

Efecto de la Toxina Botulínica Sobre la Parálisis Facial: Revisión Sistemática y Análisis Meta-investigativo

Artículo Original

Lucia Tatiana Romero Pineda¹, Isabella Vejarano Vega², Camilo Andrés Carbonell Melendrez³, Ana Lucía Ordóñez Guerrero⁴, Matías Díaz Perdomo⁵, Camilo Villa González⁶, Melissa Orozco Gallego⁷, Miguel Ángel Bermúdez Lozano⁸, Daniela García Pereira⁹ y Michael Gregorio Ortega-Sierra¹⁰

¹ Médico, Departamento de Medicina, Universidad de la Sabana, Chía, Colombia

² Médico, Departamento de Medicina, Universidad del Cauca, Popayán, Colombia

³ Médico, Departamento de Medicina, Universidad Cooperativa de Colombia, Santa Marta, Colombia

⁴ Médico, Departamento de Medicina, Universidad de Caldas, Manizales, Colombia

⁵ Médico, Departamento de Medicina, Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia

⁶ Médico, Departamento de Medicina, Fundación Universitaria San Martín, Sabaneta, Colombia

⁷ Médico, Departamento de Medicina, Universidad Libre, Cali, Colombia

⁸ Médico, Departamento de Medicina, Universidad del Tolima, Ibagué, Colombia

⁹ Médico, Departamento de Medicina, Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales, Bogotá, Colombia

¹⁰ Médico, Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado - Hospital Central Antonio María Pineda, Barquisimeto, Venezuela

Fecha de recepción del manuscrito: 11/Octubre/2025

Fecha de aceptación del manuscrito: 01/Noviembre/2025

Fecha de publicación: 07/Enero/2026

DOI: 10.5281/zenodo.18177229

Creative Commons: Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional.

Resumen—Introducción: La parálisis facial genera limitaciones funcionales, estéticas y psicosociales que afectan la calidad de vida. La toxina botulínica tipo A (BoNT-A) se utiliza como estrategia terapéutica, pero la evidencia que respalda su efectividad y seguridad es heterogénea y de calidad variable. Este estudio como objetivo sintetizar la evidencia disponible y evaluar la calidad científica de los ensayos clínicos aleatorizados (ECAs). **Métodos:** Se realizaron búsquedas en PubMed, Scopus y Web of Science hasta junio de 2025. Se incluyeron ECAs que evaluaran BoNT-A en pacientes con parálisis facial de cualquier etiología. La extracción de datos fue independiente y en duplicado. El riesgo de sesgo se evaluó con la herramienta Cochrane RoB 2.0, la calidad metodológica con la lista de chequeo Joanna Briggs Institute para ECAs y la calidad del reporte con la guía CONSORT 2025. **Resultados:** Seis ECAs (n=262 pacientes) cumplieron los criterios de inclusión. BoNT-A mostró beneficios consistentes en simetría facial, reducción de sinquinesis y mejoría funcional, en comparación con tratamiento conservador, placebo o ausencia de tratamiento. El perfil de seguridad fue favorable, con efectos adversos leves y transitorios. No obstante, varios estudios presentaron limitaciones en el proceso de aleatorización, el cegamiento y el reporte selectivo de resultados, lo que restringe la certeza global de la evidencia. **Conclusión:** BoNT-A representa una intervención prometedora y segura en la parálisis facial. Sin embargo, la evidencia actual es limitada en número y calidad, lo que subraya la necesidad de futuros ensayos mejor diseñados y reportados, que permitan establecer recomendaciones clínicas sólidas. **Rev Med Clin 2026;10(1):e07012610006**

Palabras clave—Toxina Botulínica, Parálisis Facial, Ensayo Controlado Aleatorizado como Tópico, Revisión Sistemática como Tópico, Investigación Biomédica

Abstract—Effect of Botulinum Toxin in Facial Paralysis: a Systematic Review and Meta-Research Analysis

Introduction: Facial paralysis causes functional, aesthetic, and psychosocial limitations that affect quality of life. Botulinum toxin type A (BoNT-A) is used as a therapeutic strategy; however, the evidence supporting its effectiveness and safety is heterogeneous and of variable quality. This systematic review and meta-research analysis aimed to synthesize the available evidence and assess the methodological and reporting quality of randomized controlled trials (RCTs) in this field. **Methods:** Searches were conducted in PubMed, Scopus, and Web of Science through June 2025. RCTs evaluating BoNT-A in patients with facial paralysis of any etiology were included. Data extraction was performed independently and in duplicate. Risk of bias was assessed using the Cochrane RoB 2.0 tool, methodological quality with the Joanna Briggs Institute checklist for RCTs, and reporting quality with the CONSORT 2025 guidelines. **Results:** Six RCTs (n = 262 patients) met the inclusion criteria. BoNT-A demonstrated consistent benefits in facial symmetry, reduction of synkinesis, and functional improvement compared with conservative treatment, placebo, or no treatment. The safety profile was favorable, with mild and transient adverse events. However, several studies showed limitations in randomization, blinding, and selective outcome reporting, which restricted the overall certainty of the evidence. **Conclusion:** BoNT-A appears to be a promising and safe intervention for facial paralysis. Nevertheless, the current evidence remains limited in both number and quality, underscoring the need for future, better-designed and more rigorously reported trials to establish robust clinical recommendations. **Rev Med Clin 2026;10(1):e07012610006**

Keywords—Botulinum Toxins, Facial Paralysis, Randomized Controlled Trials as Topic, Systematic Reviews as Topic, Biomedical Research

INTRODUCCIÓN

La parálisis facial es una condición neurológica que impacta de manera significativa la calidad de vida de los pacientes, al comprometer tanto la función motora como la expresión social y emocional.¹ Su etiología es diversa, desde procesos idiopáticos hasta causas oncológicas o posquirúrgicas,² y aunque la mayoría de los casos son transitorios, un porcentaje importante de pacientes desarrolla secuelas crónicas caracterizadas por asimetría facial, sinquinesis y limitaciones funcionales.³ Estas secuelas, además de generar discapacidad, conllevan un profundo estigma estético y psicológico.¹

