

ESTIMULACIÓN SENSORIAL PARA INDIVIDUOS CON LESIÓN CEREBRAL EN COMA O ESTADO VEGETATIVO

Lombardi F, Taricco M, De Tanti A, Telaro E, Liberati A



Fecha de la enmienda más reciente: 26 de febrero de 2002
Fecha de la enmienda significativa más reciente: 25 de febrero de 2002

Esta revisión debería citarse como: Lombardi F, Taricco M, De Tanti A, Telaro E, Liberati A. Estimulación sensorial para individuos con lesión cerebral en coma o estado vegetativo. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software.

RESUMEN

Antecedentes

El coma y el estado vegetativo surgen como consecuencia de una lesión traumática del cerebro en, aproximadamente, uno de cada ocho pacientes, y en los pacientes con lesión no traumática, el pronóstico es peor. El uso de estimulación sensorial para el coma y el estado vegetativo ha ganado popularidad durante la década de 1980, pero las creencias y opiniones sobre su efectividad varían sustancialmente entre los profesionales de la salud.

Objetivos

Evaluar la efectividad de los programas de estimulación sensorial en pacientes en coma o estado vegetativo.

Estrategia de búsqueda

Se hicieron búsquedas en el registro especializado de Grupo Cochrane de Lesiones (*Cochrane Injuries Group*), en el Registro Cochrane de Ensayos Controlados (*Cochrane Controlled Trials Register*), en EMBASE, MEDLINE, CINAHL y PSYCHLIT, desde 1966 a enero de 2002, sin restricción de idioma. Se examinó la lista de referencias de los artículos y se estableció contacto con expertos en el tema para encontrar otros estudios pertinentes.

Criterios de selección

Ensayos con asignación al azar o controlados que compararan programas de estimulación sensorial con la rehabilitación estándar en pacientes en coma o estado vegetativo.

Recopilación y análisis de datos

Los resúmenes y trabajos encontrados fueron revisados por un revisor. Tres revisores identificaron de forma independiente los estudios pertinentes, extrajeron los datos y evaluaron la calidad de los estudios, resolviendo las discrepancias por acuerdo general.

Resultados principales

Se identificaron tres estudios, con 68 pacientes en total. La calidad metodológica global era mala y los estudios difirieron ampliamente en lo que se refiere a medida de resultados, diseño experimental y realización. Por lo tanto, no se llevó a cabo ninguna síntesis cuantitativa, sino que se revisaron cualitativamente los resultados de los estudios disponibles.

Conclusiones del revisor

Esta revisión sistemática indica que no hay ninguna evidencia confiable para apoyar ni descartar la efectividad de programas multisensoriales en pacientes en coma o estado vegetativo.

Esta revisión debería citarse como:

Lombardi F, Taricco M, De Tanti A, Telaro E, Liberati A Estimulación sensorial para individuos con lesión cerebral en coma o estado vegetativo. En: *La Cochrane Library plus en español*. Oxford: Update Software.

ANTECEDENTES

El coma prolongado y el estado vegetativo aparecen como consecuencia de la lesión traumática grave del cerebro en, aproximadamente, uno de cada ocho pacientes con traumatismos cerrados de cráneo graves evaluados en el momento del alta de un Centro de Traumatismos (Levin 1991).

Según el Traumatic Coma Data Bank, el 52 por ciento de los supervivientes vegetativos de traumatismos de cráneo severos recobran la conciencia dentro de un año después de la lesión y el 40 por ciento mejora a una puntuación más alta en la Glasgow Outcome Scale dentro de los seis meses (Task Force on PVS). Los individuos restantes mueren o permanecen en estado vegetativo meses o años.

El resultado final para los individuos en coma o estado vegetativo con lesión cerebral no traumática es peor que para aquellos con lesión cerebral traumática (Sazbon 1993). En un ensayo, de 100 pacientes 20 recuperaron la conciencia dentro de los cinco meses, 31 habían muerto a los seis meses después del ataque y 49 permanecieron inconscientes por el resto de sus vidas. Sólo siete individuos estaban vivos después de 72 meses de seguimiento (Sazbon 1993).

A principios de la década de 1950, investigadores del Institute for the Achievement of Human Potential (I.A.H.P.) propusieron la idea de que los programas de estimulación sensorial del medio ambiente, con una frecuencia, intensidad y duración muy superior a las reinantes en el ámbito hospitalario habitual, podrían mejorar la velocidad y grado de recuperación del coma. Estos autores manifestaron que "en los pacientes comatosos, aunque el problema es principalmente cerebral, hay una condición de deprivación del medio ambiente que puede conducir a un mayor deterioro de los procesos intelectuales y de percepción, acompañados por cambios en la actividad eléctrica cerebral" (Le Winn 1978). El uso de estimulación sensorial para el coma y el estado vegetativo ganó popularidad en el mundo occidental, una falta de evidencia científica (Wood 1991, Zasler, 1991, Andrews 1996, Giacino 1997).

La intensidad del tratamiento de estimulación sensorial propuesta por diferentes autores ha variado considerablemente. Varía de uno o dos ciclos de estimulación diarios, de aproximadamente una hora cada uno (Mitchell 1990), a una sesión de estimulación multimodal y una sesión de estimulación unimodal por día durante 10 minutos cada una (Wilson 1991), y a ciclos de estimulación cada hora, de aproximadamente 15-20 minutos, durante 12-14 horas por día, seis días por semana (Doman 1993).

