

Generación de nuevos criterios de valoración del daño corporal en accidentes de tráfico. Validación de evidencias en patrones de simulación.

Entregable 4 : Informe de validación

Plan de actividades de carácter no económico del IBV para 2015 (PROMECE)

PROMECE

El contenido de este documento ha sido generado por el Instituto de Biomecánica (IBV) como resultado del proyecto IMAMCJ/2015/1 (PROMECE-CERVICAL) en el marco de la línea nominativa T8021000 aprobada por la Ley de Presupuestos de la Generalitat para 2015, cofinanciada en un 50% a través del Programa Operativo FEDER de la Comunitat Valenciana 2014-2020: Eje Prioritario 1

ACTIVIDAD 5

ENTREGABLE 4

INFORME DE VALIDACIÓN

1. INTRODUCCIÓN

Este informe presenta el análisis de reproducibilidad de las variables cinemáticas analizadas. Para llevar a cabo este análisis se ha empleado: un conjunto pequeño de sujetos sanos y una muestra mayor de accidentados de tráfico en fase subaguda (en el segundo mes de evolución), que han realizado la prueba en dos sesiones distintas. Con estos datos, se analiza la potencial influencia del operador y el laboratorio sobre la variabilidad de diversos parámetros cinemáticos, y la magnitud de las diferencias esperables entre dos sesiones distintas, considerando que el estado físico del sujeto sea el mismo.

2. MÉTODOS

MUESTRA DE SUJETOS Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Para este estudio se han empleado cuatro muestras de sujetos (véase la Tabla 1):

- Por una parte una muestra de sanos de 108 sujetos, que realizaron la prueba una vez y se ha tomado como referencia para normalizar las variables.
- Un conjunto de otros 10 sujetos sanos, que repitieron la prueba en dos días distintos en el plazo de entre una y seis semanas. Las dos sesiones se realizaron en dos laboratorios y con dos evaluadores diferentes. Cada evaluador midió a 5 sujetos en un laboratorio y a los otros 5 en el otro laboratorio, para analizar el efecto del laboratorio y el del evaluador de forma independiente, siguiendo un diseño factorial.
- Un grupo de 92 accidentados de tráfico, clasificados como WAD II o superior, que fueron evaluados durante los dos primeros meses de evolución (periodo “agudo”), entre 14 y 57 días desde la fecha del accidente (periodo medio 30 días). Estos pacientes ya habían comenzado una terapia de rehabilitación, habían sido evaluados una vez anterior con análisis cinemático de la columna cervical y se han utilizado como referencia para cuantificar tendencias entre los pacientes objetivo de este estudio.
- Un grupo de 56 accidentados de tráfico, que fueron evaluados dos veces más en su segundo mes de evolución. El tiempo medio desde el siniestro hasta la primera prueba usada para el análisis fue de 36 días, y hasta la segunda prueba de 44 días. Entre las dos pruebas los sujetos estuvieron realizando rehabilitación. Los pacientes ya habían participado en dos sesiones de valoración durante el mes anterior.

Tabla 1. Características de la muestra de sujetos

	Hombres	Mujeres	Mínima	Edad (años)		Desv. típica
				Máxima	Media	
Sanos (referencia)	53	55	19	76	42.5	13.2
Sanos (repetidas)	2	8	24	71	49.2	17.7
Pacientes (referencia)	45	50	19	81	39.4	13.1
Pacientes (repetidas)	25	31	16	67	37.5	12.0

VARIABLES ESTUDIADAS

Las variables que se han estudiado son:

- Variables de las pruebas de límites (flexo-extensión, flexión lateral y rotación axial):
 - Rangos máximos
 - Velocidades máximas
 - Áreas relativas de los diagramas fasoriales
 - Coeficientes de armonicidad
 - Variabilidad relativa entre ciclos
- Variables de las pruebas de lámparas:
 - Rango de flexo-extensión
 - Rango de rotación hacia la izquierda
 - Rango de rotación hacia la derecha

Como medida relacionada con los rangos máximos también se han analizado las asimetrías en las pruebas de límites (diferencia entre flexión y extensión, y entre derecha e izquierda para los otros movimientos).