En este escenario, la toxina botulínica tipo A (BoNT-A) ha emergido como una herramienta terapéutica con múltiples aplicaciones en la medicina neurológica y reconstructiva.⁴ Su uso en la parálisis facial busca modular la actividad muscular y reducir la sinquinesis, favoreciendo la simetría y la función facial.⁴ Estudios individuales han reportado beneficios clínicos relevantes en comparación con terapias convencionales o conservadoras.⁵ Sin embargo, pese a la difusión de su uso en la práctica clínica, la evidencia que respalde de manera sólida su eficacia y seguridad en este contexto permanece fragmentada y limitada.

Lo que se sabe es que BoNT-A puede mejorar la simetría facial, disminuir la sinquinesis y aportar beneficios funcionales y estéticos.^{6,7} Lo que no se sabe con certeza es la magnitud real de estos efectos, la consistencia entre estudios y, sobre todo, la calidad metodológica y de reporte de los ensayos que sustentan dichas conclusiones. La ausencia de revisiones sistemáticas centradas en estos aspectos impide establecer recomendaciones clínicas firmes y limita la aplicabilidad de la BoNT-A como tratamiento estandarizado en la rehabilitación de la parálisis facial.

Ante esta brecha, la presente revisión sistemática y análisis meta-investigativo tiene como objetivo sintetizar la evidencia disponible y evaluar de manera crítica la calidad metodológica y de reporte de los ensayos clínicos aleatorizados sobre BoNT-A en la parálisis facial. De este modo, se aporta no solo una visión integral de la efectividad clínica de la intervención, sino también un análisis reflexivo sobre la validez y confiabilidad de la evidencia existente.⁸⁻¹⁰ Esta aproximación permite trascender la común descripción de resultados y contribuir al desarrollo de ciencia clínica más robusta, alineada con los principios de la medicina basada en la evidencia y la meta-ciencia.^{11,12}

METODOLOGÍA

Esta revisión sistemática se condujo siguiendo las recomendaciones de la guía Preferred Reporting Items for Sys-

tematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) 2020.¹³ El protocolo metodológico fue diseñado antes de iniciar la búsqueda, y se establecieron criterios claros de elegibilidad, extracción, evaluación de calidad y síntesis de los hallazgos.

Criterios de elegibilidad

Se incluyeron estudios que cumplieran con los siguientes criterios: 1) artículos originales revisados por pares; 2) Ensayos controlados aleatorizados (ECAs); 3) Evaluaran el efecto de la BoNT-A en pacientes con parálisis facial (aguda o crónica), independientemente de la etiología; 4) Reportaran al menos un desenlace clínico (simetría facial, sinquinesis, escalas funcionales o calidad de vida); y 5) Texto completo disponible en inglés o español.

Se excluyeron estudios no aleatorizados, estudios piloto no controlados, revisiones narrativas o sistemáticas, editoriales, comentarios, resúmenes de congresos y estudios con metodología o reporte insuficiente para extraer los desenlaces principales.

Fuentes de información

Se realizaron búsquedas sistemáticas en las siguientes bases de datos electrónicas: PubMed/MEDLINE, Scopus y Web of Science Core Collection. No se aplicaron restricciones de idioma en la búsqueda inicial. La última búsqueda se ejecutó en junio de 2025.

Estrategia de búsqueda

Las estrategias combinaron términos controlados y palabras clave relacionados con toxina botulínica y parálisis facial. Por ejemplo, la estrategia en Scopus fue: "(TITLE-ABS-KEY("Botulinum Toxin*" OR "Botulinum Neurotoxin*" OR Botulin OR "Clostridium botulinum Toxin*" OR "Type A Botulinum Toxin*" OR "Botulinum Neurotoxin Type A" OR "Clostridium botulinum A Toxin" OR "Clostridium Botulinum Toxin Type A" OR "Botulinum Neurotoxin A" OR "Botulinum Toxin Type A" OR "Botulinum A Toxin" OR Oculinum OR Botox OR OnabotulinumtoxinA OR "Onabotulinumtoxin A" OR Meditoxin OR Vistabel OR Neuronox OR Vistabex)) AND (TITLE-ABS-KEY("Facial Paralysis" OR "Facial Paralysis" OR "Facial Palsy" OR "Facial Palsies" OR "Hemifacial Paralysis" OR "Hemifacial Paralysis" OR "Lower Motor Neuron Facial Palsy" OR "Peripheral Facial Paralysis" OR "Peripheral Facial Paralysis" OR "Upper Motor Neuron Facial Palsy" OR "Facial Paresis" OR "Facial Pareses" OR "Central Facial Paralysis" OR "Central Facial Paralysis" OR "Bell Palsy" OR "Bell Palsies" OR "Bell's Palsy" OR "Bell's Palsies" OR "Bells Palsy" OR "Idiopathic Facial Paralysis" OR "Idiopathic Facial Paralysis" OR "Acute Idiopathic Facial Neuropathy" OR "Acute Inflammatory Facial Neuropathy" OR "Idiopathic Acute Facial Neuropathy" OR "Herpetic Facial Paralysis" OR "Herpetic Facial Paralysis"))".

