

Carta al editor

Fecha de recibido:

11 de julio de 2023.

Fecha de aprobación:

18 de junio de 2023.

Jorge Hernando Donado Gómez^{1,2}

Con agrado revisé el artículo publicado por Cortés HA, Marín S, Ortiz LC. Ensayo clínico aleatorizado. Efecto de dos tipos de ayuno en pacientes sometidos a procedimientos de intervencionismo percutáneo bajo anestesia local en un servicio de hemodinámica en Medellín, 2019. *Med UPB*. 2023;42(1):2-9. DOI:10.18566/medupb.v42n1.a02. Resalto la importancia de este tipo de investigación y publicación para la revista.

Quiero exponer algunos comentarios y solicitar aclaraciones sobre el artículo:

1. ¿Se registró el protocolo del estudio? Esto es un requisito según el International Committee of Medical Journal Editors ICMJE (Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, www.icmje.org) y la Declaración de Helsinki en su numeral 35 para todos los ensayos clínicos¹.
2. Según las recomendaciones para reporte de los ensayos clínicos (CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials), debe ir un diagrama de flujo (figura 1) en el que se explique lo sucedido durante el transcurso del estudio. Este abarca desde la tamización de pacientes potencialmente elegibles hasta los pacientes incluidos en el análisis de los resultados, y no la veo en la publicación².
3. El plan de análisis estadístico no se ajusta a un ensayo clínico con asignación aleatoria, sino a un estudio observacional. Por ejemplo, los análisis bivariados y uso de regresión logística o modelos de ajuste no son habituales o recomendados en los ensayos clínicos²⁻⁴.
4. En la forma de aleatorización pareciera que utilizaron bloques, ya que los tamaños de los grupos quedaron idénticos. Sin embargo, no lo mencionan en la parte de metodología⁵⁻⁷.
5. No se recomienda el uso de prueba de hipótesis y valores de p correspondientes en la tabla 1 de los ensayos clínicos, ya que es claro que cualquier diferencia la produce el azar^{8,9}.
6. En la tabla 2 del artículo presentan muchas pruebas de hipótesis para evaluar diferentes desenlaces, ¿cómo hicieron ajuste para multiplicidad y evitar la inflación del error tipo 1?¹⁰⁻¹²
7. En dicha tabla 2, para las variables continuas (presión arterial y glucometría), debieron utilizar una diferencia de medias con su respectivo intervalo de confianza, esto como medida de asociación, y no solo la prueba de hipótesis.
8. En la discusión del artículo las autoras mencionan que, al no encontrar diferencias en las variables hemodinámicas y clínicas, serían “equivalentes” ambas estrategias, sin embargo, esto es incorrecto, dado que es un estudio de superioridad (querían encontrar una mejoría en la satisfacción del 10% con la disminución del tiempo de ayuno) y simplemente no se puede rechazar la hipótesis nula de no diferencias.

Forma de citar este artículo:

Donado JH. Carta al editor.
Med UPB. 2023;43(1):
118-119.
DOI:
<http://10.18566/medupb.v43n1.a13>

¹ Hospital Pablo Tobón Uribe. Medellín, Colombia.

² Escuela de Ciencias de la Salud, Facultad de Medicina. Universidad Pontificia Bolivariana. Medellín, Colombia.

Dirección de correspondencia:

Jorge Hernando Donado Gómez. Correo electrónico jdonado@hptu.org.co

REFERENCIAS

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. *JAMA*. 2013;310(20):2191.
2. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, *et al*. CONSORT 2010 explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340(mar23 1):c869–c869.
3. Winter K, Pugh SL. An investigator's introduction to statistical considerations in clinical trials. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*. 2019;37(5):305–12.
4. Pocock SJ, McMurray JJV, Collier TJ. Statistical controversies in reporting of clinical trials. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(23):2648–62.
5. Schulz KF, Grimes DA. Generation of allocation sequences in randomised trials: Chance, not choice. *Lancet*. 2002;359(9305):515–9.
6. Sedgwick P. Block randomisation. *BMJ*. 2011;343:1016.
7. Altman DG, Bland JM. Statistics notes: How to randomise. *BMJ*. 1999;319(7211):703–4.
8. Burgess DC, GebSKI VJ, Keech AC. Baseline data in clinical trials. *Med J Aust*. 2003;179(2):105–7.
9. Pocock SJ, McMurray JJV, Collier TJ. Making sense of statistics in clinical trial reports. *J Am Coll Cardiol*. 2015;66(22):2536–49.
10. Yadav K, Lewis RJ. Gatekeeping strategies for avoiding false-positive results in clinical trials with many comparisons. *JAMA*. 2017;318(14):1385–1386.
11. Schulz KF, Grimes DA. Multiplicity in randomised trials I: Endpoints and treatments. *Lancet*. 2005;365(9470):1591–5.
12. Schober P, Vetter TR. Adjustments for multiple testing in medical research. *Anesth Analg*. 2020;130(1):99.