasillo de 15 m de longitud. Las plantillas se incorporaron al calzado habitual del paciente. En caso de emplear ortesis antiequino, se solicitaba al paciente que la abandonara porque resultaba imposible el registro de presiones, pero se permitían las ayudas para la marcha habituales (bastón simple, andador) (fig. 1). En cada sesión se invita al paciente a caminar por el pasillo a velocidad confortable.
 

Se efectúa un número mínimo de mediciones (habitualmente dos) para asegurar la correcta adquisición de los datos, dado que la cadencia habitual de la marcha es lenta o muy lenta en este tipo de pacientes. La frecuencia de muestreo, por este motivo, es de 100 Hz y el tiempo de medición de 15 s. Esta grabación permite la adquisición de 5-7 pasos de cada pie. La figura 2 representa la expresión gráfica de los datos obtenidos con las plantilla en una sesión.

Se calculó el promedio de los 5-7 pasos de cada paciente para establecer un paso representativo de todos los realizados. Este paso promedio es el que se exporta a la base de datos. El pie se divide en tres regiones anatómicas: antepié, mediopié y retropié para calcular las presiones en cada zona.
  4. Datos adicionales:
    - a. Valoración del grado de satisfacción como información adicional del beneficio subjetivo proporcionado por la infiltración con toxina mediante adaptación de la escala FACES<sup>10</sup>. La escala incluye 6 caras con expresión variable, desde sonrisa franca a gesto adusto, que se corresponden con numeración ordinal en salto de dos puntos. La cara más satisfecha se corresponde con la máxima puntuación (10) y la más agria con el 0. Se ha considerado un buen resultado las puntuaciones mayores de la media aritmética (6 puntos) que agrupa al 90% de los casos estudiados.



Figura 1 Sesión de medida.

- b. Consumo de fármacos que puedan influir en el tono muscular.

### Cronología

En la primera valoración de la indicación de infiltración con toxina, se firma el consentimiento informado, se efectúa primer estudio con plantillas instrumentadas y se procede a infiltración con toxina botulínica en misma sesión.

Se repiten la valoración clínica, funcional y biomecánica a las 3 semanas de la infiltración. En esta sesión se interroga el grado de satisfacción del paciente.

### Toxina aplicada

Toxina botulínica tipo A (TBA), Dysport®, Botox®. La tipificación comercial de la toxina, la dosificación y los músculos infiltrados se anotan en ficha personalizada del paciente. De manera estandarizada, la toxina Dysport® se diluye en 2,5 ml de suero fisiológico y la toxina Botox® en 2 ml. La infiltración de la toxina se realiza asistida con electromiografía (EMG) a fin de confirmar la exacta localización muscular.

### Tratamiento de los datos clínicos

Para facilitar la comprensión de los datos relativos al balance articular y muscular se han categorizado de la siguiente manera: el balance articular se ha categorizado en: déficit/sin déficit en relación con el valor de normalidad en la/s articulación/nes afectada/s. La valoración de la potencia muscular se recoge, mediante suma aritmética del balance muscular de los músculos implicados en cada paciente: flexores y aductores de cadera, extensores de rodilla, dorsiflexores e inversores de pie, extensor y flexor del hallux, y flexor común dedos de pie.

### Procedimiento estadístico

1. Análisis descriptivo de las variables:
  - a. Clínicas: valoración espasticidad (Asworth modificado, frecuencia de espasmos y tono aductores de cadera), balance articular, balance muscular.
  - b. Funcionales (escalas de marcha): FAC, EMHS.
  - c. Datos adicionales (grado satisfacción; consumo de fármacos).
2. Prueba de la t para muestras relacionadas para comparar medias antes y después de la infiltración de:
  - a. Variables clínicas,
  - b. Variables funcionales,
  - c. Variables biomecánicas:
    - Espaciotemporales: cadencia de marcha; tiempo de apoyo para cada pie.
    - Cinéticas: presión máxima (PM) en antepié para cada pie (sano y afecto); PM en mediopie para cada pie (sano y afecto); PM en retropie para cada pie (sano y afecto); media presión máxima (MPM) en antepié para cada pie (sano y afecto); MPM en mediopie para cada pie (sano y afecto); MPM en retropie para cada pie (sano y afecto).
3. Para valorar si los cambios producidos en las variables biomecánicas tras la infiltración de toxina botulínica orientan a una aproximación a los parámetros de normalidad recogidos en la literatura, se emplea el modo cualitativo.

Se establece nivel de significación inferior a 0,05. El programa estadístico utilizado ha sido: SPSS versión 15.0

