

## Estudio comparativo del efecto de la Tizanidina y el Baclofeno sobre el control de la espasticidad en niños asistidos en el Hospital de La Misericordia de enero 2008 a junio 2009

### *Comparisson of tizanidine and baclofen for spasticity control in children seen at hospital de la misericordia from january 2008 to june 2009*

Hugo Alejandro Cuevas, Doris Valencia Valencia

#### RESUMEN

La espasticidad es una secuela de lesiones del SNC que interfiere con la actividad voluntaria, ocasiona retraso o regresión del desarrollo, favorece la aparición de deformidades osteoarticulares y produce dolor. Los fármacos útiles en espasticidad se han estudiado poco en niños, los estudios que hay son comparaciones contra placebo, la tizanidina y el baclofeno son los más usados pero no se han comparado uno contra el otro.

**Objetivo:** determinar la efectividad en la reducción de la espasticidad de los pacientes tratados con baclofén y tizanidina.

**Sujetos:** pacientes entre 2 y 14 años con espasticidad que asisten a consulta de habilitación infantil en el Hospital Infantil de la Misericordia, Bogotá.

**Materiales y métodos:** ensayo clínico cuasi experimental longitudinal prospectivo, se realizó valoración clínica inicial y cuatro controles mensuales de espasticidad con las escalas de Ashworth y Tardieu modificada, titulación de la dosis de medicamento según la respuesta, evaluación de efectos secundarios y controles paraclínicos de función hepática y renal.

**Resultados:** 36 pacientes; 17 en el grupo de Baclofeno y 19 tratados con Tizanidina. Mejoría en el 58% de los pacientes con Baclofeno vs 56% de Tizanidina. El grupo de Baclofeno mejoró en promedio 8 puntos en escala de Ashworth ( $p: 0.00$ ) vs 5 en el grupo de Tizanidina ( $p: 0,01$ ).

**Efectos secundarios:** Baclofeno 47% vs Tizanidina 63% .

Las pruebas de función hepática y renal: 1 paciente con elevación de transaminasas en el grupo de Baclofeno. Ninguno con tizanidina.

**Retiros por efectos secundarios:** Baclofeno 2, Tizanidina 3.

**Conclusión:** mayor eficacia y tolerancia del Baclofeno vs Tizanidina.

**Palabras clave:** espasticidad muscular , Baclofeno, Tizanidina, Ashworth, Tardieu.

*Recibido:*  
22 de octubre de 2011

*Aceptado:*  
24 de noviembre de 2011

*Autores:*  
Hugo Alejandro Cuevas  
Médico especialista en Medicina Física y Rehabilitación, Universidad Nacional de Colombia. Médico fisiatra, Bucaramanga.

Doris Valencia Valencia  
Médico epidemiólogo, especialista en Medicina Física y Rehabilitación. Profesor Universidad Nacional de Colombia, fisiatra infantil, Fundación Hospital La Misericordia.

*Correspondencia:*  
dvalenciava@unal.edu.co

## ABSTRACT

Spasticity is a sequel of injuries of the SNC that interferes with the voluntary activity, causes delay or regression of the development, favors the appearance of deformities osteoarticulares and produces pain. The useful drugs in spasticity have studied little in children, the studies that there are comparisons against placebo, the tizanidina and the baclofen is used but they have not compared one.

**Objective:** to determine the effectiveness in the reduction of the spasticity of the patients dealt with baclofén and tizanidina.

**Subjects:** patients between 2 and 14 years with spasticity that attend to Hospital Infantil de la Misericordia.

**Materials and methods:** nearly prospective longitudinal experimental test clinical, was realised initial clinical evaluation and four monthly controls of spasticity with the scales of Ashworth and modified Tardieu, degree of the dose of medicine according to the answer, evaluation of indirect effect and controls of hepatic and renal function.

**Results:** 36 patients 17 in the group of Baclofen 19 deal with Tizanidina

Improvement in 58% of the patients with Baclofen versus 56% of Tizanidina. The group of Baclofen improved in average 8 points in scale of Ashworth (p: 0.00) versus 5 in the group of Tizanidina (p: 0,01).

