

## XIII. El diseño de investigación en la revisión estructurada de un artículo

Juan O. Talavera, Rodolfo Rivas-Ruiz

La calidad de la información obtenida de acuerdo con el diseño de investigación se integra a la revisión estructurada conforme el modelo de causalidad. Para la ejemplificación, se utiliza el artículo *Reduction in the incidence of poststroke nosocomial pneumonia by using the 'Turn-mob' Program*, cuyo diseño corresponde al ensayo clínico. Entre los aspectos que hay que identificar y analizar están los éticos, con los que se busca resguardar la seguridad y el respeto al paciente; la asignación aleatoria, mediante la que se busca generar grupos con condiciones basales homogéneas, integrados por sujetos con la misma probabilidad de recibir cualesquiera de las maniobras en comparación y con la misma probabilidad premaniobra de apego a ellas y la misma probabilidad de abandono del estudio por causas ajenas a la maniobra. Otros aspectos son la relatividad de la comparación, el cegamiento de la maniobra, la aplicación en paralelo de la maniobra comparativa, la detención anticipada y el análisis de acuerdo con el grado de adherencia. El análisis conforme al diseño de investigación resulta complementario al realizado a partir del modelo arquitectónico de causalidad y de las consideraciones estadísticas y de relevancia clínica.

### Palabras clave

diseño de investigación  
ensayo clínico  
causalidad  
sesgo

Este artículo fue publicado originalmente en *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2012; 51(1): 68-72 y ha sido revisado para la presente edición.

El presente texto integra la revisión estructurada de un artículo (figuras 1 a 3 de la parte VIII de esta serie), las características del diseño de investigación y la consecuente calidad de la información que se obtiene (partes IX y XII también de esta serie).

Nuevamente utilizaremos el artículo “*Reduction in the incidence of poststroke nosocomial pneumonia by using the 'Turn-mob' Program*” (publicado en *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2010;19:23-8), cuyo objetivo fue demostrar la eficacia de un programa de movilización en cama para disminuir la incidencia de neumonía nosocomial en pacientes con accidente vascular cerebral isquémico. El diseño de investigación utilizado fue el ensayo clínico; por lo tanto, analizaremos sus características (figura 4) y las integraremos al ejemplo desde el abordaje arquitectónico de causalidad descrito por el doctor Alvan R. Feinstein.

### Características del diseño. Ensayo clínico

#### Aspecto ético

Si bien el primer aspecto que debe analizarse en cualquier texto es el ético, dada su extensión y su distinta naturaleza será discutido en otro artículo.

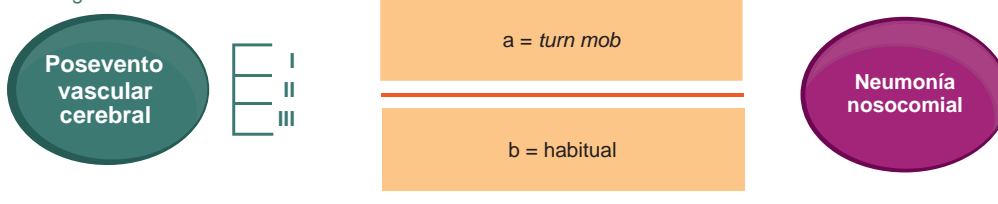
#### Asignación aleatoria

Un apartado que define al ensayo clínico es la *asignación aleatoria*. Con ella se busca generar grupos con condiciones basales homogéneas para evitar el sesgo de susceptibilidad; integrar en los grupos a sujetos con la misma probabilidad de recibir cualesquiera de las maniobras en comparación, y con la misma probabilidad premaniobra de apego a ellas, para evitar el sesgo de ejecución; facilitar el cegamiento en la evaluación del desenlace, y reducir, en consecuencia, el sesgo de detección diagnóstica. La asignación aleatoria también distribuye a los sujetos entre los grupos con la misma probabilidad de abandonar el estudio por causas ajenas a las maniobras, con lo que se reduce el sesgo de transferencia.