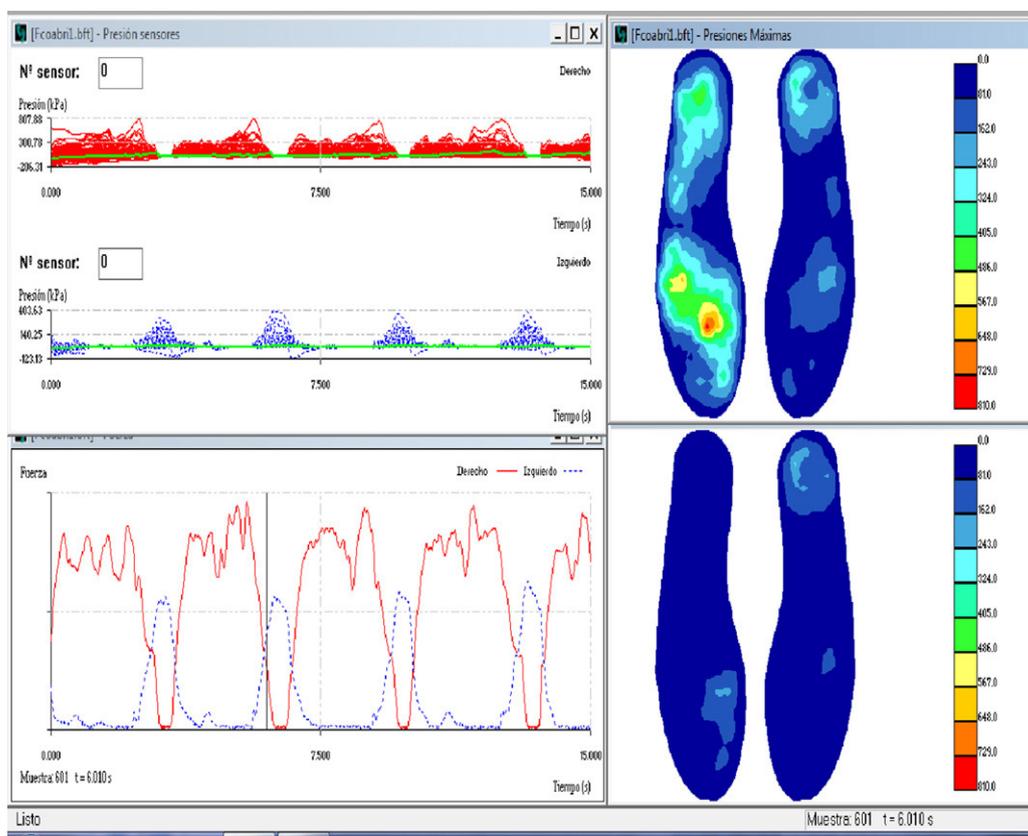
### Resultados

#### Descripción de la muestra

##### Variabes clínicas

Se infiltraron 11 extremidades inferiores de 10 pacientes, 7 varones y 3 mujeres de edades comprendidas entre los 30 y los 69 años (media: 52,90 años). La media de edad para los hombres fue de 51 años y para las mujeres de 57 años (tabla 1). La causa de la lesión fue: accidente vasculocerebral, 6 casos; LM, 2 pacientes; traumatismo craneal, 1 paciente; neurocirugía tumoral (meningioma), 1 paciente.

La focalidad neurológica se correspondía con: hemiplejía izquierda en 4 casos; hemiplejía derecha en 3 pacientes, paraparesia en 2 pacientes y afectación de las cuatro



**Figura 2** Gráfica de plantillas instrumentadas de paciente hemipléjico (de derecha a izquierda y de arriba abajo): presión sensores; presiones máximas; fuerzas; isobaras.

extremidades en un paciente. El tiempo de evolución desde la presentación de la patología hasta el momento del estudio es variable: máximo 9 años (1 paciente); mínimo 3 meses (2 pacientes, que seguían tratamiento de rehabilitación en régimen de ingreso en el momento del estudio).

En 6 casos (7 extremidades) la toxina empleada ha sido Dysport® y Botox® en 4 pacientes. Las dosis en ambos casos se han calculado de forma personalizada en función de la gravedad de la hipertonía y los músculos implicados. La tabla 2 refleja los músculos infiltrados, las dosis empleadas y el número de pacientes a los que se ha infiltrado los músculos especificados.

Los datos del examen clínico incluidos en el protocolo diseñado para el estudio previo a la infiltración y a las 3 semanas de la misma se describen en la tabla 3. El valor medio del tono muscular medido mediante la escala de Asworth modificada de la muestra estudiada antes de la infiltración fue de 2,1 (2-3) y a las 3 semanas de la misma de 1,2 (1-2).

En 5 pacientes la articulación limitada en el recorrido articular pasivo debido a la espasticidad fue el tobillo, en 2 pacientes la articulación principal limitada fue la rodilla y en 1 paciente la cadera. En 2 pacientes no se encontró limitación de la movilidad pasiva de las extremidades

**Tabla 1** Características clínicas de la muestra estudiada

N.º orden	Patología	SEXO	T.º evolución	Déficit motor
1	ACV	M	4 años	Hemiplejía izq.
2	LM	M	4 meses	Paraparesia
3	ACV	V	3 meses	Hemiplejía izq.
4	LM	V	3 años	Paraparesia
5	ACV	V	9 años	Hemiplejía der.
6	ACV	V	3 años	Hemiplejía der.
7	NCG	M	3 años	Monoparesia der.
8	ACV	V	1 años	Hemiplejía izq.
9	TCE	V	9 años	Tetraparesia
10	ACV	V	1 años	Hemiplejía der.

ACV: accidente cerebrovascular; LM: lesión medular; NCG: neurocirugía; TCE: traumatismo craneal.

**Tabla 2** Descripción músculos infiltrados y dosificación media toxina administrada

Músculo	Dysport®	Botox®	N.º pacientes
Aductor mayor		125	2
Aductor menor		75	2
Semimembranoso		50	2
Semitendinoso		50	2
Bíceps femoris		50	1
Sartorio	85		1
Gemelo interno	166 (100-200 U)	58 (50-75 U)	9
Gemelo externo	166 (100-200 U)	58 (50-75 U)	9
Sóleo	150 (100-200)	75	3
Tibial posterior	200 (150-300 U)	87,5 (15-100)	7
Extensor hallux	100		3
Flexor hallux	125 (100-150 U)		2
Flexor c. dedos	85		1

Dosificación media de toxina administrada para cada presentación comercial. Entre paréntesis: mínimo y máximo de toxina/músculo administrada. Dilución: la toxina Dysport® se diluye en 2,5 ml de suero fisiológico y la toxina Botox® en 2 ml.

inferiores. El valor medio de restricción articular fue de 14,63° (0°-38°) antes de la infiltración y de 9,09° tras la misma (0°-42°). Ello supuso la mejora de la limitación del balance articular pasivo en 6 casos; en 5 no se modificó el rango articular (incluidas las articulaciones sin restricción previa).