La estrategia fue adaptada a cada base de datos con sus respectivos descriptores. Previamente, se ha utilizado esta misma metodología de reproducción de búsquedas.¹⁴⁻¹⁶

Datos de contacto: Michael Gregorio Ortega-Sierra, Universidad Centroccidental Lisandro Alvarado - Hospital Central Antonio María Pineda, Barquisimeto, Venezuela., Tel: (+58) 042 4552 4014, morte-gas2021@gmail.com

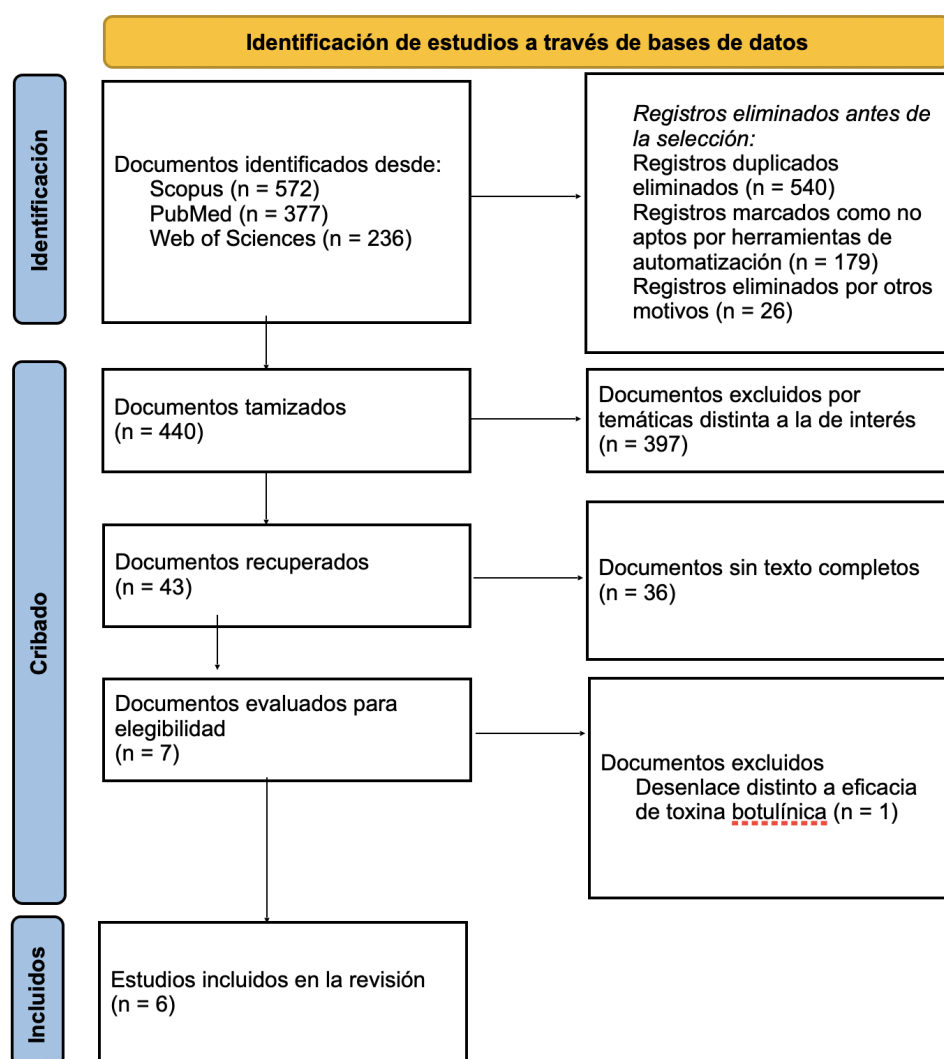


Figura 1: Flujograma de selección de estudios.

Proceso de selección

Todos los registros fueron importados a Rayyan para la depuración de duplicados y cribado inicial.¹⁷ Dos revisores independientes evaluaron títulos y resúmenes, y posteriormente los textos completos de los artículos potencialmente elegibles. Las discrepancias se resolvieron mediante consenso o con la participación de un tercer revisor.

Extracción de datos

La extracción fue realizada de manera independiente por dos revisores, empleando una matriz de Microsoft Excel. Se recogió información sobre características de publicación, diseño del estudio, población, intervención y comparador, desenlaces medidos, tamaño muestral, resultados principales y efectos adversos. No se utilizaron herramientas automatizadas.

Desenlaces

Se consideraron desenlaces relacionados con la función y estética facial (simetría, sinquinesis, escalas de evaluación), la calidad de vida, y la seguridad (eventos adversos). Cuando un estudio reportó múltiples desenlaces o momentos de

seguimiento, se priorizaron los valores finales y los más clínicamente relevantes.

Medidas de efecto

Se extrajeron medidas de efecto tales como diferencias de medias, razones de riesgo u odds ratios, con intervalos de confianza del 95 % y valores de p cuando fueron reportados. En estudios sin medidas cuantitativas, se utilizó la información cualitativa descrita por los autores.

Evaluación del riesgo de sesgo

El riesgo de sesgo de los ECAs incluidos fue evaluado con la herramienta Cochrane RoB 2.0,¹⁸ la cual explora cinco dominios: proceso de aleatorización, desviaciones de la intervención, datos faltantes, medición de desenlaces y reporte selectivo. Cada dominio se calificó como “bajo”, “algunas preocupaciones” o “alto riesgo”.

Calidad metodológica

Se utilizó la Joanna Briggs Institute (JBI) Critical Appraisal Checklist para ECAs.¹⁹ Cada ítem fue puntuado con 1 (“Sí”), 0.5 (“No claro”) o 0 (“No”).

