



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

“METANÁLISIS DEL EFECTO DE  
PROGRAMAS DE INTERVENCIÓN EN  
EL SÍNDROME DE SOBRECARGA EN  
CUIDADORES DE PERSONAS CON  
TRAUMATISMO  
CRANEOENCEFÁLICO”

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE  
MAESTRO EN PSICOLOGÍA CLÍNICA CON  
MENCIÓN EN NEUROPSICOLOGÍA

MARIA INES FARFAN REVILLA

LIMA – PERÚ

2024



**ASESORA**

Dr. Liliana Cecilia Pando Fernández

**JURADO DE TESIS**

DR. GIANCARLO OJEDA MERCADO

PRESIDENTE

DR. ELIZABETH DANY ARAUJO ROBLES

VOCAL

DR. ALBERTO AGUSTIN ALEGRE BRAVO

SECRETARIO

## **DEDICATORIA.**

A José por acompañarme y por su apoyo incondicional en cada etapa del largo camino que llevo este proyecto, te amo.

A mis hijos, Liam y Saphron, son mi inspiración para seguir avanzando cada día.

A mi familia que me ha apoyado desde un inicio en todas las cosas que he querido lograr en la vida.

## **AGRADECIMIENTOS.**

A mi asesora, Dra. Pando por su orientación y apoyo.

A mi hermano, Guillermo, por su guía y motivación durante todo este proceso.

Thank you for supporting me throughout this whole process, brother.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO.**

Tesis Autofinanciada.



“METANÁLISIS DEL EFECTO DE PROGRAMAS DE INTERVENCIÓN EN EL SÍNDROME DE SOBRECARGA EN CUIDADORES DE PERSONAS CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO”

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE MAESTRO EN PSICOLOGÍA CLÍNICA CON MENCIÓN EN NEUROPSICOLOGÍA

MARIA INES FARFAN REVILLA

LIMA - PERÚ

Informe estándar

Informe en inglés no disponible Más información

16% Similitud estándar

61 Exclusiones

Fuentes

Mostrar las fuentes solapadas

- Internet 1%  
www.clubensayos.com  
2 bloques de texto 197 palabra que coinciden
- Trabajos del estudiante 1%  
Universidad Miguel Hernandez Servicios Informati...  
3 bloques de texto 189 palabra que coinciden
- Trabajos del estudiante 1%  
Universidad Peruana Cayetano Heredia  
4 bloques de texto 158 palabra que coinciden

## **TABLA DE CONTENIDOS**

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS	3
1.1 Objetivo Principal	3
1.2 Objetivos Secundarios	3
III. MARCO TEÓRICO	4
IV. METODOLOGÍA	8
4.1 Criterios de Elegibilidad	8
4.2 Búsqueda y Recolección de Información	9
4.3 Definiciones y Clasificaciones de las Variables de Interés	13
4.4 Análisis de Datos	19
V. RESULTADOS	23
5.1 Calidad de la Evidencia	23
5.2 Resultados Primarios	30
5.2 Resultados Secundarios	31
5.4 Evaluación de Sesgos	32
VI. DISCUSIÓN	36
6.1 Fortalezas y Limitaciones	38
VII. CONCLUSIONES	40

VIII. RECOMENDACIONES	43
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46
X. ANEXOS	55



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Lista de base de datos y palabras clave durante la búsqueda.....	9
Tabla 2. Código y tipo de información extraída por cada estudio.....	14
Tabla 3. Características generales de los estudios seleccionados.....	24
Tabla 4. Datos extraídos de los estudios para el metaanálisis.....	26
Tabla 5. Resultados de la Escala PEDro de los ocho estudios.....	29
Tabla 6. Resultados de la meta-regresión con duración de la intervención como covariable.....	31

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo de la búsqueda de estudios.....	12
Figura 2. Forest plot de los estudios incluidos en el metaanálisis.....	30
Figura 3. Riesgo de sesgo de los estudios en el metaanálisis.....	33
Figura 4. Funnel plot de los estudios incluidos en el metaanálisis.....	34

## **RESUMEN**

El objetivo principal de la presente investigación fue determinar el efecto de programas de intervención diseñados para aminorar el síndrome de sobrecarga en cuidadores de personas que sufren de traumatismo craneoencefálico (TCE). Para este fin, se condujo un metaanálisis de estudios publicados en los últimos 10 años. Se seleccionó artículos pertinentes en inglés y español que reportaron las variables de interés usando diseños experimentales o cuasiexperimentales en diferentes bases de datos. Por cada artículo, se extrajo las características de las personas, de las intervenciones, y otras variables de interés para calcular el efecto genérico que estos programas tuvieron en el síndrome de sobrecarga de cuidadores y también como el efecto varió de acuerdo con la duración de la intervención. Además, se evaluó la calidad de la evidencia usando la escala *PEDro* y el riesgo de sesgo de los artículos incluidos en la investigación con el Cochrane *Risk-of-Bias Tool for Randomized Trials* (RoB 2).

## **PALABRAS CLAVES**

SÍNDROME DE SOBRECARGA, INTERVENCIONES, CUIDADORES DE PERSONAS CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO

## **ABSTRACT**

The goal of the present study was to determine the effect of interventional programs targeting burnout syndrome in caregivers of people who suffer from traumatic brain injury (TBI). To that end, a meta-analysis of studies done in the last 10 years was conducted. Different databases were searched for articles written in English or Spanish that used experimental or quasi-experimental designs and that reported on the variables of interest. For each article, information regarding sample characteristics, the interventions, and other variables of interests were extracted to compute the overall effect these interventions had on caregivers' burnout syndrome as well as how the effect varied according to the duration of the intervention. Additionally, the quality of the evidence of the articles included in the study was evaluated using the *PEDro* scale and their risk of bias were assessed using Cochrane's *Risk-of-Bias Tool for Randomized Trials* (RoB 2).

## **KEYWORDS**

BURNOUT SYNDROME, INTERVENTIONS, CAREGIVERS OF PEOPLE WITH TRAUMATIC BRAIN INJURY

## **I. INTRODUCCIÓN**

El trauma al cerebro, conocido con el nombre de traumatismo craneoencefálico (TCE), es una patología neurológica adquirida, no degenerativa, provocada por un impacto traumático en la cabeza que puede producir en lo inmediato una disminución o alteración del estado de conciencia y/o amnesia postraumática y, a mediano y largo plazo, secuelas sensoriales, motoras, conductuales y cognitivas (Cock, Matute y Jurado, 2008). TCE es una de las primeras causas de mortalidad a nivel mundial teniendo una estimación de 64 a 74 millones de nuevos casos por año. Las incidencias de TCE son más altas en países más avanzados como Estados Unidos. Sin embargo, la principal causa de TCE en países de ingresos bajos y medios son los accidentes de tránsito a comparación de los países avanzados (Dewan et al., 2019).

Los pacientes con TCE llegan a tener secuelas como discapacidades físicas, mentales y sensoriales dependiendo el grado de severidad del daño cerebral. Por lo tanto, van a necesitar de un cuidador que pueda brindarles la atención y cuidado durante el proceso de reintegración al hogar después de haber salido de los hospitales. El cuidado continuo se ha vuelto una realidad para muchas familias con personas que tienen TCE debido a las secuelas que arrastra la enfermedad, ya que las personas todavía necesitarán atenciones para vestirse, bañarse, caminar, etc. La mayoría de las familias carecen de los recursos necesarios para contratar a un profesional que éste técnicamente preparado para brindar la atención y cuidado en el domicilio. Es decir, la responsabilidad del cuidado de la persona con TCE usualmente la asumirá un familiar o alguien que participa en la red social inmediata de la familia, quien toma la responsabilidad total del cuidado de la persona sin

ninguna capacitación. Además, existen investigaciones donde señalan que son las madres generalmente quienes adoptan el papel de cuidador y que participan en la rehabilitación y el cuidado en el hogar (Rehm, 2013; Torres, Prieto, Lían y Massa, 2010).

Esto significará que los cuidadores tendrán responsabilidades complejas en las atenciones y cuidados de las personas que están atravesando una enfermedad crónica. La sobrecarga puede ocasionarles afectaciones físicas, psicológicas y sociales, resultando en posibles sentimientos de culpa y vergüenza, además del desequilibrio financiero ya que no pueden trabajar por que la mayoría de su tiempo lo dedican al cuidado de la persona con TCE (Díaz, Arango, Espinosa, y Rivera, 2014). Por lo tanto, este nuevo rol de cuidadores les conllevará a que deban reorganizar las actividades diarias como los quehaceres domésticos, compromisos, entre otras cosas que puede terminar en un desgaste físico, psicológico, social y económico generando una sobrecarga.

Existen estudios que sugieren que las intervenciones familiares estructuradas que incluyen componentes de educación, desarrollo de habilidades y apoyo psicológico también pueden tener un impacto positivo en las necesidades familiares, la satisfacción con los servicios comunitarios y la carga del cuidador (Kreutzer et. at., 2015; Zainab, 2021). Sin embargo, se desconoce el tamaño del efecto general de estas intervenciones en los últimos diez años.

## **II. OBJETIVOS**

### **1.1 Objetivo Principal**

Este metaanálisis tuvo como primer objetivo evaluar la efectividad de programas de intervención recientes dirigidas a cuidadores de pacientes con TCE con el fin de responder a la siguiente pregunta:

**Pregunta de investigación.** ¿Cuál es el efecto de las intervenciones diseñadas para aminorar el síndrome de sobrecarga en cuidadores de personas con TCE según la revisión de estudios publicados en los últimos diez años?

### **1.2 Objetivos Secundarios**

La presente investigación originalmente buscó, como objetivos secundarios, evaluar cómo el efecto de las intervenciones enfocadas al síndrome de sobrecarga en cuidadores de personas con TCE varió de acuerdo con diferentes factores, incluyendo el sexo del cuidador (hombres vs. mujeres), el instrumento utilizado para medir la sobrecarga del cuidador, la edad del paciente a cargo, la calidad del estudio, y la duración de la intervención. Sin embargo, debido al reducido número de estudios, análisis estadísticos de una regresión paso a paso reveló que solamente la duración de la intervención fue un factor relevante (Ayçaguer & Utra, 2001). Por lo tanto, solo se pudo evaluar cómo la duración de la intervención afectó el tamaño del efecto en los estudios incluidos en el metaanálisis, cuyos detalles aparecen en la sección de metodología.

### **III. MARCO TEÓRICO**

El TCE afecta a muchas personas a nivel mundial y es un problema de salud pública en muchos países. Aunque las cifras no lleguen a mostrar la realidad actual de esta epidemia silenciosa, las cifras altas son igualmente preocupantes. Thurman (2014), realizó un reporte sobre investigaciones hechas en Estados Unidos, Europa, Australia y Nueva Zelandia con respecto a la epidemiología del traumatismo craneoencefálico en menores de 20 años de edad. Este reporte estimó que, de cada 100.000 casos, 691 son tratados en el departamento de emergencias por TCE, 74 son tratados por TCE en hospitales y 9 casos de TCE resultan en muerte. Los hombres tienen mayor riesgo que las mujeres en sufrir de traumatismo craneoencefálico.

El cuidador principal, familiar o informal, es la persona a cargo del cuidado básico de una persona sin recibir remuneración económica, supervisando las acciones diarias; se le denomina así debido a la falta de preparación formal para realizar las actividades de cuidado. Por lo tanto, poseen un alto grado de compromiso con la tarea, caracterizándose por la devoción y atención sin limitaciones de tiempo. La atención que realiza el cuidador conlleva a que haga una modificación de su tiempo personal y social, generando dificultades en su armonía emocional. En muchas ocasiones el cuidador va a atravesar situaciones de las cuales no tiene conocimiento, y en algunos casos experiencia. El no saber el manejo de dichas situaciones puede afectar el estado de su salud y experimentar ansiedad o estrés, al sentirse incapaz de poder enfrentar las responsabilidades encomendadas.