**Indirect effect:** Baclofen 47% versus Tizanidina 63%.

The tests of hepatic and renal function: 1 patient with elevation of transaminasas in the group of Baclofen.

**Retirements by indirect effect:** Baclofen 2 Tizanidina 3 Conclusion: greater effectiveness and tolerance of the Baclofen versus Tizanidina.

**Key words:** muscle Spasticity, Baclofen, Tizanidine, Ashworht, and Tardieu.

## INTRODUCCIÓN

La espasticidad se define como un trastorno en el tono muscular, caracterizado por un aumento en los reflejos de estiramiento dependientes de velocidad, generalmente se relaciona con un incremento en la resistencia al estiramiento pasivo (hipertonía), a reflejos de estiramiento muscular exagerados (hiperreflexia y *clonus*), a respuestas plantares anormales (signo de Babinski) y a una alteración en el movimiento voluntario<sup>1</sup>. Constituye una secuela frecuente de lesiones del sistema nervioso central, siendo la parálisis cerebral la causa más importante en la población infantil seguida del trauma raquímedular y el trauma craneoencefálico entre otras. Trae como consecuencias interferencia con la actividad voluntaria, lo que

conlleva a retraso o regresión del desarrollo; interfiere con el sueño, favorece la aparición de deformidades osteoarticulares y produce dolor<sup>2</sup>.

La incidencia de la parálisis cerebral es en promedio de 1,5 a 5/1000 nacidos vivos<sup>4</sup>, la cual, al sumarse a la incidencia de trauma raquímedular y trauma craneoencefálico en niños y al hecho de tratarse de entidades que generan secuelas crónicas, da como resultado una alta prevalencia de espasticidad en la población pediátrica.

En el manejo de la espasticidad se utilizan diferentes métodos, entre medios físicos, farmacológicos y quirúrgicos con variable respuesta.

La mayoría de los fármacos potencialmente útiles para el tratamiento farmacológico de la espasticidad se han estudiado poco en niños. Algunos autores emplean uno u otro fármaco; pero, en general, la experiencia es pobre, los ensayos aleatorizados son escasos, y los estudios de doble ciego contra placebo suelen demostrar una eficacia superior de casi todos los fármacos empleados. No existe una medicación por vía oral universalmente aceptada para el tratamiento de la espasticidad en niños<sup>3</sup>.

Hasta el momento, no se han realizado estudios en los cuales se comparen los diferentes medicamentos entre sí para establecer con adecuado nivel de evidencia, cuál de los fármacos es más efectivo. El baclofén y la tizanidina son los medicamentos orales más utilizados en el tratamiento de espasticidad, con efectividad entre 60% y 81%<sup>5</sup> hay estudios que comprueban la mejoría de tono para estos dos medicamentos en diferentes series; los estudios que los comparan se han realizado en adultos con espasticidad secundaria a esclerosis múltiple, accidente cerebrovascular y trauma raquímedular mostrando eficacia similar entre los dos medicamentos pero mejor tolerabilidad de la tizanidina, sin embargo, no hay estudios en los cuales se comparen estos dos medicamentos en niños.

El propósito de este estudio fue determinar la efectividad en la reducción de la espasticidad de los pacientes tratados con baclofén y tizanidina, y los efectos clínicos secundarios de los dos medicamentos con el ánimo de administrar, en el futuro, el mejor tratamiento para espasticidad, y mejorar la calidad de vida, de los pacientes comprometidos.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de intervención, ensayo clínico no controlado. El baclofeno es el medicamento más ampliamente estudiado y el que ha demostrado tener mayor potencia para el tratamiento de la espasticidad pero dado que no atraviesa la barrera hematoencefálica, su

utilidad en espasticidad ocasionada por lesiones de sistema nervioso central es discutida<sup>20</sup>; por otro lado, como disminuye el umbral convulsivo no es posible administrarlo a pacientes con epilepsia que no se encuentre controlada y debe ser usado con precaución en pacientes con síndrome convulsivo que se encuentre en tratamiento y adecuadamente controlado.

