



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Facultad de Ciencias de la Salud

Trabajo Fin de Grado

**Efectividad del
Transcutaneous Electrical
Nerve Stimulation (TENS) y
Toxina Botulínica tipo “A” en
el tratamiento de la
espasticidad en personas
afectadas por ictus: una
revisión sistemática.**

Alumno: Obrero Gaitán, Esteban
Tutor: Prof. D. Palomino Moral, Pedro A.
Dpto: Ciencias de la Salud

Mayo, 2015

ÍNDICE DE ABREVIATURAS:

Estimulación Eléctrica Neuromuscular Transcutánea (TENS).....	1
Inyección de Toxina Botulínica (ITB).....	5
Sistema Nervioso Central (SNC).....	7
Daño Cerebral Adquirido (DCA).....	7
Organización Mundial de la Salud (OMS).....	8
Síndrome de la Motoneurona Superior (SMS).....	9
Ensayo clínico aleatorizado (ECA).....	15
Descriptores en Ciencias de la Salud (deCS).....	17
Randomized Controlled Trial (RCT).....	18

ÍNDICE DE FIGURAS:

Figura 1. Principales mecanismos implicados en el desarrollo del síndrome espástico tras una lesión del SNC.....	10
Figura 2. Mecanismo de acción de la toxina botulínica serotipo A.....	13
Figura 3. Diagrama de flujo.....	20
Figura 4. Ryuji Kaji et al. Efecto positivo de la toxina botulínica tipo A en la reducción de la espasticidad con respecto al grupo placebo de ITB tipo A.....	31

ÍNDICE DE TABLAS:

Tabla 1. Porcentajes de afectación de los factores de riesgo al Ictus en hombres y mujeres.....	7
Tabla 2. Resumen del uso de la toxina botulínica serotipo A.....	15
Tabla 3. Descriptores en Ciencias de la Salud.....	17
Tabla 4. ECA en los que se utiliza el TENS para el manejo de la espasticidad.....	21
Tabla 5. ECA en los que se utiliza la Toxina Botulínica tipo A para el manejo de la espasticidad.....	23
Tabla 6. Escala PEDRO para la evaluación de ECA.....	26
Tabla 7. Escala JADAD para la evaluación de ECA.....	27

ÍNDICE:

1. INTRODUCCIÓN.....	7
1.1 Accidente cerebro vascular.....	7
1.1.1 Epidemiología del ictus.....	8
1.2 Espasticidad.....	8
1.2.1 Definiciones de la espasticidad.....	8
1.2.2 Formas clínicas de la espasticidad.....	9
1.2.3 Características clínicas de la espasticidad.....	9
1.2.4 Causas de la espasticidad. SMS.....	9
1.2.5 Epidemiología de la espasticidad en paciente con ictus.....	10
1.2.6 Evolución de la espasticidad.....	11
1.2.7 Implicaciones del tratamiento médico y fisioterápico.....	11
1.3 TENS.....	12
1.4 Toxina botulínica tipo A.....	13
1.5 Justificación de la revisión.....	15
2. MÉTODOS.....	16
2.1 Objetivos de la revisión.....	16
2.2 Estrategia de búsqueda.....	17
2.3 Criterios de inclusión y exclusión.....	18
2.3.1 Criterios de inclusión.....	18
2.3.2 Criterios de exclusión.....	18
2.4 Criterios de calidad metodológica de los ECA.....	18
3. RESULTADOS.....	19
3.1 Descripción general de los resultados de búsqueda bibliográfica.....	19
3.2 Descripción de los ECA.....	20
3.2.1 Descripción de los ECA sobre TENS.....	20
3.2.2 Descripción de los ECA sobre ITB tipo A.....	23
3.3 Resultados de la evaluación de la calidad metodológica.....	25
3.3.1 Escala PEDRO de evaluación de la calidad de ECA.....	25
3.3.2 Escala Jadad de evaluación de la calidad de ECA.....	27
3.4 Efectividad del TENS sobre la espasticidad.....	28
3.5 Efectividad de la ITB tipo A sobre la espasticidad.....	30
4. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES ...	33
5. BIBLIOGRAFÍA.....	38

AGRADECIMIENTOS

Aprovecho esta oportunidad para agradecer a D. Pedro Ángel Palomino Moral todos y cada uno de los momentos, que con mucha atención, me ha dedicado para la ejecución de esta revisión sistemática.

También agradezco a todos/as los/as profesores/as del Grado en Fisioterapia de la Universidad de Jaén, el trabajo realizado para formarnos como futuros Fisioterapeutas.

RESUMEN

Introducción: La espasticidad se define como un trastorno motor caracterizado por un aumento dependiente de la velocidad del tono muscular que da lugar a un incremento de los reflejos de estiramiento. Una de las principales causas de la espasticidad es el ictus o ACV. Esta revisión sistemática busca comprobar la eficacia del uso del TENS y toxina botulínica tipo A para el manejo de la espasticidad en pacientes post-ictus.

Métodos: Se realiza una búsqueda bibliográfica, usando las palabras clave y descriptores en ciencias de la salud, en Castellano e Inglés combinándolos en bases de datos internacionales principalmente (*Pubmed, PEDro, Scopus, Wok, Lillacs, Cochrane, Base de Datos del CSIC, EnFisPo y Fistera*). Los artículos son devueltos al gestor bibliográfico *Refworks*, donde tras un proceso de criba, se eliminan en primer lugar los duplicados, y en una segunda revisión se eliminan todos aquellos que no cumplen los criterios de inclusión (los textos sean ECA, ECA con puntuación similar o superior a seis y tres en escala PEDro y JADAD respectivamente, y la muestra haya sufrido ictus). El proceso final de selección termina con once artículos, con los cuales se elabora esta revisión sistemática.

Resultados: Tanto el TENS como la ITB A, generan una reducción clara de la espasticidad y una mejoría de la movilidad pasiva. De manera secundaria, provoca una mejoría de la movilidad activa, fuerza, capacidad funcional, estado postural y capacidad de marcha bípeda.

Discusión: Tanto del TENS como la ITB A reducen la espasticidad en pacientes post-ictus, difiriendo solamente en la duración de los efectos conseguidos. El TENS consigue efectos rápidos durante un período corto de tiempo (menos de un día) y la ITB A, consigue efectos más lentos, pero que se prolongan incluso hasta los seis meses

Palabras clave: Espasticidad, toxina botulínica tipo A, TENS, Fisioterapia e ictus.

ABSTRACT

Introduction: Spasticity defines like a disorder engine characterized by a dependent increase of the speed of the muscular tone, which gives place to an increase of the stretching reflex. One of the main causes of spasticity is the stroke or ACV. This systematic review search check the efficiency of the use of the TENS and ITB A for the spasticity reduction.

Methods: It makes a bibliographic research, using the keywords and describing of sciences of the health, in Spanish and English, mixing it in international databases mainly like *Pubmed, PEDro, Scopus, Wok, Lillacs, Cochrane, Data Base of CSIC, EnFisPo and Fistera*. Articles, are given back to the bibliographic agent "Refworks", where after a process of selection, deleted in the first place the duplicates articles, and in a second review I delete all those that do not fulfil the inclusion criteria (texts have to be RCT; RCT with a note similar or high to six or three in PEDro and JADAD scale, respect; and population has suffered a stroke). The final process of selection finishes with 11 articles, with which elaborates this review.

Results: TENS and ITB A, generate a clear reduction of the spasticity and an improve of the passive mobility. In the second place, it causes an improve of the active mobility, strength, functional capacity, state postural and gait.

Discussion: TENS and ITB A reduce the spasticity in patients post-stroke, differing only in the length of the effects achieved. TENS achieves fast effects during a short-term (less than a day) and ITB A, achieves effects slower, but that long-time until the six months.

Keywords: Botulinum toxin type A, transcutaneous electrical neuromuscular stimulation, Physical Therapy, spasticity and stroke.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Accidente Cerebro Vascular o Ictus

El Ictus o accidente cerebro vascular (ACV) es la primera causa de ingreso y de prolongación de la estancia hospitalaria en los servicios de neurología^{1,2}. Se engloba dentro de un conjunto de lesiones denominadas Daño Cerebral Adquirido (DCA)³. El DCA es una lesión de cualquier origen que ocurre de forma aguda en el encéfalo y que causa en el individuo un deterioro neurológico permanente que condiciona el descenso en la capacidad funcional y calidad de vida⁴. La principal causa de Daño Cerebral Adquirido en España es el ictus con alrededor de 200.000 afectados, de los cuales, el 22.8% es menor de 65 años⁵.

El Ictus se define como el trastorno brusco del flujo sanguíneo cerebral que altera de forma transitoria o permanente la función de una determinada región cerebral⁶. Los ictus se dividen en dos grupos que corresponden a la isquemia cerebral (representan un 85% de los ictus) y la hemorragia intracraneal (15-20%)⁷.

Los factores de riesgo más importantes relacionados con el ictus son de manera principal la hipertensión arterial y la edad; seguidos del tabaquismo, alcohol y drogas, diabetes, dislipemia, cardiopatías embolígenas y sexo⁷. Se ha demostrado que el correcto control de factores de riesgo vascular tiene un papel fundamental en la prevención primaria de la patología cerebro vascular. El manejo precoz y férreo control de los pacientes agudos con ictus, resultan determinante en su pronóstico final⁸.

FRCV	% Total (IC 95%)	% Mujeres (IC 95%)	% Hombres (IC 95%)
HTA	30,9 (29,0-32,8)	28,7 (26,0-31,3)	33,3 (30,5-36,2)
Dislipemia	44,4 (42,3-46,5)	37,2 (34,3-40,0)	52,3 (49,3- 55,4)
Diabetes	11,9 (10,5-13,3)	10,3 (8,5-12,1)	13,8 (11,6-16,0)
Tabaquismo	32,1 (30,2-34,0)	30,0 (27,4-32,5)	34,4 (31,6-37,2)
Obesidad	28,7 (26,9-30,6)	27,7 (25,2-30,2)	29,9 (27,2-32,6)

Tabla 1. Porcentajes de afectación de los factores de riesgo al ictus en hombres y mujeres. Fuente: María Dolores Jiménez Hernández, Elisa Alés Otón, Enrique Fernández García, Enrique Terol Fernández. Plan andaluz de atención al ictus. Junta de Andalucía, Consejería de Salud, 2011.

El programa de rehabilitación completo (entre cuyas técnicas se encuentran tanto el TENS como la ITB tipo A) busca una recuperación del paciente basándose en el fenómeno de la plasticidad neuronal. En nuestro SNC, determinadas neuronas se encuentran en un estado latente, mientras las que están activas realizan su función. Al ocurrir la lesión, estas neuronas latentes reciben un impulso activador que le facilitan el camino para adquirir las funciones que

realizaban las que se destruyeron en la lesión. Por eso, el equipo multidisciplinar debe buscar de manera encarecida la recuperación de funciones que el paciente perdió con la lesión y que son establecidas a partir de las neuronas latentes⁹.

1.1.1 Epidemiología del ictus

Constituye según la OMS, la segunda causa global de mortalidad a nivel mundial tras la cardiopatía isquémica³. En España, según los datos del INE es el principal motivo de discapacidad grave en la edad adulta, la segunda causa de demencia y la segunda causa de muerte¹⁰. A nivel europeo, también ocupa el segundo lugar en responsabilidad de años potenciales de vida perdidos, ya que se pierden un 6.88% y un 2,4% de los años vividos con discapacidad⁷.