Por su parte, el Programa *Turn-mob* contó con aleatorización y logró grupos balanceados en el estado basal, con excepción de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, que pudo haber favorecido la maniobra experimental. Gracias a la asignación aleatoria, se generaron grupos con la misma posibilidad de apego a la maniobra, aunque en ese estudio nunca fue verificado el apego a la maniobra estándar, con lo cual es posible que esta fuese la ausencia de toda movilidad del paciente. En cuanto a la evaluación del desenlace, no se especifica si la realizó un segundo evaluador que

**Forma de selección de la población**

Paciente con déficit neurológico agudo, duración: más de 12 horas en Urgencias o Medicina interna



**Demarcación diagnóstica**

- Más de 48 horas de evolución
- Sin requerimiento de apoyo ventilatorio
- Primer evento vascular
- Sin evidencia clínica de IVR superiores e inferiores
- Sin agitación psicomotora
- Diagnóstico tomográfico de EVC isquémico
- Se excluyeron aquellos que presentaron IVR en las primeras 48 horas

**Estratificación pronóstica: grupo a frente a grupo b**

<i>Cronométrica</i>	Edad 72 y 74 años
<i>Estatus IMC</i>	Normal 18 frente a 17 %; sobrepeso 69.4 frente a 70.5 %; Obesidad 12.6 frente a 12.5 %
<i>Clínica</i>	Déficit motor, hemiparesia 66.7 frente a 75.9 % Hemiplejía 33.3 frente a 24.1 %; afasia 50.5 frente a 40.2 % Déficit sensitivo: 56.8 frente a 40.2; reflejo nauseoso 82 frente a 79.5 Glasgow puntuación 15, 40.5 frente a 32.1 % NIHSS puntuación 2-7, 30.6 frente a 32.1 % 8-13, 41.4 frente a 43.8 % 14-18, 16.2 frente a 17.9 % 19-23, 11.7 frente a 6.3 %
<i>Morfológica</i>	Subtipo de enfermedad cerebrovascular Infarto parcial de circulación anterior 88.3 frente a 90.2 %
<i>Comorbilidad</i>	DM 50.5 frente a 42 %; HTA 83 frente a 84 %; EPOC 7 frente a 14 %; ECV 39 frente a 40 %
<i>Tratamiento previo</i>	Corticosteroides, antibiótico
<i>Socioeconómicos, culturales y hábitos</i> = tabaquismo 31 frente a 35 % y alcoholismo 24 frente a 24 %	

**Figura 1** Características que se deben considerar en el estado basal: demarcación diagnóstica (universo de trabajo, definición de accidente vascular cerebral, criterios de selección), y estratificación pronóstica (variables que impactan en el desenlace independientemente de la maniobra). En el Programa Turn-mob, si bien la aleatorización logró balancear las características de los grupos, con

excepción de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) —discretamente mayor en el grupo b (14 frente a 7 %,  $p = 0.088$ ) y que puede impactar en el resultado final—, no puede observarse el efecto de cada una de las maniobras dependiendo de los distintos factores de riesgo, con lo que el resultado observado se debe atribuir principalmente a las características promedio de la población

desconociera el grupo de pertenencia del paciente. Finalmente, se observa que no existieron pérdidas que pudiesen haber provocado sesgo de transferencia.

**Relatividad de la comparación**

Si bien el Programa de *Turn-mob* se planeó como un estudio de efectividad al comparar la nueva maniobra contra la estándar, pudo haber derivado en un análisis de eficacia al existir la posibilidad de que la maniobra comparativa consistiese precisamente en no aplicar ninguna acción.

**Cegamiento**

En el Programa de *Turn-mob* resultó imposible el cegamiento de la maniobra y si bien se pudo haber promovido un segundo evaluador del desenlace, esto no se refiere. Por lo tanto, existió la probabilidad de sesgo de detección diagnóstica.

**Maniobra comparativa en paralelo**

El requisito de realizar una maniobra comparativa en paralelo (durante el mismo tiempo calendario) se cubrió y se logró al evitar que existieran diferencias en la demarcación diagnóstica o de estratificación (para evitar sesgos de ensamble inadecuado y de susceptibilidad pronóstica), diferencias en la accesibilidad a maniobras periféricas (para evitar sesgo de ejecución) y diferencias en criterios de diagnóstico del desenlace (con lo cual se reduce la posibilidad de sesgo de detección).

