

Crítica al Estudio: «Ensayo Clínico Aleatorizado: Efecto Mozart en Recién Nacidos Pretérmino».

Dariel Díaz Arce¹.

1. Universidad Pinar del Río, Pinar del Río – Cuba.

CORRESPONDENCIA:

Dariel Díaz Arce.
Correo electrónico: darielzarce@gmail.com

Fecha de Recepción: 24-03-2016
Fecha de Aceptación: 11-04-2016
Fecha de Publicación: 20-07-2016

MEMBRETE BIBLIOGRÁFICO:

Díaz D. Crítica al Estudio: «Ensayo Clínico Aleatorizado: Efecto Mozart En Recién Nacidos Pretérmino». Rev Med HJCA 2016; 8(2): 218-220. <http://dx.doi.org/10.14410/2016.8.2.ce.37>

ARTÍCULO ACCESO ABIERTO



©2016 Díaz; Licencia Rev Med HJCA. Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de "Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License" (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>), la cual permite copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato; mezclar, transformar y crear a partir del material, dando el crédito adecuado al propietario del trabajo original.

CARTA AL EDITOR

Estimado Sr. Editor de la Revista Médica HJCA,

He leído con interés el artículo mencionado más arriba publicado en la versión impresa de la Revista Médica HJCA y deseo compartir con ustedes algunos elementos que en parte restan valor a los resultados aportados por dicho estudio.

Problemas de redacción y formato:

1. Las referencias 9 y 10 no aparecen en todo el trabajo.
2. Según el estilo Vancouver las citas se deben hacer en orden de aparición, pero en este caso ya en el primer párrafo no se cumple este planteamiento [2].
3. No se tienen en cuenta las cifras significativas ni el margen de error de los equipos en las medidas promedio de la ganancia de peso total y el promedio diario, así como en el peso inicial.
4. La fuente 29 por su parte no se corresponde específicamente con lo que se quiere transmitir en el párrafo 1 de la segunda columna de la página 237.

Metodológicos:

El diagrama de flujo presentado en el gráfico 1 no coincide totalmente con lo explicado sobre cómo se diseñó el estudio [2].

A continuación resalto lo más llamativo:

1. En el Diagrama se plantea que de los 74 RN pretérminos 44 fueron excluidos, 30 por no cumplir los criterios de inclusión, 12 de los que los padres se negaron a participar y 2 con otras razones de exclusión. Por su parte en la página 238 primer párrafo coincide con el total de excluidos pero se indica que solo 4 de los padres se negaron a que sus hijos participaran en el estudio y los otros 10 fallecieron.
2. Se indica además que tanto en el grupo control como en el tratado se excluyeron tres RN: en el primero se excluyó 1 por exacerbación de patología, 1 por transferencia y uno no continuó el estudio (no dan razones del por qué); en el grupo tratado, dos presentaron exacerbación de su patología y uno fue transferido. Sin embargo, en el mismo primer párrafo de la pág. 238 se plantea que en cada grupo se perdieron a 3 RN porque se exacerbó su patología de base, para quedar un total de 12 pacientes por tratamiento. Tal vez los que fueron transferidos o no continuaron por exacerbación de su patología de base, pero no queda claro en el estudio.
3. En el diseño del estudio se hace referencia al cálculo del tamaño muestral el que se considera por el que suscribe la presente que no es correcto de acuerdo al objetivo del experimento que en esencia se refiere a evaluar el efecto Mozart sobre la ganancia de peso de recién nacidos pretérminos. En tal caso se explica en el artículo que para calcular el tamaño muestral se emplea como dato cuantitativo una ganancia de peso diaria promedio dada por el *Journal of Pediatrics and Child Health*, dando un valor de 16 g/día y una desviación estándar de 7 g/día (varianza 49 g/d). Se indica que el cálculo se realizó con un valor alfa de 0,05 y un intervalo de confianza de 95 % [esto es $(1-\alpha) \times 100$]. En este caso no se muestra primeramente cuál fue la precisión con la que se estimó el valor de la media ni tampoco el tamaño poblacional sobre el que se quiere seleccionar. Con esto, al acceder a la fuente No. 28 del mencionado trabajo [3] el cálculo más cercano al tamaño muestral que los autores reportan para la estimación de una media global de ganancia de peso que indican (incluyendo el 15 % de pérdidas) se obtiene con una precisión de 3 unidades y con una población de unos 15000 pacientes RN (las mismas que vienen por defecto en la aplicación en Excel); esto no queda explícito en la explicación aportada.

