

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Efectividad de la punción seca frente a la
Toxina Botulínica tipo A como tratamiento
para la espasticidad y la hipertonía de MI en
ACV crónico. Propuesta ensayo
clínico aleatorizado.**

Alumno: PUJOL FUENTES, CLARA

Tutor: TOMÁS RODRIGUEZ, M^a ISABEL

**Master Universitario de Investigación en Atención
Primaria Curso: 2018-2019**

ÍNDICE

1. Título del Trabajo de Investigación
2. Pregunta de investigación
3. Pregunta en formato PICO
4. Antecedentes y estado actual del tema
5. Justificación
6. Hipótesis
7. Objetivos de la investigación: principal y específicos
8. Materiales y métodos
 - Tipo de diseño
 - Población diana y población a estudio
 - Criterios de inclusión y exclusión
 - Cálculo del tamaño de la muestra
 - Método de muestreo
 - Método de recogida de datos
 - Variables
 - Descripción de la intervención
 - Descripción del seguimiento
 - Estrategia de análisis estadístico
 - Programa estadístico a utilizar
9. Aplicabilidad y utilidad de los resultados
10. Estrategia de búsqueda bibliográfica
11. Calendario y cronograma previsto para el estudio
12. Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos
13. Posibles problemas éticos
14. Modelo de Consentimiento informado
15. Ley de protección de datos
16. Instalaciones e instrumentación
17. Presupuesto
18. Bibliografía

1. Título del Trabajo de Investigación

Efectividad de la punción seca frente a la toxina botulínica tipo A (TbA) como tratamiento para la espasticidad y la hipertonía de miembro inferior (MI) en el paciente con Accidente Cerebrovascular (ACV) crónico. Propuesta ensayo clínico aleatorizado.

2. Pregunta de investigación

¿Es la Punción Seca igual de eficaz, en términos de mejora de la funcionalidad, de la espasticidad o de la calidad de vida, que la toxina botulínica tipo A en el tratamiento de la hipertonía y la espasticidad de MI en el paciente con ACV crónico?

3. Pregunta en formato PICO

“En paciente con espasticidad e hipertonía crónicas en el MI como consecuencia de un ACV, ¿es el tratamiento con punción seca igual de efectivo en términos de mejora de la funcionalidad, de la espasticidad o de la calidad de vida en comparación con el tratamiento con TbA que se aplica en la actualidad?”

Pregunta desglosada:

- P (paciente): En paciente con espasticidad e hipertonía crónicas en el MI como consecuencia de un ACV,
- I (intervención): el tratamiento con Punción Seca
- C (comparación): en comparación con el tratamiento con TbA que se aplica en la actualidad,
- O (resultados): ¿es igual de efectivo en términos de mejora de la funcionalidad, de la espasticidad o de la calidad de vida?

4. Antecedentes y estado actual del tema

El ACV se define como un grupo de alteraciones patológicas caracterizadas por una pérdida repentina y no convulsiva de la función neurológica debido a una isquemia cerebral o a una hemorragia intracraneal ¹.

El ACV es una de las principales causas de mortalidad y discapacidad a nivel mundial ². La revisión de Guzik et al. de 2017 muestra que, en EEUU, la prevalencia fue de 2,6% en mayores de 20 años entre 2009 y 2012, y que el 17.8% de los mayores de 45 años han experimentado síntomas de accidente cerebrovascular ³. En Europa, la prevalencia de ACVs es del 5% en personas menores de 75 años y del 10% en mayores de 80 años ⁴. El Global Burden of Diseases (programa de investigación perteneciente a la Universidad de Washington), concluyó que, a nivel mundial, existen 80.1 millones de casos prevalentes de ACV hemorrágico (15.6%) e isquémico (84.4%) ². La incidencia es de 95 a 290 casos nuevos por año por cada 100,000 habitantes ⁵.

Las complicaciones o secuelas que puede desarrollar un paciente después de haber sufrido un ictus tienen un gran impacto en su calidad de vida, viéndose afectada la capacidad para llevar a cabo las actividades de la vida diaria ⁶. Entre estas complicaciones o secuelas, podemos encontrar: alteraciones cardiovasculares tales como arritmias o infarto de miocardio, convulsiones, riesgo de asfixia, vejiga neurogénica, espasticidad e hipertonia muscular, dificultades en la marcha debido al patrón típico de hiperextensión de rodilla con planti-flexión e inversión de tobillo, dolor en el hombro hemipléjico, flexión de muñeca mantenida y dolor asociado. También pueden aparecer fracturas en el lado afecto, intervenciones ortopédicas quirúrgicas y problemas psicológicos como depresión, incremento de dificultades en el entorno familiar o reducción de la actividad sexual, así como un riesgo de repetición del ACV ⁷.

La espasticidad se define como una la alteración del control sensitivomotor resultante de la lesión de la motoneurona superior (MNS) ⁸. Un ACV no siempre tiene que desarrollar espasticidad. Si ésta aparece, se presenta como la activación involuntaria, intermitente o sostenida, de los músculos, provocando desequilibrio muscular, debilidad, falta de coordinación y alteraciones en la marcha y en el miembro superior. Las consecuencias y discapacidades motoras

relacionadas con la espasticidad afectan, en primer lugar, a la funcionalidad del paciente, debido a que se manifiesta con espasmos musculares (fatiga, dolor, dificultades en la sedestación y en la postura...), posturas anormales del cuerpo y las extremidades (contracturas, escaras o úlceras por presión, deformidades...), dolor (angustia, baja autoestima, alteración del sueño...). En segundo lugar, altera también la actividad del paciente debido a una pérdida de la función activa (reducción de la movilidad, imposibilidad para usar los miembros, alteración de las relaciones sexuales), y, también, a una pérdida de la función pasiva (problema para el autocuidado y la higiene personal, aumento de la necesidad de ayuda de un cuidador). Por último, influye en la participación social (impacto en las relaciones familiares, pobre autoestima e imagen personal, reducción de la interacción social) ⁹. En consecuencia, la calidad de vida (CV) del paciente se ve indudablemente reducida.

Existen evidencias de que la prevalencia de la espasticidad, tanto en la extremidad superior como en la inferior, después del primer año del ACV, está entre el 25% y el 43% ⁶.

En el MI su aparición varía según el periodo que haya transcurrido desde el ACV: a las 6 semanas la espasticidad oscila entre el 4% y el 27%, a los 3 meses se sitúa en el 19%, del cuarto al sexto mes entre el 21,7% y el 42,6%, y a partir de los entre el 17% y el 38% ¹⁰.

La espasticidad posterior al accidente cerebrovascular se puede dividir en tres fases: fase aguda / post-aguda (menos de un mes desde el inicio del ACV); fase subaguda (entre un mes y seis meses); y fase crónica (más de seis meses) ¹⁰.

Siendo el MI el foco de interés de este estudio, es importante destacar las alteraciones más frecuentes de la marcha debidas a la espasticidad: el pie equinovaro, que provoca una inestabilidad en la fase de apoyo de la marcha, la afectación del extensor del primer dedo del pie, que puede provocar dolor e incremento del riesgo de caída debido al continuo roce del pie contra el suelo, la garra digital, el flexo o extensión de rodillas, y la aducción y flexo de cadera.

La espasticidad del MI propia del ACV espástico no tiene porque siempre ser negativa, ya que puede ayudar a llevar a cabo la bipedestación, a preservar el

estado muscular y a retrasar la osteoporosis. Por ello, sólo se intentará paliar la espasticidad cuando sea problemática para el paciente.

La presencia de espasticidad, provoca que el cuidado del paciente sea cuatro veces más costoso que cuando está ausente ⁶. Aunque, debido a que la espasticidad está relacionada con ACVs de mayor gravedad, es difícil analizar aisladamente el coste del tratamiento antiespástico sin tener en cuenta los demás tratamientos que conllevan los ACV de esa gravedad ⁶.

