

Ensayos aleatorizados y controlados, con y sin enmascaramiento, en investigación de la rehabilitación: un análisis conceptual basado en una revisión sistemática

Malmivaara A, MD, PhD; Armijo Olivo S, Msc, PhD; Dennett L; Heinemann AW, PhD; Negrini S, MD; y Arokoski J, MD, PhD

Objetivo: estudios recientes sugieren que el enmascaramiento doble no se debe considerar como un criterio válido en los ensayos aleatorizados y controlados realizados bajo circunstancias de la vida real. El propósito de este estudio es evaluar si la comparación entre los ensayos con y sin enmascaramiento ha sido analizada a nivel conceptual en la bibliografía sobre rehabilitación. Se presentan las proposiciones acerca del papel que el enmascaramiento de los ensayos aleatorizados y controlados (*randomized controlled trials*, RCT) tiene en la rehabilitación con base en el análisis conceptual.

Diseño: se formularon preguntas de estudio, estrategias para búsquedas bibliográficas y criterios de inclusión y exclusión de los estudios originales. Las búsquedas bibliográficas estuvieron a cargo de un bibliotecario en ciencias de la salud. Dos investigadores independientes estuvieron a cargo de evaluar el cumplimiento de los requisitos y extraer los datos.

Resultados: en las búsquedas bibliográficas, se identificaron en total 1052 referencias, y entre estas, 13 estudios cumplieron con los criterios de inclusión. Ninguno de los estudios encontrados resolvió las preguntas del estudio actual y, por consiguiente, ninguno produjo resultados al respecto.

Conclusiones: en la bibliografía investigativa sobre rehabilitación no se han tenido en cuenta las ideas sobre la comparación entre los RCT con y sin enmascaramiento. Esta revisión sistemática conceptual propone que, en vista de que la modalidad de la fisioterapia tiene un solo elemento principal, se recomienda el enmascaramiento doble en los RCT si la pregunta de estudio se enfoca en la eficacia de dicho elemento principal. En los demás RCT de rehabilitación no se recomienda el enmascaramiento doble, y este no se debe incluir en los criterios para evaluar el riesgo de sesgo.

El enmascaramiento en la investigación sobre rehabilitación: pruebas empíricas de la relación entre el enmascaramiento y las estimaciones de los efectos del tratamiento

Armijo-Olivo S, Dennett L, Arienti C, Dahchi M, Arokoski J, Heinemann AW y Malmivaara A

Objetivo: evaluar la relación entre los distintos tipos de enmascaramiento de estimaciones de los efectos del tratamiento en el ámbito de la rehabilitación.

Métodos: diseño: síntesis de pruebas. Este estudio incluye las revisiones sistemáticas o los estudios metaepidemiológicos en los que se investigó la relación entre los componentes de enmascaramiento y las estimaciones de los efectos del tratamiento en RCT dentro del ámbito de la rehabilitación. La información que se obtuvo a partir de los estudios incluidos se organizó según el tipo de enmascaramiento, y se resumió usando un enfoque narrativo y/o cuantitativo, en lo posible. En caso de contar con datos suficientes sobre estimaciones para un tipo de enmascaramiento, se procedió a agruparlos de forma exploratoria.

Resultados: en las búsquedas bibliográficas, se identificaron en total 1015 referencias, y entre estas, 7 estudios cumplieron con los criterios de inclusión. Los estudios indicaron sobrestimación, subestimación o asociaciones neutras de distintos tipos de enmascaramiento de los efectos del tratamiento.

Conclusiones: las asociaciones son mixtas y no siguen un patrón constante. La mala calidad de los informes sobre enmascaramiento o la ausencia de estos, los pequeños tamaños de las muestras y la heterogeneidad de los conjuntos de datos pueden ser las causas de que los estudios incluidos tuvieran resultados poco significativos e inconsistentes. A pesar de que las pruebas de la relación entre el enmascaramiento y las estimaciones de los efectos del tratamiento no son concluyentes en el campo de la rehabilitación, los investigadores podrían optar por soluciones creativas con base en la bibliografía disponible, con el fin de evitar los sesgos de desempeño y detección.

Diferencias en la intensidad de las terapias de rehabilitación pediátrica: estudio piloto para destacar las implicaciones en las relaciones dosis-respuesta.

