



Universidad de Valladolid

Escuela Universitaria de Fisioterapia

Campus de Soria

ESCUELA UNIVERSITARIA DE FISIOTERAPIA

Grado en Fisioterapia

TRABAJO FIN DE GRADO

**Efectividad del tratamiento conservador
y/o toxina botulínica en la displasia de
cadera en Parálisis Cerebral Infantil (PCI)
espástica. Revisión sistemática.**

Alumna: Elena Busto Ruiz

Tutor: Rafael J. Curbelo Rodríguez

Soria, 2 de Julio de 2014

ÍNDICE

1. Resumen.....	3
2. Introducción.....	4
3. Métodos	9
4. Resultados	11
4.1 Tratamiento postura	12
4.2 Toxina botulínica tipo A (BTX-A).....	17
4.3 Toxina botulínica tipo A (BTX-A) combinada con órtesis SWASH	19
5. Discusión.....	23
6. Conclusión.....	27
7. Bibliografía	29
8. Anexos.....	33
8.1 Anexo 1. Figuras.....	33
8.2 Anexo 2. Tablas.....	37
8.3 Anexo 3. CASPe y PEDro	44

1. RESUMEN

Objetivo: Estudiar la efectividad del tratamiento conservador y/o toxina botulínica tipo A en la prevención o tratamiento de la displasia o dislocación de la cadera en PCI espástica.

Material y métodos: Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos de Pubmed, Web of Science (WOS), PEDro y Cochrane Library. Las palabras clave utilizadas fueron hip dysplasia, hip dislocation, hip subluxation, cerebral palsy, treatment, management, child. Se incluyeron todo tipo de estudios publicados desde 1962 hasta abril de 2014, en inglés o castellano, cuya población estuviera entre los cero y los dieciocho años de edad y se excluyeron aquellos realizados con animales y que aplicaran cirugía mayor o preventiva, rechazando también las inyecciones de baclofeno intratecal y la rizotomía dorsal selectiva.

Para evaluar la calidad metodológica de los artículos se utilizó el programa de lectura crítica de CASPe y la escala de PEDro.

Resultados: Nueve estudios fueron incluidos, de los cuales dos se eliminaron por no cumplir los criterios de inclusión comentados anteriormente.

Los tres estudios de tratamiento postural obtuvieron mejorías en el Porcentaje de Migración (PM) tras la aplicación de diferentes sistemas.

Con respecto a los dos artículos de toxina botulínica tipo A (BTX-A) y los dos de aplicación combinada BTX-A y órtesis, se encontraron mejorías y también resultados poco relevantes, por lo que generan confusión.

Conclusión: Tras la realización de la presente revisión sistemática, no se pudieron extraer conclusiones significativas que muestren evidencia de la efectividad de dichos tratamientos en la prevención y/ o tratamiento de la displasia de cadera en PCI. Por consiguiente serían necesarios más estudios, de mejor calidad y duración para aclarar y/o respaldar dichos resultados.

Palabras clave: Hip dysplasia, hip dislocation, hip subluxation cerebral palsy, treatment, management, child

2. INTRODUCCIÓN

La parálisis cerebral espástica se produce como consecuencia de una lesión en la corteza motora o proyecciones de la sustancia blanca en las áreas sensorio-motrices corticales y se caracteriza por presentar rigidez y tensión muscular excesiva, especialmente durante el movimiento. Es el tipo de parálisis cerebral más frecuente en la población (Olney y Wright, 2005).

Según la Clasificación Europea de la Parálisis Cerebral, la espástica muestra, al menos, dos de los siguientes signos:

- Patrones anormales de movimiento y/o postura
- Aumento de tono (no necesariamente de forma constante)
- Reflejos patológicos (hiperreflexia y /o signos piramidal / babinski)

Además, este tipo de parálisis se puede presentar de forma bilateral (afectación de las extremidades de los dos hemicuerpos) o unilateral (solo un hemicuerpo) (Cans, 2000).

La displasia de cadera es la segunda deformidad musculo-esquelética más frecuente (60%) en esta lesión neurológica (García y Capablo, 1999). (*Figura 1 y Figura 2. Displasia de cadera en Anexo 1*).

En los niños con parálisis cerebral, las caderas son normales al nacimiento, pero debido a los efectos de las alteraciones en el desarrollo motor puede producirse una displasia (Spiegel y Flynn, 2006, Pountney y Green, 2006 y Norward et ál., 2009).

Las dos principales causas de la displasia son, por un lado, la asimetría producida por la espasticidad y el desequilibrio de los músculos que se insertan en la cadera, existiendo un exceso de actividad en flexores y aductores frente a una debilidad en los extensores y abductores de cadera. Con el crecimiento, estos desequilibrios pueden cronificarse creando contracturas en aducción con o sin flexión y provocar cambios en las estructuras del fémur y acetábulo. Dicha flexo-aducción desplaza el centro de rotación de la cadera desde la cabeza femoral al trocánter menor, provocando que gradualmente la cabeza del fémur sea desplazada hacia arriba y hacia afuera. Este continuo desplazamiento realiza presiones en el borde posterolateral del acetábulo provocando un

aplanamiento progresivo de éste y un desgaste del cartílago articular de la cabeza femoral.

Por otro lado, la falta de carga afecta al correcto desarrollo de los huesos. En ausencia de carga, aumentan los grados de anteversión femoral (cuando en condiciones normales de crecimiento, deberían disminuir de los 40° iniciales a 15° en el adulto) produciéndose una torsión femoral interna, con presencia o no de coxa valga y deformidad progresiva de la cabeza femoral y acetábulo (Spiegel y Flynn, 2006, Pountney y Green, 2006 y Norward et ál., 2009).

Estos cambios en la estructura ósea y función pueden interferir en la actividad y participación -componentes de la CIF (Clasificación internacional del funcionamiento de la discapacidad y de la salud) (World Health Organization, 2001).

La displasia o dislocación de cadera se puede prevenir mediante un programa de seguimiento y rápida identificación. Dentro de los indicadores que se deben valorar se encuentran los niveles de la Gross Motor Funtional Clasification System (GMFCS) (Sistema de Clasificación de la Función Motora Gruesa), la edad, la Winters, Gage and Hick (WGH) gait classification (Clasificación de los patrones de la marcha) y el Porcentaje de Migración (PM) en una radiografía (Wynter el al., 2008).

El desplazamiento gradual de la cadera se valora mediante la medición de los grados del Porcentaje de Migración (PM) y el Índice acetabular (IA) en una radiografía anteroposterior de la cadera realizada en decúbito supino (Macías y Fagoaga, 2002).

El seguimiento radiológico del PM e IA puede monitorizar caderas en riesgo de luxación (Miller y Bagg, 1995).

El Porcentaje de migración (PM) indica la cantidad de cabeza femoral osificada descubierta por el techo acetabular (*Figura 3. Porcentaje de migración en Anexo1*).

En cuanto a la interpretación de los resultados del PM existe controversia entre diferentes autores. Miller y Bagg (1995) describen cuatro niveles: PM < 30° la cadera se encuentra dentro de la normalidad; PM 30°-60° se habla de subluxación; PM 60°-90° subluxación grave y PM > 90° luxación completa.

Según el “Consensus Statement on Hip Surveillance of Children with cerebral palsy: Australian Standards of Care (2008), se habla de subluxación de cadera entre los 10° - 99° de PM y dislocación con un PM de 100° (Wynter et ál., 2008). El Índice Acetabular (IA) es el ángulo formado por la línea que une el borde superior e inferior del acetábulo con la línea de Hilgenreiner (*Figura 4. Índice acetabular en Anexo 1*). El IA normal oscila entre los 27° y los 42° al nacer y disminuye hasta los 15° a los tres años y hasta los 11° a partir de los ocho años. Si el acetábulo no se desarrolla correctamente este ángulo se ve aumentado (Macías y Fagoaga, 2002 y Miller y Bagg, 1995). Otros autores consideran que el IA normal es de 30° hasta el primer año, de 25° hasta los cinco años y aproximadamente de 20° en adultos. En dichos porcentajes también existe diferencia de opiniones (Spiegel y Flynn, 2006).

En cuanto a la edad recomendada para realizar la primera radiografía, Soo B et ál. (2006) se decanta por los doce meses de edad y si se muestran restricciones hacia la abducción o el PM es $>$ de 25% propone repetirlas cada seis meses.

Por otro lado, Dodson et ál. (2002) la recomiendan a los dieciocho meses de edad mientras que Scrutton y Baird (1997) sugieren esperar hasta los treinta meses.

Además de una valoración radiológica se debe realizar una exploración física que incluye la columna (escoliosis, cifosis, lordosis), la pelvis (oblicuidad, rotaciones, anteversión, retroversión) y las extremidades inferiores (contractura en flexión, extensión, aducción, ángulo poplíteo, etc.)

Según estudios la oblicuidad de la zona infrapélvica (por la contractura asimétrica de la partes blandas) se produce por el desarrollo de oblicuidades suprapélvicas (escoliosis) (Spiegel y Flynn, 2006).

El desarrollo motor en la parálisis cerebral se valora mediante la Gross Motor Funtional Clasification System (GMFCS) y se clasifica del I-V en función del nivel de independencia del sujeto estudiado.

En cuanto a la relación de estos datos con el PM y su incidencia en el desarrollo de dislocación de cadera, algunos autores determinan que cuando existe un $PM < 30-33^{\circ}$ el riesgo de desarrollar dislocación de cadera es de 27-35% (Miller y Bagg, 1995), siendo 0% en niños con GMFCS nivel I y 90% niños

con GMFCS nivel V (Soo et ál., 2006). Según un estudio, los niños que andaban tenían un riesgo de desarrollar displasia entre un 3 y un 7% (Morton et ál., 2006).

En otro estudio de Pountney y Green (2006) se determinó que los pacientes de niveles IV y V, más afectados, son los más propensos a desarrollar displasia de cadera.

Cooke et ál. (1989) llegaron a la conclusión de que los niños con mayor afectación neurológica (cuadruplejía) y no ambulantes tenían mayor probabilidad de desarrollar displasia de cadera.

Scrutton et ál. (2001) profundizaron más y determinaron que ningún niño que había andado 10 pasos antes de los treinta meses necesitaría tratamiento para las caderas a los cinco años de edad.

Además de los programas de seguimiento e identificación precoz, comentados anteriormente, se debe poner en marcha un abordaje que ayude a prevenir o tratar las subluxaciones o luxaciones de cadera. Dentro de este abordaje se incluye: el tratamiento postural, órtesis, tratamiento de la espasticidad y cirugía preventiva o menor y cirugía mayor. En la elección del tipo de intervención se debe tener en cuenta el estado clínico y funcional del niño, nivel de dolor, los costes y los resultados (Department of health, 2004).

El tratamiento postural incluye dispositivos para mantener una correcta posición en decúbito supino (de uso nocturno, Lying system), sistemas de sedestación (recomendados seis horas al día) y de bipedestación: plano ventral, standing, standing en abducción (recomendados una hora al día) (Department of health, 2004). Estos dispositivos o sistemas suelen incluir la posición de abducción de caderas (Pountney et ál., 2008).

Pountney (2004) recomienda que los programas de tratamiento postural deben seguir los hitos del desarrollo motor y aplicarse en edades tempranas.

Estos posicionamientos pueden incluir órtesis como SWASH (Standing, Walking And Sitting Hip Orthosis) para mantener el rango de movimiento, pero con cuidado de no provocar “caderas barridas por el viento” o wind-swept hips o una hiperabducción (Soo et ál., 2006).

Como tratamiento de la espasticidad, se puede aplicar toxina botulínica.

Lance (1980) define la espasticidad como un trastorno motor caracterizado por un aumento dependiente de la velocidad de los reflejos tónicos de estiramiento (tono muscular), con reflejos osteotendinosos exagerados, que resulta de la hiperexcitabilidad del reflejo de estiramiento y es uno de los componentes del síndrome de la motoneurona.

