UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

Facultad de MEDICINA

Cambios en la función motora de la extremidad superior posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A en pacientes con espasticidad posterior a accidente cerebrovascular atendidos en el departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el año 2027

Changes in upper limb motor function after the application of botulinum toxin type A in patients with post-stroke spasticity treated in the department of physical medicine and rehabilitation at Cayetano Heredia National Hospital during the year 2027

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MEDICINA FÍSICA Y DE REHABILITACIÓN

AUTOR

SHIRLEY ALEJANDRA NÚÑEZ ALCOCER

ASESOR

SANDRA PATRICIA YSEKI SALAZAR

LIMA – PERÚ
2026

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

La egresada:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	NÚÑEZ ALCOCER SHIRLEY ALEJANDRA

Perteneciente al programa de **SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MEDICINA FÍSICA Y DE REHABILITACIÓN,** autora del proyecto de investigación titulado: **Cambios en la función motora de la extremidad superior posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A en pacientes con espasticidad posterior a accidente cerebrovascular atendidos en el departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el año 2027,** el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TITULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN MEDICINA FÍSICA Y DE REHABILITACIÓN**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación.**

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	YSEKI SALAZAR SANDRA PATRICIA	MEDICINA	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **21%,** según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3659309018**; fecha de entrega: **24-09-2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 25 de septiembre de 2026**

Firma del asesor
N° DNI: 06148522
ORCID: 0000-0002-1267-6740

Firma del Co-asesor
N° DNI: .....
ORCID:
.....

2. RESUMEN

Introducción: La espasticidad de la extremidad superior post accidente cerebrovascular (ACV) es una secuela frecuente, y aunque la toxina botulínica (BoNT-A) es la intervención de primera línea, la evidencia sobre los cambios funcionales aún es limitada. Objetivo: Determinar los cambios en la función motora de la extremidad superior posterior a la aplicación de la toxina botulínica tipo A en pacientes con espasticidad posterior a accidente cerebrovascular. Tipo de estudio: Enfoque cuantitativo, tipo observacional analítico y con diseño de cohorte prospectivo longitudinal. Población: incluirá pacientes adultos con espasticidad de la extremidad superior posterior a accidente cerebrovascular en el departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia entre enero y setiembre de 2027. Metodología: Se incluirán consecutivamente 56 pacientes mediante muestreo no probabilístico. La recolección de datos se realizará mediante una ficha que incluirá el Action Research Arm Test (ARAT), para evaluar la función motora; Ashworth Modificada (tono) y Tardieu (espasticidad), aplicadas al inicio, a las 4 y 12 semanas tras la administración de toxina botulínica tipo A. A las 12 semanas se evaluará el logro de objetivos individualizados mediante GAS y su T-score. El análisis estadístico se realizará en SPSS versión 28 mediante estadística descriptiva e inferencial con un nivel de confianza del 95% y estadísticamente significativo con un valor de $p < 0,05$.

Palabras clave: Accidente Cerebrovascular; Toxina Botulínica Tipo A; Recuperación de la Función (DeCS).

3. INTRODUCCIÓN

El accidente cerebrovascular (ACV), alteración en el flujo de sangre del cerebro por una oclusión o sangrado, es una de las principales causas de muerte y discapacidad, con 11,9 millones de nuevos casos y 93,8 millones de personas afectadas en 2021(1). Además, el riesgo de padecerlo se ha incrementado en un 50 % en los últimos años (1,2). En el Perú, un estudio en pacientes con ACV realizado en un instituto nacional de rehabilitación encontró que el 71,5 % fue isquémico y el 87,6 % tuvo secuelas significativas (3).

La espasticidad es una de las secuelas motoras más frecuentes tras el accidente cerebrovascular (4); aparece semanas después, afecta sobre todo a la extremidad superior y causa dolor, posturas anómalas, limitación, contracturas y deterioro funcional (5,6). La toxina botulínica tipo A, al bloquear la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular y reducir la hiperactividad muscular (7–11), es uno de sus principales tratamientos, mejora el movimiento y la capacidad funcional (12).

Rosales et al. (13), en un estudio multicéntrico prospectivo en países asiáticos, encontraron que el 74,5 % alcanzó su objetivo terapéutico principal, con un incremento significativo del GAS T-score respecto al basal (20,9 ± 14,3 puntos; $p < 0,001$). Turner-Stokes et al. (14), en 456 pacientes con espasticidad de la extremidad superior post ACV, observaron que el 79,6 % alcanzó o superó su objetivo principal, con un incremento del GAS T-score de 17,6 ± 11,0 puntos ($p < 0,001$). Sin embargo, Shaw et al. (15), en un ensayo aleatorizado con 333 pacientes, no hallaron mejoría significativa de la función activa evaluada con el ARAT (25,1 % vs. 19,5 %; $p = 0,232$), aunque sí del tono, algunas actividades básicas y el dolor.

A pesar de la evidencia sobre los beneficios de la BoNT-A en espasticidad, los resultados sobre la recuperación funcional de la extremidad superior siguen siendo heterogéneos (16). La evidencia procede sobre todo de Europa y Asia, con menos estudios en Latinoamérica (10,13,17–21). En el Perú es escasa: en hospitales de alta complejidad la BoNT-A forma parte del protocolo de espasticidad, pero no se identificaron estudios que evalúen la funcionalidad comparando los cambios antes y después de su aplicación (22). El propósito de este estudio es determinar los cambios en la función motora de la extremidad superior tras la aplicación de BoNT-A en pacientes con espasticidad posterior a accidente cerebrovascular.

El presente estudio se justifica por la heterogeneidad de los resultados sobre la BoNT-A y la limitada evidencia nacional. La evaluación prospectiva, con mediciones antes y después de la intervención e instrumentos estandarizados, permitirá estimar los cambios en la recuperación funcional y aportar a la práctica clínica basada en evidencia y a la optimización de protocolos institucionales. Con base en lo expuesto, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son los cambios en la función motora de la extremidad superior posteriores a la aplicación de toxina botulínica tipo A en pacientes con espasticidad posterior a accidente cerebrovascular atendidos en el departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, 2027?

4. OBJETIVOS

Objetivo general: Determinar los cambios en la función motora de la extremidad superior posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A en pacientes con espasticidad posterior a accidente cerebrovascular atendidos en el departamento de

medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el año 2027

Objetivos específicos:

Comparar la función motora de la extremidad superior mediante el puntaje del Action Research Arm Test (ARAT) entre la evaluación basal y las evaluaciones 4 y 12 semanas posteriores a la aplicación de toxina botulínica tipo A.

Comparar el tono muscular de la extremidad superior mediante las escalas de Ashworth Modificada y Tardieu entre la evaluación basal y las evaluaciones 4 y 12 semanas posteriores a la aplicación de toxina botulínica tipo A.

Determinar el grado de logro de los objetivos funcionales individualizados mediante Goal Attainment Scaling (GAS) y GAS T-score a las 12 semanas posteriores a la aplicación de toxina botulínica tipo A.

Describir las características de la aplicación de toxina botulínica tipo A, considerando la dosis total, músculos administrados, técnica de localización y terapias concomitantes.

El desenlace principal será el cambio en la función motora de la extremidad superior (ARAT), y los secundarios serán los cambios en el tono muscular y la espasticidad (Ashworth Modificada y Tardieu) y el logro de objetivos funcionales individualizados (GAS y GAS T-score).

5. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio:

El estudio tendrá un enfoque cuantitativo, será de tipo observacional analítico, con diseño de cohorte única, prospectivo y longitudinal, con mediciones repetidas antes y después de la aplicación de toxina botulínica tipo A. Será observacional debido a que la aplicación de toxina botulínica tipo A formará parte del tratamiento habitual y el investigador no decidirá su administración. Será prospectivo y longitudinal, con evaluaciones en la basal, a las 4 y a las 12 semanas posteriores a la aplicación.

b) Población:

Pacientes adultos con espasticidad posterior a accidente cerebrovascular e indicación médica de toxina botulínica en la extremidad superior. Ubicación espacial: Departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, situado en el distrito de San Martín de Porres en Lima, Perú. Ubicación temporal: Entre enero y setiembre de 2027.

Criterios de inclusión:

-Ser mayores de 18 años.

-Conservar funciones cognitivas suficientes para comprender las indicaciones del estudio y responder las evaluaciones.

-Presentar diagnóstico clínico de espasticidad posterior a accidente cerebrovascular.

