

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**TRABAJO FIN DE GRADO EN FISIOTERAPIA**



**EFICACIA DE LA TERAPIA DE ESTIMULACIÓN MAGNÉTICA  
TRANSCRANEAL EN LA RECUPERACIÓN DE LA FUNCIÓN MOTORA  
POSTERIOR AL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. Revisión Sistemática.**

**AUTOR:** HERNÁNDEZ ALUGER, ALEJANDRO.

**Nº expediente.** 2152

**TUTOR.** Roberto Carlos Bernabéu

**COTUTOR.** Yolanda Sacristán Felipe

**Departamento y Área.**

**Curso académico** 2019 - 2020

**Convocatoria de** Junio



**ÍNDICE:**

<b>RESUMEN Y PALABRAS CLAVE</b> .....	1
<b>ABSTRACT</b> .....	2
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	3
<b>2. HIPÓTESIS DE TRABAJO</b> .....	4
<b>3. OBJETIVOS</b> .....	5
<b>4. MATERIAL Y MÉTODOS</b> .....	5
<b>4.1- Estrategia de búsqueda y bases de datos consultadas</b> .....	5
<b>4.2- Criterios de inclusión y exclusión</b> .....	8
<b>4.3- Selección de artículos</b> .....	8
<b>5. RESULTADOS</b> .....	8
<b>5.1- Calidad de los estudios</b> .....	9
<b>5.2- Características de los estudios</b> .....	10
<b>5.3- Efectos de un programa de EMT en la rehabilitación del paciente de ictus</b> .....	15
<b>5.3.1- Recuperación motora</b> .....	15
<b>5.3.2- Excitabilidad</b> .....	16
<b>5.3.3- Dolor</b> .....	17
<b>6. DISCUSIÓN</b> .....	17
<b>6.1- Limitaciones de la revisión</b> .....	18
<b>7. CONCLUSIONES</b> .....	19
<b>8. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	20
<b>9. ANEXOS</b> .....	22

## RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

- **PALABRAS CLAVE:** “Estimulación magnética transcraneal”, O “Estimulación Transcraneal de corriente directa” Y “Accidente cerebrovascular”, “Neuroplasticidad” y “Rehabilitación”
  
- **INTRODUCCIÓN:** el accidente cerebrovascular o ictus supone la primera causa de muerte en mujeres españolas y la segunda en varones, por lo que es considerado uno de los problemas sociosanitarios más importantes. El ictus hace referencia a la disminución u obstrucción del flujo sanguíneo hacia el cerebro, provocando la pérdida de funcionalidad de las células nerviosas debido a la ausencia de oxígeno y nutrientes necesarios, pudiendo generar un daño severo al cerebro.  
La Estimulación magnética transcraneal puede ser una gran herramienta en la rehabilitación motora del ictus. Se trata una técnica de estimulación cerebral focal, indolora y no invasiva, donde una corriente eléctrica en la bobina de estimulación genera un campo magnético, que, a su vez, induce una corriente eléctrica intracraneal paralela que estimula focalmente la corteza cerebral.
  
- **OBJETIVOS:** comprobar la efectividad de la Estimulación magnética transcraneal en la rehabilitación motora del paciente de accidente cerebrovascular.
  
- **MATERIAL Y MÉTODOS:** se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Pubmed, Cochrane y PEDro, así como de la extensión Google Scholar. Para conformar la revisión sistemática se han seleccionado ensayos clínicos aleatorios, con al menos un grupo experimental y un grupo control, cuya publicación sea posterior a 2015 y que cumplan los criterios de inclusión.
  
- **RESULTADOS:** los resultados de los diferentes estudios demuestran que la EMT puede ser una herramienta muy útil en la recuperación motora posterior al accidente cerebrovascular.
  
- **CONCLUSIONES:** la aplicación de EMT de baja frecuencia durante las primeras etapas del ictus es muy efectiva, aunque la aplicación de alta frecuencia también aporta resultados beneficiosos. En etapas posteriores, la aplicación de alta frecuencia resulta más efectiva que la baja frecuencia.

## ABSTRACT

- **KEY WORDS:** “Transcranial Magnetic stimulation”, OR “Transcranial direct current stimulation” AND “Stroke”, “Neuroplasticity” and “Rehabilitation”
- **INTRODUCTION:** stroke is the leading cause of death in spanish women and the second in males, so it is considered one of the most important social health problems. Stroke refers to the decrease or blockage of blood flow to the brain, causing the loss of functionality of the cells, caused by the absence of ocygen and nutrients needed. It may cause severe damage to the brain. Transcranial magnetic stimulation can be a great tool in motor stroke rehabilitation. It is a technique of focal, painless and non-invasive brain stimulation, where an electrical current in the stimulation coil generates a magnetic field, which, in turn, induces a parallel intracranial electrical current that stimulates the cerebral cortex.
- **OBJECTIVES:** to verify the effectiveness of transcranial magnetic stimulation in motor rehabilitation of the stroke patient
- **MATERIAL AND METHODS:** a bibliographic review has been carried out for which the following databases have been used: Pubmed, Cochrane and PEDro. Also, Scholar Google extension has been used. Randomized clinical trials, with at least one experimental group and one control group, which are post-2015 and meet the inclusión cryoterias, have been selected to form this sistematic review.
- **RESULTS:** the results of different studies show that EMT can be a very useful tool in post-stroke motor recovery.
- **CONCLUSIONS:** the application of low frequency EMT during the early stages of the stroke is very effective, although the high frequency application also provides beneficial results. In later stages, high frequency application is more effective than low frequency.

## 1. INTRODUCCIÓN

El accidente cerebrovascular (ACV) o ictus hace referencia a la disminución u obstrucción del flujo sanguíneo hacia el cerebro, provocando la pérdida de funcionalidad de las células nerviosas debido a la ausencia de oxígeno y nutrientes necesarios. Esto puede causar un daño severo al cerebro, discapacidad permanente e incluso la muerte.

Atendiendo a su etiología, se pueden diferenciar dos tipos de ictus; por un lado, el ACV Isquémico, provocado por un coágulo de sangre que bloquea un vaso sanguíneo en el cerebro. Es la forma más frecuente en la que se presenta el ictus, suponiendo el 80% del total. Por otro lado, el ACV Hemorrágico supone el 20% restante, en este caso se produce la rotura de un vaso sanguíneo, provocando un sangrado en el cerebro. <sup>(1)</sup>

Esta enfermedad es la primera causa de muerte entre las mujeres españolas y la segunda en varones. Es más frecuente a partir de los 55 años y su riesgo aumenta proporcionalmente con la edad. En España, el 21% de la población mayor de 60 años presenta un alto riesgo de accidente cerebrovascular en los próximos 10 años. En Europa, mueren anualmente 650.000 personas por esta causa, de los cuales 40.000 son españoles. Además de la edad, existen otras causas de riesgo como la hipertensión arterial, arritmias u otras enfermedades coronarias, diabetes mellitus, la obesidad, el sedentarismo, así como hábitos tóxicos como el tabaquismo o el consumo excesivo de alcohol. <sup>(1)</sup>

El accidente cerebrovascular es considerado actualmente uno de los problemas sociosanitarios más importantes, precisando de estrategias específicas para su manejo y control. En países desarrollados, los costes directos del ictus representan entre el 2% y el 4% del gasto sanitario total. <sup>(1)</sup>