Esta toxina, en auge, se utiliza en el tratamiento de la migración de la cadera y la reducción del dolor, aunque la evidencia que respalda sus resultados es conflictiva (Pidcock et ál., 2005). También se utiliza baclofeno intratecal para reducir la espasticidad (Krach et ál., 2004) o se realiza una rizotomía dorsal selectiva (Hindonmez et ál., 2005).

Dentro de la cirugía menor existe la cirugía de partes blandas. Este tipo de intervenciones se realizan con la intención de prevenir la displasia de cadera equilibrando la musculatura alrededor de esta y facilitando el movimiento. Un tipo de cirugía aplicada es la miotomía de aductores (aductor corto, largo, gracis) con o sin miotomía de iliopsoas con el objeto de alcanzar los 30° de abducción. Existen otras cirugías menos utilizadas como la neurotomía del obturador (Spiegel y Flynn, 2006).

También se realiza cirugía ósea, como la reconstrucción de la cadera, en aquellos pacientes en los que la cirugía de partes blandas no ha sido efectiva o en aquellos con un PM > 40-60° con o sin deformidad ósea (Spiegel y Flynn, 2006).

Por último se encuentra la cirugía mayor, que con un programa de seguimiento e intervención precoz, puede ser prescindible (McClure, 2005). Este tipo de intervenciones se realizan cuando existe una dislocación dolorosa y mantenida en el tiempo acompañada de degeneración con la intención de disminuir el dolor, el rango de movimiento y mejorar la calidad de vida y su actividad en la vida diaria (Muthusamy et ál., 2008). Aunque no hay evidencia de resultados a largo plazo (Morton et ál., 2006).

Dentro de esta cirugía se encuentran artrodesis de cadera, artroplasia de cadera u osteotomías, de fémur entre otras.

Normalmente, tras una intervención quirúrgica se utiliza un splint en abducción y se realiza fisioterapia (Morton et ál., 2006).

Como se ha destacado anteriormente, la importancia de un diagnóstico y un tratamiento precoz, más conservador, puede ayudar a prevenir el desarrollo de una displasia o dislocación de cadera y evitar la aplicación de otro tipo de intervenciones más agresivas para los niños con parálisis cerebral.

El objeto de esta revisión sistemática es estudiar la efectividad del tratamiento conservador y/o toxina botulínica tipo A en la prevención y/o tratamiento de la displasia o dislocación de cadera en parálisis cerebral infantil espástica.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

Criterios de selección de estudios

Se seleccionaron estudios, publicados en inglés o castellano, que incluyesen pacientes con riesgo o presencia de subluxación, luxación o displasia de cadera, con edades comprendidas entre los cero y dieciocho años, y con parálisis cerebral principalmente espástica. Estos debían evaluar la efectividad del tratamiento conservador y/o toxina botulínica en la prevención o tratamiento de dicha patología.

Por el contrario, se excluyeron estudios en animales y aquellos que versaran sobre cirugía mayor y/o preventiva, incluyendo dentro de esta última, inyecciones de baclofeno intratecal y rizotomía dorsal selectiva.

Estrategia de búsqueda

Para esta revisión se han cribado las siguientes bases de datos bibliográficas: Medline (desde 1967 hasta abril de 2014), Web of Science (desde 1962 hasta abril de 2014), PEDro (desde 2001 hasta abril de 2014) y Cochrane Library (desde 1997 hasta abril de 2014).

Las estrategias de búsqueda se encuentran desarrolladas en Anexo 2 y constan de:

- Tabla 1. Estrategia de búsqueda en Medline (*Anexo 2*); para la que se utilizaron términos Mesh y términos en texto libre. Como límites se buscaron sólo artículos en humanos.

- Tabla 2. Estrategia de búsqueda en Web of Science (WOS) (*Anexo 2*); se combinaron términos libres y no se aplicaron límites.
- Tabla 3. Estrategia de búsqueda en PEDro (*Anexo 2*): se combinaron términos libres y no se aplicaron límites.
- Tabla 4. Estrategia de búsqueda en Cochrane Library (*Anexo 2*): se combinaron términos libres y no se aplicaron límites.

Finalmente, se introdujeron las búsquedas en el gestor de referencias EndNote para eliminar los artículos duplicados entre las bases de datos.

Selección de estudios:

El resultado de la búsqueda, tras la eliminación de duplicados, se depuró primero por título y después por resumen. En caso de que el artículo no tuviera resumen, se determinó la selección por el artículo entero. Solo se escogieron estudios que estuvieran escritos en inglés o castellano.

Tras este proceso, los artículos seleccionados se analizaron en detalle (lectura completa del artículo).

En la figura 5 (*Figura 5. Diagrama de flujo en Anexo 1*) se muestra el diagrama de flujo del proceso de selección de los artículos.

Recogida de datos y evaluación de la calidad de los estudios:

Para evaluar la calidad metodológica de los estudios incluidos, se utilizó la parrilla de lectura crítica de CASPe (CASP España) (*Anexo 3*): CASP (Critical Appraisal Skills Programme) (Programa de habilidades en lectura crítica) es un programa creado por el Institute of Health Sciences de Oxford (Universidad de Oxford y NHS R&D) para ayudar al Servicio de Salud a adquirir habilidades en la búsqueda de información y en lectura crítica de la literatura científica en salud y obtener "evidencia científica" necesaria.

También la escala de PEDro (*Anexo 3*): es la base de datos sobre Fisioterapia Basada en la Evidencia, creada por el Centro de Fisioterapia Basada en la Evidencia en el George Institute for Global Health [El Instituto Jorge para la Salud Mundial].

Análisis y presentación de los datos:

Se creó una tabla de evidencia (*Tabla 5. Tabla de evidencia en Anexo 2*), en la que se describen las principales características de los estudios incluidos. Y otra tabla (*Tabla 6. Tabla de estudios excluidos y motivos de exclusión en Anexo 2*) para justificar la exclusión del resto de artículos seleccionados tras la lectura en detalle.

4. RESULTADOS

Estudios incluidos

De los nueve artículos seleccionados, se incluyeron un total de siete, eliminando dos por no cumplir los criterios arriba comentados.

Dicha revisión sistemática, por lo tanto, se compone de siete artículos, tres de ellos: estudio de cohorte prospectivo, estudio de serie de casos y estudio piloto prospectivo, analizan la efectividad del tratamiento postural en la displasia de cadera. Dos: ambos estudios no controlados, la efectividad de la toxina botulínica tipo A en aductores y en la lateralización y subluxación de la cadera respectivamente. Los dos restantes, ambos ensayos clínicos controlados, aleatorizados, con simple ciego, la efectividad de la toxina botulínica tipo A en combinación con la órtesis SWASH (Standing, Walking And Sitting Hip Orthosis) en aductores y aductores e isquiotibiales, además de en otros aspectos como el nivel de GMFM, dislocación de cadera y progresión en cirugía.

En cuanto a la calidad metodológica, solo tres de los artículos (los dos ensayos clínicos controlados, aleatorizados, con simple ciego y el estudio de cohorte) fueron analizados mediante el programa de CASPe. Posteriormente los dos ensayos clínicos presentes fueron evaluados mediante la escala de PEDro obteniendo un total de 6/10 en ambos artículos.

El resto de los artículos no pudieron ser evaluados por falta de escalas para dichos estudios.

4.1 Tratamiento postural

Pountney et ál. (2008) llevaron a cabo un estudio de cohorte prospectivo con el objetivo de investigar la efectividad del temprano tratamiento postural en la subluxación y dislocación de cadera durante cinco años y la necesidad de tratamiento en niños con parálisis cerebral bilateral comparando estos datos con un grupo control histórico. Este se creó a partir de un estudio en el Suroeste de Inglaterra, tomando un subgrupo (Grupo Control -GC) formado por doscientos dos niños no ambulantes a la edad de cinco años. El grupo tratamiento (Grupo Tratamiento -GT), reclutado de la población de la misma zona geográfica, estuvo formado inicialmente por cincuenta y dos niños, de los cuales, trece fueron descartados por diversas causas al inicio del estudio, constando el GT finalmente con treinta y nueve niños.

A estos niños se les hizo una valoración inicial en la que se tuvo en cuenta la historia médica, medicación, el equipamiento actual, niveles de habilidad de Chailey, los tratamientos actuales y las complicaciones que pudieran afectar al uso de los sistemas. Tras la cual, entre familiares y terapeutas, se determinó el tipo de tratamiento postural (sistema con abducción 20° en decúbito supino, Chailey standing con inclinación anterior de 10° y sistema de sedestación) y las adaptaciones necesarias para cada niño.

Cada tres meses se les realizó una revisión de los niveles de habilidad de Chailey, se les readaptó el equipo de tratamiento y los padres debían realizar un cuestionario informando sobre el tipo de aparatos que utilizaban sus hijos y el tiempo de uso. Los datos obtenidos se agruparon en dos periodos (treinta y sesenta meses) y se clasificaron según tres categorías: Recomendado (Sistema de abducción en decúbito supino, noche; sistema sedestación seis horas al día y standing una hora al día), Moderado (dos sistemas seis horas al día) y Mínimo uso (un sistema o ninguno). Estas categorías dependían del número de sistemas utilizados y el tiempo de uso.

A los sesenta meses, los niños fueron clasificados según la GMFCS (Clasificación de la Función Motora Gruesa) (Gross Motor Function Classification System).

Se realizó un seguimiento radiológico a los treinta y a los sesenta meses con el que se calculó el PM. Se determinó que PM <33%: caderas sanas, PM entre 33% y 80%: cadera/s subluxada/s y PM >80%: caderas dislocadas.

Según los datos obtenidos en las valoraciones, los niños del GT se clasificaron según los niveles de habilidad de Chailey: a los treinta meses en el nivel 2: 17 niños (43.6%) y en el nivel 6: 9 niños (23.1%). A los sesenta meses, nivel 2: 21 niños (55.3%) y nivel 6: 11 niños (28.9%).

Con los datos del GT, se realizó el Test exacto de Fisher para relacionar el uso de los sistemas y el estado de la cadera. Se observó a los cinco años, que en los niños que hacían un uso Recomendado o Moderado del tratamiento postural había aumentado la frecuencia de caderas no subluxadas.

Relacionando el PM con el GT y el GC a los cinco años, no hubo resultados significativos.

Comparando los problemas de cadera a los cinco años entre el GT y el GC se obtuvo que en el GC 38.5% tuvieron problemas bilaterales y 15.5% unilaterales. Dentro del GT, un 10.3% tuvo problemas bilaterales y un 25.6% unilaterales. En general, hubo una reducción del 18.2% en los problemas de cadera en el GT (Test de chi-cuadrado $p=0.006$).

Con respecto a los tratamientos aplicados para las caderas, se diferenció entre el tratamiento bilateral y unilateral del GT y GC y se obtuvo que significativamente menos niños del GT habían sido tratados bilateral y unilateralmente y más niños, del mismo grupo, no habían tenido tratamiento. (Test exacto de Fisher $p=0.001$).

Por otro lado, se relacionó la frecuencia y el tipo de tratamiento en ambos grupos y se encontró que los niños del GT fueron significativamente menos propensos a necesitar cirugía ($p \leq 0.001$ Test de chi-cuadrado).

Se llegó a la conclusión que de que los niños que habían usado los sistemas de tratamiento postural de forma Recomendada o Moderada, a los cinco años tuvieron una mejora significativa en ambas caderas siendo el PM <33%.

Además, el uso Moderado de los sistemas parece ser suficiente para mostrar resultados, aunque no ha sido cuantificado de modo preciso.

El sistema de abducción en decúbito supino fue el menos utilizado ya que muchos niños con PC tienen problemas de sueño.

Los hallazgos en el PM sugieren que el tratamiento postural es un factor importante en su reducción.

En definitiva, este estudio muestra que el uso de los sistemas de tratamiento postural juega un papel importante en el tratamiento de las deformidades mejorando el control postural para las actividades funcionales en niños con parálisis cerebral, sin embargo, se necesitan estudios a largo plazo.