El coste de la enfermedad, oscila entre en 3-4% del gasto sanitario en los países desarrollados. El 76% de gasto total se lleva a cabo en el primer año, siendo estos principalmente costes hospitalarios³. Andrés Nogales et al., determinaron que el coste total medio por paciente en el manejo del ictus en la Comunidad de Madrid era de 13.138'97€, de los cuales 3.835'40€ es el tratamiento rehabilitador³. Con esto podemos llegar a la conclusión, de que un buen tratamiento multidisciplinar de rehabilitación, aun generando unos costes elevados el primer año, hace que el paciente gane en funcionalidad y calidad de vida a partir del inicio del proceso.

1.2 Espasticidad

1.2.1 Definiciones de la espasticidad

La espasticidad se define como un trastorno motor caracterizado por un aumento dependiente de la velocidad del tono muscular que da lugar a un incremento de los reflejos de estiramiento, generando un procesamiento anormal de las aferencias emitidas a nivel medular^{1,11}.

En su definición clásica es considerada una forma de hipertonía que provoca una resistencia al estiramiento pasivo muscular, pero con un patrón determinante, ya que al inicio del estiramiento la resistencia es suave, pero, una vez llegando un punto determinado llamado “tope”, la resistencia se incrementa de manera directa y proporcional a la velocidad del estiramiento¹². Aparece entonces el denominado fenómeno de la “navaja de muelle”. Es decir, una vez alcanzado un determinado valor en el rango de amplitud articular debido al estiramiento, el músculo cede su excesivo tono, relajándose y desapareciendo la resistencia¹.

Young et al., define la espasticidad como un incremento exagerado del tono muscular dependiente de la velocidad, asociado a un reflejo miotático de estiramiento exacerbado¹³.

Constituye un problema médico de elevada incidencia y transcendencia a nivel adulto que va a afectar de manera elevada a la calidad de vida tanto del propio paciente como de la familia¹⁴. Esta afectación dual, constituye uno de los problemas más importantes a los que se enfrenta el fisioterapeuta en el proceso de rehabilitación.

1.2.2 Formas clínicas de la espasticidad en el adulto con ictus

En el paciente con espasticidad debido al ictus, encontramos dos patrones espásticos que pueden limitar diferentes funciones, producir dolor y afectar a la calidad de vida del paciente¹⁵:

- Patrón de decorticación: Aducción de hombro junto con triple flexión de extremidades inferiores y extensión de miembro inferior con pie equino¹⁶.
- Patrón de descerebración: Extensión de las cuatro extremidades con rotación interna de las superiores¹⁶.
- Patrón mixto: Combinación de los dos anteriores¹⁶.

1.2.3 Características clínicas de la espasticidad en el adulto

Las características clínicas van a afectar al enfermo ya que se produce una reducción y/o pérdida de equilibrio y de la marcha; una reducción de la habilidad manual; interferencia en la higiene personal; repercusión en la comunicación y/o deglución y dificultad activa y pasiva en la rehabilitación¹⁴. Estas características clínicas son:

- A las seis u ocho semanas, aparece la espasticidad de manera gradual en el paciente, precedida anteriormente de un período hipotónico.
- Se produce una interferencia en el proceso de contracción-relajación, es decir, una falta de coordinación.
- Aparece dolor muscular, articular y nervioso periférico.
- Son muy comunes los movimientos involuntarios de co-contracción.

1.2.4 Causas de la espasticidad. Síndrome de la Motoneurona Superior (SMS)

La espasticidad se produce debido a un daño en las áreas cerebrales y medulares que controlan la musculatura voluntaria, y se encuadra dentro del Síndrome de la Motoneurona Superior¹. Dentro de la formación reticular bulbar medial se localiza un núcleo, el cual al activarse produce una reducción del tono muscular. Lateralmente a este núcleo encontramos otro que se encarga de aumentarlo. Tras el infarto cerebral se produce una destrucción de las vías yuxtapiramidales o áreas premotoras que impide la activación del área reticular inhibidora

del tono¹³. Al no haber freno, en las áreas laterales se produce un frenesí en la exageración del tono muscular¹⁴, dando lugar al fenómeno espástico.

El SMS cursa con síntomas negativos, como paresia, pérdida de destreza y fatiga rápida; y síntomas positivos, entre los que destacan la espasticidad, espasmos flexores, distonía, hiperactividad de reflejos cutáneos y autonómicos¹.

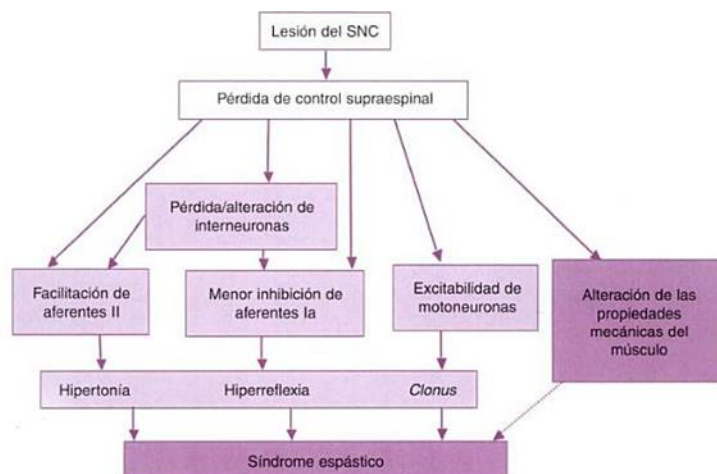


Figura 1. Principales mecanismos implicados en el desarrollo del síndrome espástico tras una lesión del SNC. Fuente: Francisco Javier Juan García. Evaluación Clínica y Tratamiento de la Espasticidad. Madrid. Médica Panamericana, 2009.

Por lo tanto, este fenómeno es causado por numerosas afectaciones del sistema nervioso central. Entre ellas podemos encontrar²: traumatismo craneoencefálico, ictus o ACV, lesión medular, esclerosis múltiple, parálisis cerebral infantil y trastornos metabólicos como puede ser la encefalopatía metabólica entre otras.

1.2.5. Epidemiología de la espasticidad en el adulto con ictus

Conocer los datos de prevalencia de la espasticidad nos permite valorar que dimensión tendrá el problema, tanto a nivel individual como social¹. La espasticidad es multicausal y su prevalencia va estrechamente adherida a la de las patologías que la producen. La espasticidad no es un problema constante, y no siempre tiene porque requerir tratamiento¹⁴, pues la misma puede ser tan débil que no influya negativamente en la ejecución de las actividades de la vida diaria. En nuestro país, debido a diferentes causas que originan la espasticidad, existe una cifra comprendida entre 300.000 y 400.000 personas afectadas por la espasticidad, lo que se traduce en que 10 de cada 1.000 habitantes van convivir con este problema de salud en España⁵.

El fenómeno incapacitante de la espasticidad aparece a los tres meses en el 19% de los pacientes que han sufrido un ictus. Esta cifra se aumenta al 38% al año de evolución¹⁷.

1.2.6. Evolución de la espasticidad

La espasticidad es un fenómeno duradero, dinámico y cambiante en el tiempo, en la cual intervienen numerosos factores a tener en cuenta a la hora de diseñar el tratamiento¹⁴.

Ésta evoluciona de manera natural hacia el proceso crónico, provocando una alteración de las propiedades de los tejidos blandos (elasticidad, plasticidad y viscosidad), dando lugar a trastornos estáticos y dinámicos de la postura, marcha y equilibrio. La alteración de estas propiedades esenciales, hace que en el músculo se produzca una fibrosis del mismo y de las estructuras adyacentes relacionadas, motivando la aparición de contracturas fijas, retracciones y deformidades musculo-esqueléticas y con componente doloroso. Hay cuatro fases en la evolución de la espasticidad¹⁸:

- Fase de espasticidad: Estado en el cual, se produce un aumento exacerbado del tono muscular al aumentar su longitud pasivamente debido a un disparo súbito y exagerado del reflejo miotático de estiramiento¹⁸.
- Fase de actitud viciosa: Está motivada por el desequilibrio muscular que produce la espasticidad. Predominan clásicamente los flexores plantares y digitales del pie, de los aductores y flexores de cadera y de los flexores de codo, muñeca y dedos^{14,18}.
- Fase de retracción muscular: Hay un crecimiento desigual entre músculos agonistas y antagonistas que da lugar a esa actitud postural¹⁴. La explicación radica en que el sarcómero al no acomodarse, no es capaz de producir la relajación muscular normal¹⁹.
- Fase de deformidades osteoarticulares: Siguen la ley de Delpech²⁰ en la que la articulación adopta una posición postural anormal de manera pasiva, como resultado del proceso anterior.

1.2.7. Implicaciones del tratamiento médico y fisioterápico de la espasticidad.

Es muy importante entender y tomar conciencia en cualquier nivel de atención sanitaria que el tratamiento de la espasticidad es un trabajo que debe de ser realizado por un equipo multidisciplinar, donde todos los profesionales trabajen de forma coordinada y tenga desempeños complementarios¹⁴. Cualquier programa de tratamiento de la espasticidad busca un fin único y esencial, que es mejorar, favorecer la higiene, disminuir el dolor, prevenir complicaciones, en definitiva, luchar por mejorar la calidad de vida del paciente¹. Por consecuencia, el hecho de no tratar la espasticidad de manera adecuada repercute

económicamente en el sistema, pues el proceso rehabilitador se encarece para conseguir los objetivos cuanto más se demore el proceso de tratamiento⁷. Para el tratamiento de la espasticidad contamos con:

- Tratamiento rehabilitador: Es un tratamiento dinámico que se adecua a cada paciente en función de los cambios que se observan. Se compone de fisioterapia²¹ y apoyo ortésico²². Aquí encontramos la utilización del TENS en el manejo de la espasticidad.
- Tratamiento farmacológico: Hay una gran evidencia científica que la farmacología antiespástica es altamente eficaz en su tratamiento. De este campo es responsabilidad la aplicación de los efectos terapéuticos de la toxina botulínica¹⁴.
- Tratamiento quirúrgico: El tratamiento quirúrgico se realiza en aquellos casos en los que las deformaciones osteoarticulares se han instalado en el paciente y se pretende devolver la funcionalidad y se basa en la cirugía del sistema nervioso y la cirugía ortopédica¹⁴. Este tratamiento conlleva una inmovilización de seis a ocho semanas, lo que da lugar a las secuelas típicas de dicho proceso como por ejemplo, la aparición de úlceras por presión¹.

1.3 Estimulación Eléctrica Neuromuscular Transcutánea o TENS

El TENS es la técnica no invasiva más común usada por la fisioterapia. El uso de la Estimulación Eléctrica Neuromuscular Transcutánea ha sido emergido en las últimas décadas para el tratamiento de la espasticidad y el dolor en pacientes derivados de ictus²³. Ha demostrado una mejoría clínica, electrofisiológica y funcional en pacientes con espasticidad, de la misma manera que el baclofeno²⁴. Una de las aplicaciones más frecuentes de este tipo de terapia es la colocación de los electrodos en los puntos de acupuntura, tanto para el miembro superior como para el inferior con el objetivo de reducir la espasticidad.

El mecanismo de acción del TENS consiste en la liberación de impulsos eléctricos por debajo del umbral del dolor. Estos impulsos llegan a médula donde se liberan opioides, serotonina y norepinefrina, además se produce una reducción de las citoquinas proinflamatorias periféricas y en la médula espinal²⁵.

La forma más utilizada de este tipo de terapia eléctrica contiene los siguientes parámetros:

- Frecuencia: 100 Hz.
- Impulso: 200µs.
- Tiempo de tratamiento: 30-60 minutos.
- Intensidad: Variable según el paciente.

La utilización del TENS para el tratamiento de la espasticidad goza de evidencia científica variable¹. La mayoría de los autores coinciden en el hecho de que el TENS reduce la espasticidad a corto plazo, sin embargo otros autores como Park, afirman que aunque la reduzca, al no ser a largo plazo, no se puede considerar una mejoría clínica. Por lo tanto, pone en entredicho su efectividad.