Wood ha propuesto otro enfoque más, después de realizar en 1991 un análisis crítico del concepto de estimulación sensorial (Wood 1991). Este autor indicó que "la experiencia clínica ha demostrado que los pacientes expuestos a un bombardeo de información sensorial no diferenciada pierden la capacidad de procesar la información debido al ruido de fondo (habitación)". Wood introdujo el enfoque de "regulación sensorial", basado en el concepto de regular la manera en que se proporcionan los estímulos (es decir, crea un ambiente tranquilo, regula la manera en que el personal se comunica con paciente, etc.) (Wood 1992).

Debido al impacto severo que tiene en la vida de muchos individuos, tanto aquellos con una lesión cerebral como sus parientes, es urgente saber si estos tratamientos son más eficaces que un programa estándar de rehabilitación para promover la recuperación del coma y del estado vegetativo. Además, como los ensayos controlados con asignación al azar no parecen ser aceptados fácilmente por la comunidad de la rehabilitación, se discutirá el problema potencial de diseño y ejecución de ECAs sobre este tema.

OBJETIVOS

Comparar la efectividad del Programa de Estimulación Multisensorial Intensa (*Intense Multisensorial Stimulation*, IMS), del Programa de Estimulación No Intensiva Formalizada (*Formalised Not-Intensive Stimulation Programme*) y del Programa de Regulación Sensorial (*Sensory Regulation Programme*), con los tratamientos de rehabilitación estándar en los pacientes con lesión cerebral traumática o no traumática.

En particular, se desea comprobar las hipótesis siguientes:

- los programas IMS y de Regulación Sensorial son más eficaces que el tratamiento de rehabilitación estándar para despertar a los pacientes del coma.

- los programas IMS y de Regulación Sensorial son más eficaces que el tratamiento de rehabilitación estándar para reducir el tiempo necesario para la recuperación del coma.

Además, se evaluará la calidad metodológica de los estudios pertinentes para identificar sus principales desventajas y sugerir directivas apropiadas para la investigación futura.

CRITERIOS PARA LA VALORACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE ESTA REVISIÓN

Tipos de estudios

Todos los ensayos controlados con asignación al azar (ECAs) que compararan la efectividad del programa de Estimulación Multisensorial Intensa (IMS), el Programa de Estimulación no Intensiva Formalizada o el programa de Regulación Sensorial con un tratamiento de rehabilitación habitual.

Si no se encontraba ningún ECA, se planeó realizar un análisis de los estudios controlados disponibles, describiendo sus principales características de diseño, junto con aspectos seleccionados de su ejecución (es decir, duración e integridad del seguimiento, tipo de punto final y método de evaluación, etc.). Los ensayos controlados con controles históricos, las series de casos y los informes de casos sin un grupo control no son elegibles para esta revisión.

Tipos de participantes

Pacientes con diagnóstico de lesión cerebral de etiología traumática y no traumática (es decir anóxica), de cualquier edad y sexo.

Los pacientes se definen de maneras diferentes en los estudios originales. Para los fines de esta revisión, se aceptaron dos definiciones. La primera, propuesta por el American Congress of Rehabilitation Medicine (ACRM 1995), clasifica a los pacientes en dos subcategorías:

A) Coma: irreversible, con ausencia de ciclos de sueño / vigilia en el electroencefalograma y pérdida de la capacidad de interacción con el medio ambiente. Principales criterios neuroconductuales: los ojos del paciente no se abren espontáneamente ni por estimulación externa, el paciente no obedece ninguna orden.

B) Estado vegetativo: pérdida de la capacidad de interactuar con el ambiente, a pesar de la capacidad de despertar espontáneamente o inducida por estimulación, de que pueden estar presentes en EEG ciclos de sueño / vigilia y de que los reflejos subcorticales están parcial o totalmente conservados. Principales criterios neuroconductuales: los ojos del paciente se abren espontáneamente o después de la estimulación; el paciente no cumple ninguna orden.

La segunda clasificación se basa en la Glasgow Coma Scale (GCS) en la que el coma se define cuando GCS es igual o menor de ocho (Teasdale 1974).

Tipos de intervención

Comparación de un "Programa de Estimulación Multisensorial intensa (IMS), p.ej., el programa de Doman, definido como ciclos de estimulación que duran aproximadamente 15 - 20 minutos, repetidos cada hora durante 12-14 horas por día, seis días a la semana; un "Programa de Estimulación No Intensiva Formalizada"; por ejemplo el programa de Mitchell y Wilson, definido como ciclos de estimulación de 10-60 minutos dos veces por día; el "Programa de Regulación Sensorial"; por ejemplo, el programa de Wood, definido como sesiones únicas breves de estimulación en un ambiente tranquilo completamente libre de ruido

Versus

El tratamiento de rehabilitación estándar, dirigido a reducir las complicaciones de conducta, cognoscitivas y motoras, con las intervenciones habituales de enfermería, de tratamiento de la deglución, de nutrición, de hidratación, fisioterapia e intervenciones neurofarmacológicas.

