

Métodos

MSc. Rosa de la C. Bermello Navarrete.

Métodos

Esta sección también es conocida como:

- material y método
- pacientes y métodos
- diseño metodológico
- sujetos y métodos
- entre otros.

Es muy importante, pues en ella se presenta la estrategia seguida durante el proceso de investigación.

Métodos

Tiene por objeto:

- Proporcionar información suficiente para que un lector interesado pueda repetir el estudio.
- Describir de forma coherente el diseño de la investigación, incluidas las premisas y limitaciones, los criterios de selección y de exclusión de los sujetos que participan en la investigación, las consideraciones éticas, la definición de universo y muestra, las unidades de medidas y otros términos.

- Explicar cómo se llevó a la práctica la investigación y justificar la selección de técnicas y procedimientos.
- Se aludirá a las referencias de los métodos más conocidos, incluidos los estadísticos, y se describirán de forma breve los métodos publicados, pero que son poco conocidos.
- Si se utilizan métodos desconocidos (o que han sido sustancialmente modificados), estos se describirán en detalle, exponiendo, incluso, las razones, ventajas y desventajas que implican su empleo en el contexto de la investigación.

- Se identificarán los medicamentos y las sustancias químicas empleadas con sus nombres genéricos, las dosis y las vías de administración. No se expresarán los nombres de marcas comerciales o modelos específicos, si esta información es irrelevante.
- Se deben especificar los programas informáticos utilizados para el procesamiento de los datos.
- Esta sección debe redactarse con verbos en **tiempo pasado** y no incluirá términos ambiguos como: regularmente, frecuentemente, periódicamente.
- En general responde al cómo, cuánto y cuándo.

Aquí es muy importante presentar la secuencia que siguió la investigación:

- Diseño general
- Definición de universo y muestra
- Descripción del método
- Definición de unidades de medida
- Definición operacional de términos
- Descripción de métodos para determinar validez interna y externa de la evidencia.

Al escribir esta parte debe establecerse un orden previo para ello, que puede ser el siguiente:

- Diseño del estudio
- Selección de sujetos
- Asignación de sujetos a grupos de estudio
- Intervención (tratamiento)
- Medición de impacto
- Métodos de análisis
- Estadísticas utilizadas.

Es muy importante la **ética de la investigación** por lo que al informar sobre experimentos con seres humanos debe indicarse si se tuvo en consideración la **Declaración de Helsinki**, además no deben usarse datos de las historias clínicas de los pacientes.

Disponible

en:

<http://bvs.sld.cu/revistas/recursos/helsinki.pdf>

No olvidar que esta sección incluye:

- Tipo de estudio
- Universo muestra y lugar del estudio
- Comienzo y final (mes y año)
- Criterios para la selección de sujetos, de ser pertinente.
- Centro(s) e Institución (es) de procedencia donde se registraron los datos
- Materiales
- Caracterización de la población y la muestra ¿Cómo se selecciono?
- Variables
- Procesamientos y técnicas de los datos
- Análisis estadísticos y nivel de significación
- Consideraciones éticas.

Recomendaciones

- No describir en detalle métodos clásicos (citarlos)
- SIEMPRE dar la precisión de los instrumentos
- SIEMPRE dar los tamaños de muestra
- No mencionar instrumentos o equipos básicos (ejemplo binoculares, ...)
- Solo dar **datos relevantes** que pueden influir en el resultado
- Redactarlos por cada objetivo o pregunta de investigación
- Redactar en tiempo pasado

Errores más frecuentes

- *Falta el tipo de estudio*
- *Falta de datos*
- *Descripciones vagas o imprecisas*
- *Falta de las declaraciones de cumplimientos éticos*
- *Empleo del tiempo verbal Presente*
- *Se declara el universo y no la muestra o viceversa*
- *No se declaran las variables*

Ejemplo 1

MÉTODOS

Se realizó un estudio analítico de corte transversal, en los pacientes ingresados en las salas de Medicina Interna del Hospital Leopoldito Martínez en la provincia Mayabeque, en el período comprendido entre el 1 de enero del 2015 al 31 de junio del 2018.

