

Análisis estadístico no paramétrico en la evaluación de desenlaces en pacientes de la tercera edad atendidos por las especialidades de Geriátría y Ortopedia CITED y Hospital "Gral Calixto García" Habana 2023

Dr. René Suárez Martínez DcM. MPH Prof. Titular Consultante: Esp. Bioestadística, Sociología Médica, Administración de Salud, Higiene Laboral y Social Fac. Ciencias Médica "Gral. Calixto García"

Dra. Marlene Garía Orihuela DcM. Prof. Titular: Esp, Farmacología y Geriátría Fac. Ciencias Médica "Gral. Calixto García"

Dr. Horacio Tabares Neyra DcM. Prof. Titular: Esp Ortopedia y Traumatología Fac. Ciencias Médica "Gral. Calixto García"

El análisis de datos que cambian a lo largo de un cierto período de tiempo y que corresponden a eventos o mediciones acaecidas a personas en relación con su salud o bienestar durante ese período, demandan una correcta comprensión y aplicación de conceptos clínico epidemiológicos, psicosociales y bioestadísticos, sobre todo cuando tales mediciones o acciones se producen en personas envejecidas, o afectadas de múltiples problemas de salud (comorbilidades), se procura con ello mejorar la calidad del diseño y no ignorar o suprimir aspectos cruciales relacionados con el desenlace que se desea medir (1).

Este trabajo se benefició de la consulta del documento originalmente publicado por Richard K. Riegelman y Robert P. Hirsch (2). Por ello el diseño se focalizó en realizar comparaciones en el mismo paciente en dos momentos diferentes, uno al inicio, cuando se le ingresaba y aún no se le había indicado nada para modificar su estado de salud y otro cuando ya ha transcurrido un tiempo con el tratamiento más recomendable de acuerdo a su edad y diagnósticos efectuados y era revalorado para poderlo comparar al momento del egreso, esto incluía una comparación pareada, utilizando un procedimiento similar tanto al momento del ingreso como al momento del alta médica, para esta etapa utilizamos la técnica de contraste pareado antes después, que los de sociología médica denominan ex post facto (luego del evento), se confeccionaron tablas de contingencias para muestras dependientes, donde a cada paciente le corresponde observarlo dos veces, utilizamos como guía metodológico principal materiales provenientes de literatura clínico quirúrgica y epidemiológica(3-13)

Se partió del hecho, de que el investigador, en este caso el médico de asistencia lograba manipular la variable independiente (Tratamiento recomendable para ese momento), para valorar su efecto sobre la variable dependiente (estado de salud), lo que lo acerca a un enfoque cuasi experimental; este enfoque tiene la ventaja de que todo acae dentro del mismo individuo y que se le observa durante su estancia hospitalaria, este enfoque suele ser los métodos más eficaces para probar hipótesis acerca de relaciones entre variables. Todo ello fue ampliamente valorado por la especialista en Geriátría que abordó la temática (14)

fueron por ello definidos previamente los elementos claves a tomar en cuenta al momento de evaluar el desenlace en personas ancianas (1,3, 7-15, 17-19), precisando que lo esencial era definir los puntos de corte o detalles del desenlace clínico, unos referidos por el paciente y otros demostrables objetivamente por otros procedimientos, estos aspectos se incluyeron en la estructura de la base de datos. En consecuencia, el

investigador debe tomar los dos grupos tal como se presentan naturalmente y los comparara en términos del bienestar psicológico y físico.

El objetivo principal de este tipo de a investigación *pareada o dependiente*, se parece mucho a la investigación experimental, ya que procura determinar la relación íntima entre las variables, se parte del supuesto de que como no ha acontecido nada que justifique tales cambios, se les atribuye al tratamiento impuesto.

#### Material y método

Se presentan los resultados de dos investigaciones pareadas o de muestras dependientes de pacientes reclutados de entre los que acudían a los servicios clínico quirúrgicos del Hospital Universitario Calixto García o del el CITED.