Gran parte de los casos de ictus se pueden evitar a través de su prevención. El control de los factores de riesgo mencionados anteriormente podría evitar hasta el 80% de los casos. <sup>(1,2)</sup>

Una vez se ha producido el ictus, la rehabilitación busca minimizar los déficits o discapacidades experimentadas, así como facilitar la reintegración social del paciente. Los programas de rehabilitación consisten fundamentalmente en la integración multidisciplinar de técnicas de terapia física, terapia ocupacional y logopedia. No existe evidencia científica de que unas técnicas fisioterápicas sean mejores que otras. <sup>(1,2)</sup>

Después de un accidente cerebrovascular, se produce un desequilibrio de funciones entre los hemisferios cerebrales; la excitabilidad del hemisferio contralesional aumenta, mientras que el hemisferio afectado sufre una inhibición. Estos cambios de excitabilidad suponen un importante factor en la recuperación funcional, por ello, la modulación de la plasticidad cerebral mediante Estimulación Magnética Transcraneal (EMT), buscando restablecer el patrón de actividad normal, surge como una gran estrategia para la rehabilitación del ictus. <sup>(2)</sup>

Esta técnica fue empleada por primera vez para producir una estimulación a nivel de la corteza cerebral motora en 1980. Desde entonces, se ha producido un incremento exponencial de las aplicaciones de la EMT en la investigación y la práctica clínica, y en la actualidad su estudio está alcanzando una gran relevancia. <sup>(2,7,8)</sup>

La Estimulación magnética transcraneal es una técnica de estimulación cerebral focal, indolora y no invasiva, que sigue los principios fundamentales de inducción electromagnética, donde una corriente eléctrica en la bobina de estimulación genera un campo magnético. Este campo magnético induce un flujo de corriente eléctrica en los conductores cercanos. De esta forma, cuando la corriente eléctrica pasa a través de la bobina de estimulación y ésta se coloca tangencialmente sobre el cráneo, se genera un campo magnético que, a su vez, induce una corriente eléctrica intracraneal paralela que estimula focalmente la corteza cerebral. La finalidad de esta técnica es modular la excitabilidad de la corteza cerebral a través de la aplicación de breves pulsos magnéticos sobre el cráneo. <sup>(2)</sup>

Los pulsos magnéticos generados dan lugar a una despolarización selectiva de neuronas de la corteza cerebral. La corriente eléctrica actúa sobre las neuronas inhibiendo o estimulando sus efectos, en función de la intensidad del campo magnético, la frecuencia y la duración de los pulsos transferidos, así como de la forma, el tamaño, el tipo y la orientación de la bobina. La modalidad de EMT más empleada con fines terapéuticos es la Estimulación magnética transcraneal repetitiva (EMTr), en la que se crea un tren de impulsos de baja ( $\leq 1\text{Hz}$ ) o alta frecuencia ( $\geq 5\text{Hz}$ ), durante tiempos muy cortos (mseg), brindando la capacidad de producir cambios en la excitabilidad corticoespinal, causando efectos reguladores neuronales que perduran más allá del tiempo que abarca la sesión de EMTr. <sup>(2,7,8)</sup>

Debido, por un lado, a la gran prevalencia de ictus en España, y por otro, a la gran investigación y aplicación clínica de la Estimulación magnética transcraneal, es de interés conocer en profundidad los diferentes protocolos de EMT aplicados en pacientes con ictus, atendiendo a sus variantes de colocación, intensidad, duración... etc para evaluar su efectividad clínica en la rehabilitación motora.

## 2. HIPÓTESIS DE TRABAJO

Tras sufrir un ictus, el hemisferio afectado presenta un deterioro causado no sólo por el daño provocado por el accidente cerebrovascular en sí, sino también por la reacción del hemisferio sano, que trata de limitar el daño causado. El hemisferio no afectado presenta una hiperexcitabilidad con el objetivo de contrarrestar la inhibición que ha tenido lugar en el hemisferio dañado, tratando de restaurar el equilibrio interhemisférico.

La Estimulación magnética transcraneal constituye una realidad terapéutica en el proceso de rehabilitación post-ictus, incidiendo favorablemente en la modulación de la neuroplasticidad cerebral, ayudando así al cerebro en su capacidad para readaptar circuitos y redes neuronales, y de esta forma, a la restauración y obtención de nuevas habilidades compensatorias.

### 3. OBJETIVOS

El objetivo principal de esta revisión sistemática es valorar la efectividad de la estimulación magnética transcraneal en la rehabilitación motora del paciente con ictus.

Será de interés:

- ✓ Comprobar el efecto de la terapia atendiendo a los diferentes protocolos de actuación según la aplicación de diferentes intensidades de campo magnético, frecuencia y duración de impulso.
- ✓ Valorar el efecto conseguido según el hemisferio sobre el que se actúa, incidiendo en aumentar o reducir la excitabilidad según sea apropiado.

### 4. MATERIAL Y MÉTODOS

#### 4.1- Estrategia de búsqueda y bases de datos consultadas.

Para llevar a cabo esta revisión se ha realizado una búsqueda bibliográfica a través de las bases de datos PubMed, Physiotherapy Evidence Database (PEDro) y Cochrane Library. Además, también se ha hecho uso de la extensión Google Scholar.

Para ello, en primer lugar, se han obtenido los términos o palabras clave a través de MeSH, seleccionando los siguientes: “Stroke”, “Transcranial Magnetic Stimulation”, “Neuroplasticity” y “Rehabilitation”.

Tanto en la base de datos Pubmed, como en la extensión Scholar Google se han utilizado los filtros “Species: Humans” y “Publication dates: 5 years”. En PEDro se ha realizado tanto una búsqueda simple con los términos MeSH anteriores, así como una búsqueda avanzada, en la que se ha seleccionado como título “Transcranial magnetic stimulation” “electrotherapies, heat,cold” como terapia y “neurotrauma” como tema principal. Por su parte, en la base de datos Cochrane Library se ha realizado una búsqueda simple con los términos especificados y posteriormente una búsqueda avanzada precisando que los términos se incluyeran en el resumen, además se ha empleado el “Health topic: Neurology”, y dentro de éste, el subapartado “Stroke”

En todas las bases de datos únicamente se han seleccionado artículos en los que se hayan elaborado ensayos clínicos con al menos un grupo experimental y un grupo control, diagnosticados con accidente cerebrovascular, y cuyo tratamiento recibido haya sido Estimulación magnética transcraneal acompañada o no de otras terapias.

La ruta de búsqueda y la combinación de términos aparece reflejada en la [Tabla 1](#).