Autor, año	País	Diseño del estudio	Tamaño muestral	Participantes	Intervención	Comparador	Desenlaces medidos
Akulov et al., 2017 ²¹	Rusia	Ensayo aleatorizado, unicéntrico, abierto y con cegamiento simple	76	Adultos (18–65) con parálisis facial tras neurocirugía (fosa posterior/ángulo pontocerebeloso)	<i>Inyecciones de IncobotulinumtoxinA (Xeomin®)</i> : Fase aguda: en lado no afectado (40–50 U en total). Fase crónica: en ambos lados (1–2 U en afectado, 2–4 U en no afectado).	Tracción con esparadrapo (rehabilitación estándar)	Escala de House-Brackmann, Sistema de Yanagihara, Sunnybrook Facial Grading Scale (SFG), FDI, prevalencia de sinquinesis, efectos adversos
Akulov et al., 2021 ²²	Rusia	Ensayo clínico aleatorizado, unicéntrico, abierto y con evaluación ciega de resultados	75	Pacientes con parálisis facial diferida (3 días post resección de schwannoma vestibular)	Grupo I: BoNT-A (40–50 UI). Grupo III: BoNT-A + prednisolona (1 mg/kg/día × 5–7 días).	Grupo II: solo prednisolona. Grupo IV: sin tratamiento.	Simetría facial (House-Brackmann), FDI, Clinical Global Impression (CGI), seguridad (eventos adversos)
D’Andrea et al., 2024 ²³	Brasil	Ensayo clínico aleatorizado con cuatro grupos paralelos	75	Adultos con parálisis facial periférica crónica de etiología oncológica	Grupo I: BoNT-A (40–50 UI). Grupo III: BoNT-A + ácido hialurónico.	Grupo II: tratamiento conservador. Grupo IV: sin tratamiento.	Simetría facial (House-Brackmann), FDI, CGI, eventos adversos
Do Nascimento et al., 2014 ²⁴	Brasil	Ensayo clínico aleatorizado	21	Pacientes con parálisis facial periférica (mínimo 6 meses de evolución)	Inyecciones de BoNT-A (Botox®) ajustadas por grupo muscular (media: 26.4 U), única sesión	Sin tratamiento (grupo control)	Asimetría facial (fotográfica), House-Brackmann, FDI, nivel de satisfacción
Pourmomeny et al., 2015 ²⁵	Irán	Ensayo clínico aleatorizado	34	Adultos con parálisis de Bell crónica y sinquinesis (6 meses de evolución)	BTX-A (Dysport) dosis única + biofeedback con EMG (3 sesiones/semana × 4 meses)	Inyección de solución salina + biofeedback con EMG	FGS, sinquinesis (ocular y oral) por Photoshop y video, simetría facial, efectos adversos
Pourmomeny et al., 2021 ²⁶	Irán	Ensayo clínico aleatorizado	26	Adultos con parálisis facial periférica unilateral crónica y sinquinesis (1 año de evolución)	BTX-A (Dysport), única sesión (dosis media: 125 U), aplicada en músculos sincinéticos	Reentrenamiento neuromuscular (NMRT) con biofeedback-EMG (3 sesiones/semana × 4 meses)	FGS – reposo, movimiento voluntario, sinquinesis; evaluación ciega por expertos; efectos adversos (ptosis, babeo)

Tabla 1: Características de los estudios incluidos

BTX-A: Toxina Botulínica Tipo A; CGI: Clinical Global Impression; EMG: Prueba de Electromiografía; FDI: Facial Disability Index; NMRT: Neuromuscular Reintegration Therapy; FGS: Facial Grading Scale.

Los estudios fueron clasificados como alta calidad (70 % de cumplimiento), moderada (50–69 %) o baja (<50 %).

Calidad del reporte

Se aplicó la checklist CONSORT 2025,²⁰ considerando los 42 ítems principales. Se clasificó como alta calidad (75 % de cumplimiento), moderada (50–74 %) o baja (<50 %).

Métodos de síntesis

Las características de los estudios y resultados individuales se presentaron en tablas estructuradas y figuras de apoyo. Debido a la heterogeneidad en las intervenciones y desenlaces, no se realizó meta-análisis. Se optó por una síntesis narrativa y un análisis meta-investigativo de la calidad metodológica y de reporte.

RESULTADOS

Selección de estudios

La búsqueda y el proceso de selección permitieron identificar seis ECAs que evaluaron la toxina botulínica en pacientes con parálisis facial periférica de distintas etiologías y estadios evolutivos.^{21–26} Tras la revisión de títulos, resúmenes y texto completo, estos estudios cumplieron con los criterios de inclusión establecidos. El diagrama de flujo PRISMA resume este proceso (Figura 1).

Características de los estudios incluidos

Los seis ECAs incluidos se realizaron en Rusia, Brasil e Irán, con tamaños muestrales entre 21 y 76 participantes, e incluyeron tanto pacientes en fase aguda como crónica de la parálisis facial. Las intervenciones evaluadas consistieron en inyecciones de BoNT-A solas o en combinación con corticosteroides, ácido hialurónico o programas de reentrenamiento neuromuscular con biofeedback electromiográfico. Los comparadores incluyeron tratamiento conservador, placebo, rehabilitación estándar o ausencia de tratamiento.

Las características detalladas de los estudios se presentan en la Tabla 1.

Riesgo de sesgo

Tres ECAs presentaron bajo riesgo de sesgo en la mayoría de los dominios.^{22,25,26} En contraste, dos estudios^{21,23} tuvieron “algunas preocupaciones”, principalmente en desviaciones de la intervención y en la selección de resultados reportados. El estudio de Do Nascimento et al²⁴ también mostró preocupaciones en varios dominios. La síntesis de estas evaluaciones se muestra en la Tabla 2.

Resultados individuales de los estudios

En general, los ensayos reportaron mejoras significativas en la simetría facial, reducción de sinquinesis y mejoría funcional medida por escalas validadas (House-Brackmann, Facial Disability Index, Facial Grading System). Sin embargo, los tamaños de efecto y sus intervalos de confianza no fueron reportados de manera sistemática.

Akulov et al²¹ informó superioridad de BoNT-A sobre la terapia con tracción adhesiva. Akulov et al²² mostró que la combinación de BoNT-A con corticosteroides fue más eficaz que la monoterapia o la ausencia de tratamiento. D’Andrea et al²³ reportó beneficio clínico de BoNT-A solo o con ácido hialurónico frente a control. Do Nascimento et al²⁴ halló mejoras funcionales y cosméticas con BoNT-A en comparación con no tratamiento. Finalmente, en los dos ensayos de Pourmomeny et al^{25,26} encontraron que BoNT-A, solo o combinado con biofeedback EMG, fue más efectivo que placebo o reentrenamiento neuromuscular, respectivamente.