La Tizanidina es un derivado imidazólico alfa 2 agonista cuyo efecto antiespástico ya ha sido demostrado, tiene menores efectos secundarios por lo que en términos generales es mejor tolerado y no afecta el umbral convulsivo.

Sus dosis aún no han sido claramente establecidos en niños<sup>23,24,25</sup> aunque se ha establecido un rango entre 0,05 a 0,5 mg/Kg/día<sup>11</sup>.

Por lo expuesto en los dos párrafos anteriores, no es posible realizar una asignación aleatoria en algún grupo de tratamiento a los pacientes ya que la mayoría presentan epilepsia y en muchos casos ésta no está controlada, estos pacientes se asignarán al grupo de tizanidina.

El trabajo tendrá un carácter prospectivo y longitudinal. Los pacientes serán captados en la consulta externa de fisioterapia infantil y a través de las valoraciones que se realicen a pacientes hospitalizados.

## CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- 1) Pacientes con espasticidad secundaria a lesión del sistema nervioso central y medular, parálisis cerebral, trauma craneoencefálico y trauma raquímedular entre los 2 y 18 años que asisten a la consulta de Habilitación Infantil de la Fundación Hospital La Misericordia.
- 2) Tener pruebas de función hepática y renal normales al momento del inicio del estudio.
- 3) Tener autorización escrita de los padres o representante legal, para la administración

del medicamento y la participación en el estudio.

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- 1) Patología hepática o renal.
- 2) Haber recibido toxina botulínica menos de 6 meses antes del inicio del estudio.
- 3) No autorización por parte de los padres o representante legal para la participación en el estudio.

## VALORACIÓN INICIAL

A los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, se les realizó una minuciosa historia clínica y examen físico haciendo énfasis en tono, el cual fue evaluado mediante las escalas de Ashworth modificada y escala de Tardieu. A cada paciente se le realizó evaluación funcional mediante el GMFCS al inicio, con el fin de determinar el grado de severidad de la enfermedad de base y la discapacidad. Se calcularon con goniómetro los arcos de movilidad pasiva, y se registró la información en los formatos diseñados para tal fin, se solicitaron pruebas de función renal y hepática.

Una vez realizada la valoración se suministró información a los padres o representante legal del niño, y se solicitó su autorización por escrito para participar en el estudio. Luego de recibir la autorización se hizo la asignación a alguno de los grupos de tratamiento mediante criterio del médico especialista.

Idealmente los pacientes debieron ser asignados de forma aleatoria a alguno de los dos grupos de tratamiento, pero debido al riesgo existente de convulsiones por el baclofeno, ya que éste disminuye el umbral convulsivo, los niños que tenían documentada epilepsia se asignaron al grupo de tizanidina.

La administración de baclofeno se inició a una dosis de 0,3mg/Kg día dividido en 4 do-

sis y se aumentó semanalmente hasta una dosis de mantenimiento de 2 mg/Kg día. Se administraron 40 mg/día en niños de 2 a 7 años 60 mg/día en mayores de 8 años; y la Tizanidina se administró de inicio a 0,05 mg/kg/día, iniciando con dosis bajas, la dosis se fue titulando en cada control según la respuesta clínica hasta alcanzar 0,5 ml/Kg/día.

## SEGUIMIENTO

Se realizaron controles mensuales para valorar respuesta, ajustar dosis y realizar el seguimiento correspondiente. En cada control se interrogó sobre efectos secundarios y efectividad mediante una escala subjetiva tablas 1 y 2 <sup>(25)</sup>, la cual era realizada por el grupo investigador.

Tabla 1. Escala de tolerancia global al tratamiento

1. Excelente. No hay efectos secundarios.
2. Bueno. Hay efectos secundarios muy leves, bien tolerados por el paciente.
3. Regular. Los efectos secundarios causan problemas al paciente que pueden resolverse con un ajuste de la dosis.
4. Pobre. Los efectos secundarios son graves y requieren la suspensión del tratamiento.

