



Universitat Autònoma de Barcelona

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  http://cat.creativecommons.org/?page_id=184

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <http://es.creativecommons.org/blog/licencias/>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

TESIS DOCTORAL

EVIDENCIAS CIENTÍFICAS RELACIONADAS CON LOS ACCIDENTES DE TRÁFICO Y EL MANEJO CLINICO DEL TRAUMA CRANEOENCEFALICO:

Estudio comparativo, Revisión Sistemática y Evaluación de Guías de Práctica Clínica

JOSÉ DOMINGO ALARCÓN

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

DIRECTORES

DR. XAVIER BONFILL COSP y DR. GERARD URRÚTIA CUCHÍ

SEPTIEMBRE DE 2018

TESIS DOCTORAL

EVIDENCIAS CIENTÍFICAS RELACIONADAS CON LOS ACCIDENTES DE TRÁFICO Y EL MANEJO CLINICO DEL TRAUMA CRANEOENCEFALICO:

Estudio comparativo, Revisión Sistemática y Evaluación de Guías de Práctica Clínica

Memoria presentada por José Domingo Alarcón para aspirar al grado de Doctor en Medicina por la Universitat Autònoma de Barcelona.

Universitat Autònoma de Barcelona

Facultad de Medicina

Departamento de Pediatría, de Obstetricia y Ginecología, y de Medicina Preventiva y Salud Pública

Programa de Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública

Directores: Dr. Xavier Bonfill Cosp y Dr. Gerard Urrútia Cuchí

SEPTIEMBRE DE 2018

CONFLICTOS DE INTERÉS Y FINANCIACIÓN

El doctorando manifiesta no tener conflictos de interés.

La realización de esta tesis doctoral ha sido posible gracias a:

- La Comisión de estudios del doctorando otorgada por la Universidad Surcolombiana, Neiva Huila, Colombia
- El apoyo del Centro Cochrane Iberoamericano, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. España

AGRADECIMIENTOS

A Amanda y Juan José por el tiempo que les he privado de compartir en familia y que han sabido entender y apoyar en todo momento, sin ellos no hubiera podido culminar el más importante proyecto de mi vida y el que aprendieron a compartir en la cotidianidad. A mis hijos Carolina, José Felipe y Catalina de quienes he recibido su acompañamiento y admiración; a mis hermanos Lucy y Jairo, quienes ha sido los coequiperos y salvaguardas en todo mis emprendimientos. A Hermila, mi suegra, con sus oraciones siempre me revistió de fortaleza y esperanza.

A mi madre, ausente, pero siempre presente y quien me enseñó que no hay esfuerzo noble que no valga la pena y que ante las dificultades fue el soporte y guía para encontrar una salida teniendo como referente el estudio y la dedicación y que ante las limitaciones, no habría obstáculo, pues nos demostró, como gran matriarca que “querer es poder”.

A la colonia de colombianos en Reus, quienes con su aliento y acogida nos cobijaron de amor, compañía y cariño como inmigrantes en nuestra madre patria y al pueblo de Reus quienes nos hicieron sentir Catalanes en su patria chica.

A mis compañeros de la Universidad Surcolombiana, Pedro Reyes, Angela Magnolia Ríos y Lisímaco Vallejo, quienes con su apoyo, comprensión y solidaridad llenaron mi espíritu de fuerza y esperanza para avanzar en este proceso que ha sido de mucha importancia a nivel personal, pero sobre todo de fortalecimiento institucional para nuestro equipo de trabajo.

Al Dr. Xavier Bonfill, el faro permanente, que con su exigencia, apoyo y motivación ha sido el maestro y motor de toda mi formación doctoral; su enseñanza y liderazgo es el regalo más importante que he recibido en mi vida al culminar este trascendental proyecto académico.

Al Dr. Gerard Urrutia, con su dedicación, desprendimiento y solidaridad me guió paso a paso durante todo proceso doctoral hasta el logro final. Compartir con

el Dr. Urrutia fue el privilegio de tener un amigo que Dios me dio en la distancia entre los dos continentes.

A los compañeros y asesores del Centro Cochrane Iberoamericano por su acogimiento y apoyo durante este proceso formativo; el haberlos conocido y recibir su colaboración fue un premio en el más invaluable sentido.

Finalmente agradezco a todos mis amigos y compañeros a quienes siempre recordaré y llevaré en mi corazón por su apoyo y solidaridad.

PRESENTACIÓN

Nacido en el municipio de San Agustín, Huila (1954), pequeña población en el sur de Colombia, capital arqueológica del país y declarada por la Unesco como patrimonio histórico de la Humanidad desde 1995. Soy médico (1980), Especialista en Medicina Familiar de la Universidad del Valle, de Cali (1987); además Máster en Educación y Desarrollo Comunitario (1995) y Especialista en Epidemiología (1996); Docente del departamento de Medicina Social y Preventiva de la Universidad Surcolombiana en el departamento del Huila desde 1990. He desarrollado actividades académicas en Salud Pública y he participado en la creación de las especialidades médicas clínicas en el sur del país (1995-1998) y los posgrados con énfasis en salud pública (1998-2005). Soy el director del Grupo de Investigación Desarrollo Social, Salud Pública y Derechos Humanos (2005), clasificado como A, según Colciencias, en Colombia.

Como Decano de la Facultad de Salud de la Universidad Surcolombiana (2014-2016), lideré la creación del Doctorado en Ciencias de la Salud, el Máster en Epidemiología, subespecialidades médicas clínicas y las especialidades de Medicina Familiar y Salud Familiar para el nuevo Modelo Integral de Atención en Salud para Colombia; se crearon además la Unidad de Investigaciones y Posgrados y la Unidad de Bioestadística para el fortalecimiento de la investigación en salud a nivel regional.

El ejercicio profesional lo he dedicado a la docencia y a los servicios de salud, Entre los años 2011 y 2018 he realizado 10 publicaciones en temas relacionados con el estudio y la prevención de los accidentes de tráfico y la prevención y manejo del trauma craneoencefálico, que han enriquecido la realización de esta tesis: cuatro publicaciones en GPC sobre TCE grave para Colombia, cuatro en MBE, tres en coautoría con los Drs. Kovacs y Urrutia en relación con la estenosis espinal lumbar, una sobre el riesgo de sesgo en los ensayos clínicos publicados en Colombia; una publicación sobre trauma geriátrico y por último una evaluación a las publicaciones científicas realizadas por los estudiantes de posgrados en ciencias clínicas de la Facultad de Salud

de la Universidad Surcolombiana. Actualmente me desempeño como Jefe de la Oficina de Planeación de la Universidad Surcolombiana.

“Ninguna lesión en la cabeza es demasiado grave como para perder la esperanza, ni demasiado trivial para ser ignorada”.

Hipócrates

INDICE

	Pág.
1. RESUMEN.....	16
2. ABSTRACT.....	22
3. INTRODUCCIÓN.....	28
3.1. Los accidentes de tráfico.....	28
3.2. El trauma craneoencefálico.....	30
3.3. Epidemiología del trauma craneoencefálico.....	33
3.4. El manejo clínico del trauma craneoencefálico en la unidad de cuidados intensivos.....	35
3.5. Medicina basada en la evidencia, revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica.....	38
4. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.....	49
4.1. Justificación.....	49
4.2. Objetivos.....	54
4.2.1. Objetivo general.....	54
4.2.2. Objetivos específicos.....	54
5. MATERIALES Y MÉTODOS.....	58
5.1. Mortalidad por accidentes de tráfico en Colombia. Estudio comparativo con otros países.....	58
5.2. Revisión sistemática. Elevación de la cabeza durante el tratamiento en cuidados intensivos de pacientes con trauma craneoencefálico grave.....	59
5.3. Guías de práctica clínica para la atención del paciente adulto con trauma craneoencefálico grave: una evaluación sistemática de su calidad.....	62
6. RESULTADOS.....	69
6.1. Artículo 1: Estudio comparativo.....	69
6.2. Artículo 2: Revisión sistemática.....	84
6.3. Artículo 3: Evaluación de guías de práctica clínica.....	127
7. DISCUSIÓN.....	143
7.1. Discusión específica derivada de cada una de las publicaciones.....	145
7.2. Fortalezas y limitaciones de este trabajo de tesis.....	157
7.3. Implicaciones para la práctica.....	161
7.4. Implicaciones para la investigación.....	163
7.5. Ideas y retos de futuro.....	165
8. CONCLUSIONES.....	172
9. REFERENCIAS.....	177
10. ANEXO. PUBLICACIONES RELACIONADAS CON ESTA TESIS.....	189

RESUMEN.

1. RESUMEN.

Antecedentes: El trauma craneoencefálico (TCE) es la principal causa de muerte y discapacidad en todo el mundo y afecta aproximadamente a 10 millones de personas al año. Según la Organización Mundial de la Salud, representa una carga de enfermedad para los sistemas de salud, sobre todo en países de bajos y medianos ingresos, con tasas de incidencia anuales de 150 a 170 casos por cada 100.000 personas, en comparación con la tasa mundial de 106 casos por 100.000 personas. Los accidentes de tráfico (AT) son una de las causas que más muertes genera en el mundo e involucra, sobre todo, a los jóvenes; esto indica que es la población en edad productiva la más afectada, y las tendencias actuales muestran que, si no se toman medidas urgentes, los AT se convertirán, en un futuro, en el factor de riesgo que más muertes generará. Los AT son una de las principales causas de TCE.

Se requiere tener evidencias sólidas para las decisiones de los clínicos y del personal que toma las decisiones en el área del TCE. Desde esta perspectiva, el presente trabajo de Tesis tiene como objetivo dimensionar el problema y la evolución de los AT en Colombia e identificar algunos aspectos metodológicos relevantes de la investigación relacionados con el manejo clínico del TCE grave; comparar la mortalidad por accidentes de tráfico entre varios países, evaluar la eficacia de la elevación de la cabeza durante el tratamiento en cuidados intensivos de pacientes con TCE grave y revisar críticamente las guías de práctica clínica (GPC) sobre el manejo clínico del TCE.

Métodos: Se llevaron a cabo tres estudios: el primero, un estudio comparativo sobre la mortalidad por accidentes de tráfico de Colombia, España y Estados Unidos; el segundo, una revisión sistemática (RS) Cochrane sobre la elevación de la cabeza durante el tratamiento en cuidados intensivos de pacientes con TCE grave y el tercero, una evaluación sistemática con el instrumento AGREE II, de la calidad de las guías de práctica clínica para la atención del paciente adulto con trauma craneoencefálico grave.

Resultados: En el primero, el estudio comparativo sobre la mortalidad por accidentes de tráfico de Colombia y los otros dos países, los resultados

muestran que en los primeros dos periodos del estudio, la tasa ajustada de mortalidad disminuyó en los tres países y en el último periodo España y Estados Unidos la disminuyeron significativamente, no así en Colombia. Destacó España por una reducción de su mortalidad entre el primero y el último periodo en un 69%. En el segundo estudio, la RS de la elevación de la cabeza del paciente con TCE, aunque los hallazgos sugieren que una EC de 30° parece mejorar la presión intracraneana sin añadir riesgos para el paciente, la falta de datos disponibles en los estudios primarios impide formular conclusiones definitivas. En el tercero, la evaluación sistemática de la calidad de las guías de práctica clínica para la atención del paciente adulto con TCE grave mostró que las doce guías seleccionadas tienen calidad baja a moderada. Solo tres son recomendables para su uso en la práctica clínica.

Conclusiones: Colombia presentó una evolución menos favorable de mortalidad por accidentes de tráfico que España y Estados Unidos, fueron los hombres de 15 a 44 años, los motociclistas y los ciclistas los más comprometidos. Los accidentes de tráfico son un problema de salud pública que tiene planteado Colombia y debe adaptar a su realidad aquellas medidas exitosas en otros países. No hay seguridad acerca de los efectos de diferentes posiciones de la cabecera de la cama en pacientes con traumatismo craneoencefálico grave ingresados en la UCI. Se necesitan ensayos grandes y bien diseñados sobre este tema, los cuales deberían medir los resultados en salud más pertinentes para los pacientes y durante periodos más prolongados, para comprender cómo y cuándo diferentes posiciones de la cabecera de la cama pueden afectar a los pacientes con lesión cerebral. Es necesario mejorar la calidad de las guías de práctica clínica para la atención del paciente adulto con TCE grave. Se recomienda que las instituciones que desarrollen guías de práctica clínica en el TCE incorporen los criterios metodológicos más estandarizados actualmente, como los de la iniciativa GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), para que sus propuestas estén basadas en la evidencia científica y tengan más posibilidades de beneficiar a los pacientes.

ABSTRACT.

2. ABSTRACT.

Background: Traumatic brain injury (TBI) is the leading cause of death and disability worldwide and affects approximately 10 million people per year. According to the World Health Organization (WHO), it represents a burden of disease for health systems, especially in low and middle income countries, with annual incidence rates of 150 to 170 cases per 100,000 people, compared to the world rate of 106 cases per 100,000 people. Traffic accidents (TA) are one of the causes that generates more deaths in the world and involve, above all, young people; This indicates that it is the population of productive age that is most affected, and current trends show that, if urgent measures are not taken, the TAs will become, in the future, the risk factor that will generate the most deaths. Traffic accidents are one of the main causes of TBI.

Solid evidence is required for the decisions of clinicians and staff who make decisions in the TBI area. From this perspective, the present work of Thesis aims to size the problem and evolution of TA in Colombia and identify some relevant methodological aspects of research related to the clinical management of severe TBI; compare mortality from traffic accidents among several countries, evaluate the efficacy of head elevation during intensive care treatment of patients with severe TBI and critically review the Clinical Practice Guidelines (CPG) on the clinical management of TBI.

Methodology: Three studies were carried out: the first, a comparative study on traffic accident mortality in Colombia, Spain and the United States; the second, a Cochrane systematic review (SR) on head elevation during treatment in intensive care of patients with severe TBI and the third, a systematic evaluation, with the AGREE II instrument, of the quality of clinical practice guidelines for the care of the adult patient with severe head trauma.

Results: In the first, the comparative study on traffic accident mortality in Colombia and the other two countries, the results show that in the first two periods of the study, the adjusted mortality rate decreased in the three countries and in the last period Spain and the United States decreased it significantly, but not in Colombia. Spain stood out for a reduction in mortality between the first

and last period by 69%. In the second study, the SR of the elevation of the head of the patient with TBI, although the findings suggest that a 30° elevation of the head seems to improve intracranial pressure (ICP) without adding risks for the patient, the lack of data available in primary studies prevents definitive conclusions. In the third, the systematic evaluation of the quality of the clinical practice guidelines for the care of the adult patient with severe TBI showed that the twelve selected guides have low to moderate quality. Only three are recommended for use in clinical practice.

Conclusion: Colombia presented a less favorable evolution of mortality due to traffic accidents than Spain and the United States. Men aged 15 to 44, motorcyclists and cyclists were the most committed. Traffic accidents are a public health problem faced by Colombia and must adapt to their reality those successful measures in other countries. There is no certainty about the effects of different positions of the head of the bed in patients with severe head trauma admitted to the ICU. Large, well-designed trials are needed, which should measure health outcomes more relevant to patients and for longer periods, to understand how and when different bedside positions can affect patients with brain injury. It is necessary to improve the quality of clinical practice guidelines for the care of adult patients with severe head trauma. It is recommended that the institutions that develop clinical practice guidelines in TBI incorporate the most standardized methodological criteria currently, such as those of the GRADE initiative, so that their proposals are based on scientific evidence and are more likely to benefit patients.

INTRODUCCION.

3. INTRODUCCIÓN.

3.1. Los accidentes de tráfico.

Todos los años mueren, aproximadamente, 1,25 millones de personas como consecuencia de los accidentes de tráfico (AT) a nivel mundial y decenas de millones de personas sufren lesiones o discapacidades cada año. Niños, peatones, ciclistas y personas mayores se encuentran entre los usuarios más vulnerables de la carretera. La mayoría de los países liderados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) trabajan con socios gubernamentales y no gubernamentales de todo el mundo para resaltar la visibilidad de las lesiones causadas por los accidentes de tráfico y promover buenas prácticas relacionadas con los principales factores de riesgo relacionados con el comportamiento: exceso de velocidad, conducir bajo los efectos del alcohol, uso de cascos para motociclistas, cinturones de seguridad y restricciones para niños (1).

Las muertes causadas por accidentes de tráfico no se distribuyen uniformemente en todos los países. Los países de medianos y bajos ingresos concentran el 90% de todas las muertes por esta misma causa que se producen a nivel mundial, aunque estos países solo poseen alrededor de la mitad de los vehículos de todo el mundo. El riesgo de morir en las vías de tráfico también depende, en gran medida, del lugar en el que se vive: el menor número de muertes causadas por accidentes de tráfico se registra en Europa mientras que el mayor número ocurre en África (2, 3).

Desde el año 2004, la OMS y el Banco Mundial elaboraron conjuntamente el informe mundial sobre prevención de traumatismos causados por el tráfico. El objetivo fue presentar un panorama general de los conocimientos existentes sobre la magnitud del fenómeno, los factores de riesgo, las consecuencias, las formas de prevenir y reducir sus repercusiones. Debido a este informe, cuyas cifras son alarmantes, este asunto figura entre las prioridades en los programas mundiales para la salud y el desarrollo internacional(4). Varias resoluciones de la Asamblea General de Naciones Unidas y la Asamblea Mundial de Salud alentaron a los Estados Miembros a dar prioridad a la seguridad vial y a adoptar medidas que

hubiesen demostrado ser eficaces para reducir las muertes asociadas a esta problemática. En este sentido, la comunidad internacional ha organizado destacados eventos mundiales, de los cuales organizaciones no gubernamentales (ONG) se han hecho cargo en gran medida y de forma visible: “Actividades para promover la seguridad vial y el apoyo a las víctimas con traumatismos causados por accidentes de tránsito: una guía para organizaciones no gubernamentales” OMS 2012. Este tipo de iniciativas han potenciado los esfuerzos por salvar vidas en las carreteras de todo el mundo (5, 6).

La Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible prevé la ambiciosa meta de reducir a la mitad el número de muertes y lesiones causadas por AT en el 2020 (7). Se tiene la esperanza de que esta meta tome nuevo impulso gracias al Decenio de Acción para la Seguridad Vial 2011-2020 (8). Los gobiernos han hecho grandes avances durante el Decenio de Acción en la adopción y aplicación de nuevas leyes de seguridad vial que inciden sobre factores de riesgo como el exceso de velocidad, en la remodelación de las vías de tráfico con infraestructuras de protección como aceras, y en la adopción de medidas para garantizar que los vehículos estén equipados con tecnologías que salvan vidas, pero es preciso que intensifiquen sus esfuerzos si desean alcanzar la meta 3.6 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible: “Para el año 2020, reducir a la mitad el número de muertes y lesiones causadas por AT en el mundo” (9). Para lograrlo, los gobiernos deberán cumplir los compromisos que han asumido repetidamente a través de diversos instrumentos normativos y superar los obstáculos a los que se enfrentan, sobre todo el fatalismo, es decir, la idea errónea de que los AT son fortuitos y no se puede hacer nada por evitarlos. También deberán revertir la tendencia a dar escasa prioridad a la seguridad vial en general y a centrar los esfuerzos en intervenciones que no siempre son las más eficaces (6).

La Organización Panamericana de la Salud informa que anualmente se presentan en la región alrededor de 142.252 muertes y un número estimado de lesionados de más de 5 millones, principalmente en el rango de 5 a 44 años. Además del sufrimiento que esta realidad representa para los heridos y familiares, también genera una importante demanda de atención sanitaria pre-hospitalaria y especializada de trauma. Esta problemática sobrecarga los servicios de salud y

genera un alto costo para toda la sociedad (10). En este sentido, la seguridad vial es un tema prioritario en la agenda de la Organización Mundial de la Salud, al igual que en las Oficinas Regionales, por tratarse de una de las primeras causas de morbimortalidad.

3.2. El trauma craneoencefálico.

Cada año se estima que 69 millones de personas sufrirán un trauma craneoencefálico (TCE), la gran mayoría de los cuales será de gravedad leve (81%) o moderada y grave (19%). Per cápita, la incidencia anual de TCE por todas las causas más elevada se observa en la región de las Américas, Estados Unidos y Canadá y en la región Europea (1.299 y 1.012 casos por 100.000 personas, respectivamente). Sin embargo, tomando en cuenta la población total regional, la mayor carga de trauma de cráneo está en el sudeste de la región Asiática (18.3 millones) y en el este de la región del Pacífico (17,3 millones). En los países de bajos y medianos ingresos los sistemas de salud atienden casi 3 veces más TCE que en aquellos países de altos ingresos. Estas estimaciones están limitadas por datos de baja calidad de los países de bajos y medianos ingresos y sugieren la necesidad de disponer de informes sobre trauma y lesiones más robustos y precisos. La disparidad global observada en el cuidado de la salud entre las regiones con menos recursos y una alta carga de la enfermedad y aquellos con mayores recursos y una carga menor merecen más atención y acción (3).

El TCE, a menudo conocido como "la epidemia silenciosa", sigue siendo un problema de salud pública en crecimiento y entre todas las lesiones relacionadas con los traumatismos, es el que más contribuye a la mortalidad y a la discapacidad a nivel mundial (3).

El TCE se define como la alteración o interrupción en la función normal del cerebro que puede ser causado por un golpe o sacudida en la cabeza o una herida penetrante en la cabeza (11, 12) Ver Tablas 1-4.

Tabla 1. Componentes de la definición del TCE (11, 12).

<p>A. Alteración en la función cerebral que se presenta con uno de los siguientes signos clínicos:</p>	<p>B. Otra evidencia de patología cerebral:</p>	<p>C. Causado por una fuerza externa, puede incluir cualquiera de los siguientes eventos:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cualquier período de pérdida del nivel de conciencia. • Cualquier pérdida de memoria para eventos inmediatamente anteriores (amnesia) o después de la lesión (amnesia postraumática). • Déficits neurológicos (debilidad, pérdida de equilibrio, alteración en la visión, dispraxia, paresia/plegia [parálisis], pérdida sensorial, afasia, etc.). • Cualquier cambio en el estado mental en el momento de la lesión (confusión, desorientación, pensamiento lento etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> • Búsqueda de evidencia que puede incluir confirmación visual, neuroradiológica o de laboratorio de la lesión cerebral. <p>Clásicamente el TCE se ha definido sobre la base de los síntomas clínicos; sin embargo, se están estudiando técnicas de imagen neuroradiológicas modernas (p. ej., imágenes de tensor de difusión basadas en imágenes de RM y biomarcadores de laboratorio, lo que puede permitir un diagnóstico de TCE cuando hay evidencia clínica mínima o tardía.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La cabeza es golpeada por un objeto. • La cabeza golpeando un objeto. • El cerebro está pasando por un movimiento de aceleración/desaceleración sin trauma externo directo a la cabeza. • Un cuerpo extraño que penetra en el cerebro. • Fuerzas generadas a partir de eventos como explosiones u ondas expansivas. • Otras fuerzas.

Tabla 2. Clasificación del TCE grave según gravedad clínica y duración de los síntomas (11).

1. Según la gravedad clínica y duración de los síntomas:

a. Concusión o contusión cerebral:

- Sin pérdida de conocimiento o pérdida del conocimiento por menos de 6 horas.
- Sin déficit de memoria o leve déficit.
- Minutos a horas de amnesia postraumática.
- Sin déficit o leve déficit motor.

b. Lesión axonal difusa:

Leve

- Pérdida de la conciencia que dura de 6 a 24 horas.
- Déficit de memoria de leve a moderado.
- Horas de amnesia postraumática.
- Déficit motor leve.

Moderado

- Pérdida del conocimiento por más de 24 horas.
- Déficit moderado de memoria.
- Días de amnesia postraumática.
- Déficit motor moderado.

Grave

- Pérdida de conciencia que dura de días a semanas.
- Déficit de memoria grave.
- Semanas de amnesia postraumática.
- Déficit motor grave.

Tabla 3. Clasificación del TCE grave según características de temporalidad (11).

	TCE Primario	TCE Secundario
Tiempo de ocurrencia	Inmediatamente después del impacto.	Horas o días después del impacto.
Mecanismo	Trauma mecánico directo.	Complicaciones iniciadas por la lesión primaria tales como inflamación, disfunción mediada por receptores celulares, radicales libres y daño oxidativo, daño por calcio u otras células mediadas por iones.

Tabla 4. Clasificación del TCE según características de localización*

Contusión cerebral.
Hematoma subdural.
Hematoma epidural.
Hemorragia subaracnoidea traumática.
Lesión por corte y Lesión axonal difusa.

* Según la ubicación y la característica de la lesión examinada en la tomografía computarizada o imágenes de resonancia magnética nuclear. Estas lesiones pueden ser lesiones cerebrales focales o lesiones difusas que involucran múltiples regiones del cerebro (11).

3.3. Epidemiología del trauma craneoencefálico.

El trauma craneoencefálico (TCE) es un importante problema de salud pública y representa, entre todas las lesiones relacionadas con el trauma, la mayor contribución a la mortalidad y a la discapacidad a nivel mundial; y es probable que hasta el final de la próxima década lo siga siendo como el mayor contribuyente mundial a la discapacidad neurológica, con una carga de discapacidad predicha que excede por mucho a la de afecciones como la enfermedad cerebrovascular y la demencia (13). Afecta a personas de todas las edades independientemente del

sexo y otras características demográficas. La mayoría de las causas son prevenibles y altamente dependientes de la edad de la persona. La exposición al riesgo de sufrir un TCE es susceptible según el ciclo vital del individuo. Por ejemplo, los jóvenes y las personas mayores tienen una cantidad desproporcionada de caídas relacionadas con TCE debido principalmente a problemas de fuerza y estabilidad. Los TCE asociados con accidentes automovilísticos ocurren cuando se tiene menos experiencia en la conducción de los vehículos.

Fundamentalmente, la discapacidad asociada a TCE afecta a menudo a los jóvenes en su pico productivo, y resulta en enormes cargas para los individuos, las familias y la sociedad. La extrapolación de las estimaciones disponibles sugiere un costo anual global de TCE tan alto como US \$ 400 mil millones, cifra que representa aproximadamente el 0,5% del producto mundial bruto (14). La magnitud precisa del problema, sin embargo, permanece en gran parte inexplorada. Las estimaciones proyectadas de TCE en África son altas, con una carga de entre 6 y 14 millones de nuevos casos en 2050. Esto enfatiza la importancia de desarrollar sistemas de vigilancia precisos de TCE a nivel poblacional y medidas de salud pública para mitigar el riesgo y la carga de TCE (15). Las estimaciones actuales de 50-60 millones de nuevas lesiones cerebrales traumáticas por año en todo el mundo (16) son una aproximación porque existen amplias variaciones en la metodología entre los países, incluidas las diferencias en la captura de datos y la presentación de informes.

En los accidentes de tráfico que se producen a alta velocidad, la posibilidad de sufrir un TCE con impacto craneal es superior al 50%. En otros tipos de eventos de alto impacto, como explosiones y accidentes aéreos, está por encima del 90%, mientras que en combate y escenarios de guerra es del 40%, siendo estos dos últimos grupos los que revisten mayor gravedad y peor pronóstico (17). Una de las secuelas del TCE grave es la hemorragia intracraneal, que se produce entre un tercio y un 50% de los casos (18), es la causa principal de muerte en los pacientes con trauma letal y representa del 40-50% de las muertes (19). Si el paciente sobrevive los resultados de estas lesiones producirán discapacidad a largo plazo (20, 21).

La epidemiología del TCE en los países occidentales ha cambiado. Esta tendencia se ha observado en España con un aumento en la esperanza de vida y del envejecimiento progresivo de la población, lo que refleja el aumento de las caídas en pacientes de edad avanzada (22). Además, se observó un cambio evidente en el mecanismo de la lesión; los AT se redujeron del 76% al 55%, en particular los relacionados con vehículos de 4 ruedas. Sin embargo, las caídas aumentaron significativamente, en especial en las mujeres mayores, y la contusión y el hematoma subdural fueron las lesiones estructurales más frecuentes (22).

3.4. El manejo clínico del trauma craneoencefálico en la unidad de cuidados intensivos.

La neurofisiología clínica es tanto una extensión del examen clínico como una integración de neuroimágenes. Desempeña un papel importante en el diagnóstico, pronóstico y monitoreo en la unidad de cuidados intensivos (UCI). La electroencefalografía (EEG) y los potenciales evocados somato sensoriales (SEP) son las pruebas neurofisiológicas más informativas. Ambos tienen un importante papel pronóstico en la encefalopatía hipóxico-isquémica y en el TCE. En el primero, la ausencia de SEP corticales bilaterales tiene una significación pronóstica desfavorable del 100%, mientras que los SEP bilaterales normales tienen un valor pronóstico incierto. En el TCE, estos patrones de SEP tienen un alto valor pronóstico temprano, tanto para un buen resultado como para uno de malo. La monitorización continua de EEG está indicada para el diagnóstico y tratamiento de convulsiones y estado epiléptico, mientras que las SEP son más propensas a indicar la aparición de deterioro neurológico.

El cerebro humano está encerrado en una caja fija compuesta del líquido cefalorraquídeo, parénquima cerebral y sangre. La presencia de una lesión ocupante de espacio o un aumento en el volumen de uno de estos compartimentos, sin cambios compensatorios en otro compartimiento, en última instancia conduce a una mayor presión intracraneal (PIC). Son signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal: el nivel deprimido de alerta, confusión, desorientación, cambios en la visión, diplopía, dolor de cabeza, náuseas y

vómitos. Si la presión intracraneal continúa aumentando, el paciente puede presentar signos de tríada de Cushing (hipertensión, bradicardia y respiraciones irregulares). Este fenómeno bien conocido de aumento de la presión intracraneal conduce finalmente a la herniación cerebral y la muerte (11). La hipertensión intracraneal se desarrolla en 40 a 75% de las lesiones cerebrales graves (es decir, lesiones en las que el puntaje de un paciente en la escala de Glasgow Coma es ≤ 8). Jones et al, informaron que el 84% de los pacientes con una TCE moderada y grave presentaron al menos un episodio de hipertensión intracraneal (23). La hipertensión intracraneal tiene una profunda influencia en el resultado del paciente debido a su efecto adverso sobre la perfusión cerebral, que puede provocar isquemia cerebral y lesión cerebral secundaria (24). Se recomienda el tratamiento de la presión intracerebral > 22 mm Hg porque los valores por encima de este nivel están asociados con mayor mortalidad (nivel IIB de evidencia) (25).

El manejo gradual de la atención crítica del paciente con TCE con empeoramiento de la presión intracraneal puede incluir las siguientes medidas: aseguramiento de las vías respiratorias, buena ventilación y mantenimiento de una adecuada circulación y presión de perfusión cerebral; elevación de la posición de la cabeza; hiperventilación transitoria; sedación adecuada; terapia hiperosmolar; terapia anticonvulsiva; colocación del monitor intracraneal; neurocirugía descompresiva; barbitúricos; e hipotermia (11).

Se requieren intervenciones especiales en la unidad de cuidados intensivos para disminuir los factores que contribuyen a la lesión cerebral secundaria después del traumatismo. La colocación terapéutica de la cabeza (diferentes grados de elevación de la cabecera de la cama) se ha propuesto como una manera sencilla y barata de prevenir la lesión cerebral secundaria en estos pacientes (26). Algunos autores sugieren que en pacientes con TCE grave la elevación de la cabeza 30 grados es beneficiosa para reducir la PIC y optimizar la presión de perfusión cerebral (PPC) en pacientes euvolémicos y también reduce los efectos negativos de la presión positiva al final de la expiración (PEEP) observada en la posición plana (27).

Los pacientes críticos que han sufrido múltiples lesiones traumáticas tienen necesidades fisiológicas complejas, con profundas implicaciones en la forma en

que el personal de enfermería se acerca a la posición física de estos pacientes para reducir al mínimo los riesgos de producir un mayor daño y perjuicio fisiológico. Se debe mantener la homeostasis y promover la recuperación óptima; además se debe revisar y discutir la evidencia que sustenta el posicionamiento terapéutico del paciente con trauma múltiple dentro de la UCI, centrándose en los pacientes con una lesión inestable espinal conocida o sospechada, lesión pélvica, con trauma craneano, trauma de tórax, o múltiples fracturas de las extremidades. Se deben incluir directrices sobre el posicionamiento terapéutico del paciente con trauma múltiple dentro de la UCI, con base en la evidencia actual disponible (26, 28, 29).

La importancia de la prevención y el manejo clínico adecuado de los TCE radica en disminuir o aminorar las consecuencias o secuelas para el paciente, su familia y su entorno, acciones que deberán llevarse a cabo según los recursos que disponga cada país.

Hasta la fecha, los investigadores han identificado en el TCE un grupo de factores pronósticos que incluyen: la puntuación inicial en el Glasgow Coma Scale (GCS), la presencia de comorbilidades, fugas de líquido cefalorraquídeo, lesiones extracraneales asociadas y otros factores como la presión de perfusión cerebral en la recuperación después de una lesión. Sin embargo, estos aspectos requieren mayor investigación en pacientes de edad avanzada con TCE. En ausencia de datos clínicos completos, predecir resultados y proporcionar una buena atención de la población de edad avanzada con TCE sigue siendo limitada. Para solucionar este importante problema de salud pública se justifica una reorientación de los esfuerzos de investigación para evitar el TCE en esta población y desarrollar estrategias de atención individualizadas que permitan obtener unos mejores resultados clínicos de los pacientes con lesión por TCE. La edad avanzada se sabe que influye negativamente en el resultado después de TCE (30).

La tomografía computarizada y la resonancia magnética convencional han demostrado ser efectivas para descartar complicaciones de una lesión cerebral traumática grave. Sin embargo, carecen de sensibilidad cuando se aplican al TCE leve. Hasta la fecha, existe una variedad de modalidades avanzadas de

neuroimagen que han proporcionado información útil sobre muchos aspectos de la fisiopatología después de un TCE leve, así como del trauma cerebral repetitivo. El progreso reciente en neuroimágenes ha sido posible gracias al desarrollo de métodos y medidas más sensibles que permiten cuantificar el metabolismo, la perfusión, la función y la microestructura del cerebro. Sin embargo, aún es necesario realizar más estudios longitudinales con cohortes cuidadosamente seleccionadas para comprender la naturaleza dinámica del TCE leve y la influencia de factores posiblemente moduladores, como la biomecánica de la lesión, la ubicación de la lesión, la genética y otros factores que están actualmente en estudio (31).

3.5. Medicina basada en la evidencia, revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica.

Medicina basada en la evidencia.

Desde la década de 1980 se empezó a trabajar de manera más explícita para que tanto la Medicina en general, como la atención sanitaria pudieran obtener y aplicar la mejor evidencia científica en el ejercicio de la práctica clínica cotidiana. La amplia variabilidad a menudo observada en la práctica clínica y el hecho de que muchas intervenciones no estaban apoyadas en información rigurosa procedente de la mejor investigación clínica llevó a un grupo de médicos de la Universidad de McMaster a generar un nuevo movimiento dentro de la enseñanza y práctica de la medicina, que denominaron Medicina Basada en la Evidencia (MBE) (32, 33). Este movimiento plantea un método para la toma de decisiones en medicina y en los ambientes sanitarios consistente en la búsqueda y evaluación sistemáticas de la mejor información científica disponible para que, por medio de su integración con la experiencia clínica, las decisiones en el campo sanitario sean eficientes, con mejores resultados, y menores costos y riesgos (34).

Otro hecho relevante dentro del movimiento fue el desarrollo de herramientas que permitan la revisión sistemática de la bibliografía y la adopción de la evaluación crítica de la literatura científica como forma de graduar su validez y utilidad (84). Si bien existe una variedad de definiciones de la MBE, la formulada por Guyatt en

el año 2000 establece que la MBE es: “la integración de la mejor evidencia obtenida de la investigación, con la experiencia clínica y los valores personales del paciente”. En esta definición se toma en cuenta, además de la evidencia científica disponible, el papel de la experiencia clínica y las necesidades del paciente (35).

Este movimiento, si bien se enfocaba inicialmente a las necesidades de información de los clínicos, se diseminó después hacia el campo de la salud pública. La pregunta que se formuló y que ha tratado de responderse desde entonces ha sido: ‘¿qué intervenciones en salud pública son las que efectivamente funcionan?’. Teniendo en cuenta que existía una amplia variedad de intervenciones en salud pública en la literatura, se desarrollaron métodos y herramientas para las revisiones sistemáticas, principalmente de diseños experimentales (36). Se ha propuesto el concepto de “Salud Pública Basada en la Evidencia”, entendida como “el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible en la toma de decisiones sobre la atención a comunidades y poblaciones en el campo de la protección de la salud, la prevención de la enfermedad y el mantenimiento y mejora de la salud” (37).

Cada vez más, la medicina clínica adopta la orientación técnica como la más adecuada para lograr el objetivo determinado, y el objetivo y las vías de acción han sido decididas usando el mejor conocimiento disponible. Ello implica, por tanto, hacer una evaluación crítica del conocimiento clínico existente, tanto diagnóstico como pronóstico o terapéutico (38).

El mejor conocimiento para el diagnóstico provendrá de los indicadores probabilísticos derivados de los estudios de pruebas diagnósticas para obtener su sensibilidad, especificidad, valores predictivos, cocientes de probabilidades, etc. Estos estudios, adecuadamente diseñados, convierten un conocimiento muy teórico en otro útil para la acción. Para efectuar un pronóstico, el mejor conocimiento se obtendrá de los estudios apropiados de seguimiento de pacientes (estudios de cohortes). Para las decisiones terapéuticas, el conocimiento de mayor calidad proviene de los ensayos clínicos con distribución aleatoria, que aportan las probabilidades de obtener un resultado de interés en un

grupo de pacientes tratados con determinado procedimiento, intervención o sustancia, en relación a un tratamiento alternativo o a un placebo (38).

Esta es la estrategia que ha llevado al desarrollo conceptual y operativo de la MBE; representa un paso más maduro y estructurado, desde un punto de vista conceptual y práctico, en la misma dirección, pero la esencia de este movimiento y de su evolución ha sido la misma: cómo conseguir la aplicación del método científico a la práctica de la medicina (39).

Las ventajas potenciales de la aplicación de la MBE para los médicos son múltiples: les permitirá actualizar sus conocimientos de forma rutinaria; mejorar su comprensión acerca de los métodos científicos y ser más críticos cuando utilicen datos; incrementar su confianza en las decisiones relacionadas con la gestión; aumentar su capacidad para utilizar las fuentes de información bibliográficas y sus hábitos de lectura, y reforzar la cohesión de los equipos clínicos al establecer un marco objetivo de funcionamiento. Para los pacientes, la MBE les puede suponer un mayor beneficio directo, al disminuir la variabilidad de las prácticas y así acceder a las prestaciones más eficaces. Además, les ofrece una oportunidad de comunicación adicional y operativa con sus médicos, al objetivar los pros y contras de cada opción terapéutica y vehiculizar así su participación real en la toma de decisiones que les afectan. Si la información que se maneja para este tipo de medicina es suficientemente ágil y apropiada, puede ser comprendida perfectamente por numerosos pacientes y grupos de consumidores, con lo que se contribuye también a la democratización real del conocimiento (38).

Las revisiones sistemáticas

Las revisiones sistemáticas (RS) son investigaciones científicas en las cuales la unidad de análisis son los estudios originales primarios. Constituyen una herramienta esencial para sintetizar la información científica disponible, incrementar la validez de las conclusiones de estudios individuales e identificar áreas de incertidumbre donde sea necesario realizar más investigación. Además, son imprescindibles para la práctica de una medicina basada en la evidencia y una herramienta fundamental en la toma de decisiones médicas. Sin embargo, la

realización de una revisión sistemática de calidad no es una tarea sencilla, como en ocasiones tampoco lo es su interpretación (40, 41).

Una revisión sistemática tiene como objetivo reunir toda la evidencia empírica que cumple unos criterios de elegibilidad previamente establecidos, con el fin de responder una pregunta específica de investigación. Utiliza métodos sistemáticos y explícitos, que se eligen con el fin de minimizar sesgos, aportando así resultados más fiables a partir de los cuales se puedan extraer conclusiones y tomar decisiones (42, 43).

Las revisiones sistemáticas son claves en la toma de decisiones clínicas y en la Salud Pública Basada en la Evidencia pues sintetizan de manera sistemática y rigurosa y evalúan críticamente toda la información disponible sobre un determinado problema de salud y responden a una o múltiples preguntas, ya sean de intervenciones, terapéuticas, pronósticas o diagnósticas. Las revisiones sistemáticas se consideran actualmente como la mejor fuente de información disponible para la toma de decisiones y, dentro de la pirámide jerárquica de los diseños de estudios, se sitúan en lo más alto por ser la fuente más fiable. Se han definido como una revisión de una pregunta formulada de manera estructurada que usa métodos sistemáticos y explícitos para identificar seleccionar y evaluar críticamente investigación relevante y analizar los estudios incluidos en esa revisión (42). Si bien en clínica son los ensayos clínicos controlados la base principal de las revisiones sistemáticas, otros diseños pueden ser empleados en la evaluación de las actividades e intervenciones complejas en salud pública y promoción de la salud; este concepto es el que se ha llamado “Evidencia en salud pública” (44, 45).

Esta filosofía del mejoramiento de la práctica clínica ha sido liderada en sus primeros 20 años por la Colaboración Cochrane, que ha realizado importantes contribuciones, tales como la publicación de Revisiones Sistemáticas (casi 9000 hasta la fecha), avances en desarrollos metodológicos en la ciencia de la síntesis, programas de capacitación, innovaciones tecnológicas y el fortalecimiento de los valores éticos de la investigación. Cochrane ha demostrado que la cooperación global entre diferentes personas y entidades no sólo es necesario, sino también

posible. En Latinoamérica, el Centro Cochrane Iberoamericano ha hecho contribuciones significativas a la MBE (46-52).

Las guías de práctica clínica.

Dentro de la perspectiva de la MBE, desde hace poco más de dos décadas, algunos países han empezado a utilizar las Guías de Práctica Clínica (GPC) con el objetivo de mejorar la calidad de la asistencia sanitaria. Las GPC son un conjunto de recomendaciones que, a diferencia de los protocolos clásicos, son desarrolladas de forma sistemática para ayudar tanto al profesional de la salud como al paciente en el proceso de la toma de decisiones sobre las intervenciones sanitarias más adecuadas para el abordaje de una condición clínica específica (53, 54). A pesar de su validación y difusión siguen existiendo preocupaciones sobre la calidad subóptima, la falta de evidencias y su aplicabilidad. Esta falta de calidad puede dar cuenta de los efectos limitados de las GPC sobre los resultados en salud. Estudios previos de evaluación de GPC han reportado una graduación de su calidad de moderada a baja (55-60).

Las GPC se definen como el conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática con el objetivo de guiar tanto a los profesionales como a los pacientes en la toma de decisiones sobre qué intervenciones sanitarias son más adecuadas en el abordaje de una condición clínica específica, en circunstancias sanitarias concretas (61). Tienen como objetivo ayudar a los profesionales a asimilar, evaluar e implantar la cada vez mayor cantidad de evidencia científica disponible y las opiniones basadas en la mejor práctica clínica (62, 63).

El propósito de formular recomendaciones explícitas es influir en la práctica clínica, por lo que éstas han de tener validez tanto interna como externa. La proliferación actual de las GPC se debe, entre otras causas, a una mayor conciencia de la variabilidad de la práctica clínica, la existencia de tratamientos más eficaces, la mayor facilidad de acceso a la información biomédica por los profesionales y pacientes y a la necesidad de racionalizar los recursos en los sistemas de salud. En la estrategia de aumentar la transparencia en la provisión de servicios sanitarios, la formulación y las propuestas de la MBE han supuesto un estímulo y a la vez un apoyo metodológico para que al hablar de GPC se entienda, implícitamente, que se trata de GPC que estén basadas en la evidencia científica (62, 64, 65).

Las GPC se han consolidado como herramientas populares entre los clínicos pues abordan problemas de salud de forma global y amplia, sin centrarse únicamente en una intervención o método diagnóstico concreto, y por otra parte, integran grandes volúmenes de evidencia en un solo documento (66). Asimismo, las guías al llevar a cabo una revisión exhaustiva y estructurada de la literatura disponible sobre múltiples aspectos de un tema concreto, permiten la detección de lagunas de información sobre las que no existen revisiones sistemáticas previas o sobre las cuales, simplemente, no se dispone de la información o investigación necesaria para la toma de decisiones (64, 65).

Siempre que sea posible, las GPC se deben basar en revisiones sistemáticas de la literatura, pues éstas son las mejores herramientas para identificar y sintetizar la evidencia de la efectividad de las intervenciones. Sin embargo el potencial de las guías para integrar información y lograr el mejor cuidado de los pacientes depende en gran parte del rigor de su elaboración y de un procedimiento de diseminación e implantación rigurosos (67, 68).

En el 2009 se desarrolló el instrumento AGREE II(68) para perfeccionar y sustituir el instrumento original(69), siendo en la actualidad el más aceptado internacionalmente como instrumento validado para la elaboración o evaluación de las guías de práctica clínica. Contiene 23 ítems claves organizados en seis dominios, seguidos de dos ítems de puntuación global.

Por lo tanto, si se tiene en cuenta que el principal producto de la atención sanitaria son las decisiones clínicas (70), el desarrollo de herramientas de síntesis crítica de la evidencia científica -como son las revisiones sistemáticas y las GPC- ha permitido la evaluación en un tiempo más razonable la creciente cantidad de información científica disponible en el campo de la clínica y de la salud pública y contribuir a decisiones clínicas mejor informadas (71).

JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.

4. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS.

4.1. Justificación.

El TCE es una de las principales causas de muerte y discapacidad en todo el mundo, con un impacto devastador en los pacientes, sus familias y cuidadores (72) (ver Anexo 6). Es un problema de salud pública enorme, pero poco cuantificado. Una de las principales causas del TCE es el AT, y uno de los escenarios en donde la salud pública y la gestión pública deben confluir sus esfuerzos, quizás el más oportuno de todos los espacios. El que más nos puede enseñar. Primero, porque las lesiones en general y las de tráfico en particular, han sido las grandes olvidadas de la salud pública, a pesar de ser una de las principales causas de pérdida de años potenciales y de calidad de vida (73). Para algunos de los países europeos las lesiones por tráfico se han erigido en los últimos años en un ejemplo de intervención en salud pública, y pueden ser un paradigma de gestión efectiva y eficiente de recursos públicos (73). En los países de ingresos bajos y medianos (PIBM), la incidencia de TCE debido a AT está aumentando, mientras que en los de altos ingresos, el TCE afecta cada vez más a las personas mayores, principalmente debido a caídas.

Las diferencias considerables en las tasas de incidencia y mortalidad informadas entre los países ponen de relieve la necesidad de una mejor estandarización de los estudios epidemiológicos de TCE, tanto para fines administrativos como de investigación (14). Las variaciones metodológicas, sin embargo, confunden las comparaciones de patrones epidemiológicos de TCE entre regiones, países y continentes. El monitoreo epidemiológico actual es incompleto, especialmente para TCE leve (14). Los esfuerzos concertados para abordar este vasto problema de salud global deberían centrarse en políticas destinadas a reducir la carga y el impacto del TCE, mediante una mejor prevención, un mejor acceso a la atención y a la promoción de la investigación clínica para mejorar los estándares de tratamiento.