-Tener indicación médica de toxina botulínica en extremidad superior.

-Presentar un tiempo de evolución post accidente cerebrovascular igual o mayor a seis meses.

-Otorgar consentimiento informado por escrito.

Criterios de exclusión:

- Espasticidad de etiología distinta a accidente cerebrovascular.

- Aplicación previa de toxina botulínica en miembro superior en los últimos seis meses.

- Presencia de contractura fija o anquilosis articular que limite la evaluación funcional.

- Deterioro cognitivo severo que impida la adecuada evaluación funcional.

- Contraindicación médica para toxina botulínica tipo A.

c) Muestra:

Unidad de análisis: Paciente adulto con espasticidad posterior a accidente cerebrovascular tratado con toxina botulínica en la extremidad superior. Unidad de muestreo: Paciente adulto atendido en consultorio externo del departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia que cumpla los criterios de selección. Marco muestral: Pacientes con espasticidad posterior a ACV con indicación médica de toxina botulínica tipo A en el 2027.

Cada participante será evaluado en tres momentos: basal, antes de la aplicación de toxina botulínica tipo A; a las 4 semanas y a las 12 semanas posteriores a la aplicación. El periodo de reclutamiento se establecerá de manera que todos los participantes puedan completar las 12 semanas de seguimiento dentro del periodo previsto para la investigación.

Tamaño muestral:

El tamaño muestral se calculó para detectar un cambio en la función motora de la extremidad superior, evaluada mediante el puntaje total del Action Research Arm Test (ARAT), entre la evaluación basal y las 12 semanas posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A. Para establecer los parámetros del cálculo se tomaron

como referencia estudios previos en pacientes con espasticidad de miembro superior posterior a accidente cerebrovascular tratados con toxina botulínica tipo A. En el estudio multicéntrico BoTULS, el grupo tratado con BoNT-A y rehabilitación, presentó a las 12 semanas un incremento medio de 3.0 puntos en ARAT (IC95%: 2.0-4.2; n=161) respecto al valor basal (26). Este valor es concordante con el estudio de Sun et al., realizado en pacientes con accidente cerebrovascular crónico, en el que el grupo tratado con BoNT-A y rehabilitación presentó una mejoría de 3.1 puntos en ARAT a las 12 semanas (27). A partir del intervalo de confianza reportado en BoTULS se calculó una desviación estándar de las diferencias individuales de 7.1 puntos, correspondiente a un tamaño de efecto estandarizado para datos pareados de d = 0.42. Considerando una comparación bilateral de medias pareadas, un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 80%, se obtuvo un tamaño mínimo de 47 participantes con seguimiento completo. Considerando un incremento del 15% por posibles pérdidas durante el seguimiento, el tamaño muestral final se ajustó a 56 participantes. El detalle del cálculo se presenta en el Anexo 9.

Método de selección:

En el HNCH se registra el uso regular de toxina botulínica tipo A; sin embargo, no existen cifras publicadas específicas en adultos post-ACV (22). Se realizará un muestreo no probabilístico consecutivo de pacientes elegibles hasta completar 56 o hasta setiembre de 2027. Si no se alcanza la muestra prevista, se incluirá a todos los elegibles, reconociendo una menor potencia estadística. Se emplearán tres momentos: Basal (evaluación previa a la aplicación de toxina botulínica), 4 semanas (evaluación correspondiente al periodo de máximo efecto clínico

esperado) y 12 semanas (evaluación al finalizar la duración clínica promedio del efecto terapéutico).

d) Definición operacional de variables:

Variable independiente: Momento de evaluación respecto a la aplicación de toxina botulínica tipo A (basal, 4 semanas, 12 semanas).

Variable dependiente: Función motora de la extremidad superior, evaluada mediante el puntaje total del ARAT.

Variables secundarias: Tono muscular (Escala de Ashworth Modificada y Escala de Tardieu), logro de objetivos funcionales (Goal Attainment Scaling) y efecto funcional (GAS T-score).

Covariables: Edad, sexo y características clínicas y terapéuticas registradas durante el estudio.

La caracterización de variables se presenta en el Anexo 1.

e) Procedimientos y técnicas:

La data se plasmará a una ficha de recolección de datos diseñada para el estudio (Anexo 7), utilizando la historia clínica y evaluaciones realizadas durante el estudio.

1. Autorizaciones institucionales y éticas

Antes de iniciar el estudio, se obtendrá la aprobación de los comités de ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Hospital Nacional Cayetano Heredia, así como la autorización del Departamento de Medicina Física y Rehabilitación para captar, evaluar y seguir a los participantes.

2. Lugar y periodo exacto de reclutamiento

El reclutamiento de participantes será en consultorio externo del departamento de medicina física y rehabilitación entre enero y setiembre de 2027. Se identificarán

los posibles casos a estudiar, se solicitará la firma del consentimiento informado y se procederá a citarlos para procedimiento de toxina botulínica según protocolo habitual de atención.

3. Lugar, duración aproximada y condiciones en las que se realizará cada evaluación

Las evaluaciones se realizarán en un consultorio externo de Medicina Física y Rehabilitación del HNCH, con privacidad, iluminación y comodidad adecuadas. El seguimiento será entre enero y diciembre de 2027, con seguimiento de hasta 91 días tras la aplicación de BoNT-A.

La evaluación basal durará aproximadamente 40 minutos e incluirá ARAT, MAS, Tardieu y establecimiento de objetivos; posteriormente, el fisiatra administrará BoNT-A el mismo día, según la práctica habitual. Las evaluaciones de las semanas 4 y 12 durarán 20–30 y 25–35 minutos, respectivamente, e incluirán las mismas escalas, añadiendo GAS-T en la semana 12.

4. Forma en que se identificarán los pacientes elegibles

Se identificarán consecutivamente adultos con espasticidad de extremidad superior post-ACV e indicación de BoNT-A por un fisiatra. Los dos evaluadores recibirán capacitación conjunta y estandarización en la aplicación y puntuación de ARAT, MAS y Tardieu antes de la recolección definitiva. Los participantes se distribuirán equilibradamente entre ambos, manteniendo al mismo evaluador en los tres momentos del estudio.

5. Responsable de verificar los criterios de selección

La investigadora principal verificará los criterios de inclusión y exclusión. Se incluirán pacientes con al menos seis meses desde el ACV hasta la aplicación de BoNT-A, sin límite superior de tiempo, conforme a estudios previos.

6. Procedimiento para evaluar la capacidad de comprender y otorgar el consentimiento

Los participantes que cumplan con los criterios de inclusión, serán orientados acerca del estudio para luego solicitar voluntariamente su participación previa comprensión de la información brindada a través de una explicación propia del participante sobre su participación en el estudio.

7. Obtención del consentimiento informado

El consentimiento informado será explicado y obtenido por la investigadora principal antes de realizar cualquier procedimiento específico de investigación.

8. Identificación mediante códigos

Cada participante tendrá un código único en las fichas y la base de datos. La lista que vincule nombres y códigos se almacenará por separado en una memoria externa protegida con contraseña, bajo custodia de la investigadora principal.

9. Responsable de realizar cada escala

Los dos fisiatras previamente capacitados, responsables de administrar la toxina botulínica, evaluarán la función motora de la extremidad superior mediante el ARAT, escala principal del estudio, con 19 ítems en cuatro dominios: agarre, prensión, pinza y movimiento grueso. Cada ítem se puntúa de 0 a 3 (total: 0–57); a mayor puntaje, mejor función. El test es válido, confiable y sensible al cambio en pacientes con accidente cerebrovascular(15,23).

También aplicarán la escala de Ashworth modificada (MAS) para valorar la espasticidad durante la movilización pasiva(4) y la escala de Tardieu para diferenciarla de las limitaciones mecánicas mediante los ángulos R1 y R2 y la calidad de la reacción muscular (24) y Goal Attainment Scaling (GAS) donde los objetivos funcionales serán establecidos de manera individualizada antes de administrar BoNT-A (13,14). Posteriormente, a las 12 semanas se determinará el grado de cumplimiento de dichos objetivos y se calculará el GAS T-score (13,14,25).

10. Capacitación y estandarización del evaluador o recolector

Previamente a la ejecución del estudio, los dos médicos fisiatras responsables de las evaluaciones recibirán capacitación conjunta por un médico fisiatra experto en la aplicación de las escalas ARAT, MAS, Tardieu, GAS y GAS-T. La capacitación incluirá la revisión de los procedimientos de aplicación, criterios de puntuación y resolución de discrepancias, con el fin de estandarizar las evaluaciones.