Por un lado, Hui Chan et al.²³, utilizan un tratamiento de TENS de 60 minutos en el nervio peroneo y lo comparan con un grupo control placebo. Se produce una reducción de la espasticidad y aumento de la función muscular en la dorsiflexión del pie. De la misma manera, Tekeoolu et al.²³, realizan la misma operación que Hui Chan, pero no añaden tratamiento de Fisioterapia, aun así se produce una disminución de la espasticidad. Wong et al.²³, demuestra que el tratamiento añadido a la terapia de TENS reduce la espasticidad al mismo tiempo que acorta los períodos de estancia hospitalaria.

Por el contrario, Park et al.²³, afirma que la evidencia científica del uso del TENS en la espasticidad, ya que aunque la reduce, los efectos no se mantienen durante largo tiempo²³. El TENS reduce la espasticidad a corto plazo, y las técnicas de Fisioterapia consiguen incrementar su efecto en el tiempo.

La utilización por sí solo del TENS sin un programa de Fisioterapia rehabilitador que lo acompañe no tiene efectos más allá al día siguiente^{23,24,32,33,34,35}. Shamay et al.³², tras aplicar un programa de entrenamiento específico solo consiguen mantener los efectos del TENS durante 4 semanas.

1.4. Toxina botulínica serotipo A

La toxina botulínica es una neurotoxina cuyo uso está altamente indicado para el tratamiento local de la espasticidad junto con los estiramientos y los yesos o férulas¹. Es un tratamiento coadyuvante de otras medidas terapéuticas.

Proviene del *Clostridium botulinum*. Su mecanismo de actuación es bien conocido y estudiado¹. Actúa bloqueando la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular y va a dar lugar a una denervación química transitoria¹. También puede actuar sobre otros receptores colinérgicos, a nivel pre y postganglionar, intercediendo así en el sistema neurovegetativo. Se produce de esta manera, un estado de denervación funcional transitoria que incluye tres procesos: parálisis, atrofia muscular y anormalidades electromiográficas¹. Estos efectos se mantienen focalmente en el área inoculada.

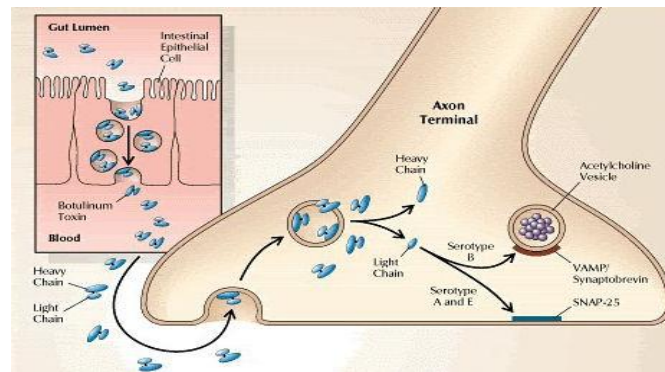


Figura 2. Mecanismo de acción de la toxina botulínica serotipo A¹. Fuente: Francisco Javier Juan García. Evaluación Clínica y Tratamiento de la Espasticidad. Madrid. Médica Panamericana, 2009.

Para la actuación de la toxina botulínica se necesitan cuatro etapas¹:

1. Se produce la unión de la cadena pesada al receptor de membrana de la terminación nerviosa presináptica²⁶.
2. Hay una endocitosis mediada por el receptor²⁶.
3. Se separan las cadenas ligera y pesada con una translocación de la cadena ligera y clivaje de las proteínas que intervienen en la liberación de las vesículas que almacenan los neurotransmisores de acetilcolina hacia la unión neuromuscular²⁶.
4. Recuperación de la función neural basal tras el brote de nuevos axones y creación de nuevas sinapsis que darán lugar a la recuperación funcional inicial de la terminación nerviosa²⁶.

Otra función suya se basa en la inhibición de la liberación periférica de neurotransmisores generadores de dolor, por lo que puede desempeñar un papel analgésico¹. Su efecto comienza, de manera escalonada, a los dos o tres días tras la inoculación parenteral de la misma, y alcanza su máximo efecto al mes, manteniéndose hasta los 3 o 4 meses post-inyección¹⁴. La duración de la relajación muscular obtenida va a depender de la dosis a la que se someta al paciente²⁶. Su aplicación va disminuir la aparición de efectos secundarios sistémicos que pueden tener los fármacos de administración oral¹. Sus efectos adversos se clasifican en leves (aparición de dolor en el punto de inyección), locales (debilidad importante en el músculo inoculado e inflamación) y transitorios¹⁴(debilidad generalizada). En la Tabla 2, se especifican los datos de la ITB referentes a su aplicación en la espasticidad.

Fármaco	Indicaciones	Administración y mantenimiento	Posibles efectos adversos	Contraindicaciones
Inoculación parenteral de toxina botulínica serotipo A	Reduce de manera local el tono muscular y provoca una mejoría de la discapacidad y espasticidad focal así como aspectos focales de la espasticidad generalizada.	Se realiza mediante una inyección intramuscular. Para su mantenimiento se recomienda un programa de Fisioterapia continuada (estiramientos) y uso de yesos u ortesis.	Aparece dolor en el punto de inyección. Debilidad importante en el músculo inoculado. Inflamación. Síndrome postgripal. Debilidad generalizada.	Antibióticos aminoglucósidos o espectinomycin y relajantes musculares. Enfermedades neuromusculares y contracturas estáticas fijas, que no ceden al tratamiento conservador.

Tabla 2. Resumen del uso de la toxina botulínica serotipo A. Fuente: F. Vivancos-Matellano, S.I.Pascual-Pascual, J. Nardi-Vilardaga, F. Miguel-Rodriguez. Guía del tratamiento integral de la espasticidad. Revista Neurología, 2007;45(6): 365-375.

Davis et al.²⁷, en 2006, realizan una revisión sistemática de la producción científica usando los ensayos clínicos sobre el uso de la toxina botulínica en adultos. En ellos se pone de manifiesto que la que más se utiliza es la ITB A, motivada en mayor medida, por el efecto más duradero de la misma. Esta revisión aporta un nivel de evidencia 1b, que apoya la eficacia de la toxina botulínica en el tratamiento de la espasticidad en adultos¹.

Posteriormente, en el 2007, Gerard¹ lleva a cabo una revisión sobre el uso de la ITB en la espasticidad pos-ictus. En este trabajo, se vuelve a poner de manifiesto el éxito demostrado de la toxina botulínica en la reducción focal de la espasticidad post-ictus²⁸.

Por último, es Simpson et al.²⁹, en 2008, quien sienta las bases para afirmar que la ITB tipo A es un tratamiento altamente eficaz para la reducción de la espasticidad en el adulto, a nivel del miembro superior e inferior, ya que reduce el hipertono muscular y aumenta la movilidad pasiva. No hay evidencia científica sólida que demuestre que la toxina botulínica tipo A, mejore la función activa. Anthony B. Ward et al.³⁰, en 2014, realiza un ECA en el que demuestra que al final del tratamiento no hay mejoría de la función activa en la musculatura inoculada.

1.5. Justificación de la revisión

La espasticidad es la secuela más importante que trae consigo la enfermedad de ictus en la población. Desde el punto de la Fisioterapia, la irrupción de esta anomalía del tono muscular, repercute en un importante déficit motor que dificulta la adaptación del individuo a su nuevo estatus. La espasticidad da lugar a numerosos signos y síntomas, que son expresados de manera diferente en cada paciente, y su impacto puede ser destructivo para la realización personal de las actividades de la vida diaria¹. Algunos pacientes dan lugar a dolor crónico, aparición de

contracturas o espasmos musculares, que intervienen en el descanso nocturno, generando importantes alteraciones psicológicas. Es característico de estos pacientes las alteraciones funcionales como las modificaciones en la marcha, aumento de la incidencia de caídas, problemas en la capacidad para realizar las transferencias... Las alteraciones a nivel motor, funcional y psicológico conllevan a que la espasticidad repercuta de manera devastadora en la capacidad autónoma del paciente¹. Ésta se verá disminuida o abolida en función de la complejidad del daño cerebral que provoca la espasticidad. Una buena evaluación y tratamiento de la misma reduce la aparición de dificultades².

Esta revisión sistemática pretende aportar evidencia científica sobre la efectividad de la Estimulación Eléctrica Transcutánea Neuromuscular (TENS) y la ITB tipo A para la reducción de la espasticidad en pacientes con daño cerebral derivado del ictus o accidente cerebro vascular comparada con fisioterapia clásica o método específico de entrenamiento en fisioterapia. Así mismo, se verá su repercusión en la mejoría o empeoramiento del equilibrio, la velocidad de marcha y la facilitación de las actividades de la vida diaria. También es muy interesante determinar que técnica acorta los plazos de recuperación, al mismo tiempo que abarata los costes de estancia hospitalaria y de recuperación domiciliaria⁷.

La ejecución de esta revisión surge por dos motivos principales. El primero de ellos es la gran atención que siempre ha suscitado en mí la reducción de la espasticidad con el uso de la toxina botulínica, a raíz de un caso clínico que observé en mi centro de prácticas. Tenía interés por saber si la efectividad de la toxina botulínica era efectiva por sí sola, o si el programa de fisioterapia que se incorpora aumentaba sus efectos. En segundo lugar, quería saber si el uso de electroterapia, concretamente el TENS, era capaz por sí solo de minimizar la espasticidad a largo plazo, al igual que la toxina botulínica. Pretendía saber si usando el TENS y logrando los mismos efectos, se podrían abaratar costes en el sistema de salud, debido a la mayor cuantía de ahorro que genere al sistema un tratamiento de TENS.

2. MÉTODOS

2.1 Objetivo de la revisión

El objetivo de esta revisión sistemática es evaluar la efectividad que tienen tanto el TENS como la toxina botulínica tipo A comparados con fisioterapia estándar o método específico de entrenamiento propuesto por la fisioterapia en el tratamiento de la espasticidad en pacientes que han sufrido un ictus

En ambas técnicas de tratamiento se busca comprobar la efectividad tanto de la influencia de la espasticidad como su participación en otras variables como son funcionalidad activa y pasiva del paciente, estado del equilibrio y velocidad de inicio de marcha. Para ello se recogerán los resultados obtenidos de las escalas de valoración funcional a las que se le someten a estos pacientes. Estas escalas de valoración funcional son, entre otras:

- Escala de Ashworth: Es una escala de valoración de la espasticidad, con una puntuación de 0 a 6, en la cual 0 es no espasticidad, y 6 es afectación espástica severa con patrón extensor o flexor³¹.
- Índice de Barthel: Es una escala de 0 a 100, en la que se evalúan la capacidad que tiene el paciente para realizar las actividades de la vida diaria²¹.
- Escala de Registro de la Actividad Motora: Es una escala que valora el rango de actividad motora en el brazo. Incluye dos subescalas, una para el uso del brazo y otra para la calidad de movimiento³¹.

2. 2. Estrategia de búsqueda

Para la realización de esta revisión sistemática, llevé a cabo una búsqueda bibliográfica, tanto en bases de datos de Ciencias de la Salud nacionales e internacionales tales como: Pubmed, PEDro, Scopus, Wok, Lillacs, Biblioteca Cochrane Plus, Base de Datos del CSIC, Fistera y EnFisPo.

Para realizar la búsqueda utilicé los siguientes descriptores en Ciencias de la Salud expuestos en la tabla 3.

DeCS	MeSH
<i>Toxina botulínica tipo A</i>	<i>Botulinum toxin type A</i>
<i>TENS y/o Estimulación Eléctrica Neuromuscular Transcutánea</i>	<i>TENS and/or Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation</i>
<i>Espasticidad</i>	<i>Spasticity</i>
<i>Fisioterapia</i>	<i>Physical Therapy</i>
<i>Ictus</i>	<i>Stroke</i>

Tabla 3. Descriptores en Ciencias de la Salud utilizados en el proceso de búsqueda bibliográfica.