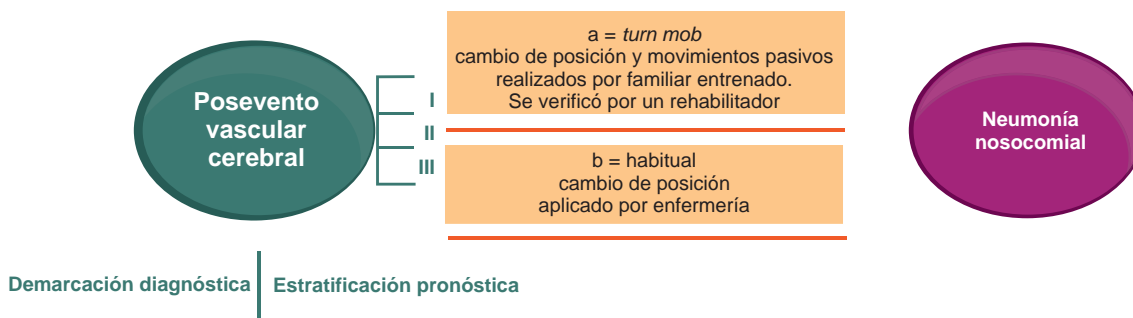
**Detención anticipada**

No hubo la presencia de eventos adversos a las maniobras. Tampoco hubo diferencias anticipadas en el desenlace. De haberse presentado eventos o diferencias, hubieran podido detener el Programa *Turn-mob*.

Forma de selección de la población

Maniobras periféricas

- Intubación 7.2 frente a 8 %
- Alimentación enteral 19.8 frente a 21.4 %
- Catéter intravascular 3.6 frente a 6.3 %



**Figura 2** Características que se deben considerar durante la aplicación de la maniobra: la calidad de la aplicación de la maniobra principal (Programa *Turn-mob* comparado con cambios de posición habitual) y verificar que se apliquen las maniobras periféricas en forma similar en ambos grupos. Si bien no existió diferencia en las maniobras periféricas, la aplicación del Programa *Turn-mob* fue estandarizada inicialmente y verificada día

a día. En cambio, el tratamiento habitual nunca fue estandarizado ni se verificó su aplicación día a día, por lo cual no hay garantía de que se haya llevado a cabo; más aún, al egresar el paciente a su domicilio ya no existió el apoyo de enfermería. Esto pudo representar más que una superioridad del Programa *Turn-mob* sobre el tratamiento habitual, el resultado de la aplicación del programa contra ninguna acción

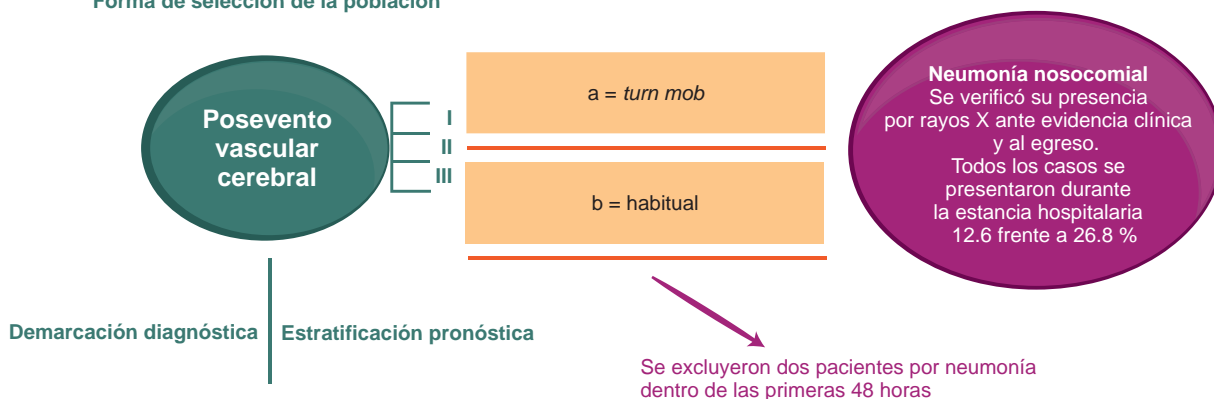
Análisis de acuerdo con la adherencia

El último aspecto consiste en el análisis de acuerdo con la adherencia, que deja en claro que en el Programa de *Turn-mob* se realizó por intención al tratamiento, dado que se evaluaron todos los pacientes en cada uno de los grupos a los que fueron asignados, sin importar que en el grupo de la maniobra estándar la hubiesen o no recibido, como pudo haber sido el caso con el consecuente sesgo de ejecución.