La puntuación del balance muscular reflejado en la [tabla 3](#) corresponde a la suma aritmética de los músculos implicados en los patrones de espasticidad (0-5); antes de la infiltración, la puntuación motora media de la muestra estudiada fue 8,9 y tras esta fue 9,5. En cuanto la frecuencia de espasmos, antes de la infiltración, 6 pacientes los sufrían, mientras que a las 3 semanas de la misma, sólo 2 pacientes seguían presentado espasmos pero en menor frecuencia e intensidad (grado 2 en la escala de espasmos).

En todas las extremidades en las que se valoró la existencia de hipertonía de la musculatura aductora de la cadera (7 casos), tras la infiltración se constató una disminución de esta hasta la normalización en 5 casos. En los 2 casos en los que predominaba dicho patrón de espasticidad (correspondiente a la LM), tras la infiltración también mejoró el tono, aunque no se normalizó.

### Variables funcionales

Las puntuaciones medias de las escalas que valoran la habilidad para la marcha muestran pocas diferencias antes y después de la infiltración de toxina: FAC pre-TBA: 3,6; post-TBA: 3,8. EMHS pre-TBA: 2,9; post-TBA: 3,1.

### Información adicional

Tres pacientes consumían fármacos que reducen el tono muscular: medicación anticomicial en 2 casos y baclofeno oral en un caso. La puntuación media del grado de satisfacción de los pacientes medido con la escala FACES modificada fue de 7,2 (0-10).

### Prueba de la t

#### Análisis estadístico de la influencia de la toxina botulínica en las variables clínicas ([tabla 4](#))

Se ha realizado un estudio comparativo de las variables: tono musculatura aductora, frecuencia de espasmos, balance articular y balance muscular preinfiltración y postinfiltración) en las fases pre y postratamiento mediante toxina botulínica. Para ello, se ha utilizado la prueba de la t para muestras relacionadas. En el caso de la variable tono muscular pre y post, no se ha podido determinar la prueba de la t para muestras relacionadas, por ser un caso muy particular en el que la desviación típica de las diferencias es cero. Para solventar este problema matemático, se ha realizado, en este caso, un estudio de la varianza ANOVA.

Los resultados muestran la existencia de diferencias significativas entre los valores medios de todas las variables excepto balance muscular ( $p = 0,132$ ). El nivel de significación es  $< 0,01$  en la variable disminución del tono muscular. La significación es  $< 0,05$  para las variables: tono de la musculatura aductora ( $p = 0,037$ ), frecuencia de espasmos ( $p = 0,015$ ) y balance articular pasivo ( $p = 0,037$ ).

#### Análisis estadístico de la influencia de la toxina botulínica en las variables funcionales ([tabla 4](#))

En el caso de las variables funcionales (FAC, EMHS), la prueba de la t para muestras relacionadas no muestra diferencias significativas antes y después de la toxina. Curiosamente, los resultados obtenidos son los mismos con ambas escalas FAC y EMHS ( $p = 0,168$ ).

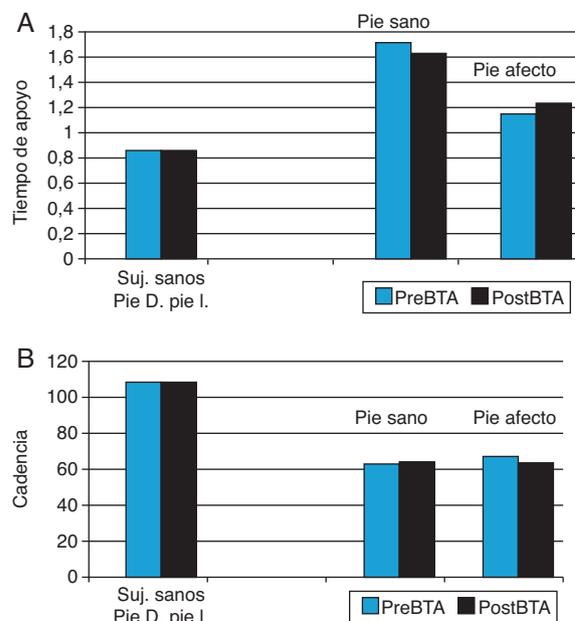
#### Análisis estadístico de la influencia de la toxina botulínica TBA en las variables biomecánicas ([tabla 5](#))

*Variables espaciotemporales: tiempo de apoyo y cadencia*  
Como cabría esperarse, existe una asimetría entre el pie sano y afectado de manera que el tiempo de apoyo sobre la extremidad sana es superior al de la afectada. Después de la infiltración con toxina disminuye ligeramente el tiempo de apoyo sobre la extremidad sana y aumenta ligeramente el tiempo de apoyo sobre la extremidad afectada ([fig. 3](#)), si