Tipos de medidas de resultado

Duración de la inconsciencia (incluyendo el coma y el estado vegetativo) definida como el tiempo transcurrido entre el traumatismo y la recuperación objetiva de la capacidad de responder a las órdenes verbales. Nivel de conciencia, medido por la Glasgow Coma Scale (GCS); Nivel de Función Cognoscitiva (LCF) (Hagen 1979); resultados funcionales, medidos por la Glasgow Outcome Scale (GOS) (Jennett 1975) o por la Disability Rating Scale (Rappaport 1982); efectos adversos, es decir, aumento de la presión intracraneana

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS

Ver: Cochrane Injuries Group estrategia de búsqueda

Ver: Estrategia de búsqueda del Grupo Colaborador de Revisión (*Collaborative Review Group*).

Los estudios fueron identificados por búsquedas en el registro especializado del Grupo de Lesiones, en el Registro Cochrane de Ensayos Controlados (*Cochrane Controlled Trials Register*), en MEDLINE, EMBASE,

CINAHL y PSYCHLIT (desde 1966 a enero de 2002).

Se usaron los siguientes términos (títulos MeSH en mayúsculas):

BRAIN INJURIES OR HEAD INJURIES OR Brain NEAR injur* OR Head NEAR injur*

And

COMA OR COMA, POST HEAD INJURY OR PERSISTENT VEGETATIVE STATE OR UNCONSCIOUSNESS OR Comatos* OR vegetat* OR unconscious*

And

REHABILITATION OR Rehabilitat* OR Enrich* OR depriv* OR Sensor* OR stimulat*

Además, se examinaron las listas de referencias de los artículos pertinentes y se estableció contacto con expertos en el tema para obtener los estudios pertinentes adicionales que ellos pudieran conocer. No se aplicó ninguna restricción de idioma.

MÉTODOS DE LA REVISIÓN

Para identificar estudios pertinentes, los resúmenes fueron revisados por un revisor (FL). Los estudios para la inclusión fueron luego seleccionados de forma independiente por tres revisores (FL, ADT, MT) y las discrepancias se resolvieron por acuerdo general. En el caso de los estudios que cumplieron los criterios de inclusión, se obtuvieron los datos de forma independiente por parte de tres revisores, que usaron una hoja de obtención de datos preespecificada. La información obtenida incluyó los tipos de pacientes e intervenciones, las medidas de resultado y el momento de efectuar las valoraciones, el método de asignación al azar, los criterios de selección para los pacientes, el número de pacientes perdidos durante el seguimiento y el cegamiento de los asesores de resultados. Se confió en lo que se informaba en el trabajo y no se buscó información adicional de los autores.

Dado que existe evidencia de que la calidad del encubrimiento de la asignación afecta particularmente los resultados de los estudios (Schulz 1995), dos revisores registraron esta calidad en la escala usada por Schulz (Schulz 1995) como se muestra más abajo, asignando una C a la calidad más baja y una A a la mejor calidad:

A = ensayos en los que se consideró que se habían tomado las medidas adecuadas para ocultar la asignación (es decir, asignación al azar central; botellas o recipientes numerados o codificados; fármacos preparados por la farmacia; sobres consecutivamente numerados, opacos, lacrados; u otra descripción que contuviera elementos convincentes de encubrimiento).

B = ensayos en los que los autores no informaron un enfoque de encubrimiento de la asignación en absoluto o informaron un enfoque que no pertenece a ninguna de las otras categorías.

C = ensayos en los que el encubrimiento era inadecuado (como la alternación o referencia a los números de historia clínica o a la fecha de nacimiento)

Se compararon las puntuaciones asignadas y se resolvieron las diferencias por discusión.

DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS

La búsqueda identificó 25 estudios potenciales. De éstos, tres estudios cumplieron los criterios de inclusión.

Las características principales de los estudios elegibles se informan en la "Tabla de estudios incluidos".

Johnson 1993

Éste era un ensayo controlado con asignación al azar que incluyó 14 pacientes masculinos en coma, con GCS igual o menor de ocho, que habían sufrido una lesión cerebral aguda debido a un accidente de tránsito y se ingresaron dentro de las 24 horas en una Unidad de Cuidados Intensivos. Los pacientes fueron asignados al azar a dos grupos. Siete pacientes (edad promedio 27.7 años, GCS promedio, 4.8) se asignaron al grupo de intervención activa, que fue sometido a sesiones terapéuticas en los que los cinco

sentidos (olfativo, visual, auditivo, gustativo, táctil) se estimularon vigorosamente. Las sesiones duraban 20 minutos por día durante toda la estancia de los pacientes en la UCI. Los otros siete pacientes (edad promedio 31.4, GCS promedio 4.8) en el grupo control, recibieron la atención habitual, sin ningún programa específico de estimulación sensorial. Las medidas de resultado, que se evaluaron diariamente, fueron GCS, nivel de ventilación, movimientos espontáneos de los ojos, respuesta oculocefálica y respuesta oculo vestibular. Se evaluó la conductancia cutánea, frecuencia cardíaca y análisis de sangre 20 minutos antes y después del tratamiento.