La identificación temprana de pacientes con riesgo de espasticidad tras un ACV es esencial para garantizar un tratamiento óptimo y la obtención de mejores resultados a largo plazo. Existen una serie de predictores de la espasticidad descritos en la literatura a los que debemos prestar especial atención para conseguir una actuación temprana: aparición de paresia en las extremidades afectadas, puntuaciones bajas en el Índice de Barthel y reducida puntuación en la función sensitomotora en la fase aguda y post aguda ¹¹.

El tratamiento de la espasticidad es amplio; tratamiento fisioterápico, medicación antiespástica oral o intramuscular, ortesis y/o cirugías ⁹. La Toxina botulínica tipo A, neurotoxina derivada de la bacteria *Clostridium botulinum*, es el principal tratamiento farmacológico ¹², consistente en una o varias inyecciones en los músculos espásticos impidiendo así la liberación de acetilcolina en las uniones neuromusculares e inhibiendo la contracción muscular. Pese a que existen siete serotipos (A, B, C, D, E, F y G), el serotipo A es el más conocido y utilizado⁹. El efecto se inicia progresivamente a los 2-3 días, hasta alcanzar su máximo al mes, aproximadamente, y mantiene la duración hasta 3-4 meses.

Esquenazi et al. concluyen que la dosis recomendada en el miembro inferior es de 400U (unidades) para pie equinovaro más dedos flexionados, de 400U para rodilla extendida más tobillo en flexión plantar, y de 300U para tobillo en flexión plantar con dedos flexionados. La dosis y el número de músculos tratados deben aumentarse en caso de una respuesta subóptima, teniendo en cuenta que la dosis máxima total por patrón es de 500U a 600U ¹³. Una dilución de onabotulinumtoxina A de 50 U / mL (relación de dilución 2: 1) se ha considerado la más apropiada ¹³.

Hay numerosos estudios que demuestran la eficacia de la TbA ¹⁴⁻¹⁵, sin embargo, el impacto de las inyecciones en la estructura de los músculos y en la capacidad de estiramiento del tejido muscular raramente han sido mencionadas en la literatura ¹⁶. Es cierto que es difícil diferenciar los cambios que sufren los propios músculos a consecuencia de la espasticidad, de los cambios ligados a las inyecciones de TbA ¹⁶. No obstante, Schroeder et al. demostraron, que un año después de llevar a cabo una única inyección de TbA en humanos, la reparación histológica aún permanece incompleta ¹⁷. La revisión de Mathevon et al. de 2017, muestra, también, que después de una sola inyección aparece un proceso de atrofia muscular que puede permanecer en el tiempo ¹⁶. Además, la superficie de las fibras musculares se ve reducida en un 24% y las fibras musculares presentan una forma angular ¹⁸.

Algunos estudios con animales han demostrado que tras la inyección, hay una pérdida de masa muscular de entre 30% y 60% y que con la repetición de inyecciones, la atrofia muscular incrementa y que se vuelve dosis-dependiente ¹⁶.

La necesidad de un tratamiento para la espasticidad y los datos publicados sobre los efectos adversos, nos alientan a planteamos la posibilidad de usar otras técnicas de tratamiento para la espasticidad del paciente tras un ACV y compararlas con la más usada en la actualidad, la TbA. En concreto, la punción seca, cuya aplicación es relativamente sencilla.

La punción seca (PS), es una técnica fisioterápica usada para tratar los puntos gatillo miofasciales (PGM) que son nódulos hiperirritables dentro de bandas tensas en el sistema musculoesquelético ¹⁹. Los PGM producen disfunción sensorial, motora (rigidez, debilidad y rango de movimiento restringido) y disfunción del sistema nervioso autónomo. Las agujas son introducidas una o repetidas veces hasta lograr la inactivación del punto gatillo ¹⁹.

Algunos autores han investigado los cambios que se producen en la espasticidad de un paciente con ictus después de la aplicación de PS, así Salom-Moreno et al. demostraron que una sola sesión de PS en sujetos que habían sufrido un ACV reduce la espasticidad y la sensibilidad generalizada al dolor por presión ²⁰. Nakhostin Ansari et al. demostraron que tras aplicar una sola sesión de PS en pacientes con ACV crónico, hay una reducción de la espasticidad y de la

excitabilidad de la motoneurona alfa en los flexores de muñeca ²¹. Sarafranz Hadi et al. demostraron, también, que la aplicación de una sesión de PS reduce la espasticidad, mejora la marcha y aumenta la longitud del gastrocnemio medial ²².

Las hipótesis que explican por qué la PS reduce la espasticidad son las siguientes; en primer lugar, la PS podría inducir a un estiramiento de las estructuras contracturadas del citoesqueleto y reducir la superposición de los filamentos de actina y miosina ²³.

En segundo lugar, también podría ser que modulase la actividad de la neurona motora modificando la transmisión sináptica de los músculos aferentes a las neuronas motoras espinales y además se redujera la excitación de los reflejos espinales asociados con la espasticidad muscular. Esta hipótesis podría estar relacionada con la respuesta de contracción local que aparece cuando llevamos a cabo la PS. Parece ser que la respuesta de contracción local sería un reflejo espinal involuntario resultante de la estimulación mecánica de la banda tensa con la aguja que ocurriría en respuesta a una alteración del procesamiento sensitivo en la médula ²³.

5. Justificación

La justificación del presente trabajo se basa en que el ACV es una de las principales causas de morbilidad y discapacidad. La espasticidad y la hipertonía son unas de las principales secuelas tras el ACV, con gran repercusión en la funcionalidad y en la calidad de vida del paciente, por tanto, su tratamiento tiene un interés sociosanitario importante.

Así mismo, se conoce que el tratamiento con la TbA puede tener algunos efectos adversos, previamente mencionados y que la PS ha demostrado en varios estudios ser efectiva en este tipo de pacientes.

En consecuencia, consideramos oportuno investigar la efectividad de la PS, en términos de funcionalidad, espasticidad y calidad de vida, frente a la TbA. En caso de demostrarse que la PS es igual o más efectiva que la TbA, podríamos

aportar una herramienta terapéutica más en pacientes con ACV crónico incluyendo la PS en él.

6. Hipótesis

El tratamiento de la espasticidad y la hipertonia del MI en el paciente con ACV crónico mediante punción seca podría ser equiparable, en términos de mejora de la funcionalidad, de la espasticidad o de la calidad de vida, al tratamiento con TbA.

7. Objetivos de la investigación: principal, específicos

Objetivos principales:

El objetivo de este estudio es determinar si la PS produce igual o mejores resultados que la TbA en el tratamiento de pacientes con ACV crónico que presentan hipertonia o espasticidad en el MI.

Objetivos específicos:

1. Analizar y comparar cómo influyen ambos tratamientos en la funcionalidad, la velocidad de la marcha, el equilibrio y el riesgo de caída (mediante el test Time Up and Go) ²⁴
2. Analizar y comparar cuál de los dos tratamientos reduce más la espasticidad y la hipertonia (mediante escala Ashworth Modificada) ²⁵
3. Analizar si existen mejoras en la calidad de vida del paciente y en caso afirmativo, comparar con cuál de los dos tratamientos se reporta mayor mejoría (mediante el cuestionario EuroQol-5) ²⁶

8. Materiales y métodos

- **Tipo de diseño**

Ensayo clínico aleatorio (ECA) simple ciego

- **Población diana y población a estudio**

El estudio se realizará con pacientes de entre 18 y 80 años procedentes de ámbito hospitalario de Valencia que presentan hipertensión o espasticidad en el MI después de haber sufrido un ACV (mínimo hace 6 meses) y que son candidatos para ser tratados con TbA.

- **Criterios de inclusión y exclusión**

Inclusión:

- Pacientes (hombres y mujeres) de 18 a 80 años que tras haber sufrido un ACV presentan espasticidad e hipertensión en el MI apta para ser tratada con TbA.
- Haber sufrido el ACV como mínimo 6 meses antes del inicio del estudio (ACV crónico).