Maria Ambuehl, MSc.; Hubertus JA van Hedel, PT, PhD; y Rob Labruyère, PhD

Objetivo: en las investigaciones de las relaciones dosis-respuesta de los estudios de rehabilitación, las dosis a menudo se igualan a la duración de la terapia. Sin embargo, de acuerdo con el American College of Sports Medicine, los factores de las dosis son: frecuencia, intensidad, momento y tipo. Por lo tanto, se debe mejorar en particular la cuantificación de la intensidad, con el fin de realizar una estimación más precisa de la dosis. Por ende, el objetivo era investigar la intensidad durante las terapias de rehabilitación pediátrica enfocadas en la movilidad en la vida real.

Diseño: once participantes ($12,5 \pm 2,1$ años, 5 de ellos niñas) con trastornos neurológicos y movilidad independiente usaron acelerómetros en las muñecas y los tobillos, además de un monitor portátil de la frecuencia cardíaca, durante las siguientes terapias: terapia deportiva, fisioterapia enfocada en la movilidad, terapia de entrenamiento médico y entrenamiento de marcha asistida con robots. La intensidad de la actividad física se cuantificó con el recuento de actividades (que se midió con los acelerómetros) y la frecuencia cardíaca.

Resultados: la duración de la terapia no tiene ningún tipo de correlación con la intensidad. Asimismo, se encontraron diferencias significativas entre las intensidades de distintas terapias.

Conclusión: en el caso de los niños con trastornos neuromotores, distintas terapias producen diferentes niveles de intensidad. El recuento de actividades y la frecuencia cardíaca son adecuados para hacer una estimación de la intensidad de una terapia y proporcionar información complementaria. No se recomienda usar la duración de una terapia como indicador de la dosis, ni con el fin de hacer afirmaciones sobre las relaciones dosis-respuesta.

Análisis de costo-efectividad basado en el modelo de un programa de ejercicios para supervivientes de cáncer de pulmón posterior al tratamiento con intención curativa

Duc Ha, MD, MAS; Jacqueline Kerr, PhD, M.Sc; Andrew L. Ries, MD, MPH; Mark M. Fuster, MD; Scott M. Lippman, MD; y James D. Murphy, MD, MS

Objetivo

Se desconoce la costo-efectividad de las intervenciones de ejercicio en los casos de supervivientes de cáncer de pulmón. Se realizó el análisis de costo-efectividad basado en el modelo de una intervención de ejercicio para supervivientes de cáncer de pulmón.

Diseño

Se usó la creación de modelos de Markov con el fin de simular el impacto de la intervención de ejercicio del estudio de Intervenciones en el Estilo de Vida e Independencia en Ancianos (*Lifestyle Interventions and Independence for Elders*, LIFE) en comparación con la atención habitual para los supervivientes de cáncer de pulmón en estadio I-IIIa posterior al tratamiento con intención curativa. Luego de realizar los cálculos y considerar como costo-efectivas las Razones Costo-Efectividad Incremental (RCEI) < USD 100 000/Año de Vida Ajustado por Calidad (AVAC), se evaluó la incertidumbre del modelo usando análisis de sensibilidad.

Resultados

El modelo de caso base sugiere que el programa de ejercicios del estudio LIFE tiene una RCEI de USD 79 504/AVAC y aumentaría los costos generales en USD 4740 y la efectividad en 0,06 AVAC en comparación con la atención habitual. El modelo se vio más afectado por el costo del programa de ejercicios, la probabilidad de aumentos en los ejercicios y el beneficio de utilidad en relación con los ejercicios. Con un umbral de voluntad para pagar de USD 100 000/AVAC, el estudio LIFE tuvo una probabilidad del 71 % de ser costo-efectivo en comparación con el 27 % de la atención habitual. Si se tienen en cuenta los costos de oportunidad, el estudio LIFE tuvo un RCEI de USD 179 774/AVAC, lo que superó el umbral de costo-efectividad.

Conclusiones

La simulación de la intervención de ejercicio del estudio LIFE para supervivientes de cáncer de pulmón demuestra la costo-efectividad desde el punto de vista de las organizaciones, mas no desde el punto de vista de la sociedad. Un programa de ejercicios similar para supervivientes de cáncer de pulmón puede llegar a ser costo-efectivo.