Kater 1989

Éste es un ensayo clínico controlado (ECC) con 30 pacientes con heridas craneanas, por lo menos dos semanas después del traumatismo. Había 18 participantes hombres y 12 mujeres, (edad promedio 28 años) con GCS de tres a 14 y una duración del coma que iba de seis horas a seis meses. El estudio comparó un programa de estimulación multisensorial con la rehabilitación habitual. Los dos grupos (intervención activa y rehabilitación habitual), con 15 pacientes cada uno, eran equiparables en lo que respecta a edad, sexo, tipo de lesión, GCS y tiempo transcurrido desde la lesión, seleccionados de dos instituciones de cuidado de la salud diferentes. Dentro de los dos grupos, los pacientes se clasificaron en tres subgrupos adicionales, según la puntuación GCS: Profundo (GCS 3-6), Moderado (7-10) y Leve (11-14). El tratamiento experimental consistió en una sesión de estimulación de seis modalidades: visual, auditoria, olfativa, cutánea, cinestésica y oral, que duró 45 minutos, dos veces por día, seis días por semana, hasta que los pacientes despertaron del coma.

La duración máxima del tratamiento fue de tres meses. La medida de resultado evaluada fue el "Nivel de Función Cognoscitiva" (LCF) a las dos semanas y seis meses después de la lesión.

Mitchell 1990

El tercer estudio era un ECC que comparó un procedimiento de despertar del coma (*coma arousal procedure*, CAP) en 12 pacientes con lesión grave de cráneo, con un grupo equivalente de 12 participantes que recibieron la rehabilitación habitual. Los dos grupos eran comparables en lo que se refiere a características demográficas, tipo y localización de la lesión de la cabeza, intervención quirúrgica y GCS en el momento de la internación en el hospital. El ensayo empezó cuando los pacientes alcanzaron la estabilidad clínica (a los 7.9 días promedio). El grupo de intervención activa fue sometido a un "ciclo" de estimulación sensorial: auditiva, táctil, olfativa, gustativa, visual y cinestésica (60 minutos), una o dos veces por día, durante seis días por semana, y un máximo de cuatro semanas.

Los resultados evaluados en este estudio fueron puntuaciones GCS, registradas semanalmente durante cuatro semanas y duración total del coma.

CALIDAD METODOLÓGICA

El único ensayo controlado con asignación al azar encontrado (Johnson 1993), no informa detalles del método de encubrimiento de la asignación usado. En el caso de los dos ensayos clínicos controlados (ECCs) (Kater 1989, Mitchell, 1990), no se informaron detalles importantes de los métodos usados para seleccionar los grupos, (es decir, ¿los pacientes eran verdaderamente consecutivos? ¿Los criterios de derivación difirieron de un servicio a otro? etc.). Ninguno de los tres estudios usó cegamiento para la valoración del resultado. Todos los estudios incluyeron a todos los pacientes reclutados originalmente en el análisis final, aunque en el caso de los dos ECCs esto es más difícil de evaluar, debido a la naturaleza del diseño experimental.

En lo que respecta a si las medidas de resultado usadas son adecuadas o no, dos estudios sólo usaron la GCS sin ningún otro indicador de nivel funcional. El estudio de Kater (Kater 1989) usó la escala LCF, pero analizó los resultados de forma inadecuada, considerándolos como una variable continua en lugar de una descriptiva-nominal. Sólo un estudio presentó una evaluación funcional después de un seguimiento bastante largo (tres meses).

Los estudios incluyeron muy pocos pacientes (rango 14-30).

RESULTADO

Como sólo un estudio era con asignación al azar y los estudios difirieron ampliamente en términos de resultados medidos, así como en otros aspectos importantes de diseño experimental y ejecución, no se llevó

a cabo ninguna síntesis cuantitativa de los datos.

En conjunto, ninguno de los tres estudios proporciona resultados útiles y válidos de relevancia clínica para los pacientes en coma.

Johnson (Johnson 1993) no informó la principal medida de resultado (GCS) y sólo presentó datos de cuestionable relevancia clínica (es decir, la frecuencia cardíaca, la conductancia cutánea, catecolaminas, 3-metoxi,4-hidroxifenilglicol.). El análisis estadístico de los datos en uno de los estudios (Kater 1989) es defectuoso, porque la escala LCF se analizó como una variable continua en lugar de como una variable cualitativa. Por consiguiente, la diferencia estadísticamente significativa en apoyo del grupo con tratamiento activo informada en el estudio debe interpretarse con cautela. Finalmente, el estudio de Mitchell (Mitchell 1990) informó una diferencia significativa en la duración promedio del coma, en apoyo del grupo experimental (22 días - DE 9.7 *versus* 26.9 días - DE 6.6 en el grupo control, $p < 0,05$).

Sin embargo, la relevancia clínica de esta medida de resultado, aislada de cualquier otro indicador funcional, es cuestionable.

Resumen de los análisis

No disponible para esta revisión.

DISCUSIÓN

A) Calidad y confiabilidad de los estudios disponibles

Se encontraron tres estudios que cumplieron los criterios de inclusión, de los cuales sólo uno era un ensayo controlado con asignación al azar. En conjunto, esta revisión no proporciona información suficiente como para extraer ninguna conclusión acerca del efecto de la estimulación sensorial de los pacientes en coma. Teniendo en cuenta las implicaciones para el cuidado de la salud, sociales y emocionales que tiene el tratamiento de los pacientes en coma y en estado vegetativo para los pacientes, su familia y las personas a cargo de su atención, la escasez de datos confiables y la calidad promedio de los estudios es asombrosa.