Exclusión:

- Pacientes que no presenten espasticidad e hipertensión
- Pacientes que no son candidatos para ser tratados con TbA
- Hipersensibilidad a la TbA o a la punción seca
- Pacientes con contraindicaciones en la punción seca:
 - Reacciones adversas previas a las agujas
 - Tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes
 - Alteraciones en el sistema inmunitario
 - Enfermedades infecciosas (VIH, hepatitis...)
 - Problemas epilépticos
 - Procesos neoplásicos
 - Zonas a realizar la punción con linfedema, enfermedades dérmicas (psoriasis, infecciones...), heridas, erosiones o cicatrices.
 - Alergia a los metales (especialmente al níquel)

- Pacientes con medicación antiespástica como Baclofen, Tizanide, Dantrolene o Diazepan
 - Pacientes no ambulatorios
 - Enfermedades psiquiátricas o demencia que afecten a la participación en el estudio
 - Fracturas en el MI
 - Embarazo
 - Pacientes que hayan recibido tratamiento con TbA en los 5 meses anteriores al inicio del estudio y que por lo tanto están bajo los efectos de la misma.
 - Plan o historia de cirugía de alargamiento del tendón de Aquiles
 - Condición neurológica u ortopédica del MI tal como enfermedad neuromuscular, osteoartritis severa, neuropatía periférica o prótesis.
-
- **Cálculo del tamaño de la muestra**
Tamaño muestral = 64 pacientes

- **Método de muestreo**

Se reclutarán un mínimo de 64 pacientes. El cálculo del tamaño muestral se ha realizado utilizando el programa estadístico para ensayos clínicos de la Universidad de Harvard. Para el cálculo se ha considerado, la variación clínicamente significativa en la escala Time Up and Go (TUG) de 2.9 según Flansbjer ²⁷ y una desviación estándar de 3,5 ²⁸. Con una potencia estadística del 80% y un nivel de significación p de 0,05, el tamaño necesario para cada grupo es de 24. Si consideramos que las pérdidas podrían llegar al 30%, el tamaño de cada grupo tendrá que ser de 32 pacientes, por lo que la cifra final sería 64 pacientes.

Mediante una aplicación informática se realizará una distribución aleatoria de los participantes adscribiéndoles al grupo de intervención o al grupo control. Se comprobará que ambos grupos tienen una distribución normal y son grupos comparables.

- **Método de recogida de datos:**

Todos los pacientes del estudio provienen del registro informatizado del Servicio de Rehabilitación del hospital. La selección se realizará basándonos en los criterios de inclusión/exclusión. Se concertará una entrevista informativa para explicar el estudio y obtener los consentimientos informados de aquellos que acepten participar en el mismo.

Posteriormente, se les administrará el Cuestionario I (*Anexo I*) diseñado al efecto que recoge datos personales, medidas antropométricas y otros datos relacionados con la espasticidad. Una vez cumplimentado éste, se les realizarán sucesivas recogidas de datos en las valoraciones programadas que se describen en el apartado de *Descripción del seguimiento*.

Con los datos de los pacientes se elaborará una base de datos disociada, datos personales/datos del estudio, y se asignará un código numérico anonimizado a cada paciente que es con el que se trabajará.

El trabajo de campo se realizará de enero a Julio de 2020.

- **Variables**

Test Time Up and Go ²⁴: Test que mide el tiempo que emplea el paciente en levantarse de una silla estándar con reposabrazos, caminar 3 metros, girar, regresar a la silla y sentarse. Está relacionado con la funcionalidad, la velocidad de la marcha, el equilibrio y el riesgo de caída. Unidad de medida: segundos. *Anexo II*.

Escala de Ashworth Modificada (Ashworth-M) ²⁵: Escala utilizada para valorar la espasticidad muscular. Puntuación de 0 a 4. *Anexo III*.

Cabe destacar que la escala Ashworth-M original valora los efectos de los medicamentos antiespásticos en los pacientes con Esclerosis Múltiple. Por ello, en este estudio se usará la escala Ashworth Modificada, en la que se mide la espasticidad en pacientes con lesiones del SNC.

EuroQoL-5D ²⁶: Escala de calidad de vida. Tiene 2 partes: descripción del estado de salud y una escala visual anagógica (EVA). En la parte de descripción del estado de salud se mide en 5 dimensiones; movilidad, autocuidado, actividades

cuotidianas, dolor/malestar y ansiedad/depresión. Cada dimensión tiene 3 niveles desde nada problemático (valor 1) a extremadamente problemático (valor 3). *Anexo IV*

En la *tabla 1* podemos ver los objetivos de las escalas validadas que usaremos.

Tabla 1: Objetivos de las escalas validadas

Escala	Objetivo
Time Up and Go (TUG)	Analizar y comparar cómo influyen ambos tratamientos en la funcionalidad, la velocidad de la marcha, el equilibrio y el riesgo de caída.
Escala de Ashworth Modificada	Analizar y comparar cuál de los dos tratamientos reduce más la espasticidad y la hipertonía
EuroQol-5D	Analizar si existen mejoras en la calidad de vida del paciente y en caso afirmativo, comparar con cuál de los dos tratamientos se reporta mayor mejoría

• Descripción de la intervención

Como se describe en la *Figura 1*, se distribuirá aleatoriamente a los pacientes en 2 grupos; grupo I (intervención) y grupo C (control). Al grupo C se le tratará con TbA y al grupo I con punción seca.

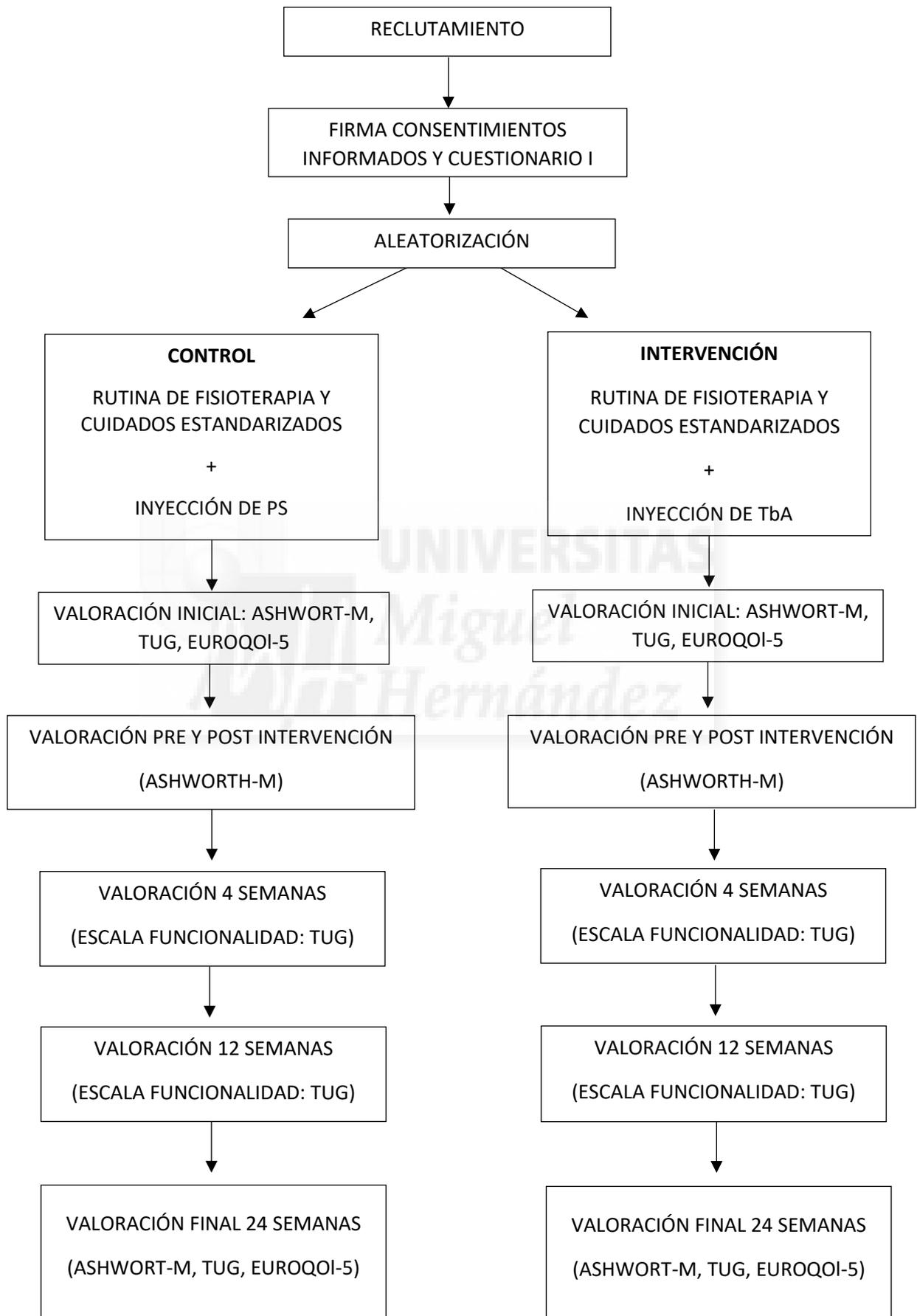
En el grupo de intervención se realizará una sesión de PS semanalmente. Se llevarán a cabo 8 sesiones de PS durante 8 semanas. En el grupo control se realizará una única sesión de TbA.