**Tabla 3** Características clínicas de la muestra antes y después del empleo de BTA

N.º	Tonomuscular		BA (pasivo)		BM		Frec. espas.		Tono ad.		FAC		EMHS		Fco. Satisfacción	
	Pre-TBA	Post-TBA	Pre-TBA	Post-TBA	Pre-TBA	Post-TBA	Pre-TBA	Post-TBA	Pre-TBA	Post-TBA	Pre-TBA	Post-TBA	Pre-TBA	Post-TBA	Pre-TBA	Post-TBA
1	3	2	Tobillo	-10°	8	12	0	0	0	0	5	5	4	4	No	10
2	2	1	Tobillo	-10°	6	8	1	0	0	0	2	3	1	2	No	6
3	3	1	No	-	10	10	0	0	1	0	3	3	2	2	No	6
4	1	0	Rodilla	-10°	15	15	0	0	0	0	3	3	2	2	Sí	10
5	2	1	Tobillo (x2)	-10°/-	15	15	0	0	1	0	4	4	4	4	No	8
6	3	2	Rodilla	-20°	15	5	3	0	3	0	2	3	2	2	Sí	6
7	2	1	Cadera	38°	5	12	1	0	1	0	4	4	4	4	No	8
8	3	2	Tobillo	-25°	12	6	3	2	3	2	3	3	3	3	Sí	6
9	2	2	Tobillo	-28°	6	10	2	0	2	0	5	5	3	4	No	4
10	2	1	No	-	10	11	4	2	4	2	5	5	4	4	No	8

BA: balance articular (nótese que rodilla y tobillo se reflejan en negativo respecto valor normal y cadera en grados de recorrido pasivo alcanzado para la abducción); BM: balance muscular (corresponde a la suma aritmética de los músculos implicados en los patrones de espasticidad); EMHS: escala de marcha del Hospital de Sagunto; FAC: Functional Ambulation Categories; frec. espas.: frecuencia de espasmos; fcos.: consumo de fármacos que producen disminución del tono muscular; N: número de orden; satisf.: grado satisfacción según escala de FACES modificada; tono ad.: escala de tono de aductores.



**Figura 3** Representación gráfica de las variables biomecánicas espaciotemporales: tiempo de apoyo y cadencia para los pies sano y afectado antes y después de la infiltración con TBA (derecha), comparados con la población sana (izquierda). Arbitrariamente, se compara el pie derecho de la población sana con el pie sano del paciente (cilindros azules) y el pie izquierdo de la población sana con el pie afectado del paciente (cilindros negros).

bien estas diferencias no son significativas y se mantiene la asimetría de paso entre ambos pies ( $p = 0,993$  para el pie sano;  $p = 0,223$  para el pie afectado). El registro de la cadencia también muestra asimetría entre ambas extremidades inferiores en la muestra estudiada. Antes de aplicar toxina, el pie sano muestra un ciclo de marcha más rápido (63,84 pps) que el afectado (59,04 pps) (tabla 5) y a las 3 semanas de la infiltración es el pie afectado el que muestra un ciclo de marcha más rápido (61,47 pps frente 59,61 pps).

**Variables cinéticas** La PM se localiza en el antepié, seguido del retropié y, por último, del mediopié, tanto en el lado sano como en el afectado, antes de la aplicación de toxina (fig. 4A). A las 3 semanas de la infiltración en el caso del pie sano, el registro de PM sigue este patrón con aumento del valor medio registrado en antepié y mediopié, y disminución de la PM en retropié. Las diferencias no tienen significación estadística (antepié:  $p = 0,781$ ; retropié:  $p = 0,412$ ; mediopié:  $p = 0,536$ ). En el caso del pie afectado, también las PM se localizan siguiendo esta misma distribución tras la infiltración: antepié (aumenta), retropié (disminuye), mediopié (aumenta) si bien las diferencias son mayores en el antepié y el retropié, mientras que en mediopié no hay grandes variaciones. La prueba de la t muestra que las diferencias de las medias de PM antes y tras la aplicación de toxina en el pie afectado no son estadísticamente significativas (antepié:  $p = 0,612$ ; mediopié:  $p = 0,962$ ). Sin embargo, cabe destacar que la comparación de PM en retropié de la pierna afectada se aproxima a 0,1 ( $p = 0,122$ ) (tabla 5).

La distribución de presiones de la variable MPM sigue el siguiente orden: retropié, antepié y mediopié en ambas

**Tabla 4** Prueba de la t para muestras relacionadas de las variables clínicas y funcionales. Prueba ANOVA con el factor tratamiento

	Media	Desviación típica	t	p (bilateral)
<i>Prueba de la t variables clínicas</i>				
Tono ad. pre-TBA	0,8	1,03	2,449	0,037*
Tono ad. post-TBA	0,4	0,7		
Fr. espasm. pre-TBA	1,40	1,51	3,000	0,015*
Frec. espasm. post-TBA	0,40	0,84		
BA pre-TBA	1,80	0,42	2,449	0,037*
BA post-TBA	1,40	0,52		
BM pre-TBA	9,70	3,56	-1,66	0,132
BM post-TBA	10,40	3,37		
<i>ANOVA</i>				
Tono musc. pre	2,4	0,7	10,23	0,01
Tono musc. post	1,4	0,7		
<i>Prueba de la t variables funcionales</i>				
FAC pre-TBA	3,60	1,17	-1,5	0,168
FAC post-TBA	3,80	0,92		
EMHS pre-TBA	2,90	1,10	-1,5	0,168
EMHS post-TBA	3,10	0,99		

BA: balance articular (nótese que rodilla y tobillo se reflejan en negativo respecto valor normal y cadera en grados de recorrido pasivo alcanzado para la abducción); EMHS: escala de marcha del Hospital de Sagunto; FAC: Functional Ambulation Categories; frec. espas.: frecuencia de espasmos; tono ad.: escala de tono de aductores; tono musc.: tono muscular.