Aunque esta revisión no apoya ni descarta la efectividad de esta intervención, creemos sin embargo, que esta apreciación crítica puede proporcionar puntos de vista útiles para los futuros estudios sobre el tema.

Una de las desventajas metodológicas mayores de los estudios revisados es el uso incoherente de las definiciones de coma y de estado vegetativo. Esto llevó a una variación importante entre estudios de los criterios usados para evaluar el despertar del coma. En el estudio de Kater, por ejemplo, también han sido incluidos pacientes con valores de GSC en el rango 10-14 y esto plantea dudas importantes sobre la comparabilidad de los resultados de este estudio con los otros. Esto, junto con la evaluación sin cegar del estado del paciente, pudo introducir sesgos importantes.

La definición de la intervención experimental (es decir, las estimulaciones sensoriales) también carece de rigor metodológico. En el estudio de Kater, por ejemplo, se pidió a los parientes que hicieran las estimulaciones, pero no se presentó información acerca de cómo fueron entrenados, qué hicieron en la práctica y si esto se hizo además de la estimulación proporcionada por terapeutas durante las sesiones o en lugar de ellas. También se solicitó a los parientes que evaluaran las reacciones del paciente a la intervención, pero de nuevo sin proporcionar ninguna información acerca de cómo se hizo esto ni de cómo se usó en el análisis. En el estudio de Mitchell las sesiones duraron 45 minutos, pero el estudio informa que podían administrarse una o dos sesiones, sin dar detalles de cuáles eran los criterios, si es que había alguno, usados para decidir acerca de la intensidad del tratamiento.

Dos de los tres estudios incluidos en esta revisión usaron resultados de una relevancia clínica cuestionable. En los estudios que se revisaron, el uso de resultados funcionales que podrían aportar información importante clínicamente pertinente fue sumamente raro. Johnson sólo usó marcadores fisiológicos / bioquímicos y Mitchell midió la duración del coma solamente, sin examinar si esto estaba asociado con una puntuación más baja de alguna medida de invalidez.

Es lamentable que el estudio de Kater, el único que usó un resultado funcional (Nivel de Función Cognoscitiva, LCF), usara un análisis estadístico inadecuado, que hace que los resultados no puedan interpretarse confiablemente.

B) ¿Es justificable la escasez de estudios rigurosos?

Los ensayos controlados con asignación al azar todavía se usan en raras oportunidades en este contexto, y su conveniencia para evaluar las intervenciones de rehabilitación se ha debatido (Whyte 1994). En el caso de la intervención considerada en esta revisión, sin embargo, nosotros no creemos que haya buenas razones para no realizar ensayos controlados con asignación al azar. Como la estimulación sensorial representa una intervención que es adicional al cuidado estándar, es difícil comprender por qué los pacientes no pueden ser asignados al azar. Además, como potencialmente puede haber sesgo en la valoración del resultado, es importante superarlo haciendo una valoración independiente del impacto de la estimulación sensorial sobre los pacientes.

Las reservas acerca de la viabilidad de realizar ECAs también pueden originarse en la idea que la destreza de los profesionales que proporcionan la estimulación puede introducir sesgo en los resultados. Esto puede ser verdad, pero la misma objeción puede hacerse en muchas otras situaciones clínicas (es decir, la cirugía, las intervenciones psicosociales, etc.) en las que se han llevado a cabo ECAs.

Es verdad, sin embargo, que una limitación importante para la ejecución de estudios confiables en este tema es la falta de instrumentos lo suficientemente sensibles y válidos para la valoración del resultado.

CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

Implicaciones para la práctica

Esta revisión sistemática indica que no hay ninguna evidencia confiable para apoyar ni para descartar la efectividad del programa multisensorial en los pacientes en coma o estado vegetativo.

La necesidad de mejorar nuestro conocimiento actual en este campo, así como la escasez de tratamientos eficaces en este tema, señala que la administración de intervenciones de tratamiento basadas en el concepto de "estimulación sensorial" sólo debe hacerse en el contexto de ensayos controlados con asignación al azar adecuadamente diseñados y de tamaño apropiado.

Implicaciones para la investigación

Se necesitan estudios futuros en este tema. Como casi el 50% de los pacientes tiene una recuperación espontánea después del evento agudo, y debido a la dificultad de administrar los programas de rehabilitación en el ámbito de los cuidados intensivos (Grosswasser 1990), donde los pacientes a menudo están sedados y la valoración se hace normalmente por mediciones fisiológicas, los estudios deben reclutar a los pacientes en una condición clínica estable que sean dados de alta de las unidades de cuidados intensivos. El tamaño de los estudios debe ser el suficiente como para detectar una diferencia clínicamente pertinente entre los grupos del estudio. Para reclutar el número suficiente de pacientes, puede ser necesario organizar ensayos controlados con asignación al azar multicéntricos.

Los resultados medidos deben ser los relacionados al deterioro, pero también a las capacidades funcionales. Estas últimas deben evaluarse, por lo menos, a los seis - 12 meses, para evaluar la consistencia de los hallazgos en el tiempo. A causa del posible sesgo debido a la subjetividad y expectativas de las personas a cargo de la atención de los pacientes, los resultados deben estar sujetos a una valoración rigurosamente cegada.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a Frances Bunn y a Reinhard Wentz, del Grupo de Lesiones su ayuda en la búsqueda de los estudios. También agradecemos a Paolo Boldini, Anna Mazzucchi y Claudio Perino su contribución en la preparación del protocolo de esta revisión.

POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS

Ninguno conocido.

TABLAS

Characteristics of included studies

Study Johnson 1993

Methods	Randomised controlled trial. Randomisation method: not specified.
Participants	14 caucasian male adults, affected by traumatic brain injury from road traffic accident, with GCS < = 8, consecutively admitted within 24 hours to the intensive care unit. Experimental group: 7 subjects, mean age 27.7 (12.3), mean GCS: 4.8 (1.9) Control group : 7 subjects, mean age 31.4 (11.2) mean GCS: 4.8 (1.4) Patients with neurological or psychiatric disorders, alcohol or drug abuse, or previous head injuries were excluded.
Interventions	Experimental group: stimulation of five senses for 20-minute a day for all their stay in the ICU (median stay 8.1 days). Order of stimulus presentation was randomized. Control group were not stimulated during the same period (stay medium 3.7 days).
Outcomes	Glasgow Coma Scale (GCS), State of ventilation, Spontaneous eye movements, Oculocephalic response, Oculovestibular response, assessed daily Catecholamine levels, Serotonin level, Acetylcholinesterase level, 3-methoxy,4-hydroxyphenylglicol, skin conductance, heart rate, assessed 20 minutes pre- and post-treatment period.
Notes	Randomisation method not specified.
Allocation concealment	B

Study Kater 1989

Methods	Controlled clinical trial. Two groups were matched for age, sex and type of injury - each selected for two different health care facilities.
Participants	30 patients with traumatic brain injury (mean age 28 y, range 18-47, 18 male and 12 female), at least 2 weeks from the trauma, admitted at 2 different health care facilities. GCS ranged from 3 to 14, length of coma ranged from 6 hours to 6 months. The subjects in the control group (15) were matched with the patients in the experimental group (15) on the basis of age, sex, type of injury, GCS and length of time post-injury.
Interventions	Experimental group: stimulation of 6 modalities: visual, auditory, olfactory, cutaneous, kinesthetic, oral. Treatment initiated at least 2 weeks from the trauma, and lasted 45 minutes, twice a day, 6 days per week for a 1 to 3 month period, depending of the subject's length of coma. Relatives were encouraged to apply sensory stimulation whenever they approached or delivered care to the patient. Control group received nursing care without planned, structured sensory stimulation.
Outcomes	Level of Cognitive Functioning (LCF) measured 2 weeks post injury (baseline) and at 3 months post injury.
Notes	In this study the inclusion criteria were broad (e.g. GCS from 3 to 14).
Allocation concealment	C

Study Mitchell 1990

Methods	Controlled clinical trial. The two groups were matched on demographic characteristics, type and location of head injury, surgical intervention and GCS on admission to hospital.
Participants	24 patients with traumatic brain injury divided in 2 groups of 12 patients, treated in the same Neurological Unit. Treatment group: 10 male and 2 female, mean age 22.3 (6.15), range 17-40; range GCS admission 4-6. Control group : 10 male and 12 female, mean age 22.75 (6.77), range 17-42; range GCS admission 4-6. The two groups were matched on the basis of age, sex, type and location of head injury, surgical intervention and GCS on admission to hospital.
Interventions	Experimental group: visual, auditory, olfactory, tactile, gustatory, kinesthetic and vestibular stimulation. The stimulation sessions started from 4 to 12 days following injury (mean 7.08 days). Treatment lasted 1 hour for 1 or 2 times a day.

	Control group did not receive arousal procedure at any time while in coma.
Outcomes	Total duration of coma (days). Glasgow Coma Scale (GCS).
Notes	Timing of GCS not specified.
Allocation concealment	C

Characteristics of excluded studies

Study	Reason for exclusion
Boyle 1983	Case series
Cooper 1999	CCT with historical control group and with intervention based on a single stimulation, not multisensory
De Young 1987	Case series
Doman 1993	Case series
Guina 1997	Single case trial
Hall 1992	Case series
Johnson 1989	Case series
Jones 1994	Single case trial
Le Winn 1978	CCT with historical control group
Mackay 1992	CCT, the experiemental group underwent other interventions and not only multisensory stimulation
Pierce 1990	Case series
Rader 1989	Case series
Rosadini 1982	Case series
Schinner 1995	Case series
Sisson 1990	Case series
Weber 1984	Case series
Wilson 1991	Case series
Wilson 1993	Case series
Wilson 1996 A	Case series
Wilson 1996 B	Case series
Wood 1992	CCT with historical control group
Wood 1993	CCT with historical control group

REFERENCIAS

Referencias de los estudios incluidos en esta revisión

Johnson 1993 {Solo datos publicados}

Johnson DA, Roething-Johnston K , Richards D. Biochemical and physiological parameters of recovery in acute severe head injury. Brain Injury 1993;7(6):491-499.

Kater 1989 {Solo datos publicados}

Kater KM. Response of head-injured patients to sensory stimulation. Western Journal of Nursing Research 1989;11(1):20-33.

Mitchell 1990 {Solo datos publicados}

Mitchell S, Bradley VA, Welch JL, Britton PG. Coma arousal procedure: a therapeutic intervention in the treatment of head injury. *Brain Injury* 1990;4(3):273-279.