Ruiz y Nava (2010) señalan que el cuidador facilita la vida y brinda cierta autonomía a la persona dependiente, ayudándola en sus tareas cotidianas en el hogar, entre otras cosas. La dedicación plena que el cuidador le da a la persona dependiente le puede llegar a producir un agotamiento físico y psicológico, lo cual se le conoce como el síndrome de sobrecarga del cuidador. Según Pearlin (1991) la sobrecarga del cuidador es un conjunto de condiciones estresantes producto de cuidar a alguien. Sin embargo, la definición de Zarit (1996) es la más aceptada en la actualidad: la sobrecarga del cuidador es percibida por el mismo como un cambio en la salud, vida social y personal, y situación económica como resultado del cuidado de un dependiente. Esto indica que los cuidadores están a mayor riesgo de sufrir problemas de salud mental como la ansiedad y depresión. Por ende, mientras más la dependencia física y el deterioro mental del paciente, menor es el apoyo social y mayor el tiempo invertido en atenderlo (Islas y Castillejos, 2016).

Sesma, Slomine, Cristo y McCarthy (2015) señalan la angustia de los cuidadores, factores familiares como el funcionamiento y carga familiar asociada con lesiones, asimismo se relacionan con afectaciones negativas en los resultados cognitivos y conductuales después de una lesión cerebral traumática en niños. En consecuencia, el impacto que puede ocasionar un traumatismo craneoencefálico en la calidad de vida de un niño y su familia es significativo. Asimismo, la dinámica en el hogar llega a cambiar debido a que es necesario que uno se vuelva el cuidador si es posible para poder atender al niño después de ser dado de alta. Esto significa que el cuidador informal de un niño con TCE debe tener un previo conocimiento o un conocimiento suficiente como para poder entender qué es lo que tiene hacer en caso el niño necesite alguna mayor intervención, además de saber que significará

su nuevo cargo como cuidador, en cuanto al desarrollo de habilidades para así ejercerlo de la mejor forma posible. El no tener los recursos y el soporte al desarrollar su nuevo rol podría generar problemas físicos o emocionales, sociales y económicos al cuidar de un niño con TCE lo cual podría resultar en el síndrome de sobrecarga.

Para tener un acercamiento de lo que significa el síndrome del cuidador debemos entender que el cuidar representa una situación en la que todos en algún momento de nuestra vida nos encontramos con ella. Además, experiencias en cada cuidador de forma individualizada, debido que abarca muchos aspectos de la vida diaria del individuo. Por ello, se espera que la sobrecarga en los cuidadores sea una realidad definitiva que va a variar mucho de un cuidador a otro, ya que lo que representa muchas dificultades para uno puede ser fácil para otro. De igual modo, no todos los cuidadores experimentan las distintas formas de tensión asociadas con el cuidado. Los sentimientos de carga suelen variar de un cuidador a otro. Aunque la acción de cuidar ha creado una controversia desde hace mucho, sobre todo acerca del impacto sobre el cuidador, la mayoría de los estudios indican que cuidar de pacientes con TCE tiene un impacto negativo. Estas consecuencias las conocemos como carga o sobrecarga (Andreu y Moreno, 2009). Una enfermedad crónica requiere una atención continua ya que es muy compleja debido a la serie de necesidades que la persona dependiente requerirá más allá de la atención médica, en muchas ocasiones esto se convierte en algo imperceptible para personal de la salud. Esto significaría que los cuidadores tendrían que desarrollar conocimientos y habilidades más complejos para la atención de la persona con la enfermedad crónica.

La dinámica familiar cambia a medida que la enfermedad avanza, generando cambios y aumentando el manejo de ellos (Cuesta, 2004). Por lo general, muchos cuidadores tienen dudas y preguntas sobre el cuidado del paciente, procesos de recuperación física y cognitiva y cambios que puedan estar presentándose relacionados al TCE. Por tanto, resulta importante que se desarrollen y dicten programas psicoeducativos para los cuidadores donde tengan el espacio para que les puedan responder a sus dudas y así brindar la oportunidad de que puedan expresar sus opiniones y expectativas sobre la rehabilitación del paciente (Foster et al., 2012). Un estudio reveló que ha existido poca investigación sobre las intervenciones diseñadas para apoyar a los cuidadores no capacitados. Por consiguiente, aunque el síndrome de carga del cuidador se comprende bien, se conoce poco sobre las formas más efectivas de ayudar a los cuidadores a reducir su carga (Lieshout et. al., 2020). Qadeer y colegas (2017) llevaron a cabo una revisión sistemática de algunas intervenciones para identificar los síntomas psicológicos en cuidadores de personas con TCE con el fin de brindar al personal de la salud un mayor entendimiento y comprensión sobre los desafíos diarios que enfrentan los cuidadores de pacientes con TCE. La revisión señaló que la falta de atención a los cuidadores conduce a problemas psicológicos y de salud. Debido a esto, las necesidades de los cuidadores que desempeñan un papel importante en la atención de personas con TCE son ignoradas y terminan generando una mayor sobrecarga psicosocial para los cuidadores (Qadeer et. al., 2017).

## **IV. METODOLOGÍA**

Este es un metaanálisis que se redactó de acuerdo con el estándar del Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis (PRISMA; Page et. al., 2021). El protocolo del estudio y los archivos asociados están disponible en inglés en el registro Open Science Framework bajo el título *Systematic review and meta-analysis on the effects of burnout syndrome interventions for TBI caregivers* (Farfan, 2024).

### **4.1 Criterios de Elegibilidad**

#### ***4.1.1 Criterios de inclusión***

Los artículos considerados en el metaanálisis utilizaron intervenciones experimentales o cuasiexperimentales que fueron publicados en inglés o español. Las intervenciones, remotas o presenciales, involucraron a cuidadores de personas con TCE y tuvieron como uno de los objetivos mitigar el síndrome de sobrecarga del cuidador. La búsqueda incluyó no solo artículos publicados en revistas científicas, sino también literatura gris como tesis de maestría o doctorado, procedimientos de conferencias y reportes blancos. La búsqueda estuvo restringida a los estudios publicados entre los años 2012 y 2022. Las excepciones fueron revisiones sistemáticas publicadas desde 2012; en estas revisiones sistemáticas todos los artículos encontrados, incluyendo aquellos publicados con fecha anterior a 2012, fueron considerados por inclusión. Al final, solo un artículo del 2008 cumplió con todos los criterios y fue incluido en el metaanálisis.

#### ***4.1.2 Población***

La población fueron los cuidadores de personas diagnosticadas con TCE de

cualquier severidad (leve, moderada o severa). Estos cuidadores fueron personas adultas (mayores de 18 años) de ambos sexos.

#### **4.1.3 Criterios de exclusión**

Estudios que no tuvieron intervenciones experimentales o cuasiexperimentales enfocadas a la carga del cuidador, o que no tuvieron el texto completo disponible en español o inglés, o donde las personas que recibieron cuidado no sufrían de TCE fueron excluidos del metaanálisis. Asimismo, con la excepción de revisiones sistemáticas antes mencionada, artículos publicados antes de 2012 fueron excluidos.

#### **4.2 Búsqueda y Recolección de Información**

Las siguientes bases de datos fueron consultadas durante la búsqueda: Redalyc, Scielo, Latindex, E-Revistas, Digital Repository UNM, Cochrane Library, Clarivate, PubMed, Medline, Google Scholar, APA PsycInfo y EPSCO. La Tabla 1 muestra las palabras clave en inglés y en español que se utilizaron en la búsqueda.

Tabla 1

*Lista de base de datos y palabras clave durante la búsqueda*

Base de datos	Palabras clave
PsycNET	brain injury AND burnout
Taylor & Francis Online	brain injury AND burnout syndrome AND intervention
Neuropsicología Latinoamericana SLAN	cuidadores AND traumatismo craneoencefálico

Tabla 1 (continua)

Base de datos	Palabras clave
Scielo	cuidadores AND traumatismo craneoencefálico
PubMed	intervention AND caregivers AND traumatic brain injury
EBSCO-Host	traumatic brain injury AND caregiver AND intervention
Karger	traumatic brain injury AND caregiver
ProQuest	traumatic brain injury AND burnout AND
Psychology Database	intervention AND caregiver
Scielo	traumatismo craneoencefálico AND cuidador AND intervención
	traumatismo craneoencefálico AND cuidador; traumatismo craneoencefálico AND intervención; traumatic brain injury AND caregiver; traumatic brain injury AND intervention
	traumatismo craneoencefálico AND cuidador AND intervención
Redalyc	daño cerebral AND cuidador
	traumatic brain injury AND caregiver burnout AND
ResearchGate	intervention
	traumatic brain injury AND caregiver AND burn-out
Cochrane Library	AND intervention

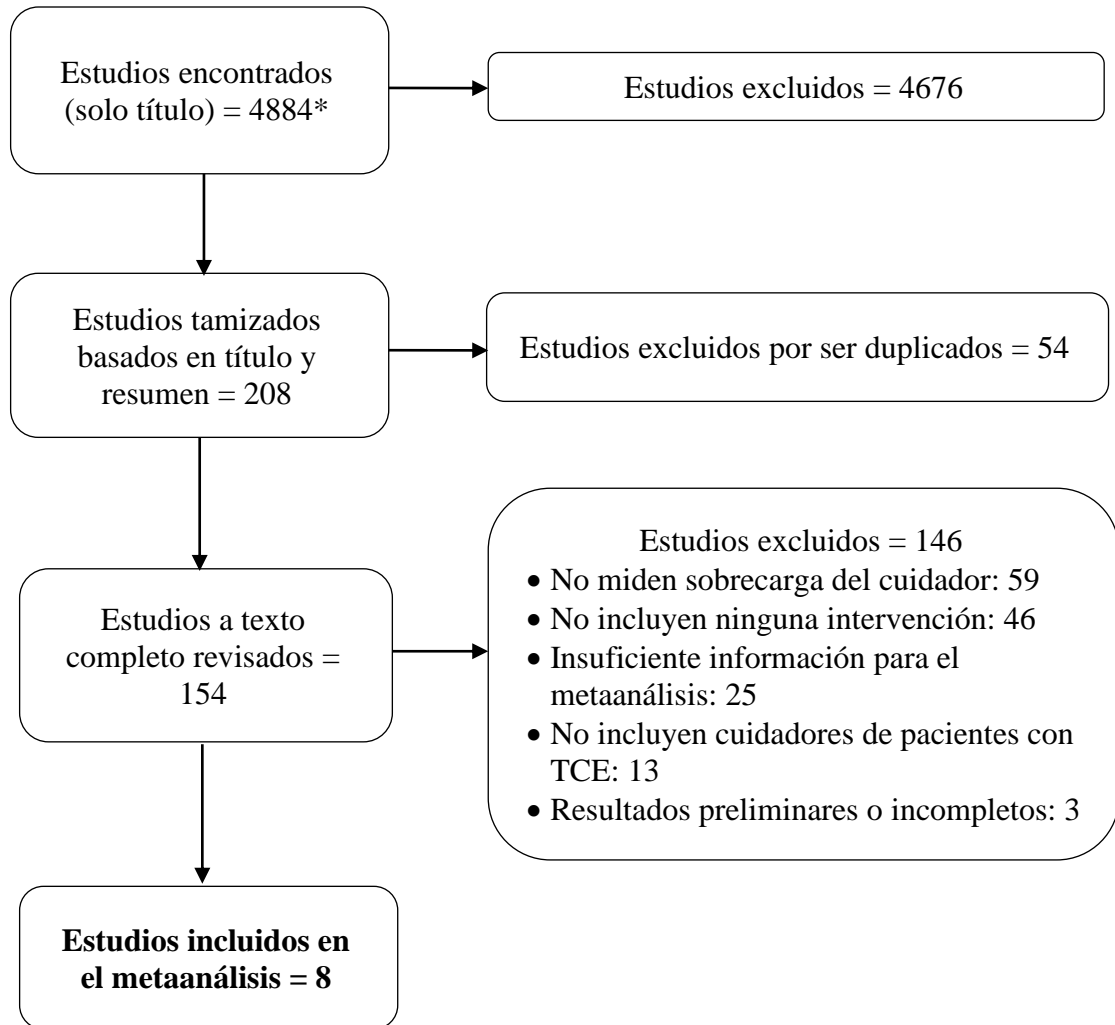
Tabla 1 (continua)

Base de datos	Palabras clave
Google Scholar	traumatic brain injury AND caregiver traumatic brain injury AND caregiver AND burnout
Ovid Medline	AND intervention
Embase	traumatic brain injury AND caregiver AND burnout
MDPI	traumatic brain injury AND caregiver
UNM - Digital Repository	traumatic brain injury
PsycNET	traumatic brain injury AND caregiver
Emerald	traumatic brain injury AND caregiver
Scopus	traumatic brain injury AND caregiver
Scopus	traumatic brain injury AND burnout traumatic brain injury AND caregiver AND
PsycNET	intervention

El diagrama de flujo en Figura 1 ilustra la selección de artículos que se utilizó en el metaanálisis. De los 208 estudios que potencialmente podrían ser incluidos en el metaanálisis y que estaban disponibles en texto completo, 54 fueron eliminados debido a ser duplicados, terminando con un total de 154 estudios por revisar. Se revisaron además las referencias bibliográficas de los artículos considerados en busca de estudios que podrían ser añadidos a este metaanálisis. Al final, solo 8 artículos cumplieron con todos los criterios y fueron incluidos en el metaanálisis.