En relación con la seguridad vial, a pesar que existe una sólida base empírica que permite saber qué intervenciones funcionan, no parece que se haya prestado suficiente atención y se está pagando un precio muy elevado en términos de pérdida de vidas humanas. Algunos países que han adoptado un enfoque amplio centrado en numerosos aspectos de la seguridad vial han alcanzado mejoras eficaces y duraderas. Ahora de lo que se trata es de conseguir reproducir en otros países, en un espacio de tiempo más corto, esa tendencia a la baja en el número de muertes por accidente. Si las lesiones han tardado más que otros problemas de salud en incorporar bases científicas para su óptimo manejo, se debe responsabilizar a una visión miope del propio tejido investigador (73).

Se necesitan estudios epidemiológicos rigurosos para captar los patrones cambiantes de la epidemiología e identificar los grupos de alto riesgo y los objetivos clave para mejorar prevención y manejo clínico del TCE. Igualmente se necesita un consenso internacional sobre definiciones y monitoreo epidemiológico estandarizado del TCE para permitir una medición precisa de la incidencia, prevalencia y mortalidad, y la comparación de las tasas de acceso a la atención comunitaria, hospitalaria y de manejo en casa. Además, se requieren estudios, en niños y adultos, para comprender mejor los vínculos entre el TCE en todos los niveles de gravedad y un mayor riesgo de enfermedades neurológicas posteriores.

Ha existido una rica tradición de colaboración académica para el avance de la gestión del TCE desde la década de los años 70. En la década de 1980, el National Traumatic Coma Data Bank (74) de Estados Unidos, proporcionó datos importantes sobre la fisiología aguda y los resultados, que respaldan gran parte de la práctica clínica actual. Más recientemente, los neurocirujanos de Estados Unidos e India han formado una nueva coalición, el Consorcio de TCE de la India, y han implementado un proyecto piloto en Andhra Pradesh, en el sur de la India, para mejorar los resultados después de un TCE y así optimizar los sistemas de cuidado y de atención (75).

En el año 2011 se fortalecieron iniciativas internacionales para mejorar la investigación en TCE entre científicos, clínicos, pacientes y representantes de la industria de todo el mundo, así como agencias de financiación de la UE, España,

los Estados Unidos y Canadá para tener una gobernanza futura y un esfuerzo internacional integrado que optimice entre otros aspectos los relacionados con la recopilación y el intercambio de datos, la clasificación de lesiones, las medidas de resultado, los diseños de estudios clínicos y los análisis estadísticos. Esto ha beneficiado los avances en la investigación y el manejo clínico del TCE (76). Sin embargo, en los últimos años se ha visto un enfoque más estratégico para alentar dicha colaboración, que representa esfuerzos sinérgicos no solo de los investigadores, sino también de agencias de financiamiento nacionales e internacionales (14).

Para enfocar esta problemática se requieren mejoras en la integridad y calidad de los datos epidemiológicos para la detección de poblaciones de alto riesgo (como los jóvenes y los viejos) y la identificación de objetivos clave que coadyuven a una mejor prevención y tratamiento de los TCE, y permitan el desarrollo y la implementación de medidas de política pública (14).

La evidencia que sustenta las pautas para las intervenciones médicas, quirúrgicas y de rehabilitación para el TCE es débil (77) (ver Anexo 5). Las directrices existentes para la gestión clínica, basadas en objetivos poblacionales, promueven un enfoque único para todos y no tienen en cuenta la variabilidad clínica, ya sea entre pacientes o dentro de pacientes en diferentes etapas de la evolución de la lesión, además las directrices existentes no se implementan de manera uniforme entre los centros y entre las regiones geográficas. Existe una creciente apreciación de que el actual énfasis en la preeminencia de los ECCA para la generación de evidencia clínica podría ser erróneo (78). En consecuencia se deben reconsiderar los enfoques para la generación, el análisis y la implementación de la evidencia (78, 79).

Por tanto, se necesita evidencia sólida para informar las pautas sobre intervenciones médicas, quirúrgicas y de rehabilitación, y así, mejorar los resultados para los pacientes con TCE. Cuando la evidencia no es clínicamente definitiva para aspectos del tratamiento, pueden necesitarse directrices basadas en consenso. Además, se requieren estudios clínicos que expliquen la variabilidad clínica del TCE.

Las nuevas guías basadas en la evidencia deberían enfatizar la implementación de las mejores prácticas en el contexto de una comprensión de la fisiopatología individual y las necesidades clínicas, y permitir la flexibilidad para lograr un enfoque individualizado en el manejo del TCE. La heterogeneidad de la población en riesgo de TCE, las variaciones en los patrones de lesión y las grandes disparidades en los sistemas de atención plantean desafíos particulares para la generación e implementación de evidencia clínica en el campo de la TCE. La evidencia que respalda las pautas para el trauma y las intervenciones clínicas a menudo son débiles, y las recomendaciones se implementan de manera inconsistente. Un ejemplo es que la mayoría de los ECCA multicéntricos en PIC no han demostrado la eficacia de las intervenciones en las poblaciones estudiadas (80, 81).

Esta problemática todavía no resuelta motiva esta tesis centrada en los pacientes con TCE grave para dimensionar el problema y evolución de los AT en Colombia e identificar algunos aspectos metodológicos relevantes de la investigación relacionados con el manejo clínico del TCE grave mediante el aporte de tres estudios: el primero, un estudio comparativo de la mortalidad por AT entre países, en donde se analiza la mortalidad por AT, comparando las cifras de Colombia en relación a las reportadas en España y Estados Unidos, países que han avanzado de manera importante en el control y prevención de los AT. El segundo, una Revisión Sistemática sobre los efectos clínicos de las diferentes posiciones de la cabeza durante la atención en cuidados intensivos de los pacientes con TCE grave pues hasta la fecha no hay pruebas sólidas que sugieran un efecto beneficioso de una estrategia específica en esta intervención; y el tercero, una evaluación sistemática de la calidad de las Guías de Práctica Clínica para la atención del paciente adulto con TCE grave y recomendar pautas de actuación basadas en la mejor evidencia que permitan tomar decisiones con la mayor certidumbre posible.

Esta tesis contribuye, además, a la realización de publicaciones en los temas del Decenio de Acción para la Seguridad Vial 2011-2020 según resolución adoptada de forma unánime en la 64^a Asamblea General de las Naciones Unidas en el 2010 (8) y en septiembre del 2015, por la 70^a Asamblea General de las Naciones

Unidas, para el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, que en salud pretende reducir al 50% el número absoluto de muertes y lesiones causadas por el tráfico en el 2020 (7).

4.2. Objetivos.

4.2.1. Objetivo general.

- Dimensionar el problema y evolución de los AT en Colombia e identificar algunos aspectos metodológicos relevantes de la investigación, relacionados con el manejo clínico del TCE grave.

4.2.2. Objetivos específicos.

- ✓ Comparar la mortalidad por accidentes de tráfico de Colombia con otros países: Estados Unidos y España.
- ✓ Evaluar los efectos clínicos de la elevación de la cabeza (a diferentes grados) en pacientes con trauma craneoencefálico grave ingresados en unidades de cuidados intensivos.
- ✓ Evaluar la calidad de las guías de práctica clínica del trauma craneoencefálico grave en adultos, disponibles actualmente.

MATERIALES Y METODOS.

5. MATERIALES Y MÉTODOS.

El presente trabajo de tesis doctoral integra tres tópicos que han de dar cuenta de elementos fundamentales para analizar el TCE grave; el primero aborda la mortalidad a causa de las lesiones causadas por el tráfico; en este estudio se analizaron estadísticas acerca de la mortalidad en Colombia y estas cifras se compararon con dos países más desarrollados, Estados Unidos y España. En el segundo, una revisión sistemática basada en la evidencia científica de los estudios sobre la elevación de la cabeza durante el tratamiento en cuidados intensivos de pacientes con TCE grave y el tercero se evaluaron las GPC que existen en el mundo para atender la población con TCE grave.

A continuación, se citan los tres estudios en donde se abordan las temáticas antes citadas.

5.1. Mortalidad por accidentes de tráfico en Colombia. Estudio comparativo con otros países.

Este análisis utilizó información sobre la mortalidad por AT de los periodos 2000-2004, 2005-2009 y 2010-2014. La información de Colombia se tomó de la página oficial del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (82-97) y del Fondo de Previsión Vial (98). La información comparativa de los mismos periodos se obtuvieron en España de la Dirección General de Tráfico (DGT) (99) y del Anuario Estadístico publicado por el Instituto Nacional de Estadística de España (INE) (100) y la información de los estados Unidos del Fatality Analysis Reporting System –FARS- (NHTSA) (101). Los países analizados se seleccionaron por el interés de comparar la mortalidad por AT de Colombia con países que gozan de mayor desarrollo como Estados Unidos y España, así como la disponibilidad y actualización de la información sobre los periodos del estudio. La tasa de mortalidad de los tres países se basó en los reportes de la mortalidad dentro de los 30 días posteriores al accidente (102).

Análisis estadístico.

Se utilizó el método directo de estandarización de las tasas de mortalidad de Colombia, USA y España ajustadas por edad y sexo de acuerdo con la estructura de los grupos de edad según el estándar de la población mundial a 2005 (mitad del periodo de estudio) tomada del United Census Bureau del Departamento de Comercio de los Estados Unidos (103). Los cálculos se hicieron con las tasas ajustadas según los grupos de edad: <15, 15 a 24, 25 a 34, 35 a 44 y 45 y más años y las diferencias del porcentaje de cambio relativo de las tasas, entre los dos periodos estudiados. Para este análisis estadístico complementario se usó el módulo de ajuste de tasas del software EPIDAT 3.1 de la Xunta de Galicia-OPS (104).

De las tasas de mortalidad de cada país, variable principal del presente estudio comparativo, se facilitan los valores medios, así como el intervalo de confianza (IC) del 95%. Así mismo se presentan gráficas comparativas entre los dos periodos estudiados frente a los tres países. La comparación de dichas tasas, se llevó a cabo mediante comparación de porcentajes (test de chi-cuadrado).

El nivel de significación empleado ha sido el usual del 5% (alfa = 0.05), con una aproximación bilateral. Estos análisis se llevaron a cabo mediante el paquete estadístico IBM-SPSS (V19.0). La estandarización de las tasas, según sexo y grupos de edad se llevó a cabo mediante el programa EPIDAT 3.1. (104).

5.2. Revisión sistemática. Elevación de la cabeza durante el tratamiento en cuidados intensivos de pacientes con trauma craneoencefálico grave.

Estrategia de búsqueda.

Se llevó a cabo una búsqueda en Cochrane Injuries Group(última versión); el Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados (The Cochrane Library) (último número); MEDLINE (Ovid SP) (1950-2012); EMBASE (Ovid SP) (1980 a 2012); CINAHL (EBSCO) (1982-2012); ISI Web of Science: Science Citation Index Expanded (SCI-EXPANDED) (1970-2012); ISI Web of Science: Conference

Proceedings Citation Index-Ciencia (CPCI-S) (1990 hasta 2012). Las estrategias de búsqueda se basaron MEDLINE (Ovid) que se adaptaron a otras bases de datos cuando fue necesario. También se buscó en los siguientes registros online para estudios adicionales o que se estuvieran llevando a cabo: anzctr.org.au (Registro de Australia y Nueva Zelanda de Ensayos Clínicos: ANZCTR) clinicaltrials.govcontrolled-trials.com. No se limitó la inclusión de los estudios por el idioma.

Dos revisores comprobaron las listas de referencias de todos los artículos recuperados a texto completo y a partir de revisiones y guías de práctica clínica identificados se buscaron potenciales estudios adicionales. Se buscaron ensayos adicionales por medio de correo electrónico con autores de los estudios encontrados.

Criterios de elegibilidad.

Para la selección de estudios se tuvieron en cuenta todos los ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCA) que incluyeran a pacientes con TCE que se sometieron a elevación del de la cabeza; o estudios con diseño paralelo o cruzado. Se incluyeron pacientes adultos y/o pacientes pediátricos mayores de 2 años de edad con TCE grave (Escala de Coma de Glasgow <9), con cualquier elevación terapéutica de la cabeza incluyendo la posición supina o con o sin flexión de la rodilla o Trendelenburg inverso, que se aplica durante el tratamiento agudo de la lesión cerebral traumática. Se excluyeron los estudios realizados en pacientes menores de 2 años, Tipos de intervenciones. Como medidas de resultado primaria: Mortalidad y como medidas de resultado secundarias: Escala de Calidad de vida: Short Form-36 o la escala de Coma de Glasgow Score Disability (escala de Coma de Glasgow de resultado extendida, Presión intracraneal (PIC) y presión de Perfusión Cerebral (PPC).

Extracción de datos.

Dos revisores evaluaron de manera independiente los estudios para su inclusión, se recuperaron los estudios relevantes, se extrajo la información necesaria sobre la población, intervención, variables de resultado señaladas, y aspectos

metodológicos de los estudios incluidos. En ambas fases (recuperación y evaluación) los desacuerdos se resolvieron por consenso entre los revisores, y en caso de persistir el desacuerdo se consultó al tercer autor.

Evaluación del riesgo de sesgo en los estudios incluidos.

Los autores de la revisión (JDA, AR) evaluaron los ECCA utilizando el "Riesgo de sesgo" herramienta de evaluación en el Manual Cochrane para las Revisiones Sistemáticas de Intervenciones(92). Cada autor de la revisión evaluó de forma independiente el riesgo de sesgo a través de la evaluación de los siguientes dominios: generación de secuencia, ocultación de la asignación, cegamiento de los participantes y de los evaluadores de resultado (las evaluaciones se realizaron para cada resultado principal y clase de resultado), los datos de resultado incompletos, Notificación selectiva de resultados y otras fuentes de sesgo. Los desacuerdos se resolvieron mediante discusión con la participación de un tercer autor (GU).

Análisis de los datos.

Se hizo una descripción cualitativa de los resultados como puesta en común entre los estudios. Un valor de $p < 0,05$ fue considerado estadísticamente significativo. Los resultados de los dos estudios realizados en pacientes adultos son presentados y discutidos por separado del estudio realizado en niños. Todos los ECCA incluidos en la revisión fueron ensayos cruzados, donde los participantes recibieron todas las intervenciones que se están investigando en todo el estudio en un orden aleatorio. Cada ensayo proporcionó datos de diferentes períodos de tiempo que no hicieron posible un análisis pareado. Por lo tanto, se utilizaron los datos como si se tratara de un ensayo de grupos paralelos y estos resultados deben tomarse con cautela. Dada la escasez de datos disponibles, no se pudieron realizar los análisis de sensibilidad. Debido a que no fue posible combinar los resultados en un metanálisis, la heterogeneidad no se evaluó formalmente. Por otra parte, debido a la escasez de datos disponibles y la falta de poder estadístico en todos los ECCA, sólo se consideró la consistencia de los resultados (tendencias). Todos los resultados se presentan y discuten de manera cualitativa. No fue posible realizar un análisis de sensibilidad sobre el

efecto de la calidad metodológica con el fin de determinar el impacto de estos estudios.

5.3. Guías de práctica clínica para la atención del paciente adulto con trauma craneoencefálico grave: una evaluación sistemática de su calidad.

Identificación de guías de práctica clínica.

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva desde 01 de enero de 1990 al 30 de marzo de 2011 en distintas bases de datos electrónicas y en las páginas web de los principales organismos internacionales elaboradores o recopiladores de GPC, así como en las páginas de las sociedades científicas relacionadas con la atención al TCE y se aplicó el filtro Pubmed de alta sensibilidad y precisión.

Selección de las guías.

Entre las guías encontradas se seleccionaron los documentos por parte de dos revisores de manera independiente y se buscó el asesoramiento de un tercer revisor en caso de desacuerdo; se incluyeron las que tuvieran recomendaciones para la práctica clínica en tratamiento de TCE grave en adultos, que fueran GPC con recomendaciones de intervenciones en el periodo posterior al diagnóstico de un TCE grave; que contemplasen los componentes esenciales de manejo médico y quirúrgico (Urgencias, Cuidado Crítico, Cirugía, etc.) en pacientes adultos (>12a), que considerasen criterios específicos de clasificación de niveles de evidencia y grados de recomendación con reportes en Inglés y que se hubiesen producido en el periodo comprendido entre 1990 y 2011.

Se excluyeron GPC que no consideraron procesos de búsqueda sistemática de información, dirigidas específicamente a pacientes con TCE no grave o a pacientes pediátricos (<12a), documentos que trataran otros temas, tales como publicaciones secundarias derivadas de las GPC, revisiones sistemáticas, conferencias de consenso, editoriales, ensayos clínicos y documentos que no tuvieran disponible el formato en texto completo. Si varias versiones del mismo documento estaban disponibles, se seleccionó la última versión.

Evaluación de las guías.

En el 2009 se desarrolló el instrumento AGREE II (9) para perfeccionar y sustituir el instrumento original(10), siendo en la actualidad el más aceptado internacionalmente como instrumento validado para la evaluación de las guías de práctica clínica. Contiene 23 ítems claves organizados en seis dominios, seguidos de dos ítems de puntuación global. («Evaluación global»). Cada dominio abarca una dimensión única de la calidad de la guía. Cada uno de los ítems del AGREE II y los dos ítems de la evaluación global están graduados mediante una escala de siete puntos (desde 1 «Muy en desacuerdo» hasta 7 «Muy de acuerdo»). Tras completar los 23 ítems, los evaluadores deben realizar una evaluación global de cada guía, que requiere del usuario un juicio sobre la calidad, teniendo en cuenta los criterios considerados en el proceso de evaluación.

Inicialmente se determinó si las guías estaban basadas en la evidencia o no. Se consideró que estaban basadas en la evidencia cuando informaban de una estrategia de búsqueda (incluyendo por lo menos una base de datos) que clasificó la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. Las guías seleccionadas fueron evaluadas por cuatro revisores con conocimientos sobre la metodología del desarrollo de GPC. Se realizaron pruebas piloto del instrumento para asegurar su uso correcto. Se evaluó la calidad de cada guía con la evaluación estandarizada de AGREE II; el proceso se realizó de forma independiente mediante la cumplimentación del formulario para cada guía, por cada evaluador.

Las puntuaciones de los dominios se calcularon sumando todos los puntos de los ítems individuales del dominio y se estandarizó el total como un porcentaje sobre la máxima puntuación posible para ése dominio:

$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{Puntuación mínima posible}}{\text{Puntuación máxima posible} - \text{Puntuación mínima posible}} \times 100$$

De esta manera, la puntuación mínima estandarizada de cada dominio es 0% y la máxima 100%. La calidad de la guía en cada una de los 6 dominios de los que consta el instrumento se determinó mediante el porcentaje del máximo de puntuación posible, tal como recomiendan los autores del AGREE II. Las puntuaciones de las seis áreas son independientes y no se agregan en una única puntuación de calidad. El número de criterios altamente valorados y el balance entre áreas deben ayudar a determinar la valoración global de las guías. La evaluación global se estableció por consenso entre los evaluadores, siguiendo las recomendaciones del instrumento AGREE II (68, 105).

Una sección para la evaluación general se incluye al final del instrumento en donde se pregunta al usuario sobre si recomendaría el uso de la guía, por lo que cada CPG puede ser clasificada según las siguientes opciones: 1. "Se recomienda", 2. Se recomienda (con modificaciones), 3. "No se recomienda" (68, 105).

Se debe mencionar que, en los últimos años, con el objetivo de obtener GPC de mayor calidad, diversas instituciones e iniciativas han aportado progresivamente la metodología de su elaboración. GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) surgió como una iniciativa internacional con el propósito de optimizar la evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de las recomendaciones, superando las limitaciones de los sistemas de clasificación previos y proponiendo un sistema nuevo que mejora la trazabilidad y la transparencia del proceso (<http://www.gradeworkinggroup.org/>) (106). GRADE proporciona un sistema para calificar la calidad de la evidencia y la fortaleza de las recomendaciones que es explícito, integral, transparente y pragmático, y está siendo adoptado cada vez más por organizaciones de todo el mundo(107, 108). Actualmente, más de 70 instituciones como la Organización Mundial de Salud, la Colaboración Cochrane o el *National Institute of Clinical Excellence* (NICE) se adhieren o utilizan GRADE en la realización de sus recomendaciones (106). El Centro Cochrane Iberoamericano es uno de los centros Cochrane acreditados como Centro GRADE (109).

Análisis estadístico.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo para cada dominio. Una media ponderada del 50% se determinó para establecer la proporción de las GPC que se situaron por encima de este nivel en cada dominio. Se calculó el Coeficiente de Correlación intra-clase (CCI) con un intervalo de confianza del 95% como un indicador global de acuerdo entre los encuestadores para cada uno de los 23 ítems del instrumento AGREE II. El grado de acuerdo del CCI se clasifica: <0 Pobre; 0,01 y 0,20: Leve; 0,21 a 0,40: Justo; 0,41 a 0,60: Moderado; 0,61 a 0,80: Substancial y 0,81 a 1,00: Muy bueno (12;13). Todos los análisis se realizaron utilizando el programa SPSS versión 9.0.

RESULTADOS.

6. RESULTADOS.

Trabajos presentados para la realización de la Tesis:

6.1. Artículo 1: Estudio comparativo.

“Mortalidad por accidentes de tráfico en Colombia. Estudio comparativo con otros países”.

Mortality associated with road traffic accidents in Colombia. A comparative study with other countries.

Alarcón JD, Gich Saladich I, Vallejo Cuellar L, Ríos Gallardo AM, Montalvo Arce C, Bonfill Cosp X. Mortalidad por accidentes de tráfico en Colombia. Estudio comparativo con otros países.

Revista: Rev Esp Salud Pública.2018;92: 5 de julio e201807040.

Factor de Impacto: 0.71 (2018)

Resumen.

Fundamentos: Los accidentes de tráfico (AT) son un problema mundial con mortalidad de 1,25 millones cada año. El objetivo de este estudio fue comparar tasas ajustadas de mortalidad (TAM) por AT de Colombia, con España y Estados Unidos (ESTADOS UNIDOS). La selección se justifica por ser Colombia un país con menor desarrollo en seguridad vial, España una nación que se ha adherido a directrices europeas y ESTADOS UNIDOS por tener poca adherencia a directrices internacionales.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal por quinquenios, mediante el cálculo de las TAM por el método directo de estandarización según sexo y grupos de edad, así como el ajuste del índice de motorización. Se calcularon los valores medios, el intervalo de confianza al 95% por cada país y el cambio relativo entre los períodos estudiados.

Resultados: Las TAM de los períodos P1 y P2 en todos los países disminuyeron significativamente ($p < 0.005$). En los períodos P2 y P3 también disminuyeron significativamente en España, en un 52,0% ($p = 0,010$), y en EU, en un 23,6% ($p = 0,001$), mientras que en Colombia la diferencia de 4,0% no fue significativa ($p = 0,724$). Destacó España por la reducción de su mortalidad (P1-P3), en un 69.0%.

Conclusiones: Colombia presentó una evolución menos favorable de mortalidad por AT que España y Estados Unidos. Los hombres de 15 a 44 años, motociclistas y ciclistas fueron los más comprometidos. Los AT son un problema de salud pública que tiene planteado Colombia y debe adaptar a su realidad aquellas medidas exitosas en otros países.

Palabras clave: Accidentes de tráfico, Mortalidad, Estudio comparativo.

ORIGINAL

Recibido: 9 de agosto de 2017
 Aceptado: 25 de junio de 2018
 Publicado: 5 de julio de 2018

MORTALIDAD POR ACCIDENTES DE TRÁFICO EN COLOMBIA. ESTUDIO COMPARATIVO CON OTROS PAÍSES

José Domingo Alarcón (1,2), Ignasi Gich Saladich (3,4), Lisímaco Vallejo Cuellar (5,6),
 Angela M. Ríos Gallardo (5), Carlos Montalvo Arce (1), Xavier Bonfill Cosp (3,4)

(1) Universidad Surcolombiana. Grupo de Investigación Desarrollo Social, Salud Pública y Derechos Humanos. Neiva, Colombia.

(2) Programa de Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública. Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona, España.

(3) Centro Cochrane Iberoamericano, Instituto de Investigación Biomédica (IIB Sant Pau). CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP). Barcelona, España.

(4) Universitat Autònoma de Barcelona. Barcelona, España.

(5) Universidad Surcolombiana. Grupo de investigación Dneuropsy. Neiva, Colombia.

(6) Grupo de investigación en Ciencias del Deporte. Institut Nacional d'Educació Física de Catalunya, Universitat de Barcelona. Barcelona, España.

Los autores declaran que no tienen conflictos de interés.

RESUMEN

Fundamentos: Los accidentes de tráfico (AT) son un problema mundial con mortalidad de 1,25 millones cada año. El objetivo de este estudio fue comparar tasas ajustadas de mortalidad (TAM) por AT de Colombia, con España y Estados Unidos (EEUU). La selección se justifica por ser Colombia un país con menor desarrollo en seguridad vial, España una nación que se ha adherido a directrices Europeas y EEUU por tener poca adherencia a directrices internacionales.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal por quinquenios, mediante el cálculo de las TAM por el método directo de estandarización según sexo y grupos de edad, así como el ajuste del índice de motorización. Se calcularon los valores medios, el intervalo de confianza al 95% por cada país y el cambio relativo entre los períodos estudiados.

Resultados: Las TAM de los períodos P1 y P2 en todos los países disminuyeron significativamente ($p < 0.005$). En los períodos P2 y P3 también disminuyeron significativamente en España, en un 52,0% ($p = 0.010$), y en EU, en un 23,6% ($p = 0.001$), mientras que en Colombia la diferencia de 4,0% no fue significativa ($p = 0.724$). Destacó España por la reducción de su mortalidad (P1-P3), en un 69,0%.

Conclusiones: Colombia presentó una evolución menos favorable de mortalidad por AT que España y EEUU. Los hombres de 15 a 44 años, motociclistas y ciclistas fueron los más comprometidos. Los AT son un problema de salud pública que tiene planteado Colombia y debe adaptar a su realidad aquellas medidas exitosas en otros países.

Palabras clave: Accidentes de tráfico, Mortalidad, Estudio comparativo.

Correspondencia
 José Domingo Alarcón.
 Departamento Medicina Social y Preventiva
 Universidad Surcolombiana
 Calle 9 Carrera 14
 Neiva, Huila, Colombia.
 jodomala@gmail.com

ABSTRACT

Mortality in Colombia traffic accidents. Comparative study with other countries

Background: Traffic accidents (TA) are a global problem with mortality of 1.25 million each year. The objective of this study was to compare adjusted mortality rates (AMR) by AT of Colombia, with Spain and the United States (US). The selection is justified because Colombia is a country with less development in road safety, Spain a nation that has adhered to European guidelines and US for having little adherence to international guidelines.

Methods: A descriptive cross-sectional study was carried out for five-year periods, by calculating the AMRs by the direct method of standardization according to sex and age groups, as well as the adjustment of the motorization index. The mean values, the 95% confidence interval for each country and the relative change between the periods studied were calculated.

Results: The AMR of periods P1 and P2 in all countries decreased significantly ($p < 0.005$). In periods P2 and P3 also decreased significantly in Spain, by 52.0% ($p = 0.010$), and in the US, by 23.6% ($p = 0.001$), while in Colombia the difference of 4.0% it was not significant ($p = 0.724$). Spain stood out for the reduction in mortality (P1-P3), by 69.0%.

Conclusions: Colombia presented a less favorable evolution of mortality due to AT than Spain and the US. Men aged 15 to 44, motorcycle riders and cyclists were the most committed. The TAs are a public health problem that Colombia has raised and must adapt to its reality those successful measures in other countries.

Key words: Traffic accidents, Mortality, Comparative study.

Cita sugerida: Alarcón JD, Gich Saladich I, Vallejo Cuellar L, Ríos Gallardo AM, Montalvo Arce C, Bonfill Cosp X. Mortalidad por accidentes de tráfico en Colombia. Estudio comparativo con otros países. Rev Esp Salud Pública. 2018;92: 5 de julio e201807040.

INTRODUCCIÓN

La mortalidad por accidentes de tráfico (AT) es un problema de salud pública a nivel mundial que deja pérdidas humanas estimadas en 1,25 millones cada año, siendo las personas de 15 a 29 años de edad el grupo de mayor mortalidad^(1,2). Factores tales como la velocidad inadecuada, el consumo de alcohol y drogas, el no respetar la prioridad, el cansancio o el sueño, la distracción⁽³⁾, el no mantener distancia de seguridad entre vehículos, el no saber conducir correctamente o los fallos mecánicos⁽²⁾, entre otros, siguen siendo factores fundamentales en la génesis de los AT.

La mitad de las personas que fallecen por esta causa en todo el mundo son “usuarios vulnerables de la vía pública”⁽¹⁾, es decir, peatones, ciclistas y motociclistas. Si no se aplican medidas para evitarlo, se prevé que de aquí al 2030 los AT se convertirán en la séptima causa de muerte en todo el mundo⁽¹⁾. Por tanto, la disminución de la siniestralidad asociada al tráfico representa un desafío para la salud pública a nivel mundial⁽¹⁾.

La selección de estos países se hizo por el interés de comparar la mortalidad por AT de Colombia con países, como España que se ha adherido hace varios años a las directrices de la Unión Europea y Estados Unidos (EEUU), país desarrollado, que se encuentra rezagado en seguridad vial, según el Consejo de Investigaciones sobre el Transporte Nacional⁽⁴⁾. Además, los tres países comparten una elevada cobertura de sus registros de mortalidad⁽⁵⁾ (Colombia del 90%, España y EEUU del 100%), lo cual garantiza una buena comparabilidad entre ellos. Para el primer quinquenio del siglo XXI España presentó una TAM de 11,6 por 100.000 hab., mientras EEUU 14,5 por 100.000 hab. y Colombia 15,9 por 100.000 hab., país donde los accidentes de tráfico se constituyen en un importante problema social y de salud pública, situándose en el año 2015 como la segunda causa de muerte violenta en el país después de los homicidios⁽²⁾.

Las muertes por AT representan el 2,5% del Producto Interior Bruto de los gastos en salud y se prevé, basándose en las proyecciones a 2020 del índice de motorización que la mortalidad en Colombia, se incrementará sobre todo en los usuarios de motos⁽⁶⁾. Es relevante tener en cuenta también que cerca de la mitad de las víctimas son jóvenes⁽⁷⁾. Según el Banco Mundial, una persona al volante en Colombia tiene 4 veces más probabilidades de morir en un accidente de tránsito que un conductor en España o Gran Bretaña⁽⁸⁾; así, Colombia es uno de los 68 países que presentan incrementos en las muertes por accidentes de tráfico desde 2010, alejando el país cada vez más de la meta del Decenio de Acción para la Seguridad Vial 2011-2020⁽²⁾.

Nuestra hipótesis es que los países con una mejor implementación de estrategias de seguridad vial tienen mayores reducciones en su mortalidad. El objetivo de este estudio fue comparar la mortalidad por AT de Colombia entre los años 2000 a 2014 con la de España y EEUU.

SUJETOS Y MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo de corte transversal de la mortalidad por AT de tres países: Colombia, España y EEUU, correspondiente a los quinquenios P1=2000-2004, P2=2005-2009, P3=2010-2014. La información sobre la población y las defunciones por AT ocurridas en el periodo 2000-2014 provinieron de las siguientes fuentes oficiales de cada país: Colombia, del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (www.medicinalegal.gov.co/) y Fondo de Prevención Vial (www.fpv.org.co/); España, de la Dirección General de Tráfico “DGT” (www.dgt.es/) y del Anuario Estadístico publicado por el Instituto Nacional de Estadística de España “INE” (www.ine.es/prodyser/pubweb/anuarios_mnu.htm) y EEUU del Sistema de Información y Análisis sobre la Mortalidad (Fatality Analysis Reporting System, FARS) (NHTSA) (www.nhtsa.gov/). La tasa de mortalidad (TM) de los tres países se

calculó basándose en los informes de mortalidad dentro de los 30 días posteriores al accidente(9). Se obtuvieron además dos indicadores de exposición en accidentes de tráfico: el Índice de motorización y el Parque vehicular. El Índice de motorización se definió como el número de vehículos motorizados por habitante en un lugar y periodo dado⁽¹⁰⁾.

A partir de los datos obtenidos de las anteriores fuentes se realizó el cálculo de las Tasas ajustadas de mortalidad (TAM), en el que se utilizó el método directo de estandarización de tasas de mortalidad de Colombia, EEUU y España, ajustadas para población general y por sexo, según el estándar de la población mundial a 2007 (mitad del periodo de estudio) tomada del United Census Bureau del Departamento de Comercio de los EEUU (U.S. Department of Commerce 2015). Posteriormente se estandarizaron las tasas según sexo y grupos de edad con el módulo de Ajuste de Tasas del Software EPIDAT 4.1 de la Xunta de Galicia-OPS(11). También se realizó un ajuste de tasas según el parque automovilístico de cada país; se calculó la razón de la mortalidad por AT sobre el número de vehículos registrados por cada país (se denominó tasa de mortalidad AT por motorización), mediante la fórmula tasa de mortalidad por AT por 100.000 habitantes sobre el Índice de motorización por 100.000 habitantes, de tal forma que la población quedó considerada para ambos cálculos.

Se calcularon los valores medios para cada quinquenio, así como su intervalo de confianza al 95% (IC95%), de las TAM de cada país. Para los diferentes grupos de edad, se calculó la tasa específica para cada uno de ellos por país. Se analizó la variación porcentual mediante el cálculo del cambio relativo de las tasas ajustadas y específicas entre los tres quinquenios estudiados, P1, P2 y P3: % Cambio Relativo (CR)= $(P_f - P_i) / P_i \times 100$ donde P_f es el periodo final y P_i es el periodo inicial en la comparación. Se establecieron las diferencias significativas ($p < 0,05$) entre los tres periodos comparados (P1 vs P2, P2 vs P3 y P1 vs P3) utilizando el ANOVA de

un factor y pruebas post hoc de Tukey. Los cálculos intermedios se presentaron con tres cifras decimales mientras que el resultado final se hizo con una sola cifra decimal. Se proporcionaron las tasas brutas de mortalidad de los accidentes de los tres países según usuarios de la vía pública (peatones, motociclistas y ciclistas) dado que no se encontraron disponibles los datos primarios de cada país y por tanto no fue posible el ajuste de las tasas. Este análisis se realizó con el paquete estadístico IBM-SPSS (V23.0).

RESULTADOS

Se observó que entre los periodos P1-P2 en los tres países las tasas ajustadas de Mortalidad (TAM) disminuyeron significativamente: en un 20,8% en Colombia, en un 35,3% en España y en un 12,4% en EEUU ($p=0,001$; $p=0,011$; $p=0,033$ respectivamente) (tablas 1 y 2, figura 1); de igual manera la disminución fue significativa en los tres países cuando se compararon globalmente los periodos P1-P3 ($p < 0,05$). Sin embargo, en el periodo P2-P3, Colombia experimentó un incremento de su TAM en un 4%, que contrastó con la reducción del 52% que experimentó España y del 23,6% que experimentó EEUU en este mismo periodo (figura 1).

En la comparación por género, la TAM en hombres experimentó una disminución significativa en los periodos P1-P2: Colombia con un 18,9%, España con un 36,2% y EEUU con un 9,5%. En el periodo P1-P3, la disminución global de la TAM en España fue del 68,4%, pasó de 11,6 a 3,6 por 100.000 habitantes ($p=0,000$) (tabla 1, tabla 2 y figura 2a), mientras que en EEUU la reducción fue del 0,2% y en Colombia del 15,4%. Sin embargo, en el periodo P2-P3 la reducción que se observó en España y EEUU (50,4% y 22,8%, respectivamente) contrastó con el incremento del 4,4% en Colombia (tablas 1 y 2, figura 2a).

En las mujeres, la comparación entre los periodos P1-P2 mostró una reducción significativa de la mortalidad: España la redujo en

Tabla 1
TASAS AJUSTADAS DE MORTALIDAD POR ACCIDENTES DE TRÁFICO SEGÚN POBLACION GENERAL Y SEXO PARA COLOMBIA, ESPAÑA Y ESTADOS UNIDOS. PERIODOS: P1=2000-2004, P2=2005-2009 Y P3=2010-2014

Tipo de Población	País	Tasa de Mortalidad Ajustada e Intervalos de Confianza					
		P1	IC95%	P2	IC95%	P3	IC95%
Población General	Colombia	15,94	(15,52 - 16,36)	12,59	(12,24 - 12,94)	13,16	(12,81 - 13,50)
	España	11,57	(11,23 - 11,90)	7,48	(7,21 - 7,75)	3,63	(3,45 - 3,81)
	Estados Unidos	14,48	(14,29 - 14,66)	12,67	(12,59-12,75)	9,66	(9,53 - 9,78)
Hombres	Colombia	25,41	(24,67 - 26,15)	20,64	(20,01 - 21,27)	21,56	(20,96 - 22,15)
	España	17,76	(17,17 - 18,35)	11,28	(10,83 - 11,73)	5,58	(5,25 - 5,90)
	Estados Unidos	19,94	(19,70 - 20,17)	17,93	(17,75 - 18,11)	13,86	(13,67 - 14,05)
Mujeres	Colombia	6,44	(6,06 - 6,82)	5,24	(4,91 - 5,56)	5,06	(4,75 - 5,37)
	España	5,42	(5,08 - 5,75)	3,22	(2,93 - 3,50)	1,69	(1,52 - 1,85)
	Estados Unidos	8,90	(8,71 - 9,08)	7,31	(7,21 - 7,40)	5,64	(5,52 - 5,75)

Tabla 2
PORCENTAJE DE CAMBIO RELATIVO DE LA MORTALIDAD POR ACCIDENTES DE TRAFICO SEGUN POBLACION GENERAL Y SEXO PARA COLOMBIA, ESPAÑA Y ESTADOS UNIDOS. PERIODOS: P1=2000-2004, P2=2005-2009 Y P3=2010-2014

Tipo de Población	País	% Cambio Relativo*		
		P1 y P2	P2 y P3	P1 y P3
Población General	Colombia	-20,8 (0,001)	4,0 (0,724)	-17,6 (0,005)
	España	-35,3 (0,011)	-52,0 (0,010)	-69,0 (0,000)
	Estados Unidos	-12,4 (0,033)	-23,6 (0,001)	-33,1 (0,000)
Hombres	Colombia	-18,9 (0,005)	4,4 (0,743)	-15,4 (0,020)
	España	-36,2 (0,001)	-50,4 (0,002)	-68,4 (0,000)
	Estados Unidos	-9,5 (0,077)	-22,8 (0,001)	-30,2 (0,000)
Mujeres	Colombia	-18,8 (0,004)	-1,9 (0,888)	-20,3 (0,002)
	España	-40,7 (0,000)	-46,9 (0,001)	-68,5 (0,000)
	Estados Unidos	-16,9 (0,003)	-24,3 (0,005)	-37,1 (0,000)

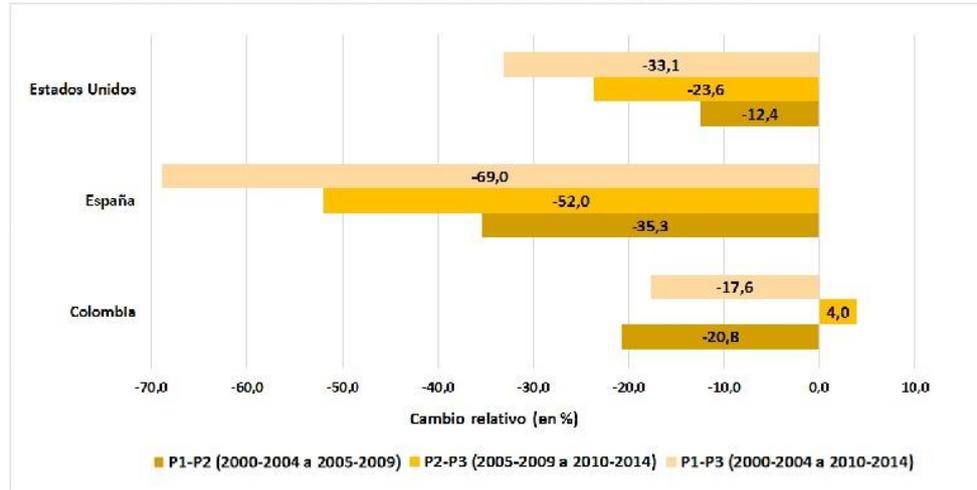
* Entre paréntesis valores de p

un 40,7%; le siguió Colombia con un 18,8% y EEUU con un 16,9% (tabla 1, tabla 2 y figura 2b). En la comparación de los períodos P1-P3, los tres países redujeron significativamente su mortalidad pero destacó España que presentó la mayor reducción con un 68,5%, y pasó de 5,4 a 1,7 por 100.000 (p=0,000). En el período P2-P3, los tres

países redujeron sus TAM aunque en unas proporciones muy distintas: España, en un 46,9%; EEUU, en un 24,3% y Colombia en apenas un 1,9%.

Las TAM disminuyeron significativamente en los tres países y en todos los grupos etarios en los períodos P1-P2 (p<0,05),

Figura 1
COMPARACIÓN DEL CAMBIO RELATIVO EN LAS TASAS AJUSTADAS DE MORTALIDAD POR ACCIDENTES DE TRÁFICO EN POBLACION GENERAL ENTRE COLOMBIA, ESPAÑA Y USA EN LOS PERIODOS 2000-2004, 2005-2009 Y 2010-2014



Nota 1: P1: Período 2000 a 2004; P2: Período 2005 a 2009; P3: Período 2010 a 2014.

Nota 2: Los valores negativos del cambio relativo representan una disminución en las tasas de mortalidad por accidentes de tránsito entre los países en población general y según periodos.

excepto en el grupo de 25 a 34 años en Colombia, que solo disminuyó en un 5,9% y pasó de 18,8 a 17,7 por 100.000 ($p=0,654$), y en EEUU, que disminuyó en un 5,2% (de 17,3 a 16,4; $p=0,452$) (tablas 3 y 4). Entre los períodos P1-P3 hubo disminución de las TAM en todos los países y en todos los grupos etarios con diferencias significativas ($p=0,005$), excepto en el grupo de 15 a 24 años para Colombia, que disminuyó solo en un 8,3%, pasó de 16,9 a 15,5 por 100.000 ($p=0,420$) y en el grupo de 25 a 34 años de edad en donde se incrementó la TAM en un 0,5%, pasó de 18,8 a 18,9 ($p=0,996$). Esta menor reducción de la mortalidad en Colombia se debió a que en el período P2-P3 se produjo un incremento de la TAM en ambos grupos de edad, fue del 18,3% en el de 15

a 24 años y del 6,8% en el de 25 a 34 años (figuras 2a y 2b).

Cuando se compararon por género los grupos etarios se obtuvieron resultados bastante distintos para los hombres y las mujeres y según el grupo de edad. Tanto en España como en EEUU se evidenció una reducción de la TAM en todos los grupos de ambos sexos en todos los periodos. En Colombia en cambio, en los hombres con edades de 15 a 24 años, de 25 a 34 años y de 25 a 34 años destacó un marcado incremento en el período P2-P3 (tabla 5, figura 3a), del 18,3%, 6,8% y del 7,6%, respectivamente. En las mujeres, los mismos grupos de edad de Colombia no experimentaron estos incrementos sino que presentaron una reducción o estabilización de sus TAM (tabla 4, figura 3b).

Figura 2a
COMPARACIÓN DEL CAMBIO RELATIVO EN TASAS AJUSTADAS DE MORTALIDAD POR ACCIDENTES DE TRÁFICO EN HOMBRES ENTRE COLOMBIA, ESPAÑA Y ESTADOS UNIDOS.
PERÍODOS 2000-2004, 2005-2009 Y 2010-2014

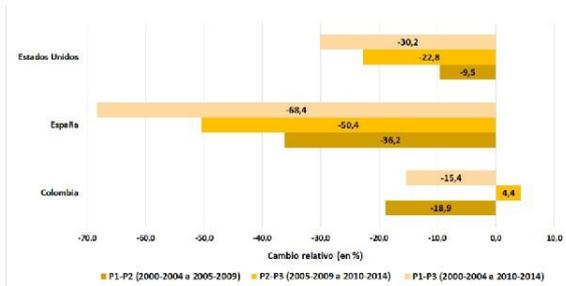
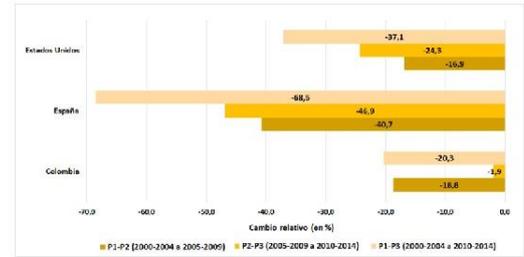


Figura 2b
COMPARACIÓN DEL CAMBIO RELATIVO EN TASAS AJUSTADAS DE MORTALIDAD POR ACCIDENTES DE TRÁFICO EN MUJERES ENTRE COLOMBIA, ESPAÑA Y ESTADOS UNIDOS.
PERÍODOS 2000-2004, 2005-2009 Y 2010-2014.



Nota: P1: Periodo 2000 a 2004; P2: Periodo 2005 a 2009; P3: Periodo 2010 a 2014

Nota 2: Los valores negativos del cambio relativo representan una disminución en las tasas de mortalidad por accidentes de tránsito entre los países, según periodos y por género.