Tabla 2. Escala de valoración subjetiva de efectos secundarios

1. Excelente. Mejoría muy importante sin problemas asociados.
2. Bueno. Mejoría sin problemas asociados.
3. Regular. Mejoría escasa con problemas asociados.
4. Mala. Sin mejoría o problemas asociados importantes.

Luego de la anamnesis se evaluó la espasticidad mediante las escalas de Ashworth modificada y Tardieu, se midieron los arcos de movilidad articular con goniómetro, y se leyeron las pruebas de función hepática y renal las cuales se hicieron mensualmente. Los datos se consignaron en el formato diseñado. Las valoraciones de seguimiento fueron realizadas por médicos fisiatras en el Servicio de Rehabilitación Infantil quienes no estuvieron enterados de la historia clínica del caso en particular, con el fin de llevar a cabo una evaluación con cegamiento.

## RETIRO DEL ESTUDIO

El retiro del estudio se realizó cuando se cumplían 4 meses de seguimiento luego del inicio del tratamiento, por aparición de convulsiones o toxicidad hepática o renal, o deseo de retiro manifestado por los padres o representante legal.

Todos los procesos fueron llevados a cabo bajo la supervisión de médicos fisiatras del servicio de habilitación infantil, quienes previamente recibieron entrenamiento para la recolección adecuada de la información, diligenciamiento de los formatos, y valoración de espasticidad con las escalas de Ashworth modificada y Tardieu. Semanalmente la información fue recolectada y tabulada por el grupo investigador el cual al final del proceso llevó a cabo el análisis de los datos obtenidos.

Para la cuantificación de resultados se realizó una sumatoria aritmética de los puntajes de la escala de Ashworth y Tardieu sumando cada uno de los 8 grupos musculares a evaluar. Este puntaje total será el índice de espasticidad y se realizará la misma cuantificación en cada control para evaluar los cambios que se presenten en el tono.

Como criterio de mejoría de espasticidad se consideró la disminución en al menos 1 punto en la escala de Ashworth y Tardieu en por lo menos la mitad de los grupos musculares (disminución de 4 puntos).

También se determinarán los cambios en movilidad articular, mediante la diferencia R2-R1 al inicio y al final del seguimiento.

### *Análisis Estadístico*

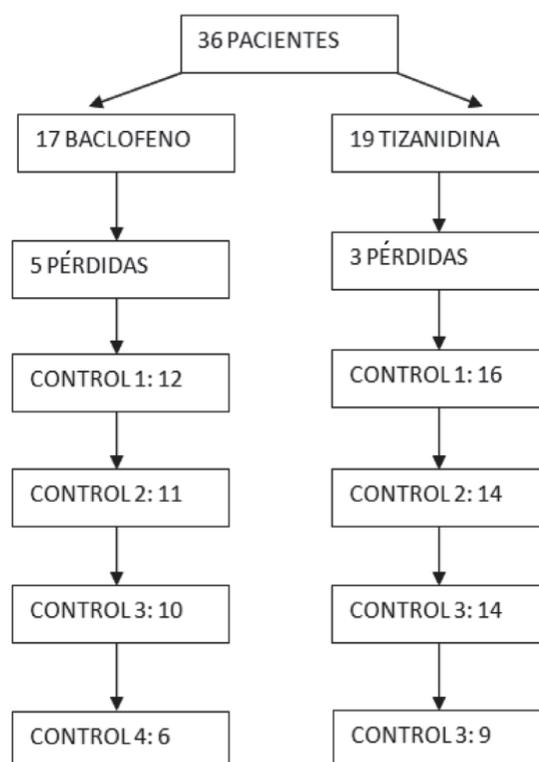
Para la presentación de las características de los pacientes se calcularon promedios, con desviaciones estándar y porcentajes, para la presentación de los valores de las escalas evaluadas, de acuerdo con los grupos se calcularon medianas y rangos intercuartiles.

Se realizó un análisis de varianza con test multivariado para mediciones repetidas, tomando como variable independiente cada una de las intervenciones: Baclofeno y Tizanidina, y variables dependientes las otras consideradas.