Figura 1

*Diagrama de flujo de la búsqueda de estudios*



\* Resultados de Cochrane Library (129), EBSCO (307), Embase (195), Emerald (18), Google Scholar (84), Karger (220), MDPI (12), Neuropsicología Latinoamericana SLAN (5), Ovid Medline (311), ProQuest (137), PsycNET (100), PubMed (6), Redalyc (1033), ResearchGate (2077), Scielo (2), Scopus (57), Taylor & Francis Online (178), UNM Digital Repository (13).



#### **4.2.1 Extracción de datos**

Los datos que se extrajeron de cada artículo y puestos en una hoja de cálculo Excel fueron los siguientes: (1) características del estudio (autor del estudio, donde fue publicado, año de publicación, diseño, tipo de publicación), (2) características de la muestra de cuidadores (edad, sexo, tipo de cuidador, tamaño de la muestra), (3) características de los pacientes con TCE (edad, sexo, grado de severidad), (4) características de la intervención (tipo de intervención, duración de la intervención, lugar donde se aplicó la intervención, especificación si la intervención fue remota o presencial), (5) instrumentos relacionados a la sobrecarga del cuidador (por ejemplo: Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit o ZBI), y (6) el tamaño del efecto estimado (Cohen's *d*).

#### **4.3 Definiciones y Clasificaciones de las Variables de Interés**

Las siguientes son las definiciones y variables que se establecieron como parte del código del metaanálisis (Tabla 2).

##### **4.3.1 Variable: Traumatismo Craneoencefálico (TCE)**

La gravedad del TCE se determina de acuerdo con la Escala de Coma de Glasgow (GSC) que determina el nivel de conciencia después de un TCE basado en la apertura ocular, respuestas motoras y verbales. El TCE fue codificado de acuerdo con tres niveles: leve (13-15 puntos en el GSC), moderado: (9-12 puntos en el GSC), y grave (8-3 puntos en el GSC).

##### **4.3.2 Variable: Tipo de Cuidador(es)**

**Cuidador formal.** Es un profesional que recibe un salario por la prestación de cuidados (enfermeras, trabajadores sociales, médicos, etc.).

Tabla 2

*Código y tipo de información extraída por cada estudio*

Tipo	Categoría	Variable	Definición
General	Estudio	Autor(es)	Nombre de los autores del estudio.
		Publicación	Donde el estudio fue publicado.
		Fecha	Fecha de publicación.
		Diseño	Experimental, cuasiexperimental.
		Tipo de publicación	Reporte, artículo de pares, etc.
	Muestra	Edad(es)	Edades medias y rango de los cuidadores en el estudio.
		Sexo	Número (porcentaje) de hombres y mujeres cuidadores.
		Tipo de cuidador(es)	Formal, informal.
		Tamaño	Número total de cuidadores en el estudio.

Tabla 2 (continua)

Tipo	Categoría	Variable	Definición
General	Pacientes	Etapas	Indica si las personas con TCE fueron niños o adultos.
		Sexo	Número (porcentaje) de hombres y mujeres con TCE.
		TCE	Leve, moderado, grave.
Análisis	Intervención	Tipo de intervención	Psicoeducativa, grupo de ayuda, soporte profesional, terapia formal.
		Tiempo	Duración de la intervención
		Lugar	Donde se aplicó la intervención (hogar, trabajo, etc.).
		Modalidad	Remota, presencial.
		Data	Instrumentos de carga del cuidador
	Tamaño del efecto	Cohen's <i>d</i> .	

**Cuidador informal.** Es la persona que mantiene contacto humano con el paciente, incluyendo sus necesidades básicas y proveer de afecto. Mayormente la persona que asume este rol es un familiar, un amigo de la familia o un vecino.

**Cuidador secundario.** Es un familiar u otra persona que proporciona ayuda al enfermo de manera secundaria, siendo su función principal aliviar la sobrecarga del cuidador principal y evitar un desgaste en su salud.

#### **4.3.3 Variable: Tipo de Intervención**

Se establecieron de antemano cuatro tipos de intervenciones para aminorar el síndrome de sobrecarga del cuidador basado en la literatura (Kreutzer et al., 1990; Rosenthal & Young, 1988):

**Psicoeducativo.** Intervención enfocada en proveer información educativa a los cuidadores sobre temas relacionados a la lesión cerebral y los problemas físicos, cognitivos y / o emocionales que confrontan la persona con la lesión, ya sea de manera virtual, en persona, o por texto.

**Grupo de ayuda.** Intervención enfocada a ofrecer apoyo de pares o de grupo, donde los cuidadores de personas con TCE pueden compartir experiencias y sentimientos, aprendiendo de los esfuerzos de otros y enfrentar los cambios relacionados con las lesiones y el cuidado. En ocasiones estos grupos de apoyo son moderados por un profesional (por ejemplo, un trabajador social o un psicólogo), pero con frecuencia solo participan cuidadores.

**Soporte profesional.** Intervención donde cuidadores de personas con TCE son aconsejados rutinariamente por un profesional o miembro capacitado de una

organización dedicada al soporte de personas con TCE, como por ejemplo los profesionales de un centro de rehabilitación de un hospital o clínica. Generalmente este tipo de apoyo, bajo el modelo de manejo de casos, se inicia con el contacto por un profesional regular con los miembros de la familia para responder preguntas, ofrecer apoyo emocional y referir de ser necesario para un soporte más especializado.

**Terapia formal.** Intervención donde cuidadores están bajo la carga de un terapeuta licenciado y donde el soporte se administra a través de sesiones de terapia formal, incluyendo la terapia de sistemas familiares que involucra a toda la familia, o terapia individual ofrecida al cuidador principal o cualquier otro miembro de la familia que esté experimentando angustia o sobrecarga.

#### **4.3.4 Variable: Instrumentos de Carga del Cuidador**

**Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit (ZBI).** La ZBI es una escala que mide la sobrecarga del cuidador a través de 3 dimensiones: (1) impacto del cuidado (sobrecarga); (2) calidad de la relación interpersonal; y (3) expectativas de auto eficacia (competencia). Las respuestas se califican a través de la escala Likert de 5 puntos: 1 (nunca), 2 (rara vez), 3 (algunas veces), 4 (bastantes veces), y 5 (casi siempre).

**Caregiver Appraisal Scale (CAS).** Es un instrumento multidimensional de 35 ítems que evalúa valoraciones positivas y negativas del cuidado. Esta escala mide el estrés de los cuidadores, cuánta satisfacción sienten en su relación con el familiar que está siendo cuidado, qué tan seguros están de su capacidad

para cuidar a su ser querido y cómo perciben los roles tradicionales de cuidado. Las respuestas se califican a través de la escala Likert de 5 puntos: 1 (totalmente en desacuerdo), 2 (desacuerdo), 3 (ni una ni la otra), 4 (de acuerdo), y 5 (totalmente de acuerdo). Antes del análisis, las puntuaciones de los ítems se recodificaron de modo que todas las puntuaciones altas reflejaran sentimientos positivos sobre el cuidado y las puntuaciones bajas reflejaran sentimientos negativos sobre el cuidado.

**Caregiver Burden Scale (CBS).** El CBS es un cuestionario autoadministrado diseñado para medir la percepción subjetiva del cuidador. Esta escala tiene cinco dimensiones que abordan diferentes aspectos de la carga subjetiva: la tensión generalizada, el aislamiento, la decepción, la tensión emocional y las condiciones ambientales. Las personas que llenan la encuesta califican la frecuencia con la que se les aplican estos ítems en una escala de 4 puntos que va desde "nunca", "rara vez", "a veces" hasta "a menudo". (Elmstahl et al, 1996).

**Burden Tool (BT).** El BT es una herramienta diseñada para evaluar la carga de los cuidadores a través de 25 ítems que tienen que llenar. Las respuestas se califican en una escala Likert de 5 puntos que va desde 1 (muy en desacuerdo) a 5 (muy de acuerdo). Las puntuaciones más altas indican una mayor carga en el cuidador.

#### **4.3.5 Variable: Tamaño del Efecto**

El tamaño del efecto mide el impacto que una intervención tuvo en aumentar o disminuir el síndrome de sobrecarga en cuidadores de personas con TCE comparado a un grupo control. Por consistencia, se utilizó la diferencia de medias

estandarizadas Cohen's  $d$  al momento del primer test siguiendo la conclusión de la intervención, lo cual vario de acuerdo con el estudio. En casos donde el estudio no reportó el tamaño del efecto, se computó Cohen's  $d$  basado en las estadísticas reportadas. Así mismo, en casos donde el tamaño del efecto se ajustó post-hoc, se utilizó el efecto Cohen's  $d$  sin ajustar.

Debido a que todos los instrumentos utilizados para medir la carga del cuidador asignaron el número más alto para representar la mayor sobrecarga, intervenciones que fueron exitosas resultaron en tamaños del efecto (Cohen's  $d$ ) negativos, significando una reducción en la sobrecarga del cuidador. Sin embargo, para hacer los resultados de esta investigación más entendibles, se invirtió el signo del tamaño del efecto a positivo cuando la intervención redujo la sobrecarga, y a negativo si la intervención aumento la sobrecarga. De esta manera, en este metaanálisis, Cohen's  $d$  con signos positivos representan intervenciones que tuvieron efectos beneficiosos en los cuidadores.

#### **4.4 Análisis de Datos**

Los siguientes análisis de datos se llevaron a cabo usando Microsoft Excel y el software estadístico JASP (JASP Team, 2024).

##### **4.4.1 Calidad de la evidencia**

La calidad de la evidencia se evaluó usando la escala de 11 criterios llamada *Escala PEDro* (Physiotherapy Evidence Database Partnership, 2012). Un criterio recibe 1 punto si indicadores de calidad están presentes; de lo contrario, recibe 0 puntos. Al final se añaden los puntos y se determina la calidad del estudio de

acuerdo con los siguientes rangos: 11-9 puntos, calidad excelente; 8-6 puntos, buena calidad; 5-4 puntos, calidad regular; menos de 4 puntos reflejan baja calidad.

#### **4.4.2 Medidas de datos agregados y síntesis**

El efecto acumulado de las intervenciones incluidas en el metaanálisis se estimó cuantitativamente usando la diferencia de medias estandarizadas Cohen's  $d$  (Borenstein et al., 2021), con la siguiente escala:  $d = 0,1$  a  $0,49$  es un efecto pequeño;  $d = 0,5$  a  $0,79$  es un efecto mediano;  $d > 0,8$  es un efecto grande. La heterogeneidad de los ocho estudios incluidos se midió visualmente y usando la prueba estadística  $I^2$ . Debido a la expectativa de una alta heterogeneidad, se usó en el análisis principal el modelo de efectos aleatorios con varianza invertida en JASP llamado Restricted ML basado en la siguiente formula (Harrer et al., 2021):

$$\hat{\theta} = \frac{\sum \hat{\theta}_k w_k^*}{\sum w_k^*}$$

$$w_k^* = \frac{1}{s_k^2 + \tau^2}$$

donde

$\hat{\theta}$  es el tamaño del efecto total de las intervenciones,

$\hat{\theta}_k$  es el tamaño del efecto de la intervención de cada estudio,

$w_k^*$  es la inversa de la varianza de cada estudio,

$s_k^2$  es la varianza de cada estudio,

$t^2$  es la varianza entre estudios.



Asimismo, se utilizó forest plots para mostrar los resultados del metaanálisis.