11. Evaluación basal y momento exacto respecto de la aplicación de la toxina

Los dos médicos fisiatras registrarán los datos sociodemográficos y clínicos del ACV y la espasticidad. Se evaluará una única sesión de BoNT-A en la extremidad superior afectada, considerando su aplicación como día 0 del seguimiento.

12. Aplicación de la toxina botulínica tipo A

El médico fisiatra tratante realizará la aplicación de abobotulinumtoxinA (Dysport®), seleccionando músculos, dosis y puntos de administración según objetivos individualizados, con localización anatómica y/o ecográfica, pudiendo incluir músculos del hombro, codo, antebrazo, muñeca, dedos y pulgar,conforme a

la disponibilidad institucional y la guía asistencial del departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

13. Seguimiento a las 4 y 12 semanas

Se realizarán evaluaciones en tres momentos: antes de la aplicación de BoNT-A (evaluación basal), a las 4 y 12 semanas posteriores a la administración, momentos de evaluación utilizados previamente en estudios longitudinales de pacientes con espasticidad post-ACV tratados con BoNT-A (10,15).

En la semana 4 posterior a la administración, se realizará la evaluación mediante las escalas ARAT, MAS y Tardieu. En la semana 12, se repetirán estas escalas y, adicionalmente, se valorará el Goal Attainment Scaling (GAS-T).

14. Medidas para recordar las citas y reducir las pérdidas durante el seguimiento

Se informará al participante la fecha aproximada de su próxima visita, la investigadora principal se lo recordará por llamada o mensaje 48–72 horas antes. Si no puede asistir, se reprogramará dentro de la ventana de seguimiento establecida.

15. Manejo de inasistencias, retiros, pérdidas de seguimiento y datos incompletos

Para las evaluaciones de seguimiento se considerará una ventana de ± 7 días: Las evaluaciones se realizarán en las semanas 4 (días 21–35) y 12 (días 77–91). Ante inasistencia, se efectuarán hasta tres intentos de contacto para reprogramar dentro de la ventana correspondiente; de no lograrse, se registrará pérdida de seguimiento y datos faltantes, sin imputación. Se respetará el retiro voluntario sin afectar la atención, registrando el momento y motivo si se comunica. Los datos previos se conservarán conforme al consentimiento y la normativa ética.

16. Digitación, control de calidad y almacenamiento de la base de datos

La investigadora principal revisará la integridad, legibilidad y coherencia de las fichas y supervisará la digitación, realizada por un digitador contratado, ajeno a las evaluaciones clínicas y capacitado durante una hora en manejo de la base y confidencialidad. El control de calidad incluirá la revisión de rangos, datos faltantes, duplicados e inconsistencias y el cotejo con las fichas originales.

17. Protección y custodia de la información.

La base de datos codificada se almacenará en una memoria externa protegida con contraseña, bajo custodia y acceso exclusivo de la investigadora principal; las fichas físicas, en un archivador exclusivo del estudio. La información se conservará durante dos años tras finalizar el estudio; luego, los archivos electrónicos se eliminarán permanentemente y las fichas se triturarán.

18. Tratamientos concomitantes

Se registrarán los tratamientos concomitantes (terapia física, ocupacional y antiespásticos), la fecha de inicio y frecuencia de las terapias según la programación del servicio, y los cambios durante el seguimiento.

19. Manejo y registro de posibles eventos adversos durante las evaluaciones

Durante el seguimiento (semanas 4 y 12), se registrarán los posibles eventos adversos relacionados con BoNT-A, consignando tipo, inicio, intensidad, duración, manejo y evolución. Los clínicamente relevantes serán evaluados por el médico tratante según los procedimientos del HNCH. Ante dolor, fatiga u otras molestias durante las escalas, la evaluación podrá pausarse o suspenderse.

f) Aspectos éticos del estudio:

El estudio será aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y del Hospital Nacional Cayetano

Heredia antes de su ejecución, y se desarrollará conforme a los principios de la Declaración de Helsinki. Se solicitará consentimiento informado. La aplicación de la toxina botulínica tipo A corresponderá exclusivamente al manejo clínico indicado por el médico tratante. La información será codificada para garantizar la confidencialidad, conforme a la Ley N.° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.

g) Plan de análisis:

Las variables cuantitativas (edad, ARAT, ángulos R1 y R2 y GAS T-score) se describirán mediante media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico (percentiles 25–75), mientras que las variables categóricas se resumirán mediante frecuencias absolutas y porcentajes. La distribución de las variables cuantitativas se evaluará mediante histogramas, medidas de asimetría y curtosis y una prueba de normalidad de Anderson-Darling.

Para evaluar los cambios en ARAT, Tardieu, medidas en los tres momentos de evaluación (basal, 4 y 12 semanas), se utilizará un ANOVA de medidas repetidas cuando se cumplan el supuesto de normalidad. Cuando el análisis global resulte significativo, se realizarán comparaciones post hoc entre basal–4 semanas, basal–12 semanas y 4–12 semanas mediante pruebas t pareadas, con ajuste de Bonferroni por comparaciones múltiples. Si los supuestos del análisis paramétrico no resultan adecuados, se utilizará la prueba de Friedman, seguida de comparaciones pareadas mediante la prueba de Wilcoxon, también con ajuste de Bonferroni.

Las variables ordinales, como la Escala de Ashworth modificada y la Escala de Tardieu, se analizarán mediante la prueba de Friedman y, cuando corresponda, mediante comparaciones post hoc de Wilcoxon pareadas con ajuste de Bonferroni. Los resultados de GAS y GAS T-score, evaluados a las 12 semanas, se resumirán mediante frecuencias absolutas y porcentajes para los niveles de logro y mediante medidas descriptivas para el puntaje GAS T-score, respectivamente. El análisis estadístico se realizará en IBM SPSS versión 28. Todas las pruebas inferenciales serán bilaterales y se considerará un nivel de significancia estadística del 5% ($p < 0.05$).

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Feigin VL, Abate MD, Abate YH, Abd ElHafeez S, Abd-Allah F, Abdelalim A, et al. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990–2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. Lancet Neurol. 2024 Oct;23(10):973-1003. doi:10.1016/S1474-4422(24)00369-7
2. Organización Panamericana de la Salud. La carga de las enfermedades cardiovasculares en la Región de las Américas, 2000-2019 [Internet]. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021 [citado 2026 Sep 13]. Disponible en: https://www.paho.org/es/enlace/carga-enfermedades-cardiovasculares
3. Urcia-Fernández F, Cam-Chiock D. Perfil epidemiológico de los pacientes con secuelas de accidente cerebrovascular atendidos en un instituto de rehabilitación de Lima-Perú. Rev Med Hered. 2023 Sep;34(3):132-42. doi:10.20453/rmh.v34i3.4922
4. Trompetto C, Marinelli L, Mori L, Pelosin E, Currà A, Molfetta L, et al. Pathophysiology of spasticity: implications for neurorehabilitation. BioMed Res Int. 2014;2014:1-8. doi:10.1155/2014/354906
5. Opara J, Taradaj J, Walewicz K, Rosińczuk J, Dymarek R. The current state of knowledge on the clinical and methodological aspects of extracorporeal shock waves therapy in the management of post-stroke spasticity: overview of 20 years of experiences. J Clin Med. 2021 Jan 12;10(2):261. doi:10.3390/jcm10020261
6. Wissel J, Kivi A. Post-stroke spastic movement disorder and botulinum toxin A therapy: early detection and early injection. Ann Rehabil Med. 2023 Oct 31;47(5):326-36. doi:10.5535/arm.23108
7. Prado González HE, Aguilar Solórzano PR, Alvarez Barzola OP, Zapata Banda MN, López López ADLA, Simbaña Quishpe DA, et al. Aplicaciones de la toxina botulínica en odontología y cirugía maxilofacial - revisión narrativa. Ibero-Am J Health Sci Res. 2026 Jan 28;6(1):95-101. doi:10.56183/iberojhr.v6i1.881