Referencias de los estudios excluidos de esta revisión

Boyle 1983

Boyle MEM, Greer RD. Operant procedures and the comatose patient. *Journal of Applied Behaviour Analysis* 1983;16:3-12.

Cooper 1999

Cooper JB, Jane JA, Alves WM, Cooper EB. Right median nerve electrical stimulation to hasten awakening from coma. *Brain-Injury* 1999;13(4):261-7.

De Young 1987

De Young S, Grass RB. Coma recovery program. *Rehabilitation Nursing* 1987;12(3):121-124.

Doman 1993

Doman G, Wilkinson R, Dimancescu MD, Pelligra R. The effect of intense multisensory stimulation on coma arousal and recovery. *Neuropsychological Rehabilitation* 1993;3(2):203-212.

Guina 1997

Guina FD, Cosic T, Kracun L, Dimic Z. Sensorimotor stimulation of comatose patients. *Acta Medica Croatica* 1997;51:101-103.

Hall 1992

Hall MEM, MacDonald S, Young GC. The effectiveness of directed multisensory stimulation versus non-directed stimulation in comatose CHI patients: pilot study of a single subject design. *Brain Injury* 1992;6(5):435-445.

Johnson 1989

Johnson MJ, Omery A, Nikas D. Effects of conversation on intracranial pressure in comatose patients. *Heart Lung* 1989;18:56-63.

Jones 1994

Jones R, Hux K, Morton-Anderson A, Knepper L. Auditory stimulation effect on a comatose survivor of traumatic brain injury. *Arch Phys Med Rehabil* 1994;75:164-71.

Le Winn 1978

Le Winn EB, Dimancescu MD. Environmental deprivation and enrichment in coma. *Lancet* 1978;2(8081):156-157.

Mackay 1992

Mackay LE, Bernstein BA, Chapman PE, Morgan AS, Milazzo LS. Early intervention in severe head injury: long-term benefits of a formalized program. *Arch Phys Med Rehabil* 1992;73:635-41.

Pierce 1990

Pierce JP, Lyle DM, Quine S, Evans NJ, Morris J, Fearnside MR. The effectiveness of coma arousal intervention. *Brain Injury* 1990;4(2):191-197.

Rader 1989

Rader MA, Alston JB, Ellis DW. Sensory stimulation of severely brain-injured patients. *Brain Injury* 1989;3(2):141-147.

Rosadini 1982

Rosadini G, Sannita WG. Inter- and intra-hemispheric topographic analyses of quantitative EEG in patients in coma. *Research Communications in Psychology, Psychiatry and Behaviour* 1982;7(1):97-107.

Schinner 1995

Schinner KM, Chisolm AH, Grap MJ, Siva P, Hallinan M, LaVoice-Hawkins AM. Effects of auditory stimuli on intracranial pressure and cerebral perfusion pressure in traumatic brain injury. *Journal of Neuroscience Nursing* 1995;27(6):348-354.

Sisson 1990

Sisson R. Effects of auditory stimuli on comatose patients with head injury. *Heart Lung* 1990;19:373-8.

Weber 1984

Weber PL. Sensorimotor therapy: its effect on electroencephalograms of acute comatose patients. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 1984;65:457-462.

Wilson 1991

Wilson SL, Powell GE, Elliot K, Thwaites H. Sensory stimulation in prolonged coma: four single case studies. *Brain Injury* 1991;5(4):393-400.

Wilson 1993

Wilson SL, Powell GE, Elliot K, Thwaites H. Evaluation of sensory stimulation as a treatment for prolonged coma - seven single experimental case studies. *Neuropsychological Rehabilitation* 1993;3(2):191-201.

Wilson 1996 A

Wilson SL, Powell GE, Thwaites H, Elliot K. Constructing arousal profiles for vegetative state patients - a preliminary report. *Brain Injury* 1996;10(2):105-113.

Wilson 1996 B

Wilson SL, Powell GE, Rock D, Thwaites H. Behavioural differences between patients who emerged from vegetative state and those who did not. *Brain Injury* 1996;10(7):509-516.

Wood 1992

Wood R, Winkowski TB, Miller JL, Tierney L, Goldman L. Evaluating sensory regulation as a method to improve awareness in patients with altered states of consciousness: a pilot study. *Brain Injury* 1992;6(5):411-418.

Wood 1993

Wood RL, Winkowski T, Miller J. Sensory regulation as a method to promote recovery in patients with altered states of consciousness. *Neuropsychological Rehabilitation* 1993;3(2):177-190.

Referencias adicionales

ACRM 1995

American Congress of Rehabilitation Medicine. Recommendations for use of uniform nomenclature pertinent to patients with severe alterations in consciousness. *Arch Phys Med Rehabil* 1995;76:205-209.

Andrews 1996

Andrews K. International working party on the management of the vegetative state: summary report. *Brain Injury* 1996;11:797-806.

Giacino 1997

Giacino JT, Zasler ND, Katz DI, Kelly JP, Rosenburg JH, Filley CM. Development of practice guidelines for assessment and management of the vegetative and minimally conscious states. *J Head Trauma Rehab* 1997;12:79-89.

Grosswasser 1990

Grosswasser Z, Sazbon L. Outcome in 134 patients with prolonged post-traumatic unawareness. *J Neurosurg* 1990;72:81-84.