Un resumen de los hallazgos por estudio se encuentra en la Tabla 3

Síntesis de hallazgos

Aunque la heterogeneidad de los diseños, intervenciones y medidas de desenlace no permitió realizar un meta-análisis cuantitativo, la síntesis narrativa indica consistencia en los beneficios de BoNT-A frente a diferentes comparadores. Los desenlaces más reportados fueron simetría facial, sinquinesis, funcionalidad y satisfacción del paciente, todos con tendencia favorable hacia la intervención.

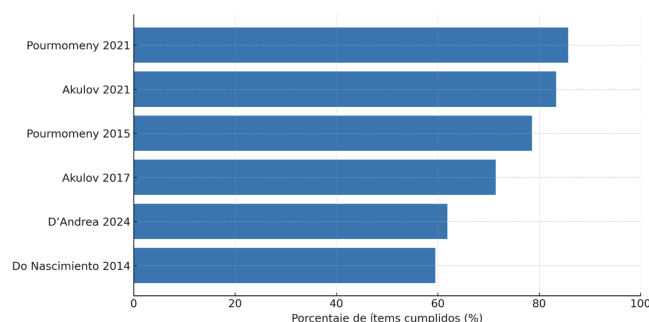


Figura 2: Porcentaje de cumplimiento de ítems de la guía CONSORT de los ECAs incluidos en el análisis.

Calidad del reporte y calidad metodológica

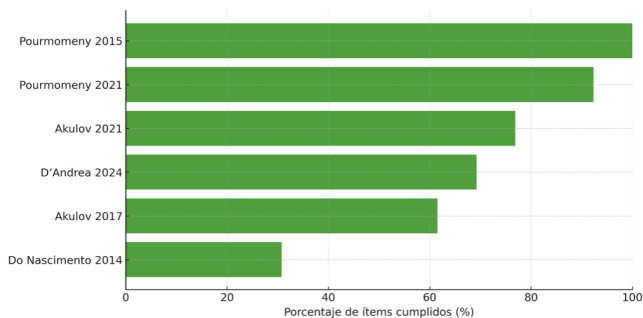
El análisis de la adherencia a la guía CONSORT mostró variabilidad en el cumplimiento de los ítems de reporte. Algunos dominios alcanzaron niveles altos de adherencia, mientras que otros, particularmente en aspectos metodológicos de aleatorización y reporte de resultados, mostraron deficiencias. La proporción de cumplimiento por ítem de la guía CONSORT se presenta en la Figura 2.

En cuanto a la calidad metodológica evaluada con la herramienta JBI para ECAs, la mayoría de los ensayos presentó adecuados estándares, aunque con limitaciones en ocultamiento de la asignación y seguimiento de participantes. La proporción de cumplimiento por ítem de la guía de JBI para ECAs se presenta en la Figura 3.

DISCUSIÓN

Los resultados de esta revisión sistemática representan, hasta nuestro conocimiento, el primer esfuerzo integral por sintetizar y evaluar críticamente el efecto de la toxina botulínica sobre la parálisis facial, así como la calidad metodológica

Autor, año	Proceso de aleatorización	Desviaciones de las intervenciones previstas	Datos de desenlace faltantes	Medición del desenlace	Selección del resultado reportado	Riesgo global de sesgo
Akulov et al., 2017 ²¹	Bajo	Algunas preocupaciones	Bajo	Bajo	Bajo	Algunas preocupaciones
Akulov et al., 2021 ²²	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
D'Andrea et al., 2024 ²³	Bajo	Algunas preocupaciones	Bajo	Bajo	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones
Do Nascimento et al., 2014 ²⁴	Algunas preocupaciones	Algunas preocupaciones	Bajo	Algunas preocupaciones	Bajo	Algunas preocupaciones
Pourmomeny et al., 2015 ²⁵	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Pourmomeny et al., 2021 ²⁶	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo

Tabla 2: Evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos**Figura 3:** Porcentaje de cumplimiento de ítems de la checklist JBI para ECAs incluidos en el análisis.

ca y de reporte de los ECAs que han explorado este tema en particular. Aunque la toxina botulínica ha sido ampliamente utilizada en contextos neurológicos y estéticos,²⁷ la evidencia específica en este campo continúa siendo fragmentada. Esta revisión aporta una mirada panorámica y rigurosa que no solo resume los desenlaces clínicos, sino que también revela las fortalezas y limitaciones de la investigación disponible.

Desde la perspectiva clínica, los hallazgos son consistentes en señalar que la toxina botulínica ofrece beneficios tangibles en la mejoría de la simetría facial, la reducción de sinquinesis y la recuperación funcional, independientemente del comparador utilizado. Estos efectos, observados en diferentes países y contextos de práctica, sugieren que BoNT-A constituye una alternativa terapéutica con valor agregado frente a opciones convencionales o conservadoras. Sin embargo, también emergen matices importantes: la falta de reportes sistemáticos sobre tamaños de efecto, la heterogeneidad en escalas de evaluación y la variabilidad en protocolos de administración limitan la posibilidad de establecer recomendaciones universales y de alta precisión.^{28,29}

En este sentido, la contribución de esta revisión trasciende la simple síntesis de resultados. Al incorporar un análisis meta-investigativo, se pone de manifiesto que el problema no es solo la escasez de ensayos, sino también la forma en que se diseñan, ejecutan y reportan.³⁰ La aplicación sistemática de las guías CONSORT y JBI permitió evidenciar vacíos en el reporte de la aleatorización, el cegamiento y la transparencia en la selección de desenlaces, aspectos fundamentales para

garantizar la validez de los hallazgos. Así, este estudio se alinea con el espíritu de la medicina basada en la evidencia, recordándonos que no basta con tener resultados positivos: se requiere evidencia confiable, reproducible y transparente.^{30,31}