## RESULTADOS

Se estudiaron un total de 36 pacientes de los cuales, 1 falleció por causas ajenas al estudio, 5 no asistieron a los controles por tener dificultades de accesibilidad ya que vivían en otras ciudades, 4 fueron trasladados de IPS y 4 por causas desconocidas. Durante el seguimiento se presentaron varias pérdidas, lo que en el tercer control quedaban 10 pacientes en el grupo de Baclofeno y 14 en el de Tizanidina y para el último control solo 6 y 9 respectivamente; por lo tanto para el análisis estadístico solo se tuvo en cuenta el seguimiento hasta el tercer control (Tabla 3).

Tabla 3. Distribución de pacientes en los grupos del estudio.



Los grupos de estudios fueron similares a pesar de no haber sido distribuidos de forma aleatoria.

Hubo predominio del género masculino, la edad tuvo gran variabilidad en ambos grupos; peso promedio entre los 14 y 18 Kg mostrando bajo peso en relación a la edad (Tabla 4).

La dosis inicial y la final no tuvieron cambios representativos (Tabla 5).

Se encontró una disminución en al menos 1 punto en la escala de Ashworth en por lo

menos la mitad de los grupos musculares (disminución de 4 puntos) en el 58% de los pacientes tratados con Baclofeno y en el 56% de los tratados con Tizanidina, siendo mayor la disminución del tono en el grupo tratado con Baclofeno quienes en promedio disminuyeron 8 puntos en la escala de Ashworth modificada vs. 5 en el grupo de Tizanidina; la diferencia alcanzada midiendo el tono con la escala de Tardieu modificada fue de 4 puntos para baclofeno y 1,5 puntos para Tizanidina.

El cambio en el puntaje de Ashworth y el de Tardieu evidenció diferencia entre el tono inicial y final medido con ambas escalas. Para

**Tabla 4.** Características demográficas de los pacientes del estudio.

Variable	Baclofeno	Tizanidina
Población	17	19
Sexo	6 (35,3%) femenino 11 (64,7%) masculino	5 (26,3%) femenino 14 (73,7%) masculino
Edad	18-204 meses (79,17)	17-180 meses (66,73)
Peso	7,3-42 kg (17,9)	10-23 kg (14,73)
Procedencia	Bogotá 14 (82%)	Bogotá 18 (94,73%)
Estrato	1: 6 (35,31%) 2: 7 (41,17%) 3: 2 (11,76%) 4: 2 (11,76%)	1: 4 (21,06%) 2: 8 (42,10%) 3: 5 (26,32%) 4: 2 (10,52%)
Etiología	PC espástica 6 (35,3%) PC distónica 9 (51,1%) TCE (6,8) Enf. degenerativa 1 (6,8%)	PC espástica 9 (47,36%) PC disgtónica 10 (52,64%)
Discapacidad	Cuadriparesia: 17 (100%) Diparesia: 1 (6,27%)	Cuadriparesia: 18 (94,73%)
Epilepsia	5 (29,41%)	11 (57,89%)
Nivel funcional GMFCS	V: 17 (100%) IV: 1 (5,27%)	V: 18 (94,73%)

**Tabla 5.** Dosis inicial y final de tratamiento

Medicamento	Dosis inicial	Dosis final
Tizanidina	0,05-0,5(0,14) mg/kg/d	0,05-0,5(0,16) mg/kg/d
Baclofeno	0,26-0,85(0,51) mg/kg/d	0,05-0,85(0,57) mg/kg/d

evaluar dicho cambio se realizó análisis estadístico mediante T pareadas siendo estadísticamente significativo para Baclofeno como se muestra en la tabla 6.