Tabla 3
TASAS AJUSTADAS DE MORTALIDAD POR ACCIDENTES DE TRÁFICO POR
GRUPOS DE EDAD PARA COLOMBIA, ESPAÑA Y ESTADOS UNIDOS.
PERIODOS: P1=2000-2004, P2=2005-2009 Y P3=2010-2014

GRUPOS (años)	País	Tasa de Mortalidad Ajustada e Intervalos de Confianza					
		(años)	País	P2	IC95%	P3	IC95%
< 15	Colombia	4,2	(3,6 - 4,6)	2,7	(2,4 - 3,0)	2,3	(1,8 - 2,7)
	España	2,5	(2,0 - 3,0)	1,5	(0,9 - 2,0)	0,7	(0,4 - 1,0)
	Estados Unidos	4,3	(4,0 - 4,5)	3,2	(2,4 - 3,9)	2,2	(1,8 - 2,4)
15 a 24	Colombia	16,9	(13,9 - 19,9)	13,1	(11,9 - 14,1)	15,5	(13,6 - 17,3)
	España	20,4	(18,5 - 22,2)	12,9	(8,9 - 16,6)	4,9	(2,7 - 7,0)
	Estados Unidos	25,5	(24,8 - 26,1)	21,7	(17,5 - 25,9)	14,9	(13,8 - 15,6)
25 a 34	Colombia	18,8	(15,2 - 22,3)	17,7	(15,6 - 19,8)	18,9	(18,2 - 19,5)
	España	16,3	(14,8 - 17,8)	10,6	(7,5 - 13,7)	4,6	(3,1 - 5,9)
	Estados Unidos	17,3	(17,1 - 17,4)	16,4	(16,4 - 18,6)	13,5	(12,7 - 13,8)
35 a 44	Colombia	17,4	(14, - 20,)	13,1	(12,3 - 13,7)	14,1	(13,5 - 14,6)
	España	12,6	(10,9 - 14,3)	8,2	(6,1 - 10,3)	4,1	(2,8 - 5,4)
	Estados Unidos	15,1	(14,7 - 15,4)	13,8	(11,9 - 15,5)	10,9	(10,0 - 11,3)
> 45	Colombia	25,4	(21,6 - 29,4)	19,4	(18,4 - 20,3)	19,2	(18,6 - 19,6)
	España	11,7	(10,2 - 13,1)	7,9	(6,2 - 9,6)	5,0	(4,3 - 5,6)
	Estados Unidos	15,5	(15,4 - 15,6)	13,9	(12,3 - 15,5)	11,1	(9,9 - 12,3)

En cuanto al índice de motorización, en el periodo P1-P3 en Colombia aumentó mucho más que en España y EU, con un incremento del 243,1% (pasando de 70 a 240,2 por 1.000 habitantes), mientras que España aumentó en un 13,1% (de 573,7 a 648,9 por 1.000 habitantes) y EU en un 12,7%. (772 a 870,7 por 1.000 habitantes). Las tasas de mortalidad ajustadas según el índice de motorización de Colombia fueron 182, 96 y 56 muertes por cada 100.000 vehículos en los periodos 1, 2 y 3 respectivamente; estas tasas para EEUU fueron 18, 15 y 11, mientras que para España, fueron de 19, 11 y 5 en los mismos periodos respectivos.

Al analizar la tasa bruta de mortalidad (TBM) de cada país entre los usuarios de

la vía pública, en el período 2000-2014 se destacó España con una reducción del 68,2% de la mortalidad en peatones, pasó de 2,2 a 0,7 por 100.000 habitantes y le siguió Colombia con una reducción del 44,8%, pasó de 6,7 a 3,7. En cuanto a motociclistas, destacó España igualmente con una reducción de su mortalidad en un 19,0% y una variación de su tasa de 2,1 a 1,7. En cambio, Colombia y EEUU incrementaron su mortalidad: Los EEUU lo hicieron en un 40% (de 1,0 a 1,4 por 100.000) y Colombia en un 38,9% (3,6 a 5,0). Entre los ciclistas, España y EEUU no presentaron cambios en el periodo (tasa de 0,2 por 100.000 habitantes) mientras que en Colombia destacó el incremento de su mortalidad en un 133,3%, pasó de 0,3 a 0,7 por 100.000 habitantes (tabla 6).

Tabla 4				
PORCENTAJE DE CAMBIO RELATIVO POR GRUPOS DE EDAD DE LA MORTALIDAD POR ACCIDENTES DE TRAFICO PARA COLOMBIA, ESPAÑA Y ESTADOS UNIDOS.				
PERIODOS: P1=2000-2004, P2=2005-2009 Y P3=2010-2014				
Grupos de edad	País	% Cambio Relativo*		
			P2 y P3	P1 y P3
< 15 años	Colombia	-35,7 (0,000)	-14,8 (0,210)	-45,2 (0,000)
	España	-40,0 (0,001)	-53,3 (0,011)	-72,0 (0,000)
	Estados Unidos	-25,6 (0,001)	-31,3 (0,002)	-48,8 (0,000)
15 a 24 años	Colombia	-22,5 (0,010)	18,3 (0,105)	-8,3 (0,420)
	España	-36,8 (0,000)	-62,0 (0,000)	-76,0 (0,000)
	Estados Unidos	-14,9 (0,032)	-31,3 (0,000)	-41,6 (0,000)
25 a 34 años	Colombia	-5,9 (0,654)	6,8 (0,606)	0,5 (0,996)
	España	-35,0 (0,001)	-56,6 (0,000)	-71,8 (0,000)
	Estados Unidos	-5,2 (0,452)	-17,7 (0,002)	-22,0 (0,000)
35 a 44 años	Colombia	-24,7 (0,001)	7,6 (0,462)	-19,0 (0,005)
	España	-34,9 (0,001)	-50,0 (0,001)	-67,5 (0,000)
	Estados Unidos	-8,6 (0,091)	-21,0 (0,001)	-27,8 (0,000)
> 45 años	Colombia	-23,6 (0,001)	-1,0 (0,978)	-24,4 (0,000)
	España	-32,5 (0,000)	-36,7 (0,003)	-57,3 (0,000)
	Estados Unidos	-10,3 (0,042)	-20,1 (0,001)	-28,4 0,000

* Entre paréntesis valores de p

Figura 3a
COMPARACIÓN DEL CAMBIO RELATIVO EN T Nota:
 P1: Período 2000 a 2004; P2: Período 2005 a 2009; P3:
 Período 2010 a 2014
 Nota 2: Los valores negativos del cambio relativo representan una disminución en las tasas de mortalidad por accidentes de

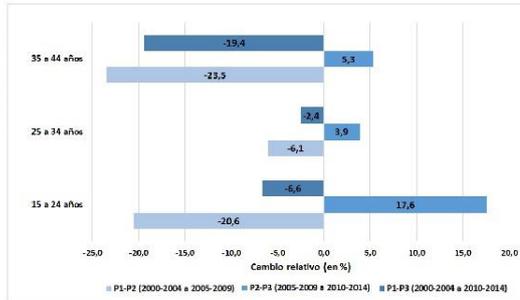
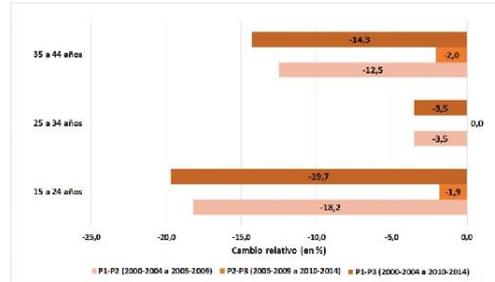


Figura 3b
COMPARACIÓN DEL CAMBIO RELATIVO EN TASAS AJUSTADAS DE MORTALIDAD POR ACCIDENTES DE TRÁFICO EN COLOMBIA SEGÚN GRUPOS ETARIOS EN MUJERES DE 15 A 24, 25 A 34 Y 35 A 44 AÑOS EN LOS PERÍODOS 2000-2004, 2005-2009 Y 2010-2014



Nota: P1: Período 2000 a 2004; P2: Período 2005 a 2009; P3: Período 2010 a 2014.

Nota 2: Los valores negativos del cambio relativo representan una disminución en las tasas de mortalidad por accidentes de tránsito entre los países según grupos de edad y según períodos.

Tabla 5
TASA BRUTA DE MORTALIDAD (POR 100.000 HABITANTES) POR ACCIDENTES DE TRÁFICO Y PORCENTAJE DE CAMBIO RELATIVO EN PEATONES, MOTOCICLISTAS Y CICLISTAS PARA COLOMBIA, ESPAÑA Y ESTADOS UNIDOS. PERIODO 2000-2014

PAIS	PEATONES			MOTOCICLISTAS			CICLISTAS		
	2000	2014	% Cambio Relativo	2000	2014	% Cambio Relativo	2000	2014	% Cambio Relativo
Colombia	6,7	3,7	-44,8	3,6	5,0	38,9	0,3	0,7	133,3
España	2,2	0,7	-68,2	2,1	1,7	-19,0	0,2	0,2	0,0
Estados Unidos	1,7	1,5	-11,8	1,0	1,4	40,0	0,2	0,2	0,0

Tabla 6
TASA AJUSTADA DE MORTALIDAD POR ACCIDENTES DE TRAFICO EN COLOMBIA SEGÚN GRUPOS ETARIOS DE 15 A 24, 25 A 34 Y 35 A 44 AÑOS SEGÚN SEXO PERIODOS 2000-2004, 2005-2009 Y 2010-2014

Tipo de Población		Tasas de Mortalidad Ajustadas ¹			% Cambio Relativo ²		
		P1 2000-2004	P2 2005-2009	P3 2010-2014	P1 y P2	P2 y P3	P1 y P3
Hombres	15-24	27,2 (21,84 - 32,66)	21,6 (19,71 - 3,53)	25,4 (22,01 - 8,73)	-20,6 (0,035)	17,6 (0,176)	-6,6 (0,621)
	25-34	33,0 (25,85 - 40,14)	31,0 (28,19 - 3,79)	32,2 (30,86 - 3,46)	-6,1 (0,661)	3,9 (0,870)	-2,4 (0,926)
	35-44	29,4 (24,38 - 34,56)	22,5 (20,63 - 4,46)	23,7 (23,19 - 4,17)	-23,5 (0,002)	5,3 (0,738)	-19,4 (0,009)
Mujeres	15-24	6,6 (5,41 - 7,78)	5,4 (4,69 - 6,13)	5,3 (4,82 - 5,69)	-18,2 (0,044)	-1,9 (0,929)	-19,7 (0,023)
	25-34	5,7 (4,73 - 6,49)	5,5 (4,36 - 6,55)	5,5 (4,95 - 6,02)	-3,5 (0,859)	0,0 (0,996)	-3,5 (0,859)
	35-44	5,6 (4,73 - 6,49)	4,9 (4,53 - 5,22)	4,8 (4,10 - 5,43)	-12,5 0,112	-2,0 (0,933)	-14,3 (0,061)

¹ Entre paréntesis intervalos de confianza al 95%; ² Entre paréntesis valores de p

DISCUSIÓN

Los resultados de este estudio demuestran que los tres países presentan una evolución claramente diferenciada en relación a su mortalidad por accidentes de tráfico. Destacan los resultados de España, que presenta la mayor reducción global. La disminución se observa en cada quinquenio, en ambos sexos y para todos los grupos de edad. EEUU igualmente presenta una importante reducción, también con disminuciones periodo a periodo, en ambos sexos y para todos los grupos de edad aunque durante el primer periodo la reducción entre los hombres no fue significativa ni tampoco en el grupo de 25 a 34 años.

Por tanto, los resultados obtenidos son realmente preocupantes pues mientras que la mortalidad por accidentes de tráfico se reduce de manera progresiva en países como España y EEUU, en Colombia, después de unos datos prometedores en el inicio del siglo, los últimos datos son bastante negativos. En efecto, en lugar de continuar con una tendencia decreciente, paralela a la de los otros dos países, en Colombia se ha producido un incremento de la mortalidad entre los hombres jóvenes y más específicamente aún, en el de 15 a 24 años en cuya edad se sitúa el momento en que ya pueden conducir. Estos resultados concuerdan con estudios similares realizados por la Unión Europea, la OMS, la OPS, el Banco Mundial y el Banco Interamericano de Desarrollo^(12,13,14,15,16) y en Colombia, con los estudios de diferentes instituciones que han identificado esta situación como un grave problema de salud pública^(2,7).

La desigual o negativa evolución de la mortalidad por accidentes de tráfico en Colombia en el último período analizado guarda una relación directa con los progresivos y mayores índices de motorización del país. Cuando se ajustan las tasas de mortalidad por motorización, se observa que la mortalidad en Colombia es todavía mayor que la de España y la de EEUU. Es muy llamativo que en Colombia las motocicletas hayan pasado de ser una tercera parte del parque motorizado

en el año 2000 a constituir más de la mitad en 2014⁽¹⁷⁾. Ello explicaría el incremento experimentado por la mortalidad que involucra a los usuarios de motocicletas y ciclistas, 38,9% y 133,3%, respectivamente. En EEUU también se produjo un importante aumento (40%) de la mortalidad entre los usuarios de las motocicletas mientras que en España la evolución fue positiva para todos los tipos de usuarios; por otro lado en Colombia se observó una reducción de la mortalidad entre los peatones (-44,8%) entre los años 2000 y 2014.

Los resultados de este estudio ponen en evidencia que es necesario y urgente adoptar en Colombia medidas que sean rápidamente efectivas para revertir las últimas tendencias negativas de la mortalidad por accidentes de tránsito. Según nuestros datos, está claro que la prioridad debe ser reducir los accidentes de tránsito entre los hombres jóvenes que son ciclistas y usuarios de motocicletas. Para ello, deben adoptarse estrategias que permitan mejorar el diseño de las vías, la educación vial y la cultura ciudadana y puede ser muy útil tener en cuenta y adaptar a la realidad local las experiencias exitosas de países como España^(13,18,19).

Entre las fortalezas de este estudio destaca el acceso a los datos comparables entre países para realizar este análisis y el rigor aplicado en la utilización de los métodos estandarizados. Entre las potenciales limitaciones, hay que señalar la dificultad para estudiar grupos etarios más desagregados^(7,20) y el limitado número de estudios de investigación en seguridad vial existentes en Colombia, que podrían haber aportado nuevos datos para profundizar en el análisis de la mortalidad por AT^(12,21,22). Así mismo el hecho de tratarse de un estudio transversal impide establecer asociaciones causales entre la mortalidad y sus posibles determinantes.

En conclusión, se observa una evolución menos favorable de la mortalidad por accidentes de tráfico en Colombia que en España y EEUU, pues presenta unas tasas de mortalidad más altas en todos los grupos

etarios y en todos los períodos. La evolución inicialmente positiva se estancó en los años 2010-2014, fundamentalmente a costa de un incremento de la mortalidad entre los hombres colombianos de 15 a 44 años. Los motociclistas y los ciclistas son los usuarios de la vía pública más comprometidos. Por tanto, es necesario reconocer los accidentes de tránsito como uno de los principales problemas de salud pública que tiene planteados Colombia y adaptar a su realidad aquellas medidas que han sido exitosas en otros países.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a Hugo Hurtado, Jesús David Falla y Llercy E. Ome por el apoyo en el procesamiento de datos, a la Universidad Surcolombiana y al Centro Cochranne Iberoamericano por su soporte. José Domingo Alarcón es candidato a Doctorado en Metodología de la Investigación Biomédica y Salud Pública del Departamento de Pediatría, Obstetricia, Ginecología y Medicina Preventiva de la Universitat Autònoma de Barcelona, España.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Global status report on road safety 2015. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. 20 Avenue Appia. 1211 Geneva 27. Switzerland. 2015, p. 1-340.
2. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Comportamiento de muertes y lesiones por accidentes de transporte. Colombia, 2015. Seguridad vial, un concepto que trasciende la educación vial. In: Forensis, (ed.). Datos para la vida 2014. Bogotá: Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses., 2015, p. 351-401.
3. Dobrynine E. Dirección General de Tráfico. Balance de Siniestralidad en España 2016. Notas de Prensa. Madrid. España. 2017.
4. Morris M. Achieving Traffic Safety Goals in the United States: Lessons from Other Nations. Washington, D.C.: Transportation Research Board, 2011, p.1-262.
5. United Nations. Coverage of Birth and Death Registration. New York: United Nations Statistics Division, 2014.
6. Instituto Nacional de Medicina Legal. Accidentes de motociclistas, hacia la identificación de medidas efectivas. Forensis. Bogotá, Colombia: Instituto Nacional de Medicina Legal, 2010, p. 1-60.
7. Ferrer A, Smith R, Espinosa O, Cuellar M and Raffo V. Análisis de la capacidad de gestión de la Seguridad Vial en Colombia. Fondo Mundial para Seguridad Vial-Global Road Safety Facility Bogotá: World Bank LAC. 2013: 1-256.
8. Kopp A, Block RI and Iimi A. Avances en la dirección correcta. Promoción de un sector de transporte con bajas emisiones de carbono para asegurar el desarrollo. Serie Directions in Development: Medio ambiente y desarrollo sostenible. Banco Mundial, 2013, p. 1-22.
9. United Nations. Convention of Road Traffic Vienna: Economic Commission for Europe. Inland Transport Committee, 2012, p. 66.
10. Gartner A. Estudio sobre tasa de motorización. Relaciones y determinantes. In: Secretaría de Extensión Universitaria. Universidad Tecnológica n, (ed.). Av. Mitre 750 - CP: 1870 4201-4133 Int. 124. Avellaneda. Argentina.: Centro Tecnológico del transporte, tránsito y seguridad vial, 2011, p. 1-22.
11. Conselleria de Sanidad O, Universidad CES, Xunta de Galicia España. Epidat: Programa para análisis epidemiológico de Datos. 4.1 ed. San Lázaro,s/n 15703, Santiago de Compostela. A Coruña. 2014.
12. World Organization Health. Global status report on road safety 2013: supporting a decade of action. Ginebra; Suiza 2013, p. 1-318.
13. Organización Mundial de la Salud. Lesiones causadas por el tránsito. In: prensa Cd, (ed.). OMS, 2015, p. 1-16.
14. Organización Panamericana de la Salud. Defunciones por accidentes de tránsito en países seleccionados de las Américas, 1985-2001. Boletín Epidemiológico. 2004; 25: 2-5.
15. Organización Panamericana de Salud. Redes Integradas de Servicios de Salud: Conceptos, opciones de política y hoja de ruta para su implementación en las Américas. In: OPS, (ed.). Washington D.C. 2010, p. 1-102.
16. Banco Interamericano de Desarrollo. Estrategia de Seguridad Vial. Cerrando la brecha de siniestralidad en América Latina y el Caribe. Plan de Acción 2010 - 2015. 1300 New York Avenue, N.W. Washington, D.C. 20577, USA. 2012, p. 1-16.
17. Ministerio de Transporte. Anuario Estadístico Transporte en Cifras - Estadísticas 2015 Bogotá, Colombia: Ministerio de Transporte, 2015, p. 1-100.
18. World Organization Health. European status report on

road safety: towards safer roads and healthier transport choices. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2009, p. 1-179.

19. Borsos A, Koren C, Egyetem Z and Ravishanker N. Long-term safety trends related to vehicle ownership in 26 countries. In: Attila B, (ed.). 2010-2011. The Fulbright Grantee, 2012, p. 1-10.

20. Organización Panamericana de la Salud. Informe sobre el Estado de la Seguridad Vial en la Región de las Américas 2009. Washington, D.C. 2009, p. 1-108.

21. Borse NN and Hyder AA. Call for more research on injury from the developing world: results of a bibliometric analysis. *Indian J Med Res.* 2009; 129: 321-6.

22. Huang CM, Lunnen JC, Miranda JJ and Hyder AA. Road traffic injuries in developing countries: research and action agenda. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2010; 27: 243-7.

6.2. Artículo 2: Revisión sistemática.

“Elevación de la cabeza durante el manejo en cuidados intensivos en pacientes con trauma craneoencefálico grave”.

Elevation of the head during intensive care management in patients with severe traumatic brain injury.

Alarcon JD, Rubiano AM, Okonkwo DO, Alarcón J, Martínez-Zapata MJ, Urrútia G, Bonfill Cosp X. Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 12. Art. No.: CD009986. DOI: 10.1002/14651858.CD009986.pub2.

Revista: Cochrane Library.

Factor de impacto: 6,754 (2017)

Resumen.

El trauma craneoencefálico (TCE) es un importante problema de salud pública y una causa fundamental de morbilidad y mortalidad en todo el mundo. La carga de lesiones por TCE afecta desproporcionadamente a los países de ingresos bajos y medianos. La hipertensión intracraneal es la causa más frecuente de muerte y discapacidad en pacientes con lesión cerebral. Se requieren intervenciones especiales en la unidad de cuidados intensivos para minimizar los factores que contribuyen a la lesión cerebral secundaria después del trauma. El posicionamiento terapéutico de la cabeza, en diferentes grados de elevación de la cabecera de la cama (ECC), se ha propuesto para tener un papel en la prevención de la lesión cerebral secundaria en estos pacientes. El objetivo de esta revisión fue evaluar la evidencia relacionada con los efectos clínicos de diferentes posiciones de ECC con resultados clínicos importantes o, si no se disponen de ellos, resultados sustitutivos relevantes.

Objetivos.

Evaluar los efectos clínicos y fisiológicos de la elevación de la cabecera de la cama durante el manejo en cuidados intensivos en pacientes con TCE grave.

Métodos de búsqueda.

Se realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos electrónicas desde el inicio hasta marzo de 2017: Cochrane Injuries Group Specialised Register, the Cochrane Central Register of Controlled Trials (*The Cochrane Library*), MEDLINE (Ovid SP), EMBASE (Ovid SP), CINAHL (EBSCO), ISI Web of Science: Science Citation Index Expanded (SCI-EXPANDED), and ISI Web of Science: Conference Proceedings Citation Index-Science (CPCI-S). También se realizaron búsquedas en los registros de ensayos clínicos (ClinicalTrials.gov y WHO ICTRP) para identificar datos adicionales publicados o no publicados. No contactamos con los investigadores. Las búsquedas se realizaron con la ayuda del Especialista en Información del Grupo Cochrane de Lesiones, que recopiló los resultados de la búsqueda, eliminó los duplicados y envió la lista de registros individuales a los autores para su selección. Todos los títulos y resúmenes fueron revisados independientemente por dos autores que excluyeron aquellas referencias que claramente no cumplían con todos los criterios de selección.

Criterios de selección.

Se seleccionaron todos los ensayos clínicos controlados aleatorios (ECCA) que incluyeron pacientes con TCE que se sometieron a diferentes ECC. Los estudios tuvieron un diseño paralelo o cruzado. Se incluyeron pacientes adultos y/o pacientes pediátricos mayores de 2 años con TCE grave (GCS <9). Se excluyeron los estudios realizados en niños menores de dos años de edad debido a sus fontanelas no fusionadas. Se incluyeron todas las ECC terapéuticas, incluyendo decúbito supino (plano) o diferentes grados de EC con o sin flexión de rodilla o Trendelenburg inverso aplicado durante el manejo agudo del TCE.

Recolección y análisis de datos.

Dos autores extrajeron los datos de los estudios seleccionados en un formulario de extracción de datos diseñado específicamente para esta revisión. No hubo casos de notificación múltiple. Cada autor de la revisión evaluó de forma independiente el riesgo de sesgo a través de la evaluación de: generación de secuencia, ocultamiento de la asignación, cegamiento, datos de resultados incompletos, informes de resultados selectivos y otras fuentes de sesgo. Se resolvió cualquier desacuerdo a través de la discusión con un tercer autor.

Resultados principales.

En esta revisión se incluyeron tres pequeños estudios con un diseño cruzado para un total de 26 pacientes (10 pediátricos y 16 adultos). No se reportaron resultados de mortalidad ni resultados clínicos secundarios de calidad de vida, la Escala de Coma de Glasgow y la discapacidad. Los estudios incluidos proporcionaron información sólo para resultados secundarios de la presión intracraneal (PIC) y la presión de perfusión cerebral (PPC), e información muy limitada sobre los efectos adversos. El riesgo general de sesgo de los estudios no fue claro debido a un pobre informe de los métodos y la calidad de la evidencia se clasificó como muy baja tanto para PIC y PPC.

No se encontró evidencia de una diferencia en la PIC y PPC en adultos debido a la EC (dos estudios, 16 participantes, evidencia de muy baja calidad). En los niños, los resultados mostraron una asociación negativa y lineal entre PIC y un aumento en la EC con marcada variabilidad interindividual, atribuible principalmente a la altura del sujeto y por lo tanto a la altura vertical al nivel del foramen de Monro (8 participantes). No hubo evidencia de una diferencia en PPC (8 participantes, evidencia de muy baja calidad).

Un estudio con ocho pacientes informó que no hubo efectos adversos asociados con la ECC a 30° frente a la posición plana. Los otros estudios no informaron efectos adversos.

Conclusiones de los autores.

Aunque la evidencia de muy baja calidad parece sugerir que la ECC a 30° parece mejorar (disminuir) la PIC sin comprometer la perfusión cerebral (en términos de PPC o flujo sanguíneo cerebral), la falta de consistencia entre los estudios, la escasez de datos y la ausencia de la evidencia para demostrar una correlación apropiada entre este efecto fisiológico y los resultados clínicos, impiden que se puedan obtener conclusiones.

Se necesitan ensayos bien diseñados y más grandes que midan los resultados clínicos a largo plazo para entender cómo y cuándo diferentes posiciones de la ECC pueden afectar el manejo clínico del TCE grave en las unidades de cuidado intensivo.



**Cochrane
Library**

Cochrane Database of Systematic Reviews

Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury (Review)

Alarcon JD, Rubiano AM, Okonkwo DO, Alarcón J, Martínez-Zapata MJ, Urrútia G, Bonfill Cosp X

Alarcon JD, Rubiano AM, Okonkwo DO, Alarcón J, Martínez-Zapata MJ, Urrútia G, Bonfill Cosp X.
Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury.
Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 12. Art. No.: CD009986.
DOI: 10.1002/14651858.CD009986.pub2.

www.cochranelibrary.com

Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury (Review)
Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

WILEY

TABLE OF CONTENTS

HEADER	1
ABSTRACT	1
PLAIN LANGUAGE SUMMARY	2
SUMMARY OF FINDINGS FOR THE MAIN COMPARISON	4
BACKGROUND	6
Figure 1.	7
OBJECTIVES	8
METHODS	8
RESULTS	10
Figure 2.	12
Figure 3.	14
Figure 4.	15
DISCUSSION	17
AUTHORS' CONCLUSIONS	18
ACKNOWLEDGEMENTS	19
REFERENCES	19
CHARACTERISTICS OF STUDIES	22
DATA AND ANALYSES	31
Analysis 1.1. Comparison 1 Altered backrest position compared with flat position for severe traumatic brain injury, Outcome 1 ICP	31
Analysis 1.2. Comparison 1 Altered backrest position compared with flat position for severe traumatic brain injury, Outcome 2 CPP.	32
APPENDICES	32
CONTRIBUTIONS OF AUTHORS	35
DECLARATIONS OF INTEREST	36
SOURCES OF SUPPORT	36
DIFFERENCES BETWEEN PROTOCOL AND REVIEW	36
NOTES	36

[Intervention Review]

Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury

Jose D Alarcon¹, Andres M Rubiano², David O Okonkwo³, Jairo Alarcón⁴, Maria José Martínez-Zapata^{5,6}, Gerard Urrútiá⁵, Xavier Bonfill Cosp^{5,7}

¹Iberoamerican Cochrane Network, Surcolombian University, Neiva, Colombia. ²MEDITECH Foundation, Neiva, Colombia. ³Brain Trauma Research Centre, Department of Neurological Surgery, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA, USA. ⁴Department of Pediatrics, Universidad del Valle, Cali, Colombia. ⁵Iberoamerican Cochrane Centre, Biomedical Research Institute Sant Pau (IIB Sant Pau), CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Barcelona, Spain. ⁶Cochrane Ecuador. Center for Research in Public Health and Clinical Epidemiology (CISPEC). Eugenio Espejo School of Health Sciences, Equinoccial Technological University, Quito, Ecuador. ⁷Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain

Contact address: Gerard Urrútiá, Iberoamerican Cochrane Centre, Biomedical Research Institute Sant Pau (IIB Sant Pau), CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Sant Antoni Maria Claret 167, Pavilion 18, Barcelona, Catalunya, 08025, Spain. gurrutia@santpau.cat.

Editorial group: Cochrane Injuries Group.

Publication status and date: New, published in Issue 12, 2017.

Citation: Alarcon JD, Rubiano AM, Okonkwo DO, Alarcón J, Martínez-Zapata MJ, Urrútiá G, Bonfill Cosp X. Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 12. Art. No.: CD009986. DOI: 10.1002/14651858.CD009986.pub2.

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

ABSTRACT

Background

Traumatic brain injury (TBI) is a major public health problem and a fundamental cause of morbidity and mortality worldwide. The burden of TBI disproportionately affects low- and middle-income countries. Intracranial hypertension is the most frequent cause of death and disability in brain-injured people. Special interventions in the intensive care unit are required to minimise factors contributing to secondary brain injury after trauma. Therapeutic positioning of the head (different degrees of head-of-bed elevation (HBE)) has been proposed as a low cost and simple way of preventing secondary brain injury in these people. The aim of this review is to evaluate the evidence related to the clinical effects of different backrest positions of the head on important clinical outcomes or, if unavailable, relevant surrogate outcomes.

Objectives

To assess the clinical and physiological effects of HBE during intensive care management in people with severe TBI.

Search methods

We searched the following electronic databases from their inception up to March 2017: Cochrane Injuries' Specialised Register, CENTRAL, MEDLINE, Embase, three other databases and two clinical trials registers. The Cochrane Injuries' Information Specialist ran the searches.

Selection criteria

We selected all randomised controlled trials (RCTs) involving people with TBI who underwent different HBE or backrest positions. Studies may have had a parallel or cross-over design. We included adults and children over two years of age with severe TBI (Glasgow Coma Scale (GCS) less than 9). We excluded studies performed in children of less than two years of age because of their unfused skulls.

Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury (Review) |
Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

We included any therapeutic HBE including supine (flat) or different degrees of head elevation with or without knee gatch or reverse Trendelenburg applied during the acute management of the TBI.

Data collection and analysis

Two review authors independently checked all titles and abstracts, excluding references that clearly didn't meet all selection criteria, and extracted data from selected studies on to a data extraction form specifically designed for this review. There were no cases of multiple reporting. Each review author independently evaluated risk of bias through assessing sequence generation, allocation concealment, blinding, incomplete outcome data, selective outcome reporting, and other sources of bias.

Main results

We included three small studies with a cross-over design, involving a total of 20 participants (11 adults and 9 children), in this review. Our primary outcome was mortality, and there was one death by the time of follow-up 28 days after hospital admission. The trials did not measure the clinical secondary outcomes of quality of life, GCS, and disability. The included studies provided information only for the secondary outcomes intracranial pressure (ICP), cerebral perfusion pressure (CPP), and adverse effects.

We were unable to pool the results as the data were either presented in different formats or no numerical data were provided. We included narrative interpretations of the available data.

The overall risk of bias of the studies was unclear due to poor reporting of the methods. There was marked inconsistency across studies for the outcome of ICP and small sample sizes or wide confidence intervals for all outcomes. We therefore rated the quality of the evidence as very low for all outcomes and have not included the results of individual studies here. We do not have enough evidence to draw conclusions about the effect of HBE during intensive care management of people with TBI.

Authors' conclusions

The lack of consistency among studies, scarcity of data and the absence of evidence to show a correlation between physiological measurements such as ICP, CCP and clinical outcomes, mean that we are uncertain about the effects of HBE during intensive care management in people with severe TBI.

Well-designed and larger trials that measure long-term clinical outcomes are needed to understand how and when different backrest positions can affect the management of severe TBI.

PLAIN LANGUAGE SUMMARY

Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury

Review question

How does the position of the backrest of the bed (and therefore the position of the head) affect people who have had an injury to the head that caused serious brain damage?

Background

Raised pressure within the skull (intracranial hypertension) because of swelling is the most common cause of death and disability in brain-injured people. How well someone with intracranial hypertension recovers often depends on how they are treated. Some people think that some positions of the backrest of the bed (called the 'head-of-bed elevation' or HBE) might affect this pressure and improve the person's recovery. The position of the backrest of the bed is a simple and cheap intervention. This is important as most brain injury happens in low- and middle-income countries with relatively undeveloped health systems and few resources to deal with brain injury.

Search date

In March 2017 the review authors searched for randomised studies.

Study characteristics

We found three small studies, with a total of 20 people (11 adults and 9 children). The studies had a cross-over design (participants received the study interventions in a random order, and served as their own control) and looked at the effect of different head positions. Researchers measured the pressure inside the skull (intracranial pressure (ICP)) and the pressure gradient causing blood flow to the

brain (cerebral perfusion pressure (CPP)). Two studies were funded by research grants from the national Department of Health, and one study received no funding.

Key results

At the time of follow-up 28 days following hospital admission, one child had died. None of the studies assessed quality of life, Glasgow Coma Scale (a measurement of how conscious someone is), or disability. The studies gave varied results and our certainty in the results is very low, so we do not consider the body of evidence to be reliable. None of the studies found any evidence of a change in CPP due to different backrest positions. The results for ICP were more mixed but there is still no convincing evidence that HBE changes ICP. There is insufficient evidence to say whether the intervention is safe. One child experienced an increase in ICP in response to the intervention, which resolved when the height of the bed was returned to the normal position. We are uncertain about the effects of different backrest positions in people with serious brain injury.

Quality of the evidence

The body of evidence for this research question is very low due to variability in physiological response in the study participants, unclear risk of bias in the study methods, and the small number of people enrolled in each study.

Conclusions

We are uncertain about the effects of different backrest positions in people with serious brain injury. Well-designed and larger trials are needed. Trials also need to measure the right patient outcomes over a longer period of time in order to understand how and when different backrest positions can affect people with brain injury.

SUMMARY OF FINDINGS FOR THE MAIN COMPARISON *[Explanation]*

Altered backrest position for severe traumatic brain injury				
Patient or population: people with severe traumatic brain injury (adults and children) Settings: intensive care Intervention: altered backrest position (head-of-bed elevation (HBE)) Comparison: any other backrest position (the studies used a flat position or 30 degree elevation as the baseline)				
Outcomes	Results	No of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
Mortality	Out of a total of 20 participants 20 who served as their own control, there was one death at final follow-up 28 days after hospital admission	(3 studies)	⊕○○○ Very low ^{1,2}	We are uncertain about the effects of altered backrest position in participants with severe TBI
Intracranial pressure (ICP) Follow-up: ≤ 1 h	The findings across these three small studies were inconsistent with two showing no evidence of an effect of HBE on ICP, and one showing a negative linear association with high intra-study heterogeneity	(3 studies)	⊕○○○ Very low ^{1,2,3}	Due to the unclear risk of bias, inconsistency and the very small number of participants, we are uncertain about the effect of altered backrest position on ICP in participants with severe TBI
Cerebral perfusion pressure (CPP) Follow-up: ≤ 1 h	These three small studies showed no effect of HBE on CCP	20 (3 studies)	⊕○○○ Very low ^{1,2}	Due to the unclear risk of bias, and in particular the very small number of participants, we are uncertain about the effect of altered backrest position on CPP in participants with severe TBI
Quality of life; Glasgow Coma Score; Disability	No studies measured quality of life, Glasgow Coma Score or disability			

Adverse events	All three studies reported adverse events, and none occurred. (3 studies) One participant experienced an increase in ICP in response to the intervention, which resolved when the height of the bed was returned to the baseline position	⊕○○○ Very low ^{1,2}	We are uncertain about the adverse effects of altered backrest position in participants with severe TBI
-----------------------	--	--	--

CPP: cerebral perfusion pressure; HBE: head-of-bed elevation; ICP: intracranial pressure; TBI: traumatic brain injury

GRADE Working Group grades of evidence

High quality: Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.

Moderate quality: Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.

Low quality: Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.

Very low quality: We are very uncertain about the estimate.

¹Downgraded one level due to limitations in design and execution leading to risk of bias: there are methodological aspects that are unclear (allocation concealment, blinding of participants and personnel, and outcome assessment).

²Downgraded two levels due to a high imprecision: the number of participants is very low and the confidence intervals very wide.

³Downgraded one level due to inconsistency: the three studies that measured this outcome had inconsistent results.

BACKGROUND

Description of the condition

Traumatic brain injury (TBI) is a major public health problem and a fundamental cause of morbidity and mortality worldwide. Improving patient outcomes following TBI requires the implementation of effective, evidence-based interventions (March 1990; Meixensberger 1997; Ng 2004; Puvanachandra 2009). The global incidence of TBI is approximately 200 per 100,000 population, with mortality of 20 per 100,000 population. The incidence in different countries ranges from 91 per 100,000 population to 430 per 100,000 hospital admissions. Some studies show regional variations, with higher mortality for people injured in rural and low-income settings compared to urban and high-income areas (Reilly 2007). It has been estimated that TBI affects over 10 million people annually and that TBI will surpass many diseases as the leading cause of mortality and morbidity by the year 2020 (Zitnay 2005). It is also the most common disabling injury accounting for 26% of all deaths due to trauma in the USA, where it is also the leading cause of death for children (Bergen 2008). Children are over-represented in the 1.4 million cases of TBI and the 50,000 deaths each year estimated by the Centers for Disease Control and Prevention (Langlois 2005).

The burden of TBI injury disproportionately affects low- and middle-income countries (LMICs), which not only face a higher prevalence of risk factors for TBI, but also have less developed health systems than high-income countries and fewer resources to deal with the associated health outcomes. Thus, both the incidence and case-fatality of this type of injury in LMICs can be devastating (Puvanachandra 2008). Simple, cost-effective interventions that improve outcomes following TBI would be of particular importance to physicians in LMICs.

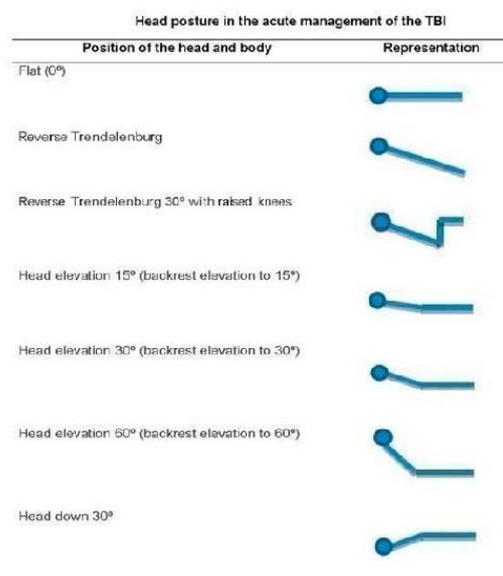
Intracranial hypertension is a common pathophysiology in TBI that contributes to worsened outcomes. The prognosis of people with intracranial hypertension often depends on the medical, surgical and critical care management resources available to treat it. Intracranial hypertension may result from one or more secondary injury mechanisms in the injured brain, including cerebral oedema and intracranial mass lesions.

Intracranial hypertension is the most frequent cause of death and disability in brain-injured people. Early medical treatment for hypoxia and hypotension, in the pre-hospital phase and in the emergency department, are essential. However, special interventions in the intensive care unit (ICU) are also required to minimise factors contributing to secondary brain injury, cerebral oedema, and raised intracranial pressure. Some of these interventions include head-of-the-bed elevation (HBE) (also known as backrest elevation), sedation, use of paralytic agents, cerebrospinal fluid drainage, osmotic therapy including mannitol and hypertonic saline, barbiturates, hyperventilation and hypothermia (Meyer 2010a; Meyer 2010b). There has been increasing clinical and basic research to understand the pathophysiologic responses associated with TBI, including differences between paediatric brain responses that are distinct from the traumatised adult brain. In addition, there appear to be age-dependent responses following trauma (Adelson 1997; Aldrich 1992; Huh 2009).

Description of the intervention

The aim of this review is to evaluate the evidence related to the clinical and physiological effects of different backrest positions of the head including flat, 30° elevated, 30° with knee gatch elevation and reverse Trendelenburg, and more than 30° of elevation, in people with severe TBI (Glasgow Coma Score less than 9) during the acute management of TBI. These different backrest positions are illustrated in Figure 1.

Figure 1.



How the intervention might work

Management of people with TBI in the ICU focuses on prevention of secondary brain injury through resuscitation, multi-system stabilisation, and the treatment of intracranial hypertension. Therapeutic head positioning has known effects on multiple organ systems, including beneficial effects on brain physiology in severe TBI (Sullivan 2000).

Prevention of secondary injury resulting from increased intracranial pressure (ICP) and the promotion of adequate cerebral blood flow (CBF) are major concerns of healthcare professionals taking care of people with TBI. Some researchers argue that people with intracranial hypertension should be placed in a horizontal position. The rationale behind this is that this position will increase the cerebral perfusion pressure (CPP) and thereby improve CBF. However, ICP is generally substantially higher when the person is in the horizontal position (Meixensberger 1997). Since the 1990s, studies have indicated that raising the head of the bed lowers the ICP. However, when perfusion pressure has been measured along with ICP, results have been conflicting; some investigators found that CPP decreased with HBE, while others found no change

(March 1990). Brain oedema and the resulting increase in ICP may be reduced using HBE as a conventional procedure for people with TBI with intracranial hypertension. It is performed with the intention of reducing ICP by means of a non-invasive physical intervention. Venous return improvement and cerebrospinal fluid (CSF) distribution to the subarachnoid spinal space are, in theory, some of the benefits of raising the head above the heart level (Fan 2004; Magnaes 1978). Major routes for cerebral venous drainage include the deep and superficial sinus system and the internal and external jugular veins (Kenning 1981). These venous systems are valveless channels that allow cerebral venous return without interruption after HBE. Postural impact on the systemic haemodynamics causes sudden displacement of approximately 30% of the blood volume from the upper body into the peripheral veins. In addition to the intravascular pressure in the heart, gravity contributes to more pressure to the vessels below the heart, which is why standing up causes the compliant veins to distend (Fan 2004). This is known as a venous pooling, an effect of hydrostatic pressure. Together, the redistribution of CSF and venous pooling decrease the venous return to the heart (Fan 2004).

It is a common practice to position people with TBI in bed with the head elevated above the level of the heart in order to reduce ICP. The theoretical basis is that the head is above the level of the heart on the vertical axis and, as a result, CSF is redistributed from the cranial to the spinal subarachnoid space (Kenning 1981), facilitating cerebral venous return (Magnaes 1976; Magnaes 1978; Marmarou 1975; Potts 1973). However, it has been reported that the supine position may improve CPP (Ng 2004). In summary, the effect of 0°, 30° and more than 30° HBE on ICP, CPP, CBF, mean carotid pressure, and other cerebral and systemic physiological parameters has been studied in people with head-injuries (Meixensberger 1997) with different results, and to date there is no strong evidence to suggest a beneficial influence from any HBE strategy. Some data suggest that an individual approach to HBE at different degrees is preferred over a flat position. HBE can produce a dilemma for healthcare providers because, in certain circumstances, elevating the head of the bed may decrease ICP, while HBE may risk increasing ICP and cerebral ischaemia in people with impaired cerebral auto-regulation or unstable arterial blood pressure (Ledwith 2010; Rosner 1986; Simmons 1997). Additionally, to date, paediatric TBI case series rarely include a description of the degree of HBE (Tasker 2012). It is currently unknown what the optimal or 'age-appropriate' CPP for paediatric TBI is, and there is no evidence that targeting a specific CPP for a specific age of the paediatric patient improves outcome (Chambers 2001; Huh 2009). In a recent study, CPP values of 53 mmHg for two to six year-olds, 63 mmHg for seven to 10 year-olds, and 66 mmHg for 11-16 year-olds were suggested to represent minimum values for a favourable outcome (Chambers 2005).

Why it is important to do this review

Several studies have reached divergent conclusions regarding the impact of HBE (Durward 1983; March 1990; Meyer 2010b; Winkelman 2000), and to date there is no strong evidence that suggests a beneficial effect from any one specific HBE strategy. Paediatric TBI case series rarely include a description of degree of HBE and while no paediatric studies are known, the same degree of HBE in adults with midline position to promote venous drainage is currently recommended in the paediatric guidelines (Adelson 2005; Figaji 2009; Huh 2009; Prabhakaran 2004; Tasker 2012). For these reasons, a systematic analysis of the available literature is needed.

In addition, many of the interventions used in the acute management of TBI in intensive or critical care are not available in low-income countries where the majority of the TBI population is present (Stelfox 2008). Therefore, assessing the utility of this simple intervention is of great interest.

OBJECTIVES

To assess the clinical and physiological effects of HBE during intensive care management in people with severe TBI.

METHODS

Criteria for considering studies for this review

Types of studies

All randomised controlled trials (RCT) involving patients with TBI who underwent HBE or backrest elevation. Studies may have had a parallel or crossover design.

Types of participants

Adults and children over two years of age with severe TBI (Glasgow Coma Scale Score less than 9).

Studies performed in participants less than two years old were ineligible, because small children have unfused skulls (the ICP pathophysiology seems to be the same in children as in adults, but there is still a lot of discussion regarding the differences between ICP physiology in fused and unfused skulls).

Types of interventions

Any therapeutic HBE including supine (flat) or different degrees with or without knee gatch or reverse Trendelenburg (Figure 1), that is applied during the acute management of the TBI.

Types of outcome measures

Primary outcomes

- Mortality at the end of study follow-up.

Secondary outcomes

- Quality of life (Short Form-36 or other validated scale) at 90 days or at the end of study follow-up (if it lasted less time)
- Glasgow Coma Score at the end of study follow-up
- Disability (Glasgow Outcome Scale, Glasgow Outcome Scale-Extended) at 90 days or at the end of study follow-up (if it lasted less time)
- Intracranial Pressure (ICP) after the intervention
- Cerebral Perfusion Pressure (CPP) after the intervention
- Adverse effects over the course of the study

Information size calculation

We require outcome data from at least 6,084 people in order to have certainty in the effect of the treatment on mortality, assuming 25% mortality in the control group and a 10% benefit with the

intervention, at 90% power at the 5% statistical significant level. We are aware that this estimate may be under- or over-estimated with the current lack of prior data. In a future update of this review, if there are additional studies to consider we may revise this estimate accordingly.

Search methods for identification of studies

In order to reduce publication and retrieval bias we did not restrict our search by date, language or publication status.

Electronic searches

The Cochrane Injuries Group's Information Specialist ran searches on the following electronic databases:

- Cochrane Injuries' Specialised Register (SR-INJ) (2 March 2017);
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL; 2017, Issue 2) in the Cochrane Library;
- MEDLINE (Ovid SP) (1950 to 2 March 2017);
- Embase (Ovid SP) (1980 to 2 March 2017);
- CINAHL (EBSCO) (1982 to 2 March 2017);
- ISI Web of Science: Science Citation Index Expanded (SCI-EXPANDED) (1970 to 2 March 2017);
- ISI Web of Science: Conference Proceedings Citation Index-Science (CPCI-S) (1990 to 2 March 2017);
- International trial registers (ClinicalTrials.gov and the WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)).

The search strategies are reported in [Appendix 1](#).

Searching other resources

We reviewed the bibliographies of all identified RCTs and other review articles on management of TBI.

In March 2017, the Cochrane Injuries Group's Information Specialist ran a cited reference search on the Web of Science for research citing the three included studies to date ([Agbeko 2012](#); [March 1990](#); [Winkelman 2000](#)). We were also in contact with the authors of studies selected for inclusion in the review.

Data collection and analysis

Selection of studies

The Cochrane Injuries Group's Information Specialist ran the search for studies, collated the search results, removed duplicates and sent the list of individual records to the review authors for screening. Two review authors (JDA, AR) checked all titles and abstracts independently and excluded references that did not clearly

meet all selection criteria. For those that were unclear or potentially relevant, we obtained the full text for independent assessment. These same two review authors decided which trials met the inclusion criteria. There were no cases of multiple reporting. There were no disagreements in the decisions made. A third author (GU) verified the study selection.

Data extraction and management

Two review authors (JDA, AR) extracted data from selected studies on to a data extraction form specifically designed for this review and a third author (GU) verified the data extraction.

Assessment of risk of bias in included studies

Two review authors (JDA, AR) independently assessed the studies for methodological quality using the Cochrane 'Risk of bias' tool, which examines bias in studies ([Higgins 2011](#)), and a third author (GU) verified the judgements.

We examined the adequacy of the methods used to generate the allocation sequence, the methods of allocation concealment and the level of blinding (clinician, participant or outcome assessor). We further examined the presence of incomplete outcome data, selective reporting, and other potential sources of bias (see '[Risk of bias in included studies](#)').