\*p < 0,05.

extremidades. Antes de la aplicación de toxina, la media de MPM en el antepié y el mediopié es similar en los pies sano y afectado (tabla 5; fig. 4B). En cambio, la MPM registrada en el retropié del pie sano es muy superior a la soportada por el pie afecto (227,69 KPa y 182,26 KPa, respectivamente). Tras la infiltración de toxina, la distribución de MPM en las tres zonas del pie, sano y afectado, mantienen el mismo orden (retropié, antepié y mediopié). Los valores medios sufren pocas variaciones, por lo que las diferencias no son significativas (tabla 5) aunque, al igual que los valores de PM, las diferencias son mayores en el pie afectado que en el sano tras la BTX (tabla 5, fig. 4B). Los valores medios tienen tendencia descendente en el retropié y ascendente en el antepié, y mediopié tanto en el pie sano como en el afectado.

## Discusión

La hipótesis planteada al inicio del trabajo consistía en comprobar la influencia en los patrones clínicos, funcionales y biomecánicos de la marcha en pacientes con espasticidad de miembros inferiores tras una lesión encefálica o medular, a los que se ha infiltrado toxina botulínica. Como cabía esperar, el empleo de TBA ha generado cambios detectables en el examen clínico y biomecánico, aunque con diferente inferencia estadística que debe valorarse teniendo en cuenta el tamaño muestral.

### Variabes clínicas y funcionales

El beneficio del empleo de la toxina botulínica para el tratamiento de la espasticidad focal ha sido ampliamente

estudiado en la literatura y no hay duda de su efectividad en la disminución del tono muscular de músculos espásticos, del consiguiente aumento del arco articular pasivo y mejora en la habilidad para la marcha<sup>6-8,11,12</sup>. Metaanálisis de estudios aleatorizados, doble ciego, que comparan placebo y TBA concluyen que esta técnica es adecuada para el control de la espasticidad tras el ictus<sup>13</sup>. La TBA igualmente es útil para mejorar el dolor y la discapacidad debida a espasticidad de miembros inferiores en pacientes afectados de LM<sup>14</sup>.

Nuestros resultados no difieren de los datos recogidos en la literatura y, habiendo estudiado solo a 10 pacientes (11 extremidades inferiores), se han constatado diferencias estadísticas significativas en el balance articular, el tono muscular, la frecuencia de espasmos y el tono musculatura aductora. Como era presumible, no se han encontrado diferencias significativas en el balance muscular de las extremidades estudiadas, por el mecanismo de acción de la toxina y la debilidad de los músculos paréticos.

El concepto habilidad para la marcha incluye diversos aspectos según distintos autores, tales como velocidad de marcha<sup>11,12</sup>, gasto energético<sup>12</sup>, empleo de ayudas técnicas<sup>13</sup> o valoración subjetiva del paciente. Hemos optado por elegir escalas de marcha validadas como método objetivo de evaluación de la habilidad para la marcha tras la infiltración con TBA: escala FAC y escala EMHS. Los datos obtenidos en nuestro estudio no muestran cambios en dichas escalas, quizás porque el tamaño de la muestra es reducido y el patrón de marcha está muy consolidado, dada la cronicidad del proceso en la mayoría de los pacientes. Estos resultados son concordantes con algunos estudios previos en los que no observan modificaciones en escalas ordinales de marcha estandarizadas<sup>15</sup>.

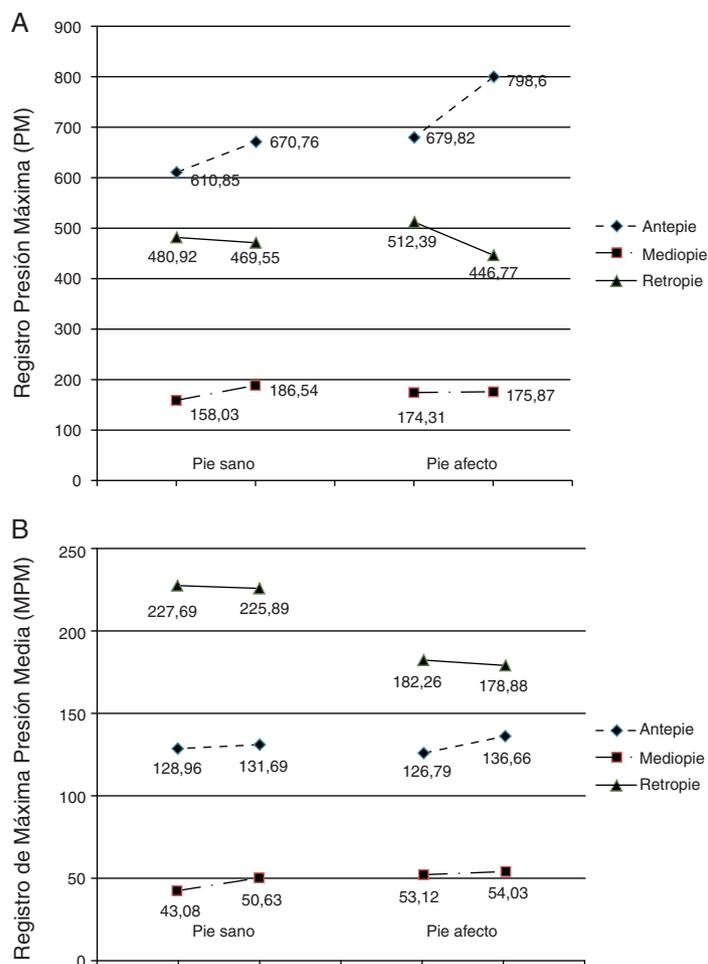
**Tabla 5** Prueba de la t para muestras relacionadas de las variables biomecánicas