8. Murie-Fernández M, Bahamonde C, Graffigna D, Hontanilla B. Botulinum toxin type A infiltration in spasticity and cervical dystonia. Muscle morphology: an overlooked factor. Neurol Engl Ed. 2024 Sep;39(7):523-9. doi:10.1016/j.nrleng.2021.09.012
9. Díaz-Aristizabal U, Valdés-Vilches M, Fernández-Ferreras TR, Calero-Muñoz E, Bienzobas-Allué E, Aguilera-Ballester L, et al. Efecto de la toxina botulínica tipo A en la funcionalidad, las sincinesias y la calidad de vida en secuelas de parálisis facial periférica. Neurología. 2023 Oct;38(8):560-5. doi:10.1016/j.nrl.2021.01.015
10. Patel AT, Munin MC, Ayyoub Z, Francisco GE, Kazerooni R, Gross TM. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of DaxibotulinumtoxinA for injection for the treatment of upper limb spasticity in adults after stroke or traumatic brain injury. PM&R. 2025 Feb;17(2):126-36. doi:10.1002/pmrj.13258
11. Becerra Ávila SV, Velez Seminario OJ, Rivera Antepara PM, Gutiérrez Antepara PI. Eficacia del tratamiento con toxina botulínica en pacientes adultos con bruxismo, ansiedad y depresión. Rev Científica Multidiscip SAPIENTIAE. 2025 Jul 7;8(17):700-19. doi:10.56124/sapientiae.v8i17.036
12. Santos GDCBD, Campos PCDS, Marques LSR, Rocha ASD, Palmeira JD, Souza DVD, et al. Toxina botulínica na reabilitação de doenças neurológicas. Rev FOCO. 2026 May 11;19(5):e11837. doi:10.54751/revistafoco.v19n5-030
13. Rosales RL, Chia NVC, Kumthornthip W, Goh KJ, Mak CS, Kong KH, et al. Botulinum toxin A injection for post-stroke upper limb spasticity and rehabilitation practices from centers across Asian countries. Front Neurol. 2024 Apr 8;15:1335365. doi:10.3389/fneur.2024.1335365
14. Turner-Stokes L, Fheodoroff K, Jacinto J, Maisonobe P. Results from the Upper Limb International Spasticity Study-II (ULIS-II): a large, international, prospective cohort study investigating practice and goal attainment following treatment with botulinum toxin A in real-life clinical management. BMJ Open. 2013 Jun;3(6):e002771. doi:10.1136/bmjopen-2013-002771
15. Shaw LC, Price CIM, Van Wijck FMJ, Shackley P, Steen N, Barnes MP, et al. Botulinum toxin for the upper limb after stroke (BoTULS) trial: effect on impairment, activity limitation, and pain. Stroke. 2011 May;42(5):1371-9. doi:10.1161/STROKEAHA.110.582197
16. Intiso D, Centra AM, Gravina M, Chiaramonte A, Bartolo M, Di Rienzo F. Botulinum toxin—a high-dosage effect on functional outcome and spasticity-related pain in subjects with stroke. Toxins. 2023 Aug 18;15(8):509. doi:10.3390/toxins15080509
17. Hernández Herrero D, Miangolarra Page JC. Análisis descriptivo de coste de tratamiento de la espasticidad con diferentes tipos de toxina botulínica A, a lo largo de un año. Neurología. 2022 Oct;37(8):653-60. doi:10.1016/j.nrl.2019.10.006
18. Hwang IS, Ryu JW, Jin S, Kim SA, Kim MS. Long-term enhancement of botulinum toxin injections for post-stroke spasticity by use of stretching exercises: a randomized controlled trial. Toxins. 2024 Jun 11;16(6):267. doi:10.3390/toxins16060267
19. Devier D, Harnar J, Lopez L, Brashear A, Graham G. Rehabilitation plus onabotulinumtoxinA improves motor function over onabotulinumtoxinA alone in post-stroke upper limb spasticity: a single-blind, randomized trial. Toxins. 2017 Jul 11;9(7):216. doi:10.3390/toxins9070216

20. Çelebi G, Ayyildiz A, Çiftci Inceoğlu S, Kuran B. The effect of ultrasound-guided botulinum toxin injections on pain, functionality, spasticity, and range of motion in patients with post-stroke upper extremity spasticity. Rehabilitación. 2025 Jan;59(1):100876. doi:10.1016/j.rh.2024.100876
21. Panesso GA, Martínez JD, Velasco A, Forero S, Perdomo D, Villamil Á, et al. Tratamiento con toxina botulínica en un entorno de recursos limitados: experiencias de una institución pública. Biomédica. 2025 Aug 11;45(3):390-405. doi:10.7705/biomedica.7383
22. Huamán Llanos KI. Asociación entre la toxina botulínica tipo A y los resultados clínicos en pacientes con parálisis cerebral espástica del departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, 2023-2025 [proyecto de investigación en internet]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2025 [citado 2026 Sep 13]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12866/17775
23. Ashford S, Turner-Stokes L. Systematic review of upper-limb function measurement methods in botulinum toxin intervention for focal spasticity. Physiother Res Int. 2013 Sep;18(3):178-89. doi:10.1002/pri.1554
24. Samitier Pastor CB, Climent Barbera JM, Cutillas Ruiz R, Formigo Couceiro J, Vázquez Doce A. Guía clínica para el tratamiento de la espasticidad: consenso y algoritmos. Rehabilitación. 2022 Jul;56(3):204-14. doi:10.1016/j.rh.2021.11.004
25. Esquenazi A, Jost WH, Turkel CC, Wein T, Dimitrova R. Treatment of adult spasticity with Botox (onabotulinumtoxinA): development, insights, and impact. Medicine (Baltimore). 2023 Jul 1;102(S1):e32376. doi:10.1097/MD.0000000000032376
26. Shaw L, Rodgers H, Price C, van Wijck F, Shackley P, Steen N, et al. BoTULS: a multicentre randomised controlled trial to evaluate the clinical effectiveness and cost-effectiveness of treating upper limb spasticity due to stroke with botulinum toxin type A. Health Technol Assess. 2010;14(26):1-113, iii-iv. doi:10.3310/hta14260.
27. Sun SF, Hsu CW, Sun HP, Hwang CW, Yang CL, Wang JL. Combined botulinum toxin type A with modified constraint-induced movement therapy for chronic stroke patients with upper extremity spasticity: a randomized controlled study. Neurorehabil Neural Repair. 2010;24(1):34-41. doi:10.1177/1545968309341060.

7. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

PRESUPUESTO

Categoría	Descripción	Cantidad	Unidad	Costo unitario	Costo total	Fuente de financiamiento
Personal	Asesor metodológico	1	Servicio	S/.0.00	S/.0.00	UPCH
	Asesor estadístico	1	Servicio	S/.1,500.00	S/.1,500.00	Autofinanciado
	Médico fisiatra responsable de aplicar las escalas de evaluación (56 basal, a las 4 y a las 12 semanas) y recolección de datos	2	Evaluación	S/.0.00	S/.0.00	Turno establecido por horario de personal (HNCH)
	Personal capacitado para la digitación, revisión y depuración de	1	Servicio	S/ 500.00	S/ 500.00	Autofinanciado

	la base de datos (basal, a las 4 y 12 semanas)					
Servicios	Capacitación teórico-prácticay estandarización en la aplicación de las escalas	2	sesiones	S/ 100.00	S/ 200.00	Autofinanciado
	Impresión de consentimientos informados, ficha de recolección, escalas y otros documentos de estudio (basal, a las 4 y 12 semanas)	500	Hojas	S/.0.20	S/.100.00	
	Recarga para llamadas telefónicas o mensajería de recordatorio, realizadas entre 48 y 72 horas antes	12	Mes	S/ 15.00	S/ 180.00	

	de los seguimientos de 4 y 12 semanas.					
	Traslado local del equipo de investigación para actividades de recolección y seguimiento	9	Mes	S/ 30.00	S/. 270.00	
	Suscripción mensual a IBM SPSS Statistics Base versión 28	9	Mes	S/.400.00	S/.3,600.00	
	Aplicación de toxina botulínica tipo A (incluído Insumos y procedimiento)	56	Administración por paciente	Según tarifa institucional	Según tarifa institucional	SIS/HNCH
	Evaluaciones de seguimiento realizadas por médico fisiatra (semanas 4 y 12)	112	Evaluaciones	Según tarifa institucional	Según tarifa institucional	SIS/HNCH