PubMed		Resultados	Filtros	Resultados tras filtros	Resultados tras lectura de título y resumen
1ª Búsqueda	“Stroke” AND “Transcranial magnetic stimulation” OR “Transcranial direct current stimulation”	386	5 years and humans	107	12
2ª Búsqueda	“Stroke” AND “Transcranial magnetic stimulation” OR “Transcranial direct current stimulation” AND “Neuroplasticity”	265	5 years and humans	85	8
3ª Búsqueda	“Stroke” AND “Transcranial magnetic stimulation” OR “Transcranial direct current stimulation” AND “Neuroplasticity” AND “Rehabilitation”	46	5 years and humans	13	2

Google Scholar		Resultados	Filtros	Resultados tras filtros	Resultados tras lectura de título
1º Búsqueda	“Stroke” AND “Transcranial magnetic stimulation” OR “Transcranial direct current stimulation” AND “Neuroplasticity” AND “Rehabilitation”	4213	5 years and humans	62	1

<b>PEDro</b>		<b>Resultados</b>	<b>Filtros</b>	<b>Resultados tras filtros</b>	<b>Resultados tras lectura de título y resumen</b>
1º Búsqueda	“Stroke” AND “Transcranial magnetic stimulation” OR “Transcranial direct current stimulation”	18	5 years	9	2
2º Búsqueda	“Stroke” AND “Transcranial magnetic stimulation” OR “Transcranial direct current stimulation” AND “Neuroplasticity” AND “Rehabilitation”	8	5 years	6	0
3º Búsqueda	Advanced Search	2	5 years	2	0

<b>Cochrane Library</b>		<b>Resultados</b>	<b>Filtros</b>	<b>Resultados tras filtros</b>	<b>Resultados tras lectura de título y resumen</b>
1º Búsqueda	“Stroke” AND “Transcranial magnetic stimulation” OR “Transcranial direct current stimulation” AND “Neuroplasticity” AND “Rehabilitation”	107	5 years Health Topic: Neurology → Stroke	32	2

**Tabla 1.** Ruta de búsqueda y combinación de términos.

#### 4.2- Criterios de inclusión y exclusión.

Los criterios de inclusión escogidos para elaborar esta revisión fueron los siguientes: Como tipo de estudio, se han seleccionado ensayos clínicos aleatorizados, en lengua inglesa o española, cuya población de estudio hayan sido pacientes diagnosticados de accidente cerebrovascular mayores de 18 años.

En cuanto a la intervención: debe existir un grupo control, a través del cual se estudiará la efectividad de la estimulación magnética transcraneal de dichos pacientes, en colaboración con las diferentes terapias aplicadas. Para fundamentar la fiabilidad de los estudios seleccionados, se ha precisado la presencia de medidas de resultado que empleen escalas u otros métodos para valorar las alteraciones motoras de los pacientes con ictus.

En todos los estudios seleccionados para esta revisión sistemática se empleó la escala PEDro con el objetivo de valorar su calidad metodológica.

Criterios de exclusión: se han considerado criterios de exclusión protocolos de estudio aún no finalizados, así como estudios que no reflejaran de forma específica los parámetros de aplicación de la técnica objeto de estudio.

#### 4.3- Selección de artículos

Para seleccionar los artículos se realizó en primer lugar una lectura simple del título de aquellos resultados obtenidos en las diferentes bases de datos. Posteriormente, se procedió a leer el resumen de aquellos que habían pasado la primera criba. Una vez descartados aquellos que no cumplían los criterios de inclusión, se pasó a realizar una lectura crítica del texto completo y a seleccionar los estudios que pasarían a formar parte de esta revisión.

### 5. RESULTADOS

Tras realizar la búsqueda bibliográfica se han obtenido un total de 5055 resultados en total, de los cuales 842 proceden de las tres bases de datos consultadas, mientras que 4213, se han obtenido de la extensión Google Scholar.

Una vez aplicados los filtros de búsqueda, se han excluido 4739 artículos, manteniendo 316 del total. Después de una lectura simple del título y resumen, se han eliminado 289 artículos. De los 27 artículos restantes, 8 fueron eliminados por encontrarse duplicados.

Finalmente, tras la lectura completa de los 19 artículos mantenidos, 11 de ellos han sido eliminados por cumplir los criterios de exclusión. De esta forma, son 8 los artículos seleccionados para desarrollar esta revisión sistemática.

Podemos observar el proceso de selección de artículos en la **Figura 1**

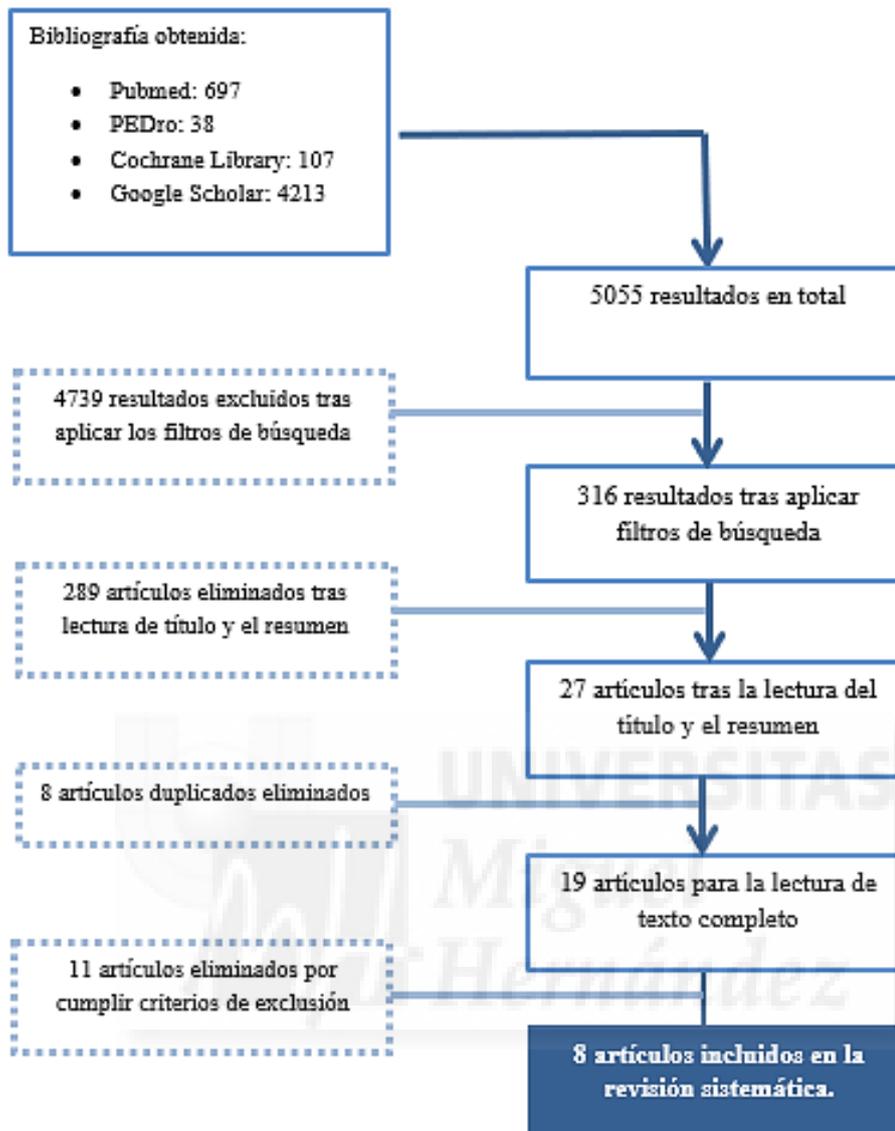


Figura 1: Proceso de selección de artículos a través de un Diagrama de flujo.

### 5.1- Calidad de los estudios.

Una vez seleccionados los artículos, se ha realizado una evaluación de la calidad metodológica de los mismos, haciendo uso de la escala PEDro. Esta escala se valora del 1 al 10 y posee 11 criterios de cumplimiento. Permite identificar con rapidez qué ensayos clínicos aleatorios tienen suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer de sus resultados información interpretable (criterios 10-11). El criterio 1 se relaciona con la validez externa del estudio, pero no se utiliza para el cálculo de la puntuación total de la escala.