En Suecia, Martinsson et ál. (2011) realizaron un estudio de serie de casos con el objetivo de estudiar el efecto del uso diario, durante un año, de un standing en abducción (Gazelle stander) sobre el porcentaje de migración (PM) y la distensión muscular en niños con parálisis cerebral que no andaban después de una tenotomía de aductores e iliopsoas bilateral (AIT) y como medida preventiva en niños que no habían recibido cirugía.

Inicialmente doscientos cinco niños cumplían los criterios de inclusión. Tras diferentes causas catorce niños formaron el grupo de tratamiento (GT) dividido en grupo de tratamiento 1 (GT1) con tres participantes que habían tenido una intervención quirúrgica (AIT) un mes antes del estudio y grupo de tratamiento 2 (GT2) con once participantes sin cirugía. El grupo control (GC) se compuso de ochenta y tres niños divididos en grupo control 1 (GC1) con veinte participantes que habían tenido una intervención quirúrgica (AIT) y grupo control 2 (GC2) con sesenta y tres participantes sin cirugía.

El tratamiento aplicado en el GT consistió en el uso diario del Gazelle stander (*Figura 6. Gazelle Stander en Anexo 1*) con la máxima abducción de cadera tolerada, extensión de cadera y rodilla y con una inclinación anterior entre 0° y 10°. El objetivo propuesto fue la utilización del equipo de standing durante una hora y media al día de una a tres sesiones diarias. Al inicio del tratamiento se instruyó a los padres o cuidadores en el uso y manejo del Gazelle stander.

Al grupo control (CG) sólo se le aplicó standing sin abducción.

Se midió, al inicio y al final de tratamiento, el porcentaje de migración (PM) mediante radiografías y el rango de movimiento (Range Of Motion, ROM) de la abducción de caderas y la extensión de caderas y rodillas mediante goniometría. Los datos se introdujeron en la base de datos de CPUP.

Sólo las caderas con los mayores PMs al final del tratamiento fueron incluidas en los cálculos del estudio. El efecto sobre el PM se representó usando una gráfica con las mismas unidades en ambos ejes, según el Índice de Reimers, siendo para el GC1 y GT1 el eje X, el PM antes de la cirugía y la Y, el PM al año de la cirugía y para el GC2 y GT2 el eje X, el PM antes de la intervención (Gazelle Stander) y la Y, el PM un año después de ésta.

Para determinar la diferencia entre grupos, se realizó la prueba U de Mann-Whitney.

Las directrices CPUP se aplicaron para determinar los límites del rango de movimiento pasivo (ROM) y los límites de una cadera inestable: abducción de cadera de 30°, extensión de cadera de 0° y -10° de rodilla y un PM del 33%.

Se obtuvieron los siguientes datos: el rango del tiempo empleado en la Gazelle Stander fue de media hora a una hora y media por día. La recta de regresión del grupo completo reveló una correlación significativa ($p= 0.000$) ($n= 11/86$) entre los niños que habían utilizado la Gazelle Stander durante 1 hora o más por día y el cambio del PM (decrecimiento medio del PM 8.6%). La correlación entre la cirugía AIT y el decrecimiento del PM fue también significativa, con un decrecimiento medio de 11.9% ($p=0.000$) ($n= 23/74$). La combinación de la cirugía AIT y la Gazelle Stander en los tres sujetos del GT1 dio lugar a una reducción significativa del PM del 20.8%.

Entre los niños que usaron el standing como método de prevención (GT2) tuvieron una reducción significativa del PM con una hora o más diaria cuando se relacionaba con los niveles de GMFCS ($p= 0.029$) ($n= 8/63$).

No hubo diferencias significativas en la extensión de cadera o rodilla entre el GT1 y GC1 o entre la medición del ROM entre el GT2 y GC2.

La recta de regresión reflejó que el uso del Gazelle Stander durante una hora o más diariamente y la intervención quirúrgica (AIT) tienen un efecto comparable sobre el PM, reforzado además por los buenos resultados obtenidos de la combinación de ambos tratamientos en GT1, ya que en combinación con cirugía, treinta minutos de la Gazelle stander parecen ser suficientes para producir un efecto positivo, aunque la utilización de una hora y media diaria tuvo mejores efectos aún.

El rango de movimiento (ROM) fue documentado para demostrar que el estiramiento muscular aportado por el Gazelle Stander es más efectivo que el manual.

Se llegó a la conclusión de que los niños que usaron el standing con la máxima abducción y 0° de extensión al menos una hora al día tuvieron disminución del PM y preservaron el ROM comparado con el grupo control, esto hace mejorar el resultado de la cirugía AIT. El Gazelle Stander sin haber tenido cirugía también lleva a una gran reducción del PM.

Sin embargo, la muestra no es representativa, por lo que son necesarios más estudios para confirmar los resultados.

Hankinson et ál. (2002) realizaron un estudio piloto prospectivo con la intención de evaluar los efectos del sistema de abducción en decúbito supino (Jenx Dreama) en la estabilidad de la cadera (Radiografía: PM, IA), el sueño y la facilidad de colocación.

Cumplieron los criterios de inclusión catorce niños, de los cuales tres abandonaron al inicio del estudio por problemas de sueño, quedando once niños. Más adelante por diferentes causas, seis abandonaron y sólo siete niños terminaron el estudio, dos con diplegia y cinco con cuadriplejia.

Los niños fueron valorados al principio y al final de periodo inicial de seis meses. Se midió el PM, el IA de ambas caderas en radiografías y la abducción máxima mediante goniometría.

Después se les proporcionó el sistema Jenx Dreama (sistema nocturno en decúbito supino con abducción bilateral de 20°) (*Figura 7. Jenx Dreama en Anexo 1*) y se les volvió a valorar el PM a los seis y a los doce meses.

Durante el estudio también recibieron fisioterapia, sedestación con abducción y bipedestación.

Para completar la información, al final del periodo inicial y al año de la intervención se pidió a los cuidadores que completaran un cuestionario sobre la facilidad de colocación de las caderas durante la sedestación, el sueño y en el aseo. También se les pidió que completaran un diario del sueño todos los viernes noche durante los dieciocho meses del estudio, en el cual debían informar de las horas que estaban dormidos.

Por último, a los niños con diplegia que podían andar se les realizó un análisis 3D de la marcha al final del periodo inicial (seis meses) y a los doce meses después de utilizar el Jenx Dreama.

Al finalizar el estudio se observó que los siete niños que lo completaron mantuvieron su rutina de sueño durante el tratamiento y mostraron un menor número de despertares en la noche, aunque no es un dato estadísticamente significativo. No obstante, se necesitaron ciertos ajustes en el sistema Jenx Dreama para mayor comodidad. Seis de los siete cuidadores mostraron interés en seguir usando el sistema una vez finalizado el estudio.

El error estándar en la medición del PM fue del 3.3%. Aun teniendo en cuenta este error, el descenso de un 11% del PM en un lado, se puede considerar significativo. Con este sistema hubo una mejora significativa en la colocación en sedestación y en el aseo según los cuestionarios de los cuidadores.

Este estudio defiende que el uso de sistemas en decúbito supino como el Jenx Dreama reduce la subluxación de cadera. Aunque serían necesarios más estudios para respaldar dichos resultados, especialmente en el uso de estos sistemas en niños con deformidades óseas potencialmente evitables.

4.2 Toxina Botulínica tipo A (BTX-A)

Pidcock et ál. (2005) realizaron un estudio, sin grupo control, con dieciséis niños (treinta y dos caderas).

El objetivo del estudio fue determinar, basándose en la medición del PM (criterio Reimers) mediante radiografías, si se producían cambios en los aductores tras la inyección de BTX-A.

Las radiografías se realizaron seis meses antes de la inyección y siete meses después.

La dosis total media de toxina botulínica por músculo fue de 63U (rango, 35-100U). La dosis media por kg de peso fue 5.3U/kg de músculo (rango, 3.1-7.6U/kg de músculo). La toxina fue diluida hasta una concentración de 100U/ml.

Basándose en la radiografías, se calculó la edad media en la primera medición del PM (PM inicial): 25 ± 11 meses, la edad media en la inyección de BTX-A: 27 ± 11 meses y la edad media en la medición del PM post BTX-A: 31 ± 11 meses.

Para valorar el posible cambio en aductores, se usó el cambio de PM, que se calculó restando el PM post BTX-A al PM inicial. Hubo un promedio de $-0.2 \pm 12.4\%$ de cambio en el PM de la cadera derecha (-25, 18) y un $-2.4 \pm 13.8\%$ de cambio en la izquierda (-25, 20) sugiriendo que no hay una mejora sustancial de las puntuaciones del PM.

El PM post BTX-A fue mayor del 10% en 4/8 diplejias y en 3/24 cuadruplejias. Un aumento de $> 10\%$ después de la toxina ocurrió en 2/8 diplejias y 6/24 cuadruplejias y un cambio en el PM de 10% o menos (no significativo) en dos diplejias y quince cuadruplejias.

Además, se realizó una tabla de contingencia 2x2 cuya variable dependiente fue el cambio del PM post BTX-A y los dos factores fijos fueron el PM inicial (grupos $<30\%$ y $\geq 30\%$) y la edad al inicio de PM inicial (grupos ≤ 24 meses y >24 meses). Se registró un efecto significativo en el PM inicial ($p < 0.001$) y una interacción significativa entre el PM inicial y la edad al inicio del PM inicial ($p < 0.01$). No hubo efecto significativo de la edad de medición del PM inicial.

Comparando los dos grupos de los dos factores entre ellos, se determinó que había diferencias sustanciales, los pacientes con un $PM \geq 30\%$ obtuvieron un cambio de PM de media 8.07% comparado con un -7.73% en pacientes de $<30\%$. Pacientes de ≥ 24 meses mostraron un cambio del PM de media de 0.86% en comparación con el -3.0% obtenido en el grupo de <24 meses.

Se llegó a la conclusión de que, aunque el cambio PM global tras el tratamiento de BTX-A no era significativo, el análisis del PM inicial y de la edad al inicio del PM inicial reveló que el grupo de pacientes de <24 meses con un PM inicial de $>30\%$ obtuvieron beneficios tras dicha intervención.

Otro estudio, realizado por Placzek et ál. (2003) analizó la efectividad de la BTX-A en el tratamiento de la lateralización y subluxación de cadera en la parálisis cerebral.

Participaron cinco niños (seis caderas) con edad media de 6.3 años. Se les aplicaron inyecciones de BTX-A en aductores e isquiotibiales mediales cada tres-cuatro meses. La BTX-A fue diluida en solución salina al 0.9% (100U/mL). La dosis total por inyección fue de 300 a 500U para los cuatro pacientes tratados unilateralmente y de 500U para los tratados de forma bilateral.

Se les realizó un seguimiento radiológico con medición del PM cada tres meses y los datos se analizaron usando el test de Wilcoxon.

Tras la primera inyección, el PM medio fue de 51% (44, 64), de 44% a los nueve meses, de 37% a los dieciocho meses y de 34% a los veinticuatro meses. Se perdieron los datos de uno de los niños por el mal cumplimiento de los padres.

Por lo tanto, hubo una mejora significativa de los 9 a los 18 meses ($p=0.04$) y defiende que las inyecciones de BTX-A son una alternativa prometedora a la cirugía.

4.3 Toxina botulínica tipo A (BTX-A) combinada con órtesis SWASH.

Boyd et ál.(2001) realizaron un ensayo clínico controlado, aleatorizado, simple ciego, con el objeto de estudiar los efectos de las inyecciones de BTX-A en aductores e isquiotibiales en combinación con la órtesis de abducción SWASH en la función motora gruesa (GMFC), la displasia de cadera y la progresión hacia la cirugía.

Cumplieron los criterios de inclusión para entrar en el estudio treinta y nueve niños y se clasificaron según los niveles GMFCS en un niño de nivel II, once de nivel III, trece de nivel IV y catorce de nivel V. Tras la selección aleatoria, veinte niños formaron el GC y diecinueve el GT. Sólo treinta y cinco finalizaron el estudio.

El GC recibió tratamiento estándar que consistió en fisioterapia, sedestación, bipedestación, medicación y órtesis no SWASH.