El universo de estudio fue de 239 pacientes con el diagnóstico clínico y tomográfico de ECV isquémica, con edades por encima o iguales a 60 años que no presentaran otras enfermedades sistémicas y degenerativas del sistema nervioso central o neoplasia, que ingresaron en salas de Medicina Interna del Hospital " Leopoldito Martínez" en la provincia Mayabeque. Las fichas que fueron obtenidas de las historias clínicas se registraron en el Modelo de Recogida de Datos.

Las variables estudiadas fueron la edad, el sexo, estado de conciencia mediante la escala de Glasgow al ingreso; estado al egreso y relación BUN-creatinina.

Para la operacionalización de las variables se tuvo en cuenta:

- La edad, los pacientes fueron clasificados en tres grupos: entre 60 y 70 años, entre 71 y 80 años y ≥ 81 .
- Según sexo biológico en: femenino y masculino.
- Estado de conciencia según la escala de Glasgow (≤ 8 puntos, de 9 a 13 puntos y 14 a 15 puntos).

La escala está compuesta por tres parámetros para evaluar: respuesta ocular, motora y verbal, a cada uno se le asigna el valor de la respuesta del paciente, los resultados se suman al final para realizar la interpretación. El valor más bajo que puede obtenerse es de 3 (1 +1 +1) nunca puede ser 0 (cero) y el más alto de 15 (4 +5 +6).

-Apertura ocular (O) (1 - 4)

o Espontánea: '4 '

o Estímulo verbal (al pedírsele): '3 '

o Al dolor: '2 '

o No responde: '1 '

-Respuesta verbal (V) (1 - 5)

- o Orientado:'5 '
- o Desorientado:'4 '
- o Palabras inapropiadas:'3 '
- o Sonidos incomprensibles:'2 '
- o No responde:'1 '

-Respuesta motora (M) (1 - 6)

Cumple órdenes expresadas por voz:'6 '

- o Localiza el estímulo doloroso:'5 '
- o Retira ante el estímulo doloroso:'4 '
- o Respuesta en flexión (postura de decorticación):'3 '
- o Respuesta en extensión (postura de descerebración):'2 '
- o No responde:'1 '

Interpretación

-Depresión:

o Leve: de 14 a 15

o Moderado: de 9 a 13

o Severo: ≤ 8 de mal pronóstico y se requiere de: Intubación y reanimación inmediata.

-Estado al egreso: Se identificó mediante el estado notificado en la hoja de egreso presente en las historias clínicas.

o Vivo

o Fallecido

-Relación BUN-creatinina: Se determinó dentro de los rangos más estudiados en la bibliografía consultada⁵. <10 . 10 a 15 , >15 .

Interpretación

o Baja - <10

o Normal - 10 a 15

o Elevada - >15

Se revisó la información obtenida y se elaboró una base de datos en Microsoft Excel para el procesamiento automatizado de la información. Se realizaron tablas de contingencia para conocer si existía interacción entre edad y sexo, relación BUN-creatinina y edad; relación BUN-creatinina y sexo, relación BUN-creatinina y estado neurológico según escala Glasgow; relación BUN-creatinina y estado al egreso.

Los datos obtenidos se pusieron a disposición de la dirección y consejo científico de la institución, se organizó la seguridad y custodia de la información.

Las variables estudiadas fueron cualitativas en su totalidad, para todas se utilizaron medidas de resumen, los resultados se mostraron en números absolutos y por ciento. Para la investigación de las variables se realizó el análisis de comparativo de proporciones (chi -cuadrado) o test exacto de Fisher, se utilizó dócima de Duncan para $P < 0.05$. Mediante un análisis univariado se determinó si las variables independientes difieren entre los grupos, se recurrió a tablas de contingencia.

En todas las pruebas de hipótesis realizadas se utilizó un nivel de significación $P < 0.05$. Los datos se procesaron en el paquete estadístico InfoStat2012 para Windows y la información se presentó en tablas estadísticas que junto con la redacción del informe final se efectuaron mediante el editor de texto Word y Excel para Windows 10.

Ejemplo 2

Se realizó un estudio observacional, analítico, prospectivo y transversal en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Clínico Quirúrgico Docente "Aleida Fernández Chardiet" desde el 1 de enero de 2018 al 30 de octubre de 2019. El universo estuvo constituido por 109 pacientes.