Todos los artículos seleccionados poseen una alta calidad, destacando que seis de los estudios seleccionados han obtenido la puntuación máxima. Por otro lado, el estudio de Yu-Zhou Guan et al., 2017<sup>(9)</sup>, ha obtenido la menor puntuación de todos, con 8 criterios de cumplimiento sobre 11 posibles.

Podemos observar los resultados de la misma en la **Tabla 2**.

ESCALA PEDro	Criterios de selección	Asignación aleatoria	Asignación oculta	Grupos similares	Sujetos cegados	Terapeutas cegados	Evaluadores cegados	Seguimiento adecuado	Intención de tratar	Comparación entre grupos	Medidas puntuales de variabilidad	Puntuación total
Wang R-You et al., 2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	10/10
Koichi Hosomi et al., 2016	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	10/10
Richard L. Harvey et al., 2018	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	10/10
Blesneag AV et al., 2016	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓	✓	✓	✓	8/10
Juan Du et al., 2016	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	10/10
Juan Du et al., 2019	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	10/10
Yu- Zhou Guan et al., 2017	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓	7/10
Gyu-Sik Choi et al., 2017	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	10/10

**Tabla 2.** Evaluación de la calidad metodológica.

## 5.2- Características de los estudios.

En la **Tabla 3** se muestran las principales características de los estudios analizados: tipo de estudio, modelo y tamaño de muestra, intervención realizada, variables analizadas y resultados obtenidos.

Tipo de estudio	Muestra	Intervención	Mediciones realizadas	Resultados
<p><b>Wang R-You et al., 2018</b></p> <p>Ensayo clínico aleatorio</p>	<p>N=28 (Dx de hemiparesia secundaria a ictus de evolución superior a 6 meses)</p> <p>GC=14 GExp=14</p>	<p>GExp: EMT real alta frec (5 Hz) + entrenamiento en cinta de correr 30' 3/sem durante 3 sem.</p> <p>GC: EMT falsa + entrenamiento en cinta de correr 30' 3/sem - durante 3 sem.</p>	<p>Velocidad de la marcha</p> <p>Asimetría espacial de la marcha</p> <p>Función motora de las extremidades inferiores.</p>	<p>Mejora significativa del GExp respecto al GC en la función motora y velocidad de la marcha.</p> <p>Reducción asimetría del paso.</p> <p>NO hay diferencia en la excitabilidad corticomotora.</p>
<p><b>Koichi Hosomi et al., 2016</b></p> <p>Ensayo clínico aleatorio</p>	<p>N=41 (Alteración motora en el miembro superior secundaria a ictus de máx. 8 semanas de evolución) Edad: comprendidas entre 20 y 65 años.</p> <p>GC=21 GExp=20</p>	<p>GExp: EMT real alta frec (5 Hz) + Fisioterapia y T. Ocupacional. 10 sesiones</p> <p>GC: EMT falsa + Fisioterapia y T. Ocupacional. 10 sesiones</p>	<p>Función motora de la extremidad superior</p> <p>Fuerza de agarre</p> <p>Movimiento de toque de dedos</p> <p>Escala NIHSS</p> <p>Escala FIM</p>	<p>Mejora significativa del GExp con respecto al GC de todas las variables medidas.</p>
<p><b>Richard L. Harvey et al., 2018</b></p> <p>Ensayo clínico aleatorio</p>	<p>N=173 (Alteración motora del brazo de mano post ictus de evolución entre 3 y 12 meses) Edad: &gt;18 años</p> <p>GC=60 GExp= 113</p>	<p>GExp: EMT real baja frec (1 Hz) + Fisioterapia. 3/sem durante 6 semanas</p> <p>GC: EMT falsa + Fisioterapia</p>	<p>Evaluación Fugl-Meyer (FMA)</p> <p>Action Research Arm Test</p> <p>Wolf Motor Function Test</p>	<p>Existe mejora del grupo intervención, sin embargo, no se considera significativa con respecto al grupo intervención.</p>

Tipo de estudio	Muestra	Intervención	Mediciones realizadas	Resultados
<b>Blesneag AV et al., 2016</b>	Ensayo clínico aleatorio  N=16 (Dx de ictus isquémico agudo, mapeo 10 días post accidente cv + alt. motora MMSS) Edad: >18 años  GC=8 GExp=8	Mapeo cerebral 10 días post accidente cv. GExp: EMT real baja frec (1 Hz) durante 10 días + Fisioterapia  GC: EMT falsa + fisioterapia	Mapeo tras 10 días (fin tratamiento) Mapeo tras 45 días Mapeo tras 90 días Evaluación Fugl-Meyer (FMA)	Tras 45 días, GExp muestra disminución excitab. no afectado e incremento en lesionado. 90 días. EQ. Mejora Significativa puntuación escala F-M
<b>Juan Du et al., 2016</b>	Ensayo clínico aleatorio  N=69 (Hemiplejia post accidente cerebrovascular)  GC=19 GExp (HF)=25 GExp (LF)=25	Todos recibieron terapia física + GExp (HF): EMT real alta frec (5 Hz) durante 5 días consecutivos GExp (LF): EMT real baja frec (1 Hz) GC: EMT falsa	Evaluación Fugl-Meyer (FMA) Escala del Consejo de Investigación Médica (MRC)	Diferencia significativa entre grupos experimentales y grupo control. GExp (LF) mejora motora y de excitab. respecto a GExp (HF)
<b>Juan Du et al., 2019</b>	Ensayo clínico aleatorio  N=90 (alteración motora MMSS secundaria a ictus isquémico)  GC=20 GExp (HF)=35 GExp (LF)=35	Todos recibieron terapia física + GExp (HF): EMT real alta frec (10 Hz), 5 días consec. GExp (LF): EMT real (1 Hz) baja frec GC: EMT falsa	Evaluación Fugl-Meyer (FMA) Escala del Consejo de Investigación Médica (MRC)	Diferencia significativa entre grupos experimentales y grupo control. G(HF) reducción excitab. lado sano G(LF) aumento excitab. Lado afecto

Tipo de estudio	Muestra	Intervención	Mediciones realizadas	Resultados
<p><b>Yu- Zhou et al., 2017</b></p> <p>Ensayo clínico aleatorio</p>	<p>N=21 (Dx accidente cerebrovascular isquémico de una semana de evolución)</p> <p>GC=21 GExp=21</p>	<p>GExp: EMT real alta frec (5 Hz) + Fisioterapia. 10 sesiones/2 semanas.</p> <p>GC: EMT falsa + Fisioterapia</p>	<p>Escala NIHSS Evaluación Fugl-Meyer (FMA) Índice de Barthel</p> <p>Medición 1,3,6 y 12 meses post-tto</p>	<p>Diferencia significativa entre grupos al primer mes de tto en todas las mediciones</p> <p>Diferencia en FMA hasta los 12 meses.</p>
<p><b>Gyu-Sik Choi et al., 2017</b></p> <p>Ensayo clínico aleatorio</p>	<p>N=24 (Dx hombro hemipléjico doloroso secundario a ictus crónico)</p> <p>GC=12 GExp=12</p>	<p>GExp: EMT real alta frec (10 Hz) + Fisioterapia. 10 sesiones consecutivas durante dos semanas</p> <p>GC: EMT falsa + Fisioterapia</p>	<p>Índice MI-UL Clasificación MBC</p> <p>Medición 1 día y 1,2,3 y 4 semanas post tto.</p>	<p>Reducción considerable del dolor de hombro en cada una de las mediciones realizadas en el tiempo.</p>

**Listado de abreviaturas:** N: número de participantes; Dx: diagnóstico; MMSS: miembros superiores; GC: grupo control; GExp: grupo experimental; EMT: estimulación magnética transcraneal; HF (High Frequency): alta frecuencia; LF (Low Frequency): baja frecuencia; Escala NIHSS: National Institutes of Health Stroke Scale; Escala FIM: Escala de independencia funcional; MI-UL: Motricity Index (Índice de motricidad); MBC: Modified Brunnstrom Classification.