Bienes	Kit para elaboración de escala ARAT	1	Kit	S/ 350.00	S/ 350.00	Autofinanciado
	Goniómetro universal para evaluación	2	Unidad	S/ 40.00	S/ 80.00	
	Papel bond A4	2	millares	S/ 50.00	S/ 100.00	
	Caja de lapiceros de tinta azul	1	docena	S/.15.00	S/.15.00	
	Etiquetas adhesivas para codificación	2	ciento	S/.10.00	S/.20.00	
	Archivador de palanca	3	unidad	S/.15.00	S/.45.00	
	Paquete de micas transparentes tamaño A4	1	veintena	S/.20.00	S/.20.00	

	Memoria externa de almacenamiento cifrada para uso exclusivo	1	unidad	S/.150.00	S/.150.00	
TOTAL						S/.7,130.00

CRONOGRAMA

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	2026			2027		2028
	Ene Abr	May Jun	Jul Dic	Ene Set	Oct Dic	Ene Mar
Revisión bibliográfica	X					
Elaboración del proyecto		X				
Revisión del proyecto			X			
Presentación ante autoridades			X			
Revisión de instrumentos			X			
Preparación del material de trabajo			X			
Selección de la muestra			X			
Recolección de datos				X		
Control de calidad de datos					X	
Análisis e interpretación						X
Redacción informe final						X

8. ANEXOS

Anexo 1. Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	VALOR/FORMA DE REGISTRO
Momento de evaluación	Momento en que se realiza la evaluación respecto a la aplicación de toxina botulínica tipo A: basal (antes de la aplicación), a las 4 semanas y a las 12 semanas posteriores a la aplicación.	Cualitativa politómica	Ordinal	Basal (0) Semana 4 (1) Semana 12 (2)
Función motora de la extremidad superior	Puntaje total obtenido mediante el Action Research Arm Test (ARAT), compuesto por 19 ítems distribuidos en subescalas: agarre, prensión, pinza y movimiento grueso (evaluación basal, a las 4 y 12 semanas).	Cuantitativa discreta	Intervalo	Puntaje total de 0 a 57 en cada momento de evaluación (a mayor puntaje, mejor función).

	Cada ítem se califica de 0 a 3 punto, con un puntaje total de 0 a 57. El puntaje total se registrará en la evaluación basal, a las 4 y a las 12 semanas.			
Tono de la extremidad superior	Grado de resistencia al movimiento pasivo, evaluado mediante la Escala de Ashworth Modificada (MAS) en los grupos musculares del hombro, codo, muñeca y dedos, en la evaluación basal y a las 4 y 12 semanas posteriores a la aplicación de toxina botulínica tipo A.	Cualitativa politómica	Ordinal	Sin aumento del tono muscular, MAS 0 (0) Ligero aumento, con resistencia mínima al final del movimiento, MAS 1 (1) Ligero aumento, con resistencia mínima en menos de la mitad del arco de movimiento, MAS 1+ (2) Aumento más marcado durante la mayor parte del arco, pero la

				extremidad se moviliza fácilmente, MAS 2 (3) Aumento considerable, con dificultad para realizar el movimiento pasivo, MAS 3 (4) Extremidad rígida en flexión o extensión, MAS 4 (5)
Espasticidad: Calidad de la reacción muscular (Tardieu, X)	Calidad de la reacción al estiramiento rápido (V3), registrada en flexores de codo, muñeca y dedos en la evaluación basal, a las 4 y a las 12 semanas.	Cualitativa politómica	Ordinal	Sin resistencia (0); resistencia leve sin catch (1); catch claro con liberación (2); clonus fatigable menor de 10 s (3); clonus infatigable mayor de 10 s (4); articulación inmóvil (5).
Espasticidad: Ángulo de	Ángulo, medido con goniómetro, en que aparece la primera reacción muscular durante	Cuantitativa continua	Razón	Grados.

reacción R1 (Tardieu)	el estiramiento rápido (V3), por grupo muscular y momento de evaluación.			
Espasticidad: Rango pasivo máximo R2 (Tardieu)	Máximo ángulo alcanzado con el estiramiento lento (V1), medido con goniómetro, por grupo muscular y momento.	Cuantitativa continua	Razón	Grados.
Espasticidad: Diferencia R2−R1 (Tardieu)	Resta entre R2 y R1 por grupo muscular y momento; estima el componente dinámico de la espasticidad.	Cuantitativa continua	Razón	Grados.
Logro de objetivos funcionales individualizados	Nivel de logro de cada objetivo individualizado, registrado de -2 a +2, a las 12 semanas de la aplicación de la toxina botulínica mediante Goal Attainment Scaling (GAS).	Cualitativa politómica	Ordinal	Mucho menos de lo esperado, GAS −2 (1) Menos de lo esperado, GAS −1 (2) Resultado esperado, GAS 0 (3)

				Más de lo esperado, GAS +1 (4) Mucho más de lo esperado, GAS +2 (5)
Logros global de los objetivos funcionales por paciente	Puntaje estandarizado de logro global de los tres objetivos funcionales individualizados de cada paciente, calculado mediante Goal Attainment Scaling T-score (GAS T), sin ponderación diferencial entre objetivos (todos con peso de 1), utilizando la fórmula: $T = 50 + 10(x_1 + x_2 + x_3)/\sqrt{4,8}$, donde x_1, x_2 y x_3 representan el nivel de logro de cada objetivo, de −2 a +2, y se asume una correlación entre objetivos de 0,3.	Cuantitativa continua	Intervalo	<50 = logro global menor de lo esperado (1) 50 = logro esperado (2) >50 = logro global mayor de lo esperado (3)
Sexo	Características biológicas y genéticas que diferencian a los varones de las mujeres.	Cualitativa dicotómica	Nominal	Femenino (0) Masculino (1)

Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha de evaluación.	Cuantitativa discreta	Razón	Años
Tipo de accidente cerebrovascular	Clasificación del accidente cerebrovascular según su mecanismo de origen.	Cualitativa dicotómica	Nominal	Isquémico (0) Hemorrágico (1)
Tiempo post-ACV	Número de meses transcurridos entre la fecha del accidente cerebrovascular, según la historia clínica, y la fecha de aplicación de la toxina botulínica tipo A.	Cuantitativa continua	Razón	Meses
Dosis total de toxina botulínica	Cantidad total de unidades de toxina botulínica tipo A administrada al paciente por única vez. Estas unidades son la suma de las dosis por músculos: Biceps braquial, flexor radial del carpo, flexor cubital del carpo, flexor superficial de los dedos, flexor profundo de los	Cuantitativa continua	Razón	Unidades internacionales

	dedos, flexor largo del pulgar y abductor del pulgar.			
Técnica de aplicación de toxina botulínica	Método empleado para localizar los músculos durante la aplicación de toxina botulínica tipo A, mediante referencias anatómicas o ecográficas, conforme a lo establecido en los procedimientos del estudio.	Cualitativa nominal	Nominal	Referencia anatómicas (1) Referencia ecográfica (2)
Terapias concomitantes	Tratamientos adicionales recibidos para el manejo de la extremidad superior afectada, registrados en la evaluación basal y a las 4 y 12 semanas: terapia física, terapia ocupacional y medicamentos antiespasmódicos.	Cualitativa politómica	Nominal	Terapia física: Sí (0)/No(1) Terapia ocupacional: Sí(0)/No (1) Medicamento antiespasmódicos: Sí (0)/No (1)

Fuente: Elaboración propia

Anexo 2. Escala de Ashworth modificada (MAS)

Escala Modificada de Ashworth (MAS): Evaluación del tono muscular

Grado	Descripción
0	Sin aumento del tono muscular.
1	Leve incremento del tono muscular, manifestado por una resistencia mínima al final del arco de movimiento.
1+	Leve incremento del tono muscular, manifestado por una breve detención ("enganche" o *catch*), seguida de una resistencia mínima durante el resto del arco de movimiento (en menos de la mitad del recorrido).
2	Incremento más marcado del tono muscular durante la mayor parte del arco de movimiento, pero la parte afectada aún puede movilizarse fácilmente.
3	Considerable incremento del tono muscular que dificulta el movimiento pasivo.
4	La parte afectada está rígida en flexión o extensión.

Fuente: Bohannon RW, Smith MB. Interrater reliability of a Modified Ashworth Scale of muscle spasticity. Physical Therapy. 1987;67(2):206–207.