El GT recibió tratamiento estándar, inyecciones de BTX-A en aductores e isquiotibiales mediales de 4.0U por kg de masa y 16U por kg de peso corporal. Dilución: 100U/mL de solución salina. Las inyecciones se aplicaron cada seis meses dependiendo de la espasticidad (examinada con la escala modificada de Ashworth puntuación de 1+ o mejor) y el rango de movimiento (ROM) (Tardieu < 40° de abducción o <45° de ángulo popliteo).

La BTX-A fue combinada con una órtesis de abducción (SWASH) (Standing, Walking And Sitting, Hip Orthosis) (*Figura 8. SWASH. Standing, Walking And Sitting Hip Orthosis en Anexo 1*) seis-ocho horas al día la cual puede utilizarse durante la sedestación, la bipedestación, en decúbito supino y para la marcha.

Cada seis meses se llevó a cabo un seguimiento radiológico del PM e IA. Los criterios utilizados para determinar la continuidad de los niños en el estudio fueron: PM>40%, IA>27°, incremento $\geq 10\%$ del PM en seis meses o una reducción de la puntuación total del GMFM del 6% durante los doce meses previos.

Se realizó una medición de la GMFM al inicio y a los doce meses con y sin órtesis quedando registrado en video para su posterior análisis por dos examinadores independientes cegados al tratamiento. Los datos en bruto fueron reanalizados utilizando el GMFM-66.

También cada seis meses se midió el rango de movimiento (R1 y R2) en abductores, aductores, isquiotibiales y en los tríceps surales y la espasticidad en los mismos músculos (Ashworth-MOS), en los rectos femorales por el test de Duncan Ely y una evaluación clínica de la anteversión femoral.

Los cuidadores y fisioterapeutas de los niños del GT completaron un cuestionario al inicio y a los doce meses sobre la comodidad, el confort, la durabilidad, la estética y la funcionalidad de la órtesis SWASH.

Para la comparación de las valoraciones del GMFM iniciales de GC y GT y finales de GC y GT, se utilizó el test de Wilcoxon y para las iniciales y finales de GT e iniciales y finales del GC se usó el test t de Student. El coeficiente de correlación de Spearman fue utilizado para examinar la correlación entre la clasificación GMFCS y GMFM.

No hubo diferencias significativas en el promedio del inicio en ninguna de las tres mediciones de la función motora (GMFM puntuación total, GMFM puntuación total según objetivos específicos y GMFM-66 puntuación) y una correlación moderada en la puntuación total de GMFM para ambos grupos y la GMFCS ($p < 0.001$).

En el GC no hubo efecto significativo en la puntuación total de la GMFM ($p < 0.001$). Sin embargo, el paciente 10 que fue clasificado con un nivel II según la GMFCS y recibió tratamiento combinado, mostró una gran mejora. Debido a esto, se repitió el análisis excluyendo ese valor ($p = 0.004$). No obstante, ambos análisis mostraron resultados que sugieren que si el tratamiento es efectivo, lo es más en niños con GMFM bajos.

Dos niños del GT y 7 del GC necesitaron cirugía en aductores (35%). Para ver la influencia de la intervención en el retraso de la cirugía, sería necesario un estudio de seguimiento más prolongado.

Los padres informaron que la órtesis era cómoda, resistente y fácil de quitar y poner. El 66% de los niños la usaban en su silla de ruedas, 21% de los niños del GT requirieron modificaciones en sus asientos o sillas de ruedas para colocar la órtesis (ésta fue llevada durante una media 5.6 horas al día (1.5, 9). Todos los niños necesitaron estiramientos adicionales de los isquiotibiales por la poca efectividad de la SWASH en ese aspecto.

Las tendencias actuales apoyan la hipótesis de que el tratamiento combinado de BTX-A y SWASH pueden retrasar la cirugía, sin embargo, no se conoce todavía si la intervención retrasa, reduce o evita la necesidad de cirugía.

En conclusión, se espera que el desarrollo de un diagrama de clasificación indique los niños con displasia de cadera que pueden beneficiarse del tratamiento combinado de BTX-A y órtesis, los niños que pueden progresar rápidamente a una cirugía sin la intervención y si algunos niños pueden mantener la estabilidad de la cadera con las mejores prácticas actuales.

Por último, un ensayo clínico controlado, aleatorizado, simple ciego fue realizado por Kerr Graham et ál. (2008) con el objeto de probar si la inyección intramuscular de BTX-A en aductores e isquiotibiales mediales combinado con una órtesis de abducción (SWASH) podría reducir la progresión del desplazamiento de cadera en niños con PC espástica. El objetivo secundario fue examinar la seguridad, utilidad y las cuestiones relativas a este tratamiento. Noventa y un niños de similares características, reclutados entre 1997 y 2001, se incluyeron en este estudio formado por un GC de cuarenta y cuatro niños y un GT de cuarenta y siete niños. Éstos fueron asignados aleatoriamente de modo estratificado según la distribución motora (diplejia y cuadruplejia), la edad al inicio del estudio (12-36 meses y de 37 meses con edad corregida a cinco años) y la severidad de la displasia (PM 10% a 20%, 21% al 30%, 31% a 40% al inicio del estudio). Salieron catorce posibles grupos con el mismo número de pacientes del GC y del GT.

El GT recibió inyecciones de BTX-A en aductores e isquiotibiales mediales. La dosis fue de 4U/kg para cada músculo siendo el total de 16U/kg de peso

corporal. La dilución estándar de BTX-A se realizó diluyendo 100U en 1 mL de solución salina. Las inyecciones se repitieron cada seis meses teniendo en cuenta la espasticidad (examinada con la escala modificada de Ashworth puntuación de 1+ o mejor y Tardieu < 40° de abducción o 45° de ángulo popliteo). Este tratamiento se combinó con el uso de la órtesis SWASH llevada durante seis-ocho horas al día principalmente durante el día para la sedestación pero también en decúbito supino, gateo, bipedestación y marcha. El rango de abducción de la órtesis estaba entre 15 y 30° con extensión.

Al GC solo se le permitió fisioterapia, órtesis de sedestación, bipedestación, marcha y silla de ruedas.

Durante el tratamiento todos los niños fueron evaluados cada seis meses por fisioterapeutas, cirujanos ortopédicos y/o pediatras. La función motora fue evaluada según la Gross Motor Function Classification System (GMFCS) durante el inicio y en las posteriores visitas. El porcentaje de migración (PM) se midió mediante radiografía antero-posterior de la cadera.

Se determinó que aquellos niños con un PM >40% o un incremento del PM >10% en seis meses serían considerados con caderas en riesgo de rápido desplazamiento y dislocación.

Se realizó la recta de regresión lineal con el sumatorio del PM de cada cadera y se compararon mediante el t- test.

Se realizaron doscientos cuatro episodios de inyección, tras los cuales se observaron doce eventos adversos importantes, incidencia del 6% y 33 eventos adversos menores, incidencia del 16%. Para ello, se realizó una encuesta a los padres a las 3 semanas de cada inyección.

El promedio del análisis no ponderado de las rectas de regresión lineal de cada cadera fue 2,6% en el GT y de 5.7% en el GC, una diferencia del 3.1% (0.0, 6.2) (p= 0.05). El promedio del análisis ponderado es de 1.4% por año (-0.6, 3.4) (p= 0.16). Ajustando a los niveles iniciales de GMFCS, las diferencias del análisis ponderado y no ponderado se reducen ligeramente siendo en el no ponderado de 2.7% por año (p= 0.08) y en el ponderado de 1.2% (p= 0.21).

En general los niños del GT fueron menos propensos a necesitar cirugía que los del GC (dos niños de este último grupo abandonaron el estudio por un incremento de más del 10% del PM en seis meses).

Tras el estudio se determinó que el tratamiento con BTX-A combinado con el uso de la órtesis SWASH habría tenido un pequeño efecto en la tasa de progresión de la displasia de cadera.

Para estudios no ponderados, la tasa de desplazamiento en el GT era un 3.1% menor que en el GC, si bien había un incremento del 2.6% del PM cada año. Para estudios ponderados demostraban menor diferencia (1.4%) entre los grupos. En general, esto indica que el tratamiento puede retrasar un poco la necesidad de cirugía en algunos niños pero sugiere que un número similar de niños la necesitará finalmente.

La intervención combinada de inyección de BTX-A y la SWASH puede ser más efectiva en la prevención de contracturas que en la prevención del desplazamiento de cadera. Esto explicaría la discordancia entre el débil efecto en la prevención del desplazamiento de cadera en comparación con el fuerte efecto en el retraso de la necesidad de cirugía.

La intervención repetida con BTX-A combinada con órtesis de abducción es cara e invasiva y no es lo suficientemente efectiva en la mejora del GMFM o en la prevención del desplazamiento de cadera como para recomendarlo.

La asociación más fuerte de la PC con la displasia de cadera es el nivel de GMFM que no está influenciado por dicho tratamiento. Por lo tanto, las inyecciones de BTX-A en aductores puede que no sean lo más efectivo para reducir el tono muscular y mejorar la abducción de cadera.

Estudios excluidos.

En la siguiente tabla (*Tabla 6. Estudios excluidos y los motivos de exclusión en Anexo 2*) se muestran los dos estudios excluidos y los motivos dicha exclusión.

5. DISCUSIÓN

Esta revisión sistemática se llevó a cabo con la intención de estudiar la efectividad del tratamiento conservador y/o toxina botulínica tipo A en la prevención o tratamiento de la displasia de cadera, ya que un diagnóstico y

tratamiento precoz (más conservador) puede ayudar a prevenir el desarrollo de la displasia y evitar o ralentizar la aplicación de intervenciones más agresivas. Este concepto ha sido defendido por diferentes estudios, entre otros la revisión sistemática realizada por Gordon y Simkiss (2006) que da a conocer la evidencia de los programas de seguimiento en la prevención de la displasia de cadera en niños con parálisis cerebral y también por Hägglund et ál. (2003) que realizaron un estudio de seguimiento durante 10 años en una población de parálisis cerebral infantil en el que se había implantado un programa de prevención para la displasia.

No obstante, no se encontró ninguna revisión sistemática previa de la evidencia, exclusiva, del uso de tratamiento postural en dicha patología. Tras realizar la búsqueda y la selección de los artículos, el número de estudios obtenidos que aplicaban estos tratamientos fue escaso, siendo en general de poca calidad y de diferente tipo, por lo que establecer relaciones entre ellos resultaba complicado.

Fueron un total de tres artículos: Pountney et ál. (2008), Martinsson et ál. (2001) y Hankinson et ál. (2002), dichos artículos aplican diferentes tipos de sistemas de forma combinada o aislada, como son: sistemas de abducción en decúbito supino (lying system, para dormir), standing en abducción (1 hora al día), sistemas de sedestación (6 horas al día), como también recomienda el Departamento de Salud de Londres (Department of health. 2004).

Macías y Fagoaga (2002) en su libro de fisioterapia en pediatría recomiendan utilizar el standing al año de edad, cuarenta y cinco minutos dos-tres veces al día si el objetivo es evitar contracturas en flexión y sesenta minutos cuatro-cinco veces a la semana para facilitar el desarrollo óseo.

Bleck EE (1987) comentaba años antes que las órtesis que mantienen la abducción no son bien toleradas por los niños, son poco funcionales y que no existía evidencia de su efectividad.

Como método de evaluación los tres estudios aplican el seguimiento radiológico con la medición del PM, estableciendo como cadera inestable un PM a partir 33% (subluxación) en dos de ellos y un PM > 20% en el tercero. Estas interpretaciones del PM varían según los autores que se tomen como referencia.

Tanto las características de la población, como la duración del estudio, los periodos de evaluación radiológica y el análisis estadístico fueron diferentes entre los tres estudios.

Pountney et ál. (2008) obtuvo que los niños que habían usado tratamiento postural de forma Recomendada o Moderada, a los 5 años, tuvieron una mejora significativa en ambas caderas siendo el PM <33%, no obstante la diferencia de PM no fue significativa, a los 5 años, entre el GT y GC. Defiende que el tratamiento postural es un factor importante en la reducción del PM y que el uso de estos sistemas juega un papel importante en el tratamiento de las deformidades mejorando el control postural para las actividades funcionales.