Una vez identificados los términos que participarían en nuestra estrategia de búsqueda en las diferentes bases de datos, se construyó la estrategia combinando los términos anteriores con operadores lógicos. La estrategia de búsqueda en la Base de Datos *Pubmed* fue la siguiente:

(Transcutaneous electrical nerve stimulation or botulinum toxin type A) and (stroke and spasticity)

La búsqueda se lleva a cabo entre un período comprendido entre el diez de marzo y el cinco de abril de 2015. Para la búsqueda es necesario apuntar que no se marcaron límites en los años de publicación de los artículos ni tampoco en el acceso gratuito a los mismos. El único límite que se aplicó fue la necesidad de que los resultados que nos devolvieran las bases de datos fuesen ECA (RCT). Para la selección de los documentos definimos unos criterios de inclusión y exclusión que aseguren la validez de los ensayos clínicos encontrados. Los ECA seleccionados se incorporan al recurso electrónico de referencias bibliográficas *Refworks*. Será en él donde comenzará el proceso de ordenación de la literatura científica.

2.3. Criterios de inclusión y exclusión

2.3.1. Criterios de inclusión

- La literatura científica que se somete a revisión debe ser ensayos clínicos aleatorizados.
- Los ensayos clínicos aleatorizados deben de tener una puntuación superior a 6 en la Escala PEDRO⁴⁵ o mayor a 3 en la Escala JADAD⁴⁶.
- Se incluyeron aquellos ensayos clínicos en los que la espasticidad sea derivada de ictus o accidente cerebrovascular.

2.3.2. Criterios de exclusión

- Ensayos clínicos aleatorizados en los cuales la muestra de sujetos para realizar el estudio procedía de pacientes con parálisis cerebral o enfermedades neurológicas con perfil infantil.
- Ensayos clínicos en los que el grupo de comparación estaba formado por otro tipo distinto de tratamiento no relacionado con la fisioterapia.

2.4 Evaluación metodológica de la calidad de los ECA

Para evaluar la calidad metodológica de los ensayos clínicos seleccionados, cada artículo fue revisado según la escala de PEDro⁴⁵ y la escala Jadad⁴⁶ y como consecuencia de ello se pudo calcular la validez interna.

La escala PEDro⁴⁵ es un recurso muy utilizado en las investigaciones y los ensayos clínicos de intervenciones en fisioterapia, que clasifica los ensayos de la base de datos *Physiotherapy*

Evidence Database o PEDro, ayudando a juzgar la calidad y la utilidad de los ensayos clínicos. Está compuesta por 11 ítems que valoran los aspectos metodológicos críticos que pueden afectar a la validez de un ensayo clínico (entre ellos el proceso de aleatorización y el de enmascaramiento), y hace énfasis en dos aspectos del estudio: la validez interna y si dicho estudio contiene suficiente información estadística para su interpretación.

La escala de Jadad⁴⁶, también conocida como sistema de puntuación de calidad de Oxford, es un procedimiento para evaluar de forma independiente la calidad metodológica de un ECA. Es la evaluación más ampliamente utilizada en el mundo, y desde 2008, su artículo original ha sido citado en más de 3.000 trabajos científicos⁴⁷. Esta escala se utiliza para evaluar la calidad de la investigación; establecer una norma mínima para los resultados de los ECA que deben incluirse en un meta-análisis; y poder analizar con criterio un documento individual.

3. RESULTADOS

3.1 Descripción general de los resultados de búsqueda bibliográfica

De la búsqueda en las diferentes bases de datos obtuvimos finalmente 604 artículos. La estrategia de búsqueda fue utilizada en *Pubmed*, *Scopus* y *PEDro*. Se procedió a la exportación de los resultados en el gestor bibliográfico *Refworks* mediante el cual eliminamos 126 artículos duplicados.

Por último, los 478 artículos restantes fueron sometidos a una revisión, en la cual, tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión, tuve que eliminar, 462 artículos. Seguidamente tras aplicar el control de calidad propuesto por la escala *PEDro* y *Jadad* eliminé un total de quince ECA. Finalmente, elegí los once ensayos clínicos originales que cumplían los criterios de búsqueda, seis ECA sobre TENS y cinco sobre toxina botulínica tipo A.

A continuación expongo el diagrama de flujo (figura 4) sobre el proceso de selección de ECA para esta revisión sistemática:

- **N₁**: Son los artículos considerando el filtro de ensayos clínicos, es decir, el resultado de sólo los ensayos clínicos.
- **N₂**: Son los ECA eliminados duplicados.
- **N₃**: ECA no duplicados para aplicar los criterios de inclusión.
- **N₄**: ECA eliminados por no cumplir los criterios de inclusión.
- **N₅**: ECA aceptados por cumplir los criterios de inclusión.
- **N₆**: ECA eliminados por no cumplir criterios de calidad metodológica de la Escala *PEDro* y *Jadad*.

- **N₇:** ECA finalmente aceptados para formar parte de la revisión sistemática.

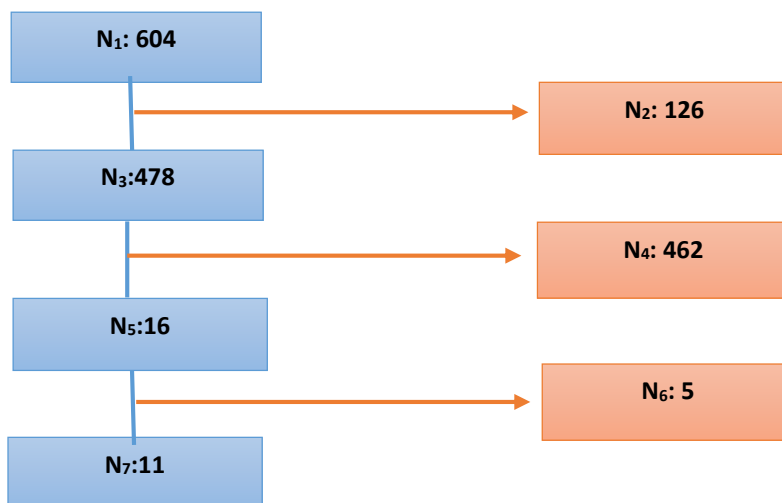


Figura 3. Diagrama de flujo de ECA

3.2 Descripción de los ECA

3.2.1 Descripción de los ECA sobre TENS

La tabla 4, expone en un cuadro explicativo los resultados que evalúan la efectividad del TENS mediante ECA, comparando con fisioterapia clásica o métodos de tratamiento y/o entrenamiento específicos.

Autor y año	Diseño	Muestra (n)	Grupos	Intervención	Resultados	Conclusiones
Tiebin Yan et al. 2009 ²³	Ensayo clínico aleatorizado con un ciego	62 pacientes entre 45 y 85 años. 55 con ictus inicial y 7 con ictus de repetición	Tres grupos: - TENS (N:19) - Placebo (N:19) - Fisioterapia convencional (N:18)	Se aplica TENS en cuatro puntos de acupuntura pertenecientes al miembro inferior y se compara con placebo y fisioterapia convencional.	Beneficia ya que disminuye la espasticidad. Aumento significativo de la contracción máxima isométrica voluntaria. No diferencias significativas en la capacidad de inicio y detención de la marcha.	Produce una disminución de la espasticidad en la musculatura plantar del sujeto. Favorece el aumento de la contracción muscular y así como del proceso de marcha si lo comparamos con los restantes grupos.
Wenli Zhao et al. 2015 ²⁴	Ensayo clínico aleatorizado con doble ciego	60 pacientes con una edad comprendida entre 18 y 85 años de edad. Todos pacientes post-ictus.	Tres grupos: - TENS 1: 100 Hz y 30 mA. (N:20) - TENS 2: 2 Hz y 30 mA. (N:20) - Placebo: 0Hz y 0 mA. (N:20)	Se aplica TENS con dos frecuencias distintas y placebo más fisioterapia y apoyo nutricional.	Beneficio del TENS de 100Hz ya que reduce significativamente la espasticidad, siendo la máxima reducción 3 semanas.. Los mejores resultados de AVD que se obtienen se deben a la disminución de la espasticidad.	La utilización del TENS a 100 Hz reduce de manera más efectiva la espasticidad que el de 2 Hz, que su vez es más efectivo para la disminución del dolor
Hwi-Young Cho et al. 2013 ³⁴	Ensayo clínico aleatorizado	42 sujetos que habían sufrido un ictus.	2 grupos: - Grupo TENS: Más Fisioterapia. (N:22) - Grupo TENS placebo: Más Fisioterapia. (N:20)	Se busca comparar la efectividad de un programa de fisioterapia al que se le añade TENS para comprobar la reducción de la espasticidad.	Hay un beneficio de reducción de la espasticidad en ambos grupos. La aplicación del TENS produce una mejoría del balanceo postural tanto con los ojos abiertos como con los ojos cerrados. Efectos a corto plazo.	El TENS reduce la espasticidad y el balance postural con ojos cerrados Los efectos duran menos de un día. Es más efectivo para la reducción de la espasticidad un tratamiento de TENS más Fisioterapia.
Junhyuck Park et al. 2014 ³³	Ensayo clínico aleatorizado a doble ciego.	34 pacientes con hemiplejía provocada por ictus.	2 Grupos: - Grupo TENS: más Fisioterapia. (N:17). - Grupo Placebo: más Fisioterapia. (N:17).	Se aplica un TENS más tratamiento de fisioterapia y placebo para buscar reducir la espasticidad	Beneficio en el grupo TENS ya que reduce más la espasticidad que el placebo. Mejoría en el control postural anteroposterior y mediolateral y en la capacidad de marcha en grupo TENS.	La combinación de ejercicio con el uso del TENS mejora significativamente la espasticidad, la marcha y el equilibrio.
Shamay S.M. et al. 2007 ³²	Ensayo clínico aleatorizado a doble ciego.	88 sujetos con 57 años de edad de media.	4 grupos: - Grupo TENS (N:22) - Grupo TENS más ejercicios en casa. (N:22).	Se aplica en 4 grupos un programa de ejercicios que dura 4 semanas, 5 días a la semana. Las sesiones de TENS duran 60 minutos, con una frecuencia de 100Hz y un impulso de 200µs.	Beneficio en la combinación de TENS con ejercicios debido a la mejora significativa de la función plantar y reduce la espasticidad a las dos semanas. A la misma vez se produce una	La combinación de un programa de ejercicios junto con el TENS, reduce la espasticidad, mejora el equilibrio y la marcha. Esta mejoría se mantiene 4

			• Grupo placebo TENS más ejercicios. (N:22) • Grupo no intervenido. (N:22)		mejoría mayor en el grupo combinado de TENS y ejercicio para la velocidad de marcha.	semanas después de terminar el tratamiento.
Karmen Peterlin Potiskm, MD et al.³⁵ 1995	Ensayo clínico aleatorizado a ciego simple.	20 pacientes con hemiplejía y/o hemiparesia, con un tiempo superior a 3 meses de evolución tras el ictus.	Solo un grupo al que se le aplica el TENS.	Aplicación de TENS con una frecuencia de 100 Hz durante 20 minutos. Previa aplicación de movilidad pasiva.	Beneficio en 18 de 20 pacientes, disminuyen su espasticidad con 20 minutos de aplicación de TENS. También hay disminución de los reflejos medidos en EMG.	La aplicación de TENS para el tratamiento de la espasticidad, mejora a corto plazo la espasticidad. Incide positivamente sobre los reflejos osteotendinosos.

Tabla 4. ECA que utilizan el TENS como técnica de tratamiento para el manejo de la espasticidad.