ANÁLISIS DE LA REPRODUCIBILIDAD

Las variables transformadas y normalizadas de los sujetos sanos y los accidentados que repitieron la prueba, se han empleado para valorar su reproducibilidad entre sesiones. La reproducibilidad se ha cuantificado mediante el ICC y el error estándar de la medida (SEM), calculado a partir del ICC y la desviación típica de las medidas σ como:

$$SEM = \sigma\sqrt{1 - ICC}$$

El ICC da una medida relativa de la variabilidad debida exclusivamente a las diferencias entre los sujetos evaluados, en relación con la variabilidad total observada en la muestra. El SEM es una medida absoluta de la variabilidad intra-sujeto; pero como las variables están normalizadas respecto a la población de referencia, el SEM nos da esta variabilidad en términos relativos, comparada con la variabilidad observada en las poblaciones de referencia (independientes de la muestra empleada en este paso).

Para la muestra de sanos existen dos posibles aleatorias fuentes de variabilidad, además del sujeto y los efectos aleatorios de una sesión a otra: el laboratorio utilizado y el evaluador que realiza la medida. Para valorar su influencia en cada parámetro, estas dos fuentes se han analizado con un modelo de efectos aleatorios, que se ha comparado con un modelo que sólo considera al sujeto como fuente de variabilidad conocida. A continuación, se ha calculado el ICC(2,1) y el SEM correspondiente, que compara la variabilidad debida únicamente al sujeto con la variabilidad en función de los tres factores aleatorios.

Una vez averiguadas analizadas las potenciales fuentes de variabilidad, la población de pacientes que repitió la prueba en el segundo mes se ha utilizado para cuantificar cuánto pueden variar las medidas para un mismo sujeto en la población objetivo. Por las propias características de esta población, es

probable que entre las dos sesiones de cada sujeto haya existido una evolución de su lesión, lo cual magnificaría las diferencias intra-sujeto más allá de las fuentes aleatorias de variabilidad. Esta influencia se ha analizado con un ANOVA aplicado a un modelo mixto, que incluye la sesión de medida como efecto fijo, y el sujeto como un factor aleatorio. A continuación se han calculado dos tipos de ICC y su correspondiente SEM: el ICC(2,1), que considera las divergencias entre las dos sesiones como un efecto aleatorio a tener en cuenta, y el ICC(3,1), en el que la diferencia entre sesiones se considera un efecto fijo que se elimina del análisis. El aumento del ICC(3,1) respecto al ICC(2,1) también nos da una indicación de la importancia de la evolución entre sesiones.

Las dos poblaciones repetidas (sanos y pacientes) se han combinado en una muestra, para calcular la reproducibilidad del conjunto. Como la fuente de variabilidad en este caso no es la misma para los dos grupos combinados, se ha calculado el ICC(1,1) que no distingue entre fuentes de variabilidad al margen del sujeto.

3. DISCUSIÓN

De este estudio se pueden extraer conclusiones importantes de cara al desarrollo de una aplicación para la valoración funcional basada en el modelo de clasificación propuesto en el entregable 2. En primer lugar, cabe destacar la cuestión de la normalización de las variables. Es útil transformar las velocidades máximas a una escala logarítmica, y aplicar la transformación *logit* a los coeficientes acotados entre 0 y 1, que mayoritariamente adoptan valores cercanos a los límites. Estas transformaciones también han permitido hacer un análisis más riguroso de la reproducibilidad de las variables en base a modelos que asumen fuentes de variabilidad de tipo gaussiano.

Se ha visto que las velocidades máximas son el parámetro más repetible en todos los grupos de sujetos, con un ICC > 0.8 en todos los casos, y llegando a 0.9 cuando se combinan las muestras. Los rangos y las armonías también alcanzan el ICC > 0.8 cuando se trabaja con pacientes. Entre los sanos, baja el ICC de los rangos y las armonías, especialmente en la flexión lateral, donde baja a valores inferiores a 0.5.

La repetibilidad intra-prueba y la variabilidad relativa miden aspectos semejantes de la cinemática (discrepancias entre ciclos del movimiento). Pero entre las dos, la repetibilidad intra-prueba (área relativa entre los diagramas fasoriales) es más reproducible entre sesiones. La reproducibilidad de esta variable en las distintas direcciones de movimiento cambia según la población considerada. Es mejor en flexión lateral para los sanos, pero mejor en rotación axial para los pacientes. Además, es conveniente señalar que la repetibilidad de la flexión lateral ha mostrado ser más sensible al evaluador y menos relacionada con el proceso de recuperación que otras variables.

Las variables de las pruebas de lámparas, por otro lado, tienen un grado de reproducibilidad moderado, cercano a 0.7 considerando a los pacientes.