Martinsson et ál. (2001) llegaron a la conclusión de que los niños que usaron el standing con la máxima abducción y 0° de extensión al menos 1 hora al día (Gazelle Stander) tuvieron disminución del PM y preservaron el ROM, esto hace mejorar el resultado de la cirugía AIT. El Gazelle Stander sin haber tenido cirugía también lleva a una gran reducción del PM.

Sin embargo, la muestra no es representativa.

Hankinson et ál. (2002) tras el tratamiento con un sistema de abducción en decúbito supino (Jenx Dreama) obtuvieron un descenso significativo de un 11% del PM en un lado de la cadera y una mejora significativa en la colocación en sedestación y en el aseo. Defiende que reduce la subluxación de cadera.

En definitiva en los tres estudios se produce una disminución del PM, con mayor o menor significancia, aunque en todos ellos se refleja la necesidad de más estudios que respalden dichos resultados.

Con respecto a la aplicación de la toxina botulínica, en los estudios analizados: Pidcock et ál. (2005) y Placzek et ál. (2003); las dosis de BTX-A los músculos inyectados (aductores y aductores e isquiotibiales), el seguimiento y la duración varía de uno a otro.

Macías y Fagoaga (2002) mencionan que la aplicación de la toxina debe realizarse en aquellos músculos cuya espasticidad interfiere en su función y en los que puedan desarrollar contracturas, como tríceps sural, isquiotibiales, flexores de cadera y aductores. La duración de los efectos es de uno a cuatro meses y se debe valorar si modifica (mejora) la elasticidad muscular voluntaria.

También defienden que no debe aplicarse de forma aislada, sino que es más efectiva combinada con fisioterapia y tratamiento ortésico.

Pidcock et ál. (2005) en su estudio no se observan cambios significativos de forma global en el PM, aunque si se muestran en aquellos pacientes que son más jóvenes (menores de 24 meses) y más afectados (PM > 30%) al inicio de la intervención. Placzek et ál. (2003) obtuvieron una mejora significativa del PM de los 9 a los 18 meses y defienden que las inyecciones de BTX-A son una alternativa prometedora a la cirugía.

No obstante, ambos defienden que son necesarios más estudios que ayuden a aclarar la efectividad de dicho tratamiento.

Estudios anteriores defienden que las inyecciones toxina botulínica son efectivas en la reducción de la espasticidad de aductores en niños con parálisis cerebral y mejoran el rango de movimiento pasivo de abducción (Bardwood et ál., 2000 y Mall et ál., 2000). No obstante otro estudio de Boyd y Graham (1997) defiende que las inyecciones, por si solas, no son efectivas en la elongación de los aductores en la sedestación y bipedestación sin la utilización de órtesis que mantengan dicho estiramiento.

Por último, la toxina botulínica tipo A en combinación con órtesis SWASH.

Ambos estudios aplican inyecciones de BTX-A en las mismas cantidades (dosis 4U/kg para cada músculo, total de 16U/kg de peso corporal, dilución estándar de 100U en 1 mL de solución salina), en los mismos músculos (aductores e isquiotibiales) y se repitieron cada 6 meses (teniendo en cuenta la espasticidad examinada con la escala modificada de Ashworth puntuación de 1+ o mejor y Tardieu < 40° de abducción o 45° de ángulo popliteo).

La población de estudio, aunque en diferente proporción, cumplía características similares. La duración de los ensayos fue diferente: 1 y 3 años, respectivamente.

En el estudio de Boyd et ál. (2001) no se observan diferencias significativas en la función motora gruesa (GMFM) tras aplicación de este tratamiento, aunque si se muestran en un individuo del grupo tratamiento, por lo que demuestra que si el tratamiento es efectivo lo es más en sujetos con GMFCS de niveles bajos. Destaca también la poca efectividad del SWASH en estiramiento de

isquiotibiales y la necesidad de estudios más prolongados para determinar si este tratamiento combinado retrasa o influye en la cirugía.

Graham et ál. (2008) concluyen que dicho tratamiento combinado puede ser más efectivo en la prevención de contracturas que en la prevención del desplazamiento de cadera. Es decir tiene un débil efecto en la prevención del desplazamiento de cadera en comparación con el fuerte efecto en el retraso de la necesidad de cirugía. No obstante, defiende que esta intervención es cara e invasiva y no es lo suficientemente efectiva en la mejora del GMFM o en la prevención del desplazamiento de cadera como para recomendarlo.

6. CONCLUSIONES

Con respecto a la utilización de tratamiento postural en la prevención o tratamiento de la displasia de cadera, los resultados en general muestran una disminución del PM. No obstante el estudio de cohorte prospectivo demanda la necesidad de estudios a largo plazo para obtener resultados más fiables. El estudio de serie de casos que sufrió pérdida de población de estudio, demanda más estudios ya que refleja que la muestra no fue significativa. Por último, el estudio piloto prospectivo sufrió pérdida de población por problemas de sueño al no adaptarse correctamente al Jenx Dreama, manifestó la necesidad de reparaciones y ajustes del sistema durante el estudio y recalca la importancia de más estudios especialmente para la prevención de deformidades óseas.

La aplicación de toxina botulínica tipo A en el tratamiento de la migración de la cadera y la reducción del dolor está en auge, aunque la evidencia que respalda sus resultados es conflictiva. La dosis de toxina botulínica y los músculos donde se aplica varía de un estudio a otro y además en uno de ellos se perdieron los datos de un niño por mal cumplimiento de los padres.

Ambos expresan la necesidad de más estudios que ayuden a aclarar la efectividad de dicho tratamiento.

Por último, en la toxina botulínica en combinación con órtesis SWASH, también existe controversia. En el primer ensayo todos los niños necesitaron estiramientos adicionales de los isquiotibiales por la poca efectividad de la SWASH en ese aspecto y sugiere que si el tratamiento es efectivo, lo es más en niños con GMFM bajos.

En el segundo ensayo se determina que este tratamiento combinado tiene un débil efecto en la prevención del desplazamiento de la cadera en comparación con el fuerte efecto en el retraso de la necesidad de cirugía. Aunque por otro lado, argumenta que para determinar si este tratamiento combinado influye o retrasa la cirugía sería necesario realizar más estudios. En general defiende que esta combinación es cara e invasiva y no es lo suficientemente efectiva en la mejora del GMFM, en estiramiento de isquiotibiales o en la prevención del desplazamiento de cadera como para recomendarlo.

Tras la realización de la presente revisión sistemática, no se pudieron extraer conclusiones significativas que muestren evidencia de la efectividad de dichos tratamientos en la prevención y/ o tratamiento de la displasia de cadera en PCI. Por consiguiente serían necesarios más estudios, de mejor calidad y duración para aclarar y/o respaldar dichos resultados.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Olney S, Wright M. Cerebral palsy. In: Campbell S, Vander Linden DW, Palisano RJ. Physical therapy for children. Third edition. Elsevier Health Sciences. 2005; 625-664.
2. Cans C. Surveillance of cerebral palsy in Europe: a collaboration of cerebral palsy and registers. Dev Med Child Neurol .2000; 42:816-824.
3. García E, Capablo B. Valoración y estudio de las deformidades ortopédicas en personas con parálisis cerebral. Fisioterapia.1999; 21.35-40.
4. Spiegel DA, Flynn JM. Evaluation and treatment on hip dysplasia in cerebral palsy. Orthop Clin N Am. 2006; 37:185-196.
5. Pountney T, Green E M. Hip dislocation in cerebral palsy. BMJ. 2006; 332:772-5.
6. Nordward E, Hagglund G, Lauge-Pedersen H, Wagner P, Westbom L. Development of lower limb range of motion from early childhood to adolescence in cerebral palsy: a population based study. BMC Med. 2009; 28:7-65.
7. World Health Organization. (2001). International Classification and Functioning.⁸ Disability and Health (ICF). Geneva: Author.
8. Wynter M, Gibson N, Kentish M, Love S Thomason P, Ker Graham H. Consensus Statement oh Hip Surveillance for Children with Cerebral Palsy: Australian Standars of care. 2008.
9. Macías L, Fagoaga J. Parálisis cerebral. In: Macías L, Fagoaga J. Fisioterapia en pediatría. McGraw Hill Interamericana de España, SA; 2002.151-234.
10. Miller F, Bagg MR. Age and migration percentage as risk factors for progression in spastic hip disease. Dev Med Child Neurol. 1995; 37:449-455.
11. Soo B, Howard JJ, Boyd RN, Reid SM, Lanigan A, Wolfe R et ál. Hip displacement in cerebral palsy. J Bone Joint Surg. 2006; 88-A: 121-129.
12. Dobson F, Boyd RN, Parrot J, Nattrass GR, Graham HK. Hip surveillance in children with cerebral palsy. Impact on the surgical management of spastic disease. J Bone Joint Surg [Br].2002; 85-B: 720-726.

13. Scrutton D, Baird G. Surveillance measures of the hips in children with bilateral cerebral palsy. *Arch Disease Child*. 1997; 76:381-384.
14. Morton RE, Scott B, McClelland V, Henry A. Dislocation of the hip children with bilateral spastic cerebral palsy. 1985-2000. *Dev Med Child Neurol*. 2006; 48:555-558.
15. Cooke PH, Cole WG, Carey RP. Dislocation of the hip in cerebral palsy: natural history and predictability. *J bone Joint Surg Br*. 1989; 71-B: 441-6.
16. Scrutton D, Baird G, Smeeton N. Hip dysplasia in bilateral cerebral palsy: incidence and natural history in children aged 18 months to 5 years. *Dev Med Child Neurol*. 2001; 43:586-600.
17. Department of health. National Service Framework for children, Young People and Maternity Services: Standard 8. London. 2004.
18. Pountney TE, Mandy A, Green E, Grad PR. Hip subluxation and dislocation in cerebral palsy- a prospective on the effectiveness programmes. *Physiother. Res. Int*. 2008; 14:000-000.
19. Pountney T. 2004 Chailey Approach to Postural Management, 2nd Ed. East Sussex: Chailey Heritage Clinical Services; 2004.
20. Lance JW. The control of muscle tone, reflexes and movement: Robert Wartenberg Lecture. *Neurology*. 1980 Dec; 30(12):1303-13.
21. Pidcock FS, Fish DE, Johnson-Greene D, Borrás I, McGready J, Silberstein CE. Hip migration percentage in children with cerebral palsy treated with botulinum toxin A. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005; 86:431-435.
22. Krach LE, Kriel RL, Gilmartin RC, Swift DM, Storrs BB, Abbott R et al. Hip status in cerebral palsy after one year of continuous intrathecal baclofen infusion. *Ped Neurol*. 2004; 30:163-168.
23. Hindonmez T, Steinbok P, Beaucham R, Sawatzky B. Hip joint subluxation after a selective dorsal rhizotomy for spastic cerebral palsy. *Journal of Neurosurgery: Pediatrics*. 2005; 103: 10-16.
24. McClure S. Hip dislocation in cerebral palsy. *Curr Opin Orthop*. 2005; 15:478-483
25. Muthusamy K, Chu HY, Friesen RM, Chou PC, Eilert RE, Chang FM. Femoral head resection as a salvage procedure for de severely

- dysplastic hip in nonambulatory children with cerebral palsy. *J Pediatric Orthop.* 2008; 28:884-889.
26. Martinsson C, Himmelman K. Effect of Weight-bearing in abduction and extension on hip stability in children with cerebral palsy. *Pediatr Phys Ther.* 2011; 23:150-157.
27. Hankinson J, Morton RE. Use of lying hip abduction system in children with bilateral cerebral palsy. *Dev Med Child Neurol.* 2002; 44:177-180.
28. Placzek R, Deuretzbacher G, Meiss AL. Treatment of lateralization and subluxation of the hip in cerebral palsy with botulinum toxin A - Preliminary results based on the analysis of migration percentage data. *Neuropediatrics.* 2003; 34: 1-4.
29. Boyd RN, Dobson F, Parrot J, Love S, Oates J, Larson A et al. The effect of botulinum toxin type A and a variable hip abduction orthosis on gross motor function: a randomized controlled trial. *Eur Jour Neuro.* 2001; 8(Suppl.5): 109-119.
30. Kerr Graham H, Boyd R, Carlin JB, Dobson F, Lowe K, Natrass G et al. Does botulinum toxin A combined with bracing prevent hip displacement in children with cerebral palsy and "hip at risk"? A randomized, controlled trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2008; 90: 23-33.
31. Gordon GS, Simkiss DE. A systematic review of the evidence for hip surveillance in children with cerebral palsy. *J bone Joint Surg.* 2006; 88-B: 1492-6.
32. Hägglund G, Andersson S, Düpe H, Lauge-Pederson H, Nordmark E, Westbom L. Prevention of hip dislocation of the hip in children with cerebral palsy. *J bone Joint Surg.* 2005; 87-B: 95-101.
33. Bleck EE. Orthopaedic management in cerebral palsy. London:Mac Keith Press:1987.
34. Barwood S, Baillieu C, Boyd R, Brereton K, Low J, Natrass G et al. Analgesic effects of botulinum toxin A: a randomized, placebo- controlled trial clinical trial. *Dev Med Child Neurol.* 2000; 42: 116-21.
35. Mall V, Heinen F, Kirschner J, Lindner M, Stein S, Michaelis U et al. Evaluation of botulinum toxin A therapy in children with adductor spasm by gross motor function measure. *J Child Neurol.* 2000; 15:214-7.

