



Instituto de Evaluación
Tecnológica en Salud®

Evidencia que promueve Confianza

**Estudio técnico de mesa o camilla
bipedestadora para todas las indicaciones y en
paciente que no se encuentre en extensión
hospitalaria en el domicilio en el marco del
procedimiento técnico científico y participativo
de exclusiones**

Reporte No. 1217

Septiembre 2020

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, creado según lo estipulado en la Ley 1438 de 2011. Su misión es contribuir al desarrollo de mejores políticas públicas y prácticas asistenciales en salud, mediante la producción de información basada en evidencia, a través de la evaluación de tecnologías en salud y guías de práctica clínica, con rigor técnico, independencia y participación. Sus miembros son el Ministerio de Salud y Protección Social, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación - Colciencias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, el Instituto Nacional de Salud - INS, la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina - ASCOFAME y la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

Autores

Cabrera Andrade, Betty Katherin, Fisioterapeuta, MSc en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud–IETS.

Cortés Muñoz, Ani Julieth. Bacterióloga, MSc en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS.

Guevara Zarate, Juan Manuel, médico fisiatra Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación. ACMFR.

Gutiérrez-Rabá, Aura Victoria. Médica, Estudiante especialización epidemiología clínica, candidata maestría en epidemiología clínica. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud-IETS.

Hernández Sandoval, Erika. Fisioterapeuta, con estudios de maestría en Neurociencias, Asociación Colombiana de Fisioterapia. ASCOFI.

López Romero Luis Alberto, Enfermero, MSc en Epidemiología. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud–IETS.

Osorio Arango, Luz Karime. Bacterióloga y laboratorista clínico, esp. en epidemiología, epidemióloga de campo, MSc en salud pública. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud–IETS.

Pinilla Forero, Margoth Cristina, Ingeniera Biomédica. Especialista en gerencia de la calidad y auditoría en salud. MSc en gestión de tecnologías en salud. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud–IETS.

Agradecimientos

Bolívar, Mery. Veedora del proceso, Defensoría del Pueblo.

Gil, Diana María del Pilar. Fisioterapeuta, Magíster en Fisioterapia del Deporte y la Actividad Física, Asociación Colombiana de Fisioterapia.

Gaitán Gómez, Vanessa Eugenia. Fisioterapeuta, Magíster en Salud Pública, Especialista en rehabilitación neurológica, Colegio Colombiano de Fisioterapeutas.

Millán Pérez, Sonia Patricia. Médica especialista en Medicina Familiar, neurología y neurofisiología, y con formación de maestría en neuroinmunología, Hospital Universitario San Ignacio.

Quito Viasus, Claudio. Observador del proceso, Ministerio de Salud y Protección Social

Rivas Guerrero, Olga Patricia. Fisioterapeuta especialista y magister en Neurorrehabilitación, Colegio Colombiano de Fisioterapeutas.

Entidad que solicita el estudio

Este estudio técnico se realiza por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco del procedimiento técnico-científico y participativo para la determinación de los servicios y tecnologías que no podrán ser financiadas con recursos públicos asignados a la salud.

Fuentes de financiación

Ministerio de Salud y Protección Social. Contrato 182 de 2020.

Conflictos de interés

Los autores declaran, bajo la metodología establecida por el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS, que no existe ningún conflicto de interés invalidante de tipo financiero, intelectual, de pertenencia o familiar que pueda afectar el desarrollo de este informe.

Declaración de independencia editorial

El desarrollo de este estudio, así como sus conclusiones, se realizaron de manera independiente, transparente e imparcial por parte de los autores.

Todos los autores declaran haber leído y aprobado el contenido de este estudio.

Derechos de autor

Los derechos de propiedad intelectual del contenido de este documento son de propiedad conjunta del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y del Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, sin perjuicio de los derechos morales y las citas y referencias bibliográficas enunciadas.

En consecuencia, constituirá violación a la normativa aplicable a los derechos de autor, y acarreará las sanciones civiles, comerciales y penales a que haya lugar, su modificación, copia, reproducción, fijación, transmisión, divulgación, publicación o similares, parcial o total, o el uso del contenido del mismo sin importar su propósito, sin que medie el consentimiento expreso y escrito del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Consideraciones técnicas

Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones de este estudio tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador, sin carácter vinculante para la toma de decisiones por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. El desarrollo de este estudio técnico se

limita al análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se circunscribe al estudio de los criterios por los cuales la tecnología fue nominada.