En general, la muestra de pacientes presenta mayores niveles de variabilidad, tanto entre sujetos como de una sesión a otra para cada sujeto. Tal como muestran los valores de SEM, esta segunda fuente de variabilidad es relativamente grande respecto a los sanos, incluso tras descartarla como un efecto fijo debido a la mejora del estado físico durante la rehabilitación. Sin embargo, el aumento de variabilidad entre sujetos es más importante, lo cual hace que los valores de ICC sean mejores entre los pacientes.

Otro hallazgo interesante, relacionado con el anterior, es que las variables que más cambian entre sesiones, es decir las que potencialmente tienen más relación con la mejora del paciente (rangos, velocidades, armonía y repetibilidad intra-prueba), son también las más reproducibles. El contraejemplo son las asimetrías y los resultados de las pruebas de lámparas, que no varían de forma significativa entre sesiones, pero aun así tienen ICCs más moderados. La variabilidad relativa no se ajusta a este patrón, ya que por una parte presenta variaciones significativas entre sesiones, pero su reproducibilidad es moderada o baja.

5. CONCLUSIÓN Y PROPUESTA

Estos resultados nos dotan de argumentos razonados para plantear los próximos pasos en el desarrollo de una aplicación para la valoración funcional de cervicalgias. Por un lado, los algoritmos deberían reformularse excluyendo aquellas variables que no sean reproducibles, aunque se pueden mostrar al usuario para su información, si las considera interesantes. Un ejemplo claro es el de las asimetrías: se trata de un dato de interés para los médicos valoradores, aunque no es fiable hacer cálculos sobre la funcionalidad del cuello a partir de esos valores. Por lo tanto debería mostrarse pero no utilizarse en los cálculos de índices.

La exclusión de variables en los cálculos de índices causa la preocupación de que el usuario pueda considerar que el sistema es inconsistente, al observar cambios en la movilidad del paciente que no aparecen reflejados en los resultados finales. Pero es precisamente así como el sistema debe comportarse cuando las variables que cambian son parámetros poco reproducibles, que sabemos que pueden variar de una sesión a otra sin que el estado físico del paciente se haya modificado.

El quid de la cuestión reside en determinar un criterio en base a los resultados de reproducibilidad, para incluir o excluir las variables, ya que estos resultados muestran divergencias en función de la muestra de población. En principio el modelo para separar personas enfermas de las que presentan una baja colaboración está pensado para personas con lesiones cervicales, por lo que nos interesan más los resultados de la muestra de pacientes (que afortunadamente son los más reproducibles). Sin embargo, no hay que olvidar que los casos en los que los problemas de reproducibilidad son más críticos son los de las personas en proceso de recuperación, que se encuentran en la frontera difusa entre enfermos y sanos. Por lo tanto, los problemas de observados para la población de sanos deberían tenerse también en cuenta.

La información sobre velocidades máximas es la más reproducible en las dos poblaciones, por lo que ha de considerarse en primer lugar, seguida de los rangos y la armonía. De estas dos, la flexo-extensión y rotación tienen una reproducibilidad moderada o buena (dependiendo de la población), pero la flexión lateral es poco reproducible entre los sanos, por lo que puede ser aconsejable descartarla para cálculos posteriores.

La repetibilidad intra-prueba es un parámetro problemático. En flexo-extensión no alcanza buenos niveles de reproducibilidad en ningún caso, por lo que tiene sentido excluirla. ¿Pero cuál quedarse de las otras dos, que tienen un comportamiento distinto entre sanos y enfermos? Por la propia naturaleza de la medida, tiene sentido considerarla un parámetro más relevante para evaluar el nivel de colaboración en la población enferma. Esto decanta la balanza hacia la rotación axial, que es el movimiento reproducible entre los pacientes. Este argumento puede reforzarse considerando que en la otra dirección (flexión lateral), este parámetro ha mostrado ser más sensible al efecto del evaluador y menos relacionado con la evolución del paciente.

La variabilidad relativa puede descartarse globalmente, ya que sirve para caracterizar más o menos lo mismo que el área relativa entre diagramas fasoriales, y además es menos reproducible.

En cuanto a la prueba de lámparas, se ha visto que la flexo-extensión es más consistente en las dos muestras. Sin embargo, podemos plantearnos mantener también las medidas de rotación, ya que como en el caso de la repetibilidad intra-prueba, es un parámetro principalmente valioso para evaluar la colaboración de los pacientes, y en este grupo su repetibilidad está al mismo nivel en los tres movimientos.