

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

Ejercicio de Análisis Crítico y desafío al lector interesado

Dr. Gaston Duffau T.

Departamento de Pediatría y Cirugía Infantil, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

Artículo para revisar: Heliox therapy in infants with acute bronchiolitis. Pediatrics 2002; 109: 68 – 73.

El lector puede leer el artículo original, del cual ofrecemos un resumen. Al final el lector puede ponerse a prueba tratando de dar respuesta fundada a los comentarios solicitados.

Objetivo

Establecer el efecto terapéutico de respirar una mezcla gaseosa de baja densidad (70% de helio y 30% de oxígeno) en lactantes con bronquiolitis.

Diseño

Estudio prospectivo, intervencional y comparativo.

Pacientes y Método

Niños de 1 mes a 2 años de edad internados en UTI por dificultad respiratoria moderada a intensa atribuible a bronquiolitis por virus respiratorio sincicial. La dificultad respiratoria moderada a intensa fue catalogada por una versión modificada del *Wood's Clinical Asthma Score* (M-WCAS) indicando un puntaje igual o superior a 5.

Se establecieron criterios de exclusión.

Por dificultades para hacer ciego el estudio, se ingresaron 19 niños consecutivos que cumplían los requisitos de inclusión, con carácter de grupo control y a continuación, otros 19 niños como grupo experimental. Se detalló el manejo del grupo experimental y de los controles se indicó que recibieron oxígeno, líquidos, monitorización cuidadosa y epinefrina en nebulización.

Medidas de resultado

Las principales fueron: cambio del puntaje de dificultad respiratoria y duración de la hospitalización en UTI.

Nuestro tamaño muestral de 19 pacientes en cada grupo, proporcionaba un poder superior al 95% para detectar una diferencia de cambio en el puntaje de dificultad respiratoria de 1,5 puntos entre grupos y superior al 80% para detectar un cambio de 36 horas en la duración de la hospitalización en UTI entre grupos.

Análisis estadístico

Los resultados se presentan como promedios y desviaciones estándar. La diferencia entre los dos grupos para cada parámetro fue evaluada por prueba de "t" para muestras independientes. Análisis de varianza para medidas repetidas se empleó para comparar los cambios en los parámetros medidos en el curso del estudio. La significación estadística fue indicada por $p < 0,01$. Se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 10.0.

El estudio tuvo la aprobación del comité local de ética y se obtuvo consentimiento informado por escrito de los padres.

Resultados

Los grupos fueron comparables al inicio en 7 variables consideradas de interés.

La terapia con heliox mejoró significativamente el estado de dificultad respiratoria desde la primera hora de tratamiento y se mantuvo mientras se proporcionó la mezcla gaseosa. La duración de la internación en UTI también fue más breve.

Los autores comentan acerca de las limitaciones que tendría este estudio: el tamaño muestral, el no haberlo hecho ciego y el uso de cambios en el puntaje clínico como medida primaria de resultado. Dicen "A pesar del reducido número de participantes y el bajo poder del estudio para detectar pequeñas diferencias entre los grupos, todos los pacientes completaron la investigación, los grupos fueron homogéneos y el tamaño

muestral fue lo suficientemente grande para detectar mejorías en las medidas primarias de resultado.

Comente

1. Por qué el estudio no fue definido como Ensayo Clínico Controlado.
2. El valor de emplear controles históricos.
3. La no asignación al azar
4. Hipótesis
5. Tipo de variables de resultado que se emplearon.
6. Requisitos que tiene la "t" de Student para ser efectuada con propiedad.
7. Requisitos del Análisis de varianza.
8. Cálculo del tamaño muestral que efectuaron los autores.
9. Autocrítica acerca del tamaño muestral y poder del estudio.