Anexo 3. Escala Modificada de Tardieu (MTS)

Escala Modificada de Tardieu (MTS): Evaluación de la velocidad y calidad de respuesta muscular

Puntuación	Descripción
0	Sin resistencia durante el movimiento pasivo.
1	Ligera resistencia durante el movimiento pasivo, sin un "enganche" claro.
2	Enganche claro en un ángulo determinado, seguido de liberación.
3	Clonus fatigable (menos de 10 segundos) en un ángulo determinado.
4	Clonus infatigable (más de 10 segundos) en un ángulo determinado.
5	Articulación inmóvil.

Interpretación:

- **R1:** ángulo de resistencia al movimiento pasivo rápido (V3).
- **R2:** amplitud pasiva máxima obtenida mediante movimiento lento (V1).
- **R2 − R1:** diferencia que estima el componente dinámico de la espasticidad.

Fuente: Traducción y adaptación al español basada en la versión modificada de la Escala de Tardieu utilizada en rehabilitación neurológica. Boyd RN, Graham HK.

Objective measurement of clinical findings in the use of botulinum toxin type A for the management of children with cerebral palsy. Eur J Neurol. 1999;6(Suppl 4): S23–S35.

Anexo 4. Action Research Arm Test (ARAT)

Action Research Arm Test (ARAT): Evaluación funcional de la extremidad superior

Subescala	N.º	Ítem	Izquierda	Derecha
Prensión (Grasp)	1	Bloque de **10 cm³**	0 1 2 3	0 1 2 3
	2	Bloque de **2,5 cm³**	0 1 2 3	0 1 2 3
	3	Bloque de **5 cm³**	0 1 2 3	0 1 2 3
	4	Bloque de **7,5 cm³**	0 1 2 3	0 1 2 3
	5	Pelota de cricket	0 1 2 3	0 1 2 3
	6	Piedra de afilar	0 1 2 3	0 1 2 3
		Subtotal	_____ /18	_____ /18
Agarre (Grip)	7	Verter agua de un vaso a otro	0 1 2 3	0 1 2 3

	8	Desplazar un tubo metálico de aleación de **2,25 cm** de un lado de la mesa al otro	0 1 2 3	0 1 2 3
	9	Desplazar un tubo metálico de aleación de **1 cm** de un lado de la mesa al otro	0 1 2 3	0 1 2 3
	10	Colocar una arandela sobre un perno	0 1 2 3	0 1 2 3
		Subtotal	_____ /12	_____ /12
Pinza (Pinch)	11	Balín sostenido entre el dedo anular y el pulgar	0 1 2 3	0 1 2 3
	12	Canica sostenida entre el dedo índice y el pulgar	0 1 2 3	0 1 2 3
	13	Balín sostenido entre el dedo medio y el pulgar	0 1 2 3	0 1 2 3
	14	Balín sostenido entre el dedo índice y el pulgar	0 1 2 3	0 1 2 3
	15	Canica sostenida entre el dedo anular y el pulgar	0 1 2 3	0 1 2 3

	16	Canica sostenida entre el dedo medio y el pulgar	0 1 2 3	0 1 2 3
		Subtotal	_____ /18	_____ /18
Movimiento grueso (Gross movement)	17	Llevar la mano detrás de la cabeza	0 1 2 3	0 1 2 3
	18	Llevar la mano a la parte superior de la cabeza	0 1 2 3	0 1 2 3
	19	Llevar la mano a la boca	0 1 2 3	0 1 2 3
		Subtotal	_____ /9	_____ /9
Puntuación total			**_____ /57**	**_____ /57**

Instrucciones de administración

El ARAT consta de cuatro subescalas. Las pruebas de cada subescala están ordenadas de tal manera que, si el sujeto obtiene una puntuación de 3 en la primera prueba, no es necesario administrar las pruebas restantes de esa subescala, ya que automáticamente recibe la puntuación máxima (todos 3) en todas las pruebas restantes de dicha subescala.

Si el sujeto obtiene una puntuación de 0 en la primera prueba (0) y también falla la segunda prueba (0) de la subescala, automáticamente recibe una puntuación de 0 en

todas las pruebas restantes de esa subescala y, nuevamente, no es necesario continuar con la administración de las pruebas de esa subescala.

Si no se cumple ninguna de estas dos condiciones, el sujeto debe completar todas las tareas de la subescala.

Interpretación de la puntuación de cada ítem

Puntaje	Descripción
3	Realiza el movimiento normalmente, dentro de los 5 segundos.
2	Completa el movimiento, pero tarda más de 5 segundos (entre 5 y 60 segundos) o presenta dificultad.
1	Realiza el movimiento parcialmente (dentro de los 60 segundos).
0	No puede realizar el movimiento (dentro de los 60 segundos).

Fuente: Adaptación al español de la hoja de puntuación del Action Research Arm Test (ARAT), basada en Yozbatiran N, Der-Yeghiayan L, Cramer SC. A Standardized Approach to Performing the Action Research Arm Test. Neurorehabilitation and Neural Repair. 2008;22(1):78–90. doi:10.1177/1545968307305353.

Anexo 5. Goal Attainment Scaling (GAS)

Goal Attainment Scaling (GAS): Objetivo funcional individual

Escala de logro del objetivo

Puntuación	Descripción
−2	Mucho menos de lo esperado
−1	Menos de lo esperado
0	Objetivo esperado alcanzado.
+1	Resultado mejor de lo esperado.
+2	Resultado mucho mejor de lo esperado.

Fuente: Richard Turner-Stokes. Goal Attainment Scaling (GAS) in rehabilitation: a practical guide. Clin Rehabil. 2009;23(4):362–370.

Anexo 6. Goal Attainment Scaling -T (GAS-T)

Puntaje T (GAS-T)	Interpretación	Significado clínico
< 50 puntos	Logro de objetivos menor al esperado	El paciente alcanzó los objetivos de forma parcial o no logró el nivel esperado de recuperación funcional.
= 50 puntos	Logro esperado de objetivos	El paciente alcanzó exactamente el nivel de logro previsto al momento de establecer los objetivos terapéuticos.

> 50 puntos	Logro de objetivos superior al esperado	El paciente superó el nivel de recuperación funcional esperado, obteniendo resultados mejores de los previstos.

Fuente: Adaptado de Turner-Stokes L. Goal Attainment Scaling (GAS) in rehabilitation: a practical guide. Clin Rehabil. 2009;23(4):362–370; Turner-Stokes L, Baguley IJ, De Graaff S, et al. Goal attainment scaling in rehabilitation: a literature-based update. Clin Rehabil. 2013;27(12):1057–1066.

Anexo 7. Ficha de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Cambios en la función motora de la extremidad superior posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A en pacientes con espasticidad posterior a accidente cerebrovascular en el departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, 2027

I. Identificación

Código del participante: _____

II. Datos sociodemográficos

Edad (años): _____ Sexo: ☐ Masculino ☐ Femenino

III. Datos clínicos

Fecha del accidente cerebrovascular (ACV): __ /__ /__

Tipo de accidente cerebrovascular: ☐ Isquémico ☐ Hemorrágico

Tiempo entre el ACV y la aplicación de toxina (meses): _____

Miembro superior comprometido: ☐ Derecho ☐ Izquierdo

Dominancia: ☐ Derecha ☐ Izquierda

IV. Evaluación basal

Fecha: __ /__ / __ Médico responsable:_____

Función motora: Action Research Arm Test (ARAT)

Dominio	**Puntaje máximo**
Prensión (*Grasp*)	____ /18
Agarre (*Grip*)	____ /12
Pinza (*Pinch*)	____ /18
Movimiento grueso (*Gross movement*)	____ /9
Puntaje total	**____ /57**

Tono muscular: Escala de Ashworth Modificada

Hombro: _____ Codo: _____ Muñeca: _____ Dedos: _____

Velocidad y calidad de respuesta muscular: Escala Modificada de Tardieu

Grupo muscular evaluado	**R1 a velocidad rápida V3 (°)**	**R2 a velocidad lenta V1 (°)**	**Calidad de reacción muscular X (0–5)**

Flexores de codo	____°	____°	____
Flexores de muñeca	____°	____°	____
Flexores de dedos	____°	____°	____

Músculos a administrar:

Músculos a administrar	Dosis por músculo (UI)	
	Extremidad superior derecha	Extremidad superior izquierda
Bíceps braquial		
Flexor radial del carpo		
Flexor cubital del carpo		
Flexor superficial de los dedos		
Flexor profundo de los dedos		
Flexor largo del pulgar		

Aductor del pulgar		
Otro músculo:		
Dosis total (UI)		

Se podrá registrar más de una opción por paciente.