Eficacia de la electroestimulación nerviosa transcutánea (TENS) en la analgesia posoperatoria posterior a la cirugía de pulmón: revisión sistemática y metanálisis

Jian Zhou, MD, Yuqing Dan, MD, Yanling Yixian, MD, Mengyuan Lyu, MD, Jiayi Zhong, MD, Zihuai Wang, MD, Yunke Zhu, MD, y Lunxu Liu, MD, PhD

Objetivo: el objetivo de este estudio fue identificar la eficacia y seguridad analgésica de la electroestimulación nerviosa transcutánea (*transcutaneous electronic nerve stimulation*, TENS) en el dolor posoperatorio tras una cirugía de pulmón.

Diseño: se realizó una búsqueda sistemática en varias bases de datos electrónicas (PubMed, EmBase, Web of Science y CENTRAL) desde su creación hasta junio del 2019. Las variables continuas se agruparon como la diferencia media ponderada (*weighted mean difference*, WMD) con un intervalo de confianza (IC) correlacionado del 95 %. Los resultados se consideraron significativos cuando $p < 0,05$. Se realizaron análisis de subgrupos, análisis de sensibilidad y evaluaciones de calidad.

Resultados: se incluyeron 10 estudios en total. Los resultados agrupados indicaron que el grupo de TENS otorgó una puntuación menor de intensidad del dolor el primer día posoperatorio (DP) (WMD: -0,93; IC del 95 %: -1,56 a -0,30, $p = 0,004$), DP 2 (WMD: -1,00; IC del 95 %: -1,64 a -0,35, $p = 0,002$), DP 3 (WMD: -0,92; IC del 95 %: -1,76 a -0,09, $p = 0,03$), DP 4 (WMD: -0,90; IC del 95 %: -1,24 a -0,56, $p < 0,001$), y DP 5 (WMD: -1,39; IC del 95 %: -2,20 a -0,57, $p < 0,001$) en comparación con el grupo de TENS placebo. No se encontró ningún sesgo de publicación. Los análisis de sensibilidad no arrojaron ningún resultado significativo.

Conclusión: La TENS podría ser un régimen analgésico complementario eficaz en la analgesia multimodal para disminuir la intensidad del dolor luego de una cirugía de pulmón.

Efectos de la adición de cargas durante el entrenamiento de marcha en la capacidad de soporte del peso y la asimetría temporal después de sufrir un accidente cerebrovascular: ensayo clínico aleatorizado

Tatiana S. Ribeiro, PT, PhD; Emília Márcia G.S. Silva, Msc; Isabelly Cristina R. Regalado, Msc; Stephano T. Silva, PT, Msc; Catarina de Oliveira Sousa, PT, PhD; Karyna Myrelly O.B.F. Ribeiro, PT, PhD; y Ana Raquel R. Lindquist, PT, PhD.

Objetivo: evaluar los efectos de la adición de cargas con el fin de restringir la extremidad inferior no paralizada durante el entrenamiento de marcha en la capacidad de soporte del peso y la asimetría temporal después de sufrir un accidente cerebrovascular.

Diseño: treinta y ocho (38) sujetos fueron asignados aleatoriamente a entrenamiento de banda continua con carga (5 % del peso corporal) sobre la extremidad no paralizada (grupo experimental) y entrenamiento de banda continua sin carga (grupo de control). Las intervenciones duraron 30 minutos por día durante 2 semanas (9 sesiones). Ambos grupos realizaron ejercicios en el hogar y se les pidió que usaran cada vez más la extremidad paralizada en situaciones cotidianas. Se determinó la fuerza de reacción del suelo (*ground reaction force*, GRF) usando una placa sensora de fuerza en posición de pie (estática) y en marcha (dinámica). Los parámetros temporales de marcha se evaluaron por medio del análisis de un sistema de captura de movimientos. Los criterios de valoración se evaluaron al inicio, después del entrenamiento y después de un seguimiento de 40 días.

Resultados: el grupo experimental aumentó la GRF estática de la extremidad paralizada luego del entrenamiento ($P = 0,037$) y el grupo de control aumentó la GRF dinámica de la extremidad paralizada luego del entrenamiento ($P = 0,021$). Estos valores se mantuvieron en los dos grupos durante el seguimiento. Ninguno de los grupos exhibió cambios en el coeficiente de simetría de tiempo de balanceo después del entrenamiento ($P = 0,190$).

Conclusión: al parecer, el entrenamiento de banda continua asociado con estrategias conductuales/ejercicios en el hogar es útil para minimizar la asimetría en la capacidad de soporte del peso, pero no para mejorar la asimetría temporal en la marcha. La adición de cargas no demostró tener otros beneficios.