#### **4.4.3 Subanálisis de datos**

Como se mencionó al principio, debido al reducido número de estudios que calificaron en el metaanálisis, no hubo suficiente información o tamaño de muestra para detectar como otros factores, como la edad o el sexo de los cuidadores, o la calidad de los estudios, afectaron el tamaño del efecto acumulado excepto por la duración de la intervención. Por lo tanto, se utilizó una meta-regresión de los resultados para identificar la influencia que esta covariable tuvo en el efecto principal, utilizando el siguiente modelo:

$$\hat{\theta}_k = \theta + \beta di_k + \epsilon_k + \zeta_k$$

donde

$\hat{\theta}_k$  es el tamaño del efecto estimado de la intervención de cada estudio,

$di_k$  es la duración de la intervención de cada estudio,

$\epsilon_k$  es el error de muestreo,

$\zeta_k$  es el efecto aleatorio.

#### **4.4.4 Evaluación de sesgos**

El riesgo de sesgo de cada estudio se evaluó usando la segunda versión de Cochrane *Risk-of-Bias Tool for Randomized Trials* (RoB 2), el cual incluye cinco dominios de sesgos que pueden comprometer los resultados de estudios experimentales (Sterne et al., 2019).

Por su parte, el sesgo de publicación se refiere a la tendencia de publicar estudios con resultados positivos y estadísticamente significativos a expensas de estudios con resultados negativos. El sesgo de publicación compromete los resultados de un metaanálisis debido a que puede resultar en estimados de efecto exagerados o distorsionados, particularmente si el número de estudios incluidos en el metaanálisis es menor (van Aert et al., 2019). Por lo tanto, se evaluó el sesgo de publicación en la presente investigación a través de funnel plots (un gráfico de embudo invertido), Kendall's  $T$  (una prueba non-paramétrica de categorías ordinales), Egger's test (una prueba de regresión entre la precisión de los estudios), trim and fill, y Fail-Safe N (métodos para calcular el número de estudios necesarios para afectar el efecto total; Harrer et al., 2021).

## V. RESULTADOS

La Tabla 3 muestra una síntesis de las características generales de los ocho estudios seleccionados, incluyendo la muestra de cuidadores y el lugar de la intervención. La Tabla 4 muestra los datos extraídos de cada estudio pertinentes al metaanálisis, incluyendo el diseño del estudio, el instrumento usado para medir la sobrecarga, y el tamaño del efecto (Cohen's  $d$ ) de la intervención.

La mayoría de los estudios incluidos (75%) fueron estadounidenses y, con la excepción de Nayoung et al. (2021), todos fueron ensayos clínicos con diseño aleatorio. La edad promedio de los cuidadores fue 50 años, con el 79% de cuidadores siendo mujeres. Los pacientes con TCE fueron adultos mayores de 18 años, excepto Rasmussen et al. (2021) que incluyó pacientes desde los 16 años. La duración promedio de las intervenciones fue 4 ½ meses, con un rango desde 1 mes (Nayoung et al., 2021) hasta 1 año (Berry et al., 2012; Rivera et al., 2008). La mayoría de las intervenciones (63%) tuvieron lugar en el hospital o clínica y mostraron tamaños de efectos relativamente pequeños, con la excepción de Graham et al. (2020), cuyo tamaño del efecto fue grande ( $d > 0,8$ ).

### 5.1 Calidad de la Evidencia

Como se indicó previamente, se utilizó la escala PEDro para determinar la calidad de la evidencia de los ocho estudios incluidos en el metaanálisis. El propósito de la escala PEDro es identificar con rapidez los estudios que pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9), suficiente información estadística para obtener resultados interpretables (criterios 10-11), y que poseen validez externa (criterio 1; Physiotherapy Evidence Database Partnership, 2012).

Tabla 3

*Características generales de los estudios seleccionados*

Estudio	País	Número de cuidadores al inicio	Número de mujeres cuidadores	Tipo de cuidadores	Edad promedio de los cuidadores	Número de pacientes con TCE	Número de mujeres pacientes con TCE	Grupos de edad	Lugar de la intervención
Berry et al. (2012)	Estados Unidos	147	129	Informal	56.6	65	81	Adultos	Casa
Graham et al. (2020)	Estados Unidos	75	54	Informal	46.5	45	29	Adultos	Hospital
Kreutzer et al. (2015)	Estados Unidos	137	99	Informal	52.23	137	58	Adultos	Hospital
Moriarty et al. (2016)	Estados Unidos	81	76	Informal	41.59	81	-	Adultos	Casa
Nayoung et al. (2021)	Corea del Sur	42	29	Informal	55.8	41	11	Adultos	Hospital
Niemeier et al. (2019)	Estados Unidos	93	76	Informal	51.3	93	23	Adultos	Hospital

Tabla 3 (continua)

Estudio	País	Número de cuidadores al inicio	Número de mujeres cuidadores	Tipo de cuidadores	Edad promedio de los cuidadores	Número de pacientes con TCE	Número de mujeres pacientes con TCE	Grupos de edad	Lugar de la intervención
Rasmussen et al. (2021)	Noruega	69	33	Informal	43.5	61	33	Adultos & jóvenes	Hospital
Rivera et al. (2008)	Estados Unidos	67	63	Informal	51	67	17	Adultos	Casa

*Nota.* No se indica (-).

Tabla 4

*Datos extraídos de los estudios para el metaanálisis*

Estudio	Diseño	Número de cuidadores en el grupo experimental <sup>a</sup>	Número de cuidadores en el grupo control <sup>a</sup>	Tipo de intervención	Duración de la intervención	Instrumento para medir la sobrecarga	Tamaño del efecto (Cohen's <i>d</i> ) <sup>a</sup>	Error estándar
Berry et al. (2012)	ECA	67	62	Soporte profesional	12 meses	CBS	-0,107 <sup>b</sup>	0,176
Graham et al. (2020)	ECA	34	28	Soporte profesional	5 semanas	ZBI	0,818 <sup>b</sup>	0,266
Kreutzer et al. (2015)	ECA	80	24	Soporte profesional	2.5 meses	ZBI	0,17 <sup>b</sup>	0,233
Moriarty et al. (2016)	ECA	29	34	Soporte profesional	3-4 meses	CAS	0,105	0,253

Tabla 4 (continua)

Estudio	Diseño	Número de cuidadores en el grupo experimental <sup>a</sup>	Número de cuidadores en el grupo control <sup>a</sup>	Tipo de intervención	Duración de la intervención	Instrumento para medir la sobrecarga	Tamaño del efecto (Cohen's <i>d</i> ) <sup>a</sup>	Error estándar
Nayoung et al. (2021)	CE	20	21	Soporte profesional	1 mes	BT	0,324 <sup>b</sup>	0,315
Niemeier et al. (2019)	ECA	24	41	Soporte profesional	5 semanas	ZBI	0,31 <sup>b</sup>	0,258
Rasmussen et al. (2021)	ECA	59	53	Soporte profesional	2 meses	CBS	0,133 <sup>b</sup>	0,190
Rivera et al. (2008)	ECA	33	34	Soporte profesional	12 meses	CBS	-0,173 <sup>b</sup>	0,245

*Notas.* ECA = Ensayo Clínico Aleatorio, CE = Cuasiexperimental, CBS = Caregiver Burden Scale, ZBI = Escala de Sobrecarga del Cuidador

de Zarit, CAS = Caregiver Appraisal Scale, BT = Burden Tool. <sup>a</sup> De acuerdo con el análisis tomando lugar inmediatamente después de concluida la intervención. <sup>b</sup> Computado basado en estadísticas reportadas en el estudio.



La calidad de la evidencia de los estudios incluidos en el metaanálisis de acuerdo con la escala PEDro se muestran en la Tabla 5. A pesar de que la calidad de los estudios no fue un factor relevante para el subanálisis de datos y los resultados secundarios, todos los estudios tuvieron una calidad de buena a excelente, con la excepción de Nayoung et al. (2021) que tuvo una calidad regular.

Tabla 5

*Resultados de la Escala PEDro de los ocho estudios*

Estudio	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Total	Calidad
Berry et al. (2012)	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	9	Excelente
Graham et al. (2020)	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	7	Buena
Kreutzer et al. (2015)	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	6	Buena
Moriarty et al. (2016)	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	9	Excelente
Nayoung et al. (2021)	1	0	0	1	0	0	0	1	0	1	1	5	Regular
Niemeier et al. (2019)	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	7	Buena
Rasmussen et al. (2021)	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	9	Excelente
Rivera et al. (2008)	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	9	Excelente

*Nota.* Criterios 1-11: 1 = Indicador de calidad presente, 0 = No hubo indicador de calidad presente. Para una lista de los criterios y sus definiciones, vea Anexo 5.

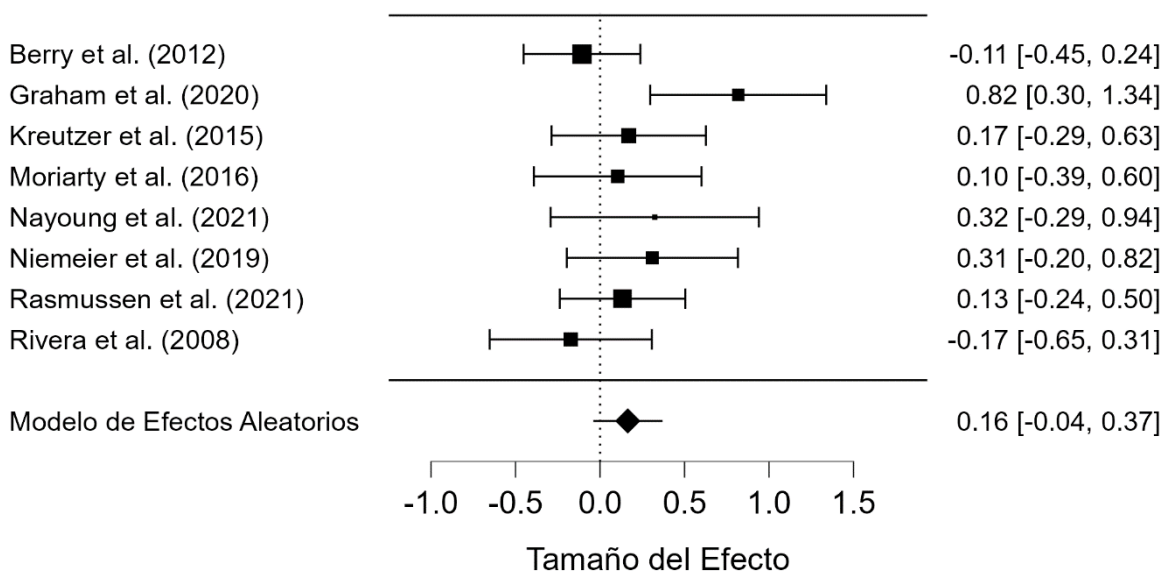
## 5.2 Resultados Primarios

Con respecto a la pregunta de investigación planteada al inicio, el análisis principal de los ocho estudios incluidos demostró que las intervenciones para reducir el síndrome de sobrecarga en cuidadores de personas con TCE tuvieron un efecto total pequeño  $d = 0,16$ , IC 95% [-0,04, 0,37], y no estadísticamente significativo,  $p = 0,112$ . Sin embargo, la heterogeneidad sin explicar fue moderada,  $I^2 = 35\%$ , indicando la posibilidad de hacer análisis secundarios.

Figura 2 muestra el forest plot de los estudios incluidos en el análisis, con el tamaño del efecto de cada estudio en la columna de la derecha y los intervalos de confianza (IC) del 95% en brackets [ ]. El peso que cada estudio contribuyó al análisis está representado en el tamaño de los cuadrados negros en la figura del medio.

Figura 2

*Forest plot de los estudios incluidos en el metaanálisis*



Como se mencionó previamente, la intervención en Graham et al. (2020) tuvo el efecto más grande en disminuir la sobrecarga del cuidador ( $d = 0,82$ ), mientras que las intervenciones en Berry et al. (2012) y Rivera et al (2008) tuvieron efectos negativos ya que aumentaron la sobrecarga del cuidador, aunque en ambos casos el tamaño del efecto fue mínimo ( $d = -0,11$  y  $d = -0,17$ , respectivamente). Cabe notar que estos efectos negativos fueron temporales y posiblemente relacionados a la computación de Cohen  $d$  inmediatamente después de la intervención por razones de consistencia, como se detalló en la metodología.

## 5.2 Resultados Secundarios

Se exploró la heterogeneidad sin explicar basado en la duración que la intervención tuvo en cada estudio. En este caso, una meta-regresión con modelo de efectos fijos dio resultados estadísticamente significativos cuando se incluyó la duración de cada intervención como covariable,  $d = 0,38$ , IC 95% [0,14, 0,62],  $p = 0,002$ . Este  $d = 0,38$  es el tamaño del efecto esperado si la duración de la intervención fuese 0 (Tabla 6).