Se revisó además la fuente No. 35 y se encontraron otras inconsistencias: 1°. Se cita una referencia en idioma español en una revista de publicación de artículos en inglés y que al acceder al artículo original su título es: Audit of feeding practices in babies <1200 g or 30 weeks gestation during the first month of life. [4]; 2°. Se cita para el cálculo de tamaño muestral una media de 16 g/día, cuando realmente a lo que hace referencia el estudio original es a una mediana y no una media de 16 g/día [4] que como se conoce solo coinciden media y mediana en una variable que se distribuya normalmente, lo que a experiencia personal es poco probable en este caso, tratándose de grupos de pequeño tamaño muestral y en los que aparentemente según se explica no hubo otro control u homogeneidad que la inclusión de niños nacidos antes de las 37 semanas de gestación, sin patologías asociadas no controladas y con una media de peso al inicio del estudio alrededor de 1900 g. Por ejemplo, en el estudio de Lezcano et al. [5] se observa una asimetría positiva en la distribución del peso de los recién nacidos a las 29 semana de gestación, lo que sugiere que no se distribuye normalmente [6].

4. Asimismo, uno de los errores más significativo es que se estimó el tamaño muestral mediante la ganancia de peso promedio de la población de RN de un estudio que abarcó a 34 infantes pretérminos de Nueva Zelanda con diferencias clínico-epidemiológicas y de infraestructura notables respecto a la población atendida en el hospital objeto de estudio [4]: por una lado es poco práctica esta asociación cuando se deben tener en el HJCA registros clínicos de la evolución histórica de la ganancia en peso de los RN en el rango de edad gestacional analizado; por otro lado tampoco resulta lógico puesto que en este caso la prueba de hipótesis se refiere a la diferencia de dos medias de grupos independientes en el tratamiento aplicado y no a la estimación de una media poblacional que al parecer fue lo que se hizo. Para esto se debe considerar dos medias según los estudios, o mejor dicho la diferencia mínima que se desea probar, de las que deben haberse consultado en las fuentes que se mencionan en el texto.

5. Se indica en el diseño metodológico que el tamaño muestral (penúltimo párrafo, primera columna, pág. 237) fue estimado y que de ese se seleccionaron al azar 24 pacientes. Sin embargo, al ver el flujograma, esto no se corresponde. Allí quedan solo 30 pacientes de los 74 RN pretérminos porque los demás se perdieron o excluyeron durante el estudio. De estos 30 pacientes es que se realiza la aleatorización para obtener 15 RN por tratamiento, coincidiendo con lo planteado anteriormente en que quedan un total de 24 después de que se pierden tres en cada grupo, es decir, los pacientes no fueron seleccionados al azar de toda la población, sino que se distribuyeron al azar los pacientes que quedaron después de aplicar los criterios de inclusión y exclusión.
6. Un último elemento a resaltar en este estudio es que se trata de un ensayo clínico con diseño paralelo y no enmascarado [7]. En este tipo de estudios es posible que se introduzcan sesgos por el personal que conoce la asignación de los tratamientos (Rubio Terres, 1996), como por ejemplo, que se le ponga más empeño en la alimentación y cuidado de aquellos niños con la exposición a la música. Falta además una valoración clínica del impacto que puede tener una ganancia de peso promedio de 6 g/d mayor en aquellos niños con el tratamiento experimental respecto a los no tratados, cuando el tiempo promedio de estadía en el hospital fue muy similar.
7. Sería interesante saber además cuánto fue la ganancia diaria de peso respecto al peso inicial de los infantes. En el estudio multicéntrico reportado por Ehrenkranz et al. [9], se muestra una relación casi lineal entre estas dos variables en el rango de 501 g hasta 1500 g de peso al nacer, por lo que pudiera esperarse que para un promedio de 1900 g al inicio del estudio, la velocidad de aumento de peso fuese mayor a los 27,7 g/d, tal y como fue observado en el trabajo analizado para el grupo experimental [1].