3.2.2 Descripción de los ECA sobre ITB tipo A

La tabla 5 muestra la información más relevante de los artículos científicos que usan la toxina botulínica tipo A para el tratamiento de la espasticidad en el paciente con ictus.

Autor y año	Diseño	Muestra (n)	Grupos	Intervención	Beneficio	Conclusiones
E. Duarte et al.¹⁵ 2011	Ensayo Clínico Aleatorizado a doble ciego.	25 pacientes con ictus de más de seis meses de evolución y con una edad media de 56.6 años.	2 grupos: - Toxina botulínica más TENS: 12 sesiones (N:14) - Toxina botulínica más TENS placebo: 12 sesiones, (N:15).	Comprobar la efectividad de TENS e ITB para la reducción de la espasticidad.	No hay beneficio en ambos grupos, sin resultados significativos sólidos de mejoría en función motora y capacidad funcional. Aparece reducción de la espasticidad en grupo combinado.	Incorporar al programa de rehabilitación un tratamiento de TENS tiene beneficio reducido en la medición de los parámetros. La ITB tipo A mejora la función motora, capacidad funcional y espasticidad por sí sola.
Lisa C. Shaw et al.³⁷ 2011	Ensayo Clínico Aleatorizado a un ciego.	333 participantes comenzaron el estudio, de los cuales solo acabaron tras los doce meses, 185.	2 Grupos: - Grupo intervención: TB tipo A, más 4 semanas de fisioterapia. (N:170). - Grupo control: fisioterapia (N:163).	Aplicación de ITB más programa de Fisioterapia o solo fisioterapia para objetivar la reducción de la espasticidad	Beneficio de la fuerza en el grupo de la toxina, pero no se mantiene a los 12 meses. En cuanto a la función no hay diferencias significativas entre ambos grupos. Hay un descenso del dolor y espasticidad en el grupo de la ITB.	La ITB A y fisioterapia disminuye la espasticidad muscular. A los 12 meses no mejora la actividad funcional del miembro superior. A los tres meses mejorar la fuerza pero no se mantiene. La mejoría en el dolor le permite realizar de manera más eficaz las posibles AVD.
Anthony B. Ward et al.³⁰ 2014	Ensayo clínico aleatorizado, con doble ciego.	274 pacientes entre 18 y 85 años.	2 grupos: - Grupo 1: ITB A más tratamiento de Fisioterapia (N: 139) - Grupo 2: Placebo de ITB A más tratamiento de Fisioterapia. (N:135)	Se divide a la muestra en dos grupos y se compara la efectividad de añadir al tratamiento la toxina botulínica.	No hay beneficio en función activa ni en capacidad funcional al añadir ITB o fisioterapia clásica. Reducción significativa de la espasticidad y de movilidad pasiva en ITB.	El uso de toxina botulínica reduce la espasticidad muscular, mejorando significativamente la movilidad pasiva (a partir de la segunda inyección) en vez de la función de la activa.

Shu Fen Sun et al.³¹ 2011	Ensayo Clínico Aleatorizado	32 pacientes entre 18 y 80 años que habían sufrido un ictus.	2 grupos: - Grupo combinado: ITB más método específico. (N:16). - Grupo control: ITB más fisioterapia y terapia ocupacional (N:16).	Aplicando a ambos ITB tipo A, se busca comprobar si su actuación es mayor junto con un programa de Fisioterapia convencional o con un tratamiento específico.	Beneficio en la reducción de la espasticidad. A los 6 meses se reduce la espasticidad en el grupo combinado. Se obtienen mejores resultados a largo plazo en el grupo combinado que en el control.	La combinación de ITB tipo A junto con un programa de entrenamiento específico es más efectiva pasados 6 meses que un tratamiento de ITB tipo A junto con un tratamiento de Fisioterapia y terapia ocupacional. A largo plazo el grupo combinado sigue con una disminución más significativa de la espasticidad.
Ryuji Kaji et al.³⁶ 2010	Ensayo clínico aleatorizado a doble ciego.	120 pacientes entre 20 a 80 años y una evolución post-ictus mínima de 6 meses	Dos grupos: - Grupo 1: Toxina botulínica tipo A 300u. (N:58). - Grupo 2: Placebo de 75u de toxina. (N:62).	Comprobar la eficacia de la toxina botulínica tipo A, frente a placebo, para reducir la espasticidad muscular.	Beneficio en la reducción significativa de la espasticidad y del tono muscular en el grupo tratado con ITB tipo A, con mejoría de la capacidad de marcha y capacidad postural.	Este estudio demuestra la eficacia de la aplicación de 300u de ITB tipo A para reducir la espasticidad, el tono base muscular y mejorar la capacidad de la marcha acompañado de una mejoría en la capacidad postural del paciente.

Tabla 5. ECA en los que se utiliza la ITB tipo A para el manejo de la espasticidad

3.3 Resultados de la evaluación de la calidad metodológica de los ECA

A continuación se muestra los resultados de la evaluación de calidad metodológica de los ECA obtenidos en la Escala PEDro y Jadad respectivamente. Estos resultados nos marcan los criterios de calidad metodológica de los ECA incorporados en esta revisión sistemática.

3.3.1 Escala PEDro de evaluación de la calidad de ECA

La tabla 6 expone los criterios de la Escala PEDro con la puntuación que obtiene cada artículo.

Artículos	<i>Tiebin Yan et al.²³</i>	<i>Wenil Zhao et al.²⁴</i>	<i>Hwi-Young Cho et al.³⁴</i>	<i>Junhuyck Park et al.³³</i>	<i>Shamay S.M. et al.³²</i>	<i>Karmen Peterlin Potisk et al.³⁵</i>	<i>E. Duarte et al.¹⁵</i>	<i>Lisa C. Shaw et al.³⁷</i>	<i>Anthony B. Ward et al.³⁰</i>	<i>Shu Fen Sun et al.³¹</i>	<i>Ryuj Kaji et al.³⁶</i>
Criterios											
1. Los criterios de elección fueron especificados	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
2. Los sujetos fueron asignados al azar	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
3. La asignación fue oculta	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico	SI	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	NO	SI	SI
5. Todos los sujetos fueron cegados	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
6. Todos los terapeutas fueron cegados	NO	SI	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI
7. Todos los evaluadores fueron cegados	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	NO	SI	NO	NO
8. Las medidas de al menos uno de los resultados fueron obtenidas de más del 85% de la muestra	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI
9. Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o 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	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Puntuación total	8	10	8	7	8	7	8	8	7	8	9

Tabla 6. Escala PEDro para la evaluación de ECA.

3.3.2 Escala JADAD para la evaluación de los ECA

La Tabla 7, expone los criterios de la Escala JADAD con la puntuación que obtiene cada artículo.

Artículos	<i>Tiebin Yan et al.²³</i>	<i>Wenil Zhao et al.²⁴</i>	<i>Hwi-Young Cho et al.³⁴</i>	<i>Junhuyck Park et al.³³</i>	<i>Shamay S.M. et al.³²</i>	<i>Karmen Peterlin Potisk et al.³⁵</i>	<i>E. Duarte et al.¹⁵</i>	<i>Lisa C. Shaw et al.³⁷</i>	<i>Anthony B. Ward et al.³⁰</i>	<i>Shu Fen Sun et al.³¹</i>	<i>Ryuj Kaji et al.³⁶</i>
Criterios											
1. ¿El estudio se describe como aleatorizado?	SI	si	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
2. ¿Se describe el método utilizado para generar la secuencia de randomización y este método es adecuado?	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI
3. ¿El estudio se describe como doble ciego?	NO	SI	NO	NO	NO	NO	SI	NO	NO	NO	SI
4. ¿Se describe el método de cegamiento y este método es adecuado?	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	NO	NO	SI
5. ¿Hay una descripción de las pérdidas de seguimiento y los abandonos?	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Puntuación total	4	5	4	4	4	3	5	3	3	3	5

Tabla 7. Escala JADAD para la evaluación de ECA.

La puntuación de este cuestionario va de 0 a 5. Se considera como "riguroso" un ensayo clínico aleatorizado de 5 puntos. Un ECA es de pobre calidad si su puntuación es inferior a 3 puntos⁴⁶

3.4 Efectividad del TENS sobre la espasticidad

Karmen Peterlin Potiskm et al.³⁵, en 1995, realizan un ensayo clínico aleatorizado con una muestra de 20 pacientes con hemiplejía y/o hemiparesia, con un tiempo superior a 3 meses de evolución tras el ictus, para ver si el TENS reduce la espasticidad sobre la musculatura afecta. La frecuencia utilizada en el TENS era de 100Hz con 0.2μs de amplitud y la intensidad se ajustaba al umbral sensitivo del paciente. Sin embargo, 18 de 20 pacientes, sufren una reducción significativa de la espasticidad con 20 minutos de aplicación del TENS, al realizar las pruebas de movilidad pasiva en las articulaciones tarsianas ($p<0.005$). También hay una reducción de la resistencia a la movilidad pasiva significativa tras la aplicación de TENS a los quince y treinta minutos ($p<0.01$) y a los 45 minutos ($p<0.05$). A los 60 minutos, vuelve la resistencia. Todos estos cambios son constatados con movimiento manual y electromiografía. Tras una reevaluación, se constata que el efecto persiste durante 45 minutos después de la sesión de TENS. Es decir, esto nos da a entender, que el efecto del TENS sobre la espasticidad es a corto plazo, como seguiremos viendo en el resto de los artículos de esta revisión sistemática.

Shamay et al.³², en 2007, realiza un ensayo clínico aleatorizado, estratificado y a doble ciego, usando una muestra total de 88 sujetos con una edad media de 57 años y 5,3 años aproximadamente de evolución tras el accidente cerebro vascular. Divide a la muestra en 4 grupos: TENS, TENS más tratamiento de fisioterapia convencional, TENS placebo más fisioterapia convencional y grupo que no es tratado. El objetivo es comprobar la posible mejoría de un programa de TENS en la espasticidad, pero a éste le añade un programa de ejercicios domiciliarios. Elabora un programa de ejercicios dura 4 semanas, 5 días de la misma. Las sesiones de TENS duran 60, tienen una frecuencia de 100 Hz y 0,2μs de amplitud. Los electrodos son colocados en cuatro puntos de acupuntura del miembro inferior. Los tres grupos de intervención tienen una mejoría en la espasticidad ($p<0.01$), en la *Composite Spasticity Scale*. Sin embargo, resulta que la combinación de TENS con ejercicios domiciliarios, mejora significativamente la función y reduce la espasticidad muscular a las dos semanas ($p<0.01$) en comparación con los grupos 2 y 3 a partir de la segunda semana. También hay una mejoría en los tres grupos de intervención en la mejoría del movimiento por contracciones voluntarias en el pie, cuantificado con la *Maximum Isometric Voluntary Contraction Scale* pero es el grupo combinado el que mejores resultados establece ($p<0.05$), en comparación con el grupo de placebo. Sólo el grupo combinado obtiene mejorías significativas en la velocidad de marcha a partir de la segunda semana en comparación con los otros tres ($p<0.01$). Se pone de manifiesto la mejoría exaltada en el grupo que combina el TENS con los ejercicios domésticos, en todas las modalidades medibles a partir de la segunda semana en adelante.