We classified each domain as 'high', 'unclear', or 'low' risk of bias. We described the reason for each judgment from details provided in the trial reports. We considered a trial to be at 'low' risk of bias when it concealed allocation and blinded participants and outcome assessors, if it reported complete outcome data, and where we did not suspect selective outcome reporting (we assessed pre-specification of outcomes from methods sections of trial publications). If one or more of these key domains were not met, we considered the trial to be at 'high' risk of bias. If one or more of these key domains were unclear, we considered the trial as 'unclear' with respect to risk of bias (see table 8.7.a of the *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*) ([Higgins 2011](#)).

Where there was disagreement in judgements of bias, we discussed this and reached a consensus. Where information was unavailable to make a judgement, we contacted the study authors and sought further information.

Measures of treatment effect

We had planned to calculate the pooled risk ratio (RR) for dichotomous outcomes, and the mean difference (MD) and its variance for continuous outcomes, and the corresponding 95% confidence intervals (CI) using study data based on an intention-to-treat (ITT) analysis. However, we have only presented a narrative description of results, as we thought pooling of results across studies was not appropriate, and therefore we did not calculate any measure of global effect. We have presented and discussed results in the review as they were reported in the study reports. Data were

available for continuous outcomes (ICP and CPP), and results were expressed as a mean difference in one study, in a graphical form in another and as an average change per 10 cm of head elevation in another. We considered a P value < 0.05 as statistically significant.

Unit of analysis issues

The unit of analysis was the participant. All RCTs included in the review were cross-over trials, where participants received all interventions being tested across the study in a random order and served as their own control. We analysed these studies according to [Elbourne 2002](#).

Dealing with missing data

For each outcome variable we had planned to evaluate the number of losses, their distribution in each study group, and analyse data on an intention-to-treat basis. If there were a greater number of losses in one branch, we planned to conduct a sensitivity analysis, with missing values considered as therapeutic failure or no response. However, due to a lack of data, we were unable to carry out a sensitivity analysis.

In the [Winkelman 2000](#) study, four out of 12 recruited patients dropped out before randomisation. Data from the eight study participants are included in the review. In the [Agbeko 2012](#) study, one out of 10 recruited patients dropped out before randomisation. One participant dropped out following randomisation and one head of bed change. As there are no comparison data to analyse for this one participant, the study reported the usable data for eight participants. Data were analysed as presented in the trials, without performing any type of statistical manipulation such as imputation.

Assessment of heterogeneity

We would have assessed heterogeneity through inspection of a graphical display of the estimated treatment effects from the included trials. We had planned to use the Chi^2 statistic, with statistical significance set at P value < 0.10 ([Deeks 2011](#)). In addition, we had planned to investigate the degree of heterogeneity by calculating the I^2 statistic ([Higgins 2003](#)).

However, because we could not combine results in a meta-analysis, we did not formally assess heterogeneity. Moreover, due to the limited data available and the lack of statistical power in all the RCTs, we have only considered the consistency of the results (trends).

Assessment of reporting biases

We planned to assess publication bias by funnel plots, however, there were fewer than 10 included studies and so the analysis would not have been meaningful ([Sterne 2011](#)). We planned to assess

reporting bias by comparing the protocol for each study with the final study report.

Data synthesis

We had planned to use a fixed-effect model if I^2 was less than 40% and a random-effects model if there was more statistical heterogeneity between studies in the meta-analysis.

For cross-over studies, we calculated the RR or the MD for differences of paired outcomes, along with the standard errors and 95% CIs following the indications of [Elbourne 2002](#) and we assumed a within-participant correlation coefficient of 0.05.

Subgroup analysis and investigation of heterogeneity

It was not possible to perform a subgroup analysis according to the age (less than 55 years or 55 years and over) of the participants and severity (Acute Injury Score: 3 or less or more than 3) of the injuries, as we stated in the protocol, due to lack of data.

Sensitivity analysis

We had planned to carry out sensitivity analyses to explore the effect of potential bias associated with inadequate allocation concealment and the effect of published versus unpublished studies on the outcomes of the review. However, given the very limited data available, we were unable to perform a sensitivity analysis.

'Summary of findings' tables

We constructed a 'Summary of findings' table using the GRADEpro Guideline Development Tool ([GRADEpro GDT 2015](#)). We included all outcomes in the 'Summary of findings' table, although the included studies only measured mortality, ICP, CCP, and provided limited information on adverse effects. Since we could not pool the results, we summarised them narratively. We used the principles of the GRADE system to assess the quality of the body of evidence associated with these outcomes. The GRADE method appraises the quality of a body of evidence based on the extent to which one can be confident that an estimate of effect or association reflects the item being assessed. Evaluation of the quality of a body of evidence considers within-study risk of bias, the directness of the evidence, heterogeneity (inconsistency) in the data, precision of effect estimates, and risk of publication bias ([Schünemann 2011](#)).

RESULTS

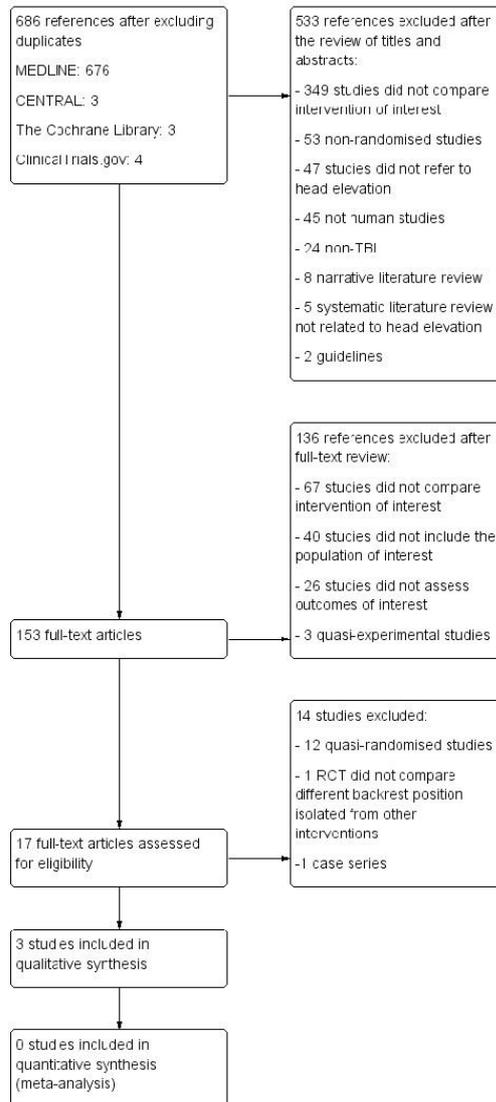
Description of studies

Results of the search

The electronic searches retrieved a total of 686 individual references after removing duplicates (Figure 2). We excluded 533 after reading the abstracts, as they did not fulfil the inclusion criteria. We excluded 153 studies after reviewing the full text and selected 17 studies potentially relevant for this review. We excluded 14 of the 17 studies because all except one were not truly randomised trials (they were controlled studies where all participants were placed in different positions in a sequential order). In addition, many of them studied a mixed population of critical patients with

intracranial hypertension including but not limited to traumatic brain injury (TBI). Only one randomised controlled trial (RCT) with a parallel design that was performed in children with severe TBI was excluded (Prabhakaran 2004). We excluded it because it compared two different strategies for TBI management. Head-of-bed elevation (HBE) was included in one strategy along with various other interventions. It was not possible to examine the effect of HBE separately from the other interventions. Additionally, we excluded one case-series study (Ropper 1982). Ultimately, three studies that met all the selection criteria were included (Agbeko 2012; March 1990; Winkelman 2000).

Figure 2. Flow diagram of study selection.



Included studies

Studies in adults

March 1990 is a randomised cross-over trial conducted in a single centre in Seattle (USA), that included three adults (age range 19 to 30 years) with a diagnosis of severe TBI (Glasgow Coma Scale 8 or less). There was no information given regarding the method of recruitment or the recruitment period. All of the participants were included in the analysis. The main outcomes were: intracranial pressure (ICP), measured by a Spectramed TDX transducer; cerebral perfusion pressure (CPP), calculated by the formula mean arterial pressure (MAP) minus ICP; arterial blood pressure (ABP) and cerebral blood flow (CBF), measured with transcranial Doppler (TCD) at five and 12 minutes after each change in backrest position. This study examined the effect of four different positions of the head: supine position (flat); head elevated to 30°; head up to 30° with high strapped knees; and head elevated at 30° in reverse Trendelenburg. Each participant took part in the study on one day. Participants were initially placed in the flat position for 15 minutes, followed by 15 minutes in each of the other three positions of supine with the head elevated at 30° in a random order. The evaluation of the results was unblinded.

Winkelman 2000 is a randomised cross-over trial conducted in Cleveland (USA) from 1996 to 1997. Each participant took part in the study on one day, for two to four hours total. The study recruited 12 participants between 18 and 45 years old with closed severe head injury (Glasgow Coma Scale 8 or less). The participants had been injured within the preceeding 12 to 36 hours. Four participants became ineligible to participate in the study due to instability in the period between obtaining permission to enrol from surrogates and randomisation. Eight people participated in, and completed, the study. The study compared the horizontal supine (flat) position and 30° head elevation with reverse Trendelenburg position; all positions for a period of 60 minutes, with a period of inactivity of 15 minutes between them. At baseline, participants had been previously placed in the opposite position to their randomly assigned position for 65 to 75 minutes until they had reached haemodynamic balance. During this period there were no measurements. The main outcomes (ICP and CPP) were measured by the Physiologic Data Acquisition System ICP Camino® at five, 15, 30 and 60 minutes after the change of position was performed. No other interventions were implemented during this period of 60 minutes.

Studies in children

Agbeko 2012 is a randomised cross-over trial carried out in Portland (USA) and London (UK). Participants were recruited from

two reference centres of neurotrauma in the period 2004 to 2006. Both centres applied the same management protocol for TBI in children (aged under 18 years) with a diagnosis of severe TBI (Glasgow Coma Scale 8 or less), intubated and ventilated, and with the presence of a device for ICP monitoring (Physiologic Data Acquisition System ICP Camino®). The number of participants recruited was 10, but one child was not randomised due to consciousness, and one child dropped out shortly after randomisation having undergone a single change in elevation of the head of the bed. Eight children completed the study, with an age range from two to 16 years (mean: 10 years). The study compared various head positions between 0° and 40°, with successive increments (increases in angle) or decrements (decreases in angle) of 10°, from a basal position of 30° elevation. The order of the positions was determined randomly, and participants remained in each position for ten minutes. The intervention was performed for a maximum daily total of six HOB changes (including baseline and recovery recordings) during which time the device for ICP monitoring was in place. Children took part in the study for one to four days. This resulted in a total of 18 experimental sessions, where 66 position changes were evaluated. The outcomes measured were ICP and CPP (calculated by MAP minus ICP), five minutes before and two minutes after each change of position.

Further details of these studies are reported in the table 'Characteristics of included studies'.

Excluded studies

The only RCT that we excluded was a parallel-design trial conducted in children with severe trauma (Prabhakaran 2004). We excluded it because it was not possible to separate HBE from the other interventions. Additionally, we excluded one case-series study (Ropper 1982) and 12 non-randomised controlled studies because they compared different elevation positions of the head in a non-randomised but sequential order (pre-post test). All but two were conducted in adults (Durward 1983; Feldman 1992; Ledwith 2010; Mahfoud 2010; Meixensberger 1997; Moraine 2000; Ng 2004; Parsons 1984; Ropper 1982; Rosner 1986; Schneider 1993; Schulz-Stubner 2006). Many of them studied a mixed population of critical care patients with intracranial hypertension including but not limited to TBI (Durward 1983; Ledwith 2010; Mahfoud 2010; Moraine 2000; Ropper 1982; Rosner 1986; Schneider 1993; Schulz-Stubner 2006).

We have described excluded studies, along with the reasons for exclusion in the Characteristics of excluded studies table.

Risk of bias in included studies

The three studies included were RCTs with a cross-over design, and described the methods used for randomisation. None of the studies

reported how they had concealed allocation, so the risk of bias was unclear. They had an open design, given the impossibility of masking the evaluated interventions. None reported performing a blinded evaluation of outcomes. They all measured only surrogate physiological variables (especially ICP and CPP) in the short term, with a low risk of bias due to the nature of variables that were measured (automated measures).

All of the studies were very small in sample size (3 to 9 participants), and with a cross-over design (each participant was subjected to different positions, and served as their own control). In this context, this was not a major cause of bias, because the main

variables analysed by the studies were mortality, ICP and CPP, which appear to be stable shortly after performing the change of position.

Overall, we assessed these studies as being of unclear risk of bias. Given the specific context (management of people with severe TBI in intensive care), it is difficult to perform high-quality methodological studies that also analyse clinical outcomes in the longer term.

Figure 3 and Figure 4 show a visual representation of the risk of bias assessments.

Figure 3. Risk of bias graph: review authors' judgements about each risk of bias item presented as percentages across all included studies. Three studies are included in this review.

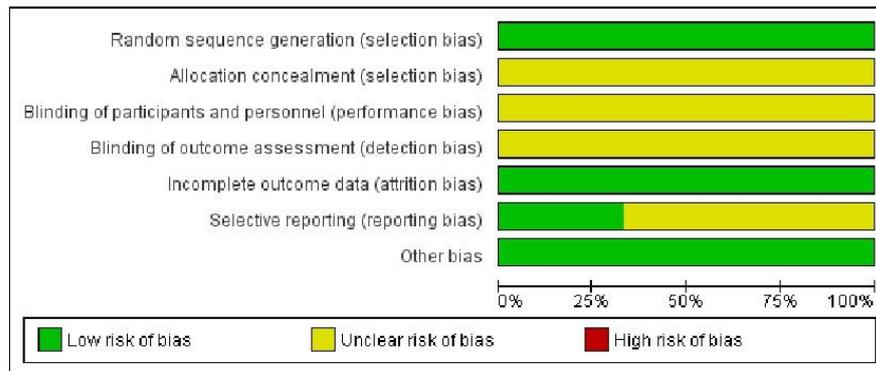


Figure 4. Risk of bias summary: review authors' judgements about each risk of bias item for each included study.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Agbeko 2012	+	?	?	?	+	?	+
March 1990	+	?	?	?	+	?	+
Winkelman 2000	+	?	?	?	+	+	+

Allocation

The risk of bias for [Agbeko 2012](#) is unclear. Although the use of envelopes is stated as a method for assigning the order of interventions, it is uncertain whether the envelopes were opaque and were closed and sequentially numbered. [March 1990](#) did not describe the method used for randomisation of the head positions and concealing the allocation sequence, thus we judged the risk of bias to be unclear. Through correspondence with [Winkelman 2000](#), we learned that randomisation was by coin toss and there was no concealment of the randomisation sequence.

Blinding

None of the studies reported that they performed a blinded assessment of outcomes. We assumed that the study design was completely open for practical reasons. However, due to the objective nature of the physiological outcome variables (ICP and CPP with automated measurements), it is reasonable to think that there was no significant risk of bias because of this open design. We judged the risk of bias for this domain to be low.

Incomplete outcome data

[Agbeko 2012](#) analysed eight of the nine randomised participants. The reason for exclusion seemed justified; the one participant received only a single change of HBE. In addition, participants were subjected to a variable number of sessions of position changes (from the data it appears to be between two to three, with a total of 66 changes analysed in a total of 18 sessions for eight participants). The reasons for not completing all sessions was not clear. We analysed all the changes for which data were available. Given the number of analysed changes we judged the risk of bias to be low.

[March 1990](#) reported the outcomes for all three participants, and [Winkelman 2000](#) reported the outcomes for all eight participants.

Selective reporting

The review authors did not have access to the study protocols, so we assessed the risk of bias to be unclear.

Other bias

We did not identify any other sources of bias.

Effects of interventions

See: [Summary of findings for the main comparison](#) Altered backrest position for severe traumatic brain injury

Primary outcomes

Mortality

There were no deaths in the [March 1990](#) and [Winkelman 2000](#) studies.

One out of ten participants in the [Agbeko 2012](#) study had died at the time of final follow-up at 28 days.

Secondary outcomes

Quality of life

The [Agbeko 2012](#) and [March 1990](#) studies did not report measuring quality of life. The [Winkelman 2000](#) study did not measure quality of life.

Glasgow Coma Score

The [Agbeko 2012](#) and [March 1990](#) studies did not report measuring GCS at the end of the study. The [Winkelman 2000](#) study did not measure GCS at the end of the study.

Disability (GOS, GOS-E)

The [Agbeko 2012](#) and [March 1990](#) studies did not report measuring disability at the end of the study.

The [Winkelman 2000](#) study did not measure GOS at the end of the study. APACHE and MEDICUS scores were obtained from participants' records at the time of enrollment, but as the scores were not recorded at the end of the study a comparison cannot be made.

Intracranial pressure (ICP)

We assessed the body of evidence for this outcome to be very low quality (see [Quality of the evidence](#)) and we are therefore uncertain about the effect of HBE on ICP. The body of evidence was downgraded due to inconsistency, imprecision and risk of bias. [Agbeko 2012](#) showed a negative and linear association between ICP and an increase in head elevation with marked inter-individual variability (mainly attributable to the participant's height and thus the vertical height at the level of foramen of Monro) (eight participants, very low-quality evidence). According to a linear regression analysis, each increase of 10 cm in the elevation of the head was associated with a decline of the ICP of -3.9 mmHg (SD \pm 3.2 mmHg, P value < 0.001) on average. Participants showed a wide variability in the observed change of the ICP (range: -8.4 to

1.9 mmHg/10 cm). At higher elevations of the backrest, greater reductions in the ICP were generally observed, although in 21% of cases we observed the opposite response. This was partially attributed to the height of the participant.

March 1990 did not provide numerical data, they presented the results graphically, which prevents a more precise analysis. However, the study authors presented no evidence of an increase of ICP with a HBE at 30° compared to a flat position (three participants, very low-quality evidence).

In the Winkelman 2000 study there was a statistically significant improvement in ICP (decrease) with the HBE at 30° compared to a flat position (very low-quality evidence) (an average change of -4.0 mmHg that was judged as clinically important by the study authors). However, we performed a re-analysis of the data taking into account the cross-over design, and found no evidence of a reduction of ICP (MD -5.05, 95% CI -73.02 to 62.92) (Summary of findings for the main comparison).

Cerebral perfusion pressure (CPP)

We assessed the body of evidence for this outcome to be of very low quality (see Quality of the evidence) and we are therefore uncertain about the effect of HBE on CPP.

In Agbeko 2012 there was no evidence of a change in CPP after position changes at 10 minutes (eight participants, very low-quality evidence). The regression model showed a 0° slope (P value < 0.957) with a marked variability among participants.

March 1990, showed no evidence of a decrease in CPP with HBE at 30° after 15 minutes compared to a flat position (three participants, very low-quality evidence). There was marked variability among participants.

In the Winkelman 2000 study, taking into account the cross-over design, we calculated the effect size of CCP comparing HBE at 30° with a flat position. There was no difference between groups at 60 minutes: MD 4.12 (95% CI -100.10 to 108.33) (eight participants, very low-quality evidence) (Summary of findings for the main comparison).

Adverse effects

One study reported adverse events specifically (Agbeko 2012). No adverse events were identified during the 66 HBE changes. However, for one participant, ICP increased by 20 mmHg after the HBE was reduced from 10° to 0°. ICP returned to baseline level as soon as the head position was increased to 30° (baseline). This increase in ICP was not classified as an adverse event because the intervention protocol was stopped within the 5-minute cut-off point.

The March 1990 study authors did not report adverse effects, and it is unclear if any data were collected on adverse effects.

There were no adverse events in the Winkelman 2000 study.

We assessed the body of evidence for this outcome to be very low quality and we are therefore uncertain about the adverse effects of HBE.

DISCUSSION

Summary of main results

Three small cross-over studies including a total of 20 randomised participants are included in this review. The participants served as their own control through the cross-over design. The scarcity of available data, inconsistency across studies, heterogeneity of individual responses to the intervention, unclear risk of bias and low power of the included studies mean that we are uncertain about the effect of HBE on severe TBI from this body of evidence. At the time of follow-up 28 days following hospital admission, one participant had died. None of the studies assessed the clinical outcomes quality of life, disability or Glasgow Coma Score. None of the participants experienced a lasting adverse event during the study.

Very low quality evidence from two RCTs conducted in adults with severe TBI showed no evidence of a benefit of HBE at 30° on ICP or CPP (March 1990; Winkelman 2000).

In children, a single study of nine participants (Agbeko 2012) indicated that HBE (at least 30°) decreases ICP without compromising CPP. However, there was high heterogeneity among participants, which seems to relate to participant height, and there were some paradoxical responses. We have very little confidence in this result due to the very low quality of the evidence.

Two studies used the same technique for ICP measurement (Agbeko 2012; Winkelman 2000). All three studies used the same approach to measure CPP (Agbeko 2012; March 1990; Winkelman 2000).

Overall completeness and applicability of evidence

In general, the objective of this review was not completed because none of the included studies evaluated the clinical outcomes of interest such as quality of life and disability. Consequently, no conclusions can be drawn about the effects of HBE on these outcomes.

The applicability of the evidence is low, because the RCTs included in this review are too small and limited in their design to be able to determine whether there were clinical benefits or risks associated with the use of HBE. Newer, high-quality studies are necessary, preferably RCTs, with larger samples, of both adults and children. These studies ideally need to measure clinical outcomes or, alternatively, they need to show the relationship between ICP, CPP and

mortality, disability or time to recovery. Many of the interventions used in the acute management of TBI in intensive or critical care are not available in low-income countries where the majority of the TBI population is present (Stelfox 2008). Therefore, assessing the usefulness of this simple intervention is of great interest for those settings.

Quality of the evidence

The quality of the overall body of evidence for the intervention of HBE for severe TBI is very low due to the scarcity of available data, inconsistency across studies, heterogeneity within studies, unclear risk of bias and low power of the included studies. This means that we have very little confidence in these results and we are very limited in the conclusions we are able to draw about this intervention.

Potential biases in the review process

We did not detect any potential biases in the review process.

Agreements and disagreements with other studies or reviews

There are two other systematic reviews on the same topic. Fan 2004 included 11 studies (the two RCTs in adults included in this review and nine other non-RCTs conducted in people with severe brain-injury, not necessarily caused by trauma) and concluded that HBE of 30° is a therapeutic intervention to be considered for preventing ICP in brain-injured people. Due to the same general limitations with the quality of the evidence that we found in our review, as well as the inter-individual variability observed in most of the studies, the authors concluded that “in clinical practice, intensive care unit staff members need to cautiously perform head elevation with a thorough understanding of its physiologic effect and potential hazard.”

The authors also commented on the need for new evidence for best practices of positioning neurosurgical patients in the ICU, although we foresee major practical difficulties in conducting RCTs in ICUs due to the unpredictable and debilitating conditions of critically ill individuals. We also agree that there is a necessity for new studies, ideally RCTs, to confirm these suggested beneficial effects. Similar studies of head positioning in different conditions (i.e. stroke) indicate that such studies are also feasible in this context (Anderson 2017).

The second review is a systematic review of non-pharmacological interventions in acquired brain injury (Meyer 2010a). One of the included interventions was head position, and the authors analysed data from two RCTs in adults and five additional non-randomised controlled studies. This review has been subsequently updated and published as an extensive report (Module 16: Acute

Interventions for Acquired Brain Injury) and is available at the website of Evidence-Based Review of Moderate To Severe Acquired Brain Injury (ERABI), a “joint project to develop an evidence-based review of the literature for rehabilitation or rehabilitation-related interventions for acquired brain injury” (www.abiebr.com). The review included the three RCTs already included in this review plus seven other quasi-experimental studies. Taking into account this body of evidence, the authors concluded: 1. “there is Level 2 evidence suggesting a 30° head elevation reduces intracranial pressure with concomitant increments in CPP”, and 2. “there is Level 2 evidence to suggest head elevation does reduce ICP in children post TBI; however, it was not found to have a significant impact of CPP.” The levels of evidence used to summarise the findings in this review were based on the modified Sackett criteria (Sackett 1989), where Level 2 means, “Randomized controlled trial (PEDro score < 6); Non-RCTs and Cohort studies (using at least 2 similar groups with one exposed to a particular condition).”

AUTHORS' CONCLUSIONS

Implications for practice

The lack of consistency among studies, the scarcity of data, the variability in responses observed among participants, and the absence of evidence to show an appropriate correlation between this effect and the clinical outcomes, prevent us from drawing conclusions about practice.

According to these results it seems reasonable to suggest that the optimum angle of the head-of-bed elevation (HBE) needs to be decided individually after an analysis of the response of intracranial pressure (ICP), cerebral perfusion pressure (CPP) and cerebral blood flow (CBF) in each backrest position. This relationship may need to be analysed on a daily basis, keeping in mind what clinical goal is desirable (decrease of ICP or maintenance/increase in CPP) for each particular person.

Implications for research

There is very little evidence in the existing literature to determine effects of HBE for severe traumatic brain injury (TBI). More, well-designed clinical trials are needed, that include children and adults and have larger sample sizes to increase the power to detect potential effects. Ideally these trials should measure long-term clinically relevant outcomes, and not just physiological outcomes such as ICP and CPP, as the relationship between ICP and CPP, and survival, disability or time to recovery is not clear.

Similar studies that are currently ongoing support the idea that such studies are feasible (Muñoz-Venturelli 2015). These studies will probably have a cross-over design, with participants as their own control in order to control for between participant variability.

ity. These studies should fully describe the experimental and control groups, and should state how long the participants stayed in each position before the measurements were taken so that it is clear whether the values reflect an immediate response or an equilibrated response. Multiple time point measurements would capture whether the effects were transient or sustained over time.

In addition, the safety of HBE for severe TBI should be assessed more carefully in future trials, and adverse effects recorded systematically.

As most people with TBI have combined multisystem injuries or underlying diseases, or both, a more comprehensive approach is needed with respect to selecting a variety of outcomes that may reflect the impact of the intervention on the relevant systems. In addition, these studies should evaluate the effect of other backrest and body positions (e.g. lateral side-lying positions) for brain-injured people who have multisystem involvement.

ACKNOWLEDGEMENTS

José Domingo Alarcón is a doctoral candidate at the Paediatrics, Obstetrics and Gynecology, and Preventive Medicine Department, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona (Spain).

We thank Cochrane Injuries for their support, and particularly Helen Wakeford, Managing Editor.

We thank Dr. Chris Winkelman for providing unpublished data.

This project was supported by the UK National Institute for Health Research, through Cochrane Infrastructure funding to Cochrane Injuries. The views and opinions expressed are those of the authors and do not necessarily reflect those of the Systematic Reviews Programme, NIHR, NHS, or the Department of Health.

REFERENCES

References to studies included in this review

Agbeko 2012 *[published data only]*

Agbeko RS, Pearson S, Peters MJ, McNames J, Goldstein B. Intracranial pressure and cerebral perfusion pressure responses to head elevation changes in pediatric traumatic brain injury. *Pediatric Critical Care Medicine* 2012;13:e39 - e47.

March 1990 *[published data only]*

March K, Mitchell P, Grady S, Winn R. Effect of backrest position on intracranial and cerebral perfusion pressures. *Journal of Neuroscience Nursing* 1990;22(6):375-81. PUBMED: 2148767]

Winkelman 2000 *[published and unpublished data]*

* Winkelman C. Effect of backrest position on intracranial and cerebral perfusion pressures in traumatically brain-injured adults. *American Journal of Critical Care* 2000;9(6): 373-80; quiz 381-2. PUBMED: 11072552]
Winkelman C. Question about your study - head elevation [personal communication]. Email to: Cochrane Injuries 4 December 2017.

References to studies excluded from this review

Durward 1983 *[published data only]*

Durward QJ, Amacher AL, Del Maestro RF, Sibbald WJ. Cerebral and cardiovascular responses to changes in head elevation in patients with intracranial hypertension. *Journal of Neurosurgery* 1983;59(6):938-44. PUBMED: 6631516]

Feldman 1992 *[published data only]*

Feldman Z, Kanter MJ, Robertson CS, Contant CF, Hayes C, Sheinberg MA, et al. Effect of head elevation on intracranial pressure, cerebral perfusion pressure, and cerebral blood flow in head-injured patients. *Journal of Neurosurgery* 1992;76:207-11.

Huh 2008 *[published data only]*

NCT00636376. Effects of head elevation on intracranial pressure in children. clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00636376 Accessed 15 March 2012.

Ledwith 2010 *[published data only]*

Ledwith MB, Bloom S, Maloney-Wilensky E, Coyle B, Polomano RC, Le Roux PD. Effect of body position on cerebral oxygenation and physiologic parameters in patients with acute neurological conditions. *Journal of Neuroscience Nursing* 2010;42:280-7.

Mahfoud 2010 *[published data only]*

Mahfoud F, Beck J, Raabe A. Intracranial pressure pulse amplitude during changes in head elevation: a new parameter for determining optimum cerebral perfusion pressure?. *Acta Neurochirurgica* 2010;152:443-50.

Meixensberger 1997 *[published data only]*

Meixensberger J, Baunach S, Amschler J, Dings J, Roosen K. Influence of body position on tissue-pO₂, cerebral perfusion pressure and intracranial pressure in patients with acute brain injury. *Neurological Research* 1997;19(3): 249-53. PUBMED: 9192375]

Moraine 2000 *[published data only]*

Moraine JJ, Berre J, Melot C. Is cerebral perfusion pressure a major determinant of cerebral blood flow during head elevation in comatose patients with severe intracranial lesions?. *Journal of Neurosurgery* 2000;92(4):606-14. PUBMED: 10761649]

Ng 2004 *[published data only]*

Ng I, Lim J, Wong HB. Effects of head posture on cerebral hemodynamics: its influences on intracranial pressure, cerebral perfusion pressure, and cerebral oxygenation. *Neurosurgery* 2004;54(3):593-7; discussion 598. PUBMED: 15028132]

Parsons 1984 *(published data only)*

Parsons LC, Wilson MM. Cerebrovascular status of severe closed head injured patients following passive position changes. *Nursing Research* 1984;**33**(2):68–75. [PUBMED: 6560425]

Prabhakaran 2004 *(published data only)*

Prabhakaran P, Reddy AT, Oakes WJ, King WD, Winkler MK, Givens TG. A pilot trial comparing cerebral perfusion pressure-targeted therapy to intracranial pressure-targeted therapy in children with severe traumatic brain injury. *Journal of Neurosurgery* 2004;**100**(5 Suppl Pediatrics): 454–9. [PUBMED: 15287454]

Ropper 1982 *(published data only)*

Ropper AH, O'Rourke D, Kennedy SK. Head position, intracranial pressure, and compliance. *Neurology* 1982;**32**: 1288–91.

Rosner 1986 *(published data only)*

Rosner MJ, Coley IB. Cerebral perfusion pressure, intracranial pressure, and head elevation. *Journal of Neurosurgery* 1986;**65**(5):636–41. [PUBMED: 3772451]

Schneider 1993 *(published data only)*

Schneider GH, Von Helken GH, Franke R, Lanksch WR, Unterberg A. Influence of body position on jugular venous oxygen saturation, intracranial pressure and cerebral perfusion pressure. *Acta Neurochirurgica. Supplement* 1993;**59**:107–12.

Schulz-Stubner 2006 *(published data only)*

Schulz-Stubner S, Thiex R. Raising the head-of-bed by 30 degrees reduces ICP and improves CPP without compromising cardiac output in euolemic patients with traumatic brain injury and subarachnoid haemorrhage: a practice audit. *European Journal of Anaesthesiology* 2006;**23**: 177–80.

Additional references

Adelson 1997

Adelson PD, Clyde B, Kochanek PM, Wisniewski SR, Marion DW, Yonas H. Cerebrovascular response in infants and young children following severe traumatic brain injury: a preliminary report. *Pediatric Neurosurgery* 1997;**26**(4): 200–7. [PUBMED: 9436831]

Adelson 2005

Adelson PD, Ragheb J, Kanev P, Brockmeyer D, Beers SR, Brown SD, et al. Phase II clinical trial of moderate hypothermia after severe traumatic brain injury in children. *Neurosurgery* 2005;**56**(4):740-54; discussion 740-54. [PUBMED: 15792513]

Aldrich 1992

Aldrich EF, Eisenberg HM, Saydjari C, Luerssen TG, Foulkes MA, Jane JA, et al. Diffuse brain swelling in severely head-injured children. A report from the NIH Traumatic Coma Data Bank. *Journal of Neurosurgery* 1992;**76**(3):450–4. [PUBMED: 1738026]

Anderson 2017

Anderson CS, Arima H, Lavados P, Billot L, Hackett ML, Olavarria VV, et al. Cluster-randomized, crossover trial of

head positioning in acute stroke. *New England Journal of Medicine* 2017;**376**(25):2437–47.

Bergen 2008

Bergen G, Frattaroli S, Ballesteros MF, Ta VM, Beach C, Gielen AC. The implementation and utility of fire incident reporting systems: the Delaware experience. *Journal of Community Health* 2008;**33**(2):103–9. [PUBMED: 18074209]

Chambers 2001

Chambers IR, Treadwell L, Mendelow AD. Determination of threshold levels of cerebral perfusion pressure and intracranial pressure in severe head injury by using receiver-operating characteristic curves: an observational study in 291 patients. *Journal of Neurosurgery* 2001;**94**:412–6.

Chambers 2005

Chambers IR, Jones PA, Minns RA, Stobart L, Mendelow AD, Tasker RC, et al. Which paediatric head injured patients might benefit from decompression? Thresholds of ICP and CPP in the first six hours. *Acta Neurochirurgica. Supplement* 2005;**95**:21–3.

Deeks 2011

Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG (editors). Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from handbook.cochrane.org.

Elbourne 2002

Elbourne DR, Altman DG, Higgins JPT, Curtin F, Worthington HV, Vail A. Meta-analyses involving crossover trials: methodological issues. *International Journal of Epidemiology* 2002;**31**(1):140-9.

Fan 2004

Fan JY. Effect of backrest position on intracranial pressure and cerebral perfusion pressure in individuals with brain injury: a systematic review. *The Journal of Neuroscience Nursing* 2004;**36**(5):278–88.

Figaji 2009

Figaji AA, Zwane E, Thompson C, Fieggen AG, Argent AC, Le Roux PD, et al. Brain tissue oxygen tension monitoring in pediatric severe traumatic brain injury. Part 1: Relationship with outcome. *Child's nervous system : ChNS : official journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery* 2009;**25**(10):1325–33. [PUBMED: 19214532]

GRADEpro GDT 2015 [Computer program]

McMaster University (developed by Evidence Prime). GRADEpro GDT. Hamilton (ON): McMaster University (developed by Evidence Prime), 2015.

Higgins 2003

Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;**327**: 557–60.

Higgins 2011

Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC (editors). Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins

- JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from handbook.cochrane.org.
- Huh 2009**
Huh JW, Raghupathi R. New concepts in treatment of pediatric traumatic brain injury. *Anesthesiology Clinics* 2009; **27**(2):213–40. [PUBMED: 19703674]
- Kenning 1981**
Kenning JA, Toutant SM, Saunders RL. Upright patient positioning in the management of intracranial hypertension. *Surgical Neurology* 1981; **15**(2):148–52. [PUBMED: 7245008]
- Langlois 2005**
Langlois JA, Rutland-Brown W, Thomas KE. The incidence of traumatic brain injury among children in the United States: differences by race. *Journal of Head Trauma Rehabilitation* 2005; **20**(3):229–38. [PUBMED: 15908823]
- Magnaes 1976**
Magnaes B. Body position and cerebrospinal fluid pressure. Part 2: clinical studies on orthostatic pressure and the hydrostatic indifferent point. *Journal of Neurosurgery* 1976; **44**(6):698–705. [PUBMED: 1271090]
- Magnaes 1978**
Magnaes B. Movement of cerebrospinal fluid within the craniospinal space when sitting up and lying down. *Surgical Neurology* 1978; **10**(1):45–9. [PUBMED: 684606]
- Marmarou 1975**
Marmarou A, Shulman K, LaMorgese J. Compartmental analysis of compliance and outflow resistance of the cerebrospinal fluid system. *Journal of Neurosurgery* 1975; **43**(5):523–34. [PUBMED: 1181384]
- Meyer 2010a**
Meyer MJ, Megyesi J, Meythaler J, Murie-Fernandez M, Aubut JA, Foley N, et al. Acute management of acquired brain injury part II: an evidence-based review of pharmacological interventions. *Brain Injury* 2010; **24**(5):706–21. [PUBMED: 20376996]
- Meyer 2010b**
Meyer MJ, Megyesi J, Meythaler J, Murie-Fernandez M, Aubut JA, Foley N, et al. Acute management of acquired brain injury part I: an evidence-based review of non-pharmacological interventions. *Brain Injury* 2010; **24**(5):694–705. [PUBMED: 20353284]
- Muñoz-Venturelli 2015**
Muñoz-Venturelli P, Arima H, Lavados P, Brunser A, Peng B, Cui L, et al. Head Position in Stroke Trial (HeadPoST)-sitting-up vs lying-flat positioning of patients with acute stroke: study protocol for a cluster randomised controlled trial. *Trials* 2015; **16**:256. [ClinicalTrials.gov identifier: NCT02162017]
- Potts 1973**
Potts DG, Deonaraine V. Effect of positional changes and jugular vein compression on the pressure gradient across the arachnoid villi and granulations of the dog. *Journal of Neurosurgery* 1973; **38**(6):722–8. [PUBMED: 4710651]
- Puvanachandra 2008**
Puvanachandra P, Hyder AA. Traumatic brain injury in Latin America and the Caribbean: a call for research. *Salud Publica de Mexico* 2008; Vol. 50 Suppl 1:53–5. [PUBMED: 18373006]
- Puvanachandra 2009**
Puvanachandra P, Hyder AA. The burden of traumatic brain injury in Asia: a call for research. *Pakistan Journal of Neurological Sciences* 2009; **4**(1):27–32.
- Reilly 2007**
Reilly P. The impact of neurotrauma on society: an international perspective. *Progress in Brain Research* 2007; **161**:3–9. [PUBMED: 17618966]
- Sackett 1989**
Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest* 1989; **95**:25–45.
- Schünemann 2011**
Schünemann HJ, Oxman AD, Higgins JPT, Vist GE, Glasziou P, Guyatt GH. Chapter 11: Presenting results and 'Summary of findings' tables. In: Higgins JPT, Green S (editors), Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from handbook.cochrane.org.
- Simmons 1997**
Simmons BJ. Management of intracranial hemodynamics in the adult: a research analysis of head positioning and recommendations for clinical practice and future research. *Journal of Neuroscience Nursing* 1997; **29**(1):44–9. [PUBMED: 9067853]
- Stelfox 2008**
Stelfox HT, Gerverman J. The number, content, and quality of randomized controlled trials in the prevention and care of injuries. *The Journal of Trauma* 2008; **65**(6):1488–93. [PUBMED: 19077647]
- Sterne 2011**
Sterne JAC, Egger M, Moher D (editors). Chapter 10: Addressing reporting biases. In: Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Intervention. Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from handbook.cochrane.org. Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration.
- Sullivan 2000**
Sullivan J. Positioning of patients with severe traumatic brain injury: research-based practice. *Journal of Neuroscience Nursing* 2000; **32**(4):204–9. [PUBMED: 10994533]
- Tasker 2012**
Tasker RC. Intracranial pressure: influence of head-of-bed elevation, and beyond. *Pediatric Critical Care Medicine* 2012; Vol. 13, issue 1:116–7. [PUBMED: 22222657]

Zitnay 2005

Zitnay GA. Lessons from national and international TBI societies and funds like NBIRTT. *Acta Neurochirurgica. Supplement* 2005;**93**:131-3. [PUBMED: 15986742]

* Indicates the major publication for the study

CHARACTERISTICS OF STUDIES

Characteristics of included studies [ordered by study ID]

Agbeko 2012

Methods	<p>Design: RCT (cross-over design)</p> <p>Unit of randomisation: participant</p> <p>Unit of analysis: the participant, while engaged in a study position</p> <p>Follow-up: 28 days</p>
Participants	<p>Number of centres: 2</p> <p>Setting: Paediatric ICU</p> <p>Country: UK and USA</p> <p>Number of participants: 9</p> <p>Age (years; mean and SD): 10 (\pm 5) years; range 2-16 years for the 8 participants who completed the study (the age was not provided for the one participant who withdrew from the study)</p> <p>Gender: 7 male and 1 female (the gender was not provided for the one participant who withdrew from the study)</p> <p>Inclusion criteria: age < 18 years, with a diagnosis of severe TBI (GCS \leq 8) necessitating ICP monitoring</p> <p>Method of recruitment: not reported</p> <p>Recruitment dates: 2004-2006</p>
Interventions	<p>Intervention: the physiological challenge protocol was identical for both study sites. The degree of HBE was routinely maintained at 30°. From this baseline position, the degree of HBE was varied between 0° and 40° in 10° increments/decrements in a random order, with the axis of rotation at the foot of the bed. The angle of elevation was measured with a protractor. Midline position of the head relative to the neck and thorax was maintained. Including baseline and recovery recordings, a maximum daily total of 6 physiologic signal recording episodes during HBE changes were obtained, each of 10-min duration. If an intraventricular ICP-monitoring device was in place, then this remained closed during the HBE challenges</p> <p>A set of physiological challenges, including 4 random changes in HBE were administered in random order each day to each participant as long as there was an ICP-monitoring device in place and the participant was deemed clinically stable by the treating physician</p> <p>Routine neurocritical care included supine position with the HBE at 30° (hips extended); intubation and ventilation to normocapnia; sedation/analgesia with morphine, fentanyl, or midazolam, or a combination of these; and norepinephrine or phenylephrine to increase mean arterial pressure to maintain CPP at 40-70 mmHg dependent on age. In addition, if treatment goals were not met, then barbiturate coma to burst suppression on electroencephalogram monitoring, muscle paralysis with a short-acting paralytic, and drainage of cerebrospinal fluid via an intraventricular drain were used at the discretion of the attending physician</p>
Outcomes	<p>ICP, both parenchymal and ventricular, was measured with the Physiologic Data Acquisition System ICP Camino® (Camino Laboratories, San Diego, CA)</p> <p>CPP was calculated: MAP minus ICP</p> <p>ABP was measured with the Physiologic Data Acquisition System ICP Camino®</p>

Notes	<p>Quote: The change in orthostatic pressure (ICP) attributable to a change in HBE angle is proportional to the change in vertical height between the subject's jugular venous bulb and right atrium. This relationship was confounded by subject height in this paediatric cohort. Therefore, the relationship between ICP change and change in HBE position was normalised to the vertical distance change between the subject's jugular bulb and right atrium. This was estimated by measuring the distance between the left tragus and ipsilateral nipple</p> <p>A linear model was used based on the premise that hydrostatic mechanisms would account for most of the change in ICP changes</p> <p>Ethical approval for the study was obtained from the "Great Ormond Street Hospital for Children National Health Service Trust/Institute of Child Health Research Ethics Committee and Oregon Health and Science University Institutional Review Board. Parental or legal guardian informed consent was obtained at both sites according to the Declaration of Helsinki guidelines." p. e40</p> <p>Funding source: "This work was undertaken at Great Ormond Street Hospital/UCL Institute of Child Health, which received a proportion of funding from the Department of Health's NIHR Biomedical Research Centre's funding scheme." p. e39</p>
-------	--

<i>Risk of bias</i>		
Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Low risk	The order of the interventions was determined by pulling folded pieces of paper stating the angle degrees from an envelope by a member of the clinical staff not involved in the study
Allocation concealment (selection bias)	Unclear risk	The paper reported the use of envelopes for the assignment of interventions, but it is uncertain whether the envelopes were opaque or not and if they were closed or sequentially numbered
Blinding of participants and personnel (performance bias) All outcomes	Unclear risk	Although the study seems to have had an open design (no blinding was mentioned in the paper), the short duration of the HBE challenges protocol (10 min) and the pre-specified criteria (clinical status deterioration) to stop the protocol make a performance bias unlikely to have occurred
Blinding of outcome assessment (detection bias) All outcomes	Unclear risk	Although the study seems to have had an open design (no blinding was mentioned in the paper), the nature of the outcomes with an automated measure makes it unclear to what extent a detection bias may have occurred

Agbeko 2012 (Continued)

Incomplete outcome data (attrition bias) All outcomes	Low risk	8 participants were analysed from a total of 10 that had been initially recruited. Reasons for exclusion seem justified (1 participant was conscious at the beginning of the protocol and was not randomised into the study, and another participant was randomised but only received one change of HBE instead of 3) In addition, participants received a variable number of sessions of change in position (HBE "challenges"). Usable data were obtained from 8 participants during 18 sessions, resulting in a total of 66 HBE challenges. Number of sessions per participant ranged between 1 and 4
Selective reporting (reporting bias)	Unclear risk	We did not have access to the study protocol. From the information published in the articles, all outcomes seemed to be reported. However, we cannot exclude a risk of selective reporting
Other bias	Low risk	No other sources of bias were identified.

March 1990

Methods	Design: RCT (cross-over design) Unit of randomisation: participant Unit of analysis: the participant, while engaged in a study position Follow-up: not specified
Participants	Number of centres: 1 Setting: Harborview Medical Center (Seattle) Country: USA Number of participants: 3 Age (range): 19-30 years Gender: 1 male and 2 female Method of recruitment: not reported Inclusion criteria: not reported. Participants consisted of 3 comatose head-injured people ranging from 19-30 years old with a GCS score ranging from 4-7 Recruitment dates: not reported
Interventions	Interventions: each participant underwent backrest manipulation 3 times: 1. flat to 30° HBE; 2. flat to 30° HBE with knee gatch raised; 3. flat to reverse Trendelenburg. The order of positions was randomly assigned. Procedure: each participant was placed in the flat position for 15 min followed by 15

March 1990 (Continued)

	min in 1 of the 3 randomly assigned elevated backrest positions. CBF, as measured with a transcranial Doppler, was obtained at the 10th min in the flat position and at 2 and 15 min after backrest elevation. ICP and systemic ABP were monitored continuously but digital data were used from the 10th min prior to position change and the 5th and 10th min after each position change. This process was repeated at hourly intervals for each of the study positions with the participants placed in their non-study positions between study positions
Outcomes	<p>ICP was measured by a ICP subarachnoidal bolt connected to a Spectramed TDX transducer</p> <p>CPP was calculated: MAP minus ICP</p> <p>Systemic ABP was measured by a Spectramed TDX transducer connected to a radial catheter anchored at the wrist and aligned with a reference point at heart level. An extension was added to enable the measurement of systemic ABP at head level (foramen of Monro)</p> <p>CBF was measured with a transcranial Doppler</p>
Notes	<p>Quote: "Consent was obtained from next of kin prior to data collection on all subjects." p. 376</p> <p>Funding source: "The study was partially supported by a training grant, Number NU 00218 from the Division of Nursing, Bureau of Health Manpower, Health Resources Administration, U.S. Public Health Service." p. 375</p>

Risk of bias

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Low risk	No details were provided regarding the randomisation procedure. Quote: "the order of positions was randomly assigned"
Allocation concealment (selection bias)	Unclear risk	The paper did not describe the method used to conceal the allocation
Blinding of participants and personnel (performance bias) All outcomes	Unclear risk	Although the study seems to have had an open design (no blinding was mentioned in the paper), the short duration of the HBE challenges (15 min each position) make a performance bias unlikely to occur
Blinding of outcome assessment (detection bias) All outcomes	Unclear risk	Although the study seems to have had an open design (no blinding was mentioned in the paper), the nature of the outcomes with an automated measure makes unclear to what extent a detection bias may have occurred
Incomplete outcome data (attrition bias) All outcomes	Low risk	The outcomes were reported for all participants.