Desde la óptica de la meta-ciencia, esta revisión reafirma la importancia de evaluar no solo “qué” sabemos, sino “cómo” lo sabemos.³² Al señalar las deficiencias en la calidad metodológica y de reporte, se ilumina un camino para futuras investigaciones más sólidas, que logren maximizar la aplicabilidad clínica de la toxina botulínica en este campo. Dicho de otro modo, este trabajo no solo responde preguntas, sino que plantea nuevas: ¿cómo diseñar ECAs más robustos en parálisis facial?, ¿qué escalas deben priorizarse para estandarizar la evaluación de resultados?, ¿cómo garantizar el registro prospectivo y la transparencia en los informes? La respuesta a estas preguntas marcará la diferencia entre intervenciones prometedoras y recomendaciones clínicas sólidas.³²

Esta revisión no se limita a corroborar la utilidad clínica de la toxina botulínica, sino que introduce un análisis crítico sobre la manera en que se construye la evidencia en este campo. Este doble enfoque, clínico y meta-investigativo, no solo fortalece la interpretación de los resultados actuales, sino que también aporta una base metodológica para futuras investigaciones.^{33,34} De este modo, se contribuye al movimiento global de reforzar la calidad de la ciencia clínica, especialmente en áreas donde la evidencia aún es incipiente.^{33,34}

Finalmente, desde un plano más humano y reflexivo, este estudio recuerda que detrás de cada escala, cada porcentaje de sinquinesis o cada índice de discapacidad facial, hay pacientes que conviven con la frustración, el estigma estético y la limitación funcional de una parálisis facial.³⁵ Mejorar la calidad de los ensayos clínicos en este campo no es solo una exigencia académica: es una necesidad ética y social, orientada a ofrecer respuestas más confiables y tratamientos más efectivos a quienes viven con esta condición.³⁵ Esto, orientado a necesidades recientes en cirugía académica,³⁶⁻³⁸ que también involucra a cirugía plástica, estética y reconstructiva.

Como limitaciones, es necesario mencionar que, en primer lugar, aunque la búsqueda fue amplia y sin restricciones de

Autor, año	Desenlace	Participantes (n)	Tamaño del efecto	IC 95 %	Valor p	Interpretación
Akulov et al., 2017 ²¹	Simetría facial, reducción de sinquinesis, FDI	27	No reportado	No reportado	No reportado	La toxina botulínica tipo A mostró mayores beneficios clínicos frente a la terapia con tracción adhesiva, con efectos adversos leves y transitorios.
Akulov et al., 2021 ²²	FDI, CGI, simetría facial	40	No reportado	No reportado	No reportado	La combinación de BoNT-A con corticosteroides fue más efectiva que la monoterapia o la ausencia de tratamiento.
D'Andrea et al., 2024 ²³	FDI, CGI, simetría facial	60	No reportado	No reportado	<0.05	BoNT-A solo o en combinación con ácido hialurónico mejoró los desenlaces clínicos frente a tratamiento conservador o ningún tratamiento.
Do Nascimento et al., 2014 ²⁴	FDI, simetría facial, satisfacción del paciente	10	No reportado	No reportado	No reportado	BoNT-A generó beneficios funcionales y cosméticos en comparación con no recibir tratamiento.
Pourmomeny et al., 2015 ²⁵	Sinquinesis, FGS, simetría	24	No reportado	No reportado	<0.001	BoNT-A + biofeedback con EMG superó al placebo + biofeedback en todos los desenlaces.
Pourmomeny et al., 2021 ²⁶	FGS, sinquinesis, simetría facial	26	No reportado	No reportado	<0.05	BoNT-A fue más eficaz que la terapia de reentrenamiento neuromuscular en parálisis facial crónica.

Tabla 3: Resumen de hallazgos

CGI: Clinical Global Impression; EMG: Prueba de Electromiografía; FDI: Facial Disability Index; FGS: Facial Grading Scale.

idioma, el número de ECAs disponibles sobre toxina botulínica en parálisis facial es reducido, lo que limita la generalización de los hallazgos. En segundo lugar, la heterogeneidad en los diseños, las poblaciones incluidas, las dosis administradas y las escalas empleadas para medir los desenlaces impidió realizar un meta-análisis cuantitativo. Además, la falta de reportes completos de medidas de efecto e intervalos de confianza en varios estudios dificultó la comparación directa entre ensayos. Finalmente, si bien se aplicaron herramientas reconocidas para evaluar riesgo de sesgo, calidad metodológica y calidad del reporte, estas dependen en gran medida de la información publicada, lo cual podría subestimar o sobrestimar la verdadera validez interna de los estudios.

CONCLUSIONES

La presente revisión sistemática y análisis meta-investigativo aporta una síntesis sobre el uso de la toxina botulínica en la parálisis facial. Los hallazgos sugieren que BoNT-A constituye una alternativa terapéutica eficaz para mejorar la simetría facial, reducir la sinquinesis y favorecer la recuperación funcional, con un perfil de seguridad aceptable. No obstante, la evidencia disponible presenta limitaciones metodológicas y de reporte que restringen la solidez de las recomendaciones clínicas actuales.

Más allá de la utilidad clínica, esta revisión destaca la necesidad de fortalecer la calidad de los ensayos en este campo, con diseños más robustos, reportes transparentes y uso estandarizado de desenlaces. Desde la perspectiva de la medicina basada en la evidencia y la meta-ciencia, el estudio enfatiza que la validez y aplicabilidad de los hallazgos dependen no solo de los resultados observados, sino también de la forma en que se construye la evidencia. Futuras investigaciones bien diseñadas serán esenciales para consolidar la toxina

botulínica como una intervención de referencia en la rehabilitación de la parálisis facial y para ofrecer a los pacientes tratamientos fundamentados en ciencia clínica de alta calidad.