La musculatura a tratar, tanto en el grupo control como en el grupo intervención, será: extensor largo del primer dedo del pie, gastrocnemio medial y lateral, sóleo, semitendinoso y recto femoral. No siempre se tratarán todos los músculos, sino la musculatura que el paciente requiera.

La musculatura se ha seleccionado basándose en los siguientes criterios:

- Musculatura del MI responsable de la marcha
- Musculatura a la que la espasticidad e hipertonía en el ACV crónico afectan en mayor magnitud en el MI.

Figura 1. Descripción de la intervención y del seguimiento



- **Descripción del seguimiento**

Como se describe en la *Figura 1* se realizará una valoración inicial analizando las 3 variables: funcionalidad, espasticidad y calidad de vida (TUG, Escala de Ashworth Modificada y EuroQol-5D, respectivamente).

Antes y después de cada sesión, tanto de PS como de TbA, se realizará una valoración de la espasticidad mediante la escala de Ashworth- M.

A las 4 y a las 12 semanas de haber iniciado el tratamiento, se realizarán valoraciones periódicas de la espasticidad y de la funcionalidad (Ashworth-M y TUG).

Por último, a las 24 semanas se realizará la valoración final (igual que la inicial) y se volverán a analizar todas las variables (funcionalidad, espasticidad, y calidad de vida).

- **Estrategia de análisis estadístico**

Se valorará si las variables cuantitativas presentan distribución normal, mediante el test de Kolgorov-Smirnof. Si las variables presentan una distribución normal y las varianzas son homogéneas (homocedasticidad mediante el test de Levene), se utilizarán test paramétricos; en caso contrario, no paramétricos.

Se realizará un análisis descriptivo de la muestra para las variables sociodemográficas recogidas en nuestro estudio (cualitativas y cuantitativas).

Para analizar si existen diferencias entre los tipos de tratamiento en las medidas de espasticidad, función y calidad de vida, se compararán ambos grupos en cada medida.

- **Programa estadístico a utilizar**

El análisis estadístico de los datos se realizará mediante el paquete estadístico SPSS versión 24.0.

9. Aplicabilidad y utilidad de los resultados

- Si se cumple la hipótesis de que la PS resulta igual o más efectiva que la TbA podríamos aportar una herramienta terapéutica al tratamiento de pacientes con ACV crónico que presentan espasticidad e hipertonía en el MI.
- Si se cumple la hipótesis, se podrían abordar futuros estudios en los que se lleve a cabo la misma investigación en el miembro superior.

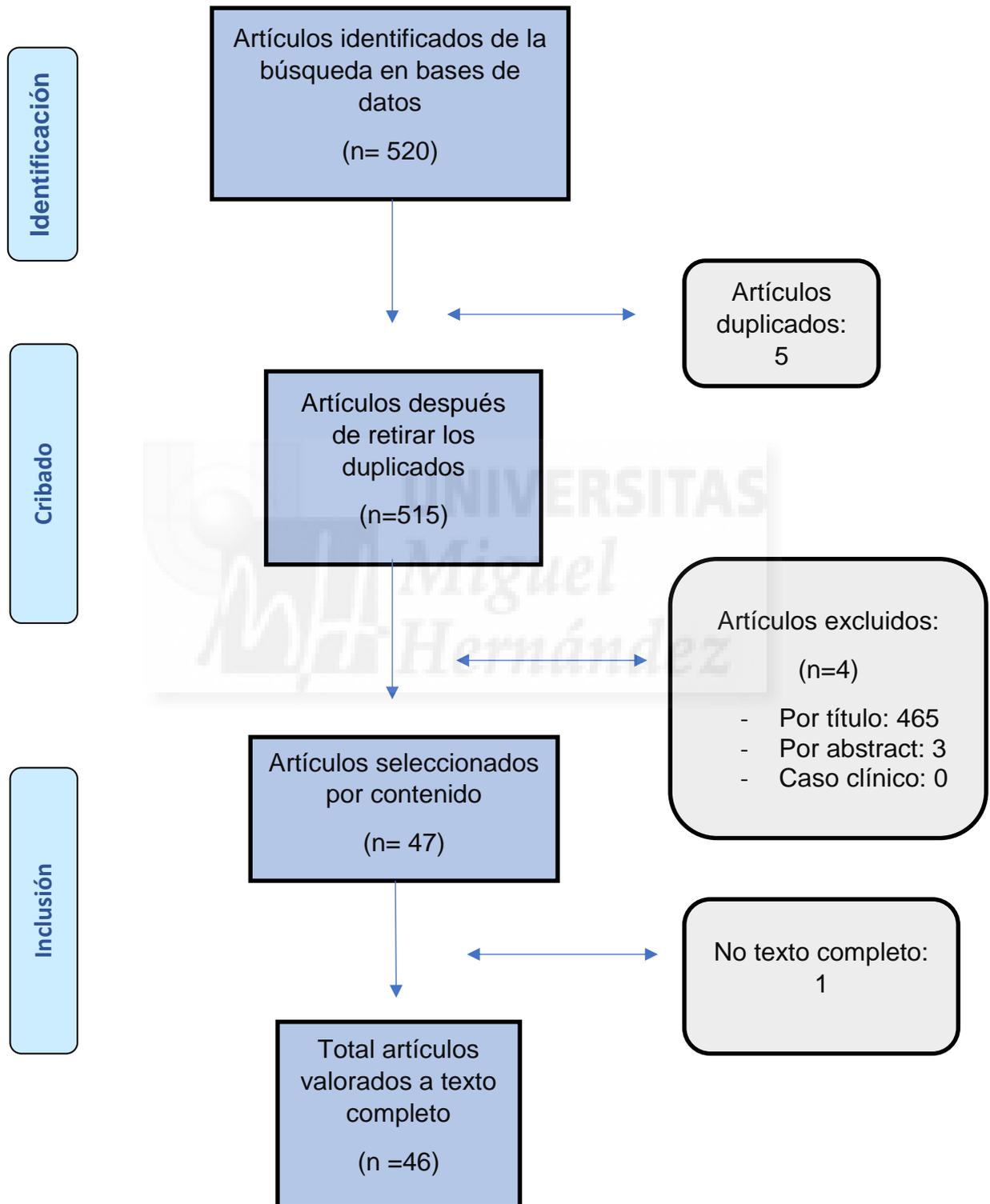
10. Estrategia de búsqueda bibliográfica

La estrategia de búsqueda indicada en nuestro trabajo sería: “dry needling” AND “stroke” AND (“spasticity” OR “hypertonia” OR “rigidity”) AND “botulinum toxin”. No se encontraron resultados con esta búsqueda. Con lo que confirmamos que no existe ningún estudio que haya llevado a cabo este ensayo clínico. Por ello, se llevó a cabo la siguiente búsqueda:

(“dry needling” OR “botulinum toxin”) AND “stroke” AND (“spasticity” OR “hypertonia” OR “rigidity”)