36. Boyd R, Graham HK. Botulinum toxin A in the management of children with cerebral palsy. *Eur J Neurol.* 1997; 4: S15-22.

8. ANEXOS

8.1 Anexo 1. Figuras



Figura 1. Displasia de cadera. Extraído de www.artrimed.net/problemas-de-cadera-en-ninos

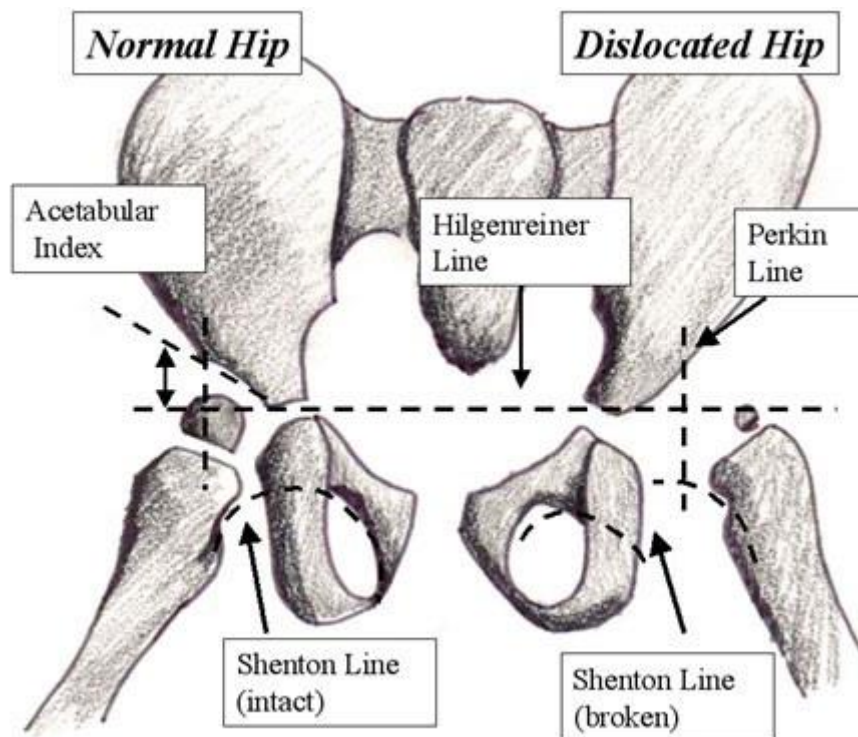


Figura 2. Displasia de cadera. Extraída de *Developmental Dysplasia of the Hip*.
James J. McCarthy.

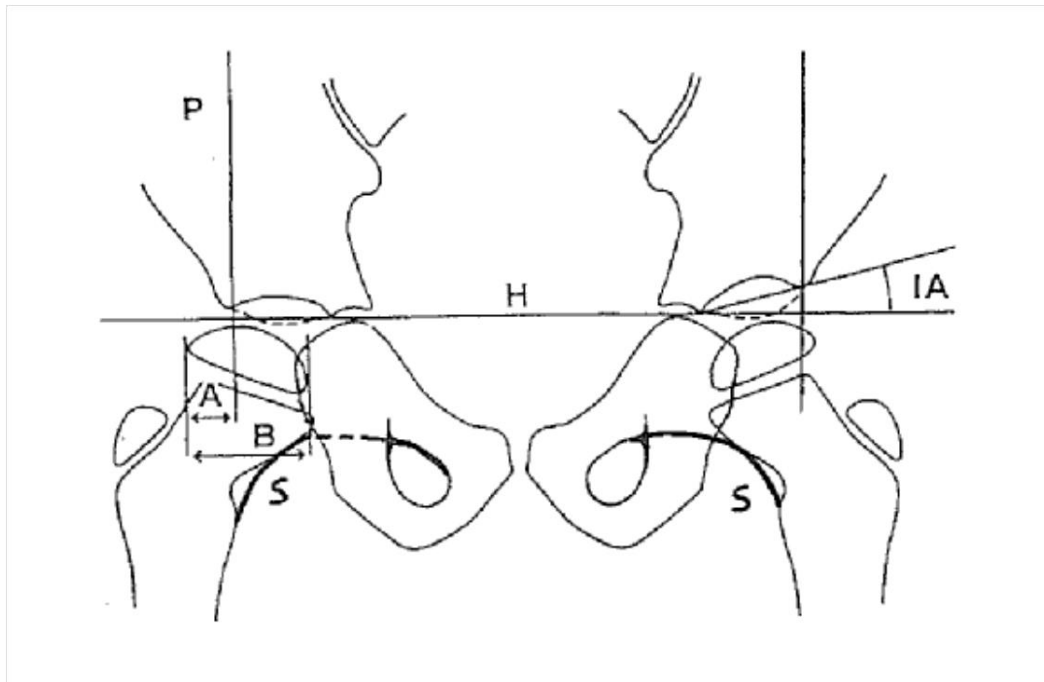


Figura 3. Porcentaje de Migración (PM) e Índice acetabular. Extraída de *Fisioterapia en pediatría*. Lourdes Macías.

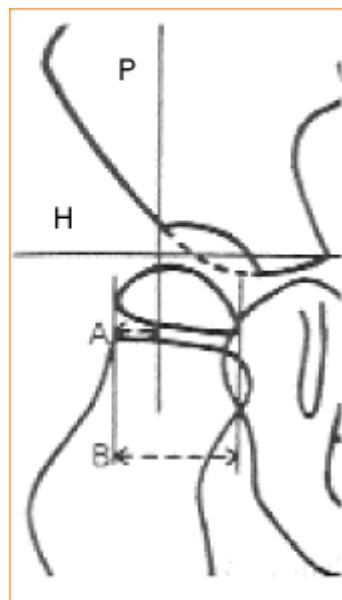


Fig. 2. Index de Reimers.

P = ligne de Perkins; H = ligne de Hilgenreiner; Index de Reimers = $A/B \times 100\%$.

Figura 4. Porcentaje de Migración (PM). Extraída de titan.medhyg.ch/mh/formation/article.php3?sid=21800

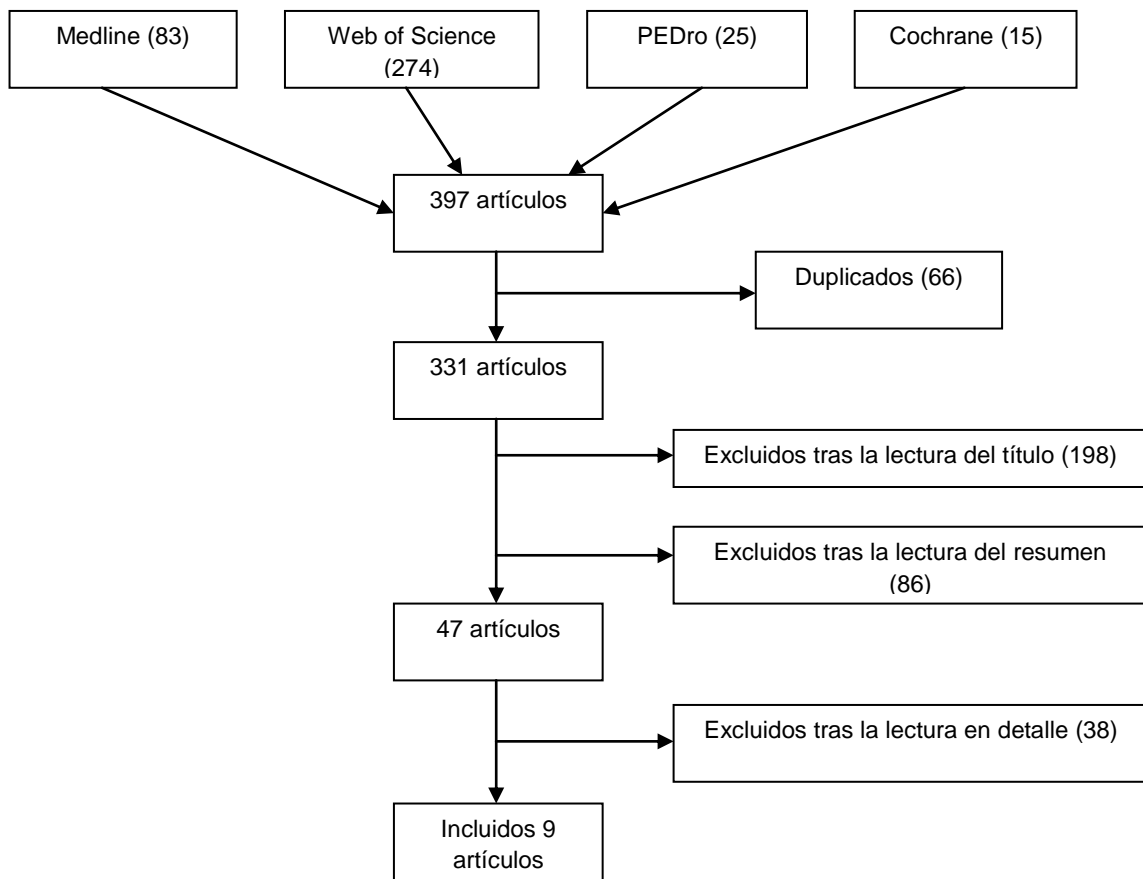


Figura 5. Diagrama de Flujo de los artículos incluidos.



Figura 6. Gazelle Stander. Extraído de www.medicaleshop.com/snug-seat-gazelle-pediatric-stander.html



Figura 7. Jenx Dreama. Extraída de www.buildingbetterhealthcare.co.uk/news/article_page/Jenx_launches_new_sleep_positioning_system/90910



Figura 8. SWASH (Standing, Walking And Sitting Hip Orthosis). Extraído de allard.com.pl/page5.php

8.2 Anexo 2. Tablas.

Tabla 1. Estrategia de búsqueda en Medline.