March 1990 (Continued)

Selective reporting (reporting bias)	Unclear risk	We did not have access to the study protocol. From the information published in the articles, all outcomes seemed to have been reported. However, we cannot exclude a risk of selective reporting
Other bias	Low risk	No other sources of bias were identified.

Winkelman 2000

Methods	<p>Design: RCT (cross-over design) Unit of randomisation: participant Unit of analysis: the participant, while engaged in a study position Follow-up: not specified</p>
Participants	<p>Number of centres: 1 Setting: Level I trauma centre emergency department (Metromedical Center, Cleveland, Ohio) Country: USA Number of participants: 8 Age (years; mean and SD): 28 (\pm 7.2) years Gender: 6 male and 2 female Method of recruitment: "In this crossover experimental study, a homogeneous sample of adult patients admitted to an intensive care unit with brain injury was selected from daily admissions to a large, urban teaching hospital." Inclusion criteria: people with a diagnosis of a closed head injury who had an ICP monitor in place. The convenience sample consisted of adults 18-45 years old with closed, nonvascular head injuries who had a GCS of \leq 8 at the time of arrival. All participants had either a subarachnoid or an intravascular device for monitoring ICP and an intra-arterial catheter for monitoring blood pressure in place. Participants with a sustained ICP > 25 mmHg or a CPP < 60 mmHg were excluded Recruitment dates: May 1996 through November 1997</p>
Interventions	<p>Interventions: the purpose of the study was to determine the effect of 2 backrest positions on both ICP and CPP during the first 36 h after severe TBI:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. flat position (0° elevation) and 2. reverse Trendelenburg position with 30° with knee gatch elevation. <p>Backrest position was randomly assigned to each participant. Each participant was studied in both positions, between 12 and 36 h after injury. All participants had a 15 min rest before the study began so that the effects of interventions known to affect ICP in people with brain injury (e.g. medications, suctioning, family visits) would not be a factor Procedure: after randomisation to the initial study position, the participant was placed in the position alternative to the study position, with attention to alignment of the neck and trunk. The participant remained in the alternative position for 65-75 minutes to achieve haemodynamic equilibrium; no interventions were implemented during the final 15 min. Each participant was then placed in the initial study position Measurements of ICP and systemic ABP were recorded 5, 15, 30, and 60 min after the change in position. Then, after a 15-min period with no interventions, the participant was</p>

Winkelman 2000 (Continued)

	placed in the second (alternative) study position, and measurements of ICP and systemic ABP were recorded 5, 15, 30, and 60 min after the change in position. Equilibrium was defined as the mean of the values obtained at 15, 30, and 60 min. An interval for care as needed could occur before the participant was placed in the second study position. No interventions occurred during the 60-min observation period
Outcomes	ICP was measured by the Physiologic Data Acquisition System ICP Camino® (not specified if parenchymal or ventricular; Camino Laboratories, San Diego, CA) CPP was calculated: MAP minus ICP
Notes	Quote: "Approval from the appropriate institutional review board was obtained before the study began. Before a subject was enrolled in the study, informed consent was obtained from the person responsible for making medical decisions for the subject." p. 375-6 Source of funding: The study was unfunded. The study was part of a PhD project. (Confirmed through correspondence with the author.)

Risk of bias

Bias	Authors' judgement	Support for judgement
Random sequence generation (selection bias)	Low risk	The study reported: "Backrest position was randomly assigned to each patient, and each patient was studied in both positions." Correspondence with the author confirmed: "A coin toss immediately prior to placing the patient in a resting position. Heads = Up first. Tails = Flat first."
Allocation concealment (selection bias)	Unclear risk	Correspondence with the author confirmed: "I did not know the allocation until I completed the coin toss. But I did toss the coin and I did know the allocation immediately following the coin toss."
Blinding of participants and personnel (performance bias) All outcomes	Unclear risk	Although the study seems to have had an open design (no blinding was mentioned in the paper), the short duration of the HBE challenges (60 min each position) make a performance bias unlikely to have occurred
Blinding of outcome assessment (detection bias) All outcomes	Unclear risk	Although the study seems to have had an open design (no blinding was mentioned in the paper), the nature of the outcomes with an automated measure makes it unclear to what extent detection bias may have occurred

Winkelman 2000 (Continued)

Incomplete outcome data (attrition bias) All outcomes	Low risk	12 participants were recruited to the study. 4 participants experienced changes in vital signs or ICP before randomisation and never took part in the study. Complete data for the eight participants who took part in the study are presented
Selective reporting (reporting bias)	Low risk	12 participants were recruited to the study. 4 participants experienced changes in vital signs or ICP before randomisation and never took part in the study. Complete data for the eight participants who took part in the study are presented
Other bias	Low risk	No other sources of bias were identified.

A BP: arterial blood pressure; **CBF:** cerebral blood flow; **CPP:** cerebral perfusion pressure; **GCS:** Glasgow Coma Score; **HBE:** head-of-bed elevation; **ICP:** intracranial pressure; **ICU:** intensive care unit; **MAP:** mean arterial pressure; **RCT:** randomised controlled trial; **TBI:** traumatic brain injury

Characteristics of excluded studies [ordered by study ID]

Study	Reason for exclusion
Durward 1983	Quasi-experimental study (pre-post test). Mixed population
Feldman 1992	Quasi-experimental study (pre-post test)
Huh 2008	Study was not randomised.
Ledwith 2010	Quasi-experimental study (pre-post test). Mixed population
Mahfoud 2010	Quasi-experimental study (pre-post test). Mixed population
Meixensberger 1997	Quasi-experimental study (pre-post test)
Moraine 2000	Quasi-experimental study (pre-post test). Mixed population
Ng 2004	Quasi-experimental study (pre-post test)
Parsons 1984	Quasi-experimental study (pre-post test)
Prabhakaran 2004	RCT did not compare different backrest positions isolated from other interventions

(Continued)

Ropper 1982	Case series. Mixed population
Rosner 1986	Quasi-experimental study (pre-post test). Mixed population
Schneider 1993	Quasi-experimental study (pre-post test). Mixed population
Schulz-Stubner 2006	Quasi-experimental study (pre-post test). Mixed population

DATA AND ANALYSES

Comparison 1. Altered backrest position compared with flat position for severe traumatic brain injury

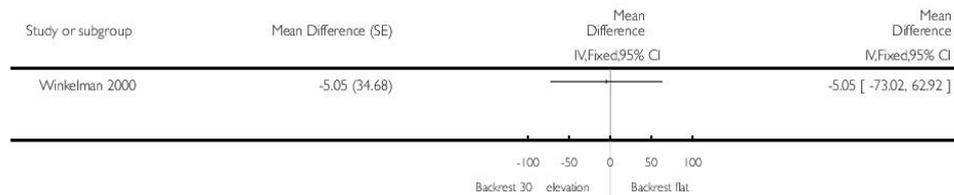
Outcome or subgroup title	No. of studies	No. of participants	Statistical method	Effect size
1 ICP	1		Mean Difference (Fixed, 95% CI)	Totals not selected
2 CPP	1		Mean Difference (Fixed, 95% CI)	Totals not selected

Analysis 1.1. Comparison 1 Altered backrest position compared with flat position for severe traumatic brain injury, Outcome 1 ICP.

Review: Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury

Comparison: 1 Altered backrest position compared with flat position for severe traumatic brain injury

Outcome: 1 ICP



Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury (Review)
Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

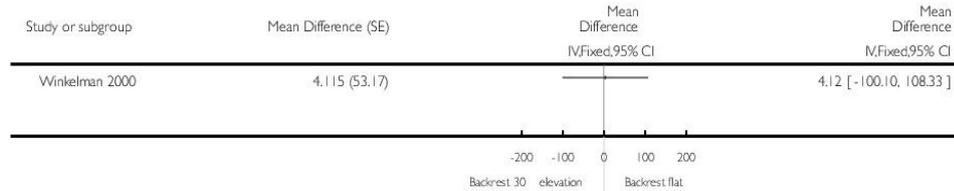
31

Analysis 1.2. Comparison 1 Altered backrest position compared with flat position for severe traumatic brain injury, Outcome 2 CPP.

Review: Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury

Comparison: 1 Altered backrest position compared with flat position for severe traumatic brain injury

Outcome: 2 CPP



APPENDICES

Appendix I. Search strategies

The date of the latest search was 2 March 2017 and the databases searched are listed below.

1. Cochrane Injuries Specialised Register (SR-INJ)

(posture OR "patient* position" OR (head NEAR/3 elevat*) OR backrest* OR "back rest" OR recumbent OR HOBBOE OR "head of bed") AND ("intracranial* pressure" OR "intra-cranial* pressure" OR head OR crani* or brain* or cerebr* or swell* or oedema or edema) [All Fields In Register]

2. Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL; 2017, Issue 2) in the Cochrane Library

- #1 MeSH descriptor Patient Positioning explode all trees
- #2 MeSH descriptor Posture explode all trees
- #3 (patient* near/3 position*):ti,ab,kw
- #4 ((upper* near/3 body near/5 elevat*) or ((backrest* or back-rest*) near/3 position*)):ti,ab,kw
- #5 ((head near/3 elevat*) or "head of bed"):ti,ab,kw
- #6 (head near/3 bed* near/5 (rais* or low*)):ti,ab,kw
- #7 ((backrest* or "back rest*") near/3 position*)
- #8 ("intracranial pressure" and bed*):ti,ab,kw
- #9 (bed* and "30 degrees" or "45 degrees"):ti,ab,kw
- #10 (semirecumbent or semi-recumbent):ti,ab,kw
- #11 MeSH descriptor: [Beds] this term only
- #12 MeSH descriptor: [Bed Rest] this term only
- #13 MeSH descriptor: [Head] this term only
- #14 ((#11 or #12) and #13)
- #15 (#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #14)
- #16 ((head or crani* or cerebr* or brain* or intra-cran* or intracran* or intra-cereb* or intracereb*) near/3 (haematoma* or hematoma* or haemorrhag* or hemorrhag* or hernia* or bleed* or pressure or hypertension or oedema or edema or swell*))
- #17 (((traumatic or severe) near/3 (brain or head) adj3 injur*) or TBI or sTBI)

Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury (Review)
Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

32

#18 (#16 OR #17)

#19 (#15 AND #18)

3. MEDLINE (Ovid) 1950 to 2 March 2017

1. exp Patient Positioning/
2. exp Posture/
3. HOBEOE.ab,ti.
4. (patient* adj3 position*).ab,ti.
5. (upper* adj3 body adj5 elevat*).ab,ti.
6. ((backrest* or back rest*) adj3 position*).ab,ti.
7. (head adj3 elevat*).ti,ab.
8. head of bed.ti,ab.
9. (head adj3 bed* adj5 (elevat* or rais* or low*)).ab,ti.
10. (bed* adj5 "intracranial pressure").ab,ti.
11. (bed* adj5 ("30 degrees" or "45 degrees")).ab,ti.
12. (semirecumbent or semi recumbent).ab,ti.
13. ((Beds/ or Bed Rest/) and Head/)
14. or/1-13
15. Intracranial Pressure/
16. ((head or crani* or cerebr* or brain* or intra-cran* or intracran* or intra-cereb* or intracereb*) adj3 (haematoma* or hematoma* or haemorrhag* or hemorrhag* or hernia* or bleed* or pressure or hypertension or oedema or edema or swell*)).ti,ab.
17. (((traumatic or severe) adj3 (brain or head) adj3 injur*) or TBI or sTBI).ti,ab.
18. or/15-17
19. randomi#ed.ab,ti.
20. randomised controlled trial.pt.
21. controlled clinical trial.pt.
22. placebo.ab.
23. clinical trials as topic.sh.
24. randomly.ab.
25. trial.ti.
26. or/19-25
27. (animals not (humans and animals)).sh.
28. 26 not 27
29. (14 and 18 and 28)

4. Embase (Ovid SP) 1980 to 2 March 2017

1. exp patient positioning/
2. HOBEOE.ti,ab.
3. (patient* adj3 position*).ti,ab.
4. (upper* adj3 body adj5 elevat*).ti,ab.
5. ((backrest* or back rest*) adj3 position*).ti,ab.
6. (head adj3 elevat*).ti,ab.
7. (head adj3 bed* adj5 (elevat* or rais* or low*)).ti,ab.
8. (bed* adj5 "intracranial pressure").ti,ab.
9. (bed* adj5 ("30 degrees" or "45 degrees")).ti,ab.
10. (semirecumbent or semi recumbent).ti,ab.
11. ((Beds/ or Bed Rest/) and Head/)
12. or/1-11
13. Intracranial Pressure/
14. Traumatic Brain Injury/
15. *Head Injury/
16. ((head or crani* or cerebr* or brain* or intra-cran* or intracran* or intra-cereb* or intracereb*) adj3 (haematoma* or hematoma* or haemorrhag* or hemorrhag* or hernia* or bleed* or pressure or hypertension or oedema or edema or swell*)).ti,ab.
17. (((traumatic or severe) adj3 (brain or head) adj3 injur*) or TBI or sTBI).ti,ab.
18. or/13-17

19. exp Randomized Controlled Trial/
20. exp Controlled Clinical Trial/
21. exp Controlled Study/
22. randomi#ed.ab,ti.
23. placebo.ab.
24. *Clinical Trial/
25. exp Major Clinical Study/
26. randomly.ab.
27. (trial or study).ti.
28. Cross-over Procedure/
29. or/19-28
30. exp animal/ not (exp human/ and exp animal/)
31. 29 not 30
32. (12 and 18 and 31)
33. limit 32 to exclude medline journals
34. Conference Abstract.pt.
35. 32 or (32 and 34)
5. CINAHL (EBSCO) to 2 March 2017
1 (MH "Patient Positioning")
2 (MH "Posture+")
3 TX hoboe
4 TX patient* n3 position*
5 TX upper* n3 body n5 elevat*
6 TX ((backrest* or back-rest*) n3 position*)
7 TX (head n3 bed* n5 (elevat* or rais* or low*))
8 TX (bed* n5 "intracranial pressure")
9 TX (bed* N5 ("30 degrees" or "45 degrees"))
10 TX semirecumbent or semi-recumbent
11 S1 or S2 or S3 or S4 or S5 or S6 or S7 or S8 or S9 or S10
12 (MM "Intracranial Pressure")
13 TX ((head or crani* or cerebr* or brain* or intracran* or intercran* or intra-cran* or inter-cran*) N3 (haematoma* or hematoma* or haemorrhag* or hemorrhag* or bleed* or pressure))
14 TX ((brain or cerebral or intracranial or intra-cran*) N3 (oedema or edema or swell*))
15 S12 or S13 or S14
16 (MH "Clinical Trials")
17 PT clinical trial*
18 TX clinical N3 trial*
19 TI ((singl* N3 blind*) or (doubl* N3 blind*) or (trebl* N3 blind*) or (tripl* N3 blind*)) or TI ((singl* N3 mask*) or (doubl* N3 mask*) or (trebl* N3 mask*) or (tripl* N3 mask*)) or AB ((singl* N3 blind*) or (doubl* N3 blind*) or (trebl* N3 blind*)) or AB ((singl* N3 mask*) or (doubl* N3 mask*) or (trebl* N3 mask*) or (tripl* N3 mask*))
20 TX randomi?ed N3 control* N3 trial*
21 (MH "Placebos")
22 TX placebo*
23 (MH "Random Assignment")
24 TX random* N3 allocat*
25 MH quantitative studies
26 S16 or S17 or S18 or S19 or S20 or S21 or S22 or S23 or S24 or S25
27 S11 and S15 and S26 (Limiters - Exclude MEDLINE records)
6 & 7. ISI Web of Science: Science Citation Index Expanded (SCI-EXPANDED)
ISI Web of Science: Conference Proceedings Citation Index-Science (CPCI-S)
Search 1 (to March 2016):

1. TS=((brain or cerebral or intracranial or intra?cran*) near/3 (oedema or edema or swell*)) OR ((head or crani* or cerebr* or brain* or intracran* or intercran* or intra?cran* or inter?cran*) near/3 (haematoma* or hematoma* or haemorrhag* or hemorrhag* or bleed* or pressure))
2. TS=(Semirecumbent or semi?recumbent) OR (bed* and "intracranial pressure") OR (backrest* position*) OR (upper body elevat*) OR (patient* position*) OR (posture OR position*) OR HOB/OE
3. TS=((singl* OR doubl* OR trebl* OR tripl*) SAME (blind* OR mask*)) OR TS=(controlled clinical trial OR controlled trial OR clinical trial OR placebo) OR TS=(randomised OR randomised OR randomly OR random order OR random sequence OR random allocation OR randomly allocated OR at random OR randomised controlled trial) AND TS=(human*)
4. 1 and 2 and 3

Search 2 (2 March 2017):

TS=((semirecumbent OR semi-recumbent OR "head of bed" OR (bedrest SAME "intracranial pressure*") OR ((backrest* or "back rest*") SAME (position* or elevat*)) OR "patient* position*" OR posture OR ((head OR "upper body") SAME elevat*)) AND (((trauma* or severe) SAME (brain or head) SAME injur*) OR ((crani* OR intracran* OR intra-cran*) SAME (oedema or edema or swell* OR haematoma* or hematoma* or haemorrhag* or hemorrhag* or pressure* or hypertens*))) AND (((singl* OR doubl* OR trebl* OR tripl*) SAME (blind* OR mask*)) OR "controlled clinical trial" OR placebo OR randomised OR randomised OR (random* SAME (order or allocat* or sequence)) OR "at random" or crossover or cross-over)) NOT TI=(rat OR rats OR rodent* OR mice OR mouse OR murine OR horse* OR equine OR pig OR pigs OR piglet* OR swine) *Indexes=SCI-EXPANDED, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=2016-2017*

A citation search was also conducted in March 2017 for research citing the three included studies.

8. International trials registers

ClinicalTrials.gov basic search 1: (*intracranial AND pressure*) AND (*backrest OR head elevation OR head of bed or HOB or HOBE*)

ClinicalTrials.gov basic search 2: (*brain injury*) AND (*backrest OR head elevation OR head of bed or HOB or HOBE*)

Records were screened for relevant studies.

ICTRP advanced search 1: Intervention=*head elevation or head of bed or HOB or HOBE* and Title=*brain injury or intracranial pressure*

ICTRP advanced search 2: Intervention=*head elevation or head of bed or HOB or HOBE* and Condition=*brain injury or intracranial pressure*

The following synonyms were automatically applied to the ICTRP search 2: - PRESSURE, INTRACRANIAL, PRESSURE, SUBARACHNOID, PRESSURES, INTRACRANIAL, PRESSURES, SUBARACHNOID, SUBARACHNOID PRESSURE, SUBARACHNOID PRESSURES, intracranial pressure - BRAIN DAMAGE, BRAIN INJ, BRAIN INJURIES, BRAIN LESION (FROM INJURY), BRAIN TRAUMA, CONCUSSION, INJ BRAIN, INJURIES, BRAIN, INJURY, BRAIN, brain injury - head elevation - head of bed - hob

CONTRIBUTIONS OF AUTHORS

Development of and running the search strategy	We had the assistance of Ivan Solà (Information Specialist at the Iberoamerican Cochrane Center) and Deirdre Beecher (Information Specialist with Cochrane Injuries)
Obtaining copies of studies	Alarcón JD, Rubiano AM
Selection of studies to include	Alarcón JD, Rubiano AM, Urrútia G
Extraction of data from studies	Alarcón JD, Rubiano AM, Urrútia G
RevMan analysis	Martínez-Zapata MJ
Interpretation of the analysis	Alarcón JD, Rubiano AM, Okonkwo DO, Alarcón J, Martínez-Zapata MJ, Urrútia G, Bonfill X

(Continued)

Drafting of the final review	Alarcón JD, Rubiano AM, Okonkwo DO, Alarcón J, Martínez-Zapata MJ, Urrútia G, Bonfill X
------------------------------	---

DECLARATIONS OF INTEREST

Jose D Alarcon: none known

Andres M Rubiano: none known

David O Okonkwo: none known

Jairo Alarcón: none known

María José Martínez-Zapata: none known

Gerard Urrútia: none known

Xavier Bonfill Cosp: none known

SOURCES OF SUPPORT

Internal sources

- Iberoamerican Cochrane Center. IIB-Sant Pau, Barcelona, Spain, Colombia.
- Surcolombian University, Neiva, Colombia.

External sources

- Instituto de Salud Carlos III, Spain.

Dr. M^a José Martínez Zapata is funded by a Miguel Servet research contract from the Instituto de Salud Carlos III (CP15/00116).

DIFFERENCES BETWEEN PROTOCOL AND REVIEW

We have expanded the focus of the review to include children, but analysed separately studies performed in adults and children. Accordingly, we have renamed the title of the review, eliminating the term 'adult'. We have also modified the following sections accordingly: Background (Description of condition and How the intervention might work), Objectives, Criteria for considering studies for this review (Types of participants), and Measures of treatment effect.

Changes were made with respect to the initial protocol with regard to the methods of analysis. Given the way results are expressed in the original papers, we could not calculate any pooled-effect measure nor display them in a plot. Nor was it possible to perform sensitivity analyses and subgroup analyses as planned, given the very limited data available. In conclusion, we have presented results only in a descriptive or narrative manner. We included the secondary outcome of adverse effects in the review as we considered that looking at potential harms was important.

We added information on the time to follow-up and scale for each outcome, although this was not specified in the protocol. This was to improve the quality of the review and comply with MECIR reporting standards. We also added a 'Summary of findings' table to improve the reporting of results.

NOTES

In the future when this review is updated:

- we may conduct a network meta-analysis of the various head-of-bed elevations;
- we will group data for all outcomes and analyse them in clinically similar periods.

6.3. Artículo 3: Evaluación de guías de práctica clínica.

“Guías de práctica clínica para la atención del paciente adulto con trauma craneoencefálico grave: una evaluación sistemática de su calidad”.

Alarcon JD, Rubiano AM, Chirinos MS, et al. Clinical practice guidelines for the care of patients with severe traumatic brain injury: A systematic evaluation of their quality. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery*. 2013; 75: 311-319.

Revista: Journal of Trauma and Acute Care Surgery.

Factor de impacto: 0.51

Resumen.

El trauma craneoencefálico (TCE) es un problema de salud pública relevante actualmente a nivel mundial. Se estima que 57 millones de personas han sido hospitalizadas en todo el mundo con TCE en algún momento, y al menos 10 millones de casos de TCE son lo suficientemente graves como para resultar en muertes o en hospitalizaciones cada año. Las guías de práctica clínica (GPC) son un conjunto de recomendaciones que, a diferencia de los protocolos clásicos, se han desarrollado para ayudar a los profesionales de la salud y a los pacientes en el proceso de toma de decisiones de la forma más adecuada con intervenciones para una condición clínica específica (110) (ver Anexo 7). A pesar de la validación y difusión inherente a las GPC, existe preocupación por su calidad, aplicabilidad y la falta de evidencia de sus recomendaciones. Estas deficiencias pueden explicar el efecto limitado de las GPC en los resultados de salud. Estudios anteriores sobre la evaluación de la CPG han reportado evaluaciones de calidad que oscilan entre rangos moderado y bajo. Cuatro estudios evaluaron la calidad de CPGs en TCE, tres de los cuales se centran en TCE leve y uno sobre TCE grave. El último hizo una evaluación parcial de los cuatro estudios. El objetivo de este estudio fue evaluar la calidad de las GPC en el tratamiento de adultos con TCE grave que están disponibles en la literatura científica y/o en sitios web especializados en esta área.

Evaluación de las guías de práctica clínica sobre trauma craneoencefálico grave.

Identificación de las guías de práctica clínica.

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva desde 01 de enero de 1990 al 30 de marzo de 2011 en distintas bases de datos electrónicas y en la página web de los principales organismos internacionales elaboradores o recopiladores de GPC, así como en las páginas de las sociedades científicas relacionadas con la atención al TCE y se aplicó el filtro Pubmed de alta sensibilidad y precisión.

Selección de las guías.

Entre las guías encontradas se seleccionaron los documentos por parte de dos revisores de manera independiente y se buscó el asesoramiento de un tercer revisor en caso de desacuerdo; se incluyeron las que tuvieran recomendaciones para la práctica clínica en tratamiento de TCE grave en adultos, que fueran GPC con recomendaciones de intervenciones en el periodo posterior al diagnóstico de un TCE grave; que contemplasen los componentes esenciales de manejo médico y quirúrgico (Urgencias, Cuidado Crítico, Cirugía, etc.) en pacientes adultos (>12a), que considerasen criterios específicos de clasificación de niveles de evidencia y grados de recomendación con reportes en Inglés y que se hubiesen producido en el periodo comprendido entre 1990 y 2011.

Se excluyeron GPC que no consideraron procesos de búsqueda sistemática de información, dirigidas específicamente a pacientes con TCE no grave o a pacientes pediátricos (<12a), documentos que trataran otros temas, tales como publicaciones secundarias derivadas de las GPC, revisiones sistemáticas, conferencias de consenso, editoriales, ensayos clínicos y documentos que no tuvieran disponible el formato en texto completo. Si varias versiones del mismo documento estaban disponibles, se seleccionó la última versión.

Evaluación de las guías de práctica clínica

En el 2009 se desarrolló el instrumento AGREE II (105) para perfeccionar y sustituir el instrumento original (105, 111), siendo en la actualidad el más aceptado internacionalmente como instrumento validado para la elaboración o evaluación de las guías de práctica clínica. Contiene 23 ítems claves organizados en seis dominios, seguidos de dos ítems de puntuación global («Evaluación global»). Cada dominio abarca una dimensión única de la calidad de la guía. Cada uno de los ítems del AGREE II y los dos ítems de la evaluación global están graduados mediante una escala de siete puntos (desde 1 «Muy en desacuerdo» hasta 7 «Muy de acuerdo»). Tras completar los 23 ítems, los evaluadores deben realizar una evaluación global de cada guía, que requiere del usuario un juicio sobre la calidad, teniendo en cuenta los criterios considerados en el proceso de evaluación.

Inicialmente se determinó si las guías estaban basadas en la evidencia o no. Se consideró que estaban basadas en la evidencia cuando informaban de una estrategia de búsqueda (incluyendo por lo menos una base de datos) que clasificó la calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. Las guías seleccionadas fueron evaluadas por cuatro revisores con conocimientos sobre la metodología del desarrollo de GPC. Se realizaron pruebas piloto del instrumento para asegurar su uso correcto. Se evaluó la calidad de cada guía con la evaluación estandarizada de AGREE II; el proceso se realizó de forma independiente mediante la cumplimentación del formulario para cada guía, por cada evaluador.

Las puntuaciones de los dominios se calcularon sumando todos los puntos de los ítems individuales del dominio y se estandarizó el total como un porcentaje sobre la máxima puntuación posible para ése dominio:
$$\frac{\text{Puntuación obtenida} - \text{Puntuación mínima posible}}{\text{Puntuación máxima posible} - \text{Puntuación mínima posible}} \times 100$$

De esta manera, la puntuación mínima estandarizada de cada dominio es 0% y la máxima 100%. La calidad de la guía en cada una de los 6 dominios de los que consta el instrumento se determinó mediante el porcentaje del máximo de puntuación posible, tal como recomiendan los autores del AGREE II. Las

puntuaciones de las seis áreas son independientes y no se agregan en una única puntuación de calidad. El número de criterios altamente valorados y el balance entre áreas deben ayudar a determinar la valoración global de las guías. La evaluación global se estableció por consenso entre los evaluadores, siguiendo las recomendaciones del instrumento AGREE II (105).

Una sección para la evaluación general se incluye al final del instrumento en donde se pregunta al usuario sobre si recomendaría el uso de la guía, por lo que cada CPG puede ser clasificada según las siguientes opciones: 1. "Se recomienda", 2. Se recomienda (con modificaciones), 3. "No se recomienda".

Análisis estadístico.

Se realizó un análisis estadístico descriptivo para cada dominio. Una media ponderada del 50% se determinó para establecer la proporción de las GPC que se situaron por encima de este nivel en cada dominio. Se calculó el Coeficiente de Correlación intra-clase (CCI) con un intervalo de confianza del 95% como un indicador global de acuerdo entre los encuestadores para cada uno de los 23 ítems del instrumento AGREE II. El grado de acuerdo del CCI se clasifica: <0 Pobre; 0,01 y 0,20: Leve; 0,21 a 0,40: Justo; 0,41 a 0,60: Moderado; 0,61 a 0,80: Substancial y 0,81 a 1,00: Muy bueno. Todos los análisis se realizaron utilizando el programa SPSS versión 9.0.

Clinical practice guidelines for the care of patients with severe traumatic brain injury: A systematic evaluation of their quality

Jose Domingo Alarcon, MD, PhD(c), Andres M. Rubiano, MD, PhD(c), Monica S. Chirinos, MD, PhD(c), Angelica Valderrama, MD, PhD(c), Ignasi Gich, PhD, Xavier Bonfill, MD, PhD, and Pablo Alonso-Coello, MD, PhD

Traumatic brain injury (TBI) is a relevant global public health and socioeconomic problem in today's society.¹ An estimated 57 million people have been hospitalized worldwide with TBI at some point, and at least 10 million cases of TBI are severe enough to result in death or hospitalization every year.²

Clinical practice guidelines (CPGs) are a set of recommendations that, unlike classical protocols, are systematically developed to assist both health professionals and patients in the process of making decisions in the most appropriate health interventions for addressing a specific clinical condition.³ Despite the validation and dissemination inherent to CPGs, concerns remain about their quality, applicability, and the lack of evidence of their recommendations. These shortcomings may account for the limited effect of CPGs on health outcomes. Previous studies on CPG evaluation have reported a quality ranking that ranges between moderate and low.⁴

Four studies have evaluated the quality of CPGs on TBI, three of which are focused on mild TBI⁵⁻⁷ and one on severe TBI.⁸ The last one made a partial evaluation of the four studies. The aim of this study was to evaluate the quality of CPGs on treating adults with severe TBI that are available in the scientific literature and/or on specialized Web sites in this area.

METHODS

Identification of CPGs

A comprehensive search of literature published between January 1, 1990, and March 30, 2011, was conducted. It covers various electronic databases and Web sites of major international agencies that elaborate or compile CPGs, as well as the pages of scientific societies that work on TBI (reference sites are available upon request from the author). A highly sensitive and precise PubMed filter was applied.

Selection of CPGs

Four reviewers independently performed a selection of eligible CPGs. A fifth reviewer was consulted in case of disagreement. Eligible CPGs had to include recommendations for clinical practice on the treatment of severe TBI in adults and on interventions applied after the diagnosis of severe TBI. They had to take into account the essential components of medical and surgical management (emergency, critical care, surgery, etc.) in adult patients (>12 years of age). They were also required to include specific criteria for classifying the included scientific evidence and the degrees of recommendation, be written in English, and have a finalization date between 1990 and 2011. If multiple versions of a document were available, only the latest was selected.

CPGs were excluded if they did not use a systematic process for searching information, were specifically targeted to nonsevere TBI patients or pediatric patients (<12 years of age), or had different scopes, including secondary publications derived from CPGs, systematic reviews, consensus conferences, editorials, clinical trials, and so on. CPGs for which a full text was unavailable were excluded as well.

Evaluation of CPGs

The AGREE II Instrument⁹ was used to evaluate the quality of the CPGs selected for inclusion. This tool is currently the most widely accepted validated instrument for the evaluation of CPGs. It contains 23 key items organized in 6 domains, followed by 2 items for overall scoring ("overall assessment") (Table 1). Each domain covers a unique dimension of the CPG, while the overall assessment part gives evaluators the opportunity to make a global appraisal of the quality of the CPG. Each item of the AGREE II instrument is graded using a 7-point scale (from 1 as "strongly disagree" to 7 as "strongly agree"). AGREE II was developed in 2009 to replace the original AGREE instrument,¹⁰ introducing key changes to improve the usability, validity, and reliability of the tool (<http://www.agreetrust.org/about-agree/introduction/>).

The first step of this study consisted on determining if CPGs had been developed based on evidence. Such was the case if authors reported a search strategy (including at least one database) that rated the quality of evidence and the strength of recommendations. Four reviewers with expertise in the development of CPGs evaluated the selected guidelines using the AGREE II instrument, which was pilot-tested to ensure proper use. The process was conducted independently through the completion of an evaluation form for each CPG by each evaluator.

Submitted: October 25, 2012, Revised: January 25, 2013, Accepted: February 4, 2013.

From the Cochrane Adherent Center (J.D.A., A.M.R.), Universidad Surcolombiana and MEDITECH Foundation Neiva, Colombia; Universidad del Zulia (M.S.C.), Maracaibo, Venezuela; Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (A.V.), Badalona; Iberoamerican Cochrane Centre (I.G., X.B., P.A.C.), Institute of Biomedical Research (IB Sant Pau), CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP) and Universitat Autònoma de Barcelona (I.G., X.B.), Barcelona, Spain.

Address for reprints: Jose Domingo Alarcon, MD, PhD(c), Universidad Surcolombiana, Facultad de Salud, Iberoamerican Cochrane Network, Calle 9 # 14-03, Neiva (Huila), Colombia, Iberoamerican Cochrane Network; email: jodomala@gmail.com.

DOI: 10.1097/TA.0b013e3182924bf8

J Trauma Acute Care Surg
Volume 75, Number 2

311

TABLE 1. Sites of References for Identifying CPGs

The sites searched for the identification of clinical practice guidelines are listed in this table.

- Generic databases or search engines
- PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=pubmedov/entrez>)
 - Pubgle (<http://www.pubgle.com/buscar.htm>)
 - TRIP database (<http://www.tripdatabase.com>)
- Compiler entities, registries, or clearinghouses
- National Guideline Clearinghouse (<http://www.guideline.gov/>)
 - CMA Infobase (<http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>)
 - NHS (<http://www.nhsdirect.nhs.uk/>)
 - GuiaSalud (<http://www.guiasalud.es>)
- Guidelines developers
- AHRQ (<http://www.ahrq.gov/>)
 - ACP (<http://www.acponline.org/index.html/>)
 - ICSI (<http://www.icsi.org>)
 - NHMRC Guidelines Group (<http://www.nhmrc.gov.au/>)
 - New Zealand Guidelines Group (<http://www.nzgg.org.nz/>)
 - RCP Guidelines (<http://www.rcplondon.ac.uk/college/ceeu/search/>)
 - SIGN (<http://www.sign.ac.uk>)
 - NICE (<http://www.nice.org.uk/>)
- International agencies of research on CPGs on TBI
- The Brain Trauma Foundation (<http://www.braintrauma.org/>)
 - ABIC (American Brain Injury Consortium) (www.abic.vcu.edu)
 - European Brain Injury Consortium (<http://www.ebic.nl/>)
 - TBI Impact (International Model for Prognosis and Analysis of Clinical Trials in TBI) (<http://www.tbi-impact.org/>)
 - Corticosteroid Randomization after Significant Head Injury (CRASH) (<http://www.crash.lshtm.ac.uk/>)
 - World Federation of Neurosurgical Societies (<http://www.wfns.org/>)
 - Brain Injury Association of America (www.biausa.org)
 - Euroacademia Multidisciplinaria Neurotraumatologica (www.emn-neurotrauma.de)
 - National Brain Injury Research Treatment and Training Foundation (www.nbrtt.org)
 - National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NIH) (www.ninds.nih.gov)
 - North American Brain Injury Society (www.nabis.org)
 - Brain IT (<http://www.brain-it.eu>)
 - Rescue ICP (<http://www.rescueicp.com/>)
 - International Neurotrauma Research Organization (INRO) (<http://www.igeh.org/>)

Domain scores were calculated by adding all points for each individual item within the domain. These scores were then standardized as a percentage of the maximum possible score for that domain:

$$\frac{\text{Obtained score} - \text{Minimum score possible}}{\text{Maximum score possible} - \text{Minimum score possible}} \times 100$$

Thus, the standardized minimum score of each domain is 0%, and the standardized maximum score is 100%. The quality of the CPGs in each of the six domains was calculated using the percentage of the maximum possible score, as suggested by the authors of AGREE II. The scores of the six areas are independent and are not aggregated into a single quality score. The aspects in each CPG that received high scores and the balance between each one of them are used to

determine the overall guideline assessment. For this study, the overall evaluation was reached by consensus among the evaluators, as recommended by the AGREE II instrument.

There is a section for the overall assessment of the CPG at the end of the instrument. This section asks the evaluator whether the CPG can be recommended, providing three possible answers as follows: (1) "recommended," (2) "recommended with modifications," (3) "not recommended."

Statistical Analysis

A descriptive statistical analysis was conducted for each domain. A weighted average of 50% was used to establish the proportion of CPGs that were above this level in each domain. An intraclass correlation coefficient (ICC) with a 95% confidence interval (CI) was calculated as an overall indicator of agreement between interviewers for each of the 23 items of the AGREE II instrument. The degree of agreement of the ICC is classified as follows: less than 0, poor; 0.01 to 0.20, mild; 0.21 to 0.40, fair; 0.41 to 0.60, moderate; 0.61 to 0.80, substantial; and 0.81 to 1.00, very good.^{11,12} All statistical analyses were performed using SPSS version 19.0 (IBM, Chicago, IL).

RESULTS

Literature Search

An initial search yielded 813 citations (794 from databases and 19 through hand search), of which 210 were duplicate references. Therefore, there were 603 citations that were potentially relevant. After reading the titles and abstracts of these documents, 446 were excluded because their scope was not related to the topic of this study. Of the 157 left, 145 were excluded because they did not meet the inclusion criteria. In total, 12 CPGs were selected and included in the analysis¹³⁻²⁴ (Fig. 1).

Of the 12 CPGs included, 8 were developed in Europe,^{13-17,19,22,23} 1 of which was developed by the European Brain Injury Consortium.²² Two more were developed in the United States,^{20,24} and two in Australia/New Zealand.^{16,18} Three CPGs were developed by governmental organizations,^{16,19,24} six by scientific societies^{16,17,19,20,22,24} (one of which was an international organization,²² one by a research institute,¹⁸ and one by other types of organizations (Table 2).

Regarding scope of recommendations, seven CPGs were devoted to treatment of TBI, three to initial treatment, one to treatment and rehabilitation, and one to resuscitation in severe TBI. Only three CPGs (25%)^{16,19,24} were peer reviewed before implementation and dissemination. Six CPGs (50%)^{16,18-21,24} were published after 2004.

Regarding the format of the document, six CPGs contained only text, and six combined text and algorithms. Three provided aids with quick reference guides, six had recommendations based on evidence, and four had executive summaries and evidence-based synopses. The average number of pages was 50.8 (range, 24-46), and the mean number of citations was 107.7 (range, 39-110).

Evaluation of the CPGs

According to the criteria used in this study, nine CPGs (75%) were based on evidence. The results of the evaluation

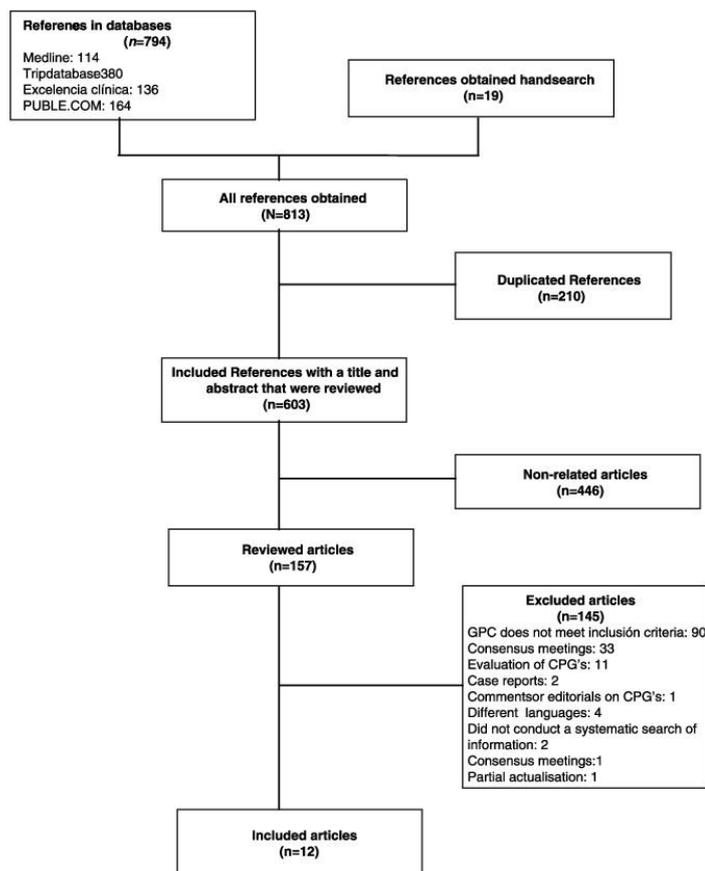


Figure 1. Identification and evaluation of CPGs on the severe TBI management.

of each CPG conducted using the AGREE II instrument are presented in Table 3, along with average scores for each domain for all CPGs. The ICC obtained for the four reviewers was very good (0.932; 95% CI, 0.766–0.981).

Scope and Purpose

This domain refers to the overall purpose of the guide, the health issues that were covered, and the target population (Items 1–3). The mean score for all CPGs was 57.8% (range, 71.7–54.4%). Three guides received scores more than 93%,^{16,19,24} one of which, the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) guide, received a 100%.

Stakeholder Involvement

This domain looks at the inclusion of relevant professional groups in the group that developed population and whether the target users are clearly defined (Items 4–6). The mean score was 43.6% (range, 48–36.1%), suggesting moderate

stakeholder involvement. Only two of the CPGs (16%) were peer reviewed. The views and preferences of the target population are weakly represented. Two guides scored more than 96%.^{16,19}

Rigor of Development

This domain focuses on the process adopted to collect and synthesize the evidence and on the methods used to draft the CPGs recommendations. It also assesses if the CPG was reviewed by outside experts and if there is a procedure in place to upgrade it (Items 7–14). The mean score was 33.6% (range, 37.5–35.7%). Only four CPGs (33%) used systematic methods to search for evidence, three described the criteria for clearly selecting the evidence,^{16,19,24} and three provided procedures for updating.

Clarity of Presentation

This domain deals with the specificity of the recommendations, if they are presented clearly and if the key

TABLE 2. AGREE* II Instrument

Domain 1 (Items 1–3): scope and purpose
1. The overall objective of the guideline is specifically described.
2. The clinical question covered by the guideline is specifically described.
3. The patients to whom the guideline is meant to apply are specifically described.
Domain 2 (Items 4–7): stakeholder involvement
4. The guideline development group includes individuals from all the prevalent professional groups.
5. The patient's views and preferences have been sought.
6. The target users of the guideline are clearly described.
7. The guideline has been piloted among target users.
Domain 3 (Items 8–14): rigor of development
8. Systematic methods were used to search for evidence.
9. The criteria for selecting the evidence are clearly described.
10. The methods used for formulating the recommendations are clearly described.
11. The health benefits, adverse effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.
12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.
13. The guideline has been externally reviewed by experts before its publication.
14. A procedure for updating the guideline is provided.
Domain 4 (Items 15–18): clarity and presentation
15. The recommendations are specific and unambiguous.
16. The different options for management of condition are clearly presented.
17. Key recommendations are easily identifiable.
18. The guideline is supported with tools for application.
Domain 5 (Items 19–21): applicability
19. The potential organizational barriers in applying the recommendations have been discussed.
20. The potential cost implications of applying the recommendations have been considered.
21. The guideline is supported with tools for application.
Domain 6 (Items 22–23): editorial independence
22. The guideline is editorially independent from the funding body.
23. Conflicts of interest of guideline development members have been recorded.
Overall guideline assessment
Would you recommend this guideline for use?
Strongly recommend comments
Recommend (with provisos or alterations)
Would not recommend
Unsure

*AGREE, Appraisal of guidelines, research and evaluation.

recommendations are easily identifiable (Items 15–17). The mean score was 64.8% (range, 67.5–61.1%). This was the domain with the highest score. Four CPGs (33.3%) scored more than 85%.^{16,18,19,24} Only one CPG scored less than 50%.²⁰

Applicability

The applicability domain refers to potential facilitators and barriers to the implementation of the CPG as well as to strategies to improve its adoption. It also assesses the implications that the CPG may have on the available resources and the criteria provided for its monitoring (if available) (Items 18–21). The average score was 29% (range, 31.6–26.8%). Only two guides (16.6%) reported barriers for implementation,

provided advice or tools on how the recommendations must be put into practice, and offered criteria for monitoring.^{19,24} Nine guides (75%) scored less than 50%.

Editorial Independence

This domain evaluates whether the formulation of recommendations is not biased by conflicts of interest or if the funding body had any influence on the content of the guide (Items 22–23). The mean score was 26.1% (range, 39.5–19.4%). This domain received the lowest scores, which suggests that CPG developers were unable to guarantee editorial independence. Only three guides^{16,19} listed conflicts of interest and clearly stated that the funding body had not had any influence on the content of the CPGs.

Overall Guideline Assessment

After weighing the overall assessment, the reviewers awarded scores 5 or greater to four guides,^{16,18,19,24} between 3 and 4 to three guides,^{13,21,22} and less than 3 to five guides.^{14,15,17,20,23} Three guides (25%) were “recommended” for use,^{16,19,24} five (41.6%) were “recommended with modifications,”^{14,15,18,22,23} and four (33.3%) were “not recommended.”^{13,17,20,21}

DISCUSSION

Evaluation with the AGREE II instrument shows that the 12 eligible CPGs were of moderate quality. The domains that received the highest scores were clarity of presentation (64.3%), scope and purpose (57.8%), and stakeholder involvement (43.6%). The domains that received the lowest scores were rigor of development (36.3%), applicability (25%), and editorial independence (26.1%). Only three CPGs (25%)^{16,19,24} were recommended for use in clinical practice. The recommendations were developed by institutions with significant material and human resources, including groups of professionals with recognized skills, knowledge, and experience in the development of CPGs.

The domain “stakeholder involvement” had a moderate score (43.6%), although higher than the ones seen in other reviews.^{25–27} Only three CPGs included information on the participation of representatives of all stakeholders, took into account the points of view and preferences of patients and the target population, and clearly defined the users of the CPG. CPGs from institutions with more expertise in the development of CPGs, such as the New Zealand Guidelines (NZG) Group, the Brain Trauma Foundation (BTF), and the SIGN, fared better than those developed by their counterparts with less experience.