Comentarios finales

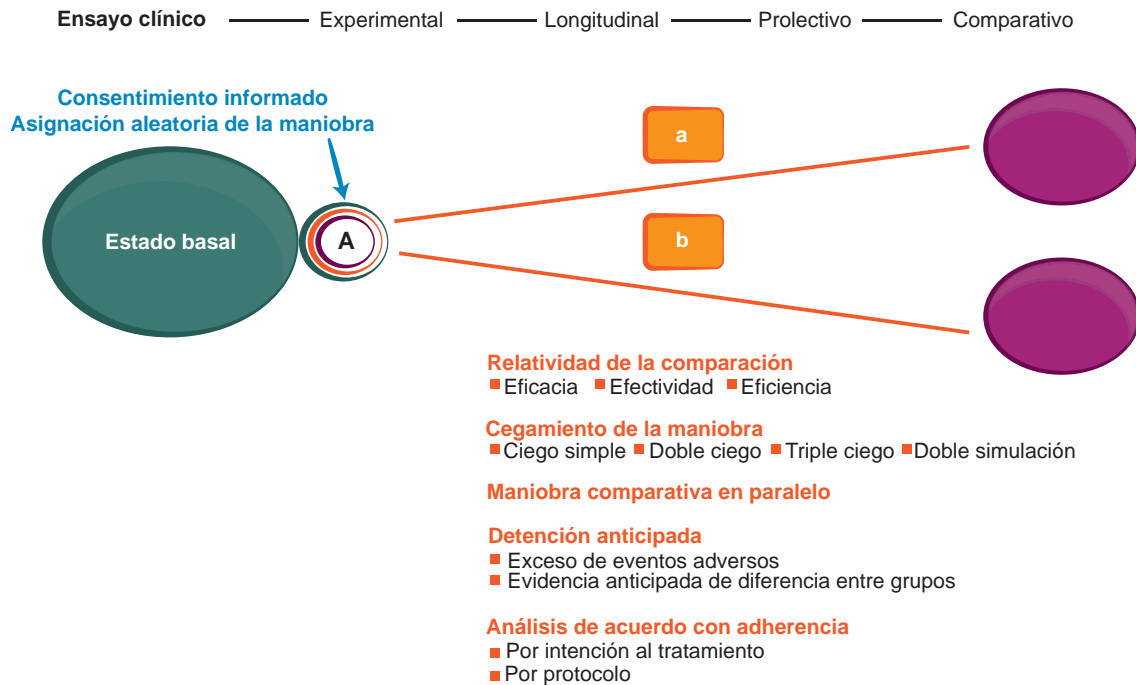
Como podemos observar, el análisis de un artículo o trabajo de investigación de acuerdo con el diseño utilizado es complementario al análisis que se hace desde el modelo arquitectónico de causalidad; por otro lado, habrá que tomar en cuenta las consideraciones estadísticas y de relevancia clínica. Sin duda alguna, para efectuar un análisis estructurado se necesita tiempo y conocimiento, y sin duda alguna

Forma de selección de la población



**Figura 3** Características que se deben considerar en el resultado: no existe la posibilidad de haber detectado en forma diferencial la neumonía nosocomial, dado que a todos los pacientes se les tomaron rayos X de tórax al egreso o

ante la mínima sospecha clínica. De igual forma, no existe problema por pérdida de pacientes; solo se excluyeron dos casos de un total de 225 y por la presencia de neumonía en las primeras 48 horas del ingreso hospitalario



**Figura 4** Características del ensayo clínico en paralelo al razonamiento clínico

resulta más enriquecedor que solo aceptar un juicio de calidad ajeno y superficial, como se pretende en la clasificación por nivel de evidencia. Recordemos, por otro lado, que si bien cada artículo intenta contestar

específicamente una pregunta, resulta que contiene una gran cantidad de información útil para el clínico, como los aspectos epidemiológicos y clínicos de la patología en estudio.

## Referencias

- Talavera JO. Clinical research I. The importance of the research design. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2011;49(1):53-8.
- Talavera JO, Wachter-Rodarte NH, Rivas-Ruiz R. Clinical research III. The causality studies. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2011;49(3):289-94.
- Feinstein AR. Clinical epidemiology. The architecture of clinical research. Philadelphia: WB Saunders; 1985.
- Feinstein AR. Clinical biostatistics. Washington: C.V.Mosby; 1977.
- Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. Modern Epidemiology. Third ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 2008.
- Portney LG, Watkins MP. Foundations of clinical research: applications to practice. Third edition. Pearson/Prentice Hall; 2009.
- Talavera JO, Rivas-Ruiz R. Clinical research VIII. Structured review of an article. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2012;50(2):163-6.
- Talavera JO, Rivas-Ruiz R. Clinical research IX. From the clinical judgment to the clinical trial. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2012;50(3):267-72.