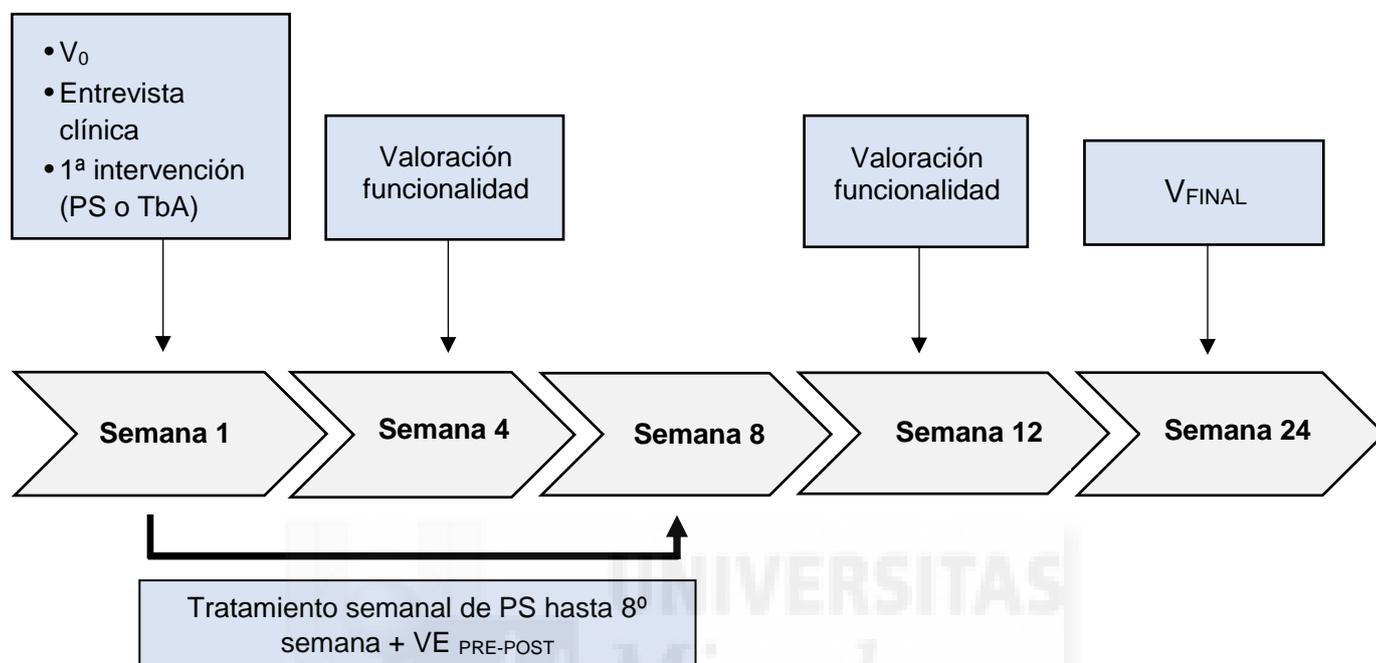
Se realizó la búsqueda en MEDLINE Pubmed, Cochrane y PEDro. Siendo Pubmed donde se encontraron la mayoría de los resultados (Figura 2).

Figura 2. Estrategia de búsqueda: Diagrama de flujo



11. Calendario y cronograma previsto para el estudio

Figura 3. Cronograma del estudio



V_0 - Valoración inicial **PS**- Punción Seca V_{Final} - Valoración final **VE PRE-POST** – Valoración de la espasticidad pre y post tratamiento

El estudio se realizará a lo largo de 2020.

Como se puede ver en la *Figura 3*, el estudio de cada paciente tendrá una duración total de 24 semanas. En la primera semana se realizará la entrevista clínica, la valoración inicial del paciente (V_0) consistente en valoración de la espasticidad, valoración funcional y cuestionario de calidad de vida, y la primera aplicación de PS, o de TbA según el grupo al que pertenezca.

Los pacientes de ambos grupos asisten semanalmente a sus sesiones de fisioterapia conservadora que tienen programadas. El grupo intervención recibirá semanalmente una sesión de punción seca al final de la sesión de fisioterapia. El grupo control recibirá solamente una sesión de TbA. Antes y después del tratamiento con TbA o con PS, se someterán ambos grupos a la valoración de la espasticidad (**VE PRE-POST**).

Efectuaremos valoraciones de la funcionalidad a las 4 semanas y a las 12 semanas de haber empezado el tratamiento (junto a la valoración semanal de la espasticidad previa y posterior al tratamiento), y finalmente, a las 24 semanas volveremos a evaluar las 3 variables: espasticidad, funcionalidad y calidad de vida (V_{final}).

12. Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos

- La información sobre la espasticidad, extraída de las valoraciones, se basa en el criterio del fisioterapeuta encargado de llevarlas a cabo y por lo tanto está sujeta a posibles errores humanos. Para minimizar diferencias en la percepción de la espasticidad, todas las valoraciones las realizará el mismo fisioterapeuta, experto en pacientes con AVC.
- El cuestionario EuroQol-5D no registra algunos aspectos de salud importantes que afectan a la calidad de vida del paciente, como las relaciones sociales, la sexualidad, la vida en pareja o los trastornos del sueño, aunque se ha escogido por ser el que tiene más fiabilidad.

13. Posibles problemas éticos

En los pacientes del grupo intervención, en caso de que la PS no fuera tan efectiva como esperamos, la aplicación de TbA se demoraría. Sin embargo, son pacientes crónicos, por lo que podrían iniciar o retomar el tratamiento una vez terminado el estudio. Además, si el paciente ha recibido con anterioridad tratamiento con TbA en el pasado, consideramos que merece la pena analizar la PS para paliar o evitar los efectos adversos descritos en el apartado *Antecedentes y Estado actual del tema*.

14. Modelo de Consentimiento informado

- Anexo V: Modelo de Consentimiento informado para la participación en el proyecto.
- Anexo VI: Consentimiento informado para Punción Seca
- Anexo VII: Consentimiento informado para Toxina Botulínica tipo A

15. Ley de protección de datos

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El acceso a los datos clínicos y personales se realizará guardando la más estricta confidencialidad, de forma que no se viole la intimidad personal de los sujetos participantes en el estudio. Los datos serán objeto de un tratamiento disociado, de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. Al mismo tiempo, se cumplirá la ley de protección de datos de carácter privado “Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.”

16. Personal que participara en el estudio y cuál es su responsabilidad

- **Médicos neurólogo y rehabilitador:**
 - Selección de pacientes
 - Aplicación tratamiento de TbA en pacientes del grupo control
- **Fisioterapeuta 1:** Profesional encargado de llevar a cabo todas las valoraciones que se realicen a lo largo del estudio
- **Fisioterapeuta 2:** Aplica intervención con PS en el grupo intervención
- **Estadístico:** Profesional encargado de la parte técnica del análisis de datos

Importante: las funciones del fisioterapeuta 1 y del 2 no podrán intercambiarse bajo ninguna circunstancia.

17. Instalaciones, instrumentación

Instalaciones: Servicio de Rehabilitación de un hospital de València.

Material y espacios para llevar a cabo las valoraciones:

- Espacio de tamaño adecuado donde poder llevar a cabo los diferentes test o escalas.
- Material para el test TUG:
 - Cronómetro marca Jooks, modelo XL-013
 - Silla con reposabrazos
 - 1m de cinta aislante amarilla
- Material grupo intervención Punción Seca:
 - Agujas de punción seca con guía de 0,32 x 0,40mm marca Agupunt
 - Agujas de punción seca con guía de 0,30 x 0,50mm marca Agupunt
 - Agujas de punción seca con guía de 0,30 x 0,60mm marca Agupunt
 - Algodón
 - Alcohol en spray para asepsia cutánea. Marca: Skin-APS 180 ml
 - Guantes de Nitrilo sin polvo
 - Camilla
 - Cojín reposapiés
 - Sábana o papel protector de camilla

El material del grupo control vendrá determinado por el protocolo actual llevado a cabo en un hospital de Valencia.

18. Presupuesto

El presupuesto total de este estudio estaría alrededor de los 1,051.64 €, siendo estos invertidos en el material necesario para llevarlo a cabo.