A continuación, se detallan las características e intervenciones de los estudios incluidos en esta revisión sistemática:

En el estudio de **Wang R-You et al., 2018**,<sup>(3)</sup> el grupo experimental o intervención recibe Estimulación magnética transcraneal de alta frecuencia sobre el punto de estimulación motor del tibial anterior del hemisferio afectado. Cada paciente recibió 900 pulsos a 5 Hz de frecuencia durante los 15 minutos que duraba la sesión. Inmediatamente después de la sesión de EMT real o falsa, cada paciente caminaba durante 30 minutos sobre una cinta de correr motorizada, donde el calentamiento ocupaba 5 minutos y el tiempo restante se aplicaba una subida progresiva de la velocidad de la marcha en función de la tolerancia. Se realizaron un total de 9 sesiones, 3 veces por semana durante 3 semanas.

En el estudio de **Koichi Hosomi et al., 2016**,<sup>(4)</sup> el grupo intervención recibe Estimulación magnética transcraneal de alta frecuencia (5 Hz) sobre la corteza motora del hemisferio lesionado. 1 hora más tarde, los pacientes recibían Fisioterapia y Terapia ocupacional para llevar a cabo un entrenamiento motor bruto de la extremidad superior, así como destreza y coordinación de las manos. Se llevaron a cabo 10 sesiones consecutivas durante 2 semanas.

En el estudio de **Richard L. Harvey et al., 2018**,<sup>(5)</sup> el grupo experimental recibe en primer lugar 20 minutos de cinesiterapia funcional de MMSS, centrándose en hombro y codo. Después de un descanso de 10 minutos se aplican 15 minutos de Electroestimulación magnética transcraneal de baja frecuencia (1Hz) sobre el hemisferio no lesionado. Posteriormente se lleva a cabo una sesión de 60 minutos de terapia de rehabilitación orientada a las actividades de la vida diaria. Se completaron un total de 18 sesiones, 3 veces por semana durante 6 semanas.

En el estudio de **Blesneag AV et al., 2016**,<sup>(6)</sup> el grupo intervención recibe Estimulación magnética transcraneal de baja frecuencia (1 Hz) sobre la corteza motora del hemisferio no lesionado, durante sesiones con una duración de 20 minutos. La terapia se aplicó una vez al día, 5 veces por semana durante 2 semanas. Además de la EMT, se realizó un mapeo cerebral a los 10, 45 y 90 días posteriores al tratamiento. Durante todo este periodo se realizó fisioterapia neurorehabilitadora con cada paciente.

En el estudio de **Juan Du et al., 2016**,<sup>(7)</sup> el grupo experimental se divide en dos nuevos grupos, alta y baja frecuencia. El grupo experimental de alta frecuencia recibe EMT de alta frecuencia (5 Hz) con un total de 1200 pulsos sobre el hemisferio afectado, mientras que el grupo intervención de baja frecuencia recibió EMT de 1 Hz, 1200 pulsos, sobre el hemisferio no lesionado. Posteriormente cada paciente recibió un protocolo de rehabilitación basado en ejercicios motores activos y pasivos de la extremidad afectada durante 1 hora. Esta terapia se aplicó diariamente durante 5 días consecutivos.

En el estudio de **Juan Du et al., 2019**,<sup>(8)</sup> se llevó a cabo el mismo procedimiento que en el anterior desarrollando algunas variaciones: se amplió el número de participantes de la muestra y por tanto el número de pacientes de cada grupo. Además, el grupo experimental de alta frecuencia recibió 10 Hz en vez de 5. Posteriormente se realiza el mismo programa de rehabilitación del estudio anterior. De nuevo, la terapia se aplicó diariamente durante 5 días consecutivos.

En el estudio de **Yu-Zhou et al., 2017**,<sup>(9)</sup> el grupo intervención recibe Estimulación magnética transcraneal de alta frecuencia (5 Hz) con un total de 1000 pulsos sobre la corteza motora del hemisferio lesionado. Posteriormente se desarrollaron sesiones de fisioterapia con una duración aproximada de 45 minutos. El tratamiento se aplicó durante 10 días hábiles consecutivos.

En el estudio de **Gyu-Sic Choi et al., 2017**,<sup>(10)</sup> cada paciente del grupo experimental se sometió a 10 sesiones, 5 veces por semana durante 2 semanas, a la administración de Estimulación magnética transcraneal de alta frecuencia (10 Hz), con un total de 1100 pulsos, sobre la corteza motora del hemisferio lesionado. Después de cada sesión de EMT, se realizó terapia física y ocupacional, con objetivo de fortalecer MMII y tronco, así como para trabajar la estabilidad y el equilibrio estático y dinámico.

### **5.3- Efectos de un programa de EMT en la rehabilitación del paciente de ictus.**

El objetivo de todos los estudios seleccionados ha sido determinar la eficacia de la terapia de Estimulación Magnética Transcraneal en el paciente con accidente cerebrovascular.

En los siguientes apartados se muestran los resultados de los diferentes estudios para las tres variables principales de estudio: Recuperación motora, excitabilidad y dolor.

#### **5.3.1- Recuperación motora**

La función motora del miembro inferior afectado de los participantes del grupo intervención mejoró de manera significativa en el estudio de **Wang R-You et al., 2018**.<sup>(3)</sup> Estos resultados fueron visibles tanto en la primera medición posterior al tratamiento, como en la segunda, realizada un mes más tarde. Este hecho favoreció al incremento de la velocidad de la marcha, así como a la reducción de la asimetría del paso.

Tras realizar las distintas mediciones después de completar el tratamiento y a los 12 y 29 días siguientes, en el estudio de **Koichi Hosomi et al., 2016**,<sup>(4)</sup> se pudo observar una mejora significativa en la función motora del miembro superior afectado, pues se había producido un aumento notable en la fuerza de agarre, así como en la puntuación de las escalas NIHSS y FIM. La prueba de movimiento de toque de dedos también obtuvo en el grupo experimental unos resultados significativamente mejores que los del grupo control.

De forma contraria, en el estudio de **Richard L. Harvey et al., 2018**,<sup>(5)</sup> podemos observar que las mediciones realizadas mensualmente desde el final del tratamiento hasta el sexto mes, demuestran una mejora modesta de la función motora del miembro superior afectado de los participantes del grupo intervención, sin embargo, comparando con el grupo control, no puede decirse que los cambios sean significativos, pues los resultados de ambos grupos son muy similares.