Iniciaremos con los criterios básicos para evaluar desenlaces (2, 4,5,8,10,12-16), que resumidamente mostramos a continuación

Para valorar el desenlace de una investigación, los investigadores deben definir el *desenlace o resultado (outcome)* que pretenden medir, tomando en cuenta los diferentes tipos de estudio. La literatura básica recomienda que el investigador debe haber empleado una medida válida de la aparición de la enfermedad; como empleamos dos tipos de investigaciones, una dirigida a evaluar la presencia de polifarmacia en geriatría: “M García Orihuela. Polifarmacia, prescripción inapropiada, discapacidad y expresión clínica al egreso en ancianos ingresados. CITED Habana 2012 Tesis doctoral Geriatria” y la otra que valoraba la efectividad del mejor proceder clínico quirúrgico para la degeneración vertebral lumbar (Tesis doctoral superior H. I Tabares Neyra. Degeneración vertebral lumbar Caracterización y consideraciones sobre su tratamiento 2019).

En el primero de los estudios se utilizó un procedimiento ortodoxo e internacionalmente aceptado, los criterios Stopp Start, algo que fue ampliamente argumentado por la Dra. García Orihuela en su tesis doctoral, donde enfatiza, que tal panorama se complejiza debido a la presencia de cambios morfológicos, fisiológicos y psicológicos, que como corolario obligado acompañan casi siempre al proceso envejecimiento, que no solo conlleva la presencia de comorbilidades, deterioro físico y cognitivo, por lo que resulta imperativo actuar en contra de la prescripción de medicamentos, de ahí que actualmente la busque de su control ha conducido al empleo de los criterios STOPP-START son un ejemplo de ello (15, 18-23), que múltiples estudio han permitido afirmar, que los adultos mayores consumen más de tres medicamentos en forma simultánea y que la cuarta parte de los pacientes con más de 64 años han presentado reacciones adversas a medicamentos, panorama que casi idénticamente aparece registrado en otras regiones donde existe atención especializada. En este caso se creó una base de datos, donde aparecían expresamente declara toda a información clínica de cada paciente con su evaluación, con observaciones repetidas.

En este caso la información fue procesada automáticamente el software IBM SPSS 25, para poder trabajar Estadísticas Bayesiana y con el adjunto Modeler y Amos profundizar en las imbricaciones en inferencias detectadas en el paquete estadístico previo, donde utilizando la opción analizar se utilizaron contraste pareados,

Destacamos de esta tesis los siguiente: Que en Cuba no está suficientemente investigado el nivel de presencia de las prescripciones inapropiadas en el adulto mayor, tampoco existe un instrumento para detectarlas; no se cuenta con estudios que demuestren que la aplicación de algún instrumento esté acorde con las necesidades y el arsenal terapéutico con que cuenta el país y por tanto sea útil en la pesquisa de las prescripciones inapropiadas. por lo que este trabajo de la referida doctora adquiere notoriedad en la novedad, ya que logró demostrar el complejo entramado de la relación existente entre la polifarmacia, comorbilidad prevalente, características socio-demográficas y otros aspectos clínico sociales y gerontológicos detectados en los pacientes; con gran audacia la referida investigación que se muestra, indagó prescripción inapropiada utilizando criterios STOPP-START a diferencia de otros instrumentos, no sólo detiene la administración de un medicamento cuando no merezca permanecer actuando sobre un paciente dado, sino que resalta la importancia que también tiene adicionar medicamentos al tratamiento cuando estén indicados(START), algo que en otras latitudes es abordado por los médicos de atención primaria u hospitalaria y que en algunos países se encuentra como mandato legal o por imperativo de recomendaciones de organismos internacionales (20, 23).

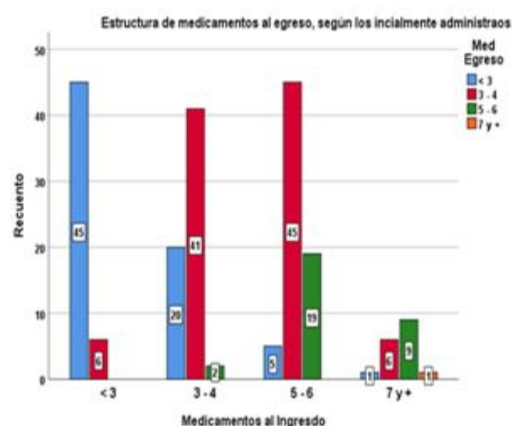
El Objetivo General de la tesis de referencia fue:

Evaluar la imbricación existente entre los factores clínicos, socio-demográficos, la morbilidad prevalente en los ancianos y la polifarmacia con posible prescripción inapropiada detectada durante el ingreso o el egreso de ellos.