Citación

Cabrera-Andrade B, Cortés-Muñoz A, Guevara-Zarate JM, Gutiérrez-Rabá A, Hernández-Sandoval E, López-Romero L, Osorio-Arango K. Páez-Márquez C, Pinilla-Forero C. Estudio técnico de mesa o camilla bipedestadora en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud -IETS y Ministerio de Salud y Protección Social; 2020.

Correspondencia

Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - IETS
Carrera 49 A # 91-91
Bogotá, D.C., Colombia.
www.iets.org.co
contacto@iets.org.co

© Ministerio de Salud y Protección Social, 2020

Resumen para la ciudadanía

Estudio técnico de mesa o camilla bipedestadora para todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio en el marco del procedimiento técnico científico y participativo de exclusiones

¿Cuál es la tecnología nominada?

La tecnología nominada fue la mesa o camilla bipedestadora clasificada como dispositivo médico indicado en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentra en extensión hospitalaria en el domicilio. De acuerdo al refinamiento de las indicaciones objeto de dicha tecnología se tuvo en cuenta pacientes con discapacidad total o parcial de la movilidad de origen cerebrovascular y neuromuscular.

¿Para qué uso fue nominada la tecnología?

La población objeto en este caso está representado por las siguientes enfermedades:

Las Enfermedades NeuroMusculares (ENM) son todas aquellas afecciones que, de alguna forma, comprometen a la unidad motora, lo cual se traduce en que cualquiera de los componentes de la unidad motora (entiéndase como una unidad que controla la parte funcional y estructural del músculo esquelético), al estar comprometido puede afectar funcionalmente dicha unidad, dando lugar a más de 150 enfermedades neuromusculares (1), con una prevalencia mundial de las enfermedades neuromusculares es de 1/3.500 adultos y 1/3.000 niños (2).

La Enfermedad Cerebrovascular (ECV) definido por la Organización Mundial de la Salud como: “el rápido desarrollo de signos focales (o globales) de compromiso de la función cerebral, con síntomas de 24 horas o más, o que lleven a la muerte sin otra causa que el origen vascular” (3). En Latinoamérica la tasa de incidencia para este evento puede variar entre 35 y 183 por 100.000 habitantes/año (4) y hablando propiamente de Colombia la incidencia por género y edad es similar al reportado en otros estudios de la región, donde las cifras son mayores en los hombres con respecto a las mujeres (118,7 vs. 61,8/100.000 habitantes); en población general solo se cuenta con un estudio realizado en Antioquia encontraron una incidencia anual ajustada por género y edad de 88,9/100.000 habitantes (5).

En un estudio de cohorte prospectiva realizado en 11 centros hospitalarios del país en pacientes con ECV isquémica, encontraron una mortalidad temprana (a un mes del evento) de 14,2%, siendo mayor la probabilidad de sobrevida para los hombres (91%; IC95%: 84,0%-95,4%), en comparación con las mujeres (81%; IC 95% 72,1%-87,5%) (6). En los dos casos de cualquier origen o causa.

¿Cuáles son las alternativas de tratamiento disponibles?

Criterio A: para el análisis del criterio que tenga como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas, por el cual fueron nominadas las tecnologías no se identifican tecnologías incluidas en la financiación con recursos públicos asignados a la salud con la misma indicación.

Criterio B y C: en el caso de los criterios relacionados con la no existencia de evidencia científica sobre seguridad y eficacia clínica de la tecnología y la no existencia de evidencia científica sobre su efectividad clínica se identificaron como alternativas de tratamiento disponible el bipedestador, silla de ruedas bipedestadora y fisioterapia convencional en domicilio.

¿Cuáles fueron los criterios para nominar esta tecnología?

Criterio A: Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional vital de las personas (7).

Criterio B: Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica (los daños y beneficios que se pueden atribuir al uso de una tecnología en salud cuando se usa en un entorno con condiciones controladas) (7).

Criterio C: Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica (los beneficios que se pueden atribuir al uso de una tecnología en salud cuando se usa en el entorno de la atención clínica habitual) (7).