There was a low score in the domain “rigor of development” (33%), which is considered the most important, given that it involves the methodological issues associated with how the recommendations were developed. More than half of the CPGs did not report searching databases or implementing a structured approach to assessing the quality of the evidence. They did not describe the strength of their recommendations either. This lack of a systematic and rigorous assessment of the best available evidence is the biggest drawback of the included CPGs, which could lead to unreliable or even harmful recommendations to patients. Rigorous and explicit systems

TABLE 3. Characteristics of CPGs on Severe TBI Management

CPG, Year	Country of Application	Organization	Scope and Purpose	External Evaluators	Population	Basis for Recommendation	Based on Evidence / Based on Consensus	Number of Citations
Maas et al., ²² 1997	Europe (Switzerland)	European Brain Injury Consortium	To describe the principles and practicalities of CPGs for the management of severe head injury. Developed by EBIC.	No	Adults	Treatment of severe TBI from the accident site to the intensive care unit.	Consensus	28
New Zealand Guidelines Group, ¹⁶ 2006	New Zealand	New Zealand Guidelines Group	To provide a framework for the diagnosis, management, and rehabilitation of TBI. Provides information and guidance to acute health care providers, rehabilitation specialists, and other professionals throughout New Zealand, and to people with TBI and their caretakers, including families of special ethnic groups and their unpaid caregivers.	Yes	All	Addresses the care and rehabilitation of severe cases of TBI for all ages and in all places of care (prehospital, hospital, and community-based agencies).	Evidence and consensus	380
Brain Trauma Foundation, ²⁴ 2007	EU	Brain Trauma Foundation (BTF)	To address key issues useful for the management of severe TBI in adult patients with a Glasgow Coma Scale (GCS) score between 3 and 8	Yes	Adults	Treatment of severe TBI	Evidence and consensus	399
Scottish Intercollegiate Guidelines Network, ¹⁹ 2009	United Kingdom	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	Aimed at those responsible for the care of patients with TBI, including those working in paramedics, general practice, emergency, radiology, surgical, critical care, pediatrics, and rehabilitation departments, as well as volunteers and patients.	Yes	Adults and children	Initial treatment of patients with TBI	Evidence	143
Soto-Ejarque, ¹³ 2000	Spain	Grupo de Trabajo de Neurología Crítica de la Asociación Catalana de Medicina Intensiva (Critical Neurology Workgroup of the Catalan Association of Intensive Medicine)	To present the fundamentals in the treatment of physiological disorders that may occur during severe TBI. To describe anticonvulsant treatment indications and key considerations in the nutrition of patients with TBI.	No	Adults	Treatment of severe TBI	Consensus	82

(Continued next page)

TABLE 3. (Continued)

CPG, Year	Country of Application	Organization	Scope and Purpose	External Evaluators	Population	Basis for Recommendation	Based on Evidence / Based on Consensus	Number of Citations
Soto-Ejarque et al., ¹⁷ 1999	Spain	Grupo de trabajo del Traumatismo Craneoencefálico en Cataluña (Traumatic Brain Injury Workgroup in Catalonia)	To give recommendations for action during TBI in the paramedics department and in nonneurosurgical hospitals, to unify the performance criteria, allow adequate treatment of TBI patients, and facilitate a better use of hospitals.	No	Adults	Expert opinion and analysis of scientific evidence in the management of severe TBI	Consensus	40
Proccaccio et al., ¹⁴ 2000a; Proccaccio et al., ²³ 2000b; Davella et al., ¹⁵ 2000	Italy	The Italian Societies of Neurosurgery (SINch) and Anesthesiology and Intensive Care (SIAARTI)	To provide a practical reference tool for health workers dealing with severe TBI from the accident site to the intensive care unit. These references are recommendations that set minimum clinical and organizational targets that must be achieved nationwide, in all emergency departments, and in hospitals with facilities for patients with TBI, even if these centers do not have neurosurgery units or neurologic intensive care units.	No	Adults	Treatment of severe TBI: initial assessment and prehospital care, criteria for hospitalization and systemic and cerebral monitoring; criteria for medical and surgical treatment.	Evidence and consensus	10, 12, 33,
respectively Reed, ¹⁸ 2007	Australia	Institute of Trauma and Injury Management	Proposed for clinicians that treat patients with TBI in trauma units in regional, urban, and rural hospitals. Directed to the initial treatment of mild, moderate, and severe TBI.	No	Adults	Initial treatment of closed head injury	Evidence	91
Powell, ²¹ 2009	United Kingdom	Sussex Critical Care Network, NHS	To prevent or minimize secondary brain injury in critical care units	No	Adults	Initial treatment of severe TBI in intensive care units	Evidence	39
Orlando Regional Medical Center, ²⁰ 2010	EU	Orlando Regional Medical Center	To provide recommendations on the management of moderate and severe TBI to minimize secondary injury.	No	Adults	Resuscitation during moderate and severe TBI	Evidence	36

TABLE 4. Mean Standardized Score Per Domain and Overall Assessment Results for Each CPG

Guide, Year	Standardized Average, %						Overall Evaluation
	Scope and Purpose	Stakeholder Involvement	Rigor of Development	Clarity of Presentation	Applicability	Editorial Independence	
Maas et al., ²² 1997	47	36	15	58	15	04	Recommended with modifications
New Zealand Guidelines Group, ¹⁶ 2006	97	97	85	92	75	96	Recommended
Brain Trauma Foundation, ²⁴ 2007	94	61	94	97	77	67	Recommended
Scottish Intercollegiate Guidelines Network, ¹⁹ 2009	100	100	90	97	90	83	Recommended
Soto-Ejarque, ¹³ 2000	25	25	09	50	00	00	Not recommended
Soto-Ejarque et al., ¹⁷ 1999	56	42	14	58	19	00	Not recommended
Procaccio et al., ¹⁴ 2000a	14	17	13	67	13	00	Recommended with modifications
Procaccio et al., ²³ 2000b	53	42	14	53	13	00	Recommended with modifications
Davella et al., ¹⁵ 2000	50	42	13	58	15	00	Recommended with modifications
Reed, ¹⁸ 2007	1	56	71	86	27	00	Recommended with modifications
Powell, ²¹ 2009	28	08	10	53	13	00	Not recommended
Orlando Regional Medical Center, ²⁰ 2010	19	00	08	17	04	00	Not recommended
Average score	57.8	43.6	33.6	64.8	29.0	26.1	

to evaluate the evidence and grading of recommendations, as proposed by GRADE (<http://www.gradeworkinggroup.org/>), can gradually help to increase the quality of this domain (Table 4).²⁸

The low score (29%) in the domain “applicability” reflects difficulties in the implementation of the CPGs. Previous studies have identified wide variations within CPGs, organizational constraints, lack of knowledge regarding the recommendations, and unclear or ambiguous recommendations as potential barriers encountered by physicians for adhering to the recommendations of CPGs.^{29,30}

The domain “editorial independence” (26.1%) had the lowest score, indicating a lack of clarity in the reporting of conflicts of interest or the influence of funders in the content of the guides. Information on potential conflicts of interest of authors was scarce, and most CPGs did not mention it. This practice is common in most CPGs, despite the fact that many authors receive financial support from pharmaceutical companies.^{31–33}

The three recommended CPGs (25%) were developed by internationally recognized organizations with extensive experience in the development of CPGs. The rest of the CPGs were developed by scientific societies or smaller private institutions with fewer resources and little experience on the development of CPGs.

The quality of the CPGs published during or after 2004 was assessed. This cutoff was chosen based on the fact that the AGREE Collaboration tool was published in 2003, and the CPGs that were completed after 2004 could have followed these rules. In this study, the CPGs that scored best were completed after 2004.^{16,19} They showed an improvement in

rigor of development (36.3 vs. 73.6), stakeholder involvement (43.6 vs. 53.6), and editorial independence (26.1 vs. 41.0). This phenomenon has been observed in other reviews.⁴

This review confirms the findings of other reviews on mild and severe TBI. Regarding the former, Berrigan et al.⁵ and Tavender et al.⁷ found that the domains that scored best were scope and purpose and clarity of presentation, whereas the lowest scores were given to stakeholder involvement, rigor of development, and editorial independence. Regarding severe TBI, Rusnak et al.⁸ conducted a partial evaluation of four guides. Authors found that scope and purpose was the best evaluated domain, whereas stakeholder involvement and applicability were the domains with the lowest scores.

This review has several limitations. Evaluation with the AGREE instrument guarantees the assessment of a number of areas but not of the quality of the final product. The scientific content of CPGs may be unsafe or biased because of a search for evidence of incomplete or inadequate interpretation. As a consequence, the result of CPGs may come from biased development teams that consider the results only from a strictly clinical point of view.³⁴ The low number of documents included in this review should also be considered as a limiting factor. Despite these limitations, however, critical appraisal is reliable, and the results are consistent with previous publications on the subject³⁵ or with general publications.⁴

One of the strengths of this review is the comprehensive approach of the systematic search of MEDLINE documents (using a sensitive filter), search engines, guides, compiling entities, and CPG developers’ Web sites. CPGs are not frequently published in biomedical journals, which is why, despite the existence of extremely useful search engines such

as the TRIP database, searching for them requires a multi-faceted strategy. Moreover, the high degree of agreement found among the four reviewers that participated in this review reinforces the confidence in the results. Another strength is the application of the AGREE instrument II.⁹ This is the first review that assesses CPGs on severe TBI using this version, which improved the metric properties of the instrument, including its reliability and validity. The findings of this review suggest a need to improve the quality of CPGs on severe TBI. Larger institutions with sufficient resources are more likely to stay updated on the proper methodology to create CPGs. Perhaps, these institutions should be the ones responsible for drafting CPGs, always with the involvement of other stakeholders. Institutions that develop guidelines should adhere to rigorous standards as those promoted by GIN (The Guidelines International Network)³⁶ and to initiatives such as GRADE.²⁸

AUTHORSHIP

J.D.A., X.B., and P.A.-C. conceived the idea. J.D.A. and P.A.-C. designed the study. J.D.A. and A.M.R. run the searches and selected the studies. J.D.A., A.M.R., M.S.C., and A.V. evaluated the quality of CPGs. J.D.A., I.G., and P.A.-C. analyzed the data. J.D.A. and P.A.-C. wrote the first draft of this article. All authors contributed to the final draft and approved its content.

ACKNOWLEDGMENT

We would like to thank Hector Pardo (Iberoamerican Cochrane Centre) for helping in the translation and edition of the final article, as well as Ivan Solà for helping in the process of conducting electronic searches and selecting potentially eligible studies. J.D.A. is a doctorate candidate at the Paediatrics, Obstetrics and Gynaecology and Preventive Medicine Department at the Universitat Autònoma de Barcelona, Spain. P.A.-C. is funded by a Miguel Servet contract by the Instituto de Salud Carlos III (CP09/00137).

DISCLOSURE

No funds were received from any of the following organizations: National Institutes of Health (NIH), Wellcome Trust, and the Howard Hughes Medical Institute (HHMI). Dr. Andres M. Rubiano MD, PhD (c) from Iberoamerican Cochrane Network and MEDITECH Foundation is supported by the United States NIH Grant 1R21TW009332-01A1 and the Colombia COLCIENS Grant 3600-563-35262.

REFERENCES

- Langlois JA, Smith GS, Baker SP, Langley JD. International comparisons of injury mortality in the elderly: issues and differences between New Zealand and the United States. *Int J Epidemiol*. 1995;24:136-143.
- Murray CJ, Lopez AD. *Global Health Statistics: A Compendium of Incidence, Prevalence and Mortality Estimates for Over 200 Conditions*. Cambridge, MA: Harvard School of Public Health; 1996.
- Field MJ, Lohr KN. *Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*. Washington, DC: National Academy Press; 1990.
- Alonso-Coello P, Irfan A, Sola I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. *Qual Saf Health Care*. 2010;19:e58.
- Berrigan L, Marshall S, McCullagh S, Velikonja D, Bayley M. Quality of clinical practice guidelines for persons who have sustained mild traumatic brain injury. *Brain Inj*. 2011;25:742-751.
- Peloso PM, Carroll LJ, Cassidy JD, Borg J, von HH, Holm L, et al. Critical evaluation of the existing guidelines on mild traumatic brain injury. *J Rehabil Med*. 2004;(Suppl 43):106-112.
- Tavender EJ, Bosch M, Green S, O'Connor D, Pitt V, Phillips K, et al. Quality and consistency of guidelines for the management of mild traumatic brain injury in the emergency department. *Acad Emerg Med*. 2011;18:880-889.
- Rusnak M, Mauritz W, Lecky F, Kaniansky M, Brazinova A. Evaluation of traumatic brain injury guidelines using AGREE instrument. *Bratisl Lek Listy*. 2008;109:374-380.
- AGREE Next Steps Consortium. The AGREE II instrument. Available at: <http://www.agreetrust.org>. Accessed July 11, 2010.
- AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:18-23.
- Kramer MS, Feinstein AR. Clinical biostatistics. LIV. The biostatistics of concordance. *Clin Pharmacol Ther*. 1981;29:111-123.
- Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33:159-174.
- Soto-Ejarque JM. Recommendations for the medical treatment of severe craniocerebral trauma. Working group of Intensive Neurology of the Catalan Association of Intensive Health Care (Neuro-ACMI) [in Spanish]. *Med Clin (Barc)*. 2000;114:499-505.
- Procaccio F, Stocchetti N, Citerio G, Bernardino M, Beretta L, Della CF, et al. Guidelines for the treatment of adults with severe head trauma (part I). Initial assessment; evaluation and pre-hospital treatment; current criteria for hospital admission; systemic and cerebral monitoring. *J Neurosurg Sci*. 2000;44:1-10.
- Davella D, Brambilla GL, Delfini R, Servadei F, Tomei G, Procaccio F, et al. Guidelines for the treatment of adults with severe head trauma (part III). Criteria for surgical treatment. *J Neurosurg Sci*. 2000;44:19-24.
- New Zealand Guidelines Group. Traumatic brain injury: diagnosis, acute management and rehabilitation. Available at: <http://www.guideline.gov/browse/archive.aspx?type=2>. Accessed July 5, 2011.
- Soto-Ejarque JM, Sahuquillo J, Garcia-Guasch R. Recomendaciones en la valoración y tratamiento inicial del traumatismo craneoencefálico. Grupo de trabajo del TCE en Catalunya. *Med Clin (Barc)*. 1999;112:264-269.
- Reed D. Adult trauma clinical practice guidelines. Initial Management of closed head injury in adults. Available at: http://www.pdfdownload.org/pdf2html/view_online.php?url=http%3A%2F%2Fasr.regione.emilia-romagna.it%2Ftrauma%2Fletteratura%2Flinee_guida%2Fitem%2F2007%2Fitem_01.pdf. Accessed April 4, 2011.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Early management of patients with a head injury may interest you. Available at: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign110.pdf>. Accessed March 22, 2011.
- Orlando Regional Medical Center. Brain Trauma Resuscitation. Available at: http://www.docstoc.com/docs/document-preview.aspx?doc_id=38360226. Accessed May 22, 2011.
- Powell J. Guidelines for the Management of the patient with severe traumatic head injury in ICU. Available at: <http://www.sussexcriticare.nhs.uk/work/documents/DGHheadinjuryv2update2009postSCCNfeedback.pdf>. Accessed March 22, 2011.
- Maas AI, Dearden M, Teasdale GM, Braakman R, Cohadon F, Iannotti F, et al. EBIC-guidelines for management of severe head injury in adults. European Brain Injury Consortium. *Acta Neurochir (Wien)*. 1997;139:286-294.
- Procaccio F, Stocchetti N, Citerio G, Bernardino M, Beretta L, Della CF, et al. Guidelines for the treatment of adults with severe head trauma (part II). Criteria for medical treatment. *J Neurosurg Sci*. 2000;44:11-18.
- Brain Trauma Foundation. Guidelines for the management of severe traumatic brain injury. *J Neurotrauma*. 2007;24(Suppl 1):S1-S106.
- Barajas-Nava L, Sola I, Delgado-Noguera M, Gich I, Villegan CO, Bonfill X, et al. Quality assessment of clinical practice guidelines in perioperative care: a systematic appraisal. *Qual Saf Health Care*. 2010;19:e50.
- Delgado-Noguera M, Tort S, Bonfill X, Gich I, Alonso-Coello P. Quality assessment of clinical practice guidelines for the prevention and treatment of childhood overweight and obesity. *Eur J Pediatr*. 2009;168:789-799.
- Gallardo CR, Rigau D, Irfan A, Ferrer A, Cayla JA, Bonfill X, et al. Quality of tuberculosis guidelines: urgent need for improvement. *Int J Tuberc Lung Dis*. 2010;14:1045-1051.
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336:924-926.

29. Cavazos JM, Naik AD, Woofler A, Abraham NS. Barriers to physician adherence to nonsteroidal anti-inflammatory drug guidelines: a qualitative study. *Aliment Pharmacol Ther.* 2008;28:789–798.
30. Lugtenberg M, Zegers-van Schaick JM, Westert GP, Burgers JS. Why don't physicians adhere to guideline recommendations in practice? An analysis of barriers among Dutch general practitioners. *Implement Sci.* 2009;4:54.
31. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA.* 2002;287:612–617.
32. Cosgrove L, Bursztajn HJ, Krinsky S, Anaya M, Walker J. Conflicts of interest and disclosure in the American Psychiatric Association's Clinical Practice Guidelines. *Psychother Psychosom.* 2009;78:228–232.
33. Norris SL, Holmer HK, Ogden LA, Burda BU. Conflict of interest in clinical practice guideline development: a systematic review. *PLoS One.* 2011;6:e25153.
34. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Brouwers M, Browman G, Cluzeau F, et al. Predictors of high quality clinical practice guidelines: examples in oncology. *Int J Qual Health Care.* 2005;17:123–132.
35. Sinuff T, Patel RV, Adhikari NK, Meade MO, Schunemann HJ, Cook DJ. Quality of professional society guidelines and consensus conference statements in critical care. *Crit Care Med.* 2008;36:1049–1058.
36. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschlaeger G, Phillips S, van der Wees P. Guidelines International Network: toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med.* 2012;156:525–531.

DISCUSSION.

7. DISCUSIÓN.

La importancia mundial del trauma craneoencefálico (TCE) requiere una respuesta efectiva y aplicable ampliamente en todos los países. Un esfuerzo concertado para abordar el problema de salud global planteado por el TCE se ha retrasado mucho tiempo (14). El TCE es un desafío para la salud pública de proporciones enormes, pero la investigación clínica se ha visto obstaculizada por la falta de métodos sistemáticamente aceptados para evaluar la carga de esta enfermedad, existe falta de eficacia en los análisis de sensibilidad y restringida la colaboración multidisciplinaria (112, 113). Otro tanto puede decirse de la atención pediátrica en donde el abordaje del TCE no solo es más difícil que en los adultos pues las bases fisiológicas cambian con la edad, sino también que hay menos evidencia para la práctica clínica (114). El problema es que las muchas intervenciones y estrategias que se han investigado en ensayos controlados aleatorios han sido negativos o desfavorables. Una reevaluación crítica de la experiencia dentro y entre los ensayos clínicos en TCE ilustra las insuficiencias de los enfoques metodológicos para el diseño y análisis de los estudios, las evaluaciones clínicas, la clasificación y el tratamiento (115).

Con la presente tesis doctoral sobre evidencias científicas relacionadas con los accidentes de tráfico (AT) y el manejo clínico del TCE, se abordan los AT con énfasis en el manejo clínico del TCE grave. En un primer estudio, se analiza la mortalidad por AT, comparando las cifras de Colombia en relación a las reportadas en España y Estados Unidos, países que han avanzado de manera importante en el control y prevención de los AT. En un segundo estudio, se realiza una revisión sistemática (RS) de la literatura disponible, que aborda la elevación de la cabecera de la cama (ECC) en el paciente con TCE grave en la unidad de cuidados intensivos (UCI), pues hasta la fecha no hay pruebas sólidas que sugieran un efecto beneficioso de una estrategia específica en esta intervención. En un tercer estudio, se realiza una evaluación sistemática de la calidad de las guías de práctica clínica (GPC) para la atención del paciente adulto con TCE grave. Los tres estudios se justifican teniendo en cuenta la necesidad de

dimensionar el problema de los AT en Colombia (estudio comparativo), disponer de una evidencia clara acerca del manejo óptimo del TCE grave en la unidad de cuidados intensivos (RS), y recomendar pautas de actuación basadas en la mejor evidencia que permitan tomar decisiones con la mayor certidumbre posible (GPC).

Una causa importante del TCE son los AT, pero su epidemiología cambia según el tipo de país que se esté evaluando. En los países de altos ingresos (PAI), con una población progresivamente envejecida, el número de ancianos con TCE está aumentando, principalmente debido a caídas, mientras que en los países de ingresos bajos y medios (PIBM) la carga de TCE está aumentando debido a los AT, afectando principalmente a adultos jóvenes o de mediana edad, aunque las caídas en los ancianos también son frecuentes en estos países (116) (ver Anexo 9). Los datos disponibles sobre la frecuencia de TCE, de las muertes por esta misma causa y el impacto sanitario y económico del trauma cerebral a menudo son incompletos y la calidad es muy variable según los países (117). Los sistemas de salud de los PIBM atienden tres veces más TCE que aquellos de los países de altos ingresos y estas estimaciones están limitadas porque los PIBM presentan datos de baja calidad. Igualmente merece atención y mayor acción la disparidad global existente entre los sistemas de salud de las regiones con menos recursos y alta carga de TCE, con aquellos sistemas de mayores recursos y una menor carga de TCE (3).

El actual manejo del TCE se basa en una combinación de estrategias médicas y quirúrgicas, e idealmente, de rehabilitación para promover la recuperación y la reintegración social para abordar las complicaciones a largo plazo del TCE. Sin embargo, muchos estudios clínicos de intervenciones para el manejo del TCE no han mostrado unos efectos beneficiosos, o han producido resultados que no se pueden generalizar a una población más amplia de pacientes con TCE. Por tanto, cuando las GPC están disponibles, a menudo se basan en pruebas débiles, complementadas por consenso de expertos o protocolos locales (14).

Del mismo modo, el manejo clínico en la UCI ha evolucionado en las últimas dos décadas hacia enfoques más estandarizados. Las pautas internacionales que sustentan estos enfoques, a menudo, se basan en la evidencia procedente de

estudios en grupos de pacientes muy seleccionados o bien en conocimientos y datos promedio del conjunto de la población, que podrían no aplicarse a todos los pacientes. Aunque los esfuerzos para desarrollar GPC para el uso de rutina en la UCI sean un paso en la dirección correcta, un enfoque generalizado ignora la compleja heterogeneidad clínica del TCE grave (118).

De igual manera son cruciales los sistemas de atención sanitaria altamente desarrollados y coordinados para el manejo efectivo de los pacientes con TCE. Sin embargo, en la práctica, las implementaciones de dichas directrices varían mucho entre países y existen desconexiones en la cadena de la atención al trauma. La optimización de los sistemas de atención debe ser una prioridad en la agenda política, sobre todo en los PIBM y podría generar ganancias sustanciales en términos de los resultados de los pacientes y de costos para la sociedad (14).

7.1. Discusión específica derivada de cada una de las publicaciones.

Mortalidad por accidentes de tráfico en Colombia. Estudio comparativo con otros países.

Esta publicación hace parte del compendio debido al interés de comparar las tasas de mortalidad por AT en dos países desarrollados y uno con menor nivel de desarrollo. El aporte de los datos epidemiológicos analizados permite tener una visión general de una problemática común que afecta a la salud pública mundial, particularmente en una franja poblacional joven y en edad productiva, lo que genera un impacto negativo para el desarrollo de los países, especialmente de bajos y moderados ingresos.

Los resultados acerca de la mortalidad por AT entre Colombia, España y Estados Unidos demuestran que los tres países presentan una evolución claramente diferenciada en relación a su mortalidad por AT. Destacan importantes resultados en España, que presenta la mayor reducción global de la tasa ajustada de mortalidad (69,0%) experimentada entre los años 2000 y 2014, para situarla en este último año en 3,6 por cada 100.000 habitantes. La disminución se observa en cada quinquenio analizado, en ambos sexos y para todos los grupos de edad.

Estados Unidos igualmente presenta una importante reducción de la tasa ajustada de mortalidad (TAM) (33,1%), situándola en 9,7 por cada 100.000 habitantes al final del periodo estudiado, también se observaron disminuciones periodo a periodo, en ambos sexos y para todos los grupos de edad, aunque durante el primer periodo analizado la reducción entre los hombres no fue significativa.

Es de anotar que España, dentro de la Unión Europea, pasó del puesto 17º en el año 1999 al puesto 8º en el 2009 cuando redujo a la mitad su mortalidad(119) y actualmente ocupa el quinto puesto con la tasa de mortalidad más baja por AT en toda su historia, con 3,7 víctimas mortales por cada 100.000 habitantes, según el “Informe sobre la situación mundial de la seguridad vial 2015”, elaborado por la OMS (120).

En contraste, Colombia, entre 2000 y 2014 presentó una menor reducción de la TAM (17,6%), situándose en 13,1 por cada 100.000 habitantes al final del periodo de estudio. En el primer periodo analizado (2000-2004) se produjo una notable reducción (20,8%), pero en los dos últimos periodos se observó un incremento del 4,0%, mayor entre los hombres (4,4%) que entre las mujeres (1,9%). Por grupos de edad, los menores de 15 años y los mayores de 45 presentan una reducción sostenida en todos los periodos. En las mujeres, la evolución de la mortalidad en Colombia fue también menos positiva que la de España y Estados Unidos, pero sin que se produjeran los incrementos observados entre los hombres más jóvenes del mismo país.

Con estos avances, los tres países han disminuido la mortalidad a cifras presentadas anteriormente: España, al número de muertes anuales de 1961 (2.288); Estados Unidos, al número de muertes de 1949 (32.285) y Colombia, al número de muertes de 1995 (7.874). Aun así, la TAM por AT en Colombia es elevada (13,1) en comparación con España (3,6), aunque menor cuando se compara con Estados Unidos (9,66).

Por tanto, los resultados obtenidos para Colombia son realmente preocupantes. Mientras que la mortalidad por AT se reduce de manera progresiva en países como España y Estados Unidos, en Colombia, después de unos datos prometedores en el primer quinquenio de este siglo (cambio relativo de -20,8), los

últimos datos son bastante negativos (cambio relativo de +4,0). En efecto, en lugar de continuar con una tendencia decreciente, paralela a la de los otros dos países, en Colombia se ha producido un incremento en la mortalidad de los hombres jóvenes, más específicamente en el grupo etario de 15 a 24 años. Estos resultados concuerdan con estudios similares realizados por la Unión Europea, la OMS, la OPS, el Banco Mundial y el Banco Interamericano de desarrollo (120-124) y en Colombia, con los estudios de diferentes instituciones que han identificado esta situación como un grave problema de salud pública (125, 126).

La desigual o negativa evolución de la mortalidad por AT en Colombia en el último período analizado (2010-2014) guarda una relación directa con los progresivos y mayores índices de motorización del país. Aunque estos índices sean mucho menores que los de España y Estados Unidos, es muy llamativo que en Colombia las motocicletas hayan pasado a representar de una tercera parte del parque motorizado en el año 2000 a más de la mitad en el 2014 (127). Si, por un lado, es muy positiva la reducción de la mortalidad entre los peatones (-44,8%) observada entre los años 2000 y 2014, ello contrasta con el gran incremento experimentado por la mortalidad que involucra a los usuarios de motocicletas y ciclistas (38,9% y 133,3%, respectivamente). En los Estados Unidos también se produjo un importante aumento (40%) de la mortalidad entre los usuarios de las motocicletas mientras que en España la evolución de la mortalidad fue positiva para todos los tipos de usuarios.

Cuando se ajustan las tasas de mortalidad por el parque automovilístico para cada quinquenio analizado, se evidencian las diferencias en la mortalidad de acuerdo con el número de vehículos registrados en cada país. Colombia muestra las mayores tasas de mortalidad, con 182, 96 y 56 por cada 100.000 vehículos en cada periodo analizado respectivamente, frente a tasas para los Estados Unidos de 18, 15 y 11 y España con 19, 11 y 5 por cada 100.000 vehículos, en estos mismos periodos. Con estos cálculos, se observa que la mortalidad por AT ajustada por motorización es aún mayor que la mortalidad por AT ajustada por población, demostrando que la modalidad de parque automotor es una variable determinante a la hora de evaluar la mortalidad por AT.

Los resultados de este estudio ponen en evidencia que es necesario y urgente adoptar en Colombia medidas que sean rápidamente efectivas para revertir las últimas tendencias negativas de la mortalidad por AT. Según los datos del presente estudio, está claro que la prioridad debe ser reducir los AT entre los hombres jóvenes usuarios de vehículos como bicicletas y motocicletas (120, 128, 129).

Cuando se compara la variabilidad en las cifras de mortalidad por AT entre los países más y menos desarrollados, como Colombia en este caso, se observa que los países desarrollados implementaron programas estratégicos que produjeron una marcada reducción de este problema de salud. En Colombia, por el contrario, estas cifras se incrementaron. Varios hallazgos soportan estos hechos: el crecimiento demográfico, urbano e industrial; el aumento del parque automotor, y fallas en la planeación y adopción de medidas de seguridad vial, en la priorización de la movilidad de vehículos sin tener en cuenta los peatones, así como un deficiente diseño de los sistemas viales junto a un bajo desarrollo profesional en la seguridad vial (124).

Los resultados positivos observados en España fueron debidos, fundamentalmente, a la mejora en la seguridad del vehículo, de la infraestructura y el comportamiento de los usuarios (119, 130). Es así que para el año 2001 la Unión Europea estableció un ambicioso objetivo de seguridad vial, el cual se fijó como meta reducir a la mitad el número de víctimas mortales en carretera en sus estados miembro en un periodo de 10 años (119) y éste fue renovado en 2011 (131).

En el contexto anteriormente descrito, es necesario resaltar que países como Colombia deben implementar políticas públicas encaminadas a reducir los factores de riesgo asociados al TCE grave generado por los AT. Dichas políticas se deben centrar en priorizar el desarrollo de una cultura de la movilidad segura, así como una infraestructura vial ajustada a normas y estándares internacionales.

Entre las fortalezas de este estudio se destaca el acceso a los datos comparables de los países, sobre todo entre España y Estados Unidos para realizar este análisis, el rigor aplicado en la utilización de los métodos estandarizados para el

análisis de la población y el índice de motorización que permitieron dimensionar el verdadero problema de la mortalidad por AT en Colombia comparado con España y Estados Unidos. El estudio por períodos quinquenales permitió evaluar la tendencia temporal de las tasas de mortalidad de los tres países y detectar un comportamiento claramente diferenciado en Colombia respecto a España y los Estados Unidos.

Entre las potenciales limitaciones, hay que señalar la dificultad para estudiar grupos etarios más desagregados (125, 132) o la existencia de un sub-registro en la mortalidad por AT en Colombia, que oscila entre el 8%-15% para el periodo 1998-2006 (10, 133). Igualmente el número limitado de estudios de investigación en seguridad vial en Colombia, que podrían haber aportado nuevos datos para profundizar en el análisis de la mortalidad por AT (9, 120, 134-136). Así mismo, el hecho de tratarse de un estudio transversal impide establecer asociaciones causales entre la mortalidad y sus posibles determinantes. En nuestro caso, el estudio comparativo hace parte de los estudios observacionales de tipo poblacional, que si bien tienen ventajas por ser económicos, relativamente fáciles de realizar, son muy buena fuente de ideas (hipótesis) para otras investigaciones y además permiten la utilización de bases de datos y registros rutinarios, metodológicamente tienen desventajas debido a que estudian poblaciones enteras y las observaciones realizadas no pueden extrapolarse al paciente individual (137-139).

Elevación de la cabeza durante el manejo en cuidados intensivos en pacientes con trauma craneoencefálico grave.

La segunda publicación, una revisión sistemática, se plantea debido a la necesidad de conocer cuáles son las estrategias que subyacen al control de parámetros como la presión intracraneal (PIC) o la presión de perfusión cerebral (PPC) más efectivas para el manejo clínico en UCI y de parámetros de mediano y largo plazo que influyen la calidad de vida del TCE grave por AT y de esta manera disminuir el riesgo de morbimortalidad y mejorar el pronóstico.

En esta revisión sistemática, se encontraron únicamente tres ensayos clínicos aleatorizados de tamaño muestral pequeño, con un total de 20 pacientes (11

adultos y nueve niños). Los estudios tuvieron un diseño cruzado (los participantes recibieron la intervención en un orden aleatorio y constituyeron su propio control), donde se analizó el efecto de la inclinación de la cabecera de la cama a diferentes grados, sobre parámetros como la PIC y la PPC. Dos estudios fueron financiados con subvenciones para investigación del Departamento Nacional de Salud de los Estados Unidos, y un estudio no recibió financiamiento.

Del total de 20 participantes en los tres estudios, los hallazgos mostraron una mortalidad baja, pues sólo hubo una muerte al final del seguimiento a los 28 días después de la admisión hospitalaria; los cambios en la PIC fueron inconsistentes en dos estudios, sin mostrar evidencia de un efecto de la ECC sobre la PIC, y uno mostró una asociación lineal negativa con alta heterogeneidad intra-estudio. Ningún estudio mostró efectos de la ECC en la PPC; no se evaluaron indicadores de mediano y largo plazo para calidad de vida, factor importante que define el resultado del impacto frente al abordaje del TCE por AT. Así mismo, tampoco aplicaron la Escala de Coma de Glasgow u otras escalas para evaluar discapacidad. Estos parámetros no evaluados dejan vacíos clínicos para conocer el pronóstico en el mediano y largo plazo.

Los estudios proporcionaron resultados variables e inconsistentes para los diferentes grados de ECC y la confiabilidad en los resultados es muy baja, de manera que no se considera que el cuerpo de la evidencia disponible sea fidedigno. En ninguno de los estudios se encontró evidencia de un cambio en la PPC debido a diferentes posiciones de la ECC. Los resultados de la PIC fueron inconsistentes por lo que todavía no hay evidencia convincente de que la ECC reduzca la PIC, así como tampoco para determinar que la intervención es segura. Un niño presentó un aumento de la PIC en respuesta a la intervención, que se resolvió cuando la altura de la cama se regresó a la posición normal. No hay seguridad acerca de los efectos de diferentes posiciones de la ECC en pacientes con traumatismo craneoencefálico grave.

Los hallazgos de esta revisión sistemática evidencian que, en adultos con TCE grave, no existe un consenso acerca de los grados de ECC que resultan óptimos, mientras que en los niños, un único estudio (140) indicó que la ECC (al menos a

30°) disminuyó la PIC (-3,9 mmHg) sin comprometer la PPC (0,1 mmHg). Sin embargo, la decisión de cuántos grados de ECC debería colocarse al paciente debe ser considerada individualmente, tomando en cuenta la edad del niño, la talla y la PIC basal. Agbeko 2012 mostró una asociación negativa y lineal entre la PIC y un aumento en la altura de la cabeza con marcada variabilidad interindividual (principalmente atribuible a la altura del participante y por tanto a la altura vertical a nivel del foramen de Monro). Adicionalmente, el grado al cual la ECC causa una disminución o no de la PPC, debe ser revisada diariamente.

Dada la escasez de datos disponibles en los estudios clínicos controlados y aleatorizados (ECCA) incluidos en la presente RS, las limitaciones metodológicas y la improbabilidad de que se lleven a cabo nuevos ECCA en el futuro, en la discusión de la presente revisión sistemática se consideró pertinente mencionar los datos de 12 estudios controlados no aleatorizados. Estos estudios, que incluyeron un número muy superior de pacientes que los ECCA (141, 142), realizados en adultos y niños, compararon el efecto de diferentes posiciones en un orden secuencial (de 0° a 45°) de la ECC, con resultados a favor de la ECC en comparación con la posición horizontal. Algunos estudios recomiendan la ECC a 30° como el ángulo que minimiza los valores de la PIC (141-146), mientras que otros estudios recomiendan la ECC entre 30° y 45° (147) o entre 15° y 30° (148).

La fuerza de la evidencia encontrada para dar respuesta a esta pregunta de investigación es de muy baja calidad debido a la variabilidad en la respuesta fisiológica de los participantes en los estudios, el riesgo incierto de sesgo en los métodos de los estudios y el escaso número de pacientes reclutados en cada uno de ellos.

En general, los autores concluyen que tanto la posición horizontal como la ECC por encima de 45° pueden ser perjudiciales debido a cambios negativos en la PIC, PPC y el gasto cardíaco. Otros estudios de patologías relacionadas con TCE han encontrado que la ECC a 30° mejora la PIC y el PPC ligeramente (166). También facilita el suministro de nutrición enteral precoz, al tiempo que reduce el riesgo para el reflujo gástrico y aspiración pulmonar (149).

Sin embargo, otros estudios muestran que la ECC no siempre influye favorablemente en ambas variables (es decir, la disminución de PIC y el aumento de PPC). En dos estudios, hubo un efecto paradójico en algunos pacientes (150, 151) e incluso un efecto perjudicial en un tercer estudio. En otros estudios realizados con ECC con sangrado no traumático, tumores cerebrales, aneurisma cerebral o trauma no relacionado con cirugía del cerebro, se observó consistentemente que mejorando la PPC, mejora la supervivencia (152-157). El clínico debe tener muy claro cuál de estos dos objetivos es más conveniente en cada caso, teniendo en cuenta que estas dos variables son dependientes y que hay diferentes enfoques clínicos para guiar la terapia centrada en la PIC o la PPC (158-160).

De acuerdo con estos resultados, parece razonable sugerir que el ángulo óptimo de la ECC debe decidirse individualmente después de un análisis de la respuesta de la presión intracraneal (PIC), la presión de perfusión cerebral (PPC) y el flujo sanguíneo cerebral (FSC) en cada posición de la ECC. Esta relación puede necesitar ser analizada diariamente, teniendo en cuenta qué objetivo clínico es deseable (disminución de la PIC o mantenimiento/aumento en PPC) para cada persona en particular.

Por tanto, no hay seguridad acerca de los efectos de diferentes posiciones de la ECC en pacientes con TCE grave. Se necesitan ensayos con mayor tamaño muestral y diseños metodológicos más rigurosos. Los estudios también necesitan medir los resultados de desenlaces clínicos relevantes en los pacientes durante períodos más prolongados para comprender cómo y cuándo diferentes posiciones de la ECC pueden afectar al pronóstico de los pacientes con lesión cerebral.

En cuanto a acuerdos y desacuerdos con otras revisiones, se encontraron dos revisiones sistemáticas sobre el mismo tema. Fan 2004, incluyó 11 estudios (los dos ECCA en adultos incluidos en esta revisión y otros nueve ECCA no realizados en personas con lesión cerebral grave, no necesariamente causada por trauma) y concluyó que la ECC de 30° es una intervención terapéutica para ser considerada para prevenir la elevación de la PIC en personas con lesiones cerebrales. En cuanto a la segunda revisión, una revisión sistemática de las intervenciones no

farmacológicas en la lesión cerebral adquirida de Meyer 2010 (161), los autores concluyeron: 1. "hay evidencia de nivel 2 que sugiere que una elevación de la cabeza de 30° reduce la presión intracraneal con incrementos concomitantes en CPP" y 2. "hay evidencia de nivel 2 que sugiere que la elevación de la cabeza puede reducir la PIC en niños después de una lesión cerebral traumática; sin embargo, no se encontró que tuviera un impacto significativo de CPP". Los niveles de evidencia utilizados para resumir los hallazgos en esta revisión se basaron en los criterios de Sackett modificados (Sackett 1989), donde el Nivel 2 significa, "Ensayo controlado aleatorizado (PEDro) puntuación <6); No ECCA y estudios de cohortes (que usan al menos 2 grupos similares con uno expuesto a una condición particular)" (26).

Los ensayos clínicos controlados y aleatorizados (ECCA) en TCE son demasiado pequeños y están mal diseñados para detectar o refutar los beneficios o los riesgos del tratamiento que son moderadamente confiables, pero clínicamente importantes. Los resultados de las revisiones actualmente disponibles sobre TCE sugieren que los ensayos fallan en ambos casos (162).

En retrospectiva, el fracaso en los resultados del tratamiento en los ECCA de terapia en TCE no han sido del todo inesperados dada la complejidad de la condición. Después de todo, los pacientes seleccionados para esos ensayos están basados en información muy limitada, principalmente, en el puntaje de la escala de Coma de Glasgow (GCS), los hallazgos de tomografía cerebral (TC) y la presión intracraneal (PIC). Incluso hoy en día, los ensayos clínicos en TCE a menudo se llevan a cabo en pacientes estratificados por estos criterios (114).

Por tanto, varias intervenciones se examinan en los ensayos y, en consecuencia, a menudo son fallidas, no porque no funcionen en cualquier paciente, sino porque no trabajan en el paciente promedio, según lo seleccionado por esos criterios. Esto no debería ser tan sorprendente para un órgano tan complejo como el cerebro. De hecho, la idea de tratar este complicado órgano basado principalmente en la presión dentro del cráneo, en el futuro puede parecer algo equivocado. Por otro lado, la realización de grandes ECCA con pacientes altamente seleccionados es mucho más difícil porque los tamaños de muestra

requeridos son difíciles de lograr. Así que, entonces, el cómo se seleccionan y evalúan los tratamientos sigue siendo un dilema. Un buen punto de partida es una mejor comprensión de qué hace la lesión cerebral tan heterogénea en su naturaleza y su respuesta al tratamiento. Quizás el mejor ejemplo de esto es la PIC (114).

Guías de práctica clínica para la atención del paciente adulto con TCE grave: una evaluación sistemática de su calidad.

Esta tercera publicación del compendio tiene como objetivo evaluar la calidad de las guías de práctica clínica en TCE grave en adultos, disponibles actualmente en la literatura científica y/o en los sitios web especializados en el tema, con el fin de sugerir la mejor evidencia en el manejo clínico del paciente con TCE grave. Las GPC están compuestas por recomendaciones destinadas a optimizar el cuidado del paciente. Estas recomendaciones surgen de una revisión sistemática de la evidencia y la evaluación de los riesgos y beneficios de las alternativas de las opciones de cuidado (163). Las GPC son poderosos instrumentos para mejorar la calidad del cuidado gracias a que disminuyen la variabilidad en la práctica clínica y facilitan la toma de decisiones de los proveedores del cuidado de la salud y los pacientes (164).

Para ello, a partir de 603 referencias iniciales identificadas, se incluyeron en el análisis 12 GPC (165-176). De estas guías seleccionadas, ocho fueron desarrolladas en Europa (165, 167-171, 173, 174, 176), una de ellas por el Consorcio Europeo para el Trauma Craneano (EBIC) (168), dos en los Estados Unidos (170, 175) y otras dos en Australia/Nueva Zelanda (166, 169). En cuanto al tipo de entidad que elaboró la guía, tres GPC fueron elaboradas por organizaciones gubernamentales (169, 173, 175); seis por sociedades científicas (168-171, 173, 175); una de nivel internacional (168), una por un instituto de investigación (166) y una por otro tipo de organización (170).

Como ámbito de aplicación de sus recomendaciones, siete GPC fueron dedicadas al tratamiento del TCE grave; tres al manejo inicial, una específicamente al tratamiento y rehabilitación y una a la resucitación. Solo tres GPC (25%) (169,

173, 175) tuvieron revisión por expertos antes de su aplicación y difusión y seis GPG (50%) (166, 169, 170, 172, 173, 175) fueron publicadas después del año 2004.

En esta evaluación, y de acuerdo con los criterios propuestos, nueve GPC (75%) fueron basadas en la evidencia. El Coeficiente de Correlación Intraclase (CCI) obtenido para los cuatro revisores sobre la puntuación estandarizada fue muy bueno [0.932; (0.766-0.981) IC 95%].

En cuanto al rigor en la elaboración de la GPC, esta dimensión hace referencia al proceso utilizado para reunir y sintetizar la evidencia, los métodos para formular las recomendaciones, si ha sido revisada por expertos externos y si describe procedimientos para actualizarla (ítems 7-14). La media de calificación fue de 33,6% (rango: 37.5-35,7%). Solo cuatro GPC (33%) utilizaron métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia, tres describen los criterios para seleccionar la evidencia con claridad (169, 173, 175) y tres describen los procedimientos para su actualización. Los anteriores criterios dan lugar a una baja puntuación del dominio Rigor en la elaboración (33%), considerado como el más importante pues se refiere a los aspectos metodológicos relacionados con la forma en que las recomendaciones fueron desarrolladas.

Por otro lado, al evaluar la calidad de la evidencia, más de la mitad de los documentos no informaron acerca de las búsquedas en bases de datos o un enfoque estructurado para evaluar la calidad de la evidencia o el grado de fuerza de las recomendaciones. Esta carencia en una evaluación sistemática y rigurosa de la mejor evidencia disponible es el mayor inconveniente y podría conducir a recomendaciones poco fiables o incluso perjudiciales para los pacientes. Sistemas rigurosos y explícitos para evaluar la evidencia y graduación de las recomendaciones, como la propuesta GRADE (<http://www.gradeworkinggroup.org/>), pueden ayudar gradualmente a incrementar la calidad de este dominio. GRADE ha sido adoptado por múltiples instituciones como la OMS, la Colaboración Cochrane, SIGN y NICE (107).

Se analizó la calidad de las GPC publicadas durante o después del año 2004. Se eligió este punto de corte teniendo como referencia la publicación en el año 2003

del instrumento AGREE I como herramienta de evaluación de la calidad de las guías. Las GPC que fueron terminadas después del 2004 podrían haber seguido estas normas. En nuestra revisión, las GPC mejor evaluadas se realizaron posteriormente al 2004 (167, 171, 173) en donde se encuentra una mejora en los dominios de Rigor en la elaboración (36,3 vs 73,6), Participación de los implicados (43,6 vs 53,6) e Independencia editorial (26,1 vs 41,0). Igual hallazgo se ha obtenido en otras revisiones de GPC (177).

Las tres GPC recomendadas (25%) fueron desarrolladas por organizaciones de renombre internacional con amplia experiencia en el desarrollo de GPC: The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), The Brain Trauma Foundation (BTF) (175) y The New Zealand Guidelines Group (NZG) (169). Además, fueron desarrolladas después del 2003 cuando fue publicado el instrumento AGREE. El resto fueron desarrolladas por sociedades científicas o instituciones privadas más pequeñas que tienen menos recursos y experiencia. Cinco guías (41,6%) se recomendaron con modificaciones y cuatro (33,3%) no lo fueron.

En la evaluación sistemática de la calidad de las GPC para la atención del paciente adulto con TCE grave, los hallazgos sugieren la necesidad de mejorar su calidad, y como recomendación a las instituciones que desarrollen guías, deberían ceñirse a estándares rigurosos como los promovidos por GIN (The Guidelines International Network)(178) y en las propuestas como GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)(107). La decisión de recomendar o no sobre el uso de una guía debe hacerse por el usuario y guiadas por el contexto en el cual se utilice el AGREE II, pues el Consorcio no ha establecido puntuaciones mínimas o patrones de puntuación entre dominios que diferencien entre guías de alta y baja calidad (105).

Esta revisión y evaluación de GPC tiene varias limitaciones. Se trata de un estudio observacional en su diseño y esencialmente exploratorio; la evaluación con el instrumento AGREE II explora la presentación de un número de áreas, pero no la calidad del producto final (179), y el número de documentos incluidos en esta revisión es bajo (177).