Prueba de la t	Media	Desviación típica	T	p (bilateral)
CAD SAN PRE	63,84	16,17	0,987	0,362
CAD SAN POST	59,61	21,64		
CAD AF PRE	59,04	24,61	-0,886	0,399
CAD AF POST	61,47	25,02		
Tap SAN PRE	1,66	0,77	0,009	0,993
Tap SAN POST	1,58	0,87		
Tap AF PRE	1,10	0,27	-1,308	0,223
Tap AF POST	1,17	0,32		
Pmáx Antep SAN PRE	610,85	235,23	-0,287	0,781
Pmáx Antep SAN POST	670,76	274,47		
Pmáx Antep AF PRE	679,82	524,40	-0,525	0,612
Pmáx Antep AF POST	798,60	745,67		
Pmáx Mediop SAN PRE	158,03	75,78	-0,647	0,536
Pmáx Mediop SAN POST	186,54	128,27		
Pmáx Mediop AF PRE	174,31	101,03	-0,049	0,962
Pmáx Mediop AF POST	175,87	100,44		
Pmáx Retrop SAN PRE	480,92	118,40	-0,866	0,412
Pmáx Retrop SAN POST	469,55	211,48		
Pmáx Retrop AF PRE	512,39	660,67	1,709	0,122
Pmáx Retrop AF POST	446,77	650,49		
MPM Antep SAN PRE	128,96	60,67	-0,882	0,404
MPM Antep SAN POST	131,69	61,74		
MPM Antep AF PRE	126,79	65,09	-1,440	0,184
MPM Antep AF POST	136,66	68,21		
MPM Mediop SAN PRE	43,08	20,15	-0,505	0,627
MPM Mediop SAN POST	50,63	36,29		
MPM Mediop AF PRE	53,12	31,05	-0,152	0,882
MPM Mediop AF POST	54,03	25,67		
MPM Retro SAN PRE	227,69	69,52	0,443	0,670
MPM Retrop SAN POST	225,89	94,36		
MPM Retrop AF PRE	182,26	130,18	0,229	0,824
MPM Retrop AF POST	178,88	156,07		

CAD AF POST: cadencia lado afectado tras toxina; CAD AF PRE: cadencia lado afectado pretoxina; CAD SAN POST: cadencia lado sano tras toxina; CAD SAN PRE: cadencia lado sano pretoxina; Tap AF POST: tiempo apoyo pie afectado tras toxina; Tap AF PRE: tiempo apoyo lado afectado pretoxina; Tap SAN POST: tiempo apoyo pie sano tras toxina; Tap SAN PRE: tiempo apoyo pie sano pretoxina; Pmáx Antep AF POST: presión máxima antepié lado afectado tras toxina; Pmáx Antep AF PRE: presión máxima antepié lado afectado pretoxina; Pmáx Antep SAN POST: presión máxima antepié lado sano tras toxina; Pmáx Antep SAN PRE: presión máxima antepié lado sano pretoxina; Pmáx Mediop AF POST: presión máxima mediopié lado afectado tras toxina; Pmáx Mediop SAN POST: presión máxima mediopié lado sano tras toxina; Pmáx Mediop AF PRE: presión máxima mediopié lado afectado pretoxina; Pmáx Mediop SAN PRE: presión máxima mediopié lado sano pretoxina; Pmáx Retrop AF POST: presión máxima retropié lado afectado tras toxina; Pmáx Retrop AF PRE: presión máxima retropié lado afectado pretoxina; Pmáx Retrop SAN POST: presión máxima retropié lado sano tras toxina; Pmáx Retrop SAN PRE: presión máxima retropié lado sano pretoxina; MPM Antep AF POST: media presión máxima antepié lado afectado tras toxina; MPM Antep AF PRE: media presión máxima antepié lado afectado pretoxina; MPM Antep SAN POST: media presión máxima antepié lado sano tras toxina; MPM Antep SAN PRE: media presión máxima antepié lado sano pretoxina; MPM Mediop AF POST: media presión máxima mediopié lado afectado tras toxina; MPM Mediop AF PRE: media presión máxima mediopié lado afectado pretoxina; MPM Mediop SAN POST: media presión máxima mediopié lado sano tras toxina; MPM Mediop SAN PRE: media presión máxima mediopié lado sano pretoxina; MPM Retrop AF POST: media presión máxima retropié lado afectado tras toxina; MPM Retrop AF PRE: media presión máxima retropié lado afectado pretoxina; MPM Retrop SAN POST: media presión máxima retropié lado sano tras toxina; MPM Retro SAN PRE: media presión máxima retropié lado sano pretoxina.

Para valorar los beneficios clínicos y funcionales derivados de la aplicación de toxina, hay acuerdo general en que debe individualizarse el objetivo que se debe conseguir y debe realizarse de forma conjunta entre los facultativos, los pacientes y los cuidadores<sup>13,16</sup>. En este sentido, y aun no siendo objetivo del trabajo, se optó arbitrariamente por el empleo de una escala cualitativa para poder valorar la opinión de los pacientes como información complementaria.

La escala FACES fue diseñada para la valoración del dolor de manera intuitiva pero aplicable a nuestros objetivos, incluidos aquellos pacientes con déficits graves del lenguaje. Con su uso hemos comprobado los buenos resultados del empleo de TBA en términos de satisfacción subjetiva, que en el presente trabajo agrupa al 90% de los pacientes (escala FACES  $\geq 6$ ). Asumiendo la arbitrariedad de esta elección, hemos obviado la realización de correlaciones estadísticas.