¿Cuál es la información clave?¹

Criterio A: se llevó a cabo un panel de expertos con profesionales en áreas relacionadas con el uso de la tecnología, que permitió bajo su experiencia y conocimiento extraer la información clave y temas iterativos, que posteriormente fueron analizados para así llegar a la generación de la recomendación, la información clave presentada en el análisis cualitativo es la siguiente:

- La mesa o camilla bipedestadora se considera indispensable para la capacidad funcional de los pacientes, contribuyendo a la rehabilitación y/o recuperación de los pacientes
- La mesa o camilla bipedestadora es indispensable para la mejoría de funciones fisiológicas relacionadas con diferentes sistemas del cuerpo humano, reduciendo riesgos y/o complicaciones y favoreciendo la interacción social.
- Personal con el debido entrenamiento para el uso de dicha tecnología.
- No es una tecnología suntuaria, pues está encaminada a la mejora y rehabilitación integral de las personas.

Criterio B y C: se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura usando vocabulario controlado así como términos libres en bases de datos: MEDLINE, (Ovid), EMBASE, Cochrane, CENTRAL, LILACS, HTA, DARE, AMED, PEDro y Google Scholar. Así mismo, se buscó información en otras fuentes como: INVIMA, FDA, entre otras y literatura gris, cuya pregunta orientadora fue dirigida a evaluar la seguridad, eficacia y efectividad clínica de la de mesa o camilla bipedestadora para todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio. Se tamizaron 212 revisiones sistemáticas, y 1.565 Ensayos Controlados Aleatorizados (ECA), 686 sin límite de diseño, y se retiraron 1.057 duplicados de manera secuencial, De todos estos estudios solo un ECA cumplió con los criterios de elegibilidad encontrando dos desenlaces de interés (Kwok 2015) (8).

Se realizó evaluación de la calidad de la evidencia del estudio Kwok, para el riesgo de sesgo se utilizó la herramienta ROB 2 y la metodología GRADE para desenlaces críticos e importantes que evidenció un bajo riesgo “no serio”. Para el tiempo a la primera deposición se encontró un riesgo de sesgo con

“algunas preocupaciones”. En los dos desenlaces la evaluación de la inconsistencia y la evidencia indirecta el riesgo no es serio, pero si se encontró un riesgo muy serio en la imprecisión dado al pequeño tamaño de muestra y el amplio intervalo de confianza.

El estudio incluyó 17 participantes mayores de 18 años con lesión de la médula espinal. El primer grupo de tratamiento (n=9) se pararon en la mesa bipedestadora durante 30 minutos por sesión, 5 veces por semana durante 6 semanas y luego no lo hicieron durante las siguientes 10 semanas. Los participantes asignados al grupo control (n=8) hicieron lo contrario.

Para el desenlace crítico del impacto de la camilla bipedestadora en la calidad de vida por percepción de la espasticidad medido con la herramienta SCI-SET (-3 a +3) el resultado fue de 0,1 (IC95% -0,3 a 0,2) y para el peristaltismo medido como minutos a la primera deposición fue de 0,0 (IC95% -6,7 a 6,8) sin encantar resultados estadísticamente significativos concluyentes.

Recomendaciones

Criterio A: Se recomienda no excluir la mesa o camilla bipedestadora para el tratamiento de pacientes en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentre en extensión hospitalaria en el domicilio, con recursos públicos de la salud, por no considerarse que tiene una finalidad suntuaria.

Criterio B y C: Se recomienda no excluir la mesa bipedestadora para pacientes que no se encuentra en extensión hospitalaria en el domicilio; aunque no se encontró evidencia suficiente sobre la eficacia, efectividad y seguridad, los pacientes pueden tener beneficios terapéuticos importantes, ya que permite la graduación de grados de inclinación para la bipedestación progresiva según condiciones del paciente, permitiendo una reducción de la hipotensión ortostática, mejorando la interacción a diferencia de los comparadores financiados con recursos del sistema de salud que no ofrecen este beneficio.

¹ Si desea conocer los detalles sobre el método y los resultados de este estudio técnico, puede comunicarse al correo contacto contacto@iets.org.co.

Las siguientes son las convenciones para la interpretación de los conceptos descritos previamente:



Recomendación a favor de la No exclusión de la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a la salud.



Recomendación de considerar la realización de otros análisis, esperar un tiempo o esperar resultados de los ECA en curso, para emitir una posición técnica respecto a recomendar o no la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a la salud.



Recomendación en contra de la financiación de la tecnología con recursos públicos asignados a la salud.