Tabla 6

*Resultados de la meta-regresión con duración de la intervención como covariable*

	Estimado	Error estándar	$z$	$p$	IC 95%	
					Bajo	Alto
intercepto	0,377	0,123	3,061	0,002	0,136	0,618
duración (meses)	-0,044	0,017	-2,523	0,012	-0,078	-0,010

*Nota.* Wald test.

Con cada unidad de tiempo (mes) agregado, el tamaño del efecto disminuye un

0,044 y este resultado es estadísticamente significativo,  $p = 0,012$ , IC 95% [-0,08, -0,01]. Es decir, en general, intervenciones que duraron más tiempo tuvieron efectos menores comparados a intervenciones de corto plazo.

#### **5.4 Evaluación de Sesgos**

Se usó RoB 2 de Cochrane para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios incluidos en el metaanálisis. RoB 2 cubre cinco dominios donde se puede identificar el sesgo: fallas en la secuencia aleatoria de los grupos (D1), desviaciones de la intervención (D2), datos de los resultados incompletos (D3), medidas inadecuadas de los resultados (D4), y por último reporte selectivo de los resultados (D5).

La Figura 3 muestra una cuadrícula con los resultados de la evaluación RoB 2 usando el programa *robvis* (McGuinness & Higgins, 2021). El riesgo de sesgo final de cada estudio (“Overall”) recibió una evaluación de bajo riesgo si el riesgo se mantuvo bajo en todos los dominios, una evaluación de algunas amenazas de sesgo si hubo al menos un dominio con amenazas de sesgo, y una evaluación de alto riesgo si al menos uno de los dominios tenía un riesgo alto o si tuvo más de una amenaza de sesgo. Solamente Berry et al. (2012) y Rivera et al. (2008) tuvieron un riesgo de sesgo final bajo, mientras que Nayoung et al. (2021) tuvo un riesgo de sesgo final alto debido a que fue un diseño cuasiexperimental y además los análisis no fueron por intención a tratar. Los cinco estudios restantes fueron designados con algunas amenazas de sesgo ya que en cada caso hubo una amenaza de sesgo en algún dominio.

Figura 3

*Riesgo de sesgo de los estudios en el metaanálisis*

		Dominios de Riesgo de Sesgo					
		D1	D2	D3	D4	D5	Overall
Estudio	Berry et al. (2012)	+	+	+	+	+	+
	Graham et al. (2020)	+	-	+	+	+	-
	Kreutzer et al. (2015)	+	-	+	+	+	-
	Moriarty et al. (2016)	+	+	-	+	+	-
	Nayoung et al. (2021)	-	-	+	+	+	X
	Niemeier et al. (2019)	+	+	-	+	+	-
	Rasmussen et al. (2021)	+	+	+	+	-	-
	Rivera et al. (2008)	+	+	+	+	+	+

Dominios:  
D1: Problemas con la secuencia aleatoria  
D2: Desviaciones de la intervención encontradas  
D3: Datos de los resultados incompletos  
D4: Medida de los resultados inadecuada  
D5: Reporte selectivo de los resultados

Evaluación del sesgo  
X Alto riesgo  
- Algunas amenazas  
+ Bajo riesgo

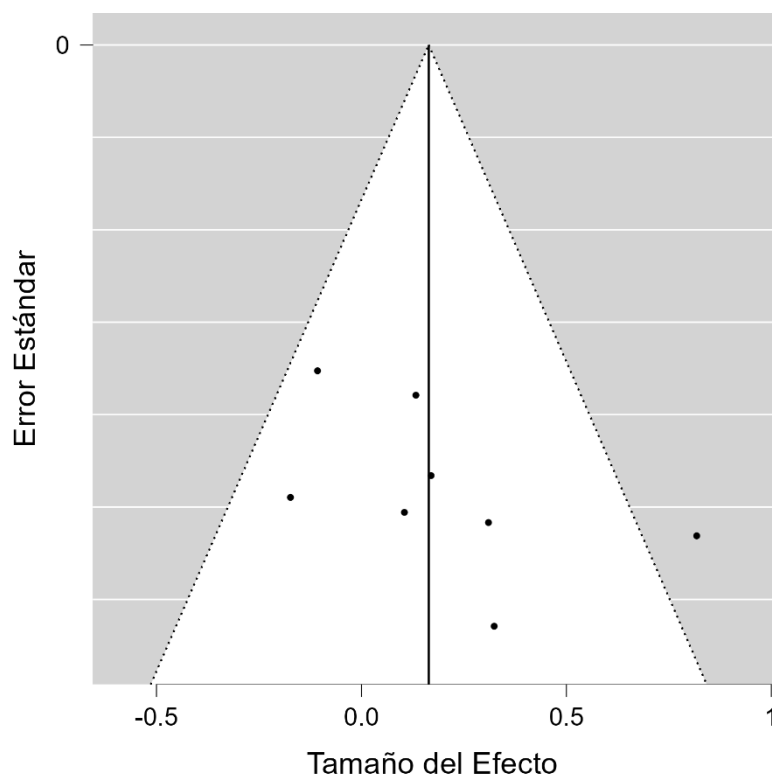
Asimismo, se condujo en JASP la prueba non-paramétrica de categorías ordinales Kendall's  $T$  y la prueba de regresión paramétrica Egger's test para ver si el sesgo de publicación era estadísticamente detectable. En ambos casos, los resultados no fueron estadísticamente significativos: Kendall's  $T = 0,57, p = 0,06$ ; Egger's test  $z = 1,68, p = 0,09$ , indicando que el sesgo de publicación no fue detectable.

Se produjo también un funnel plot para visualizar si los tamaños del efecto de cada estudio aparecen simétricamente distribuidos alrededor del efecto total del análisis principal, con una distribución asimétrica representando la presencia de

sesgo de publicación. El funnel plot en Figura 4 muestra que la distribución fue más o menos simétrica alrededor del efecto total  $d = 0,16$  (eje vertical) y dentro del 95% intervalo de confianza (triángulo), lo cual indica que no hubo sesgo de publicación detectable.

Figura 4

*Funnel plot de los estudios incluidos en el metaanálisis*



Se ejecutó también los métodos de trim-and-fill y Fail-safe N en JASP. Trim-and-fill calcula cuanto “estudios” se deberían añadir a la parte asimétrica de la Figura 4 para que, unidos a los estudios detectados en el mismo sector, resultaran en un efecto total idéntico al obtenido con la parte simétrica (Pérez & Rodríguez, 2006). En este caso, el trim-and-fill no añadió ningún “estudio” o cambio los resultados del análisis principal porque la Figura 4 ya era simétrica, resaltando

una vez más que no hubo sesgo de publicación detectable.

Por su parte, el Fail-safe N análisis calcula el número de “estudios” con efectos contrarios necesarios para afectar el efecto total, es decir, mover el efecto total  $d = 0,16$  de no estadísticamente significativo ( $p = 0,112$ ) a estadísticamente significativo ( $p \leq 0,05$ ). Este análisis indicó que se necesitarían 5 “estudios” con efectos contrarios para afectar el efecto total, lo cual indica que el resultado primario del metaanálisis no es muy robusto contra el sesgo de publicación. Cabe añadir que el método Fail-safe N tiene sus reductores ya que se basa en suposiciones controversiales y, por lo tanto, se debe juzgar con cuidado (Harrer et al., 2021).

## VI. DISCUSIÓN

Esta investigación buscó determinar el efecto que programas diseñados para aminorar el síndrome de sobrecarga tuvieron en cuidadores de personas que sufren de TCE. Se identificó ocho estudios recientes que calificaron para inclusión. El metaanálisis principal de estos ocho estudios demostró que el tamaño del efecto en general fue pequeño, como era de esperar basado en la Tabla 4: el programa para veteranos en el hogar de Moriarty et al. (2016), por ejemplo, tuvo un efecto  $d = 0,105$ , mientras que la intervención en Rasmussen et al. (2021) tuvo un efecto  $d = 0,133$ ; en el otro extremo, las intervenciones en Nayoung et al. (2021) y Niemeier et al. (2019) mostraron efectos  $d = 0,324$  y  $d = 0,31$ , respectivamente, los cuales todavía son pequeños ( $d < 0,5$ ). Por su parte, las intervenciones en Berry et al. (2012) y Rivera et al (2008) tuvieron efectos negativos inmediatamente después de las intervenciones, pero en ambos casos el tamaño del efecto negativo fue mínimo ( $d = -0,11$  y  $d = -0,17$ , respectivamente) y de corta duración; probablemente un artefacto del punto de corte. Solamente la intervención en Graham et al. (2020) tuvo un efecto grande ( $d > 0,8$ ). Sin embargo, aunque el tamaño del efecto en general fue menor, se tornó estadísticamente significativo cuando la duración de la intervención se incluyó como covariable en el análisis secundario. Esto quiere decir que, aunque en conjunto las intervenciones solo disminuyeron la sobrecarga del cuidador ligeramente, intervenciones de corto plazo fueron más efectivas en reducir el síndrome de sobrecarga que las intervenciones que duraron muchos meses.

La búsqueda también demostró que, por lo pronto, no existe un solo instrumento estandarizado para medir el síndrome de sobrecarga del cuidador; en su lugar, existe



varios instrumentos disponibles. Esta variedad es evidente en Tabla 4 donde, a pesar de ser una muestra tan pequeña, se encuentran cuatro diferentes instrumentos para medir la sobrecarga del cuidador, con la mayoría de los estudios utilizando CBS (Berry et al., 2012; Rasmussen et al., 2021; Rivera et al., 2008) o ZBI (Graham et al., 2020; Kreutzer et al., 2015; Niemeier et al., 2019). Sin embargo, el hecho que investigadores tengan más opciones en cuanto al instrumento para medir la sobrecarga hace más difícil las comparaciones entre estudios, algo que ha sido notado en otras revisiones (Qadeer et. al., 2017; Zainab, 2021). Aunque estos instrumentos han sido validados individualmente y muestran características similares, lo cual permite comparaciones, hace falta un estudio donde se validen estos instrumentos en conjunto.

Finalmente, vale mencionar que la calidad de los estudios incluidos en el metaanálisis de acuerdo con la escala PEDro fue, en general, buena a excelente y no se encontró ninguna señal de sesgo de publicación. Solo un estudio tuvo una calidad regular en PEDro y corrió un alto riesgo de sesgo en RoB 2: Nayoung et al. (2021), no solamente porque optó por un diseño cuasiexperimental, pero también usó un instrumento único para medir la sobrecarga del cuidador (BT) y mostró desviaciones en la intervención ya que los análisis no fueron por intención a tratar. Aunque la heterogeneidad original de los estudios fue moderada ( $I^2 = 35\%$ ), lo cierto es que la variedad de cómo los estudios incluidos implementaron sus análisis y reportaron sus resultados aumentó la dificultad en sintetizar los resultados. La diversidad que existe en reportar hallazgos sugiere la necesidad de definir pautas específicas que investigadores deberían considerar cuando publican sus resultados.

## 6.1 Fortalezas y Limitaciones

Esta investigación se condujo bajo el estándar de PRISMA, el cual es considerado de alto nivel en la literatura (Page et al., 2021). Además, en un esfuerzo de sintetizar los estudios con la mayor calidad científica y sesgos limitados, solamente se consideraron por inclusión en el metaanálisis artículos que usaron diseños experimentales (por ejemplo, ensayos clínicos controlados y aleatorios) o cuasiexperimentales. Por último, se hizo un esfuerzo en incluir bases de datos no solamente en inglés, sino también en español.

Sin embargo, existen ciertas limitaciones en la investigación. La búsqueda estuvo limitada a las fechas 2012-2022 (con una excepción) para reflejar la evidencia más reciente, lo cual redujo el número de estudios por incluir en el metaanálisis. Extendiendo las fechas límites hubieran aumentado el número de estudios elegibles, resultando en mejores estimados y mayor poder estadístico para conducir análisis de subgrupos, aunque eso no fue factible debido al tiempo y recursos disponibles.