Seguidamente, Tiebin Yan et al.²³, en el año 2009, realiza un ensayo clínico a ciego simple con una muestra de 62 pacientes post-ictus, con una edad comprendida entre los 45 y 85 años. Le aplica un TENS en cuatro puntos de acupuntura pertenecientes al miembro inferior, con una pauta establecida de 60 minutos con fisioterapia y terapia ocupacional convencional, 5 días a la semana durante 3 semanas. Los parámetros utilizados en el TENS son una frecuencia de 100 Hz, una amplitud de 0.2μs. La aplicación de TENS disminuye la espasticidad de la musculatura afecta si lo comparamos con el placebo o el tratamiento convencional de Fisioterapia a la primera semana ($p=0.001-0.013$) y a las tres semanas ($p=0.016$) medido con la *Composite Spasticity Scale (CSS)*. La utilización de esta técnica provoca un aumento en la capacidad de la contracción voluntaria isométrica del músculo según la *Maximum Isometric Voluntary Contraction (MIVC)*. Con respecto a la capacidad de mejoría de la marcha, no hay diferencias significativas entre los tres grupos, según *Up and Go Test*, analizados con el *Chi square* $p<0.017$, que favorece una mayor capacidad en la dorsiflexión del pie, siendo responsable en la mejoría de la capacidad de deambulación a las tres semanas el 53% de la muestra total de pacientes.

En el año, 2013, el ensayo clínico aleatorizado realizado por Hwi-Young Cho et al.³⁴ sobre una muestra de 42 sujetos dividida en dos grupos: uno con tratamiento de TENS más fisioterapia convencional y otro placebo de TENS más tratamiento de fisioterapia; establece que tras usar un TENS durante 60 minutos con frecuencia de 100Hz y una amplitud de impulso de 0.2μs más un programa posterior de Fisioterapia de 30 minutos de duración. Se produce una reducción de la espasticidad en ambos grupos en la *Escala Ashworth* y en la *Escala HDD* ($p<0.05$), pero especialmente en el grupo TENS (23%), en comparación con el placebo (19%). La evaluación de las dos escalas de espasticidad muestran similares resultados en la reducción de la misma ($p<0.05$). La utilización del TENS reduce el balanceo postural tanto con los ojos abiertos (16% en grupo TENS y 9% en grupo placebo) como cerrados (23% con TENS y 8% con placebo), pero especialmente en la última condición ($p<0.05$). Por lo tanto, la aplicación de TENS y fisioterapia es más efectiva, en comparación con el placebo, para la mejoría del balanceo postural, especialmente con los ojos cerrados. El contratiempo es que, como en la mayoría de estudios acerca del TENS, la mejoría es a corto plazo, no durando en algunos casos, más de un día. Con el TENS se consiguen mejorías rápidas, pero de corta duración.

Es en el año 2014, cuando Junhyuck Park et al.³⁴, realizan otro ensayo clínico aleatorizado a simple ciego, con 34 pacientes para comprobar si la utilización de TENS reduce la espasticidad y es un modulador del dolor, con una frecuencia de 100Hz y una amplitud de 0.2μs durante 30 minutos. Divide a la muestra en dos grupos. El grupo 1 es TENS más tratamiento de Fisioterapia y el grupo 2 es un placebo de TENS más Fisioterapia. El tratamiento se lleva a cabo 5 veces por

semana durante 6 semanas. Como resultado, se comprueba que en el grupo del TENS se reduce más la espasticidad que en el placebo ($p<0.05$) cuantificado en la *Escala de Ashworth*. Se acompaña de una mejoría en el control postural estático ($p<0.05$) y dinámico ($p<0.05$) en el grupo TENS con respecto al placebo. También hay una mejoría en el paso de marcha bípeda y velocidad de la misma en el grupo TENS ($p<0.05$), además el grupo TENS obtiene mejores resultados en la cadencia y parada de la marcha ($p<0.05$). Sin embargo, los efectos del TENS siguen siendo a corto plazo.

Wenli Zhao et al.²⁴, en el año 2015, lleva a cabo un ensayo clínico aleatorizado a doble ciego, con una muestra de 60 pacientes, entre 18 y 85 años, derivados de ACV. Compara dos tipos de parámetros en la utilización del TENS con un grupo placebo. El primero tiene una frecuencia de 100 Hz y el segundo de 2Hz, siendo el miliamperaje de 30 mA en los dos casos con una amplitud de pulso de 0,2µs. Divide a la muestra en tres grupos, y se aplica a los tres grupos, el TENS en cuatro puntos de acupuntura. Se aplica durante 30 minutos, 5 sesiones por semana durante 4 semanas. Anteriormente, los pacientes habían tenido un tratamiento de toxina botulínica tipo A. Se observa que el TENS de 100 Hz empieza a reducir la espasticidad en la segunda semana, pero tiene su máxima eficacia a las 3 semanas ($p<0.05$) cuantificado en la *Escala Ashworth*. El TENS de 2Hz, reduce la espasticidad significativamente a las 4 semanas ($p<0.05$). No hay diferencia significativa en cuanto a la reducción de tono base muscular en la realización de las AVD en los tres grupos de tratamiento, sin embargo, hay mejoría en la realización de las AVD de ámbito personal e higiénico ($p<0.01$) según el *Índice de Barthel*.

3.5 Efectividad de la inyección de toxina botulínica tipo A sobre la espasticidad

E. Duarte et al.¹⁵, en el año 2011, realiza un ensayo clínico aleatorizado a doble ciego. En él participa una muestra de 25 pacientes post-ictus con 6 meses de evolución, con una edad media de 56,5 años y los divide en dos grupos. El grupo uno recibe doce sesiones de electroterapia, mientras que el grupo dos recibe también doce sesiones pero de electroterapia placebo. En ambos grupos se aplican 200 unidades de TB tipo A, y 30 minutos del tratamiento electoterápico. Se cuantifican los ítems función motora cuantificados con la escala *Fugl-Meyer Motor Assessment* (escala específica de medida del déficit motor secundario al ictus de amplia utilización clínica y en investigación), capacidad funcional de miembro superior con el *Box and Block Test* (mide la destreza manual mediante la transferencia de cubos entre dos cajas) y espasticidad con la *escala Ashworth*. A las 4 semanas y luego a los 4 meses, se observa que no hay diferencia significativa entre los dos grupos en cuanto a función motora ni capacidad funcional, aunque en los dos tratamientos sí hay mejoría de estos parámetros ($p<0.05$). Se produce también en ambos una reducción de la espasticidad, lo que demuestra que la toxina botulínica tipo A es eficaz en los

dos casos, mientras que la incorporación de la estimulación eléctrica no es un factor significativo para mejorar la espasticidad y la capacidad funcional del paciente. A los 4 meses de evolución la espasticidad sigue siendo menor en el grupo toxina botulínica y placebo ($p=0.003$), pero no de manera significativa.

En el año 2010, el autor Ryuji Kaji et al.³⁶, realiza un ensayo clínico aleatorizado a doble ciego para comprobar la eficacia de la toxina botulínica sobre el tono muscular, respecto a un placebo de la misma sustancia. Para ello, toma una muestra de 120 pacientes con una edad de 20 a 80 años y una evolución post-ictus mínima de 6 meses. Divide la muestra en grupo toxina y grupo placebo. El procedimiento a seguir, es la aplicación de 300 u de toxina botulínica tipo A al grupo 1 y un placebo, que solo se inyectan 75u de toxina al grupo control. Como resultado, se halla una reducción de la espasticidad en el grupo que se le inyectan las 300u ($p=0.006$) según el *índice de Ashworth*, demostrando la superioridad del tratamiento con toxina botulínica tipo A. También hay una normalización del tono muscular, a partir de la cuarta semana de tratamiento, que se mantiene hasta el final, comparado con el grupo placebo ($p<0.001$). Le sigue una mejora de la velocidad de marcha en el grupo de toxina botulínica 300u también a partir de las 4 semanas y una mejoría en el control postural si lo comparamos con el grupo control a partir de las 4 semanas igualmente ($p=0.016-0.048$) cuantificado con la *Gait Pattern Scale*. Si comparamos el tratamiento de Fisioterapia con el de Terapia Ocupacional no se hallan diferencias significativas en cuanto a la mejoría del control postural.

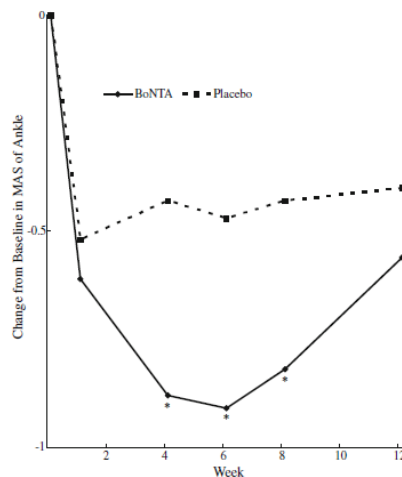


Figura 4. Ryuji Kaji et al. Efecto positivo de la toxina botulínica tipo A en la reducción de la espasticidad con respecto al grupo placebo de toxina botulínica tipo A. Fuente: Ryuji Kaji, Yuka Osako, Kazuaki Suyama, Toshio Maeda, Yasuyuki Ucchi, Masaru Iwasaki. Botulinum toxin type A in post-stroke lower limb spasticity: a multicenter, double blind, placebo controlled trial. J. Neurology, 2010; 257, 1330-1337.

En el mismo año, 2011, Lisa C. Shaw et al.³⁷, también realizan un ensayo clínico aleatorizado con 333 pacientes. La muestra es dividida en dos grupos, el primero compuesto de toxina botulínica tipo A más sesiones convencionales de Fisioterapia, y el segundo en el que se suprime la inyección de toxina. La toxina botulínica se aplica al inicio (200u), a los tres meses (300u), a los 6 meses (300u) y a los 9 meses (300u). El programa de fisioterapia está formado por entrenamiento durante 1 hora al día, 2 días a la semana durante 4 semanas. Se realiza un programa de 40 minutos y posteriormente se prescriben ejercicios domiciliarios. Al primer mes de evolución no hay diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a mejoría en la función activa del miembro superior con el *índice de Barthel* ($p=0.282$). Se observa que a los tres meses hay una mejoría del parámetro fuerza en el grupo de la toxina, pero que no se mantiene a los 12 meses. Por lo tanto, a los 12 meses no hay diferencia significativa entre ambos grupos. También en el grupo de toxina hay una diferencia significativa con respecto al grupo de Fisioterapia, en cuanto a descenso de la espasticidad en la *Escala de Ashworth* y mejoría del umbral del dolor. Tampoco hay diferencias significativas entre los grupos para el uso de ayudas técnicas físicas o medicación antiespástica que incida favorablemente en la marcha.

También en el año 2011, Shu Fen Sun et al.³¹, realizan un ensayo clínico aleatorizado con 32 pacientes de 18 a 80 años con al menos un ictus de un año de evolución. Dividen la muestra en dos grupos. El primero incorpora toxina botulínica más "modified constraint-induce movement", y el segundo lleva fisioterapia y terapia ocupacional estándar más inyección de toxina botulínica. Se inyecta una cantidad de 200u de toxina botulínica tipo A. El tratamiento rehabilitador de adición se lleva cabo 2 horas al día, durante tres días a la semana. En los dos grupos se observa una reducción de la espasticidad, cuantificado en la *escala Ashworth* sin haber diferencias significativas entre ambos grupos ($p<0.01$). Por lo tanto es la toxina botulínica tipo A es la que produce la disminución de la espasticidad, sin haber diferencias notables entre el tratamiento estándar de Fisioterapia y la terapia específica propuesta en el grupo 1, a corto plazo. Sin embargo, a largo plazo se reduce la espasticidad significativamente en el grupo de la terapia específica ($p=0.019$), al igual que se obtienen mejores resultados en cuanto a funcionalidad con la *escala ARAT*, que en el grupo de los tratamientos estándar más toxina botulínica ($p=0.004$).