En el estudio de **Blesneag AV et al., 2016**,<sup>(6)</sup> pese a ser un estudio centrado en la evolución de la asimetría cerebral, es decir, en la excitabilidad de ambos hemisferios a lo largo del tiempo, también se evaluó la funcionalidad del miembro superior afectado. Se obtuvo una mejora significativa en el grupo experimental en las 3 mediciones realizadas en los 3 meses posteriores al tratamiento.

En los estudios de **Juan Du et al., 2016**<sup>(7)</sup> y **Juan Du et al., 2019**,<sup>(8)</sup> de nuevo el grupo intervención presenta una mejora significativa en cuanto a la función motora con respecto al grupo control. A su vez, este estudio realiza una distinción dentro del grupo de intervención según la aplicación de alta o baja frecuencia. Se puede observar que, aunque ambas presentan buenos resultados, la mejoría del grupo de intervención de baja frecuencia es aún mayor que la del grupo sobre el que se aplica alta frecuencia.

Finalmente, el estudio de **Yu-Zhou et al., 2017**,<sup>(9)</sup> demuestra que la aplicación de EMT sobre el grupo experimental aporta resultados significativos sobre la función motora del miembro superior dañado con respecto al grupo control. Aunque esta diferencia entre grupos puede ser visible hasta los 12 meses, en este caso, a partir del sexto mes de seguimiento no se encontraron diferencias significativas entre grupos.

### 5.3.2- Excitabilidad

En el estudio de **Wang R-You et al., 2018**,<sup>(3)</sup> pese a obtener unos buenos resultados en cuanto a rehabilitación motora sobre el miembro inferior, NO hay cambios significativos entre grupos, ni dentro de grupos, en la asimetría cerebral. Tras las mediciones realizadas, el hemisferio cerebral sano mantuvo su hiperexcitabilidad, mientras que en el hemisferio dañado permaneció una excitabilidad baja.

Por otro lado, el estudio de **Blesneag AV et al., 2016**,<sup>(6)</sup> se demostró que, tras 45 días del final de tratamiento, el grupo de intervención presentó una tendencia a la baja en la excitabilidad del hemisferio contralesional y una tendencia al alza en la excitabilidad del lado lesionado. De la misma forma, 90 días después se observó una tendencia hacia una excitabilidad equilibrada entre ambos hemisferios.

Cabe destacar que el primer estudio mencionado en este apartado llevó a cabo el tratamiento de Estimulación magnética transcraneal sobre pacientes con ictus de evolución superior a 6 meses. Por el contrario, los pacientes asignados en la participación del segundo estudio, sufrieron el accidente cerebrovascular en un tiempo muy reciente.

Por otro lado, los estudios de **Juan Du et al., 2016** <sup>(7)</sup> y **Juan Du et al., 2019**, <sup>(8)</sup> demuestran que la aplicación de Estimulación magnética transcraneal tiene resultados significativos sobre la mejora de la asimetría cerebral. Aunque, tanto la alta frecuencia como la baja permiten el trabajo de la excitabilidad de ambos hemisferios, los autores concretan que la EMT de baja frecuencia aplicada sobre el paciente de ictus agudo o subagudo, presenta resultados significativos en el aumento de la excitabilidad del hemisferio dañado. Por el contrario, la EMT de alta frecuencia presenta resultados significativos en la reducción de la hiperexcitabilidad del hemisferio sano en el paciente crónico.

### 5.3.3- Dolor

En el estudio de **Gyu-Sic Choi et al., 2017**, <sup>(10)</sup> se puede observar cómo tras las mediciones realizadas 1 día después de la conclusión del tratamiento y 1, 2, 3 y 4 semanas después existe una reducción significativa en el dolor de hombro en el grupo experimental con respecto al grupo control.

## 6. DISCUSIÓN

Según los resultados obtenidos por los diferentes artículos, se plantea la terapia de Estimulación magnética transcraneal como una buena herramienta en la mejora de la función motora en el paciente con accidente cerebrovascular. Sin embargo, es conveniente identificar qué frecuencias se utilizarán para cada estadio de la enfermedad y sobre qué hemisferio cerebral se trabaja.

La aplicación de EMT de alta frecuencia en pacientes con ictus en periodo subagudo o agudo permite un rápido incremento de las capacidades motoras. Estudios previos como Chang WH et al., 2010 o Sasaki N et al., 2013 defienden que la reorganización del cerebro, posterior al accidente cerebrovascular, se ve favorecida por la aplicación temprana de esta terapia, facilitando así la rehabilitación de la función motora. Los estudios de **Koichi Hosomi et al., 2016** <sup>(4)</sup> y **Yu-Zhou et al., 2017** <sup>(9)</sup> permiten reafirmar este hecho. Los cambios generados y capacidades obtenidas tras la aplicación de esta terapia en el periodo subagudo o agudo son visibles, con respecto a otros protocolos en los que no se utiliza, hasta 1 año después de finalizar el tratamiento.

La aplicación de EMT de alta frecuencia en pacientes con ictus de larga evolución también posee resultados beneficiosos. Pese a no generar cambios significativos en cuanto a la excitabilidad interhemisférica, la aplicación de esta terapia refleja un mejor entorno para el aprendizaje motor durante el entrenamiento de las habilidades que se pretenden trabajar, tal y como concluye en su estudio **Wang R-You et al., 2018**. <sup>(3)</sup>

A su vez, su aplicación puede ser utilizada con éxito para controlar el hombro doloroso hemiparésico, sobre todo en aquellos pacientes que mantengan contraindicaciones a la toma de analgésicos orales, tal y como **Gyu-Sic Choi et al., 2017** <sup>(10)</sup> defiende.

Por otro lado, la aplicación de EMT de baja frecuencia sobre pacientes con ictus agudo provoca una gran mejora de la función motora, así como el reequilibrio de excitabilidad interhemisférica, con respecto a otros tratamientos en los que no se utiliza. **Blesneag AV et al., 2016.** <sup>(6)</sup>

Sin embargo, este tipo de aplicación sobre pacientes con ictus de larga evolución no tiene evidencia en cuanto a que sus beneficios en la función motora y en el reequilibrio de la excitabilidad cerebral sean significativos en comparación con otros protocolos de tratamiento que no utilizan esta terapia. **Richard L. Harvey et al., 2018** <sup>(5)</sup>

Según los estudios de **Juan Du et al., 2016** <sup>(7)</sup> y **Juan Du et al., 2019,** <sup>(8)</sup> tanto la EMT de alta frecuencia, como de baja frecuencia, aplicadas sobre un paciente de accidente cerebrovascular de origen reciente, son capaces de contrarrestar el desequilibrio interhemisférico en cuanto a excitabilidad, llevando a cabo una disminución de la excitabilidad del hemisferio sano, en el caso de la baja frecuencia, y un aumento de la misma en el hemisferio lesionado, en el caso de la alta frecuencia. Este hecho permite generar un mejor escenario para la rehabilitación de la función motora. Siendo todavía más específicos, es importante señalar que la recuperación de la función motora tras la aplicación de EMT de baja frecuencia es todavía mayor y más rápida que la de alta frecuencia.

Esto mismo ocurre al aplicar EMT de alta frecuencia en pacientes con ictus de larga evolución, sin embargo, el trabajo de EMT de baja frecuencia sobre pacientes con accidente cerebrovascular de larga evolución no tiene resultados de relevancia.