Criterios de inclusión:

- o Pacientes que, al ingresar, estuvieron acoplados a un ventilador artificial mecánico, debido a una sepsis, (conforme a la tercera definición de sepsis del 2016).(1)
- o Estada superior a 24 horas en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

Criterios de exclusión:

- o Pacientes que fueron transferidos a otro hospital en algún momento de su evolución.

Se empleó un modelo de recolección de la información confeccionado para el estudio. Los datos fueron recogidos de las historias clínicas, en las primeras 24 horas del ingreso en UCI, se tuvo en cuenta el peor valor en ese tiempo y se siguió su evolución hasta el egreso. Se creó una base de datos en Excel Office 2010.

Las variables estudiadas fueron seleccionadas después de una revisión de la literatura en la que aparecieron como factores, la mortalidad o estuvieron relacionadas con la evolución tórpida de los pacientes.

La variable dependiente fue el egreso (vivo o fallecido).

Las variables independientes registradas se clasificaron como:

o Variables generales: la edad, el sexo; el tipo de paciente, el foco primario de la sepsis; los días de ventilación, la estadía en UCI; el tipo de ventilación y la presencia de comorbilidades, se utilizó el índice de comorbilidad de Charlson.

o Variables clínicas: la frecuencia respiratoria, la frecuencia cardiaca, la temperatura, la tensión arterial media, la diuresis en 24 horas y la presión venosa central.

o Variables gasométricas y de ionograma: el pH, HCO_3 , PaO_2 , PaCO_2 , $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$, Na y K.

o Variables hematológicas: recuento total de leucocitos, hematocrito y plaquetas.

o Variables químicas: la glucemia, la bilirrubina total, la creatinina, el colesterol, los triglicéridos y la albúmina.

o Variables de tratamiento: la reanimación con cristaloides en 24 horas, la administración de esteroides; la transfusión, el bicarbonato; el reemplazo renal y la nutrición.

o Variables evolutivas: el shock séptico, el síndrome de disfunción múltiple orgánica, SOFA y APACHE II.

Se definieron puntos de corte para las variables de la edad ≥ 65 años, la temperatura $>38^{\circ}\text{C}$ y el colesterol <3.5 mmol/L; según los valores revisados en la literatura, las variables $\text{pH} < 7.34$; los leucocitos ≥ 14000 , la glucemia ≥ 9 mmol/L; la creatinina ≥ 184 mmol/L y la albumina <30 g/L, según los valores de la media de fallecidos que se aproximaron a la unidad.

En cuanto al análisis estadístico, las variables cuantitativas se expresaron como media y desviación estándar, las cualitativas como frecuencias absolutas y porcentaje. La comparación de medias entre grupos independientes se realizó con el método de t-student, para las variables cuantitativas y para examinar la relación en las cualitativas la prueba de Chi-cuadrado o test de Fisher. Se consideró la significación cuando $p < 0.05$.

El análisis se realizó con el paquete estadístico SPSS versión 15. Para identificar los factores pronósticos se utilizó una estrategia bivariada mediante el cálculo del Odds Ratio (OR) de forma puntual y por intervalo de confianza del 95 % (IC 95 %), se consideró que existió un riesgo significativo cuando el OR y el límite inferior de su IC eran mayores que 1.

Se realizó un análisis multivariante con la construcción del modelo logístico mediante una estrategia de pasos hacia delante (Wald), en el que se incluyeron las variables que se consideraron de riesgo en el análisis bivariado, así como las que mostraron una sólida justificación teórica.

La calibración del modelo se realizó con la prueba de bondad de ajuste de Hosmer-Lemeshow. La validación interna del modelo se realizó mediante el cálculo del poder discriminante a partir del análisis de la curva ROC con estimaciones puntuales y por intervalo de confianza del 95 %. Se comparó con el APACHE II y el SOFA.

La investigación fue sometida a la aprobación por el Comité de Ética e Investigación de la institución, se registró la evolución y la conducta terapéutica habitual en estos pacientes según el protocolo vigente en la UCI. Se garantizó el anonimato en los modelos de recolección de la información. .