Anthony B. Ward et al.³⁰, en el año 2014, también realiza un ensayo clínico aleatorizado a doble ciego, con una muestra poblacional de 274 pacientes con una edad entre 18 y 85 años con una afectación post accidente cerebro vascular. Se establecen dos grupos, uno con toxina botulínica tipo A más tratamiento de Fisioterapia, y otro con placebo de toxina más tratamiento de Fisioterapia. Se encuentra que no hay mejoría en la función activa, con la *Goal Achievement Scaling*, del paciente entre ambos grupos al final del tratamiento y evaluación. En cuanto a

movilidad pasiva, hay diferencias significativas entre ambos grupos, junto con una reducción de la espasticidad en el grupo de toxina, al inyectar la segunda dosis ($p=0.016$) cuantificado con la escala *Resistance to passive movement*. Entre ambos grupos tampoco hay mejoría significativa en cuanto a la mejoría en la realización de las actividades de la vida diaria. El uso de toxina botulínica reduce la espasticidad del paciente tanto a las 10 y 24 semanas tras la puesta de la segunda inyección. Los efectos que se consiguen con la ITB en este ECA son a largo plazo.

4. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Esta revisión sistemática tiene una gran relevancia debido a que en la actualidad no encontramos ninguna otra revisión con similares características a ésta. Se han elaborado revisiones sistemáticas utilizando o bien el TENS, o bien la ITB A de manera aislada en cada una de ellas para evidenciar la reducción de la espasticidad. Davis et al²⁷, Gerrard et al²⁸ y Simpson et al²⁹ en 2006, 2007 y 2008 respectivamente realizan sendas revisiones sistemáticas sobre el uso de la ITB para la espasticidad en pacientes post-ictus, pero no se halla ninguna revisión que compare directamente el TENS con la ITB. Por lo tanto, este documento recoge los primeros datos de la combinación hecha entre ambos tratamientos, para la reducción de la espasticidad y posibles mejoras de otras variables como movilidad pasiva y activa, capacidad funcional, equilibrio, postura y marcha. Además, se añade una comparación del TENS y la ITB A con fisioterapia estándar o método específico de entrenamiento en fisioterapia.

De acuerdo con los resultados obtenidos en esta revisión sistemática, tanto el uso del TENS como de ITB tipo A son efectivos para la reducción de la espasticidad. La principal diferencia entre ambos radica en la duración de sus efectos. Los efectos del TENS son a corto plazo, es decir, la reducción de la espasticidad sólo se mantiene un día con un programa convencional de TENS cuyos parámetros sean una frecuencia de 100 Hz y una amplitud de impulso de 0.2µs. Por el contrario los efectos de la ITB tipo A son más duraderos en el tiempo, sobrepasando los tres meses de duración en la mayoría de los casos e incluso llegando a los seis meses con un programa de fisioterapia estándar en el que se introduzca un plan de entrenamiento específico diseñado para tal fin, tal y como demuestra Shu Fen Sun et al³¹. El hecho de que ambos métodos sean efectivos no niega la veracidad de que la ITB tipo A sea más efectiva para la reducción de la espasticidad que el TENS debido a la forma en la que inhibe la espasticidad. Las aferencias sensitivas y mecánicas en el músculo tanto por el TENS, la ITB A, la fisioterapia y métodos específicos, mejoran la propiocepción y coordinación muscular en el paciente, lo que se traduce en una mejoría tanto del mantenimiento postural como de la capacidad de marcha.

En primer lugar, los ECA seleccionados acerca de la eficacia del TENS para la reducción de la espasticidad coinciden en el hecho de que esta técnica de tratamiento es efectiva para la reducción de la espasticidad. En ellos se utiliza el Índice de Ashworth³¹ para cuantificar el nivel inicial y final de espasticidad. La reducción de la espasticidad es significativamente visible en esta escala pasado un tiempo (minutos u horas) de la aplicación del TENS. Sin embargo, el efecto conseguido desaparece al día siguiente. Wenli Zhao et al²⁴, consigue mantener los efectos durante dos semanas combinando el programa de TENS con un tratamiento específico de fisioterapia y un apoyo nutricional. Además este autor realiza una comparación con un TENS que presenta una frecuencia de 2Hz en el que los efectos de reducción de espasticidad aparecen más tarde, pero consigue modular la sensibilidad al umbral del dolor del paciente. La aplicación del TENS consigue de manera secundaria, una mejoría de la función activa del paciente, lo que se traduce en resultados más significativos cuantificados en el Registro de la Actividad Motora³¹. Esta mejoría de la función activa está íntimamente relacionada con la mayor ganancia en independencia funcional y realización de las actividades de la vida diaria, medidas con el Índice de Barthel²¹. En último lugar es necesario apuntar la interferencia positiva que consigue el TENS tanto en el mantenimiento postural como en la capacidad de marcha, ambas relacionadas. Tiebin Yan²³, H-Wing Young Cho³⁴, Junhyuck Park³³ y Shamay SM³² consiguen con el TENS convencional una mejoría en el equilibrio corporal del paciente, representado numéricamente en la Escala Tinetti, lo que repercute en un mayor control postural por su parte. En cuanto a la marcha, decir que no aumenta en la mayoría de los casos la distancia recorrida, pero si la calidad y la velocidad a la que se desarrolla la deambulaci3n.

En segundo lugar, los ECA que forman parte de esta revisi3n sistemática acerca de la toxina botulínica tipo A, establecen de la misma manera una reducci3n clara y objetiva de la espasticidad cuantificada en la escala Asworth³¹. La reducci3n de la espasticidad en estos casos no garantiza una mejoría en las AVD, ya que los principales efectos de la reducci3n de la espasticidad afectan a una mejoría en la funci3n pasiva. Lisa C Shaw³⁷ y Anthony B. Ward³⁰ son los principales autores en afirmar que la ITB A no produce una mejoría significativa de la capacidad activa, a lo cual se opone E. Duarte et al¹⁵, afirmando que la ITB A sí produce una mejoría significativa de la capacidad funcional del paciente, dato en el que es importante mencionar que junto con la ITB A se incorpora un programa de TENS. No hay mejoras significativas en los índices de Barthel²¹ de los ECA. Anteriormente se objetivó que el TENS sí mejora la funci3n activa. En relaci3n a una posible disminuci3n de dolor, se produce una reducci3n del mismo y es Lisa C. Shaw et al³⁷, quien afirma que junto con la reducci3n de la espasticidad hay una disminuci3n del dolor. El espasmo continuo del músculo genera dolor¹. La

reducción del dolor junto con la reducción de la espasticidad posibilita al afectado desenvolverse mejor de manera funcional. Las mejorías en cuanto a equilibrio, control postural y marcha son objetivables por Ryuji Kaji et al³⁶, el cual con una dosis de 300 unidades de ITB A consigue una mejoría del tono base postural que repercute en un incremento cuantitativo y cualitativo tanto de la capacidad de marcha como de la velocidad de la misma.

Cabe destacar el hecho de que la espasticidad es un fenómeno reductible con ambos tratamientos, pero que el período de mantenimiento de los beneficios es diferente, como he explicado anteriormente. Solo hay un autor, E. Duarte et al¹⁵, que deja claro que la ITB es un tratamiento superior a la estimulación eléctrica para el manejo de la espasticidad y que toda la mejoría experimentada por el paciente es consecuencia de ella. De todos los ECA incorporados en esta revisión sistemática, el de este autor es el único que compara la toxina botulínica tipo A con un programa de TENS, incluyendo en ambos grupos doce sesiones de fisioterapia estándar y llegando a la conclusión anterior. Las variables medidas en estos ECA son la espasticidad, función activa y pasiva, capacidad funcional, estado postural y marcha. La reducción de la espasticidad con TENS tiene una evidencia científica variable¹, estando íntimamente relacionada con la frecuencia utilizada y el método de fisioterapia de mantenimiento aplicado; mientras que con la ITB la evidencia científica es fuerte, obteniendo un nivel 1b¹, tal y como apunta Davis et al²⁷, en una revisión sistemática sobre la espasticidad en el año 2006. El dolor es una variable en la que tanto para el TENS como para la ITB A tiene mejoría cuando se acompaña de una reducción de la espasticidad. Sin embargo, la modulación del dolor con TENS necesita un cambio de frecuencia en el impulso eléctrico de 2Hz y aparece de forma progresiva. Es importante mencionar la falta de acuerdo, o disparidad de resultados que aparecen en ambas técnicas de tratamiento en cuanto a la función activa, pasiva, así como al control del equilibrio. En las dos líneas de tratamiento elegidas encontramos tanto mejoría como mantenimiento en las mismas condiciones iniciales tanto de la capacidad funcional del paciente como del estado postural. Por lo tanto, no se encuentra evidencia científica sólida que apoye que bien el TENS o bien la ITB tipo A mejore la capacidad funcional y consecuentemente el equilibrio y postura del paciente. Esta evidencia científica débil está fundamentada en el hecho de que las escalas funcionales utilizadas por los investigadores son diferentes entre los artículos, variando las mismas entre el índice de Barthel²¹, Registro de la Calidad del Movimiento³¹, Box and Block Test¹⁵ y ARAT Scale³¹ entre otras. No hay un patrón común de escalas en cuanto a capacidad funcional en estos ECA. Resulta de gran importancia, que los mejores efectos en cuanto a actividades activas desarrolladas por el mismo paciente se consiguen incorporando a las dos técnicas de tratamiento, un método específico (como los propuestos por Shu Fen Sun et al³¹ y Shamay S.M.

et al³²). La adición de un programa específico da mejores resultados a largo plazo que un programa de Fisioterapia convencional en cuanto a movilidad activa.

Con los datos disponibles en esta revisión sistemática sin meta-análisis todo parece indicar que ambas técnicas de tratamiento tienen buenos resultados para la reducción de la espasticidad en pacientes post-ictus, aunque el efecto tenga una extensión variable en el tiempo en cada una. Hay consenso entre los resultados de los autores que avalan esta conclusión. Sin embargo, el consenso es insuficiente si hablamos de capacidad funcional, postura, equilibrio y marcha. Por eso sería muy conveniente la idea de realizar un ECA comparando directamente el TENS con la ITB A sin añadir un programa de fisioterapia estándar o método específico y así poder descubrir de manera empírica unos resultados aclaratorios, sometiendo a estas técnicas a una comparación directa. Aunque E. Duarte et al.¹⁵ realiza esta comparación, presenta dos limitaciones para darle validez a esos resultados tales como la baja cantidad de sujetos de la muestra y la inexistente comparación de otro ECA con similares características.

Aunque este estudio presenta una revisión bibliográfica sistemática que incluye ECA con aceptable control de sesgos y validez interna, no incluye un meta-análisis que permita la adopción de una decisión final empíricamente fundamentada sobre la supremacía de una técnica sobre otra. La principal limitación de mi revisión sistemática es el reducido número de artículos que se han incluido, once en total. Aunque todos son ECA de calidad metodológica aceptable, las comparaciones de cada tratamiento de referencia a revisión, varían de unos artículos a otros. Aquí radica el hecho, de que hay una gran heterogeneidad en cuanto a grupos controles (aquellos que son utilizados de comparación tanto para el TENS como para la toxina botulínica tipo A). Además, los tratamientos combinados, de mis dos modalidades de referencia también se suelen modificar, dificultando la medición de resultados. Otro punto de limitación importante a tener en cuenta, es que en todos los ECA no se miden las mismas variables de resultado. Es decir, en todos se mide la espasticidad, pero se diferencian en el hecho de que unos miden capacidad funcional activa, otros pasiva, otros actividades de la vida diaria, balance postural y marcha. Tampoco he podido preguntar a los investigadores relevantes si disponen de más publicaciones e investigaciones en curso que pudiera aumentar los datos empíricos disponibles. Una última limitación de mi revisión sistemática es la escasa evaluación de calidad de los ensayos clínicos incorporados, porque sólo las he evaluado con dos escalas, la escala PEDro⁴⁵ y la escala Jadad⁴⁶.