En cuanto a la intervención clínica del paciente con TCE, la investigación básica se ha focalizado en el conocimiento de los mecanismos involucrados, no así en la gestión clínica. Aunque las GPC para el tratamiento del TCE están disponibles, la base de la evidencia de estas recomendaciones acerca de su manejo óptimo es débil. Por otra parte, los actuales enfoques para la caracterización de la gravedad de la enfermedad y el resultado no han avanzado de manera importante durante las últimas 3 décadas (180).

Las guías basadas en la evidencia no están disponibles para la mayoría de las intervenciones de rehabilitación. Incluso cuando hay una práctica reconocida y recomendada, esta se aplica de manera inconsistente entre los centros y, a menudo, no explica por completo la diversidad de la discapacidad después del TCE, lo que justifica la aplicación de recomendaciones sólidas e individualizadas (14).

Entre las fortalezas, cabe mencionar el enfoque amplio de la búsqueda sistemática de GPC para esta revisión de su calidad en Medline, motores de búsqueda de guías como el metabuscador TRIP ((Turning Research Into Practice). Además, el alto grado de acuerdo encontrado en las evaluaciones independientes entre los cuatro revisores que participaron en el estudio refuerza la confianza en los resultados. Otra fortaleza es la aplicación del instrumento AGREE II, que ha mejorado las propiedades métricas del instrumento, incluyendo su fiabilidad y validez y mejora la documentación de apoyo para su aplicación (105).

7.2. Fortalezas y limitaciones de este trabajo de tesis.

En el proceso de elaboración de la presente Tesis doctoral, por la modalidad de compendio de publicaciones, cuyo objetivo fue dimensionar el problema de los accidentes de tráfico en Colombia e identificar aspectos metodológicos de la investigación relacionados con el manejo clínico del TCE grave, se han evidenciado fortalezas y limitaciones que se comentan a continuación.

Entre las fortalezas se resaltan el análisis de los accidentes de tráfico comparables entre países se destacan el acceso a los datos de mortalidad, sobre

todo entre España y Estados Unidos; e igualmente la utilización de los métodos estandarizados para el análisis de la población que fueron aplicados con rigor y el cálculo del índice de motorización que permitieron dimensionar el verdadero problema de la mortalidad por accidentes de tráfico en Colombia comparado con España y Estados Unidos. Además, el estudio por períodos por períodos quinquenales permitió evaluar la tendencia temporal de las tasas de mortalidad de los tres países, detectando un comportamiento claramente diferenciado de Colombia en relación con España y los Estados Unidos.

Las revisiones sistemáticas son un diseño de investigación eficiente. Permiten incrementar el poder y la precisión de la estimación de los efectos de las intervenciones evaluadas, así como la consistencia y generalización de los resultados y además hacer una evaluación estricta de la información publicada (181). Al combinar la información de diversos estudios primarios o individuales, permiten analizar la consistencia de los resultados. Buena parte de los estudios primarios suelen ser pequeños en términos de muestra, es decir, tienen un poder estadístico insuficiente. Integrando estudios que buscan dar respuesta a una misma pregunta se consigue aumentar el tamaño de la muestra y, por ende, se incrementa el poder estadístico (23, 182, 183).

Sin embargo, el resultado de una revisión sistemática, no siempre es concluyente y precisamente en eso radica otra de sus fortalezas: a partir de un proceso riguroso de selección y evaluación de la evidencia, permite señalar cuáles son aquellas áreas “grises” del conocimiento alrededor de un tema, en las cuales vale la pena invertir esfuerzos y recursos de toda índole para avanzar y profundizar en su comprensión. Esto sin duda es de gran utilidad para informar las políticas y los procesos de toma de decisiones acerca de la organización y el suministro de atención en salud a los pacientes y a sus comunidades (184) (ver Anexo 4). Su efecto en este sentido puede entenderse como uno que parte desde la misma atención individual de cada paciente, hasta el establecimiento de políticas de atención más amplias (y documentadas) para atender las necesidades de salud de un grupo social (183, 185).

De igual manera, las revisiones sistemáticas de las GPC contribuyen a fortalecer este trabajo de tesis por el enfoque amplio de la búsqueda sistemática de los

documentos en Medline (utilizando un filtro sensible), motores de búsqueda de guías, entidades recopiladoras de guías y los sitios de desarrolladores de guías. Su búsqueda requiere una estrategia polifacética, a pesar de la existencia de motores búsqueda extremadamente útiles, tales como la base de datos TRIP. Otra fortaleza a resaltar es la aplicación del instrumento AGREE II (11), pues fue la primera evaluación de GPC sobre TCE grave aplicando esta nueva versión, que contribuye entre otros factores con su fiabilidad y validez y mejora la documentación de apoyo para su aplicación.

En cuanto a limitaciones, señalar que en los estudios epidemiológicos en TCE faltan datos de monitoreo epidemiológico de alta calidad. El TCE se identifica a menudo usando códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE), en particular, estas definiciones se basaron más patológicamente en la CIE-9 en comparación con las definiciones orientadas más clínicamente en la nueva CIE-10. Se debe aclarar que ambas clasificaciones están destinadas principalmente para uso administrativo, en consecuencia, las aplicaciones en investigación epidemiológica son limitadas (113, 186); así mismo, existe sub-registro de la cantidad de personas que padecen TCE (113); otra limitación de gran relevancia es la variabilidad en las definiciones de TCE, las cuales no son claras y están sujetas a debate (113), el término "head injury" ha sido reemplazado por "traumatic brain injury" ya que este nuevo término capta la importancia de estas lesiones en el cerebro. Aunque se lo considera que se explica por sí mismo, en la práctica esta terminología sigue plagada de ambigüedad, especialmente en el extremo leve del espectro de la gravedad del TCE (113).

Muchos aspectos de interés clínico en medicina se investigan a través de estudios observacionales (187). Gran parte de la investigación relacionada con la etiología de las enfermedades se lleva a cabo mediante estudios de cohortes, estudios de casos y controles, o estudios transversales. Los estudios observacionales tienen también un papel importante en la investigación de los efectos beneficiosos y perjudiciales de las intervenciones médicas (188). Los ECCA no pueden responder todas las preguntas importantes que se refieren a una determinada intervención (189) (ver Anexo 2). Por ejemplo, los estudios observacionales son más adecuados para detectar efectos adversos infrecuentes o tardíos de los

tratamientos y es más posible que puedan informar de los resultados de la práctica médica cotidiana (77). No obstante, la presentación de informes de estudios observacionales a menudo es de calidad insuficiente (190) (ver Anexo 1).

Por su parte los ECCA en TCE han tenido dificultades en su diseño para detectar o refutar de manera confiable los beneficios moderados, pero clínicamente importantes o los riesgos del tratamiento. Estos no han sido lo suficientemente grandes para detectar confiablemente una reducción absoluta del riesgo de muerte o discapacidad, hay problemas con la ocultación de la asignación; al evaluar discapacidad, hay problemas con el seguimiento y con el cegamiento de los evaluadores de resultados (162). La eficacia en los nuevos tratamientos se ha investigado sin que ninguno de sus hallazgos se hubiera podido generalizar. Además, puede haber un sesgo de selección sustancial al informar los beneficios en estudios de un solo centro.

Además, los ECCA tradicionales no abordan el efecto de diferentes prácticas clínicas disponibles en el mundo real y tienen una validez externa limitada ya que el efecto del tratamiento se evalúa en poblaciones seleccionadas, con protocolos de manejo que a veces son difíciles de replicar en el espectro clínico más amplio. La discrepancia entre los datos de ECCA y la práctica, y la necesidad de otros enfoques para reunir pruebas como base para el manejo clínico, se ha puesto de relieve desde hace más de 15 años, cuando se hizo un llamado a los investigadores para que se unieran en búsqueda del rigor científico en la evaluación del cuidado de la salud, independientemente del método de investigación usado (188).

En relación con el desarrollo de las GPC se ha logrado cierta consistencia en el enfoque de la atención mediante directrices de gestión. La mayoría de estas guías están basadas en evidencia y siguen un análisis riguroso y sistemático de la literatura disponible. A pesar de informes aislados que sugieren lo contrario, la mayoría de los informes muestran que la adopción de tales guías ha resultado en mejoras en la mortalidad por TCE y el resultado funcional de los pacientes, sin embargo, el nivel de evidencia que sustentan las guías, es bajo en promedio (115). Los avances en el tratamiento del TCE a la fecha no se han traducido en

tratamientos clínicos exitosos, los métodos de investigación y los resultados a menudo son incompletos y de calidad insuficiente lo que dificulta la evaluación de la confiabilidad y validez de los resultados de los estudios (191). Así mismo, el número limitado de recomendaciones de las GPC respaldadas por evidencia de alta calidad no es exclusivo del TCE, también se ha observado en otros campos de la medicina (192). La escasez de evidencia de alta calidad refleja las muchas incertidumbres sobre los beneficios y riesgos de los diferentes enfoques de tratamiento (187) (ver Anexo 8).

En cuanto a las directrices que aportan las GPC en TCE pediátrico, éstas muestran un inadecuado conocimiento de tratamientos para TCE pediátrico, no tienen suficiente evidencia para apoyar unas recomendaciones Nivel I para cualquiera de los temas. Esta falta de evidencia frustra la toma de decisiones clínicas para todos los niños con TCE e introduce una variabilidad incontrolable en protocolos de investigación que intentan estandarizar las prácticas en varios sitios para detectar con éxito una señal experimental de una terapia prospectiva (193).

7.3. Implicaciones para la práctica.

Los resultados de este estudio ponen en evidencia que es necesario y urgente adoptar en Colombia medidas que sean rápidamente efectivas para revertir las últimas tendencias negativas de la mortalidad por AT. Según los datos obtenidos, está claro que la prioridad debe ser reducir los AT entre los hombres jóvenes usuarios de vehículos como bicicletas y motocicletas (120, 128, 129).

Cuando se compara la variabilidad en las cifras de mortalidad por AT entre los países más y menos desarrollados, como Colombia en este caso, se observa que los países desarrollados implementaron programas estratégicos que produjeron una marcada reducción de este problema de salud. En Colombia, por el contrario, estas cifras se incrementaron. Varios hallazgos soportan estos hechos: el crecimiento demográfico, urbano e industrial; el aumento del parque automotor, y fallas en la planeación y adopción de medidas de seguridad vial, en la priorización de la movilidad de vehículos sin tener en cuenta los peatones, así como un deficiente diseño de los sistemas viales junto a un bajo desarrollo profesional en

la seguridad vial (124). Los resultados positivos observados en España fueron debidos, fundamentalmente, a la mejora en la seguridad del vehículo, de la infraestructura y el comportamiento de los usuarios (119, 130). Es así que para el año 2001 la Unión Europea estableció un ambicioso objetivo de seguridad vial, el cual se fijó como meta reducir a la mitad el número de víctimas mortales en carretera en sus estados miembro en un periodo de 10 años (119) y éste fue renovado en 2011 (131).

En el contexto anteriormente descrito, es necesario resaltar que países como Colombia deben implementar políticas públicas encaminadas a reducir los factores de riesgo asociados al TCE grave generado por los AT. Dichas políticas se deben centrar en priorizar el desarrollo de una cultura de la movilidad segura e infraestructura vial ajustada a normas y estándares internacionales.

La fuerza de la evidencia encontrada para dar respuesta a pregunta de investigación de la elevación de la cabecera de la cama (ECC) en pacientes con TCE en UCI es de muy baja calidad debido a la variabilidad en la respuesta fisiológica de los participantes de los estudios. Se concluye que tanto la posición horizontal como la ECC por encima de 45° pueden ser perjudiciales debido a cambios negativos en la respuesta de la presión intracraneal (PIC), la presión de perfusión cerebral (PPC) y el gasto cardíaco. Otros estudios de patologías relacionadas con TCE han encontrado que la ECC a 30° mejora la PIC y el PPC ligeramente (166). También facilita el suministro de nutrición enteral precoz, al tiempo que reduce el riesgo para el reflujo gástrico y aspiración pulmonar (149). De acuerdo con los resultados, parece razonable sugerir que el ángulo óptimo de la ECC debe decidirse individualmente después de un análisis de la PIC, la PPC y el flujo sanguíneo cerebral (FSC) en cada posición de la ECC. Esta relación puede necesitar ser analizada diariamente, teniendo en cuenta qué objetivo clínico es deseable (disminución de la PIC o mantenimiento/aumento en PPC) para cada persona en particular. Por tanto, no hay seguridad acerca de los efectos de diferentes posiciones de la ECC en pacientes con TCE grave.

Sin embargo, en el desarrollo de las GPC, la evidencia de los estudios clínicos no aleatorizados se considera como inferior a la generada por los ECCA. La reciente

actualización de las directrices sobre el tratamiento de la TCE grave de la Fundación Americana de Trauma 4ª edición de 2016 (25), que dio como resultado recomendaciones de alta calidad (Nivel 1) para un solo tema, ilustra el rigor metodológico con el que actualmente se evalúan las pruebas. Sugiere que la evidencia de los estudios observacionales de alta calidad no aleatorizados podría ser tan valiosa como la de los ECCA, ya que la generalización incrementada de tales estudios proporciona beneficios prácticos específicos.

7.4. Implicaciones para la investigación.

Los métodos epidemiológicos en la investigación sobre TCE tienen implicaciones no solo para el manejo individual de pacientes e instituciones, sino para la salud pública, por lo cual se hace imprescindible una detallada evaluación crítica de la evidencia que proveen (194). Por tanto se requieren estudios con diseños que den como resultado la mejor evidencia posible (195), una vigilancia epidemiológica mejorada y precisa y una sólida recopilación de datos que contribuyan a forjar las política sanitarias y los programas de prevención (117).

Para mejorar la calidad de la presentación de informes de estudios observacionales, teniendo en cuenta la evidencia empírica y las consideraciones teóricas, un grupo de metodólogos, investigadores y editores desarrollaron las recomendaciones de fortalecimiento de la presentación de informes de estudios observacionales en epidemiología (STROBE) (185, 196). Aun así, se ha prestado mucha menos atención a los instrumentos para evaluar la calidad en este tipo de estudios, que en el caso de los ensayos clínicos. En este sentido, es necesario acordar los elementos críticos para evaluar la susceptibilidad al sesgo en la epidemiología observacional y desarrollar Instrumentos de evaluación apropiadas (115). No obstante, estos estudios en TCE han tenido un impacto sustancial en el manejo clínico, pero son pocos en comparación con el número de ensayos clínicos. Por tanto existen amplias variaciones en la administración de cuidados intensivos en los centros participantes, sin evidencia de una asociación con mejores resultados (115).

Se deben aplicar los estándares metodológicos que faciliten la evaluación crítica y la interpretación de los estudios pues se centran en el diseño, realización y análisis de estudios sobre aspectos particulares que podrían introducir sesgos en la investigación como son las declaraciones para informar sobre ECCAs (CONSORT), para los estudios observacionales (STROBE) como se mencionó anteriormente, para Revisiones Sistemáticas y Metanálisis (PRISMA, MOOSE, QUOROM), y para estudios de pruebas de diagnóstico (STARD) (197, 198).

La investigación futura sobre el TCE debe evitar las deficiencias evidentes en gran parte de la literatura actual. Las preguntas de investigación deben ser claras y relevantes y abordarse con diseños de estudio apropiados para responderlas (199, 200). Se requiere el desarrollo continuo, el refinamiento y la validación de modelos de pronóstico para TCE y esto debe convertirse en un proceso continuo (201-203). Se han propuesto varias estrategias para enfrentar estos desafíos. Las recomendaciones presentadas por el grupo de estudio TBI-(IMPACT) son una de ellas (113). A través de la aplicación de técnicas estadísticas menos usuales, como los “Big Data”, Minería de datos o el MultBiplot (202, 204), se identifican las variables con mayor influencia respecto a la mortalidad en los pacientes politraumatizados, que coinciden con las identificadas por métodos estadísticos clásicos (114, 202, 205).

El TCE no debe ser visto como un evento, sino como una enfermedad progresiva y crónica con consecuencias de por vida. Se están desarrollando colaboraciones globales entre agencias de financiación, organizaciones de investigación e investigadores. Solo combinando esfuerzos y colaboración se avanzará en este campo al proporcionar la evidencia necesaria para respaldar recomendaciones de práctica y mejorar el tratamiento de los pacientes con TCE grave (81).

Finalmente, el éxito de un sistema de trauma está determinado en gran medida por el nivel de apoyo de las políticas públicas, y desafortunadamente en muchos países en desarrollo, no existe un sistema de trauma. Ayudar a estos países debería ser uno de los grandes desafíos para las próximas décadas, ya que el trauma se constituye como una causa importante de mortalidad y discapacidad en todo el mundo (206, 207).

7.5. Ideas y retos de futuro.

El manejo de pacientes con TCE es complejo, requiere experiencia y una adecuada coordinación y organización. Las intervenciones oportunas entregadas por equipos multidisciplinarios de expertos bien coordinados aumentarán las oportunidades para optimizar los resultados. Sin embargo, existen amplias variaciones en los sistemas de atención a lo largo de la cadena de atención al trauma, y falta evidencia de las mejores prácticas para informar las guías, especialmente para la atención prehospitalaria y el manejo del paciente con TCE postagudo. Por tanto, existe una necesidad apremiante de nuevas evidencias para respaldar las recomendaciones de la práctica clínica, pero justamente, a falta de evidencia sólida, las recomendaciones basadas en el consenso de los expertos son preferibles a ninguna recomendación (14).

Con respecto a los hospitales, la evidencia acumulativa sugiere fuertemente que los pacientes con TCE grave se benefician de la transferencia a instalaciones de trauma especializadas, independientemente de si necesitan o no intervención neuroquirúrgica (208). La implementación de dicha política no es simple, y requiere una infraestructura adecuada y una comunicación clara. De manera crucial, las recomendaciones de prácticas de alta calidad para respaldar tales iniciativas deben alcanzar e influenciar a las partes clínicas claves interesadas. El éxito de cualquier estrategia dependerá no solo de la transferencia efectiva de conocimiento a los profesionales clínicos, sino también de la asignación de recursos adecuados para hacer posibles los cambios en la práctica (77) (ver Anexo 5).

La evaluación rigurosa de las necesidades y la articulación de políticas efectivas son particularmente relevantes para los PBIM. Algunos de estos países se están moviendo hacia modelos de atención que, aunque ambiciosos según estándares recientes, adoptan enfoques pragmáticos para la atención especializada, como las iniciativas de políticas para reducir los AT y mejorar la atención de emergencia en trauma, en la India. El reto en estos entornos es asignar nuevos recursos de la manera que mejor satisfagan las necesidades locales y los sistemas de atención

de la salud, en lugar de utilizar marcos desarrollados para las economías de salud de los países de altos ingresos (113).

Para controlar la variabilidad en el abordaje del TCE surgen los estudios TBI-(IMPACT) (International Mission on Prognosis and Clinical Trial Design in TBI), cuya metodología le aporta criterios de inclusión más amplios, ajuste preestablecido de las covariables, y promueven una prueba eficiente, produciendo ganancias en eficiencia estadística de más del 50%. Esto significa que ahora se pueden detectar efectos de tratamiento más pequeños pero clínicamente relevantes sin aumentar el tamaño o la duración del ensayo, y estos hallazgos tienen el potencial de revolucionar el diseño metodológico y análisis de ensayos clínicos en TCE (209). Los estudios TBI-(IMPACT) también han desarrollado los enfoques para tratar la heterogeneidad y son relevantes para estudiar otras enfermedades neurológicas heterogéneas, como el accidente cerebrovascular y la hemorragia subaracnoidea (112).

Las revisiones sistemáticas vivas (Living Systematic Reviews, por sus siglas en inglés) son resúmenes en línea de la investigación de la atención médica que se actualizan a medida que hay nuevas investigaciones disponibles. Este nuevo desarrollo en la síntesis de evidencia se está probando como parte del proyecto CENTER-TBI (210), en donde además sus resultados evalúan la gestión general de cuidados intensivos de apoyo y preventivos en centros europeos de neurotrauma y brindan una oportunidad para comparar el futuro de la investigación de efectividad, basada más en la evidencia de buenas prácticas y en la administración general de las UCI en pacientes con TCE (210).

Para implementar un sistema de atención del neurotrauma eficiente en los países en desarrollo se requiere la organización de recursos de bajo costo, como registros de trauma y programas de control de calidad. La participación de asociaciones médicas en los procesos legislativos y gubernamentales también son un factor importante para el desarrollo y la organización apropiados de un sistema de trauma efectivo en áreas desfavorecidas (211).

Para evitar las disparidades internacionales en la práctica clínica y en la investigación del TCE se recomiendan, además, estrategias como la planificación

de recursos humanos, planificación de recursos físicos (equipos y suministros) y mejoramiento en la administración (mejora de la calidad y recopilación de datos). En relación con la atención prehospitalaria eficaz y adaptable del trauma debe fortalecerse la transferencia de pacientes, la atención hospitalaria y los sistemas de rehabilitación en todo el mundo (212, 213).

CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES.

1. Los accidentes de tráfico se destacan como uno de los principales problemas de salud pública que tiene planteados Colombia. En el periodo 2000-2014 se observa una evolución menos favorable de la mortalidad por accidentes de tráfico en Colombia que en España y los Estados Unidos, pues Colombia presenta unas tasas de mortalidad más altas en todos los grupos etarios y en todos los períodos analizados.
2. Es necesario y urgente adoptar en Colombia medidas que sean rápidamente efectivas para revertir las últimas tendencias negativas de la mortalidad por accidentes de tráfico. La prioridad debe ser reducir los accidentes de tráfico entre los hombres jóvenes usuarios de vehículos como la bicicleta y motocicleta.
3. La elevación de la cabecera de la cama en la unidad de cuidados intensivos en pacientes con trauma craneoencefálico grave es una práctica que se ha propuesto en base, fundamentalmente, al razonamiento fisiopatológico por su supuesta relación favorable con parámetros fisiológicos como la presión intracerebral. Sin embargo, hay muy poca evidencia en la literatura existente para determinar los efectos de la elevación de la cabeza en el paciente con trauma craneoencefálico grave.
4. Parece razonable sugerir que el ángulo óptimo de la elevación de la cabeza en el paciente con trauma craneoencefálico grave necesita decidirse individualmente después de un análisis de la respuesta de la presión intracraneal, de la presión de perfusión cerebral y el flujo sanguíneo cerebral en cada posición de la cabeza, aunque existe consenso que éste no debería superar los 30° a 45°.
5. Se necesitan estudios clínicos bien diseñados, que incluyan a niños y adultos y con un tamaño de muestra suficiente para detectar efectos potenciales. Idealmente, estos estudios deberían medir resultados clínicamente relevantes a largo plazo, y no solo los resultados fisiológicos

como la presión intracraneal, de la presión de perfusión cerebral y el flujo sanguíneo cerebral, ya que no está clara la relación entre la presión intracraneal, la presión de perfusión cerebral, la supervivencia, discapacidad o tiempo hasta la recuperación.

6. La evaluación sistemática de la calidad de las guías de práctica clínica para la atención del paciente adulto con trauma craneoencefálico grave con el instrumento AGREE II muestra que su calidad es baja a moderada y muy pocas de ellas pueden ser recomendadas para su uso en la práctica clínica.
7. La calidad de las guías de práctica clínica necesita ser mejorada, especialmente en ámbitos relevantes como el rigor en su elaboración, para que puedan ayudar a los profesionales que manejan el trauma craneoencefálico grave a asimilar, evaluar e implantar, la cada vez mayor cantidad de información científica clínica disponible.
8. Las instituciones que desarrollen guías deberían ceñirse a estándares rigurosos como los promovidos por The Guidelines International Network y a propuestas como GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Las nuevas guías basadas en la evidencia deberían enfatizar la implementación de las mejores prácticas en el contexto de una comprensión de las necesidades clínicas individuales.

REFERENCIAS.

9. REFERENCIAS.

1. Organización Mundial de la Salud. Salve VIDAS – Paquete de medidas técnicas sobre seguridad vial [Save LIVES - A road safety policy package]. Ginebra: OMS; 2017. p. 60.
2. Organización Mundial de la Salud. Control de la Velocidad. Genova-Suiza: OMS; 2017. Contract No.: WHO/NMH/NVI/17.7.
3. Dewan MC, Rattani A, Gupta S, Baticulon RE, Hung YC, Punchak M, et al. Estimating the global incidence of traumatic brain injury. *Journal of neurosurgery*. 2018;1-18.
4. Organización Panamericana de la Salud. Informe mundial sobre prevención de los traumatismos causados por el tránsito. Washington, D.C: PAHO; 2004. . Report No.: 599.
5. Organización Mundial de la Salud. Actividades para promover la seguridad vial y el apoyo a las víctimas con traumatismos causados por accidentes de tránsito: una guía para organizaciones no gubernamentales. OMS; 2012. Report No.: 978 92 4 350332 5.
6. World Health Organization. Report of the Meeting of Member States to conclude the work on the development of voluntary global performance targets for road safety risk factors and service delivery mechanisms. Geneva: OMS; 2017 21 November 2017. Contract No.: A/GRS/3.
7. Naciones Unidas. Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible Seguimiento de los resultados de la Cumbre del Milenio 2015. p. 1-40.
8. Organización Mundial de la Salud. Plan mundial para el decenio de acción para la seguridad vial 2011-2020 Geneva, Switzerland 2011 [1-28]. Available from: http://www.who.int/roadsafety/decade_of_action/plan/spanish.pdf.
9. Organización Mundial de la Salud. Objetivos de Desarrollo Sostenible: Metas. Objetivo 3: "Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades". Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la salud 2015 [Available from: <http://www.who.int/topics/sustainable-development-goals/targets/es/>].
10. Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud. Informe sobre el Estado de la Seguridad Vial en la Región de las Américas 2009 Washington, D.C: OPS/OMS; 2010. Report No.: 978-92-75-33069-2.
11. Pervez M, Kitagawa RS, Chang TR. Definition of Traumatic Brain Injury, Neurosurgery, Trauma Orthopedics, Neuroimaging, Psychology, and Psychiatry in Mild Traumatic Brain Injury. *Neuroimaging clinics of North America*. 2018;28(1):1-13.
12. Menon DK, Schwab K, Wright DW, Maas AI. Position statement: definition of traumatic brain injury. *Arch Phys Med Rehabil*. 2010;91(11):1637-40.
13. World Health Organization. Neurological disorders: public health challenges 2006 [cited 2018 03 sept.]. Available from: http://www.who.int/mental_health/neurology/neurological_disorders_report_web.pdf.
14. Maas AIR, Menon DK, Adelson PD, Andelic N, Bell MJ, Belli A, et al. Traumatic brain injury: integrated approaches to improve prevention, clinical care, and research. *The Lancet Neurology*. 2017;16(12):987-1048.
15. Wong JC, Linn KA, Shinohara RT, Mateen FJ. Traumatic brain injury in Africa in 2050: a modeling study. *European journal of neurology*. 2016;23(2):382-6.
16. Feigin VL, Theadom A, Barker-Collo S, Starkey NJ, McPherson K, Kahan M, et al. Incidence of traumatic brain injury in New Zealand: a population-based study. *Lancet Neurol*. 2013;12(1):53-64.
17. Ministerio de Salud y Protección Social y Departamento Administrativo de Ciencia Tecnología e Innovación (Colciencias). Guía de práctica clínica para diagnóstico y tratamiento de adultos con trauma craneoencefálico severo. SGSS. Bogotá , Colombia: Minprotecciónsocial; 2014.
18. Perel P, Roberts I, Bouamra O, Woodford M, Mooney J, Lecky F. Intracranial bleeding in patients with traumatic brain injury: a prognostic study. *BMCEmergMed*. 2009;9:15. doi: 10.1186/1471-227X-9-15.:15-9.
19. Kauvar DS, Wade CE. The epidemiology and modern management of traumatic hemorrhage: US and international perspectives. *Crit Care*. 2005;9 Suppl 5:S1-9. Epub; 2005 Oct 7.:S1-S9.
20. Corrigan JD, Selassie AW, Orman JA. The epidemiology of traumatic brain injury. *JHead Trauma Rehabil*. 2010;25(2):72-80.

21. Ahmed S, Venigalla H, Mekala HM, Dar S, Hassan M, Ayub S. Traumatic Brain Injury and Neuropsychiatric Complications. *Indian journal of psychological medicine*. 2017;39(2):114-21.
22. Gomez PA, Castano-Leon AM, de la Cruz J, Lora D, Lagares A. Trends in epidemiological and clinical characteristics in severe traumatic brain injury: Analysis of the past 25 years of a single centre data base. *Neurocirugia(Astur)*. 2014;25(5):199-210.
23. Dickersin K, Berlin JA. Meta-analysis: state-of-the-science. *Epidemiologic reviews*. 1992;14(1):154-76.
24. Fan JY, Kirkness C, Vicini P, Burr R, Mitchell P. Intracranial pressure waveform morphology and intracranial adaptive capacity. *AmJCrit Care*. 2008;17(6):545-54.
25. Carney N, Totten AM, O'Reilly C, Ullman JS, Hawryluk GW, Bell MJ, et al. Guidelines for the Management of Severe Traumatic Brain Injury, Fourth Edition. *Neurosurgery*. 2017;80(1):6-15.
26. Alarcon JD, Rubiano AM, Okonkwo DO, Alarcon J, Martinez-Zapata MJ, Urrutia G, et al. Elevation of the head during intensive care management in people with severe traumatic brain injury. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2017;12:CD009986.
27. Alarcon JD, Gich Saladich I, Vallejo Cuellar L, Rios Gallardo AM, Montalvo Arce C, Bonfill Cosp X. [Mortality in Colombia traffic accidents. Comparative study with other countries]. *Rev Esp Salud Publica*. 2018;92.
28. Jiang Y, Ye Z, You C, Hu X, Liu Y, Li H, et al. Systematic review of decreased intracranial pressure with optimal head elevation in postcraniotomy patients: a meta-analysis. *Journal of advanced nursing*. 2015;71(10):2237-46.
29. Christie RJ. Therapeutic positioning of the multiply-injured trauma patient in ICU. *BrJNurs*. 2008;17(10):638-42.
30. Zeng X, Pan S, Hu Z. Geriatric Traumatic Brain Injury in China. *Curr Transl Geriatr Gerontol Rep*. 2012;1:167-70.
31. Koerte IK, Hufschmidt J, Muehlmann M, Lin AP, Shenton ME. Advanced Neuroimaging of Mild Traumatic Brain Injury. In: Laskowitz D, Grant G, editors. *Translational Research in Traumatic Brain Injury*. Boca Raton (FL): CRC Press/Taylor and Francis Group. (c) 2016 by Taylor & Francis Group, LLC.; 2016.
32. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992;268(17):2420.
33. Djulbegovic B, Trikalinos TA, Roback J, Chen R, Guyatt G. Impact of quality of evidence on the strength of recommendations: an empirical study. *BMCHealth ServRes*. 2009;21(9):120-9.
34. Ruiz U. Quality management in health care: a 20-year journey. *IntJHealth Care QualAssurInclLeadershHealth Serv*. 2004;17(6):323-33.
35. Montori VM, Guyatt GH. What is evidence-based medicine? *EndocrinolMetab ClinNorth Am*. 2002;31(3):521-6, vii.
36. Mays N, Pope C, Popay J. Systematically reviewing qualitative and quantitative evidence to inform management and policy-making in the health field. *JHealth ServResPolicy*. 2005;10 Suppl 1:6-20.:6-20.
37. Jenicek M. Epidemiology, evidenced-based medicine, and evidence-based public health. *JEpidemiol*. 1997;7(4):187-97.
38. Bonfill X, Gabriel R, Cabello J. La medicina basada en la evidencia. *Revista Española de Cardiología*. 1997;50(12):819-25.
39. Naylor CD, Basinski A, Abrams HB, Detsky AS. Clinical and population epidemiology: beyond sibling rivalry? *JClinEpidemiol*. 1990;43(6):607-11.
40. Ferreira González I, Urrutia G, Alonso-Coello P. Revisiones sistemáticas y metaanálisis: bases conceptuales e interpretación. *Revista Española de Cardiología*. 2011;64(8):688-96.
41. Pardo-Hernandez H, Urrutia G, Barajas-Nava LA, Buitrago-Garcia D, Garzon JV, Martinez-Zapata MJ, et al. BADERI: an online database to coordinate handsearching activities of controlled clinical trials for their potential inclusion in systematic reviews. *Trials*. 2017;18(1):273.
42. Centro Cochrane Iberoamericano. [Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones] [actualizada en marzo de 2011] Barcelona 2012 [cited 01/12/2015]. Available from: <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269>.
43. Oxman AD, H. GG. The science of reviewing research. 703:125-133. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 1993;703:125-33.
44. Jackson N, Waters E. The challenges of systematically reviewing public health interventions. *JPublic Health (Oxf)*. 2004;26(3):303-7.

45. Alcalde JL, Bonfill X. Sobre la salud pública basada en pruebas. *Revista Española de Salud Pública*. 2008;82(1):1-4.
46. Bonfill X, Urrutia G, Roque M, Martínez MJ, Pardo-Hernández H, Osorio D, et al. Latin American Clinical Epidemiology Network Series - Paper 3: Cochrane develops widely in Latin America and strengthens ties with LatinCLEN. *J Clin Epidemiol*. 2017;86:84-90.
47. Bonfill X, Roque M, Aller MB, Osorio D, Foradada C, Vives A, et al. Development of quality of care indicators from systematic reviews: the case of hospital delivery. *Implementation science : IS*. 2013;8:42.
48. Bonfill X, Osorio D, Sola I, Pijoan JI, Balasso V, Quintana MJ, et al. DianaHealth.com, an On-Line Database Containing Appraisals of the Clinical Value and Appropriateness of Healthcare Interventions: Database Development and Retrospective Analysis. *PloS one*. 2016;11(2):e0147943.
49. Meerpohl JJ, Schell LK, Bassler D, Gallus S, Kleijnen J, Kulig M, et al. Evidence-informed recommendations to reduce dissemination bias in clinical research: conclusions from the OPEN (Overcome failure to Publish nEgative fiNdings) project based on an international consensus meeting. *BMJ open*. 2015;5(5):e006666.
50. Urrutia G, Bonfill X. Systematic reviews: a key tool for clinical and health decision making. *Rev Esp Salud Publica*. 2014;88(1):1-3.
51. Schmucker C, Bluemle A, Briel M, Portalupi S, Lang B, Motschall E, et al. A protocol for a systematic review on the impact of unpublished studies and studies published in the gray literature in meta-analyses. *Syst Rev*. 2013;2:24.
52. Portalupi S, von Elm E, Schmucker C, Lang B, Motschall E, Schwarzer G, et al. Protocol for a systematic review on the extent of non-publication of research studies and associated study characteristics. *Syst Rev*. 2013;2:2.
53. Field MJ, Lohr KN. Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. *Clinical practice guidelines: directions for a new program*. Washington, D.C.: National Academy Press; 1990. 168 p.
54. Selva A, Sanabria AJ, Pequeno S, Zhang Y, Sola I, Pardo-Hernández H, et al. Incorporating patients' views in guideline development: a systematic review of guidance documents. *J Clin Epidemiol*. 2017.
55. Alonso-Coello P, Irfan A, Sola I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. *QualSaf Health Care*. 2010;19(6):e58.
56. Martínez García L, Pardo-Hernández H, Superchi C, Nino de Guzmán E, Ballesteros M, Ibarroyen Roteta N, et al. Methodological systematic review identifies major limitations in prioritization processes for updating. *J Clin Epidemiol*. 2017;86:11-24.
57. Alarcon JD, Rubiano AM, Chirinos MS, Valderrama A, Gich I, Bonfill X, et al. Clinical practice guidelines for the care of patients with severe traumatic brain injury: a systematic evaluation of their quality. *The journal of trauma and acute care surgery*. 2013;75(2):311-9.
58. Gallardo CR, Rigau D, Irfan A, Ferrer A, Cayla JA, Bonfill X, et al. Quality of tuberculosis guidelines: urgent need for improvement. *The international journal of tuberculosis and lung disease : the official journal of the International Union against Tuberculosis and Lung Disease*. 2010;14(8):1045-51.
59. Seron P, Lanás F, Ríos E, Bonfill X, Alonso-Coello P. Evaluation of the quality of clinical guidelines for cardiac rehabilitation: a critical review. *Journal of cardiopulmonary rehabilitation and prevention*. 2015;35(1):1-12.
60. Bonfill X. [The Cochrane Collaboration turns 20]. *Med Clin (Barc)*. 2014;143(5):210-5.
61. Field MJ, Lohr KN. *Guidelines for clinical practice: from development to use 253*. National Academies Press; 1992.
62. Bonfill X, Marzo M. Clinical practice guidelines: high-quality and useful. *MedClin(Barc)*. 2003;120(13):496-7.
63. Martínez García L, Pardo-Hernández H, Nino de Guzmán E, Superchi C, Ballesteros M, McFarlane E, et al. Development of a prioritisation tool for the updating of clinical guideline questions: the UpPriority Tool protocol. *BMJ open*. 2017;7(8):e017226.
64. Guyatt GH, Ebrahim S, Alonso-Coello P, Johnston BC, Mathioudakis AG, Briel M, et al. GRADE guidelines 17: assessing the risk of bias associated with missing participant outcome data in a body of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2017.

65. Schunemann HJ, Mustafa R, Brozek J, Santesso N, Alonso-Coello P, Guyatt G, et al. GRADE Guidelines: 16. GRADE evidence to decision frameworks for tests in clinical practice and public health. *J Clin Epidemiol.* 2016;76:89-98.
66. Alonso-Coello P, Delgado-Noguera M, Tort S, Gich I, Bonfill X. Quality of guidelines on obesity in children is worrying. *BMJ.* 2008;337:2474.
67. Martinez Garcia L, Sanabria AJ, Araya I, Lawson J, Sola I, Vernooij RW, et al. Efficiency of pragmatic search strategies to update clinical guidelines recommendations. *BMC Med Res Methodol.* 2015;15:57.
68. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care *CMAJ.* 2010;182(18):E839-E42.
69. Xie LM, Wang WY. [A brief introduction to Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II] *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao.* 2012;10(2):160-5.
70. Fahey D, Carson E, Cramp D, Muir G. User requirements and understanding of public health networks in England. *Journal of Epidemiology and Community Health.* 2003;57(12):938-44.
71. Martinez Garcia L, McFarlane E, Barnes S, Sanabria AJ, Alonso-Coello P, Alderson P. Updated recommendations: an assessment of NICE clinical guidelines. *Implementation science : IS.* 2014;9:72.
72. Rubiano AM, Tejada PA, Alarcón JD, Charry JD, Ríos ÁM, Carreño JN, et al. Guía colombiana de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo. Guía para pacientes y familiares. Bogoá. Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias, Fundación MEDITECH; 2014. Contract No.: GPC-2014-30.
73. Gomez MS. Road traffic injuries: an example of public health. *Gaceta sanitaria.* 2015;29 Suppl 1:1.
74. Marshall LF, Becker DP, Bowers SA, Cayard C, Eisenberg H, Gross CR, et al. The National Traumatic Coma Data Bank. Part 1: Design, purpose, goals, and results. *Journal of neurosurgery.* 1983;59(2):276-84.
75. Burton A. A key traumatic brain injury initiative in India. *The Lancet Neurology.* 2016;15(10):1011-2.
76. Tosetti P, Hicks RR, Theriault E, Phillips A, Koroshetz W, Draghia-Akli R. Toward an international initiative for traumatic brain injury research. *Journal of neurotrauma.* 2013;30(14):1211-22.
77. Rubiano AM, Tejada PA, Alarcón JD, Charry JD, Ríos ÁM, Carreño JN, et al. Guía colombiana de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo. Guía Completa. Bogotá. Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias, Fundación MEDITECH.; 2014 Nov de 2014. Contract No.: GPC-2014-30.
78. Frieden TR. Evidence for Health Decision Making - Beyond Randomized, Controlled Trials. *N Engl J Med.* 2017;377(5):465-75.
79. National Research Council. Toward precision medicine: building a knowledge network for biomedical research and a new taxonomy of disease: National Academies Press; 2011.
80. Xunta de Galicia y Organización Panamericana de la Salud. EPIDAT 3.1. Análisis epidemiológico de datos tabulados. Xunta de Galicia, OPS A Coruña, Washington; 2006.
81. Maas A. Traumatic brain injury: Changing concepts and approaches. *Chinese journal of traumatology = Zhonghua chuang shang za zhi.* 2016;19(1):3-6.
82. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Lesiones Accidentales. Forensis. 2000:1-42.
83. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Muertos en accidentes de tránsito. Forensis. 2001:1-22.
84. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Lesiones no intencionales. Muertes en accidentes de tránsito. Forensis. 2002:1-22.
85. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Los accidentes de tránsito se pueden prevenir. Forensis. 2003:1-30.
86. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Accidentes de tránsito. Forensis. 2004:1-22.
87. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Accidentes de tránsito. Forensis. 2005:1-49.
88. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Accidentes de transporte. Forensis. 2006:1-106.
89. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Muertes y lesiones por accidentes de tránsito, Colombia 2007. Forensis. 2007:1-40.

90. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Muertes y lesiones de tránsito. Colombia, 2008. *Forensis*. 2008:1-23.
91. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Muertes y lesiones de tránsito. Colombia, 2009. *Forensis*. 2009:1-42.
92. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Accidentes de motociclistas. Hacia la identificación de medidas efectivas. *Forensis*. 2010:1-60.
93. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Muertes y lesiones no fatales por accidentes de transporte, Colombia, 2011. *Forensis*. 2011:1-43.
94. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Muertes y lesiones por accidentes de transporte, Colombia, 2012. *Forensis*. 2012:1-54.
95. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Comportamiento de muertes y lesiones por transporte. Colombia, 2013. *Forensis*. 2013:1-56.
96. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. 2014 *Forensis*. 2014(1-566):351-406.
97. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Datos para la vida. Comportamiento de muertes y lesiones por accidentes de transporte. Colombia, 2015. Seguridad vial, un concepto que trasciende la educación vial. *Forensis*. 2015:1-104.
98. Fondo de prevención Vial. Estadísticas y accidentalidad. Colombia.; 2012.
99. Dirección General de Tráfico. Seguridad Vial: Estadística e Indicadores. Series Históricas 2000-2014. Ministerio del Interior. Gobierno de España; 2014.
100. Instituto Nacional de Estadística. Anuario Estadístico de España 2000-2009. 2012.
101. National Highway Traffic Safety. FARS Analytic Reference Guide 1975 to 2007. Washington, DC: Administration; 2008.
102. United Nations. Convention on road traffic. Ginebra 1968. 78 p.
103. U.S. Department of Commerce of the Census. Population projections of the world, by age and sex: 2005. [Electronic version]. 2005.
104. Xunta de Galicia y Organización Panamericana de la Salud. Epidat 3.1: Análisis epidemiológico de datos tabulados [Internet]. 3.1 ed. Santiago de Compostela. 2006.
105. Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE Next Steps Consortium. The AGREE II instrument. [Electronic version]. 2010.
106. Sanabria AJ, Rigau D, del Campo RR, Selva A, Castillejo MM, Coello PA. Sistema GRADE: metodología para la realización de recomendaciones para la práctica clínica. Atención primaria: Publicación oficial de la Sociedad Española de Familia y Comunitaria. 2015;47(1):48-55.
107. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *Bmj*. 2008;336(7650):924-6.
108. Preiss JC, Timmer A, Zeitz M, Hoffmann JC. [Emerging concepts in clinical practice guidelines]. *Zeitschrift fur Gastroenterologie*. 2007;45(10):1075-81.
109. Neumann I, Alonso-Coello P, Vandvik PO, Agoritsas T, Mas G, Akl EA, et al. Do clinicians want recommendations? A multi-center study comparing evidence summaries with and without GRADE recommendations. *J Clin Epidemiol*. 2018.
110. Rubiano AM, Tejada PA, Alarcón JD, Charry JD, Ríos AM, Carreño JN, et al. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo. Guía para profesionales de la Salud Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud-Colciencias-IETS-Fundación Meditech; 2014 Nov. 2014.
111. Cluzeau F. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *QualSaf Health Care*. 2003;12(1):18-23.
112. Maas AI, Murray GD, Roozenbeek B, Lingsma HF, Butcher I, McHugh GS, et al. Advancing care for traumatic brain injury: findings from the IMPACT studies and perspectives on future research. *The Lancet Neurology*. 2013;12(12):1200-10.
113. Roozenbeek B, Maas AI, Menon DK. Changing patterns in the epidemiology of traumatic brain injury. *NatRevNeurol*. 2013;9(4):231-6.

114. Figaji AA, Graham Fieggen A, Mankahla N, Enslin N, Rohlwink UK. Targeted treatment in severe traumatic brain injury in the age of precision medicine. *Child's nervous system : ChNS : official journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery*. 2017;33(10):1651-61.
115. Maas AI, Menon DK, Lingsma HF, Pineda JA, Sandel ME, Manley GT. Re-orientation of clinical research in traumatic brain injury: report of an international workshop on comparative effectiveness research. *Journal of neurotrauma*. 2012;29(1):32-46.
116. Vasquez Y, Charry JD, Ochoa JD, Gómez AM, Herrera K, Tejada JH, et al. Geriatric epidemiology of trauma in a hospital in Southern Colombia. *Journal of acute disease*. 2017;6(1):33.
117. Georgoff P, Meghan S, Mirza K, Stein SC. Geographic Variation in Outcomes from Severe Traumatic Brain Injury. *World Neurosurgery*. 2010;74(2â€“3):331-45.
118. Stocchetti N, Carbonara M, Citerio G, Ercole A, Skrifvars MB, Smielewski P, et al. Severe traumatic brain injury: targeted management in the intensive care unit. *The Lancet Neurology*. 2017;16(6):452-64.
119. Ferrer A, Zori P. La planificación de la política de seguridad vial en España 2004-2008. La información como herramienta para conocer la accidentalidad y ayudar a la toma de decisiones. In: Racc A, editor. *Anuario de la Movilidad 2009*. Madrid 2010. p. 16-26.
120. Organización Mundial de la Salud. *Lesiones causadas por el tránsito*. OMS; 2015.
121. Organización Panamericana de la Salud. Defunciones por accidentes de tránsito en países seleccionados de las Américas, 1985-2001. *Boletín Epidemiológico*. 2004;25(1):2-5.
122. Organización Panamericana de la Salud. *Redes Integradas de Servicios de Salud: Conceptos, opciones de política y hoja de ruta para su implementación en las Américas*. Washington D.C.; 2010. Report No.: ISBN: 978-92-75-33116-3.
123. Banco Interamericano de Desarrollo. *Estrategia de Seguridad Vial. Cerrando la brecha de siniestralidad en América Latina y el Caribe. Plan de Acción 2010 - 2015*. 1300 New York Avenue, N.W. Washington, D.C. 20577, USA.; 2012.
124. World Health Organization. *Global status report on road safety 2013: supporting a decade of action*. Geneva, Switzerland: WHO; 2013. Report No.: ISBN 978 92 4 156456 4.
125. Ferrer A, Smith R, Espinosa O, Cuellar M, Raffo V. *Análisis de la capacidad de gestión de la Seguridad Vial. Colombia*. World Bank. LAC. Global Road Safety Facility. Fondo Mundial para la Seguridad vial; 2013. Report No.: 82004.
126. Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. *Comportamiento de muertes y lesiones por accidentes de transporte. Colombia, 2015. Seguridad vial, un concepto que trasciende la educación vial*. Bogotá: Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.; 2015. Report No.: 2145-0250 Contract No.: Parte 1.
127. Ministerio de Transporte. *Anuario Estadístico Transporte en Cifras - Estadísticas 2015 Bogotá, Colombia*: Ministerio de Transporte; 2015.
128. Borsos A, Koren C, Egyetem Z, Ravishanker N. Long-term safety trends related to vehicle ownership in 26 countries. *The Fulbright Grantee*; 2012.
129. World Organization Health. *European status report on road safety: towards safer roads and healthier transport choices*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2009.
130. Villalbi JR, Perez C. Evaluation of regulatory policies: the prevention of traffic accidents in Spain. *GacSanit*. 2006;20 Suppl 1:79-87.
131. European Commission. *White Paper, Roadmap to a Single European Transport Area - Towards a competitive and resource efficient transport system*. Brussels; 2011.
132. Organización Panamericana de la Salud. *Informe sobre el Estado de la Seguridad Vial en la Región de las Américas 2009*. Washington, D.C.; 2009. Report No.: 978-92-75-33069-2.
133. Ministerio de Protección Social y Universidad de Antioquia-FNSP. *Análisis de la Situación de Salud. Tomo III Morbilidad y Mortalidad de la Población Colombiana*. Bogotá, Colombia: Imprenta Nacional de Colombia; 2010. Report No.: ISBN: 978-958-8717-07-4.
134. World Health Organization. *Global status report on road safety 2013: supporting a decade of action*. Ginebra; Suiza; 2013.
135. Borse NN, Hyder AA. Call for more research on injury from the developing world: results of a bibliometric analysis. *Indian J Med Res*. 2009;129(3):321-6.
136. Huang CM, Lunnen JC, Miranda JJ, Hyder AA. Road traffic injuries in developing countries: research and action agenda. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2010;27(2):243-7.