Presupuesto desglosado:

Artículo	Unidades	Precio/ unidad	Precio total
Cronómetro marca Jooks, modelo XL-013	1	3,5 €	3,5 €
Cinta adhesiva color amarillo	2	5€	10€
Agujas de punción seca con guía de 0,32 x 0,40mm marca Agupunt	62	8€	496€
Agujas de punción seca con guía de 0,30 x 0,50mm marca Agupunt	15	8€	120€
Agujas de punción seca con guía de 0,30 x 0,60mm marca Agupunt	20	8€	160€
Algodón	10	2,3€	23€
Alcohol en spray para asepsia cutánea. Marca: Skin-APS 180ml	10	11,99€	119,9€
Guantes de Nitrilo sin polvo	6	6,04€	36,24€
Cojín reposapiés cilíndrico HC	2	19,50€	39€
Sábana o papel protector de camilla	10	4,40€	44€

19. Bibliografía

1. Maurice Victor by, Ropper AH, Adams By McGraw-Hill Professional By OkDoKeY RD. Adams & Victor's Principles of Neurology CONTENTS. 2000. <http://www.metaphysicspirit.com/books/Principles Of Neurology.pdf>.
2. Johnson CO, Nguyen M, Roth GA, et al. Global, regional, and national burden of stroke, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet Neurol.* 2019;18(5):439-458. doi:10.1016/S1474-4422(19)30034-1
3. Guzik A, Bushnell C. Stroke Epidemiology and Risk Factor Management. 2008:15-39.
4. Feigin VL, Krishnamurthi R V., Parmar P, et al. Update on the global burden of ischemic and hemorrhagic stroke in 1990-2013: The GBD 2013 study. *Neuroepidemiology.* 2015;45(3):161-176. doi:10.1159/000441085
5. Béjot Y, Bailly H, Durier J, Giroud M. Epidemiology of stroke in Europe and trends for the 21st century. *Press Medicale.* 2016;45(12):e391-e398. doi:10.1016/j.lpm.2016.10.003
6. Winstein CJ, Stein J, Arena R, et al. *Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals from the American Heart Association/American Stroke Association.* Vol 47.; 2016. doi:10.1161/STR.0000000000000098
7. Teasell R. Long-Term Sequelae of Stroke. *Can Fam Physician.* 1992:381-388.
8. Francisco GE, McGuire JR. Poststroke spasticity management. *Stroke.* 2012;43(11):3132-3136. doi:10.1161/STROKEAHA.111.639831
9. Garreta-Figuera R, Chaler-Vilaseca J, Torrequebrada-Giménez A. [Clinical practice guidelines for the treatment of spasticity with botulinum toxin]. *Rev Neurol.* 2010;50(11):685-699. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20514641>.
10. Sandrini G, Baricich A, Cisari C, Paolucci S, Smania N, Picelli A. Management of spasticity with onabotulinumtoxinA: Practical guidance based on the Italian real-life post-stroke spasticity survey. *Funct Neurol.* 2018;33(1):37-43. doi:10.11138/FNeur/2018.33.1.037
11. Urban PP, Wolf T, Uebele M, et al. Occurrence and clinical predictors of spasticity after ischemic stroke. *Stroke.* 2010;41(9):2016-2020. doi:10.1161/STROKEAHA.110.581991
12. In A, Management THE, Spasticity OF. Managing spasticity with drugs, Simon, yelnik, botulinum toxin. 2010;46(3):401-410.
13. Simpson DM, Patel AT, Alfaro A, et al. OnabotulinumtoxinA Injection for Poststroke Upper-Limb Spasticity: Guidance for Early Injectors From a Delphi Panel Process. *PM R.* 2017;9(2):136-148. doi:10.1016/j.pmrj.2016.06.016
14. Gracies JM, Esquenazi A, Brashear A, et al. Efficacy and safety of abobotulinumtoxinA in spastic lower limb: Randomized trial and extension. *Neurology.* 2017;89(22):2245-2253. doi:10.1212/WNL.0000000000004687
15. Datta Gupta A, Visvanathan R, Cameron I, Koblar SA, Howell S, Wilson D. Efficacy of botulinum toxin in modifying spasticity to improve walking and quality of life in post-stroke lower limb spasticity - A randomized double-blind placebo controlled study. *BMC Neurol.* 2019;19(1):1-7. doi:10.1186/s12883-019-1325-3

16. Mathevon L, Michel F, Decavel P, Fernandez B, Parratte B, Calmels P. Muscle structure and stiffness assessment after botulinum toxin type A injection. A systematic review. *Ann Phys Rehabil Med*. 2015;58(6):343-350. doi:10.1016/j.rehab.2015.06.002
17. Schroeder AS, Ertl-Wagner B, Britsch S, et al. Muscle biopsy substantiates long-term MRI alterations one year after a single dose of botulinum toxin injected into the lateral gastrocnemius muscle of healthy volunteers. *Mov Disord*. 2009;24(10):1494-1503. doi:10.1002/mds.22661
18. Dubowitz V, Sewry CA, Oldfors A, Lane RJM. *Muscle Biopsy: A Practical Approach*. https://books.google.es/books?hl=en&lr=&id=wT2r8O1Ho9cC&oi=fnd&pg=PP1&ots=uLrOsuPWvF&sig=rrxY25Srv25x_2UedL0_n8bqapU&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false. Accessed August 25, 2019.
19. Domingo A, Mayoral O, Monterde S, Santafé MM. Neuromuscular damage and repair after dry needling in mice. *Evidence-based Complement Altern Med*. 2013;2013. doi:10.1155/2013/260806
20. Salom-Moreno J, Sánchez-Mila Z, Ortega-Santiago R, Palacios-Ceña M, Truyol-Domínguez S, Fernández-De-Las-Peñas C. Changes in spasticity, widespread pressure pain sensitivity, and baropodometry after the application of dry needling in patients who have had a stroke: A randomized controlled trial. *J Manipulative Physiol Ther*. 2014;37(8):569-579. doi:10.1016/j.jmpt.2014.06.003
21. Fakhari Z, Ansari NN, Naghdi S, Mansouri K, Radinmehr H. A single group, pretest-posttest clinical trial for the effects of dry needling on wrist flexors spasticity after stroke. *NeuroRehabilitation*. 2017;40(3):325-336. doi:10.3233/NRE-161420
22. Hadi S, Khadijeh O, Hadian M, et al. The effect of dry needling on spasticity, gait and muscle architecture in patients with chronic stroke: A case series study. *Top Stroke Rehabil*. 2018;25(5):1-7. doi:10.1080/10749357.2018.1460946
23. Sánchez-Mila Z, Salom-Moreno J, Fernández-de-las-Peñas C. Effects of Dry Needling on Post-Stroke Spasticity, Motor Function and Stability Limits: A Randomised Clinical Trial. *Acupunct Med*. 2018;36(6):358-366. doi:10.1136/acupmed-2017-011568
24. Podsiadlo D, Richardson S. The Timed "Up & Go". *J Am Geriatr Soc*. 1991;39(2):142-148.
25. Bohannon R, Smith M. Confiabilidade inter-avaliadores de uma escala modificada de espasticidade muscular de Ashworth. *Fisioterapia*. 1987:1986-1987. doi:10.1007/978-1-4471-5451-8_105
26. EQ-5D. <https://euroqol.org/>. Accessed September 2, 2019.
27. Lexell J, Flansbjerg U-B, Holmbäck AM, Downham D, Patten C. RELIABILITY OF GAIT PERFORMANCE TESTS IN MEN AND WOMEN WITH HEMIPARESIS AFTER STROKE. *J Rehabil Med*. 2005;37(2):75-82. doi:10.1080/16501970410017215
28. Robertson JVG, Pradon D, Bensmail D, Fermanian C, Bussel B, Roche N. Relevance of botulinum toxin injection and nerve block of rectus femoris to kinematic and functional parameters of stiff knee gait in hemiplegic adults. *Gait Posture*. 2009;29(1):108-112. doi:10.1016/j.gaitpost.2008.07.005

20. ANEXOS

Anexo I.