Hagen 1979

Downey. In: Hagen C, Malkmus D, Durham P, editor(s). *Rehabilitation of the head injured adult. Comprehensive physical management.* Professional Staff Association of Rancho Los Amigos Hospital, Inc. , 1979.

Jennett 1975

Jennett B, Bond M. [Assessment of outcome after severe brain damage]. *Lancet* 1975;1:480-484.

Jennett 1982

Jennett B, Bond M. Disability Rating Scale for severe head trauma: coma to community. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 1982;63(3):118-123.

Le Winn 1978

Le Winn EB, Dimancescu MD. Environmental deprivation and enrichment in coma. *Lancet* 1978;2(8081):156-157.

Levin 1991

Levin HS, Saydjari C, Eisenberg HM, Foulkes M et al. Vegetative State after closed head injury: A traumatic coma data bank report. *Archives of Neurology* 1991;48:580-585.

Moher 1995

Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S. Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. *Controlled Clinical Trials* 1995;16:62-73.

Rappaport 1982

Rappaport M, Hall KM, Hopkins HK, Belleza T, Cope DN. [Disability rating scale for severe head trauma: coma to community]. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 1982;63(3):118-123.

Sazbon 1993

Sazbon L, Zagreba F, Ronen J, Solzi P, Costeff H. Course and outcome of patients in vegetative state of nontraumatic aetiology. *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry*, 1993;56:407-409.

Schulz 1995

Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, Altman DG. Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273:408-12.

Task Force on PVS

The Multi-society Task Force on PVS. [Medical aspects of the Persistent Vegetative State (second of two parts)]. *N Engl J Med* 1994;330:1572-1579.

Teasdale 1974

Teasdale G, Jennett B. Assessment of coma and impaired consciousness: A practical scale. *The Lancet* 1974;2:81-84.

Whyte 1994

Whyte J. Toward a methodology for rehabilitation research. *Am J Phys Med Rehabil* 1994;6:428-435.

Wood 1991

Wood RL. Critical analysis of the concept of sensory stimulation for patients in vegetative states. Brain Injury 1991;4:401-410.

Wood 1992

Wood R, Winkowski TB, Miller JL, Tierney L, Goldman L. Evaluating sensory regulation as a method to improve awareness in patients with altered states of consciousness: a pilot study. Brain Injury 1992;6:411-418.

Zasler 1991

Zasler ND, Kreutzer JS, Taylor D. Coma stimulation and coma recovery: a critical review. NeuroRehabilitation 1991;1:33-34.

GRÁFICOS

Esta revisión no tiene gráficos.

CARÁTULA

Título	Estimulación sensorial para individuos con lesión cerebral en coma o estado vegetativo
Revisor(es)	Lombardi F, Taricco M, De Tanti A, Telaro E, Liberati A
Contribución de los revisores	Lombardi F : Helped to design the protocol, read the original studies, assessed study quality, helped with the interpretation of results and drafted the initial version of the manuscript. Taricco M: Helped to design the protocol, read the original studies, assessed study quality, provided methodological guidance during the conduct of the review, helped with the interpretation of results, drafted the initial manuscript and reviewed the final version. De Tanti A : Helped to design the protocol, read the original studies, assessed study quality, helped with the interpretation of results and drafted the initial version of the manuscript. Telaro E : Helped with the preparation of the study protocol, provided methodological guidance during the entire review process and commented on earlier and final versions of the manuscript. Liberati A : Helped with the preparation of the study protocol, assisted with the preparation of the manuscript, contributed to the interpretation of the results, reviewed and edited its final version.
Número de protocolo publicado inicialmente	1999/1
Número de revisión publicada inicialmente	2002/2
Fecha de la modificación más reciente	26 febrero 2002
Fecha de la modificación SIGNIFICATIVA más reciente	25 febrero 2002
Cambios más recientes	El revisor no facilitó la información

Fecha de búsqueda de nuevos estudios no localizados	El revisor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios aún no incluidos/excluidos	El revisor no facilitó la información
Fecha de localización de nuevos estudios incluidos/excluidos	El revisor no facilitó la información
Fecha de modificación de la sección conclusiones de los revisores	El revisor no facilitó la información
Dirección de contacto	Dr Francesco Lombardi Reparto di Riabilitazione Intensiva Ospedale "S. Sebastiano" di Correggio Via Mandriolo Superiore 42015 Correggio (RE) ITALY tel: +39 0522 630409 lombardif@ausl.re.it or taumaturgico@libero.it fax: +39 0522 630332
Número de la Cochrane Library	CD001427-ES
Grupo editorial	Cochrane Injuries Group
Código del grupo editorial	HM-INJ

FUENTES DE FINANCIACIÓN

Recursos externos

- La información sobre los recursos de apoyo no está disponible

Recursos internos

- Ospedale di Correggio ITALY

SINOPSIS

Se agregará.

Traducción realizada por el Centro Cochrane Iberoamericano, con el patrocinio de Merck, Sharp & Dohme de España, S.A.

El contenido de esta información refleja las conclusiones y hallazgos propios de los autores, según la traducción realizada por los traductores y no son necesariamente los de Merck & Co., Inc., ni los de ninguna de sus afiliadas y se presenta como un servicio a las profesiones sanitarias.