Esta recomendación representa la posición del grupo desarrollador del estudio técnico, a la cual se llegó tras análisis cualitativo por medio de un panel de expertos y revisión sistemática de la literatura. La recomendación está orientada a informar una decisión de financiamiento en el marco de la aplicación de la Resolución 330 de 2017, en ningún caso reemplaza las recomendaciones vigentes para la práctica clínica, ni el juicio médico sobre la atención de pacientes en todas las indicaciones y en paciente que no se encuentra en extensión hospitalaria en el domicilio, así como pacientes con discapacidad total o parcial de la movilidad de origen cerebrovascular y neuromuscular. La formulación de la recomendación se basó en el análisis de la nominación como esta fue publicada por el MinSalud, y se delimitó al estudio de los criterios por los cuales fue nominada la tecnología.

Consideraciones a tener en cuenta para el análisis

Criterio A: La mesa o camilla bipedestadora es diferente a los dispositivos de bipedestación, puesto que el primero genera ganancia funcional mediante rehabilitación del paciente y reducción de complicaciones a causa de su patología de base

Criterio B y C: Aunque no se encontró evidencia suficiente sobre la eficacia, efectividad y seguridad de la mesa o camilla bipedestadora para pacientes que no se encuentra en extensión hospitalaria en el domicilio, los pacientes pueden tener beneficios terapéuticos importantes en las condiciones definidas. Si bien, otras tecnologías como el bipedestador y la silla de ruedas bipedestadora, ofrecen la posibilidad de la bipedestación, esta no es progresiva, por lo tanto, pueden producir hipotensión ortostática evidenciada en el aumento de la frecuencia cardíaca, respiratoria, mareo, sudoración, palidez, entre otras, limitando la adaptación del bípedo en estos pacientes. La sola fisioterapia convencional no puede lograr mantener una posición totalmente erguida con el paciente verticalizado sin aditamentos,

disminuyendo la posibilidad de carga de peso sobre sus extremidades y articulaciones en el tiempo. Teniendo en cuenta lo anterior y adicionalmente que la mesa o camilla bipedestadora hace que la bipedestación de la persona sea progresiva en grados de inclinación, evitando la hipotensión ortostática; se recomienda no excluir la tecnología de la financiación con recursos del sistema de salud, dado que esta permite que los pacientes se beneficien en la fase aguda de enfermedad, incluso, pueden beneficiarse usuarios con un estado de conciencia reducido.

Referencias clave

1. Erika D, Saavedra JM. El trastorno neuromuscular, un reto diagnóstico. Actual sobre... *Pediatr Panamá*. 2018;47(2):34–42.
2. Ministerio de Salud y Protección Social Oficina de Promoción Social. Sala situacional de Personas con Discapacidad (Nacional). Minsalud [Internet]. 2018;56 p. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PS/sala-situacional-discapacidad-junio-2018.pdf%0Ahttp://ondiscapacidad.minsalud.gov.co/Documentos/compartidos/sala-situacional-discapacidad-febrero-2018.pdf%0Ahttps://www.minsalud.gov>.
3. Disorders WHOTF on S and other C, Organization WH. Stroke - 1989 : report of the WHO Task Force on Stroke and Other Cerebrovascular Disorders [Internet]. *Stroke* 1989 ; 20(10) : 1407-1431. 1989. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/52219>
4. Silva FA, Zarruk JG, Quintero C, Arenas W, Rueda-Clausen CF, Silva SY, et al. Enfermedad cerebrovascular en Colombia. *Rev Colomb Cardiol* [Internet]. 2006;13:85–9. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-56332006000500008&nrm=iso
5. Uribe CS, Jiménez I, Mora MO, Arana A, Sánchez JL, Zuluaga L, et al. [Epidemiology of cerebrovascular diseases in Sabaneta, Colombia (1992-1993)]. *Rev Neurol*. 1997 Jul;25(143):1008–12.
6. Zarruk JG, Silva FA, Camacho LÃ\textthreesuperiorpez P, Arenas

Borda W, Restrepo J, Bernal O, et al. Factores asociados a mortalidad a 30 días, en una muestra de pacientes con enfermedad cerebrovascular isquémica. Acta Medica Colomb [Internet]. 2007;32:2–8. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-24482007000100002&nrm=iso

7. Social M de S y P. MÉTODO PARA FASE 2 PTC DE ANÁLISIS Dirección de Regulación de Beneficios , Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud Marzo 2019. 2019; Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/metodologia-fase-2-analisis-tecnico-cientifico.pdf>.
8. Kwok S, Harvey L, Glinsky J, Bowden JL, Coggrave M, Tussler D. Does regular standing improve bowel function in people with spinal cord injury? A randomised crossover trial. Spinal Cord. 2015 Jan 10;53(1):36–41.