

Respuesta a carta al editor

Fecha de recibido:

12 de agosto 2023.

Fecha de aprobación:

22 de agosto de 2023.

Heidi Andrea Cortés Hernández¹, Seneth Marín Escobar², Lina Constanza Ortiz Pérez³

Agradecemos la lectura del artículo *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*, al igual que su interés en este tipo de estudios y los comentarios realizados. Consideramos que sus aportes son valiosos para la realización de este tipo de investigación. En los siguientes párrafos manuscrito daremos respuesta a los interrogantes que surgen de la lectura del artículo.

Con respecto al registro del protocolo del ensayo clínico, es correcto que no se realizó el registro del artículo. Las intervenciones evaluadas correspondían a dos regímenes de dieta que son utilizados en las guías de anestesia general¹, no hubo exposición a medicamentos ni a dispositivos médicos. Sabemos que se exige que los ensayos clínicos sean registrados para garantizar la transparencia del estudio, no realizamos cambios en el protocolo inicial, aunque no haya quedado registro del protocolo en la plataforma indicada.

Respecto a la elaboración del diagrama de flujo, las recomendaciones de CONSORT² sugieren la presentación de un diagrama de flujo cuando, después de aleatorizar, hay pérdidas en el seguimiento, retiros o alguna situación que generó cambios en el número de pacientes analizados en comparación con los aleatorizados. En este caso, debido al corto tiempo de seguimiento y el tipo de intervención, no hubo pérdidas, ni cambios en el número de pacientes luego de aleatorizar. Por tanto, se consideró que el flujograma no era más informativo que lo reportado en el texto.

Con relación a la elaboración del plan de análisis estadístico, se quería evaluar la satisfacción de los usuarios de acuerdo con el tipo de ayuno, sin dejar de lado que el hambre, la sed y el mareo podrían influir en el grado de satisfacción con el tipo de ayuno. Por esta razón, si bien no es lo habitual, se decidió ajustar por estas variables teniendo en cuenta que las características basales de los grupos son homogéneas.

La aleatorización efectivamente se realizó por bloques.

En cuanto al uso de la prueba de hipótesis y el valor p que se observa en la tabla 1, los autores consideraron más informativo presentar los resultados de las pruebas. Es correcto que la aleatorización debería balancear las características de los grupos previniendo el riesgo de selección³, por lo tanto, cualquier diferencia se debería al azar. Siendo estrictos, CONSORT establece que “las pruebas de diferencias basales no son necesariamente erróneas”.

En la tabla 2 se evaluaron varios desenlaces, es de anotar que el desenlace primario fue satisfacción, para lo cual se calculó el tamaño de muestra. Las otras comparaciones podrían considerarse exploratorias, por lo que no se hizo corrección para comparaciones múltiples. La tabla, además, presenta los valores de la variable para cada grupo, con el propósito de evaluar las diferencias desde el punto de vista clínico.

En esta tabla se presentaron las variables continuas (presión arterial y glucometría). Como no tenían una distribución normal se reportó la mediana por lo que la comparación mediante diferencias de medias no sería adecuada, ya que la media no sería una medida representativa de la centralidad de los datos. Aunque existen medios para reportar diferencias de medianas con su IC, estas no suelen ser reportadas en la literatura⁴.

Forma de citar este artículo:

Cortés HA, Marín S, Ortiz LC.

Respuesta a carta al editor.

Med UPB. 2023;43(1):120-121.

DOI:

<http://10.18566/medupb.v43n1.a14>

¹ Servicio de Hemodinámica, Clínica Cardiovid. Medellín, Colombia.

² Servicio de Hospitalización Adultos, Hospital Pablo Tobón Uribe. Medellín, Colombia.

³ Química Farmacéutica, Gestión de la calidad. Antioquia, Colombia.

Dirección de correspondencia:

Heidi Andrea Cortés Hernández.

Correo electrónico
handrea_123@hotmail.com

Respecto a la discusión del artículo, no se menciona que las variables hemodinámicas y clínicas serían “equivalentes”, dicha afirmación requeriría cambiar a un diseño de equivalencia con sus implicaciones en términos de la formulación de la hipótesis y la interpretación de los resultados.

REFERENCIAS

1. López AC, Busto N, Tomás J. Guías de ayuno preoperatorio: actualización. *Revista Española de Anestesiología y Reanimación*. 2015;62(3):145-56.
2. Cobos, A. Ensayos clínicos aleatorizados. *Medicina Clínica*. 2005;125:21-27.
3. Celentano D, Szklo M. Capítulo 7. Estudios observacionales. En Gordis L. *Epidemiología*, 5ª Ed. Elsevier; 2014.
4. Martínez-González MA, Toledo JB, López-Fidalgo J. Intervalos de confianza y contraste de hipótesis. En Díaz de Santos, *Bioestadística amigable*, 3ª Ed. Elsevier. (pp. 101-143). 2014.