#	Términos de búsqueda	Citas
1	Hip	110309
2	Hip displasia	15516
3	(Hip dysplasia) OR Hip dislocation[MeSH Terms]	15516
4	((Hip dysplasia) OR Hip dislocation[MeSH Terms]) OR Hip subluxation	15744
5	Cerebral palsy[MeSH Terms]	15182
6	(((((Hip dysplasia) OR Hip dislocation[MeSH Terms]) OR Hip subluxation)) AND Cerebral palsy[MeSH Terms]	466
7	(Cerebral palsy[MeSH Terms]) OR Spastic cerebral palsy	21530
8	(((((Hip dysplasia) OR Hip dislocation[MeSH Terms]) OR Hip subluxation)) AND ((Cerebral palsy[MeSH Terms] OR Spastic cerebral palsy))	524
9	((((((Hip dysplasia) OR Hip dislocation[MeSH Terms]) OR Hip subluxation)) AND ((Cerebral palsy[MeSH Terms] OR Spastic cerebral palsy))) AND Management[MeSH Terms]	22
10	((((((Hip dysplasia) OR Hip dislocation[MeSH Terms]) OR Hip subluxation)) AND ((Cerebral palsy[MeSH Terms] OR Spastic cerebral palsy))) AND Treatment[MeSH Terms]	95
11	(Management[MeSH Terms] OR Treatment[MeSH Terms])	4050385
12	((((((Hip dysplasia) OR Hip dislocation[MeSH Terms]) OR Hip subluxation)) AND ((Cerebral palsy[MeSH Terms] OR Spastic cerebral palsy))) AND ((Management[MeSH Terms] OR Treatment[MeSH Terms])	105
13	((((((Hip dysplasia) OR Hip dislocation[MeSH Terms]) OR Hip subluxation)) AND ((Cerebral palsy[MeSH Terms] OR Spastic cerebral palsy))) AND ((Management[MeSH Terms] OR Treatment[MeSH Terms])) AND Child[MeSH Terms]	82
14	((((((Hip dysplasia) OR Hip dislocation[MeSH Terms]) OR Hip subluxation)) AND ((Cerebral palsy[MeSH Terms] OR Spastic cerebral palsy))) AND ((Management[MeSH Terms] OR Treatment[MeSH Terms])) AND Child[MeSH Terms] Limite: Humanos	82

Tabla 1. Estrategia de búsqueda en Medline, para la que se utilizaron términos Mesh y términos en texto libre. Como límites se buscaron sólo artículos en humanos.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda en Web of Science (WOS).

#	Términos de búsqueda	Citas
1	Hip	278,926
2	Hip displasia	10,981
3	(Hip dysplasia) OR (Hip dislocation)	30,453
4	(Hip dysplasia) OR Hip dislocation) OR (Hip subluxation)	30,992
5	Cerebral palsy	50,506
6	((Hip dysplasia) OR Hip dislocation) OR (Hip subluxation)) AND (Cerebral palsy)	650
7	(Cerebral palsy) OR (Spastic cerebral palsy)	50,506
8	((Hip dysplasia) OR (Hip dislocation) OR (Hip subluxation)) AND ((Cerebral palsy) OR (Spastic cerebral palsy))	650
9	((Hip dysplasia) OR (Hip dislocation) OR (Hip subluxation)) AND ((Cerebral palsy) OR (Spastic cerebral palsy)) AND (Management)	107
10	((Hip dysplasia) OR (Hip dislocation) OR (Hip subluxation)) AND ((Cerebral palsy) OR (Spastic cerebral palsy)) AND (Treatment)	283
11	(Management) OR (Treatment)	10.294.523
12	((Hip dysplasia) OR (Hip dislocation) OR (Hip subluxation)) AND ((Cerebral palsy) OR (Spastic cerebral palsy))AND ((Management) OR (Treatment))	325
13	(Hip dysplasia) OR (Hip dislocation) OR (Hip subluxation) AND (Cerebral palsy) OR (Spastic cerebral palsy) AND (Management) OR (Treatment) AND (Child)	274

Tabla 2. Estrategia de búsqueda en Web of Science (WOS), se combinaron términos libres y no se aplicaron límites.

Tabla 3. Estrategia de búsqueda en PEDro.

#	Términos de búsqueda	Citas
1	Hip	1798
2	Hip displasia	8
3	Hip dislocation	16
4	Hip subluxation	5
5	Cerebral palsy	384
6	Spastic cerebral palsy	152
7	Hip cerebral palsy	57
8	Hip cerebral palsy management	4
9	Hip cerebral palsy treatment	26
10	Hip cerebral palsy treatment child	25

Tabla 3. Estrategia de búsqueda en PEDro, se combinaron términos libres y no se aplicaron límites.

Tabla 4. Estrategia de búsqueda en la Cochrane Library.

#	Términos de búsqueda	Citas
1	Hip	9546
2	Hip dysplasia	81
3	(Hip dysplasia) OR (Hip dislocation)	216
4	(Hip dysplasia) OR (Hip dislocation) OR (Hip subluxation)	224
5	Cerebral palsy	1109
6	((Hip dysplasia) OR (Hip dislocation) OR (Hip subluxation)) AND (Cerebral palsy)	15
7	(Cerebral palsy) OR (Spastic cerebral palsy)	1109
8	((Hip dysplasia) OR (Hip dislocation) OR (Hip subluxation)) AND ((Cerebral palsy) OR (Spastic cerebral palsy))	15

Tabla 4. Estrategia de búsqueda en Cochrane Library, se combinaron términos libres y no se aplicaron límites.

Tabla 5. Tabla de evidencia.

Estudio	Puntuación PEDro	Población	Intervención	Resultados
<p>Pountney et ál. 2008 Estudio de cohorte prospectivo Programas de tratamiento postural</p>		<p>GC: 202, subgrupo del grupo control histórico. GT:39 (16 niñas y 23 niños) CI grupo tratamiento: Niños con PCI bilateral con 18 meses de edad o menos. Niños no ambulantes de forma independiente a los 5 años. CI grupo control: no ambulantes de forma independiente</p>	<p>GT: valoración inicial: historia médica, medicación, equipamiento actual, niveles de habilidad de Chailey tratamiento actual, complicaciones. Evaluación cada 3 meses hasta 60 meses. Tratamiento postural (sistema de abducción en decúbito supino, Chailey standing y sistema de sedestación) Evaluación radiológica a los 30 y 60 meses (PM). PM 33-80%: cadera subluxada Pm ≥80%: cadera dislocada Duracion:5 años</p>	<p>Niveles de habilidad de Chailey en GT: a los 30 meses: nivel 2: 17 niños (43.6%) y nivel 6: 9 niños (23.1%); a los 60 meses: nivel 2: 21 niños (55.3%), nivel 6: 11 niños (28.9%) Equipo de tratamiento postural en GT: a los 5 años, mayor frecuencia de niños con ambas cadera no subluxadas (PM <33%) para el uso recomendado o moderado en comparación con niveles mínimos. PM: no diferencia significativa entre GC y GT a los 5 años Problemas cadera (Bilateral, unilateral): reducción del 18.2% en GT en comparación con GC Tratamientos de problemas de cadera: según tratamiento bilateral o unilateral o no tratamiento: significativamente menos niños GT con tratamiento bilateral y unilateral y más niños sin tratamiento (Test de Fisher); según cirugía, HASO y BTX-A: niños de GT fueron significativamente menos propensos a necesitar cirugía de cadera (Prueba del Chi-cuadrado).</p>
<p>Martinsson et ál. 2011 Estudio serie de casos Standing en abducción y extensión (Gazelle stander)</p>		<p>97 niños GT1:3 AIT Cirugía GT2:11 sin AIT GC1: 63 AIT bilateral GC2:20 sin AIT Edad media 2 años y 2 meses- 6 años GMFCS: 7 nivel III 46 nivel IV 44 nivel V CI: PCI, GMFCS niveles del III al V y edad entre 2-6 años. CE: Niños con GMFCS III ambulantes con ayuda.</p>	<p>GT1 y GT2 Gazelle Stander con máxima abducción y extensión. Inclinación anterior de 0-10° durante 1 1/2 h/día en 1-3 sesiones. GC1 y GC2 standing sin abducción. Medición del PM (RX) y del ROM de abducción de cadera y extensión de cadera y rodilla (Goniómetro) Limites de cadera inestable: Abd de cadera 30°, extensión de cadera de 0° y -10° de rodilla. Datos analizados CPUP Base de datos Mann-Whitney U test realizada en SPSS, versión 15.0 Duración:1 año</p>	<p>Niños del GT 1-2 que utilizan Gazelle Stander 1 o más horas/día presentan una disminución del PM en torno al 8.6% El GT1 con AIT tuvo una disminución del PM de 11,9%. La combinación de AIT y Gazelle Stander supone disminución del PM del 20.8% (P=035) El GT2 Gazelle Stander como prevención, disminución del PM No diferencias estadísticas en la extensión de cadera y rodilla entre los grupos. La abducción mejoró 15° comparando GT1 con GC1</p>
<p>Hankinson et ál. 2002 Estudio piloto prospectivo Sistema en decúbito supino con abducción (Jenx Dreama) (lying system)</p>		<p>14 niños entre 4 y 14 años con PCI bilateral. 11 con cuadruplejía y 3 con diplejía. CI: Niños incapaces de andar con ayuda a los 3 años. No cirugía ni BTX-A en aductores en los 12 meses</p>	<p>Periodo inicial de 6 meses. Evaluación. Periodo de intervención de los 6 meses a los 18 Jenx Dreama en posición supina con abducción de 20° bilateral. Periodo de intervención. Duración: 18 meses. Mediciones: Medición del PM e IA mediante RX al inicio del</p>	<p>7 niños completaron el estudio. Mejora en el PM en la cadera derecha un 7% anual en el periodo inicial a -4/con el Jenx Dreama (p<0.05) en la cadera izquierda PM -3% y 0% respectivamente. El promedio de horas de sueño cambio de 9 a 9.4h y el de horas de despierto/noche de 1 a 1.3. El cuestionario a familiares/cuidadores refleja una mejora con este sistema en el posicionamiento para la sedestación, el sueño, facilitando la abducción para el aseo y reducción de dolor.</p>

		anteriores. Abd <30° y/o PM >20%	estudio, a los 6-12 y 18 meses Medición de la abducción (goniómetro) Familiares/cuidadores cuestionario y diario del sueño todos los viernes. Análisis tridimensional de la marcha a los 6 y 18 meses en dipléjicos	
Pidcock et ál. 2005 Estudio no controlado BTX-A		16 niños con PCI espástica, 5 mujeres y 11 varones. 4 con diplejía y 12 con cuadruplejía CE: cirugía	Inyección de BTX-A bilateral de add. Edad media 27±11meses. Una inyección realizada 2.6±1.5 meses después de la medida del PM inicial. 6.4±2.7 meses entre el PM inicial y PM post BTX-A. Duración: 13 meses	PM inicial: 19/32 caderas <30% (bajo riesgo, 9 izqdas y 10 dchas), 13 /32 >30%(alto riesgo, 7 izqdas y 6 dchas) Edad: 18/32 niños ≤ 24 meses y 14/32 > 24 meses. Comparación PM inicial y PM post BTX-A; grupo <30% y ≥ 30%. Mayor mejora grupo ≥ 30%; grupo ≤24meses y >24 meses, mayor mejora grupo >24 meses. Cambio PM no significativo, en general mejorías en grupo <24 meses y PM >30%.
Placzek et ál. 2003 Estudio no controlado BTX-A		5 niños, 4 con hemiplejía y 1 con diplejía, 3 con severa discapacidad y 2 menos severos Edad media: 6.3 años CI: edad 18 meses y 10 años, parálisis cerebral con espasticidad de aductores, PM >40% CE: tratamiento previo con BTX-A en add 6 meses antes, cirugía en add o isquiotibial medial, vacunación o infección en los últimos 3 meses	BTX-A en add e isquiotibiales mediales cada 3-4 meses 24 meses 4 pacientes; 18 meses 1 paciente Duración: 24 meses	PM inicial medio 51% Mejora significativa del PM de los 9 a los 24 meses del inicio del tratamiento Ningún niño recurrió a la cirugía y no se registraron efectos secundarios.
Boyd et al 2001. Ensayo clínico aleatorio No ciego BTX-A + SWASH	6/10	39 niños con PCI espástica bilateral. 15 mujeres y 24 varones. 23 con cuadruplejía y 16 diplejía. GC: 20 niños GT: 19 niños Edad media 3 años + 2 meses GMFCS: 11 con nivel II, 11 con nivel III, 13 con nivel IV y 14 con nivel V. CI: Espasticidad de aductores, marcha en tijera y desplazamiento de cadera con	GC: práctica clínica (fisioterapia, órtesis de sedestación, bipedestación, sillas...) GT: práctica clínica e inyección BTX-A en aductores e isquiotibiales mediales cada 6 meses + SWASH (6-8h/día) Duración: 1 año	35 niños completaron el estudio GMFM: Pequeña mejora en la función motora en el GT, pero no significativa. Mayor mejora en pacientes con GMFM bajos. SWASH: confortable y fácil de poner para los padres. Mantiene bien el estiramiento de aductores pero no de los isquiotibiales. PM > 40% en 2 niños GT Y 7 GC (Cirugía)