Objetivos funcionales Goal Attainment Scaling (GAS) acordado con:

Paciente: Sí ☐ No ☐ cuidador: Sí ☐ No ☐

1.

2.

3.

V. Aplicación de toxina botulínica tipo A

Fecha: __ /__ / __ Médico responsable:_____

Marca de toxina botulínica: Dysport

Técnica de localización: Anatómica: Sí ☐ No ☐ Ecográfica: Sí ☐ No ☐

Tratamiento concomitante Sí ☐ No ☐ En caso sea "Sí", especifique:

Tratamiento concomitante	Marque con X	Observación
Terapia física	Sí ☐ No ☐	
Terapia ocupacional	Sí ☐ No ☐	

Medicamentos antiespasmódicos	Sí ☐ No ☐	

Músculos administrados:

Músculos administrados	Dosis por músculo (UI)	
	Extremidad superior derecha	Extremidad superior izquierda
Bíceps braquial		
Flexor radial del carpo		
Flexor cubital del carpo		
Flexor superficial de los dedos		
Flexor profundo de los dedos		
Flexor largo del pulgar		
Aductor del pulgar		
Otro músculo:		
Dosis total (UI)		

VI. Evaluación 4 semanas

Fecha: __ /__ / __ Médico responsable:_____

Inasistencia: _____

Funcionalidad: Action Research Arm Test (ARAT)

Dominio	**Puntaje máximo**
Prensión (*Grasp*)	____ /18
Agarre (*Grip*)	____ /12
Pinza (*Pinch*)	____ /18
Movimiento grueso (*Gross movement*)	____ /9
Puntaje total	**____ /57**

Tono muscular: Escala de Ashworth Modificada

Hombro: _____ Codo: _____ Muñeca: _____ Dedos: _____

Velocidad y calidad de respuesta muscular: Escala Modificada de Tardieu

Grupo muscular evaluado	**R1 a velocidad rápida V3 (°)**	**R2 a velocidad lenta V1 (°)**	**Calidad de reacción muscular X (0–5)**
Flexores de codo	____°	____°	____

Flexores de muñeca	____°	____°	____
Flexores de dedos	____°	____°	____

Tratamiento concomitante Sí ☐ No ☐ En caso sea "Sí", especifique:

Tratamiento concomitante	Marque con X	Observación
Terapia física	Sí ☐ No ☐	
Terapia ocupacional	Sí ☐ No ☐	
Medicamentos antiespasmódicos	Sí ☐ No ☐	

VII. Evaluación 12 semanas

Fecha: __ /__ / __ Médico responsable:_____

Inasistencia: _____

Funcionalidad: Action Research Arm Test (ARAT)

Dominio	**Puntaje máximo**
Prensión (*Grasp*)	____ /18

Agarre (*Grip*)	____ /12
Pinza (*Pinch*)	____ /18
Movimiento grueso (*Gross movement*)	____ /9
Puntaje total	**____ /57**

Tono muscular: Escala de Ashworth Modificada

Hombro: _____ Codo: _____ Muñeca: _____ Dedos: _____

Velocidad y calidad de respuesta muscular: Escala Modificada de Tardieu

Grupo muscular evaluado	**R1 a velocidad rápida V3 (°)**	**R2 a velocidad lenta V1 (°)**	**Calidad de reacción muscular X (0–5)**
Flexores de codo	____°	____°	____
Flexores de muñeca	____°	____°	____
Flexores de dedos	____°	____°	____

Evaluación de objetivos funcionales: Goal Attainment Scaling (GAS)

Objetivo funcional	-2	-1	0	+1	+2

	Mucho menos de lo esperado	Menos de lo esperado	Objetivo esperado	Más de lo esperado	Mucho más de lo esperado
Objetivo 1	☐	☐	☐	☐	☐
Objetivo 2	☐	☐	☐	☐	☐
Objetivo 3	☐	☐	☐	☐	☐

VIII. GAS T-score (a las 12 semanas):

Objetivo	**Nivel alcanzado (x_i)**
Objetivo 1	____
Objetivo 2	____
Objetivo 3	____
Suma de niveles	____

Cálculo del GAS T-score

Fórmula general:

$$T = 50 + \frac{10(x_1 + x_2 + x_3)}{\sqrt{(1-0{,}3)(3) + (0{,}3)(3^2)}} = 50 + \frac{10(x_1 + x_2 + x_3)}{\sqrt{4{,}8}} = 50 + 4{,}56(x_1 + x_2 + x_3)$$

Componentes:

- x_i: nivel alcanzado en cada objetivo, de −2 a +2.
- w_i: ponderación de cada objetivo; en este estudio será igual a **1**.

Resultado calculado	**Puntaje**
GAS T-score global a las 12 semanas	_____ puntos

< 50 puntos Sí ☐ No ☐ **= 50 puntos** Sí ☐ No ☐ **> 50 puntos** Sí ☐ No ☐

Tratamiento concomitante Sí ☐ No ☐ En caso sea "Sí", especifique:

Tratamiento concomitante	Marque con X	Observación
Terapia física	Sí ☐ No ☐	
Terapia ocupacional	Sí ☐ No ☐	
Medicamentos antiespasmódicos	Sí ☐ No ☐	

IX. Registro de asistencia, inasistencias y pérdidas

Momento	**Fecha programada**	**¿Asistió?**	**Fecha realizada**	**Dentro de la ventana**	**N.º de intentos de contacto**	**Situación final**	**Motivo**
Aplicación de BoNT-A	__ /__ / __	Sí ☐ No ☐	__ /__ / __	No aplica	____	Realizada Sí ☐ No ☐	_____ _____
Semana 4	__ /__ / __	Sí ☐ No ☐	__ /__ / __	Sí ☐ No ☐	____	Realizada Sí ☐ No ☐	_____ _____
Semana 12	__ /__ / __	Sí ☐ No ☐	__ /__ / __	Sí ☐ No ☐	____	Realizada Sí ☐ No ☐	_____ _____

Ventanas de seguimiento:

- Semana 4: entre los días **21 y 35** posteriores a la aplicación.
- Semana 12: entre los días **77 y 91** posteriores a la aplicación.
- Máximo: **tres intentos de contacto**.

Registro de eventos adversos

Momento de evaluación	**¿Presentó evento adverso?**	**Descripción del evento**	**Fecha de inicio**	**Relación con BoNT-A**	**Conducta adoptada**	**Estado final**
Durante o inmediatamente después de la aplicación	Sí ☐ No ☐	_____	__ /__ /__	No relacionada ☐ Posible ☐ Probable ☐	_____	Resuelto ☐ En seguimiento ☐ Con secuela ☐
Desde la aplicación hasta la	Sí ☐ No ☐	_____	__ /__ /__	No relacionada ☐ Posible ☐	_____	Resuelto ☐ En seguimiento ☐

semana 4				Probable ☐		Con secuela ☐
Entre las semanas 4 y 12	Sí ☐ No ☐	_____ ____	__ /__ / __	No relacionada ☐ Posible ☐ Probable ☐	_____ ____	Resuelto ☐ En seguimiento ☐ Con secuela ☐

Manejo realizado

solo observación ☐ medidas locales ☐tratamiento farmacológico ☐ evaluación médica ☐ derivación a emergencia u otra especialidad ☐ hospitalización ☐ otro: _____ _____

Anexo 8. Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Cambios en la función motora de la extremidad superior posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A en pacientes con espasticidad posterior

a accidente cerebrovascular en el departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, 2027

Investigadora: M.C. Shirley Alejandra Núñez Alcocer

Teléfono de contacto:

Correo electrónico:

Usted está siendo invitado(a) a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir si desea participar, es importante que lea cuidadosamente la siguiente información. Si tiene alguna duda, podrá realizar todas las preguntas que considere necesarias antes de firmar este documento.

Objetivo de la investigación

Evaluar los cambios en la función motora de la extremidad superior posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A en pacientes con espasticidad posterior a accidente cerebrovascular en el departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el año 2027. Es decir, se busca conocer cómo cambia su capacidad para utilizar el brazo y la mano después del tratamiento indicado por su médico.

Beneficios de la investigación

Usted no recibirá ningún beneficio económico por participar en este estudio ni deberá realizar pago alguno. Las evaluaciones permitirán registrar su evolución funcional, pero no garantizan una mejoría. Los posibles beneficios de la toxina botulínica corresponden al tratamiento habitual y no dependen de su participación en el estudio.