Con lo anteriormente expuesto, el estudio presentado no debe afirmar que la musicoterapia con el repertorio de Mozart favorece la ganancia de peso en los RN pretérminos. Más bien, podría sugerirse que los resultados apoyan dicha hipótesis pero que se requieren estudios más controlados y mejor diseñados para demostrar tal efecto, para los cuáles el presente puede ser un precedente importante.

INFORMACIÓN DEL AUTOR

-Dariel Díaz Arce. Licenciado en Bioquímica especialista en Bases Moleculares de la Obesidad, Máster en Ciencias de Laboratorio Clínico, Diplomado en Balcance Redox y Salud y posgrados en Bioestadística y Metodología de la Investigación. Ex-miembro del consejo editorial de la Revista Científica Panorama Cuba y Salud. Docente de la Escuela Latinoamericana de Medicina y Facultad de Agronomía de Montaña de la Universidad Pinar del Río. Pinar del Río - Cuba.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor no reporta conflictos de intereses.

MEMBRETE BIBLIOGRÁFICO

Díaz D. Crítica al Estudio: «Ensayo Clínico Aleatorizado: Efecto Mozart En Recién Nacidos Pretérmino». Rev Med HJCA 2016; 8(2): 218-220. <http://dx.doi.org/10.14410/2016.8.2.ce.37>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mata M, Polanco C, Martínez F, Córdova F. Ensayo clínico aleatorizado: Efecto Mozart en Recién Nacidos Pretérmino. Rev Med HJCA 2015; 7(3): 236-239. <http://dx.doi.org/10.14410/2015.7.3.ao.43>
2. UNIVERSIDAD DE PIURA. Biblioteca Central. Área de Procesos Técnicos. Guía para la elaboración de citas y referencias bibliográficas, según el estilo Vancouver. Piura, Perú. 2011. Disponible en: <http://udep.edu.pe/biblioteca/files/2015/07/Guia-ElabCitas-y-Ref-Estilo-Vancouver.pdf>.
3. López B, Pita S, Pértega S, Seoane T. Calculadora en Excel para calcular el tamaño muestral. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. Disponible en: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/tamano_muestral.xls.
4. Cormack BE, Bloomfield FH. Audit of feeding practices in babies <1200g or 30 weeks gestation during the first month of life. Journal of Paediatrics and Child Health 2006; 42: 458-463. doi:10.1111/j.1440-1754.2006.00897.x
5. Carrascosa A, Ferrández A, Yeste D, García-Dihinx J, Romo A, Copil A, et al. Estudio transversal español de crecimiento 2008. Parte I: valores de peso y longitud en recién nacidos de 26-42 semanas de edad gestacional. An Pediatr (Barc) 2008; 68(6): 544-51. Disponible en: <http://www.spao.es/documentos/biblioteca/entrada-biblioteca-fichero-30.pdf>.
6. Manzano V, Durán A. Comprensión y medida del concepto de simetría. Anales de Psicología 2001; 17(2): 287-297. Disponible en: <http://www.aloj.us.es/vmanzano/public/pdf/ConcepcionYMedidaDelConceptoDeSimetria.pdf>.
7. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Pública de México 2004; 46(6): 559-584.
8. Torres C. Diseño estadístico de ensayos clínicos. Med Clin (Barc) 1996; 107: 303-309. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Carlos_Rubio-Terres/publication/242454505_Disenyo_estadistico_de_ensayos_clinicos/links/542156490cf203f155c65845.pdf.
9. Ehrenkranz RA, Younes N, Lemons JA, Fanaroff AA, Donovan EF, Wright L, et al. Longitudinal Growth of Hospitalized Very Low Birth Weight Infants. Pediatrics 1999; 104: 280-289. DOI: 10.1542/peds.104.2.280