REFERENCIAS

- [1] Walker NR, Mistry RK, Mazzoni T. Facial Nerve Palsy. [Updated 2023 Jul 4]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549815/>
- [2] Ottavi A, Cozzi A, Allevi F, Calvo-Henriquez C, Chiesa-Estomba C, Felisati G, et al. Therapeutic management of traumatic facial palsy: a systematic review. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2025 Sep;282(9):4443-4454. doi: 10.1007/s00405-025-09367-z.
- [3] Khan AJ, Szczepura A, Palmer S, Bark C, Neville C, Thomson D, et al. Physical therapy for facial nerve paralysis (Bell's palsy): An updated and extended systematic review of the evidence for facial exercise therapy. *Clin Rehabil*. 2022 Nov;36(11):1424-1449. doi: 10.1177/02692155221110727
- [4] de Sanctis Pecora C, Shitara D. Botulinum Toxin Type A to Improve Facial Symmetry in Facial Palsy: A Practical Guideline and Clinical Experience. *Toxins (Basel)*. 2021 Feb 18;13(2):159. doi: 10.3390/toxins13020159
- [5] Salles AG, Mota WM, Remigio AFDN, de Andrade ACH, Gemperli R. Management of Post-Facelift Facial Paralysis With Botulinum Toxin Type A. *Aesthet Surg J*. 2022 Feb 15;42(3):NP144-NP150. doi: 10.1093/asj/sjab311
- [6] de Jongh FW, Schaeffers AWMA, Kooreman ZE, Ingels KJAO, van Heerbeek N, Beurskens C, et al. Botulinum toxin A treatment in facial palsy synkinesis: a systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2023 Apr;280(4):1581-1592. doi: 10.1007/s00405-022-07796-8

- [7] Fuzi J, Taylor A, Sideris A, Meller C. Does Botulinum Toxin Therapy Improve Quality of Life in Patients with Facial Palsy? *Aesthetic Plast Surg.* 2020 Oct;44(5):1811-1819. doi: 10.1007/s00266-020-01870-4
- [8] Blanco-Teherán C, Quintana-Pájaro L, Narvaez-Rojas A, Martínez-Pérez R, García-Ballestas E, Moscote Salazar L, et al. Evidence-based medicine in neurosurgery: why and how? *J Neurosurg Sci.* 2022 Feb;66(1):49-53. doi: 10.23736/S0390-5616.21.05331-5
- [9] Ortega-Sierra MG, Charry-Caicedo JJ, Orrego-Torres AT, Rueda-Ibarra L, Lozada Martínez ID. Breaking down barriers to surgical learning in times of COVID-19: an initiative of future surgeons. *Eur Surg.* 2021;53(5):259-260. doi: 10.1007/s10353-021-00723-x
- [10] Lozada-Martínez ID, Acevedo-Aguilar LM, Mass-Hernández LM, Matta-Rodríguez D, Jiménez-Filigrana JA, Garzón-Gutiérrez KE, et al. Practical guide for the use of medical evidence in scientific publication: Recommendations for the medical student: Narrative review. *Ann Med Surg (Lond).* 2021 Oct 9;71:102932. doi: 10.1016/j.amsu.2021.102932
- [11] Lozada-Martínez ID, Hernández-Paez D, Zárate YEJ, Delgado P. Scientometrics and meta-research in medical research: approaches required to ensure scientific rigor in an era of massive low-quality research. *Rev Assoc Med Bras (1992).* 2025 Jun 6;71(4):e20241612. doi: 10.1590/1806-9282.20241612
- [12] Lozada-Martínez ID, Hernández-Paz DA, Fiorillo-Moreno O, Picón-Jaimes YA, Bermúdez V. Meta-Research in Biomedical Investigation: Gaps and Opportunities Based on Meta-Research Publications and Global Indicators in Health, Science, and Human Development. *Publications.* 2025; 13(1):7. doi: 10.3390/publications13010007
- [13] Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ.* 2021 Mar 29;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71
- [14] Lozada-Martínez ID, Diazgranados-García MC, Castelblanco-Toro S, Anaya JM. Global Research on Centenarians: A Historical and Comprehensive Bibliometric Analysis from 1887 to 2023. *Ann Geriatr Med Res.* 2024 Jun;28(2):144-155. doi: 10.4235/agmr.24.0043
- [15] Revollo Caicedo MA, Montoya Obando AF, Hernández-Páez DA, Fiorillo-Moreno O, Galván-Barrios J, Delgado P, et al. Research on medical errors exhibits diverse associations with global indicators of science, development, and health across geographic regions: A scientometrics study. *Medicine (Baltimore).* 2025 Jul 18;104(29):e42985. doi: 10.1097/MD.00000000000042985
- [16] Angarita-Pacheco Y, Urbano López AD, Hernández-Paez DA, Fiorillo-Moreno O, Picón-Jaimes YA, Beltrán Venegas T, et al. Global Trends and Evidence Gaps in Medical Errors Research: A Mixed-Methods Scientometrics Study. *J Multidiscip Healthc.* 2025 May 3;18:2497-2508. doi: 10.2147/JMDH.S516383
- [17] Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev.* 2016 Dec 5;5(1):210. doi: 10.1186/s13643-016-0384-4
- [18] Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2019 Aug 28;366:l4898. doi: 10.1136/bmj.l4898
- [19] Barker TH, Stone JC, Sears K, Klugar M, Tufanaru C, Leonardi-Bee J, et al. The revised JBI critical appraisal tool for the assessment of risk of bias for randomized controlled trials. *JBI Evid Synth.* 2023 Mar 1;21(3):494-506. doi: 10.11124/JBIES-22-00430
- [20] Hopewell S, Chan AW, Collins GS, Hróbjartsson A, Moher D, Schulz KF, et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials. *Lancet.* 2025 Apr 14:S0140-6736(25)00672-5. doi: 10.1016/S0140-6736(25)00672-5
- [21] Akulov MA, Orlova OR, Orlova AS, Usachev DJ, Shimansky VN, Tanjashin SV, et al. IncobotulinumtoxinA treatment of facial nerve palsy after neurosurgery. *J Neurol Sci.* 2017 Oct 15;381:130-134. doi: 10.1016/j.jns.2017.08.3244
- [22] Akulov MA, Tanyashin SV, Usachev DY, Shimanskiy VN, Orlova OR, Zakharov VO, et al. Botulinum Toxin A Treatment of Delayed Facial Palsy in a Randomized Trial. *Ser J Exp Clin Res.* 2021; 22(2):137-144.
- [23] D'Andrea FP, Alessi C, Cárcano C, Tanaka V, Alvares B, Brito D, et al. Evaluation of the Efficacy of the Combined Therapy of Botulinum Toxin and Hyaluronic Acid Compared to Conservative Intervention in the Treatment of Chronic Peripheral Facial Paralysis of Oncologic Etiology. *Aesthetic Plast Surg.* 2025 Jun;49(11):2861-2870. doi: 10.1007/s00266-024-04589-8
- [24] do Nascimento Remigio AF, Salles AG, de Faria JCM, Ferreira MC. Comparison of the efficacy of onabotulinumtoxinA and abobotulinumtoxinA at the 1: 3 conversion ratio for the treatment of asymmetry after long-term facial paralysis. *Plast Reconstr Surg.* 2015 Jan;135(1):239-249. doi: 10.1097/PRS.0000000000000800
- [25] Pourmomeny AA, Asadi S, Cheatsaz A. Management of Facial Synkinesis with a Combination of BTX-A and Biofeedback: A Randomized Trial. *Iran J Otorhinolaryngol.* 2015 Nov;27(83):409-15
- [26] Pourmomeny AA, Pourali E, Chitsaz A. Neuromuscular Retraining versus BTX-A Injection in Subjects with Chronic Facial Nerve Palsy, A Clinical Trial. *Iran J Otorhinolaryngol.* 2021 May;33(116):151-155. doi: 10.22038/ijorl.2021.41305.2347
- [27] Carré F, Amar J, Tankéré F, Foirest C. Botulinum Toxin Injections to Manage Sequelae of Peripheral Facial Palsy. *Toxins (Basel).* 2024 Mar 20;16(3):161. doi: 10.3390/toxins16030161
- [28] Moosapour H, Saeidifard F, Aalaa M, Soltani A, Larijani B. The rationale behind systematic reviews in clinical medicine: a conceptual framework. *J Diabetes Metab Disord.* 2021 Apr 8;20(1):919-929. doi: 10.1007/s40200-021-00773-8
- [29] Brignardello-Petersen R, Santesso N, Guyatt GH. Systematic reviews of the literature: an introduction to current methods. *Am J Epidemiol.* 2025 Feb 5;194(2):536-542. doi: 10.1093/aje/kwae232
- [30] Lozada-Martínez ID, Fiorillo-Moreno O, Hernández-Paez DA, Bermúdez V. Clinical trials on medical errors need to strengthen geographical representation, methodological and reporting quality. *QJM.* 2025 Mar 12:hcaf068. doi: 10.1093/qjmed/hcaf068