Costos y pagos

Usted no deberá pagar por las evaluaciones ni por los procedimientos realizados exclusivamente para esta investigación.Tampoco recibirá pagos ni compensación económica por participar.

La toxina botulínica tipo A, los materiales y el procedimiento de aplicación no serán financiados por la investigación. Su cobertura se gestionará mediante los mecanismos habituales de atención del hospital y del seguro SIS (Seguro Integral de Salud).

No se cubrirán gastos de transporte u otros gastos derivados de las visitas de investigación.

Procedimientos

Si acepta participar, se le solicitará firmar este consentimiento informado.

Posteriormente se realizarán las siguientes evaluaciones:

- Registro de datos sociodemográficos y clínicos.
- Evaluación de la función motora de la extremidad superior mediante el Action Research Arm Test (ARAT). Se le pedirá realizar tareas con el brazo y la mano, como tomar, sujetar y mover objetos.
- Evaluación del tono muscular mediante la Escala de Ashworth Modificada (MAS) y la Escala de Tardieu. La persona que lo evalúe movilizará suavemente sus articulaciones y realizará algunos movimientos a distintas velocidades para valorar la resistencia muscular.
- Establecimiento de objetivos funcionales mediante la Goal Attainment Scaling (GAS). Se acordarán metas relacionadas con actividades

importantes para usted y se evaluará su cumplimiento al finalizar el seguimiento.

Su participación durará aproximadamente 12 semanas después de la aplicación de la toxina botulínica tipo A. Se realizarán tres visitas de evaluación en el departamento de medicina física y rehabilitación: antes de la aplicación de la toxina botulínica tipo A(registro de datos, evaluación funcional y establecimiento de objetivos. Duración: 40 minutos), a las 4 semanas posteriores a la aplicación (se repetirán evaluaciones funcionales. Duración: 20-30 minutos) y a las 12 semanas posteriores a la aplicación (se repetirán las evaluaciones funcionales y se valorará el cumplimiento de objetivos. Duración: 25-35 minutos).

La aplicación de la toxina botulínica tipo A no forma parte de la investigación, sino del tratamiento habitual indicado por su médico tratante.

Las visitas de seguimiento podrán realizarse dentro de los siete días anteriores o posteriores a la fecha prevista.

Riesgos

El presente estudio representa un riesgo mínimo, ya que únicamente comprende evaluaciones clínicas y el registro de información relacionada con su atención habitual. La investigación no modificará el tratamiento indicado por su médico ni implicará procedimientos adicionales distintos a las evaluaciones funcionales programadas.

Durante las evaluaciones podría presentar cansancio, molestias leves, sensación de estiramiento o incomodidad al mover el brazo y la mano. Puede comunicar cualquier molestia y solicitar una pausa o la suspensión de la evaluación en cualquier momento, sin que ello afecte su atención médica.

La investigación no sustituye sus controles médicos ni la atención de urgencias.

Aclaraciones

Su participación es completamente voluntaria. Usted puede negarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de explicar los motivos y sin que ello afecte la atención médica que recibe en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Durante el desarrollo del estudio podrá solicitar información adicional a la investigadora responsable.

No necesita firmar una revocatoria para que su decisión de retirarse sea respetada; basta con comunicarla a la investigadora.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante, puede comunicarse con el Comité Institucional de Ética en investigación (CIEI) al teléfono: 754-4990, anexo 477.

Confidencialidad

Toda la información obtenida será tratada de forma confidencial. Los datos serán identificados mediante un código y no con su nombre o documento de identidad. Los resultados podrán publicarse con fines científicos; sin embargo, en ningún caso será posible identificar a los participantes.

La información se conservará durante dos años después de la finalización del estudio, conforme al protocolo aprobado y las disposiciones institucionales aplicables. Al finalizar ese plazo, los documentos físicos serán destruidos mediante trituración y los archivos digitales identificables se eliminarán de forma segura, incluidas las copias de respaldo bajo responsabilidad de la investigadora.

Consentimiento

Yo, _____,

identificado(a) con DNI/CE N.° _____, manifiesto que he leído o se me ha leído y comprendido la información contenida en este documento. He tenido la oportunidad de formular preguntas, las cuales han sido respondidas satisfactoriamente.

Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento sin afectar mi atención médica.

Comprendo que aceptar, rechazar o retirarme del estudio no condicionará la aplicación de la toxina botulínica tipo A ni la atención habitual que me corresponda.

Se me ha explicado la duración de mi participación, el número y lugar de las visitas, los procedimientos, las posibles molestias, la ausencia de beneficio directo garantizado y el manejo de información.

Autorizo libremente mi participación en el estudio "Cambios en la función motora de la extremidad superior posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A en pacientes con espasticidad posterior a accidente cerebrovascular en el departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, 2027".

Recibiré una copia de este consentimiento con las firmas correspondientes para conservarla y consultarla cuando lo necesite.

Nombre y apellidos del participante:

_____

Firma o huella digital, según corresponda:

_____

DNI/CE: _____

Fecha: _____ / _____ / _____ Hora:

Persona que obtiene el consentimiento

La persona que obtiene el consentimiento será la investigadora principal.

Declaro que expliqué al participante la información del estudio en un lenguaje comprensible, respondí sus preguntas y comprobé su comprensión y decisión voluntaria de participar.

Investigadora responsable: M.C. Shirley Alejandra Núñez Alcocer

Médico residente de medicina física y rehabilitación

DNI:

Firma: _____

Fecha: _____ / _____ / _____ Hora:

REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____,

identificado(a) con DNI/CE N.° _____, manifiesto mi decisión de retirar voluntariamente mi participación del estudio titulado:

“Cambios en la función motora de la extremidad superior posterior a la aplicación de toxina botulínica tipo A en pacientes con espasticidad posterior a accidente

cerebrovascular en el departamento de medicina física y rehabilitación del Hospital Nacional Cayetano Heredia, 2027".

Entiendo que esta decisión no afectará la atención médica que recibo en el Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Asi mismo, entiendo que retirarme no condicionará la aplicación de la toxina botulínica tipo A ni el acceso a rehabilitación, controles y demás atención habitual.

No estoy obligado (a) a explicar los motivos de mi decisión.

Se me ha informado cómo se manejará la información recogida antes de mi retiro, conforme a lo indicado en el consentimiento informado.

Nombre y apellidos del participante: _____

Firma o huella digital, según corresponda: _____

DNI/CE: _____ Fecha: _____ / _____ / _____ Hora:

Anexo 9. Cálculo del tamaño muestral y factibilidad

Desenlace principal: puntaje total del ARAT (0 a 57), comparación entre la evaluación basal y las 12 semanas. Prueba: t para diferencia de medias pareadas, bilateral, calculada con IBM SPSS Statistics Base versión 28.

Diferencia media esperada en ARAT: 3,0 puntos (BoTULS, grupo con BoNT-A más rehabilitación a las 12 semanas; n = 161; IC 95 %: 2,0 a 4,2; ref. 26), concordante con Sun et al. (3,1 puntos; ref. 27). Desviación estándar de las diferencias: 7,1 puntos, derivada del IC 95 %: DE = $\sqrt{n}$ × (límite superior − límite inferior) / (2 × 1,975) = $\sqrt{161}$ × 2,2 / 3,95 = 7,1. Tamaño del efecto: d = 3,0 / 7,1 =

0,42. Nivel de confianza 95 % ($\alpha = 0,05$, bilateral) y potencia 80 %: tamaño mínimo de 47 participantes con seguimiento completo. Pérdidas previstas: 15 %. Tamaño final: $47 / (1 - 0,15) = 55,3$, redondeado a 56 participantes.

Factibilidad: El reclutamiento durará nueve meses (enero a setiembre de 2027) y se requieren 56 participantes, es decir, alrededor de 6 pacientes elegibles por mes. En el mismo departamento se registraron 108 pacientes pediátricos con parálisis cerebral espástica con indicación de toxina botulínica tipo A entre enero de 2023 y agosto de 2025 (22), pero no se dispone de cifras publicadas de pacientes adultos con ACV; este dato se obtendrá del registro de procedimientos del servicio antes del inicio del estudio. Si el número de pacientes elegibles fuera menor al requerido, se incluirá a todos los elegibles (censo) y se reconoce como limitación una menor potencia estadística para detectar el cambio esperado en el ARAT.