Asimismo, otra limitación es que el estudio consideró todos los niveles de traumatismo craneoencefálico de la persona diagnosticada con TCE. Sin embargo, la recuperación post hospitalización de personas con un nivel TCE severo puede ser categóricamente distinta al de las personas con un nivel TCE leve. Por consiguiente, cuidadores que atienden a personas con un TCE leve pueden que no tengan la misma necesidad de participar en intervenciones a medio o largo plazo a comparación de cuidadores de personas con un TCE severo, y desisten en completar la intervención. Lamentablemente, muchos estudios no detallan las razones por la

que cuidadores optan por no terminar las intervenciones.

Otra limitación es que, a pesar del esfuerzo de incluir estudios en español, la mayoría de los estudios incluidos provienen de los Estados Unidos y fueron escritos en inglés para una audiencia anglosajona. Esto quiere decir que los resultados pueden que no representen la realidad de otros países que no son tan desarrollados, como es el caso en Sudamérica.

## VII. CONCLUSIONES

Esta investigación fue un metaanálisis de estudios enfocados a reducir el síndrome de sobrecarga en cuidadores de personas con TCE. A través de ocho estudios incluidos en el metaanálisis, se encontró que las intervenciones en conjunto solo disminuyeron la sobrecarga ligeramente, aunque intervenciones de corto plazo fueron más efectivas en reducir el síndrome de sobrecarga del cuidador que las intervenciones que duraron más tiempo.

Una razón podría ser que cuidadores de personas con TCE que sufren de sobrecarga están incentivados a involucrarse más al empezar una intervención, quizás para aprender y tener más información de cómo cuidar a la persona con TCE, pero con el pasar del tiempo pierden la motivación y por lo tanto se benefician menos de la intervención. Posiblemente consideran que la intervención no aporta algo adicional a lo ya aprendido. Podría ser también que el hecho de participar en una intervención para aliviar la sobrecarga produce efectos psicológicos positivos al principio, pero a la medida que los cuidadores retornan a su quehacer diario los efectos disminuyen. En este sentido, las intervenciones más breves podrán captar los efectos cuando todavía están elevados, en contraste con las intervenciones que duran muchos meses. Cabe notar que los análisis de Berry et al. (2012) y Rivera et al. (2008), los cuales tuvieron las intervenciones de duración más largas, carecen de suficiente información en términos de motivación u otros factores psicológicos de interés.

Además, en los ocho estudios incluidos en el metaanálisis, todos sin excepción ofrecieron intervenciones del tipo soporte profesional, donde cuidadores de

personas con TCE son aconsejados rutinariamente por un profesional o miembro capacitado de una organización dedicada al soporte de personas con TCE, y este parece ser uno de los modelos de intervención más populares (Marshall et al., 2018). Es cierto que, durante la búsqueda, ninguno de los estudios que usaron otro tipo de intervenciones, como por ejemplo grupo de ayuda o terapia formal, calificó para ser incluidos en el metaanálisis (Figura 1). Por lo tanto, no es posible decir qué tamaño el efecto general hubiera tenido si estos otros tipos de intervenciones se hubieran incluido en el metaanálisis.

Cabe resaltar que, de los ocho estudios analizados, no hay una evaluación estandarizada utilizada para medir la sobrecarga del cuidador de personas sobrevivientes con traumatismo craneoencefálico. Esto puede ser porque el término de "sobrecarga" del cuidador no está estandarizado y actualmente se utilizan diferentes términos para poder describir la carga de un cuidador (Whalen et al., 2009). Del mismo modo, otro aspecto a considerar es que, aunque hay varios instrumentos utilizados para medir la sobrecarga, algunos de ellos son los más utilizados en varios idiomas y culturas como la "Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit" debido a su confiabilidad y validez. Sin embargo, existen estudios que no son experimentales ni utilizan instrumentos para medir la sobrecarga del cuidador o carecen de información en cuanto a sus propiedades psicométricas y viabilidad lo cual puede limitar su uso para poder medir a dicha población.

Por último, a pesar del impacto positivo que pueden brindar intervenciones enfocadas a disminuir la sobrecarga del cuidador de personas con TCE, el efecto general de los estudios incluidos fueron mínimos. La falta de tener una intervención

más alineada con la población de cuidadores (sexo, edad, etc.), la duración y frecuencia de la intervención, el tipo de traumatismo craneoencefálico que presenta el paciente, y una evaluación preeminente a nivel estándar puede arrojar resultados de poco efecto significativo en programas que se enfocan en aminorar dicha carga. Cabe mencionar que el número de cuidadores actualmente se está incrementando debido a que hay poblaciones más envejecidas, diferentes comorbilidades, personas que llegan a sobrevivir lesiones traumáticas, entre otros. El rol de un cuidador sin capacitación o soporte de por sí puede exigir una carga a nivel físico, social, psicológico, emocional y económico. Asimismo, la duración del cuidado que brindan, el apoyo familiar, social, y la trayectoria de la recuperación de la persona cuidada son elementos que pueden afectar significativamente el nivel de sobrecarga que tengan que manejar (Liu et al., 2020). Por lo tanto, identificar las intervenciones que pueden reducir la sobrecarga del cuidador resulta de suma importancia.

En algún momento en la vida, todos tendremos este rol, como lo menciona Roselyn Carter, “Sólo hay cuatro tipos de personas en el mundo: (1) los que han sido cuidadores, (2) los que actualmente son cuidadores, (3) los que serán cuidadores y (4) los que necesitarán cuidadores” (National Academies Press, 2010).

## **VIII. RECOMENDACIONES**

Considerando los ocho estudios analizados en esta investigación presentada, aquí se brindan las siguientes recomendaciones que pueden mejorar la eficacia de futuras investigaciones para esta población.

Los futuros estudios cuasiexperimentales y ensayos clínicos con diseño aleatorio deben tomar en cuenta a poblaciones representativas en número significativo, considerando variables como sexo, edad del cuidador y de la persona a cargo lo que se refleja en una mayor diversidad. Esto podría proyectar datos cualitativos y cuantitativos importantes a considerar en el análisis. De igual modo, aportaría de mayor manera al estudio si abarca un seguimiento a mediano y largo plazo a los cuidadores después del programa de intervención para comprender el impacto en su función como cuidador y en la aminoración de la sobrecarga.

Dado los antecedentes respecto a la cantidad y calidad de evidencia y la importancia del cuidador en facilitar la vida y funcionamiento de personas con TCE (Ruiz & Nava, 2010), se recomienda que se realicen más estudios con muestras más grandes, más homogéneos y mejor controlados. Esto permitiría comprender la data adquirida en cuanto a la eficacia de las intervenciones a cuidadores proyectando el nivel estadístico y la precisión de los ensayos clínicos y estudios experimentales. De igual forma, al obtener muestras más grandes daría oportunidad a poder probar hipótesis y explorar efectos de subgrupos. El beneficio de hacer un metaanálisis con mayor data es que pueda arrojar un estudio transparente reduciendo sesgos y errores.

Resulta sumamente valioso que futuras investigaciones enfocadas al síndrome de sobrecarga incluyan más información que ayude a determinar cuál es el nivel y duración óptima de una intervención. Por ende, determinar el plazo de un programa de intervención a cuidadores de personas con TCE sería de mucha utilidad para reducir la posibilidad de pérdida de muestra. Asimismo, obteniendo una duración más alineada al tipo de población de cuidadores será importante si justamente lo que se busca es generar un efecto de intervención que pueda ayudar al cuidador a aprender como emplear su papel de una manera que no afecte en gran forma su bienestar particularmente si necesitan aliviar sintomatología de depresión.

Además, será de mucho beneficio el utilizar un instrumento neuropsicológico uniformizado que específicamente se enfoque en la reducción de la carga del cuidador de personas con TCE. Existen varias pruebas que tienen validez y credibilidad en cuanto a su uso que ya han sido utilizadas para identificar el nivel de sobrecarga en diferentes idiomas, culturas, socioeconomías como por ejemplo “La Escala de Zarit”. Sin embargo, en la actualidad todavía se utilizan pruebas desarrolladas para estudios únicos que limita el poder determinar su confiabilidad, validez y viabilidad como por ejemplo el “Burden Tool”.

Se recomienda que también se considere que programas de intervención para cuidadores tengan definido el nivel de TCE que pueda tener la persona que reciba el cuidado. Las intervenciones que se utilizan en la actualidad no están diseñadas específicamente en cuanto al grado de severidad del paciente. Esto puede causar que la duración de la intervención sea menos orientada a la necesidad del cuidador en caso necesitara más información o guía. De igual forma, los temas a tratar puedan



volverse más genéricos en vez de específicos considerando que un TCE leve va a presentar diferentes adversidades que uno severo sobre todo en la parte de recuperación. Es importante tener presente que mientras más homogeneidad existe en la población del cuidador y persona con TCE mayor la posibilidad de obtener un resultado del efecto del programa de intervención que sea más apegado a la realidad de la población.

En resumen, se recomienda que investigaciones a futuro consideren la importancia de tener poblaciones representativas, evalúen el nivel y duración del programa de intervención, realicen estudios más grandes donde se consideren el grado de severidad del paciente para así diseñar una intervención más apegada a la realidad del cuidador con el enfoque de aminorar su carga y utilicen pruebas o instrumentos que estén a la par demostrando su validez, calidad y fiabilidad. Asimismo, se espera que este tipo de estudios alienten y creen conciencia en neuropsicólogos o psicólogos clínicos que trabajen en instituciones privadas o públicas para que consideren utilizar un programa de intervención enfocada hacia cuidadores de pacientes con TCE con el fin de mitigar la sobrecarga del cuidador y prevenir efectos adversos para su salud y el de la persona con TCE que cuida.

## IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Andreu L. & Moreno C. (2009). Perfil y realidad social de los pacientes dependientes. *Universitat de Barcelona*, vol. 27, Núm. 4, p. 54-65.  
Recuperado de: <http://hdl.handle.net/2445/33945>
2. Arce, M. C. (2017). *Adaptación transcultural de la escala revisada de la evaluación de la percepción de los cuidadores familiares [Revised Caregiving Appraisal Scale (RCAS)] en población española*. [Doctoral dissertation, Cantabria University].  
<https://repositorio.unican.es/xmlui/bitstream/handle/10902/11354/Tesis%20MCA.pdf?sequence=1>
3. Ayçaguer, L. C. S., & Utra, I. M. B. (2001). Selección algorítmica de modelos en las aplicaciones biomédicas de la regresión múltiple. *Medicina Clínica*, 116(19), 741–745. [https://doi.org/10.1016/S0025-7753\(01\)71971-9](https://doi.org/10.1016/S0025-7753(01)71971-9)
4. Berry, J. W., Elliott, T. R., Grant, J. S., Edwards, G., & Fine, P. R. (2012). Does problem-solving training for family caregivers benefit their care recipients with severe disabilities? A latent growth model of the Project CLUES randomized clinical trial. *Rehabilitation Psychology*, 57(2), 98–112. <https://doi.org/10.1037/a0028229>
5. Borenstein, M., Hedges, L. V., Higgins, J. P. T., & Rothstein, H. R. (2021). *Introduction to meta-analysis*. Wiley
6. Cock, M. R., Matute, E., & Jurado, M. B. (2008). Las funciones ejecutivas a través de la vida. *Revista Neuropsicología, Neuropsiquiatría y*

*Neurociencias*, 8(1), 23-46.

Cuesta, C. (2004). Cuidado familiar en condiciones crónicas: una aproximación a la literatura. *Texto & Contexto Enfermagem*, 13(1), 137-146. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=71413119>

7. Dewan, M. C., Rattani, A., Gupta, S., Baticulon, R. E., Hung, Y.-C., Punchak, M., ... Park, K. B. (2019). Estimating the global incidence of traumatic brain injury. *Journal of Neurosurgery*, 130(4), 1080–1097. <https://doi.org/10.3171/2017.10.JNS17352>
8. Díaz D. M., Arango, J. C., Espinosa, I., & Rivera, A. (2014). Necesidades y sobrecarga en cuidadores primarios informales de pacientes con traumatismo craneoencefálico. *Psicología desde el Caribe*, 31(3), 393-415. <https://doi.org/10.14482/psdc.31.3.5794>
9. Elmståhl, S., Malmberg, B., & Annerstedt, L. (1996). Caregiver's burden of patients 3 years after stroke assessed by a novel caregiver burden scale. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 77(2), 177–182. [https://doi.org/10.1016/s0003-9993\(96\)90164-1](https://doi.org/10.1016/s0003-9993(96)90164-1)
10. Farfan, M. (2024, April 28). *Systematic review and meta-analysis on the effects of burnout syndrome interventions for TBI caregivers*. Recuperado de [osf.io/m7ueg](https://osf.io/m7ueg) y [osf.io/s8u7m](https://osf.io/s8u7m)
11. Foster, A. M., Armstrong, J., Buckley, A., Sherry, J., Young, T., Foliaki, S..... Mc Pherson, K. M. (2012). Encouraging family engagement in the rehabilitation process: a rehabilitation provider's development of support strategies for family members of people with traumatic brain injury.