**Figura 4** Representación gráfica del registro de medias de presiones antes y después del tratamiento. A) Presión máxima. B) Media del pico de presión. La columna a la izquierda de la gráfica representa el pie sano y la columna de la derecha el pie afectado. Unidades de medida: KPa. La dirección de cada segmento (ascendente o descendente) representa el aumento o la disminución de presión en cada zona del pie (antepié, mediopié, retropié) tras la infiltración de TBA.

Si bien se han empleado dos tipos de toxina, con difusibilidad diferente, consideramos que este no es un factor de sesgo ya que la dilución ha sido la máxima posible según el continente donde están contenidas las toxinas, solo se ha empleado el mismo tipo de toxina en un mismo paciente y la segunda medición con las plantillas ha tenido lugar con el lapso suficiente para objetivar el beneficio de la toxina. Por otro lado, al efectuar la infiltración guiada por control EMG, la técnica asegura con mayor fiabilidad la proximidad a la placa motora que si se hace exclusivamente mediante referencias anatómicas, compensando estas posibles diferencias entre ambas toxinas<sup>17</sup>.

### Variables biomecánicas

En el análisis biomecánico de la marcha se diferencian los estudios cinemáticos (relacionadas con valores angulares) y los cinéticos (relacionadas con las fuerzas de reacción del suelo). Las variables: tiempo de apoyo y cadencia son características espaciotemporales del ciclo de marcha<sup>18</sup>. Existen estudios recientes en los que se constata la mejoría de las

variables cinemáticas con la aplicación de toxina que no son objeto de nuestro estudio<sup>19,20</sup>.

Es aceptado el empleo de plantillas instrumentadas como herramienta fiable y reproducible para la valoración de las presiones plantares en población normal<sup>21</sup>. En población hemipléjica existen escasos estudios con este sistema de medición y suelen realizarse con otros métodos (plataformas dinamométricas)<sup>4</sup>. No hemos encontrado ninguno donde se estudie con esta metodología las variaciones en las presiones plantares que la infiltración de toxina botulínica podría condicionar. De los parámetros biomecánicos ofrecidos por las plantillas instrumentadas, hemos elegido aquellos sobre los que la literatura hace mayor referencia.

### Variables espacio-temporales del ciclo de marcha (tabla 5; fig. 3)

El tiempo de apoyo del pie sano del paciente hemipléjico es el doble y la cadencia próxima a la mitad (tabla 5) en relación con los valores de la población sana, cuyo valor es de 115 ppm<sup>22</sup> y existe una asimetría entre ambos pies, sano y afectado. En diversos estudios se observa aumento de la

velocidad de marcha tras la aplicación de TBA en diversas patologías<sup>11,19,23</sup>. Sin embargo, en nuestra muestra la diferencia no resulta significativa.

### Variabes cinéticas

En el estudio de las variables cinéticas no podemos establecer comparaciones con trabajos anteriores porque se han efectuado con sistemas diferentes de medida (plataformas dinamométricas). Por ello, analizaremos nuestros datos a partir de la diferencia de valores antes y después de la aplicación de toxina y en relación con los datos de la población normal, estos últimos valorados de manera cualitativa. Así, en el estudio de las PM comprobamos que el patrón de distribución de presiones coincide con la población sana aunque, como es de esperar, con valores medios diferentes (tabla 5, fig. 4A)<sup>21,24,25</sup>. Las diferencias de los valores de PM entre ambos pies, sano y afectado, aumentan en el antepié como en el retropié tras la infiltración, pero dada la ausencia de significación estadística no pueden extrapolarse conclusiones. Queremos resaltar que la diferencia de PM en retropié de la pierna afectada ha obtenido una significación cercana a 0,1 ( $p = 0,122$ ), por lo que probablemente con muestras de mayor tamaño sí aparecerían diferencias significativas.

En lo relativo a la MPM, en la distribución por zonas del pie tras la infiltración de toxina los valores medios de MPM sufren pocas variaciones (tabla 5, fig. 4B), por lo que podríamos decir que la TBA apenas modifica las PM soportadas por la extremidades inferiores de la población tratada y las diferencias encontradas en cada región de ambos pies no permiten extrapolar conclusiones. Si comparamos con los datos de población sana aportados por Martínez Nova et al.<sup>21</sup>, observamos que dichos valores tienden a la normalización a nivel del antepié y el mediopié, pero se alejan a nivel del retropié. Nuevamente, estas valoraciones han de tomarse con cautela dadas la dispersión y la escasez de datos aportados por la bibliografía, así como el reducido tamaño muestral de nuestro trabajo.

### Conclusiones

- Los resultados del presente estudio avalan la utilidad de la toxina botulínica en la disminución del tono muscular de los músculos tratados, la mejora del arco articular pasivo y la disminución de la frecuencia de espasmos en los pacientes espásticos de distinta etiología.
- No hay cambios en términos de habilidad para la marcha tras la infiltración medida mediante escalas (funcionales) de marcha en nuestra muestra.
- No hay cambios estadísticamente significativos tras la infiltración en las variables espaciotemporales ni cinéticas, aunque la PM en el retropié de la extremidad afectada muestra tendencia a la significación.

Los resultados obtenidos apuntan a la necesidad de profundizar en el estudio de la marcha tras el empleo de toxina botulínica con métodos cinéticos como las plantillas instrumentadas, por su portabilidad y facilidad de manejo incluso en población con alteración severa del tono muscular debido a lesión del sistema nervioso central.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

### Agradecimientos

A la ortopedia ORTOPRONO, por su amable colaboración para el desarrollo técnico del presente trabajo.