Tabla 6. Cuadro comparativo Asworth y Tardieu

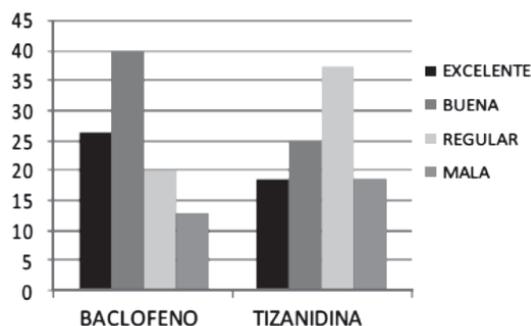
Ashworth	Baclofeno		Tizanidina	
Inicial	14-26	(20,54)	13,5-24	(18,1)
Control 1	10,5-22	(13,73)	9,17	(13,75)
Control 2	8,5-5-15	(13,04)	9-22	(14,42)
Control 3	8,5-16	(12,5)	9-22	(14,07)
Control 4	10,5-14,5	(12,16)	10,5-16	(13,11)

Tardieu	Baclofeno		Tizanidina	
Inicial	14-26	(18)	14-26	(16,43)
Control 1	10-20	(14,6)	11-21	(15,38)
Control 2	11-18	(14,1)	11-21	(15,28)
Control 3	11-17	(14,5)	11-21	(14,5)
Control 4	13-17	(14,7)	13-18	(15,5)

Mediante el análisis de T pareadas se evaluó si había diferencia entre los grupos musculares encontrándose mayores cambios en flexores de codo y plantiflexores, lo cuales fueron estadísticamente significativos ( $p < 0,05$ ) tal como se muestra en la tabla 7 siendo mayor la diferencia en el grupo tratado con tizanidina.

La aplicación de la escala subjetiva de tolerancia y efectos secundarios (25) dio como resultado que el Baclofeno fue mucho mejor tolerado que la Tizanidina (Gráfica 1).



Gráfica 1. Perfil de tolerancia de Baclofeno y Tizanidina según escala subjetiva de tolerancia.

Tabla 7. Diferencia entre grupos musculares.

	Baclofeno			
	Media	T	Gl	P
Codo	1,35	6,38	9	0,00
Muñeca	0,8	2,95	9	0,16
Cadera	0,9	2,33	9	0,45
Plantiflexores	1,39	5,98	8	0,00

	Tizanidina			
	Media	T	Gl	P
Codo	0,86	6,00	13	0,00
Muñeca	0,42	2,85	12	0,14
Cadera	0,42	1,82	12	0,94
Plantiflexores	0,57	3,47	15	0,04

47% de los pacientes en el grupo de Baclofeno presentaron efectos secundarios vs 63% del grupo de Tizanidina, el más frecuente fue somnolencia seguido por agitación e insomnio; un paciente del grupo de Baclofeno presentó episodio convulsivo lo que requirió ajuste de la dosis. A causa de los efectos secundarios se presentaron 2 retiros en el grupo de Baclofeno y 3 en el de Tizanidina.

Las pruebas de función hepática se mantuvieron dentro de límites normales en todos los casos de pacientes tratados con Tizanidina. En el grupo de Baclofeno un paciente presentó transaminasas elevadas (ASAT 183 ALAT 235) que regresaron a valores normales una vez se suspendió el tratamiento.

## DISCUSIÓN

El estudio realizado fue pseudoexperimental lo cual ya presenta desventajas en cuanto al diseño, siendo la más importante la ausencia de asignación aleatoria a los diferentes grupos de tratamiento, lo cual, como se explicó en metodología, obedece a que el Baclofeno disminuye el umbral convulsivo poniendo en riesgo a los pacientes que ya tienen epilepsia.

Otra limitante es el número de pacientes, la mayoría de los trabajos tienen un reducido número de pacientes, entre 15 y 40<sup>11,21,23,25</sup> el número de pacientes con que se inició el estudio fue de 36 pacientes pero se presentaron pérdidas por diversos motivos y en diferentes momentos, al tercer control se contaban 24 pacientes y al cuarto control solo 15 razón por la cual el análisis tuvo que hacerse con el registro del tercer control.

Los diversos estudios que hay a la fecha en la literatura han tenido un grupo de intervención y un grupo control con placebo<sup>11,21,24,25</sup>, en vista de la demostración clara en estudios previos, que tanto uno como otro de los medicamentos usados en este estudio son útiles para el control de la espasticidad<sup>1,3,11,13,14,21</sup>, se consideró antiético administrar placebo a los pacientes, así que se realizó la comparación directa entre Baclofeno y Tizanidina.