Este trabajo podría establecerse en el futuro, favorecido por el incremento de los ensayos clínicos disponibles sobre el tema. Sería deseable diseñar ECA donde se comparen directamente

los dos tratamientos mediante sendos grupos de intervención, de tal manera se podría realizar una comparación directamente empírica de ambas técnicas de tratamiento en el manejo de la espasticidad de pacientes con ictus.

Los resultados de esta revisión sistemática podrían sugerir que sería conveniente la introducción del TENS para la reducción de la espasticidad en pacientes post-ictus tanto en las salas de fisioterapia de los servicios sanitarios actuales como de manera domiciliaria. Aunque se ha demostrado que sus efectos son a corto plazo, si el tratamiento recibido por el paciente se prolonga en el tiempo, constituye una forma de tratamiento no invasivo y que no necesita de elevados conocimientos por parte del propio paciente para su aplicación. Esta forma de tratamiento puede aplicarse diariamente junto con ejercicios recomendados por el servicio de fisioterapia. Se evitarían deformaciones articulares sin necesidad de usar ortesis constantemente; se ganaría en funcionalidad del paciente, pues podría reducir la espasticidad de manera diaria; y se evitaría un tratamiento invasivo como la ITB, con los riesgos que puede conllevar de alergias al medicamento o dificultoso acceso al tratamiento tras las dosis establecida por el sistema público sanitario. Esta reflexión no nos hace apartarnos de la idea de que la ITB es más efectiva para la reducción de la espasticidad en el paciente post-ictus que el TENS a largo plazo, pero un punto muy interesante de reflexión es que la ITB favorece la mejoría en movimiento pasivo más que en activo, lo que se traduce en una escasa mejoría en la capacidad funcional, al contrario que ocurre con el TENS.

Los datos aportados por los diferentes autores incorporados en esta revisión sistemática, permiten establecer la efectividad tanto del TENS como de la ITB para la reducción de la espasticidad en pacientes que han sufrido un ictus. Tras finalizar el tratamiento, es necesario un programa de fisioterapia de mantenimiento que ayude a los pacientes a mantener los efectos positivos conseguidos con la terapia.

5. BIBLIOGRAFÍA

¹ Francisco Javier Juan García. *Evaluación Clínica y Tratamiento de la Espasticidad*. Madrid. Médica Panamericana, 2009.

² Juan FJ. Espasticidad. En: Francisco Javier Juan García (Ed.) *Primer curso intensivo de revisión en medicina física*. Vigo-Pontevedra, 2008, 273-283.

- ³ Andrés-Nogales F, et al. *Utilización de recursos sanitarios y costes asociados al manejo de los pacientes con infarto cerebral cardioembólico agudo en la Comunidad de Madrid: Estudio CODICE*. Neurología, 2014
- ⁴ Sandra Rubial-Alvarez, María Veiga-Suárez. *Perfil del sujeto con daño cerebral adquirido en fase crónica en un recurso de atención sociosanitaria*. Revista Neurología, 2012; 55: 392-8.
- ⁵ Defensor del Pueblo. *Daño cerebral sobrevenido en España: un acercamiento epidemiológico y sociosanitario*. Madrid, 2006.
- ⁶ Díez Tejedor E. Acuerdo para el uso del término ICTUS. *Guía para el diagnóstico y tratamiento del ictus*. Guías oficiales de la Sociedad Española de Neurología. Barcelona, 2006.
- ⁷ María Dolores Jiménez Hernández, Elisa Alés Otón, Enrique Fernández García, Enrique Terol Fernández. *Plan andaluz de atención al ictus*. Junta de Andalucía, Consejería de Salud, 2011.
- ⁸ C. Pérez-Lázaro, C. Íñiguez-Martínez, S. Santos-Lasaosa, O. Alberti-González, L. Martínez-Martínez, C. Tejero-Juste, E. Mostacero-Miguel. *Estudio sobre el conocimiento de la población acerca del ictus y los factores de riesgo vascular*. Revista de Neurología, 2009; 49 (3): 113-118.
- ⁹ German Diaz Piñeiro. *Cuadernos FEDACE sobre Daño Cerebral Adquirido: Fisioterapia y Daño Cerebral Adquirido*. Edición 1ª, Madrid, 2007.
- ¹⁰ Organización Mundial de la Salud. *The Atlas of disease cardiovascular and stroke*. Recurso web.
- ¹¹ Davies PM. *Pasos a seguir: Tratamiento integrado de pacientes con hemiplejía*. Ed Médica Panamericana, Edición 2ª. Suiza, 2003.
- ¹² Lance JW. Symposium sinopsis. In: Feldman Rg, Young RR, Koella WP, eds. *Spasticity: disordered control*. Chicago: Yarbook Medical, 1980, 485-494.
- ¹³ Young R. Dlward. P. *Drug therapy, spasticity*. N England J Med, 1981; 304;28-33.
- ¹⁴ F. Vivancos-Matellano, S.I.Pascual-Pascual, J. Nardi-Vilardaga, F. Miguel-Rodriguez. *Guía del tratamiento integral de la espasticidad*. Revista Neurología, 2007;45(6): 365-375.
- ¹⁵ E. Duarte, E. Marco, C. Cervantes, D. Díaz, S.C. Chiarella y F. Escalada. *Efectos de la toxina botulínica tipo A y la electroestimulación en espasticidad flexora distal de la extremidad superior en el ictus Ensayo clínico aleatorizado*. Revista Rehabilitación, 2011; 45 (3): 194-201.

- ¹⁶ Sheean G. *Neurophysiology of spasticity*. In Barnes MP. Jonson GR. Eds Cambridge, 2001; 13-78.
- ¹⁷ Watkins CL, Leathley MJ, Gregson JM, Moore AP, Smith TL, Sharma AK. *Prevalence of spasticity post stroke*. Clin Rehab, 2002; 16: 515-522.
- ¹⁸ De Souza LH, Langton-Hewer R, Miller S. *Assesment of recovery of arm control in hemiplegic stroke patients. I. Arm function test*. Int Rehan Med, 1980; 2: 3-9.
- ¹⁹ Miller F. *Cerebral Palsy*. New York; Springer-Verlag, 2005.
- ²⁰ Munuera L. *Fisiopatología del aparato de crecimiento. Introducción a la traumatología y cirugía ortopédica*. México. McGraw-Hill/Interamericana, 1997; 118-131.
- ²¹ Downie PA. *Neurología para fisioterapeutas*. Ed Médica Panamericana, Edición 4ª ed, 1989
- ²² Viladot, R. *Ortesis y prótesis del aparato locomotor*. Ed. Masson, 2005
- ²³ Tiebin Yan et al. *Transcutaneous Electrical Stimulation on acupuncture points improves muscle function in subjects after acute stroke: A randomized controlled trial*. J Rehabil Med, 2009; 41: 312-316.
- ²⁴ Wenil Zhao et al. *Efficacy and safety of transcutaneous electrical acupoint stimulation to treat muscle spasticity following brain injury: A double blinded, multicenter, Randomized Controlled Trial*. Plos One 10(2).
- ²⁵ Han JS. *Acupuncture analgesia: áreas of consensus and controversy*. Pain 152(3 Suppl): S41-S48.
- ²⁶ Frenkl T, Rackley R. *Injectable neuromodulatory agents: botulinum toxin therapy*. Urol Clin N Am, 2005; 20: 146-168.
- ²⁷ Davis TL, Tsui JK, Bhatt MH et al. *Treatment of sapsticity with botulinum neurotoxin to treat spasticity in adults*. PandT, 2006; 31.
- ²⁸ Gerard EF. *Botulinum toxin for post-stroke spastic hypertonia: a review of its efficacy an aplication in clinical practise*. ANN Acad Med Singapore, 2007; 36: 22-30.
- ²⁹ Simpson DM et al. *Assesment: botulinum neurotoxin for the treatment of spasticity (an evidence-based review): report of the Therapeutics and Technology Assesment Subcommitee of the AAN*. Neurology, 2008; 70: 1691-1698.

- ³⁰ Anthony B. Ward. *Functional goal achievement in post-stroke spasticity patients: The Botox economic spasticity trial (BEST)*. J Rehabil Med, 2014; 46: 504-513.
- ³¹ Shu Fen Sun, MD et al. *Combined botulinum toxin tipe A with modified constraint-induced movement therapy for chronic stroke patients with upper activity spasticity: A randomized controlled study*. Neurorehabilitation and Neural Repair, 2010; 24(1): 34-41.
- ³² Shamay S.M. Ng, PhD; Christina W.Y. Hui han, PhD. *Transcutaneous electrical nerve stimulation combined with task-related training improves lower limb functions in subjects with chronic stroke*. Stroke, 2007; 38, 2953-2959.
- ³³ Junhyuck Park, Dongkwon Seo, Wonjae Choi, Seungwon Lee. *The effects of exercise with TENS on spasticity, balance and gait in patients with chronic stroke: a randomized controlled trial*. Medical Science Monitor, 2014; 20: 1890-1896.
- ³⁴ Hwi-young Cho, Tae Sung In, Ki Hun Cho, Chang Ho Song. *A single Trial of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) improves spasticity and balance in patients with chronic stroke*. Tohoku J. Ex. Med., 2013, 229: 187-193.
- ³⁵ Karmen Peterlin Potisk, Milan Gregoric, Lojze Vodovnik. *Effects of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on spasticity in patients with hemiplegia*. Scand J Rehab Med, 1995; 27: 169-174.
- ³⁶ Ryuji Kaji, Yuka Osako, Kazuaki Suyama, Toshio Maeda, Yasuyuki Ucchi, Masaru Iwasaki. *Botulinum toxin type A in post-stroke lower limb spasticity: a multicenter, double blind, placebo controlled trial*. J. Neurology, 2010; 257, 1330-1337.
- ³⁷ Lisa C. Shaw et al. *Botulinum toxin for the upper limb after stroke (BOTULS) trials. Effecto on Impairment, activity limitation and pain*. Stroke, 2011; 42: 1371-1379.
- ³⁸ Han JS. *Acupuncture analgesia: áreas of consensus and controversy*. Pain, 2011.
- ³⁹ Walker, J.B. *Modulation of spasticity: Prolonged suppression of a spinal réflex by electrical stimulation*. Science, 1982; 216, 203-204.
- ⁴⁰ Dickstein R, Laufer Y, Katz M. *TENS to the posterior aspect of legs decreases postural sway during stance*. Neuroscience Lett, 2006; 393(1):51-55.
- ⁴¹ Gravelle DC, Laughton CA, Dhruv NT. *Noise-enhanced balance control in older adults*. Neuroreport, 2002; 13 (15): 1853-1856.

- ⁴² Eleopra R. Tagnoli, V. De Grandis. *The variability in the clinical effect induced by botulinum toxin type A: the role os muscle activity in humans*. Mov Disorders, 1995; 12: 89-94.
- ⁴³ Levy CE et al. *Botulinum toxin A, evidence based exercise therapy, and constraint induce movement therapy for upper limb hemiparesis atributable to stroke: a preliminary study*. Am J Phys Med Rehabilitation, 2007; 86: 696-706.
- ⁴⁴ Ashford S et al. *The beneficial antispasticity benefit of botulinum toxin type A is maintained after repeated treatment cycles*. J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2004; 75: 1558-1561.
- ⁴⁵ Verhagen AP et al. *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, 1998; 51(12):1235-41).
- ⁴⁶ Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJM, Gavaghan DJ, McQuay HJ. *Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: Is blinding necessary?. Controlled Clinical Trials*. 1996; 17(1):1-12.
- ⁴⁷ Olivo SA, Macedo LG, Gadotti IC, Fuentes J, Stanton T, Magee DJ. *Scales to Assess the Quality of Randomized Controlled Trials: A Systematic Review*. Physical therapy. 2008; 88(2).