Cuestionario I		
➤	Nombre y Apellidos:	
➤	DNI:	
➤	Teléfono de contacto:	
➤	Edad:	
➤	Peso:	Talla: IMC:
➤	Fecha del ACV:	
➤	ACV tipo:	
➤	Medicación:	
➤	Inyecciones de toxina:	<input type="checkbox"/> sí <input type="checkbox"/> no
➤	Fecha de la última inyección de Toxina botulínica:	____ / ____ / ____
➤	¿Está embarazada?:	sí <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
➤	Marque con una cruz si presenta:	
	<input type="checkbox"/>	Previas reacciones adversas a las agujas
	<input type="checkbox"/>	Tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes
	<input type="checkbox"/>	Alteraciones en el sistema inmunitario
	<input type="checkbox"/>	Enfermedades infecciosas (VIH, hepatitis...)
	<input type="checkbox"/>	Problemas epilépticos
	<input type="checkbox"/>	Procesos neoplásicos (cáncer)
	<input type="checkbox"/>	Enfermedades dérmicas (psoriasis, infecciones...)
	<input type="checkbox"/>	Heridas, erosiones o cicatrices en las piernas
	<input type="checkbox"/>	Posibles problemas de alergia a los metales (especialmente al níquel) y a los guantes de látex

Anexo II. Timed Up and Go Instructions

General Information (derived from Podsiadlo and Richardson, 1991):

- The patient should sit on a standard armchair, placing his/her back against the chair and resting his/her arms chair's arms. Any assistive device used for walking should be nearby.
- Regular footwear and customary walking aids should be used.
- The patient should walk to a line that is 3 meters (9.8 feet) away, turn around at the line, walk back to the chair, and sit down.
- The test ends when the patient's buttocks touch the seat.
- Patients should be instructed to use a comfortable and safe walking speed.
- A stopwatch should be used to time the test (in seconds).

Set-up:

- Measure and mark a 3 meter (9.8 feet) walkway
- Place a standard height chair (seat height 46cm, arm height 67cm) at the beginning of the walkway

Patient Instructions (derived from Podsiadlo and Richardson, 1991):

- Instruct the patient to sit on the chair and place his/her back against the chair and rest his/her arms chair's arms.
- The upper extremities should not be on the assistive device (if used for walking), but it should be nearby.
- Demonstrate the test to the patient.
- When the patient is ready, say "Go"
- The stopwatch should start when you say go, and should be stopped with the patient's buttocks touch the seat.

Timed Up and Go Testing Form

Name: _____

Assistive Device and/or Bracing used: _____

Date: _____

TUG Time: _____



Anexo III. Escala Ashworth Modificada

General Information (derived Bohannon and Smith, 1987):

- Place the patient in a supine position
- If testing a muscle that primarily flexes a joint, place the joint in a maximally flexed position and move to a position of maximal extension over one second (count "one thousand one").
- If testing a muscle that primarily extends a joint, place the joint in a maximally extended position and move to a position of maximal flexion over one second (count "one thousand one").
- Score based on the classification below

Scoring (taken from Bohannon and Smith, 1987):

- | | |
|----|--|
| 0 | No increase in muscle tone. |
| 1 | Slight increase in muscle tone, manifested by a catch and release or by minimal resistance at the end of the range of motion when the affected part(s) is moved in flexion or extension. |
| 1+ | Slight increase in muscle tone, manifested by a catch, followed by minimal resistance throughout the remainder (less than half) of the ROM. |
| 2 | More marked increase in muscle tone through most of the ROM, but affected part(s) easily moved |
| 3 | Considerable increase in muscle tone, passive movement difficult |
| 4 | Affected part(s) rigid in flexion or extension |

Patient Instructions:

The patient should be instructed to relax.



Modified Ashworth Scale Testing Form

Name: _____ Date: _____

Muscle Tested	Score
---------------	-------

_____	_____
-------	-------

_____	_____
-------	-------

_____	_____
-------	-------

_____	_____
-------	-------

_____	_____
-------	-------

_____	_____
-------	-------

_____	_____
-------	-------

_____	_____
-------	-------

_____	_____
-------	-------



Marque con una cruz como esta la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

No tengo problemas para caminar

Tengo algunos problemas para caminar

Tengo que estar en la cama

Cuidado-Personal

No tengo problemas con el cuidado personal

Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo

Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

Actividades de Todos los Días (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días

Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días

Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

Dolor/Malestar

No tengo dolor ni malestar

Tengo moderado dolor o malestar

Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

No estoy ansioso/a ni deprimido/a

Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a

Estoy muy ansioso/a o deprimido/a



Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.



Mejor estado de salud imaginable



Peor estado de salud imaginable

Anexo V.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO DE TRATAMIENTO PARA LA ESPASTICIDAD EN PACIENTES CON ACV CRÓNICO.

D.
como participante voluntario en el presente estudio, de años de edad,
con domicilio en
..... DNI nº

DECLARO:

Que el/la investigador/a Dña Clara Pujol Fuentes, me ha explicado que:

1.- Identificación, descripción y objetivos del procedimiento.

El Hospital _____ de València realiza investigaciones para estudiar aspectos relacionados con la presencia de espasticidad en el paciente con Accidente Cerebrovascular a través de la colaboración con el departamento de Salud Pública de la Universidad Miguel Hernández. La responsable de este estudio es la investigadora Clara Pujol Fuentes.

Los resultados derivados de dichos proyectos de investigación pueden incluir el desarrollo de guías de práctica clínica que mejoren la decisión ante pacientes con ACV crónico que presenten espasticidad o hipertensión en el MI.

El procedimiento que se me propone consiste en permitir el estudio de mis datos demográficos, clínicos y antecedentes a través del cuestionario de entrada, la revisión de historias clínicas y seguimiento de mi evolución y la aplicación de un tratamiento para la espasticidad, para ser utilizado en el citado proyecto de investigación de aplicación clínica.

2.- Beneficios que se espera alcanzar

Yo no recibiré ninguna compensación económica ni otros beneficios, sin embargo, si las investigaciones tuvieran éxito, podría ayudar en el futuro al mejor manejo de estos pacientes por parte de los clínicos responsables.

3.- Alternativas razonables

La decisión de permitir el análisis de mis datos es totalmente voluntaria, pudiendo negarme e incluso pudiendo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación.

4.- Consecuencias previsibles de su realización y de la no realización

Si decido libre y voluntariamente permitir la evaluación de mis datos, tendré derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación, si es que ésta se lleva a cabo.

5.- Riesgos frecuentes y poco frecuentes

La evaluación de mis datos clínicos, demográficos y de antecedentes nunca supondrá un riesgo adicional para mi salud.

6.- Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales

.....

7.- Protección de datos personales y confidencialidad.

La información sobre mis datos personales y de salud será incorporada y tratada en una base de datos informatizada cumpliendo con las garantías que establece el Reglamento General de Protección de Datos, así como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La cesión a otros centros de investigación de la información contenida en las bases de datos y relativa a mi estado de salud, se realizará mediante un procedimiento de disociación por el que

se generará un código de identificación que impida que se me pueda identificar directa o indirectamente.

Asimismo, se me ha informado que tengo la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, en los términos previstos en la normativa aplicable.

Si decidiera revocar el consentimiento que ahora presto, mis datos no serán utilizados en ninguna investigación después de la fecha en que haya retirado mi consentimiento, si bien, los datos obtenidos hasta ese momento seguirán formando parte de la investigación.

Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted. ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Yo entiendo que:

Mi elección es voluntaria, y que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Otorgo mi consentimiento para que el Hospital _____ de València y el departamento de Fisioterapia de la Universidad Miguel Hernández utilicen mis datos para investigaciones médicas, manteniendo siempre mi anonimato y la confidencialidad de mis datos.

La información y el presente documento se me han facilitado con suficiente antelación para reflexionar con calma y tomar mi decisión libre y responsablemente.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Observaciones:

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y en tales condiciones estoy de acuerdo y **CONSIENTO PERMITIR EL USO DE MIS DATOS CLÍNICOS Y DEMOGRÁFICOS PARA INVESTIGACIÓN.**

En de de 200...