- [31] Lozada-Martínez ID, Neira-Rodado D, Martínez-Guevara D, Cruz-Soto HS, Sánchez-Echeverry MP, Liscano Y. Why is it important to implement meta-research in universities and institutes with medical research activities? *Front Res Metr Anal*. 2025 Mar 19;10:1497280. doi: 10.3389/frma.2025.1497280
- [32] Ioannidis JPA. Meta-research: Why research on research matters. *PLoS Biol*. 2018 Mar 13;16(3):e2005468. doi: 10.1371/journal.pbio.2005468
- [33] Stevens ER, Laynor G. Recognizing the value of meta-research and making it easier to find. *J Med Libr Assoc*. 2023 Oct 2;111(4):839-843. doi: 10.5195/jmla.2023.1758
- [34] Luchini C, Veronese N, Nottegar A, Shin JI, Gentile G, Granzio U, et al. Assessing the quality of studies in meta-research: Review/guidelines on the most important quality assessment tools. *Pharm Stat*. 2021 Jan;20(1):185-195. doi: 10.1002/pst.2068
- [35] Lassaletta L, Morales-Puebla JM, Altuna X, Arbizu Á, Arístegui M, Batuecas Á, et al. Facial paralysis: Clinical practice guideline of the Spanish Society of Otolaryngology. *Acta Otorrinolaringol Esp (Engl Ed)*. 2020 Mar-Apr;71(2):99-118. English, Spanish. doi: 10.1016/j.otorri.2018.12.004
- [36] Lozada-Martínez I, Bolaño-Romero M, Moscote-Salazar L, Torres-Llínas D. Letter to the Editor: 'Medical Education in Times of COVID-19: What's New in Neurosurgery?'. *World Neurosurg*. 2020 Nov;143:603.
- [37] Miguél-Lapeira J, Lozada-Martínez I, Torres-Llínas D, Moscote-Salazar LR, Al-Dhahir M. Letter to the Editor. Academic and research interest groups in neurosurgery: a smart strategy in times of COVID-19. *J Neurosurg*. 2021 Mar 26;135(2):668-669
- [38] Ortega-Sierra MG, Beltrán-Hoyos GE, Benjumea-Velásquez AM, Bossio-Martínez IM, Lozada-Martínez ID. Letter Regarding: Surgery Interest Groups in Medical Schools: Mentoring Factory. *J Surg Res*. 2021 Nov;267:209-210