Todo ello se corresponde en su totalidad con las conclusiones obtenidas por el resto de autores y estudios mencionados anteriormente.

### **6.1- Limitaciones de la revisión.**

La limitación principal de esta revisión es que tanto la búsqueda bibliográfica, la selección de artículos, la evaluación de la calidad metodológica y el análisis de resultados fueron realizadas por un solo evaluador, lo que implica una visión reducida, a través de una sola persona, de los diferentes temas. Los sesgos personales del investigador pudieron afectar a la selección de los estudios, la interpretación y valoración de sus resultados.

El hecho de haber seleccionado artículos solo lengua inglesa y castellano, así como que su publicación no hubiera sido anterior al año 2016, ha podido excluir artículos de gran relevancia.

También puede considerarse una limitación que la técnica de EMT no haya sido contrastada en cuanto a su efectividad con otro tipo de tratamientos.

## 7. CONCLUSIONES

En esta revisión se observan los efectos producidos a nivel cerebral a través de la aplicación de Estimulación magnética transcraneal, para mejorar la función motora y restaurar el equilibrio de la actividad cerebral en los pacientes con accidente cerebrovascular.

Se ha comprobado que para conseguir dichos efectos tanto la EMT de alta como de baja frecuencia resultan beneficiosas siempre que se apliquen sobre pacientes con accidente cerebrovascular reciente. Además, la terapia de EMT de baja frecuencia parece tener resultados aún más beneficiosos que la alta frecuencia durante las primeras etapas de la enfermedad.

La aplicación de EMT de baja frecuencia en etapas más tardías de la enfermedad no provoca cambios relevantes en el paciente, sin embargo, la EMT de alta frecuencia puede ayudar a combatir sintomatología secundaria posterior al accidente como el hombro doloroso, y a mejorar la función motora.

La mayoría de los estudios analizados han demostrado la eficacia de la EMT sobre todas las variables registradas (excitabilidad, función motora y dolor). Teniendo en cuenta la novedad de la terapia y su eficacia en las diferentes intervenciones, se plantea el uso de Estimulación magnética transcraneal como una herramienta terapéutica de gran relevancia durante el tratamiento de paciente con accidente cerebrovascular.

Deben realizarse más estudios y ensayos clínicos para obtener más puntos de vista sobre esta terapia. En esta revisión, hay aspectos positivos acerca de la intervención, sin embargo, al ser relativamente novedosa, quizá no se utilice tanto como se debería.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. FEI: Federación española de ictus [Internet]. [consultado 23 de enero 2020]. Disponible en: <https://ictusfederacion.es/infoictus/codigo-ictus>
2. Ana Dionísio, Isabel Catarina Duarte, Miguel Patricio, Miguel Castelo-Branco. The Use of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Stroke Rehabilitation: A Systematic Review. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*, Vol. 6, No. 7 (May), 2017: pp 1322–1356
3. Wang R-Yau, Wang F-Yi, Huang S-Fong, Yang YRu. High-frequency repetitive transcranial magnetic stimulation enhanced treadmill training effects on gait performance in individuals with chronic stroke: a double-blinded randomized controlled pilot trial. *Gait and amp; Posture* (2018)
4. Koichi Hosomi, Shayne Morris, Tomosaburo Sakamoto, Junji Taguchi, Tomoyuki Maruo, Yu Kageyama, Yusuke Kinoshita, Yuko Goto, Toshio Shimokawa, Tetsuo Koyama, Youichi Saitoh. Daily Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Poststroke Upper Limb Paresis in the Subacute Period. *Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases*, Vol. 25, No. 7 (July), 2016: pp 1655–1664.
5. Richard L. Harvey, Dylan Edwards, Kari Dunning, Felipe Fregni, Joel Stein, Jarmo Laine, Lynn M. Rogers, Ford Vox, Ana Durand-Sanchez, Marcia Bockbrader, Larry B. Goldstein, Gerard E. Francisco, Carolyn L. Kinney, Charles Y. Liu. Randomized Sham-Controlled Trial of Navigated Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Motor Recovery in Stroke
6. Blesneag AV, Slăvoacă DF, Popa L, Stan AD, Jemna N, Isai Moldovan F, Mureșanu DF. Low-frequency rTMS in patients with subacute ischemic stroke: clinical evaluation of short and long-term outcomes and neurophysiological assessment of cortical excitability. *Journal of Medicine and Life* Vol. 8, Issue 3, July-September 2016, pp.378-387
7. J. Du, L. Tianb, W. Liub, J. Hub, G. Xu, M. Ma, X. Fan, R. Ye, Y. Jiang, Q. Yin, W. Zhu, Y. Xiong, F. Yang and X. Liu. Effects of repetitive transcranial magnetic stimulation on motor recovery and motor cortex excitability in patients with stroke: a randomized controlled trial. *European Journal of Neurology* 2016, 0: 1–7  
doi:10.1111/ene.13105
8. Juan Du, Fang Yang, Jianping Hu, Jingze Hu, Qiang Xu, Nathan Cong, Qirui Zhang, Ling Liu, Dante Mantini, Zhiqiang Zhang, Guangming Lu, Xinfeng Liu. Effects of high and low frequency repetitive transcranial magnetic stimulation on motor recovery in early stroke patients. *NeuroImage Clinical* 21 (2019) 10.1620

9. Yu-Zhou Guan, Jing Li, Xue-Wei Zhang, Shuang Wu, Hua Du, Li-Ying Cui<sup>1</sup>, Wei-Hong Zhang. Effectiveness of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS) after acute stroke: A one- year longitudinal randomized trial
  
10. Gyu-sik Choi, Min Cheol Chang. Effects of High-Frequency Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation on Reducing Hemiplegic Shoulder Pain in Patients with Chronic Stoke: A Randomized Controlled Trial, *International Journal of Neuroscience* 2017, DOI: 10.1080/00207454.2017.1367682
  
11. Chang WH, Kim YH, Bang OY, et al. Long-term effects of rTMS on motor recovery in patients after subacute stroke. *J Rehabil Med* 2010; 42:758-764.
  
12. Sasaki N, Mizutani S, Kakuda W, et al. Comparison of the effects of high- and low-frequency repetitive transcranial magnetic stimulation on upper limb hemiparesis in the early phase of stroke. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2013; 22:413-418.



## 9. ANEXOS

### Anexo 1: Escala PEDro

#### Escala PEDro-Español

1. Los criterios de elección fueron especificados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
2. Los sujetos fueron asignados al azar a los grupos (en un estudio cruzado, los sujetos fueron distribuidos aleatoriamente a medida que recibían los tratamientos)	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
3. La asignación fue oculta	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
4. Los grupos fueron similares al inicio en relación a los indicadores de pronóstico más importantes	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
5. Todos los sujetos fueron cegados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
6. Todos los terapeutas que administraron la terapia fueron cegados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
7. Todos los evaluadores que midieron al menos un resultado clave fueron cegados	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
8. Las medidas de al menos uno de los resultados clave fueron obtenidas de más del 85% de los sujetos inicialmente asignados a los grupos	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
9. Se presentaron resultados de todos los sujetos que recibieron tratamiento o fueron asignados al grupo control, o cuando esto no pudo ser, los datos para al menos un resultado clave fueron analizados por "intención de tratar"	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
10. Los resultados de comparaciones estadísticas entre grupos fueron informados para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:
11. El estudio proporciona medidas puntuales y de variabilidad para al menos un resultado clave	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	donde:

La escala PEDro está basada en la lista Delphi desarrollada por Verhagen y colaboradores en el Departamento de Epidemiología, Universidad de Maastricht (Verhagen AP et al (1998). *The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology*, 51(12):1235-41). En su mayor parte, la lista está basada en el consenso de expertos y no en datos empíricos. Dos ítems que no formaban parte de la lista Delphi han sido incluidos en la escala PEDro (ítems 8 y 10). Conforme se obtengan más datos empíricos, será posible "ponderar" los ítems de la escala, de modo que la puntuación en la escala PEDro refleje la importancia de cada ítem individual en la escala.