*Disability and Rehabilitation*, 34 (22). doi:  
10.3109/09638288.2012.670028.

12. Graham, K. M., Kreutzer, J. S., Marwitz, J. H., Sima, A. P., & Hsu, N. H. (2019). Can a couples' intervention reduce unmet needs and caregiver burden after brain injury? *Rehabilitation Psychology*, 10.1037/rep0000300. Advance online publication. <https://doi.org/10.1037/rep0000300>
13. Harrer, M., Cuijpers, P., Furukawa, T. A., & Ebert, D. D. (2021). *Doing meta-analysis with R: A hands-on guide*. CRC Press.
14. Islas, N., y Castillejos, M. (2016). Prevalencia de sobrecarga, depresión y nivel de dependencia en cuidadores primarios informales de niños con lesión cerebral de un centro de rehabilitación infantil. *Psicología y Salud*, 26(1), 25-31. Recuperado de <https://psicologiaysalud.uv.mx/index.php/psicysalud/article/view/1895>
15. JASP Team (2024). JASP (Version 0.18.3)[Software].
16. Kim, N., Kim, S. J., Jeong, G. H., Oh, Y., Jang, H., & Kim, A. L. (2021). The Effects of Group Art Therapy on the Primary Family Caregivers of Hospitalized Patients with Brain Injuries in South Korea. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(9), 5000. <https://doi.org/10.3390/ijerph18095000>
17. Kreutzer, J. S., Harris-Marwitz, J., & Myers, S. L. (1990). Neuropsychological issues in litigation following traumatic brain injury. *Neuropsychology*, 4(4), 249–259. <https://doi.org/10.1037/0894-4105.4.4.249>

18. Kreutzer, J. S., Marwitz, J. H., Sima, A. P., & Godwin, E. E. (2015). Efficacy of the Brain Injury Family Intervention: Impact on Family Members. *The Journal of Head Trauma Rehabilitation*, 30(4), 249–260. <https://doi.org/10.1097/HTR.0000000000000144>
19. Lieshout, K., Oates, J., Baker, A., Unsworth, C. A., Cameron, I. D., Schmidt, J., & Lannin, N. A. (2020). Burden and Preparedness amongst Informal Caregivers of Adults with Moderate to Severe Traumatic Brain Injury. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(17), 6386. <https://doi.org/10.3390/ijerph17176386>
20. Lincoln, Y., Guba, E. (1985). Establishing trustworthiness. *Naturalistic Inquiry*, 289–330.
21. Li-Quiroga, M., Alipázaga-Pérez, P., Osada, J., y León-Jiménez, F. (2015). Nivel de sobrecarga emocional en familiares cuidadores de personas con esquizofrenia en un hospital público de Lambayeque-Perú. *Revista de Neuro-Psiquiatría*, 78(4), 232-239. Recuperado de: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S003485972015000400006&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003485972015000400006&lng=es&tlng=es).
22. Liu, Z., Heffernan, C., & Tan, J. (2020). Caregiver burden: A concept analysis. *International Journal of Nursing Sciences*, 7(4), 438–445. <https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2020.07.012>
23. Marshall, C. A., Nalder, E., Colquhoun, H., Lenton, E., Hansen, M., Dawson, D. R., Zabjek, K., & Bottari, C. (2018). Interventions to address burden among family caregivers of persons aging with TBI: A scoping

review. *Brain Injury*, 33(3), 255–265.

<https://doi.org/10.1080/02699052.2018.1553308>

24. McGuinness, L. A., & Higgins, J. P. T. (2021). Risk-of-bias VISualization (robvis): An R package and Shiny web app for visualizing risk-of-bias assessments. *Research Synthesis Methods*, 12(1), 55–61. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1411>
25. Moriarty, H., Winter, L., Robinson, K., Piersol, C. V., Vause-Earland, T., Iacovone, D. B., Newhart, B., True, G., Fishman, D., Hodgson, N., & Gitlin, L. N. (2016). A Randomized Controlled Trial to Evaluate the Veterans' In-home Program for Military Veterans With Traumatic Brain Injury and Their Families: Report on Impact for Family Members. *PM & R : The Journal of Injury, Function, and Rehabilitation*, 8(6), 495–509. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2015.10.008>
26. National Academies Press (US). (2010). *Informal caregivers in the United States: prevalence, caregiver characteristics, and ability to provide care*. The Role of Human Factors in Home Health Care - NCBI Bookshelf. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK210048>
27. Niemeier, J. P., Kreutzer, J. S., Marwitz, J. H., & Sima, A. P. (2019). A Randomized Controlled Pilot Study of a Manualized Intervention for Caregivers of Patients With Traumatic Brain Injury in Inpatient Rehabilitation. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 100(4S), S65–S75. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2018.07.422>
28. Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C.,

- Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., McGuinness, L. A., ... Moher, D. (2021). The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ (Clinical research ed.)*, *372*, n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
29. Pearlin, L.I. (1991). The careers of caregivers. *The Gerontologist*, *32*, 647-652.
30. Pérez, S. P., & Rodríguez, M. D. (2006). Consideraciones practicas acerca de la detección del sesgo de publicación. *Gaceta Sanitaria*, *20*(2), 10-16. <https://doi.org/10.1157/13101085>
31. Physiotherapy Evidence Database Partnership (2012). *Escala PEDro*. Recuperado de [https://pedro.org.au/wp-content/uploads/PEDro\\_scale\\_spanish.pdf](https://pedro.org.au/wp-content/uploads/PEDro_scale_spanish.pdf)
32. Rasmussen, M. S., Andelic, N., Pripp, A. H., Nordenmark, T. H., & Soberg, H. L. (2021). The effectiveness of a family-centred intervention after traumatic brain injury: A pragmatic randomised controlled trial. *Clinical Rehabilitation*, *35*(10), 1428–1441. <https://doi.org/10.1177/02692155211010369>
33. Rivera, P. A., Elliott, T. R., Berry, J. W., & Grant, J. S. (2008). Problem-solving training for family caregivers of persons with traumatic brain injuries: a randomized controlled trial. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, *89*(5), 931–941. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2007.12.032>

34. Qadeer, A., Khalid, U., Amin, M., Murtaza, S., Khaliq, M. F., & Shoaib, M. (2017). Caregiver's Burden of the Patients with Traumatic Brain Injury. *Cureus*, 9(8), e1590. <https://doi.org/10.7759/cureus.1590>
35. Rehm R. S. (2013). Nursing's contribution to research about parenting children with complex chronic conditions: an integrative review, 2002 to 2012. *Nursing Outlook*, 61(5), 266–290. <https://doi.org/10.1016/j.outlook.2013.03.008>
36. Rosenthal, M., y Young, T. (1988). Effective family intervention after traumatic brain injury: Theory and practice. *The Journal of Head Trauma Rehabilitation*, 3(4), 42–50. <https://doi.org/10.1097/00001199-198812000-00007>
37. Ruiz, A.E. & Nava, G. (2010). Cuidadores: responsabilidades-obligaciones. *Enfermería Neurológica*, 11(3), 163-169. Recuperado de: <https://www.medigraphic.com/pdfs/enfneu/ene-2012/ene123i.pdf>
38. Sander, A. M., Sherer, M., Malec, J. F., High, W. M., Jr, Thompson, R. N., Moessner, A. M., & Josey, J. (2003). Preinjury emotional and family functioning in caregivers of persons with traumatic brain injury. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 84(2), 197–203. <https://doi.org/10.1053/apmr.2003.50105>
39. Sesma, H. W., Slomine, B. S., Ding, R., y McCarthy, M. L. (2008). Executive functioning in the first year after pediatric traumatic brain injury. *Pediatrics*, 121(6), e1686-e1695. [doi: 10.1542/peds.2007-2461](https://doi.org/10.1542/peds.2007-2461).
40. Sterne, J. A. C., Savović, J., Page, M. J., Elbers, R. G., Blencowe, N. S.,



- Boutron, I., Cates, C. J., Cheng, H. Y., Corbett, M. S., Eldridge, S. M., Emberson, J. R., Hernán, M. A., Hopewell, S., Hróbjartsson, A., Junqueira, D. R., Jüni, P., Kirkham, J. J., Lasserson, T., Li, T., McAleenan, A., ... Higgins, J. P. T. (2019). RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*, *366*(14898). <https://doi.org/10.1136/bmj.14898>
41. Torres I.E., Prieto A.M., Lían A.H., Massa E.R. (2010). Afectación de los bienestares en cuidadores de niños y adultos con enfermedad crónica. *Revista Salud Pública*, *5*, 754–764. Recuperado de: <https://scielosp.org/article/rsap/2010.v12n5/754-764>
42. Thurman D. J. (2016). The Epidemiology of Traumatic Brain Injury in Children and Youths: A Review of Research Since 1990. *Journal of child neurology*, *31*(1), 20–27. <https://doi.org/10.1177/0883073814544363>
43. Suntai, Z., Laha-Walsh, K., & Albright, D. L. (2021). Effectiveness of remote interventions in improving caregiver stress outcomes for caregivers of people with traumatic brain injury. *Rehabilitation Psychology*, *66*(4), 415–422. <https://doi.org/10.1037/rep0000402>
44. van Aert, R. C. M., Wicherts, J. M., & van Assen, M. A. L. M. (2019). Publication bias examined in meta-analyses from psychology and medicine: A meta-meta-analysis. *PloS one*, *14*(4), e0215052. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0215052>
45. Whalen, K. J., & Buchholz, S. W. (2009). The reliability, validity and feasibility of tools used to screen for caregiver burden: a systematic review. *JBI Library of Systematic Reviews*, *7*(32), 1373–1430.

<https://doi.org/10.11124/01938924-200907320-00001>

46. Zarit, S.H. (1996). Behavioral disturbances of dementia and caregiver issues. *International Psychogeriatrics*, 8(3), 263-268.
47. Zarit, S. H., Reever, K. E., & Bach-Peterson, J. (1980). Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. *The Gerontologist*, 20(6), 649–655. <https://doi.org/10.1093/geront/20.6.649>

## **X. ANEXOS**

Anexo 1. Escala de Sobrecarga del Cuidador de Zarit.

Anexo 2. Caregiver Burden Scale.

Anexo 3. Escala Revisada de la Evaluación de la Percepción de los Cuidadores Familiares (RCAS-VE).

Anexo 4. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analysis (PRISMA).

Anexo 5. Escala PEDro

## 1 Escala de sobrecarga del cuidador de Zarit<sup>1</sup>

Código de identificación

**Propósito:** Conocer los sentimientos habituales que experimenta actualmente el cuidador informal con relación al cuidado que ofrece a la persona mayor.

**Instrucciones:** A continuación voy a leer una lista de afirmaciones, en las cuales se refleja cómo se sienten a veces las personas que cuidan a otra persona. Después de cada afirmación, debe indicarme con qué frecuencia usted se siente así, utilizando: nunca, casi nunca, algunas veces, frecuentemente o siempre. Al responder piense que no existen respuestas acertadas o equivocadas, sino tan solo su experiencia; por lo que es importante que responda con la mayor sinceridad posible. A continuación le voy a entregar una tarjeta con las posibles opciones para facilitar sus respuestas.