### Bibliografía

1. Lance JW. Symposium sinopsis. En: Friedman RG, Young RR, Koella WP, editores. Spasticity: disorder motor control. Chicago: Year Book Medical Publishers; 1980. p. 485–95.
2. Mayer H, Esquenazi A, Childers M. Common patterns of clinical motor dysfunction. En: Mayer MH, Simpson DM, editores. Spasticity: etiology, evaluation, management and the role of botulinum toxin. New York: We Move; 2002. p. 16–26.
3. Leavitt LA, Zuniga EN, Calvert JC, Canzoneri J, Peterson CR. Gait analysis of normal subjects. South Med J. 1971;64:1131–8.
4. Bobain G, Valentini F, Renard-Demel S, Chenneville JM, Piera JB. A baropodometric parameter to analyze the gait of hemiparetic patients: the path of center of pressure. Ann Readapt Med Phys. 2006;49:609–13.
5. Bohannon RW, Smith MB. Interrater reliability of a modified Asworth scale of muscle spasticity. Phys Ther. 1987;67:206–7.
6. Kimura J (editor). Muscle and nerve. spasticity: etiology, evaluation, management and the role of botulinum toxin A. Patients Visit Forms And Rating Scales (appendix). 1997;Supl 6.
7. Medical Research Council. Aids to the investigation of peripheral nerve injuries. War Memorandum N. 7. London: His Majesty's Stationery Office; 1943.
8. Holden MK, Gill KM, Magliozzi MR, Nathan J. Gait assessment for neurologically impaired patients. Standards for outcome assessment. Phys Ther. 1986;66:1530–9.
9. Viosca E, Martínez JL, Almagro P, Gracia A, González C. Proposal and validation of a new functional ambulation classification scale for clinical use. Arch Phys Med Rehabil. 2005;86:1234–8.
10. Chambers CT, Craig KD. An intrusive impact of anchors in children's FACES pain scales. Pain. 1998;78:27–37.
11. Fock J, Galea MP, Stilman BC, Rawicki B, Clark M. Functional outcome following Botulinum toxin A injection to reduce spastic equinus in adults with traumatic brain injury. Brain Injury. 2004;18:57–63.
12. Caty GD, Detrembleur C, Bleyenheuft C, Deltombe T, Lejeune TM. Effect of simultaneous botulinum toxin injections into several muscles on impairment, activity, participation, and quality of life among stroke patients presenting with a stiff knee gait. Stroke. 2008;39:2803–8.
13. Rosales RL, Chua-Yap AS. Evidence-based systematic review on the efficacy and safety of botulinum toxin-A therapy in post-stroke spasticity. J Neural Transm. 2008;115:617–23.
14. Marciniak C, Rader L, Gagnon C. The use of botulinum toxin for spasticity after spinal cord injury. Am J Phys Med Rehabil. 2008;87:312–7.
15. Rousseaux M, Launay MJ, Kozłowski O, Daveluy W. Botulinum toxin injection in patients with hereditary spastic paraparesis. Eur J Neurol. 2007;14:206–12.
16. Fheodoroff K, Wissel J, Entner T, Freimüller M. Measurement outcome in spasticity rehabilitation. Wien Klin Wochenschr. 2001;113(Suppl 4):11–5.
17. Gracies JM, Lugassy M, Weisz DJ, Vecchio M, Flanagan S, Simpson DM. Botulinum toxin dilution and endplate targeting in spasticity: a double-blind controlled study. Arch Phys Med Rehabil. 2009;90, 9-16.e2.

18. Hoyos JV, Lafuente R, Sánchez-Lacuesta J, Prat J, Soler-García C. El laboratorio de análisis de la marcha humana. En: Prat J, editor. *Biomecánica de la marcha humana*. Valencia: Instituto de Biomecánica de Valencia; 1993. p. 321–68.
19. Robertson JV, Pradon D, Bensmail D, Fermanian C, Roche N. Relevance of botulinum toxin injection and nerve lock of rectus femoris to kinematic and functional parameters of stiff knee gait in hemiplegic adults. *Gait posture*. 2009;29:108–12.
20. Bleyenheuft C, Cookx S, Caty G, Stoquart G, Lejeune T, Detrembleur C. The effect of botulinum toxin injections on gait control in spastic stroke patients presenting with a stiff-knee gait. *Gait Posture*. 2009;30:168–72.
21. Martínez Nova A, Cuevas García JC, Pascual Huerta P, Sánchez Rodríguez R. BioFoot® in shoe-system: Normal values and assessment of reliability and repeatability. *The Foot*. 2007;17:190–6.
22. Perry J. *Gait analysis. Normal and pathological function*. New York: Slack Incorporated; 1992.
23. Papadonikolakis AS, Vekris MD, Korompilias AV, Kostas JP, Ristanis SE, Soucacos PN. Botulinum A toxin for treatment of lower limb spasticity in cerebral palsy: gait analysis in 49 patients. *Acta Orthop Scand*. 2003;74:749–55.
24. Randolph AL, Nelson M, Akkapeddi S, Levin A, Alexandrescu R. Reliability of measurements of pressures applied on the foot during walking by a computerized insole sensor system. *Arch Phys Med Rehabil*. 2000;81:573–8.
25. Bryant AR, Tinley P, Singer KP. Normal values of plantar pressure measurements determined using the EMED-SF system. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2000;90:295–9.