137. Ciapponi A. Artículo Especial: Guía de lectura crítica de estudios observacionales en epidemiología (primera parte). *Evidencia*. 2010;13(4):135-40.
138. Ciapponi A. Artículo Especial: Guía de lectura crítica de estudios observacionales en epidemiología (segunda parte). *Evidencia*. 2011;14(1):7-9.
139. García Salinero J. *Estudios Descriptivos*. NURE Investigación. 2004;7:1-3.
140. Agbeko RS, Pearson S, Peters MJ, McNames J, Goldstein B. Intracranial pressure and cerebral perfusion pressure responses to head elevation changes in pediatric traumatic brain injury. *Pediatr Crit Care Med*. 2012;13(1):e39-e47.
141. Moraine JJ, Berre J, Melot C. Is cerebral perfusion pressure a major determinant of cerebral blood flow during head elevation in comatose patients with severe intracranial lesions? *Journal of neurosurgery*. 2000;92(4):606-14.
142. Ng I, Lim J, Wong HB. Effects of head posture on cerebral hemodynamics: its influences on intracranial pressure, cerebral perfusion pressure, and cerebral oxygenation. *Neurosurgery*. 2004;54(3):593-7; discussion 8.
143. Feldman Z, Kanter MJ, Robertson CS, Contant CF, Hayes C, Sheinberg MA, et al. Effect of head elevation on intracranial pressure, cerebral perfusion pressure, and cerebral blood flow in head-injured patients. *Journal of neurosurgery*. 1992;76(2):207-11.
144. Mahfoud F, Beck J, Raabe A. Intracranial pressure pulse amplitude during changes in head elevation: a new parameter for determining optimum cerebral perfusion pressure? *Acta neurochirurgica*. 2010;152(3):443-50.
145. Meixensberger J, Baunach S, Amschler J, Dings J, Roosen K. Influence of body position on tissue-pO₂, cerebral perfusion pressure and intracranial pressure in patients with acute brain injury. *Neurol Res*. 1997;19(3):249-53.
146. Parsons LC, Wilson MM. Cerebrovascular status of severe closed head injured patients following passive position changes. *Nursing research*. 1984;33(2):68-75.
147. Ledwith MB, Bloom S, Maloney-Wilensky E, Coyle B, Polomano RC, Le Roux PD. Effect of body position on cerebral oxygenation and physiologic parameters in patients with acute neurological conditions. *The Journal of neuroscience nursing : journal of the American Association of Neuroscience Nurses*. 2010;42(5):280-7.
148. Durward QJ, Amacher AL, Del Maestro RF, Sibbald WJ. Cerebral and cardiovascular responses to changes in head elevation in patients with intracranial hypertension. *Journal of neurosurgery*. 1983;59(6):938-44.
149. Niel-Weise BS, Gastmeier P, Kola A, Vonberg RP, Wille JC, van den Broek PJ. An evidence-based recommendation on bed head elevation for mechanically ventilated patients. *Crit Care*. 2011;15(2):1-9.
150. Agbeko RS, Pearson S, Peters MJ, McNames J, Goldstein B. Intracranial pressure and cerebral perfusion pressure responses to head elevation changes in pediatric traumatic brain injury. *Pediatr Crit Care Med*. 2011.
151. Rosner MJ, Coley IB. Cerebral perfusion pressure, intracranial pressure, and head elevation. *Journal of neurosurgery*. 1986;65(5):636-41.
152. Tankisi A, Rolighed LJ, Rasmussen M, Dahl B, Cold GE. The effects of 10 degrees reverse trendelenburg position on ICP and CPP in prone positioned patients subjected to craniotomy for occipital or cerebellar tumours. *Acta Neurochir(Wien)*. 2002;144(7):665-70.
153. Schwarz S, Georgiadis D, Aschoff A, Schwab S. Effects of body position on intracranial pressure and cerebral perfusion in patients with large hemispheric stroke. *Stroke*. 2002;33(2):497-501.
154. Tankisi A, Rasmussen M, Juul N, Cold GE. The effects of 10 degrees reverse Trendelenburg position on subdural intracranial pressure and cerebral perfusion pressure in patients subjected to craniotomy for cerebral aneurysm. *JNeurosurgAnesthesiol*. 2006;18(1):11-7.
155. Tankisi A, Cold GE. Optimal reverse trendelenburg position in patients undergoing craniotomy for cerebral tumors. *JNeurosurg*. 2007;106(2):239-44.
156. Wojner AW, El-Mitwalli A, Alexandrov AV. Effect of head positioning on intracranial blood flow velocities in acute ischemic stroke: a pilot study. *Crit Care NursQ*. 2002;24(4):57-66.
157. Hackbarth RM, Rzeszutko KM, Sturm G, Donders J, Kuldane AS, Sanfilippo DJ. Survival and functional outcome in pediatric traumatic brain injury: a retrospective review and analysis of predictive factors. *Crit Care Med*. 2002;30(7):1630-5.
158. Cree C. Acquired brain injury: acute management. *NursStand*. 2003;18(11):45-54.

159. Suadoni MT. Raised intracranial pressure: nursing observations and interventions. *NursStand*. 2009;23(43):35-40.
160. Huh JW, Raghupathi R. New concepts in treatment of pediatric traumatic brain injury. *Anesthesiol Clin*. 2009;27(2):213-40.
161. Meyer MJ, Megyesi J, Meythaler J, Murie-Fernandez M, Aubut J-A, Foley N, et al. Acute management of acquired brain injury part II: an evidence-based review of pharmacological interventions. *Brain injury*. 2010;24(5):706-21.
162. Dickinson K, Bunn F, Wentz R, Edwards P, Roberts I. Size and quality of randomised controlled trials in head injury: review of published studies. *BMJ*. 2000;320(7245):1308-11.
163. Steinberg E, Greenfield S, Wolman DM, Mancher M, Graham R. Clinical practice guidelines we can trust: National Academies Press; 2011.
164. Woolf S, Schünemann HJ, Eccles MP, Grimshaw JM, Shekelle P. Developing clinical practice guidelines: types of evidence and outcomes; values and economics, synthesis, grading, and presentation and deriving recommendations. *Implementation Science*. 2012;7(1):61.
165. Marruecos-Sant L. Recommendations for the medical treatment of severe cranioencephalic trauma. Working group of Intensive Neurology of the Catalan Association of Intensive Health Care (Neuro-ACMI). *Med Clin (Barc)*. 2000;114(13):499-505.
166. Redd D. Adult trauma clinical practice guidelines. Initial management of closed head injury in adults.: NSW Institute of Trauma and Injury Management; 2007. Available from: <http://www.itim.nsw.gov.au>.
167. Davella D, Brambilla GL, Delfini R, Servadei F, Tomei G, Procaccio F, et al. Guidelines for the treatment of adults with severe head trauma (part III). Criteria for surgical treatment. *Journal of neurosurgical sciences*. 2000;44(1):19-24.
168. Maas AI, Dearden M, Teasdale GM, Braakman R, Cohadon F, Iannotti F, et al. EBIC-guidelines for management of severe head injury in adults. European Brain Injury Consortium. *Acta neurochirurgica*. 1997;139(4):286-94.
169. New Zealand Guidelines Group, editor *Traumatic brain injury: Diagnosis, acute management and rehabilitation 2011*: ACC.
170. Orlando Regional Medical Center. *Brain Trauma Resuscitation*. 2011. Available from: http://www.docstoc.com/docs/document-preview.aspx?doc_id=38360226.
171. Soto-Ejarque J, Sahuquillo J, Garcia-Guasch R, Lopez-Altimiras J, Matínez P, Vila F. Recomendaciones en la valoración y tratamiento inicial del traumatismo craneoencefálico. *Med Clin (Barc)*. 1999;112:264-9.
172. Powell J. Guidelines for the Management of the patient with severe traumatic head injury in ICU. 2009 03/11/2011. Available from: <http://www.sussexcritcare.nhs.uk/work/documents/DGHheadinjuryv2update2009postSCCNfeedback.pdf>.
173. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Early management of patients with a head injury may interest you. 2009.
174. Procaccio F, Stocchetti N, Citerio G, Berardino M, Beretta L, Della Corte F, et al. [Recommendations for the treatment of serious adult head injury. I. Initial evaluation, prehospital observation and treatment, hospitalization criteria, systemic and cerebral monitoring. *Societza Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terpia Intensiva*]. *Minerva anesthesiologica*. 1999;65(4):147-58.
175. Brain Trauma Foundation. American Association of Neurological Surgeons and Congress of Neurological Surgeons. Guidelines for the management of severe traumatic brain injury. *Journal of neurotrauma*. 2007;24 Suppl 1:S1-106.
176. Procaccio F, Stocchetti N, Citerio G, Berardino M, Beretta L, Della CF, et al. Guidelines for the treatment of adults with severe head trauma (part II). Criteria for medical treatment. *J Neurosurg Sci*. 2000;44(1):11-8.
177. Alonso-Coello P, Irfan A, Sola I, Gich I, Delgado-Noguera M, Rigau D, et al. The quality of clinical practice guidelines over the last two decades: a systematic review of guideline appraisal studies. *Quality & safety in health care*. 2010;19(6):e58.
178. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Annals of Internal Medicine*. 2012;156(7):525-31.

179. Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Brouwers M, Browman G, Cluzeau F, et al. Predictors of high quality clinical practice guidelines: examples in oncology. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care*. 2005;17(2):123-32.
180. Maas AI, Menon DK, Steyerberg EW, Citerio G, Lecky F, Manley GT, et al. Collaborative European NeuroTrauma Effectiveness Research in Traumatic Brain Injury (CENTER-TBI): a prospective longitudinal observational study. *Neurosurgery*. 2015;76(1):67-80.
181. Ortiz Z. Qué son las revisiones sistemáticas? 2005 [Available from: <http://www.epidemiologia.anm.edu.ar>].
182. Stevens KR. Systematic reviews: the heart of evidence-based practice. *AACN clinical issues*. 2001;12(4):529-38.
183. Manterola C, Astudillo P, Arias E, Claros N, MINCIR G. Revisiones sistemáticas de la literatura. Qué se debe saber acerca de ellas. *Cirugía Española*. 2013;91(3):149-55.
184. Kovacs FM, Urrútia G, Alarcón JD. "Overviews" should meet the methodological standards of systematic reviews. *European Spine Journal*. 2014;23(2):480-.
185. García Ospina MB, Restrepo CG. Revisiones sistemáticas de la literatura en salud. *Revista Colombiana de Neumología*. 2001;13(2):109-14.
186. Carroll CP, Cochran JA, Guse CE, Wang MC. Are we underestimating the burden of traumatic brain injury? Surveillance of severe traumatic brain injury using centers for disease control International classification of disease, ninth revision, clinical modification, traumatic brain injury codes. *Neurosurgery*. 2012;71(6):1064-70; discussion 70.
187. Rubiano Andres M., Tejada Paola A., Alarcon Jose D., Charry Jose D., Rios Angela M., Carreno Jose N., et al., editors. Guía colombiana de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo XXVI Simposio Internacional de Neurocirugía; 2017; Bogotá.
188. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *Bmj*. 1996;312(7040):1215-8.
189. Kovacs F, Urrútia G, Alarcón J. Patient-oriented evidence that matters. *Risk*. 2011;36(20):E1335-E51.
190. Kovacs FM, Urrútia G, Alarcón JD. Surgery: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials versus: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials Conservative Treatment for Symptomatic Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Spine*. 2011;36(20):E1335-E51.
191. Rapp PE, Cellucci CJ, Keyser DO, Gilpin AM, Darmon DM. Statistical Issues in TBI Clinical Studies. *Frontiers in neurology*. 2013;4:177.
192. Tricoci P, Allen JM, Kramer JM, Califf RM, Smith SC, Jr. Scientific evidence underlying the ACC/AHA clinical practice guidelines. *Jama*. 2009;301(8):831-41.
193. Bell MJ, Adelson PD, Wisniewski SR. Challenges and opportunities for pediatric severe TBI-review of the evidence and exploring a way forward. *Child's nervous system : ChNS : official journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery*. 2017;33(10):1663-7.
194. Taubes G, Mann CC. Epidemiology faces its limits. *Science (New York, NY)*. 1995;269(5221):164.
195. Andersson L. Need for comparative studies on injuries caused by traffic. *Dental traumatology : official publication of International Association for Dental Traumatology*. 2013;29(1):1.
196. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. *Gaceta sanitaria*. 2008;22(2):144-50.
197. Sporbeck B, Jacobs A, Hartmann V, Nast A. Methodological standards in medical reporting. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft = Journal of the German Society of Dermatology : JDDG*. 2013;11(2):107-20.
198. Sanderson S, Tatt ID, Higgins JP. Tools for assessing quality and susceptibility to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography. *International Journal of Epidemiology*. 2007;36:666-76.
199. Carroll. Methodological issues and research recommendations for mild traumatic brain injury: the WHO Collaborating Centre Task Force on Mild Traumatic Brain Injury. *J Rehabil Med*. 2004;43:113-25.
200. Alexandrescu R, O'Brien SJ, Lecky FE. A review of injury epidemiology in the UK and Europe: some methodological considerations in constructing rates. *BMC Public Health*. 2009;9:226.

201. Maas AI, Lingsma HF, Roozenbeek B. Predicting outcome after traumatic brain injury. 2015. In: Handbook of clinical neurology [Internet]. 2015/02/24. [455-74].
202. González-Robledo J, Martín-González F, Moreno-García M, Sánchez-Barba M, Sánchez-Hernández F. Factores pronósticos relacionados con la mortalidad del paciente con trauma grave: desde la atención prehospitalaria hasta la Unidad de Cuidados Intensivos. *Medicina Intensiva*. 2015;39(7):412-21.
203. Hawryluk GW, Bullock MR. Past, Present, and Future of Traumatic Brain Injury Research. *Neurosurgery clinics of North America*. 2016;27(4):375-96.
204. Vázquez Paredes P, editor *Traumatismo Craneoencefálico en UCI: estudio descriptivo y factores asociados a la mortalidad mediante técnicas estadísticas poco habituales*. X Congreso Panamericano e Ibérico de Medicina Crítica y Terapia Intensiva; 2014 15-18 Junio Madrid: ELSEVIER DOYMA.
205. DelSignore LA, Tasker RC. Treatment options for severe traumatic brain injuries in children: current therapies, challenges, and future prospects. *Expert review of neurotherapeutics*. 2017;17(12):1145-55.
206. Asehnoune K, Balogh Z, Citerio G, Cap A, Billiar T, Stocchetti N, et al. The research agenda for trauma critical care. *Intensive Care Med*. 2017;43(9):1340-51.
207. Samanamalee S, Sigera PC, De Silva AP, Thilakasiri K, Rathan A, Wadanambi S, et al. Traumatic brain injury (TBI) outcomes in an LMIC tertiary care centre and performance of trauma scores. *BMC anesthesiology*. 2018;18(1):4.
208. Patel H, Bouamra O, Woodford M, King A, Yates D, Lecky F. Trends in head injury outcome from 1989 to 2003 and the effect of neurosurgical care: an observational study. *The Lancet*. 2005;366(9496):1538-44.
209. Maas AI, Steyerberg EW, Marmarou A, McHugh GS, Lingsma HF, Butcher I, et al. IMPACT recommendations for improving the design and analysis of clinical trials in moderate to severe traumatic brain injury. *Neurotherapeutics*. 2010;7(1):127-34.
210. Cnossen MC, Huijben JA, van der Jagt M, Volovici V, van Essen T, Polinder S, et al. Variation in monitoring and treatment policies for intracranial hypertension in traumatic brain injury: a survey in 66 neurotrauma centers participating in the CENTER-TBI study. *Crit Care*. 2017;21(1):233.
211. Rubiano AM, Puyana JC, Mock CN, Bullock MR, Adelson PD. Strengthening neurotrauma care systems in low and middle income countries. *Brain Injury*. 2013;27(3):262-72.
212. Dagal A, Greer SE, McCunn M. International disparities in trauma care. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2014;27(2):233-9.
213. Fingerhut LA. International Collaborative Effort on Injury Statistics: 10 year review. *Injury prevention : journal of the International Society for Child and Adolescent Injury Prevention*. 2004;10(5):264-7.

ANEXO. PUBLICACIONES RELACIONADAS CON ESTA TESIS

10. ANEXO. PUBLICACIONES RELACIONADAS CON ESTA TESIS.

Anexo 1.

Kovacs FM, Urrútia G, Alarcón JD. Surgery: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials versus: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials Conservative Treatment for Symptomatic Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Spine*. 2011;36(20):E1335-E51.

Spine

SPINE Volume 36, Number 20, pp E1335–E1351
©2011, Lippincott Williams & Wilkins

LITERATURE REVIEW

Surgery Versus Conservative Treatment for Symptomatic Lumbar Spinal Stenosis

A Systematic Review of Randomized Controlled Trials

Francisco M. Kovacs, MD, PhD,*|| Gerard Urrútia, MD,†‡§|| and José Domingo Alarcón, MD¶||

Study Design. Systematic review.

Objective. To compare the effectiveness of surgery versus conservative treatment on pain, disability, and loss of quality of life caused by symptomatic lumbar spinal stenosis (LSS).

Summary of Background Data. LSS is the most common reason for spine surgery in persons older than 65 years in the United States.

Methods. Randomized controlled trials (RCTs) comparing any form of conservative and surgical treatment were searched in CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, and TripDatabase databases until July 2009, with no language restrictions. Additional data were requested from the authors of the original studies. The methodological quality of each study was assessed independently by two reviewers, following the criteria recommended by the Cochrane Back Review Group. Only data from randomized cohorts were extracted.

Results. A total of 739 citations were reviewed. Eleven publications corresponding to five RCTs were included. All five scored as high quality despite concerns deriving from heterogeneity of treatment, lack of blinding, and potential differences in the size of the placebo effect across groups. They included a total of 918 patients in whom

conservative treatments had failed for 3 to 6 months, and included orthosis, rehabilitation, physical therapy, exercise, heat and cold, transcutaneous electrical nerve stimulation, ultrasounds, analgesics, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, and epidural steroids. Surgical treatments included the implantation of a specific type of interspinous device and decompressive surgery (with and without fusion, instrumented or not). In all the studies, surgery showed better results for pain, disability, and quality of life, although not for walking ability. Results of surgery were similar among patients with and without spondylolisthesis, and slightly better among those with neurogenic claudication than among those without it. The advantage of surgery was noticeable at 3 to 6 months and remained for up to 2 to 4 years, although at the end of that period differences tended to be smaller.

Conclusion. In patients with symptomatic LSS, the implantation of a specific type of device or decompressive surgery, with or without fusion, is more effective than continued conservative treatment when the latter has failed for 3 to 6 months.

Key words: lumbar spinal stenosis, systematic review, randomized controlled trial, surgery, conservative treatment. **Spine 2011; 36:E1335–E1351**

Form the *Departamento Científico, Fundación Kovacs, Palma de Mallorca, Spain; †Iberoamerican Cochrane Center-Servei d'Epidemiologia Clínica i Salut Pública, Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau, Barcelona, Spain; ‡CIBER Epidemiología y Salud Pública, Barcelona, Spain; §Public Health and Research Methodology Programme, Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain; ¶Iberoamerican Cochrane Network, Universidad Surcolombiana, Neiva, Colombia; and ||Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda, Paseo Mallorca 36, 07012 Palma de Mallorca, Spain.

Acknowledgement date: June 1, 2010. First Revision date: August 16, 2010. Second Revision date: October 12, 2010. Third Revision date: November 17, 2010. Acceptance date: November 18, 2010.

The device(s)/drug(s) is/are FDA-approved or approved by corresponding national agency for this indication.

Foundation and Governmental funds were received in support of this work. No benefits in any form have been or will be received from a commercial party related directly or indirectly to the subject of this manuscript.

Gerard Urrútia and José Domingo Alarcón retrieved and independently assessed the references identified through the electronic search. They also independently assessed the methodologic quality of each article and performed data extraction. Francisco M. Kovacs participated with these two authors in solving by consensus any disagreements in quality assessment and data extraction that arose, and also wrote this manuscript. He reports that he had full access to all of the data in the study and takes responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis.

Address correspondence and reprint requests to Francisco M. Kovacs, MD, PhD, Departamento Científico, Fundación Kovacs, Paseo Mallorca 36, 3º, 1a, 07012 Palma de Mallorca, Spain; E-mail: kovacs@kovacs.org

DOI: 10.1097/BRS.0b013e31820c97b1

Spine

Copyright © 2011 Lippincott Williams & Wilkins. Unauthorized reproduction of this article is prohibited.

www.spinejournal.com E1335

Anexo 2.

Kovacs F, Urrútia G, Alarcón J. Patient-oriented evidence that matters. Risk. 2011;36(20):E1335-E51.

8/9/2018

Patient-oriented evidence that matters : Journal of the American Academy of PAs

Patient-oriented evidence that matters

Journal of the American Academy of PAs: December 2011 - Volume 24 - Issue 12 - p E7–E9
POEMs

© 2011 American Academy of Physician Assistants.

CONTENT NOT FOR REUSE

Patient-oriented evidence that matters

POEMs

Surgery effective for spinal stenosis unresponsive to conservative treatment

Clinical question Is surgery effective in patients with symptomatic lumbar spinal stenosis?

Bottom line In patients with symptomatic lumbar spinal stenosis that does not improve with 3 to 6 months of conservative treatment, those who are then treated surgically appear to do better than those treated with continued conservative measures. Since these authors only found a small number of studies, publication bias is a concern. (LOE = 1a-)

Synopsis These authors searched multiple databases for randomized trials comparing surgery with conservative treatment in patients with symptomatic lumbar spinal stenosis. They do not describe searching for unpublished sources of data. Two authors independently evaluated the quality of the studies with disagreements settled by consensus with the third author. Ultimately, they included 11 publications of 5 small studies (918 patients). They report that, overall, the quality of the included studies was good, although none of the studies were blinded and most used self-reported outcomes.

In each of the studies, patients did not undergo surgery until after they had failed 3 to 6 months of conservative treatment. Four of the studies compared decompressive surgery; one evaluated an interspinous implant. This latter study was the only industry-sponsored study. The comparison treatments were quite varied and included orthotic devices, physical therapy, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, analgesics, transcutaneous electrical nerve stimulation, ultrasound, and epidural steroids. Follow-up ranged between 2 and 10 years. The original intent was to pool the data. However, these authors exercised restraint and decided to abandon this strategy when they saw significant heterogeneity in interventions, com-

parisons, study quality, patient selection, and outcomes.

The authors note that the patients receiving conservative treatment improved, but in all of the studies the degree of improvement was greater in patients treated surgically. They also noted that the benefit of surgery was noticeable by 3 to 6 months and remained constant for up to 2 to 4 years. After 2 to 4 years, the treatment differences tended to be smaller. Since they only found 5 small studies, the potential for publication bias in favor of positive studies is a real concern.

Kovacs FM, Urrútia G, Alarcón J. Surgery versus conservative treatment for symptomatic lumbar spinal stenosis: a systematic review of randomized controlled trials. *Spine*. 2011;36(20):E1335-E1351.

Risk of serious maternal morbidity with multiple cesarean deliveries

Clinical question Are multiple cesarean deliveries associated with an increased risk of serious maternal morbidity?

Bottom line Serious maternal morbidity—including hysterectomy, placenta accreta, and placenta previa—increases with the number of cesarean deliveries (CDs). These risks should be considered in the decision to attempt trial of labor after a CD. (LOE = 2a)

Synopsis This systematic review and meta-analysis of observational studies was undertaken to determine the risk of serious maternal morbidity related to increasing numbers of CDs. The authors included 21 studies published from 1980 to 2009 from developed countries with 2,282,922 deliveries. They excluded studies of women without prior CDs; studies of fewer than 10 participants; studies of breech delivery; and those with exclusive focus on preterm delivery, low birth weight, or multiple births. Study quality was methodically rated by 2 investigators, and studies rated as poor quality were also excluded.

Hysterectomy (7 studies) increased with the number of CDs. The odds

ratio for hysterectomy rose with the number of CDs, reaching an absolute risk of approximately 9% with 5 or more CDs (odds ratio = 15; 95% confidence interval [CI], 7-34). The absolute risk of placenta previa with any number of CDs was 1.2% (0.8-1.5 CI) and increased from 1.0% with one prior CD to 2.8% with 3 or more. The incidence of placenta accreta increased with the number of CDs up to an approximately 7% absolute risk with 5 or more CDs. There was no observed increase in the risk of perioperative infection. The abstract cited increased risks of transfusion and composite maternal morbidity, but details were not provided in this publication.

Marshall NE, Fu R, Guise JM. Impact of multiple cesarean deliveries on maternal morbidity: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol*. 2011;205(3):362.e1-362.e8.

High-dose saw palmetto no better than placebo for BPH symptoms

Clinical question Is high-dose saw palmetto effective in reducing lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia?

Bottom line Saw palmetto extract—given in doses up to 3 times the standard recommended daily dose—was no more effective than placebo in improving lower urinary tract symptoms in men with benign prostatic hyperplasia (BPH). (LOE = 1b)

Synopsis These investigators identified 369 healthy men, 45 years or older, meeting criteria for clinically significant lower urinary tract symptoms using a standard BPH symptom scoring tool. Exclusion criteria included recent treatment with an alpha-blocker or 5-alpha-reductase inhibitor, and coagulopathy or use of anticoagulants. Patients randomly received (concealed allocation assignment) standardized saw palmetto fruit extract beginning at 320 mg per day with dose escalation to double and triple dose at 24 and 48 weeks, respectively, or identical placebo. Study participants unaware

www.jaapa.com • DECEMBER 2011 • 24(12) • JAAPA E7

⚠ You currently do not have access to this article

To access this article:

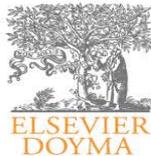
https://journals.lww.com/jaapa/Citation/2011/12000/Patient_oriented_evidence_that_matters.18.aspx

1/2

Anexo 3.

Calvache JA, Barajas-Nava L, Sánchez C, Giraldo A, Alarcón JD, Delgado-Noguera M. Evaluación del «riesgo de sesgo» de los ensayos clínicos publicados en la Revista Colombiana de Anestesiología. *Revista Colombiana de Anestesiología*. 2012;40(3):183-91.

REV COLOMB ANESTESIOLOG. 2012;40(3):183-191



Revista Colombiana de Anestesiología
Colombian Journal of Anesthesiology

www.revcolanest.com.co



Investigación científica y tecnológica

Evaluación del «riesgo de sesgo» de los ensayos clínicos publicados en la Revista Colombiana de Anestesiología

José Andrés Calvache^{a,*}, Leticia Barajas-Nava^b, Claudia Sánchez^c, Alberto Giraldo^d, José Domingo Alarcón^e y Mario Delgado-Noguera^f

^a Residente III de Anestesiología, Departamento de Anestesiología, Universidad del Cauca, Anesthesiology/Biostatistics Department, Erasmus Medical Center Hospital, Rotterdam, Países Bajos

^b Red Cochrane Iberoamericana, Barcelona, España

^c Profesor, Universidad Antonio Nariño, Bogotá, Colombia

^d Anestesiólogo, Clínica Amiga, Cali, Colombia

^e Red Cochrane Iberoamericana, Profesor, Universidad Surcolombiana de Neiva, Neiva, Colombia

^f Profesor, Departamento de Pediatría, Universidad del Cauca, Popayán, Colombia

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 2 de abril de 2012

Aceptado el 29 de mayo de 2012

On-line el 11 de julio de 2012

Palabras clave:

Ensayos clínicos
Ensayo clínico controlado
aleatorizado
Sesgo de selección
Anestesiología

R E S U M E N

Introducción: El ensayo clínico aleatorizado (ECA) es una de las mejores formas de adquisición de pruebas científicas en ciencias de la salud. Es catalogado como la piedra angular de la medicina basada en la evidencia y como eje de la formación de conocimiento de alta calidad. Diversos tipos de sesgos pueden comprometer sus resultados y afectar su validez interna. **Objetivos:** Evaluar el «riesgo de sesgo» de los ensayos clínicos publicados en la Revista Colombiana de Anestesiología (RCA) mediante la aplicación de la herramienta para detección de «riesgo de sesgo» de la Colaboración Cochrane.

Métodos: Mediante una búsqueda sistemática se identificaron todos los ensayos clínicos publicados en la RCA. Estos se distribuyeron de forma aleatoria entre 6 evaluadores entrenados en la utilización de la herramienta para detección de «riesgo de sesgo» de la Colaboración Cochrane. Los resultados se presentaron de forma descriptiva, gráfica y temporal para cada uno de los 6 dominios que constituyen la herramienta.

Resultados: La RCA ha publicado 40 volúmenes desde 1973. El proceso de búsqueda identificó hasta el 2009 un total de 75 ECA. La frecuencia de publicación de ECA ha aumentado con el paso del tiempo, las ciudades con mayor publicación fueron Bogotá DC y Medellín, y en su mayoría están relacionados al manejo del dolor agudo y crónico. El mayor riesgo de sesgo (29% de los ECA) se identificó en el encubrimiento de la secuencia de aleatorización (dominio 2). El 30% de los estudios presentaron 4 dominios o más clasificados como bajo riesgo de sesgo. Se apreció una tendencia a la reducción de la proporción de dominios clasificados como alto riesgo de sesgo con el paso del tiempo.

Conclusiones: Existe una tendencia sostenida al mejoramiento y a la reducción del riesgo de sesgo de los ECA publicados en la RCA, con algunos puntos a fortalecer en el proceso de diseño, conducción, análisis y reporte.

© 2012 Publicado por Elsevier España, S.L. en nombre de Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación.

* Autor para correspondencia: Departamento de Anestesiología, Hospital Universitario San José, tercer piso. Cra 6 10N-142, Popayán, Colombia.

Correo electrónico: jacalvache@gmail.com (J.A. Calvache).

0120-3347/\$ - see front matter © 2012 Publicado por Elsevier España, S.L. en nombre de Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación.
http://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2012.05.013

Anexo 4.

Kovacs FM, Urrútia G, Alarcón JD. “Overviews” should meet the methodological standards of systematic reviews. *European Spine Journal*. 2014;23(2):480-.

Eur Spine J (2014) 23:480
DOI 10.1007/s00586-013-2996-x

LETTER TO THE EDITOR

“Overviews” should meet the methodological standards of systematic reviews

Francisco M. Kovacs · Gerard Urrútia · José Domingo Alarcón

Received: 23 July 2013 / Revised: 31 August 2013 / Accepted: 31 August 2013 / Published online: 12 October 2013
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

A recent “overview” claiming to comprehensively cover systematic reviews on surgical interventions (including thermal coagulation techniques) for low back disorders (including disc degeneration disease) [1]:

1. Overlooked reviews complying with the stated inclusion criteria [1, 2].
2. Did not distinguish between “quality of reporting” and “quality of the systematic review”.
3. Did not use methods which are standard in high quality systematic reviews, such as contacting the authors of the studies included to clarify aspects which appear unclear or inconsistent in their reports.

4. Overlooked passages which explain aspects interpreted by the authors of the overview as contradictions between the information shown in the tables summarizing the characteristics of the trials included in a systematic review, and quotes from the corresponding original reports [1, 3].

High quality systematic reviews follow strict methods to enhance comprehensiveness, reduce the risk of incorrect appraisal, and increase the reliability of conclusions. We believe that it would be advisable for “overviews” to comply with the same standards. In the case of overviews including SRs on a variety of interventions for a broad spectrum of conditions, this would require more work [1]. However, we believe that it would be a worthy exercise, since it would enhance their value from academic or curricular exercises to sound and useful tools for clinicians and decision-makers.

Conflict of interest None.

References

1. Jacobs WCH, Rubinstein SM, Willems PC, Moojen WA, Pellisé F, Oner CG, Peul WC, van Tulder MW (2013) The evidence on surgical interventions for low back disorders, an overview of systematic reviews. *Eur Spine J*. doi:10.1007/s00586-013-2823-4
2. Urrútia G, Kovacs FM, Nishishinya B, Olabe J (2007) Percutaneous thermocoagulation intradiscal techniques for discogenic low back pain. A systematic review. *Spine* 32(10):1146–1154
3. Kovacs FM, Urrútia G, Alarcón JD (2011) Surgery versus conservative treatment for symptomatic lumbar spinal stenosis. A systematic review of randomized controlled trials. *Spine* 36:E1335–E1351

F. M. Kovacs
Departamento científico, Fundación Kovacs,
Palma de Mallorca, Spain
e-mail: kovacs@kovacs.org

F. M. Kovacs · G. Urrútia · J. D. Alarcón
Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda
(REIDE), Palma de Mallorca, Spain

J. D. Alarcón
e-mail: Jodomala@hotmail.com

G. Urrútia (✉)
Iberoamerican Cochrane Center, Servei d'Epidemiologia Clínica i Salut Pública, Institut d'Investigació Biomèdica Sant Pau, Barcelona, Spain
e-mail: gurrutia@santpau.cat

G. Urrútia
CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP)
URL: <http://ciberesp.es/>

J. D. Alarcón
Iberoamerican Cochrane Network, Universidad Surcolombiana,
Neiva, Colombia

 Springer

Anexo 5.

Rubiano AM, Tejada PA, Alarcón JD, Charry JD, Ríos ÁM, Carreño JN, et al., editores. **Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo.** Guía Completa. Bogotá. Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social, Colciencias, Fundación MEDITECH.; 2014 Nov de 2014. Contract No.: GPC-2014-30. Bogotá.



Guía de Práctica Clínica

Para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

Guía completa

2014-Guía No. GPC-2014-30



Fundación para la Investigación y Educación Médica y Técnica en Emergencias



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud



Anexo 6.

Rubiano AM, Tejada PA, Alarcón JD, Charry JD, Ríos ÁM, Carreño JN, et al. **Guía colombiana de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo. Guía para pacientes y familiares. 2014.**



Guía de Práctica Clínica

Para el diagnóstico y tratamiento
de pacientes adultos con trauma
craneoencefálico severo

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

Guía para pacientes y familiares

2014-Guía No. GPC-2014-30



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud



Anexo 7.

Rubiano AM, Tejada PA, Alarcón JD, Charry JD, Ríos ÁM, Carreño JN, et al., editores. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo. Guía para profesionales de la Salud. 2014. Bogotá.



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Guía de Práctica Clínica

Para el diagnóstico y tratamiento
de pacientes adultos con trauma
craneoencefálico severo

Sistema General de Seguridad Social en Salud – Colombia

Guía para Profesionales de Salud

2014-Guía No. GPC-2014-30

Fundación para la Investigación y Educación
Médica y Técnica en Emergencias



Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud



Anexo 8.

Rubiano AM, Tejada PA, Alarcón JD, Charry JD, Ríos ÁM, Carreño JN, et al., editors. Guía colombiana de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo. XXVI Simposio Internacional de Neurocirugía; 2017.

Trauma

Guía colombiana de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo

Recomendaciones relacionadas con la atención inicial de urgencias

Andrés M. Rubiano¹, Paola A. Tejada¹, José D. Alarcón¹, José D. Charry¹, Ángela M. Ríos¹, José N. Carreño¹, Jorge H. Mejía¹, Juan D. Ciro¹, José M. Ávila¹, Andrea J. Sanabria², Pablo Alonso², Claudia M. Restrepo¹, Luis R. Moscote¹, Juan C. Puyana¹, Oswaldo Borrás¹, Luis E. Jaramillo¹, Nur C. Vergara¹, Milton Molano¹, Óscar Echeverry¹, Ángela M. Ortiz¹, Norberto Navarrete¹, Alexander Nossa¹, Orlando Perdomo¹, Sandra L. Lozano¹, Claudia Rodríguez¹, Alejandro Gómez¹, Nancy Carney¹, Gustavo Petroni³, Silvia Lujan³, Jorge Montenegro¹, María A Rivas¹, José Fernández¹, Abel E. González⁴, Ross Bullock¹, P. David Adelson¹.

¹ Grupo Desarrollador de la Guía, Fundación MEDITECH, Neiva (Colombia). ² Centro Cochrane Iberoamericano, Barcelona (España).

³ Centro de Investigación Clínica, Rosario (Argentina). ⁴ Ministerio de Salud y Protección Social (Colombia).

Resumen

El trauma craneoencefálico (TCE) severo, es una de las patologías que generan mayor discapacidad y mortalidad a nivel de Latinoamérica y específicamente en Colombia. Existen estimaciones cercanas a 200 casos por cada 100.000 habitantes a nivel global. Se ha detectado una excesiva variabilidad en el tratamiento de estos pacientes. Una estrategia diseñada para disminuir este fenómeno, es la elaboración e implementación de guías de práctica clínica (GPC). En este contexto, la GPC para el diagnóstico y tratamiento de pacientes adultos con trauma craneoencefálico severo nace de un convenio suscrito entre el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, Colciencias y la Fundación para la Educación e Investigación Médica y Técnica en Emergencias y Desastres, Meditech, a través de una convocatoria nacional para la elaboración de la guía. En este artículo se recogen las principales recomendaciones relacionadas al

manejo inicial de urgencias, basadas en evidencia científica y elaborada de acuerdo a la guía metodológica para la elaboración de guías de práctica clínica con evaluación económica en el sistema general de seguridad social en salud Colombiano.

Palabras Clave

Trauma craneoencefálico, guía de práctica clínica, urgencias, tratamiento.

Abstract

Severe traumatic brain injury (TBI) is an important disease leading the generation of disability and mortality in Latin America and specifically in Colombia. Globally there are estimates near to 200 cases per 100,000 inhabitants. There is identified a huge variability in the management of these patients. A designed strategy to reduce this phenomenon is the development and implementation of clinical practice guidelines (CPG). In this context, the CPG for diagnosis and treatment of

Anexo 9.

Vasquez Y, Charry JD, Ochoa JD, Gómez AM, Herrera K, Tejada JH, **Alarcón JD**. Geriatric epidemiology of trauma in a hospital in Southern Colombia. *Journal of acute disease*. 2017;6(1):33.

Journal of Acute Disease

journal homepage: www.jadweb.org



Original article <https://doi.org/10.12980/jad.6.2017JADWEB-2016-0062> ©2017 by the Journal of Acute Disease. All rights reserved.

Geriatric epidemiology of trauma in a hospital in Southern Colombia

Yolercy Vásquez^{1,2}, José Daniel Charry^{2,3,4*}, Juan Daniel Ochoa^{2,4}, Ana María Gómez^{2,4}, Karen Herrera^{2,4}, Jorman Harvey Tejada^{2,5}, Jose Domingo Alarcón^{1,2}

¹Department of Family Medicine, Faculty of Health Sciences, Surcolombiana University, Neiva, Colombia

²Grupo de Investigación Desarrollo Social, Salud Pública y Derechos Humanos, Surcolombiana University, Neiva, Colombia

³Department of Medicine, Faculty of Health Sciences, Fundación Universitaria Navarra-UNINAVARRA, Neiva, Colombia.

⁴Department of Medicine, Faculty of Health Sciences, Surcolombiana University, Neiva, Colombia

⁵Neuroanesthesiologist Medical, Coordinator of Postgraduate Program in Anesthesiology and Reanimation, Faculty of Health Sciences-Surcolombiana University, Neiva, Colombia

ARTICLE INFO

Article history:

Received 31 Aug 2016
Received in revised form 23 Sep 2016
Accepted 10 Oct 2016
Available online 8 Dec 2016

Keywords:

Trauma
Geriatrics
Epidemiology

ABSTRACT

Objective: To describe the clinical and sociodemographic characteristics of geriatric patients who were treated at a university hospital in southern Colombia.

Methods: A database of trauma patients over 65 admitted between June 2014 and December 2015 was constructed. Univariate analysis was performed. Measures of central tendency and dispersion for continuous variables were calculated.

Results: A total of 760 patients were analyzed, the median age was 74 years (65–98). The median injury severity score was 9 (4–25) the 71.97% were men, and overall mortality was 25.39%. The 92.10% was blunt trauma, and the main mechanism of injury was falls.

Conclusions: Trauma in the elderly is a common condition with high risk of mortality. It is important to know the frequency of these injuries to provide the best possible handling. In our hospital we found that geriatric trauma is a common disease, the main cause is falls without embargos traffic accidents are common in this population.

1. Introduction

The trauma is of global importance, causing around 5 million deaths a year, of which million are traffic accidents^[1,2]. According to a study of the World Health Organization in global disease overload, published in 2010^[3,4], the trauma still is a public health problem and generates an important load for the health systems in Latin-American countries. In Colombia the global load of injuries, is more prominent in males economically active between ages of 12 to 45. But the trauma is a heterogeneous pathology and affects elderly people finding

a high percentage of mortality and morbidity in these group of patients.

The trauma constitutes an important cause of incapacity and death in all ages, but it impacts differently in each group. It's responsible of 25% of death in the different group ages, but only 5.7% of departure on 65 years old patients. Although is estimated that death by trauma in elders is six times more than in younger population managed by injury degree. It has been proofed advanced age is a risk factor to negative outcomes in patients with trauma^[5-7].

The physiological deterioration and chronic disease affecting old people are responsible of increase in morbidity and mortality related with trauma in this demographic group. The objective of this study was to describe the clinical and sociodemographic characteristics of geriatric patients attended in a university hospital in South Colombia.

*Corresponding author: Jose Daniel Charry, Department of Medicine, Faculty of Health Sciences. Fundación Universitaria Navarra-UNINAVARRA, Neiva, Colombia.

Tel: +57 3158019678

E-mail: yolercy@hotmail.com (Y Vásquez); danielcharry06@hotmail.com (JD Charry)

The journal implements double-blind peer review practiced by specially invited international editorial board members.

Anexo 10.

Montalvo Arce C, Gaspar PR, Gallardo ÁMR, Alarcón JD, Torres JCB, Rugeles JDJ, et al. Producción intelectual de los egresados de posgrados clínico-quirúrgicos de la Universidad Surcolombiana desde 1999 hasta 2016. *Educación Médica*. 2018.



ORIGINAL

Producción intelectual de los egresados de posgrados clínico-quirúrgicos de la Universidad Surcolombiana desde 1999 hasta 2016

Carlos Montalvo Arce^a, Pedro Reyes Gaspar^b, Ángela Magnolia Rios Gallardo^c, Jose Domingo Alarcón^d, Juan Camilo Barrios Torres^{e,*}, Julián David Javela Rugeles^f y Jesús David Falla Arango^g

^a Médico Epidemiólogo Salubrista, Docente asistencial del programa de medicina en el área de Medicina Familiar, Grupo de Desarrollo Social, Salud Pública y Derechos Humanos, Facultad de Salud - Universidad Surcolombiana, Neiva, Colombia

^b Doctor en Ciencias de la Salud, Docente adscrito al programa de medicina en el área de Medicina Familiar, Grupo de Desarrollo Social, Salud Pública y Derechos Humanos, Facultad de Salud, Universidad Surcolombiana, Neiva, Colombia

^c Doctora en Psicología con Orientación en Neurociencia Cognitiva Aplicada, Directora Grupo MI-Dneuropsy, Facultad de Salud, Universidad Surcolombiana, Neiva, Colombia

^d Doctor en Salud Pública y Metodología de la Investigación Biomédica, Director Grupo de Desarrollo Social, Salud Pública y Derechos Humanos, Facultad de Salud, Universidad Surcolombiana, Neiva, Colombia

^e Médico Investigador en Servicio Social Obligatorio, Grupo MI-Dneuropsy, Facultad de Salud - Universidad Surcolombiana

^f Médico Investigador en Servicio Social Obligatorio, Grupo de Desarrollo Social, Salud Pública y Derechos Humanos, Facultad de Salud - Universidad Surcolombiana

^g Matemático de la Unidad de Bioestadística de la Facultad de Salud - Universidad Surcolombiana

Recibido el 20 de marzo de 2018; aceptado el 23 de mayo de 2018

PALABRAS CLAVE

Producción científica;
Publicación;
Investigación;
Especialidades
médicas

Resumen

Introducción: El proceso de la investigación en un pilar fundamental dentro de la formación de posgrado en el área de la medicina, ya que conlleva a que el médico residente desarrolle competencias que le permitan aplicar la medicina basada en la evidencia, incrementar la investigación en ciencias básicas y clínicas y generar nuevo conocimiento.

Materiales y métodos: Se presenta un estudio de tipo descriptivo con corte transversal en el que se evaluó la producción científica de los egresados de los posgrados clínico-quirúrgicos de la Universidad Surcolombiana. Se realizó análisis descriptivo de tipo univariado además de un análisis bivariado mediante cálculo de la razón de prevalencias y usando chi cuadrado y prueba exacta de Fisher.

Resultados: El total de publicaciones fue de 161, Cirugía general es la especialidad con el mayor número de publicaciones (n=79), el artículo en revista es el tipo de publicación con mayor frecuencia (86%). La media de publicación por egresado es de 0,76 y se observó una asociación entre la vinculación docente y las publicaciones (p=0,0024).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: juancabarto@gmail.com (J.C. Barrios Torres).

<https://doi.org/10.1016/j.edumed.2018.05.011>

1575-1813/© 2018 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Cómo citar este artículo: Montalvo Arce C, et al. Producción intelectual de los egresados de posgrados clínico-quirúrgicos de la Universidad Surcolombiana desde 1999 hasta 2016. *Educ Med*. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.edumed.2018.05.011>