		PM 10-40% CE: Cirugía previa PM > 40% Contractura en flexión >30° Escoliosis Angulo de Cobb > 20°		
Kerr Graham et ál. 2008 Ensayo clínico aleatorio Simple ciego BTX-A + SWASH	6/10	91 niños con PCI espástica bilateral. 32 mujeres y 59 varones. 62 con cuadruplejía y 29 con diplejía. Edad media 3 años. GMFCS: 5 con nivel II, 18 con nivel III, 34 con nivel IV Y 34 con nivel V. CI: PCI bilateral. Edad entre 1-5 años (edad corregida) Espasticidad de aductores, patrón de tijera y caderas en riesgo (PM 10%-40%) CE: Cirugía previa PM > 40% Contractura en flexión >30° Escoliosis Angulo de Cobb > 20°	Grupo control –GC- (44 niños): fisioterapia, órtesis de sedestación, bipedestación, marcha y silla de ruedas. Grupo tratamiento –GT- (47 niños): inyección toxina botulínica tipo A(BTX-A) en aductores e isquiotibial medial cada 6 meses + SWASH con abducción de 15-30° (6h/día) Duración 3 años	85 niños completaron el estudio. GT: 12 episodios de eventos adversos tras inyección de TBX-A, 6% de Incidencia. GC: 33 eventos adversos tras BTX- A. El PM en GT se redujo un 3.1% comparado con el GC, aun que la tasa anual reflejo un PM de 2.6%. Análisis ponderados indican menos diferencia entre los grupos, 1.4%. En GC disminución del PM a 1.4%por año(95° intervalo de confianza, -0.6% -3.4%; p=0.16) Menor porcentaje de pacientes del GT progresaron hacia la cirugía (11GT-22GC)

Tabla 5. Tabla de evidencia, donde se describen las principales características de los estudios incluidos

Tabla 6. Estudios excluidos y motivos de exclusión.

Estudio	Razones de exclusión
Pascual-Pascual, 2003	No refleja con detalle el análisis estadístico empleado ni los resultados obtenidos
Willoughby, 2012	Estudio de continuidad que recoge resultados de cirugía

Tabla 6. Tabla de estudios excluidos y motivos de exclusión, donde se justifica la exclusión de los artículos seleccionados tras la lectura en detalle.

8.3 Anexo 3. CASPe y PEDro.

PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe

11 preguntas para entender un ensayo clínico

Comentarios generales

- Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

¿Son válidos los resultados del ensayo?

¿Cuáles son los resultados?

¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

- Las primeras tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "sí", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.
- Hay un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En la mayoría de las preguntas se te pide que respondas "sí", "no" o "no sé".
- En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!
- Las 11 preguntas están tomadas y modificadas de: Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ, User's guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. JAMA 1993; 270: 2598-2601 and 271: 59-63

A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?

Preguntas "de eliminación"

1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida? <i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i> - La población de estudio. - La intervención realizada - Los resultados considerados.	SÍ	NO SÉ	NO
2. ¿Fue aleatoria la asignación de los	SÍ	NO SÉ	NO

<p>pacientes a los tratamientos?</p> <p><i>-¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p> <p><i>- ¿El seguimiento fue completo?</i></p> <p><i>- ¿Se interrumpió precozmente el estudio?</i></p> <p><i>- ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i></p>	<p>SÍ NO SÉ NO</p>

Preguntas de detalle

<p>4. ¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?</p> <p><i>- Los pacientes.</i></p> <p><i>- Los clínicos.</i></p> <p><i>- El personal del estudio</i></p>	<p>SÍ NO SÉ NO</p>
<p>5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p> <p><i>- En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i></p>	<p>SÍ NO SÉ NO</p>
<p>6. ¿Al margen de la intervención en estudio, los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<p>SÍ NO SÉ NO</p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p>7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?</p> <p><i>¿Qué resultados se midieron?</i></p>	
<p>8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?</p> <p><i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i></p>	

C/ ¿Pueden ayudarnos estos resultados?

<p>9. ¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local? <i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?</i></p>	SÍ	NO SÉ	NO
<p>10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica? <i>En caso de resultado negativo, ¿en qué afecta eso a la decisión a tomar?</i></p>	SÍ	NO SÉ	NO
<p>11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes? <i>Es improbable que pueda deducirse del ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</i></p>	SÍ		NO

PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe

11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de cohortes

Comentarios generales

- Hay tres aspectos generales a tener en cuenta cuando se hace lectura crítica de un estudio de Cohortes:

¿Son válidos los resultados del estudio?

¿Cuáles son los resultados?

¿Pueden aplicarse a tu medio?

Las 11 preguntas contenidas en las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a pensar sistemáticamente sobre estos temas.

- Las dos primeras preguntas son “de eliminación” y pueden contestarse rápidamente. Sólo si la respuesta a estas dos preguntas es afirmativa, merece la pena continuar con las restantes.
- Hay un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En la mayoría de las preguntas se te pide que respondas “sí”, “no” o “no sé”.
- En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las mismas. Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!

A/ ¿Son los resultados del estudio válidos?

Preguntas de eliminación

<p>1. ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?</p> <p><i>PISTA: Una pregunta se puede definir en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- La población estudiada.- Los factores de riesgo estudiados.- Los resultados “outcomes” considerados.- ¿El estudio intentó detectar un efecto beneficioso o perjudicial?	<p>SÍ NO SÉ NO</p>
<p>2. ¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada?</p> <p><i>PISTA: Se trata de buscar posibles sesgos de selección que puedan comprometer que los hallazgos se puedan generalizar.</i></p> <ul style="list-style-type: none">- ¿La cohorte es representativa de una población definida?- ¿Hay algo “especial” en la cohorte?- ¿Se incluyó a todos los que deberían haberse incluido en la cohorte?- ¿La exposición se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?	<p>SÍ NO SÉ NO</p>

Preguntas de detalle

<p>3. ¿El resultado se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?</p> <p><i>PISTA: Se trata de buscar sesgos de medida o de clasificación:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- ¿Los autores utilizaron variables objetivas o subjetivas?- ¿Las medidas reflejan de forma adecuada aquello que se supone que tiene que medir?- ¿Se ha establecido un sistema fiable para detectar todos los casos (por ejemplo, para medir los casos de enfermedad)?- ¿Se clasificaron a todos los sujetos en el grupo exposición utilizando el mismo tratamiento?- ¿Los métodos de medida fueron similares en los diferentes grupos?	<p>SÍ NO SÉ NO</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

<p>- ¿Eran los sujetos y/o el evaluador de los resultados ciegos a la exposición (si esto no fue así, importa)?</p>	
<p>4. ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial efecto de los factores de confusión en el diseño y/o análisis del estudio?</p> <p><i>PISTA: Haz una lista de los factores que consideras importantes</i></p> <p><i>Busca restricciones en el diseño y en las técnicas utilizadas como, por ejemplo, los análisis de modelización, estratificación, regresión o de sensibilidad utilizados para corregir, controlar o justificar los factores de confusión.</i></p> <p><i>Lista:</i></p>	<p>SÍ NO SÉ NO</p>
<p>5. ¿El seguimiento de los sujetos fue lo suficientemente largo y completo?</p> <p><i>PISTA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Los efectos buenos o malos deberían aparecer por ellos mismos. - Los sujetos perdidos durante el seguimiento pueden haber tenido resultados distintos a los disponibles para la evaluación. - En una cohorte abierta o dinámica, ¿hubo algo especial que influyó en el resultado o en la exposición de los sujetos que entraron en la cohorte? 	<p>SÍ NO SÉ NO</p>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p>6. ¿Cuáles son los resultados de este estudio?</p> <p><i>PISTA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Cuáles son los resultados netos? - ¿Los autores han dado la tasa o la proporción entre los expuestos/no expuestos? - ¿Cómo de fuerte es la relación de asociación entre la exposición y el resultado (RR)? 	
<p>7. ¿Cuál es la precisión de los resultados?</p>	

C/ ¿Son los resultados aplicables a tu medio?

<p>8. ¿Te parecen creíbles los resultados? <i>PISTA: ¡Un efecto grande es difícil de ignorar!</i> - ¿Puede deberse al azar, sesgo o confusión? - ¿El diseño y los métodos de este estudio son lo suficientemente defectuosos para hacer que los resultados sean poco creíbles?</p> <p><i>Considera los criterios de Bradford Hill (por ejemplo, secuencia temporal, gradiente dosis-respuesta, fortaleza de asociación, verosimilitud biológica).</i></p>	<p>SÍ NO SÉ NO</p>
<p>9. ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?</p>	<p>SÍ NO SÉ NO</p>
<p>10. ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio? <i>PISTA: Considera si</i> - Los pacientes cubiertos por el estudio pueden ser suficientemente diferentes de los de tu área. - Tu medio parece ser muy diferente al del estudio. - ¿Puedes estimar los beneficios y perjuicios en tu medio?</p>	<p>SÍ NO SÉ NO</p>
<p>11. ¿Va a cambiar esto tu decisión clínica?</p>	

Escala PEDro-Español

1. Los criterios de elección fueron especificados: no si donde
2. Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos (en un estudio cruzado, Los sujetos fueron distribuidos aleatoriamente a medida que recibían los tratamientos): no si donde
3. La asignación fue oculta: no si donde
4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes no si donde:
5. Todos los sujetos fueron cegados no si donde:
6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados no si donde:
7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados no si donde:

8. Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos no si donde:
9. Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por “intención de tratar” no si donde:
9. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave no si donde:
10. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave no si donde:

La escala PEDro está basada en la lista Delphi desarrollada por Verhagen y colaboradores en el Departamento de Epidemiología, Universidad de Maastricht (Verhagen AP et ál (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(12):1235-41). En su mayor parte, la lista está basada en el consenso de expertos y no en datos empíricos. Dos ítems que no formaban parte de la lista Delphi han sido incluidos en la escala PEDro (ítems 8 y 10). Conforme se obtengan más datos empíricos, será posible “ponderar” los ítems de la escala, de modo que la puntuación en la escala PEDro refleje la importancia de cada ítem individual en la escala.

El propósito de la escala PEDro es ayudar a los usuarios de la bases de datos PEDro a identificar con rapidez cuales de los ensayos clínicos aleatorios (ej. RCTs o CCTs) pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer que sus resultados sean interpretables (criterios 10-11). Un criterio adicional (criterio 1) que se relaciona con la validez externa (“generalizabilidad” o “aplicabilidad” del ensayo) ha sido retenido de forma que la lista Delphi esté completa, pero este criterio no se utilizará para el cálculo de la puntuación de la escala PEDro reportada en el sitio web de PEDro.

La escala PEDro no debería utilizarse como una medida de la “validez” de las conclusiones de un estudio. En especial, avisamos a los usuarios de la escala PEDro que los estudios que muestran efectos de tratamiento significativos y que puntúen alto en la escala PEDro, no necesariamente proporcionan

evidencia de que el tratamiento es clínicamente útil. Otras consideraciones adicionales deben hacerse para decidir si el efecto del tratamiento fue lo suficientemente elevado como para ser considerado clínicamente relevante, si sus efectos positivos superan a los negativos y si el tratamiento es costo-efectivo. La escala no debería utilizarse para comparar la “calidad” de ensayos realizados en las diferentes áreas de la terapia, básicamente porque no es posible cumplir con todos los ítems de la escala en algunas áreas de la práctica de la fisioterapia.