El propósito de la escala PEDro es ayudar a los usuarios de la bases de datos PEDro a identificar con rapidez cuales de los ensayos clínicos aleatorios (ej. RCTs o CCTs) pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer que sus resultados sean interpretables (criterios 10-11). Un criterio adicional (criterio 1) que se relaciona con la validez externa ("generalizabilidad" o "aplicabilidad" del ensayo) ha sido retenido de forma que la lista Delphi esté completa, pero este criterio no se utilizará para el cálculo de la puntuación de la escala PEDro reportada en el sitio web de PEDro.

La escala PEDro no debería utilizarse como una medida de la "validez" de las conclusiones de un estudio. En especial, avisamos a los usuarios de la escala PEDro que los estudios que muestran efectos de tratamiento significativos y que puntúan alto en la escala PEDro, no necesariamente proporcionan evidencia de que el tratamiento es clínicamente útil. Otras consideraciones adicionales deben hacerse para decidir si el efecto del tratamiento fue lo suficientemente elevado como para ser considerado clínicamente relevante, si sus efectos positivos superan a los negativos y si el tratamiento es costo-efectivo. La escala no debería utilizarse para comparar la "calidad" de ensayos realizados en las diferentes áreas de la terapia, básicamente porque no es posible cumplir con todos los ítems de la escala en algunas áreas de la práctica de la fisioterapia.

**Notas sobre la administración de la escala PEDro:**

- Todos los criterios **Los puntos solo se otorgan cuando el criterio se cumple claramente.** Si después de una lectura exhaustiva del estudio no se cumple algún criterio, no se debería otorgar la puntuación para ese criterio.
- Criterio 1 Este criterio se cumple si el artículo describe la fuente de obtención de los sujetos y un listado de los criterios que tienen que cumplir para que puedan ser incluidos en el estudio.
- Criterio 2 Se considera que un estudio ha usado una designación al azar si el artículo aporta que la asignación fue aleatoria. El método preciso de aleatorización no precisa ser especificado. Procedimientos tales como lanzar monedas y tirar los dados deberían ser considerados aleatorios. Procedimientos de asignación cuasi-aleatorios, tales como la asignación por el número de registro del hospital o la fecha de nacimiento, o la alternancia, no cumplen este criterio.
- Criterio 3 *La asignación oculta* (enmascaramiento) significa que la persona que determina si un sujeto es susceptible de ser incluido en un estudio, desconocía a que grupo iba a ser asignado cuando se tomó esta decisión. Se puntúa este criterio incluso si no se aporta que la asignación fue oculta, cuando el artículo aporta que la asignación fue por sobres opacos sellados o que la distribución fue realizada por el encargado de organizar la distribución, quien estaba fuera o aislado del resto del equipo de investigadores.
- Criterio 4 Como mínimo, en estudios de intervenciones terapéuticas, el artículo debe describir al menos una medida de la severidad de la condición tratada y al menos una medida (diferente) del resultado clave al inicio. El evaluador debe asegurarse de que los resultados de los grupos no difieran en la línea base, en una cantidad clínicamente significativa. El criterio se cumple incluso si solo se presentan los datos iniciales de los sujetos que finalizaron el estudio.
- Criterio 4, 7-11 *Los Resultados clave* son aquellos que proporcionan la medida primaria de la eficacia (o ausencia de eficacia) de la terapia. En la mayoría de los estudios, se usa más de una variable como una medida de resultado.
- Criterio 5-7 *Cegado* significa que la persona en cuestión (sujeto, terapeuta o evaluador) no conocía a que grupo había sido asignado el sujeto. Además, los sujetos o terapeutas solo se consideran “cegados” si se puede considerar que no han distinguido entre los tratamientos aplicados a diferentes grupos. En los estudios en los que los resultados clave sean auto administrados (ej. escala visual analógica, diario del dolor), el evaluador es considerado cegado si el sujeto fue cegado.
- Criterio 8 Este criterio solo se cumple si el artículo aporta explícitamente *tanto* el número de sujetos inicialmente asignados a los grupos *como* el número de sujetos de los que se obtuvieron las medidas de resultado clave. En los estudios en los que los resultados se han medido en diferentes momentos en el tiempo, un resultado clave debe haber sido medido en más del 85% de los sujetos en alguno de estos momentos.
- Criterio 9 El análisis por *intención de tratar* significa que, donde los sujetos no recibieron tratamiento (o la condición de control) según fueron asignados, y donde las medidas de los resultados estuvieron disponibles, el análisis se realizó como si los sujetos recibieran el tratamiento (o la condición de control) al que fueron asignados. Este criterio se cumple, incluso si no hay mención de análisis por intención de tratar, si el informe establece explícitamente que todos los sujetos recibieron el tratamiento o la condición de control según fueron asignados.
- Criterio 10 Una comparación estadística *entre grupos* implica la comparación estadística de un grupo con otro. Dependiendo del diseño del estudio, puede implicar la comparación de dos o más tratamientos, o la comparación de un tratamiento con una condición de control. El análisis puede ser una comparación simple de los resultados medidos después del tratamiento administrado, o una comparación del cambio experimentado por un grupo con el cambio del otro grupo (cuando se ha utilizado un análisis factorial de la varianza para analizar los datos, estos últimos son a menudo aportados como una interacción grupo x tiempo). La comparación puede realizarse mediante un contraste de hipótesis (que proporciona un valor “p”, que describe la probabilidad con la que los grupos difieran sólo por el azar) o como una estimación de un tamaño del efecto (por ejemplo, la diferencia en la media o mediana, o una diferencia en las proporciones, o en el número necesario para tratar, o un riesgo relativo o hazard ratio) y su intervalo de confianza.
- Criterio 11 Una *estimación puntual* es una medida del tamaño del efecto del tratamiento. El efecto del tratamiento debe ser descrito como la diferencia en los resultados de los grupos, o como el resultado en (cada uno) de todos los grupos. Las *medidas de la variabilidad* incluyen desviaciones estándar, errores estándar, intervalos de confianza, rango intercuartílicos (u otros rangos de cuantiles), y rangos. Las estimaciones puntuales y/o las medidas de variabilidad deben ser proporcionadas gráficamente (por ejemplo, se pueden presentar desviaciones estándar como barras de error en una figura) siempre que sea necesario para aclarar lo que se está mostrando (por ejemplo, mientras quede claro si las barras de error representan las desviaciones estándar o el error estándar). Cuando los resultados son categóricos, este criterio se cumple si se presenta el número de sujetos en cada categoría para cada grupo.