La dosis máxima alcanzada en el estudio fue realmente muy pequeña, no hubo diferencia significativa entre la dosis inicial y la final. En el grupo de Tizanidina solo se administró una dosis máxima de 0,16mg/Kg/d siendo la dosis máxima recomendada en la literatura 0,5mg/Kg/d según la casa farmacéutica y los últimos ensayos clínicos publicados<sup>3,5,11,25</sup>; el grupo de Baclofeno tampoco alcanzó dosis terapéutica según lo recomendado, la dosis máxima lograda fue en promedio 0,57mg/Kg/d siendo la máxima recomendada hasta 2mg/Kg/día<sup>3,12-14</sup>. Es posible que las bajas dosis no hayan permitido un mejor control de tono principalmente en el grupo de Tizanidina; sin embargo, esto se debió a la intolerancia, con dosis bajas se presentaron muchos casos de somnolencia y otros efectos secundarios por lo cual no se administraron dosis mayores.

A diferencia de lo que dice la literatura, la Tizanidina fue menos tolerada que el Baclofeno en este estudio, lo cual fue el resultado más llamativo que se obtuvo. Los diversos estudios ha mostrado mejor tole-

rancia a la Tizanidina<sup>1,3,5,13,14, 20,21,24,25</sup>. Esta diferencia en tolerancia se determinó mediante la observación de efectos secundarios y la pregunta directa a los cuidadores de los niños quienes respondieron la escala subjetiva de tolerancia<sup>25</sup>.

Fue importante medir la apreciación directa de los padres frente al medicamento ya que son ellos quienes toman la decisión de iniciar o terminar un tratamiento.

A pesar de las fallas metodológicas el estudio mostró diferencias importantes en los tratamientos con significancia estadística favoreciendo al Baclofeno tanto en efectividad como tolerancia. Este es el primer estudio que muestra superioridad del Baclofeno; tratándose de un estudio comparativo es importante tener en cuenta este resultado pese a las fallas del diseño.

## CONCLUSIONES

- El Baclofeno y la Tizanidina disminuyeron el tono más de la mitad de los pacientes estudiados.
- La efectividad de los medicamentos orales tanto Baclofeno como Tizanidina fue moderada.
- Hubo mayor disminución de tono en el grupo de Baclofeno según las escalas de Ashworth y Tardieu modificadas.
- El mayor cambio en el tono se observó en flexores de codo y plantiflexores.
- El Baclofeno fue mejor tolerado que la Tizanidina.
- El efecto secundario más frecuente en ambos medicamentos fue la somnolencia.
- Los efectos secundarios potencialmente graves como convulsiones y hepatotoxicidad no se presentaron.

## RECOMENDACIONES

A pesar de las fallas metodológicas el estudio mostró diferencias en los tratamientos con significancia estadística favoreciendo al Baclofeno tanto en efectividad como tolerancia, este es el primer estudio que muestra superioridad del Baclofeno. Tratándose de un estudio comparativo es importante tener en cuenta este resultado pese a las fallas del diseño, por lo cual es recomendable realizar estudios con mayor número de pacientes y aleatorizado que puedan tener mayor peso estadístico y conclusiones con más poder.

Se recomienda que en el futuro se realicen ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria para disminuir los sesgos.

Es importante en estos estudios aplicar formularios de calidad de vida que midan el impacto de la reducción de la espasticidad en el paciente y su familia.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a todos los integrantes del equipo de rehabilitación infantil, y médicos fisiatras en entrenamiento quienes ayudaron a la evaluación de los pacientes.

## CONFLICTO DE INTERESES Y FINANCIACIÓN

Los autores declaran explícitamente que no hay conflictos potenciales, ni financiación por parte de ningún laboratorio que pudiera sesgar el trabajo presentado.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Calderón R. et al. Tratamiento clínico (no quirúrgico) de la espasticidad en la parálisis cerebral. *Rev Neurol* 2002;34:1-6.
2. Campistol J. Fármacos empleados por vía oral en el tratamiento de la espasticidad. *Rev Neurol* 2003;37(1):70-4.