Afirmaciones		0 Nunca	1 Casi nunca	2 Alguna s veces	3 Frecuen temente	4 Siempre
1.	Piensa que la persona mayor que cuida le pide más ayuda de la que realmente necesita.					
2.	Piensa que debido al tiempo que dedica a la persona mayor que cuida no tiene suficiente tiempo para usted.					
3.	Se siente agobiado (a) por cuidar a la persona mayor y además tener otras responsabilidades como el trabajo o la familia.					
4.	Siente vergüenza por la conducta de la persona mayor que cuida.					
5.	Se siente enfadado (a) cuando está cerca de la persona mayor que cuida.					
6.	Piensa que el cuidar a la persona mayor afecta negativamente la relación que usted tiene con miembros de su familia.					
7.	Tiene miedo por el futuro de la persona mayor que cuida.					
8.	Piensa que la persona mayor que cuida depende de usted.					
9.	Se siente tenso (a) cuando está cerca de la persona mayor que cuida.					
10.	Piensa que su salud ha empeorado por atender a la persona mayor que cuida.					
11.	Piensa que no tiene tanta intimidad como le gustaría por atender a la persona mayor que cuida.					
12.	Piensa que su vida social se ha visto afectada de manera negativa por atender a la persona mayor que cuida.					
13.	Se siente incómodo por distanciarse de sus amistades por atender a la persona mayor que cuida.					
14.	Piensa que la persona mayor que cuida le considera a usted la única persona que le puede cuidar.					
15.	Piensa que no tiene suficientes ingresos económicos para cuidar a la persona mayor, además de sus otros gastos.					
16.	Piensa que no será capaz de cuidar a la persona mayor por mucho más tiempo.					
17.	Siente que ha perdido el control de su vida desde que comenzó a cuidar a la persona mayor.					
18.	Desearía poder dejar el cuidado de la persona mayor a otra persona.					
19.	Se siente indeciso sobre qué hacer con la persona mayor que cuida.					
20.	Piensa que debería hacer más por la persona mayor que cuida.					
21.	Piensa que podría cuidar mejor a la persona mayor que atiende.					
22.	Le parece que es demasiado trabajo el cuidar de la persona mayor.					
<b>Total</b>						
<b>Forma de calificar:</b>		<b>Interpretación:</b>		<b>Puntaje obtenido:</b>	<b>Resultado:</b>	
0 Puntos = Nunca	3 Puntos = Frecuentemente	Sin sobrecarga: 0 a 47 Sobrecarga leve: 48-54 Sobrecarga intensa: 55-88				
1 Puntos = Casi nunca	4 Puntos = Siempre					
2 Puntos = Algunas veces						

<sup>1</sup> Adaptado de Zarit, S.H., Reever K.E., Bach-Peterson J. (1980). Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. Gerontologist, 20, 649-655.

# Caregiver Burden Scale

## *Questions*

Please, place a tick in the appropriate box.

No 1. Do you feel tired and worn out?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 2. Do you feel lonely and isolated because of your relative's problem?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 3. Do you think you have to shoulder too much responsibility for your relative's welfare?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 4. Do you sometimes feel as if you would like to run away from the entire situation you find yourself in?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 5. Do you find yourself facing purely practical problems in the care of your relative that you think are difficult to solve?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 6. Do you ever feel offended and angry with your relative?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 7. Do you think your own health has suffered because you have been taking care of your relative?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 8. Has your social life, e.g., with family and friends, been lessened?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 9. Does the physical environment make it troublesome for you taking care of your relative?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 10. Do you feel tied down by your relative's problem?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 11. Do you feel embarrassed by your relative's behaviour?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 12. Has your relative's problem prevented you from doing what you had planned to do in this phase of your life?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 13. Do you find it physically trying to take care of your relative?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 14. Do you think you spend so much time with your relative that the time for yourself is insufficient?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 15. Do you worry about not taken care of your relative in the proper way?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 16. Are you sometimes ashamed of your relative's behaviour?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 17. Is there anything in the neighbourhood of your relative's home making it troublesome for you to take care of your relative?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 18. Have you experienced economic sacrifice because you have been taking care of your relative?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 19. Do you find it mentally trying to take care of your relative?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 20. Have you a feeling that life has treated you unfairly?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 21. Had you expected that life would be different than it is at your age?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

No 22. Do you avoid inviting friends and acquaintances home because of your relative's problem?

- Not at all<sup>1</sup>
- Seldom<sup>2</sup>
- Sometimes<sup>3</sup>
- Often<sup>4</sup>

Elmståhl S, Malmberg B, Amnestied L. Caregivers burden of patients 3 years after stroke assessed by a novel Caregiver Burden Scale. Arch Phys Med Rehabil 1996; 77: 177-82.



## ESCALA REVISADA DE LA EVALUACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DE LOS CUIDADORES FAMILIARES (RCAS-VE).

1. *Expresar algunos sentimientos que pueda tener al cuidar de su (FAMILIAR ANCIANO). En relación con cada frase, por favor diga si está muy de acuerdo, algo de acuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, algo en desacuerdo o muy en desacuerdo. Señale con un aspa (x) la casilla correspondiente.*

	MUY DE ACUERDO	ALGO DE ACUERDO	NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	ALGO EN DESACUERDO	MUY EN DESACUERDO
A) Me siento culpable por no hacer lo suficiente por mi (familiar anciano).	5	4	3	2	1
B) Tengo tiempo para atender a la mayoría de las cosas que tengo que hacer a pesar del tiempo que me lleva cuidar de mi (familiar anciano).	5	4	3	2	1
C) Cuidar de mi (familiar anciano) hace que me sienta atado.	5	4	3	2	1
D) Cuidar de mi (familiar anciano) me proporciona una cierta satisfacción.	5	4	3	2	1

2. *Expresar algunos sentimientos que pueda tener al cuidar de su (FAMILIAR ANCIANO). En relación con cada pregunta, por favor, diga con qué frecuencia (nunca, rara vez, a veces, con bastante frecuencia o casi siempre) siente que: Señale con un aspa (x) la casilla correspondiente.*

CON QUÉ FRECUENCIA SIENTE QUE:	CASI SIEMPRE	CON BASTANTE FRECUENCIA	A VECES	RARA VEZ	NUNCA
A) ¿Ayudar a su (familiar anciano) hace que usted se sienta más cercana/o a (él/ella)?	5	4	3	2	1
B) ¿Su (familiar anciano) le exige demasiado?	5	4	3	2	1
C) ¿Nada de lo que usted haga por su (familiar anciano) parece agradarle?	5	4	3	2	1
D) ¿Tiene dudas sobre qué hacer con su (familiar anciano)?	5	4	3	2	1
E) ¿Debería hacer más cosas por su (familiar anciano)?	5	4	3	2	1
F) ¿Podría cuidar mejor a su (familiar anciano)?	5	4	3	2	1
G) ¿Realmente disfruta estando con su (familiar anciano)?	5	4	3	2	1
H) ¿Que ser el responsable de tu (familiar anciano) refuerza tu auto-estima?	5	4	3	2	1

<b>CON QUÉ FRECUENCIA SIENTE QUE:</b>	<b>CASI SIEMPRE</b>	<b>CON BASTANTE FRECUENCIA</b>	<b>A VECES</b>	<b>RARA VEZ</b>	<b>NUNCA</b>
I) ¿A usted le agrada que su (familiar anciano) le muestre satisfacción con algún pequeño detalle?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
J) ¿Su salud se ha resentido por cuidar de su (familiar anciano)?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
K) ¿Debido al tiempo que pasa con su (familiar anciano), no tiene suficiente tiempo para si mismo/a?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
L) ¿Su (familiar anciano) realmente aprecia lo que hace por (él/ella)?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
M) ¿Su vida social se ha visto perjudicada por cuidar de su (familiar anciano)?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
N) ¿Está muy cansado/a por cuidar de su (familiar anciano)?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
Ñ) ¿Su vida tiene más sentido desde que cuidas de su (familiar anciano)?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
O) ¿No será capaz de cuidar de su (familiar anciano) durante mucho más tiempo?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
P) ¿Está aislado/a y solo/a por cuidar de su (familiar anciano)?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
Q) ¿Ha perdido el control de su vida por cuidar de su (familiar anciano)?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
R) ¿Cuidar de su (familiar anciano) no le permite disfrutar de la intimidad que le gustaría tener?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
S) ¿Le incomoda cuando vienen amigos de visita a su casa debido a la presencia de su (familiar anciano)?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
T) ¿Cuidar de su (familiar anciano) ha afectado al uso del espacio de su casa?	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

### **INSTRUCCIONES:**

Puntuación de cada dimensión suma de los ítems.

A mayor puntuación en Carga subjetiva y Competencia, mayor problema.

A mayor puntuación en Satisfacción, menor problema.

Carga Subjetiva (rango 15-75 puntos): (1B, 1C, 2B, 2C, 2D, 2J, 2K, 2M, 2N, 2O, 2P, 2Q, 2R, 2S, 2T).

Satisfacción (rango 7-35 puntos): (1D, 2A, 2G, 2H, 2I, 2L, 2Ñ).

Competencia (rango 3-15 puntos): (1A, 2E, 2F).



# PRISMA 2020 Checklist

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
<b>TITLE</b>			
Title	1	Identify the report as a systematic review or meta-analysis.	Page i
<b>ABSTRACT</b>			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	Pages xi-xii
<b>INTRODUCTION</b>			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	Pages 1-2
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	Page 3
<b>METHODS</b>			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	Pages 8-9
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	Pages 9-12
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	Pages 9-12
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	Pages 9-12
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	Page 13
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	Pages 13-19
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	Pages 13-19
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	Pages 21-22
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	Pages 18-19
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	Page 13
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	N/A
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	Pages 19-21
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.	Pages 19-21
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	Page 21
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	Page 22



# PRISMA 2020 Checklist

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	Pages 21-22
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.	Pages 19-20
<b>RESULTS</b>			
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.	Page 12
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.	Page 9
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.	Pages 24-25
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.	Pages 32-33
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.	Pages 26-28
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.	Page 23
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect.	Pages 30-31
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.	Pages 31-32
	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.	Page 35
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.	Pages 34-35
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.	Page 29
<b>DISCUSSION</b>			
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.	Pages 36-37
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.	Pages 38-39
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	Pages 40-42
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	Pages 43-45
<b>OTHER INFORMATION</b>			
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	Page 8
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	Page 8
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	N/A
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	Page v



## PRISMA 2020 Checklist

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	N/A
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	Page 8

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71  
For more information, visit: <http://www.prisma-statement.org/>

## Escala PEDro-Español

---

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

La escala PEDro está basada en la lista Delphi desarrollada por Verhagen y colaboradores en el Departamento de Epidemiología, Universidad de Maastricht (*Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41*). En su mayor parte, la lista está basada en el consenso de expertos y no en datos empíricos. Dos ítems que no formaban parte de la lista Delphi han sido incluidos en la escala PEDro (ítems 8 y 10). Conforme se obtengan más datos empíricos, será posible “ponderar” los ítems de la escala, de modo que la puntuación en la escala PEDro refleje la importancia de cada ítem individual en la escala. El propósito de la escala PEDro es ayudar a los usuarios de la bases de datos PEDro a identificar con rapidez cuales de los ensayos clínicos aleatorios (ej. RCTs o CCTs) pueden tener suficiente validez interna (criterios 2-9) y suficiente información estadística para hacer que sus resultados sean interpretables (criterios 10-11). Un criterio adicional (criterio 1) que se relaciona con la validez externa (“generalizabilidad” o “aplicabilidad” del ensayo) ha sido retenido de forma que la lista Delphi esté completa, pero este criterio no se utilizará para el cálculo de la puntuación de la escala PEDro reportada en el sitio web de PEDro. La escala PEDro no debería utilizarse como una medida de la “validez” de las conclusiones de un estudio. En especial, avisamos a los usuarios de la escala PEDro que los estudios que muestran efectos de tratamiento significativos y que puntúan alto en la escala PEDro, no necesariamente proporcionan evidencia de que el tratamiento es clínicamente útil. Otras consideraciones adicionales deben hacerse para decidir si el efecto del tratamiento fue lo suficientemente elevado como para ser considerado clínicamente relevante, si sus efectos positivos superan a los negativos y si el tratamiento es costo-efectivo. La escala no debería utilizarse para comparar la “calidad” de ensayos realizados en las diferentes áreas de la terapia, básicamente porque no es posible cumplir con todos los ítems de la escala en algunas áreas de la práctica de la fisioterapia.

Última modificación el 21 de junio de 1999. Traducción al español el 30 de diciembre de 2012

## Notas sobre la administración de la escala PEDro:

Todos los criterios **Los puntos solo se otorgan cuando el criterio se cumple claramente.** Si después de una lectura exhaustiva del estudio no se cumple algún criterio, no se debería otorgar la puntuación para ese criterio.

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

está mostrando (por ejemplo, mientras quede claro si las barras de error representan las desviaciones estándar o el error estándar). Cuando los resultados son categóricos, este criterio se cumple si se presenta el número de sujetos en cada categoría para cada grupo.