Firma del participante

Firma del investigador

Fdo.:

Fdo.:.....

(Nombre y dos apellidos)

(Nombre y dos apellidos)

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO.....

D./D^a como voluntario
participante (o representante del participante)
D.....), de años de edad, con
domicilio en
..... DNI. nº

Revoco el consentimiento prestado en fecha..... , que doy con esta fecha
por finalizado, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en negativamente en
ningún vínculo que pueda tener con el investigador ni su equipo

En..... de de 200...

Firma del participante

Firma del investigador

Fdo.:
(Nombre y dos apellidos)

Fdo.:.....
(Nombre y dos apellidos)



Anexo VI.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PUNCIÓN SECA

El presente documento sirve para que usted, o quien lo represente, otorgue su consentimiento para aplicar la terapia de punción seca. Eso significa que autoriza a realizarla. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a recibir la terapia. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención que reciba del terapeuta. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente. Ante cualquier duda, o si necesita más información hágalo saber al terapeuta.

La **Punción Seca** es una técnica invasiva que tiene como objetivo principal disminuir o hacer desaparecer el dolor y disfunción de los Puntos Gatillo Miofasciales (PGM), comúnmente conocidos como contracturas. Estos PGM se sitúan dentro de una banda tensa muscular, y se caracterizan por ser dolorosos a la compresión (pudiendo provocar dolor referido a otras zonas del cuerpo), y por su capacidad para provocar disfunciones. La técnica consiste en la introducción de una fina aguja estéril habilitada para dicha técnica, con el objetivo de llegar directamente al PGM que anteriormente se ha localizado mediante la palpación, y con la finalidad de reproducir, tratar y eliminar el dolor muscular del paciente, ya sea local o referido.

Se emplean también en el tratamiento de la espasticidad del paciente neurológico tras haber sufrido un ictus.

Las **contraindicaciones** a tener en cuenta se enumeran a continuación:

- Pacientes con previas reacciones adversas a las agujas.
- Tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes.
- Alteraciones en el sistema inmunitario.
- Enfermedades infecciosas (VIH, hepatitis...).
- Problemas epilépticos.
- Procesos neoplásicos (cáncer).
- También punción sobre zonas con linfedema, enfermedades dérmicas (psoriasis, infecciones...), heridas, erosiones o cicatrices.
- Posibles problemas de alergia a los metales (especialmente al níquel) y a los guantes de látex.
- Se deberá evitar la punción durante los 3 primeros meses de embarazo y posteriormente zonas que puedan afectar al feto.
- No disponer del consentimiento informado por parte de los pacientes o tutores de menor de edad.



Si usted se encuentra en alguna de las anteriores circunstancias, deberá comunicarlo al fisioterapeuta.

Las reacciones adversas son escasas, su mayoría se pueden evitar con las medidas pertinentes: dolor a la punción y pospunción que normalmente no supera las 48 horas, sangrado, hematoma, mioedema, rotura de la aguja, neumotórax, quemaduras (aplicación de electricidad asociada a la punción),

CONSENTIMIENTO INFORMADO PUNCIÓN SECA

sensación eléctrica por contacto con un nervio, lesión en órganos o nervios, shock anafiláctico, infección del paciente y del fisioterapeuta por punción accidental con una aguja infectada y reacciones vegetativas leves (palidez, sudoración, piloerección...) y excepcionales (síncope vasovagal).

Los datos obtenidos serán tratados con la máxima confidencialidad y rigor científico, reservándose su uso para trabajos de investigación siguiendo el método científico exigido en cada caso, acatándose al Reglamento (EU) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) y a la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales.

El propósito de esta información no es alarmarle ni liberar de responsabilidad al fisioterapeuta que le atiende. Simplemente representa un esfuerzo para que usted conozca mejor los hechos y pueda tomar la decisión libre y voluntaria de autorizar o rechazar dicho procedimiento.

Sepa usted que es norma de obligado cumplimiento por dicho fisioterapeuta, informarle y solicitar su autorización siempre que la urgencia lo permita.

D/Dña. _____ en calidad de paciente o, en su defecto,

D/Dña. _____ con DNI nº _____, como representante y /o tutor del paciente, mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales, acudo a esta consulta con diagnóstico de _____

_____, **declaro** que he sido informado de los riesgos del tratamiento por parte del fisioterapeuta y que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento. Estoy **satisfecho** con la información recibida (de forma verbal y por este documento escrito), he podido formular todas aquellas preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas. En consecuencia, **doy mi consentimiento**.

Firma paciente/representante y/o tutor:

Firma del fisioterapeuta:

Fecha: _____

Nº colegiado:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PUNCIÓN SECA

Revocación:

He decidido revocar mi anterior autorización y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha finalizado.

Nombre: _____ DNI: _____

Firma:



Tratamiento con toxina botulínica en la espasticidad



1. Identificación y descripción del procedimiento

La administración de toxina botulínica para el tratamiento de la espasticidad es una de las alternativas terapéuticas existentes.

El tratamiento consiste en inyecciones periódicas de la toxina en los músculos que se contraen en exceso. Los resultados se manifiestan habitualmente días después de la inyección y son transitorios, con una duración entre 1 y 6 meses, por lo que el tratamiento debe administrarse periódicamente.

2. Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar

La toxina actúa impidiendo la liberación de una sustancia que interviene en la contracción muscular produciendo la debilidad del músculo.

3. Alternativas razonables a dicho procedimiento

Se pueden usar fármacos como el baclofén, la tizanidina, y relajantes musculares como las benzodiacepinas. En caso de que los tratamientos farmacológicos no consigan el efecto deseado se puede recurrir a medidas alternativas como las inyecciones de toxina botulínica.

4. Consecuencias previsibles de su realización

La respuesta a la toxina puede variar en cada enfermo: por eso al inicio se administran dosis bajas, que puede ser necesario aumentar en inyecciones sucesivas.

5. Consecuencias previsibles de su no realización

Si no se realiza el procedimiento podría ocurrir.....

6. Riesgos frecuentes

Tras el tratamiento con toxina botulínica en los pacientes con espasticidad de las extremidades pueden aparecer efectos secundarios que son habitualmente leves y transitorios y están en relación con el mecanismo mismo de acción de la medicación.

Consisten fundamentalmente en:

- Debilidad de los músculos tratados, con la consiguiente pérdida transitoria de la función de esos músculos.
- Puede aparecer dolor y hematomas en el lugar de la inyección
- A veces se forman anticuerpos anti-toxina botulínica que hacen que disminuya la eficacia con inyecciones sucesivas.

7. Riesgos poco frecuentes

Otros riesgos menos frecuentes son:

- Rara vez se produce un cuadro general de sensación pseudogrípal.
- De forma imprevisible se han descrito reacciones alérgicas al fármaco, potencialmente graves. Su aparición es excepcional.

8. Riesgos en función de la situación clínica del paciente

No está recomendado el tratamiento con toxina botulínica en pacientes que están embarazadas o en períodos de lactancia. Tampoco es conveniente administrarlo a pacientes con enfermedades neuromusculares como la miastenia gravis o la esclerosis lateral amiotrófica ni en aquellos pacientes en tratamiento con aminoglucósidos u otros fármacos que pueden interferir con la unión neuromuscular.

Tratamiento con toxina botulínica en la espasticidad

9. Declaración de consentimiento

Don/doña de años de edad, con domicilio en , DNI y nº de SIP

Don/doña de años de edad, con domicilio en en calidad de (representante legal, familiar o allegado de la paciente) , con DNI

Declaro:

Que el Doctor/a me ha explicado que es conveniente/necesario, en mi situación la realización de

y que he comprendido adecuadamente la información que me ha dado.

En a de de 2

Fdo.: Don / doña DNI

Fdo.: Dr/a DNI

Colegiado nº:

10. Revocación del consentimiento

Revoco el consentimiento prestado en fecha de de 2 y no deseo proseguir el tratamiento que doy con esta fecha por finalizado.

En a de de 2

Fdo. el médico

Fdo. el/la paciente

Colegiado nº:



ESPECIALIDAD DE NEUROLOGÍA