3. DeLisa J, et al. *Physical Medicine and Rehabilitation: Principles and Practice*, 4th ed. Lippincot Williams and Wilkins; 2004.
4. Sheean G. The Pathophysiology of Spasticity. *Eur J Neurol* 2002; 9 (Suppl. 1): 3-9.
5. Platz T. Clinical scales for the assessment of spasticity, associated phenomena, and function: a systematic review of the literature. *Disabil Rehabil* 2005; 27: 7-18.
6. Mehrholz J. et al. Reliability of the Modified Tardieu Scale and the Modified Ashworth Scale in adult patients with severe brain injury: a comparison study. *Clin Rehabil* 2005; 19: 751-59.
7. Vivancos F. et al. Guía del tratamiento integral de la espasticidad. *Rev Neurol* 2007; 45 (6): 365-75.
8. Vásquez A. et al. Utilidad de la tizanidina. Seguimiento de un año en el tratamiento de la espasticidad en la parálisis cerebral infantil. *Rev Neurol* 2006;43(3):132-36.
9. Money J. et al. Pharmacologic management of spasticity in cerebral palsy. *J Pediatr Orthop B*; 23:679-86.
10. Rushton D. et al. Cost-Effectiveness Comparison of Tizanidine and Baclofen in the Management of Spasticity. *Pharmacoeconomics* 2002;20(12):827-37.
11. Mutlu A. et al. Reliability of Ashworth and Modified Ashworth Scales in Children with Spastic Cerebral Palsy; *BMC Musculoskeletal Disord* 2008; 9:44.
12. Ward A. A summary of spasticity management a treatment algorithm. *Eur J Neurol* 2002; 9 (suppl. 1): 48-52.
13. Haugh A. et al. A systematic review of the Tardieu Scale for the measurement of spasticity. *Disabil Rehabil* 2006; 28(15): 899-907.
14. Zafonte R. et al. Acute Care Management of Post-TBI Spasticity. *J Head Trauma Rehabil* 2004;19(2): 89-100.
15. Meythaler J. et al. Orally Delivered Baclofen to Control Spastic Hypertonia in Acquired

- Brain Injury. *J Head Trauma Rehabil* 2004;19:101-108.
16. Scholtes V. Clinical assessment of spasticity in children with cerebral palsy: a critical review of available instruments. *Dev Med Child Neurol* 2006; 48: 64-73.
  17. Calderón F. Escalas de medición de la función motora y la espasticidad en parálisis cerebral. *Rev Mex Neuroci* 2002; 3(5): 285-89.
  18. Mackey A. et al. Intraobserver reliability of the modified Tardieu scale in the upper limb of children with hemiplegia. *Dev Med Child Neurol* 2004;46:267-272 267.
  19. Jozefczyk P. The Management of Focal Spasticity. *Clinical Neuropharmacology* 2002; 25:158-73.
  20. Wood D. et al. Biomechanical approaches applied to the lower and upper limb for the measurement of spasticity: A systematic review of the literature. *Disabil Rehabil* 2005; 27(1/2): 19-32.
  21. Voerman G. et al. Neurophysiological methods for the assessment of *Disabil Rehabil* 2005; 27(1/2): 33-68.
  22. Montané E. et al. Oral antispastic drugs in nonprogressive neurologic diseases. *Neurology* 2004;63: 1357-63.
  23. Scheinberg A. et al. Oral baclofen in children with cerebral palsy: A double-blind cross-over pilot study. *Journal of Paediatrics and Child Health* 42; 2006 :715-20.
  24. Patel D., Soyode O. Pharmacologic Interventions for Reducing Spasticity in Cerebral Palsy. *Indian J Pediatr* 2005; 72 (10): 869-72.
  25. Richardson D. Physical therapy in spasticity. *Eur J Neurol* 2002; 9 (Suppl. 1): 17-22.