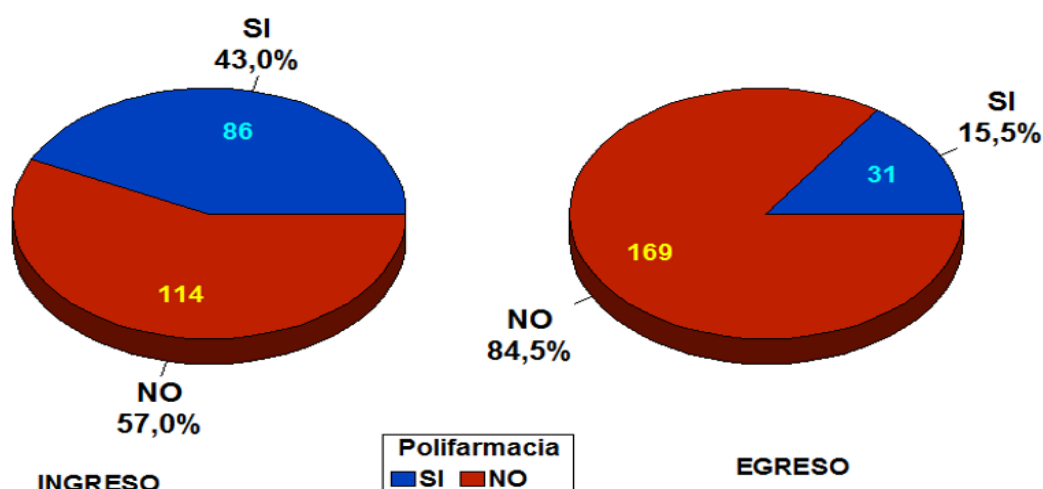
Esta investigación con la técnica estadística no paramétrica de la Prueba de rangos con signo de Wilcoxon pudo establecer la significación del cambio al registrar un valor de Z muy significativo en cuanto a la disminución del consumo de medicamentos antes VS después (-7,092), se presenta dos gráficos uno de pastel que unificadamente muestra la disminución de la polifarmacia que al ingreso era de 43,0%, mientras que al egreso disminuyó a un 15,5%. Se ha utilizado un gráfico de barras múltiples que muestra la evolución antes después, se apreció una notable migración a categorías inferiores, algo que también se advertía en la tabla de contingencia pareada y demostrada con el estadístico Wilcoxon

Tabla cruzada Med1C*Med2C						
Recuento		Med2C				Total
		<3	3-4	5-6	7 y +	
Med1C	<3	45	6	0	0	51
	3-4	20	41	2	0	63
	5-6	5	45	19	0	69
	7 y +	1	6	9	1	17
Total		71	98	30	1	200

Prueba de rangos con signo de Wilcoxon -7,092



**Gráfico 10. Polifarmacia según etapa**



Todo ello luego de haber cumplido con los requerimientos de valoración de desenlaces que utilizamos:

**Casos y controles** se inician con personas que ya han desarrollado una determinada enfermedad o trastorno (casos) y con personas que no la han desarrollado (controles)

**Para valorar un desenlace tomas en cuenta:**

- ¿Estaba el estudio diseñado apropiadamente para responder a las preguntas planteadas?
- ¿Fue apropiado el método de asignación de los pacientes al grupo de estudio y al de control?
- ¿Fue correcta la valoración de los resultados de los grupos de estudio y de control?
- ¿Se comparó apropiadamente en el análisis el desenlace (*outcome*) del grupo de estudio con el del grupo control?
- ¿Se obtuvo una interpretación válida basada en las comparaciones realizadas entre el grupo de estudio y el de control?
- ¿Se efectuaron correctamente las extrapolaciones a los individuos no incluidos en el estudio?

#### MEDIDA ADECUADA DEL DESENLACE

- El investigador debe usar una medida apropiada para responder a la cuestión planteada en el estudio.
- La medida del desenlace debe ser exacta. (Ha de aproximarse a la medición verdadera del fenómeno.)
- La medida del desenlace debe ser completa. u
- La medida del desenlace utilizada en el estudio no debe estar influida por el proceso de observación.

#### Control de sesgo y errores en:

- Lectura de los instrumentos de medida
- Mediciones del investigador
- Informes o registros obtenidos de individuos

La valoración de nuestros resultados, la realizamos a través de la medición en la mejoría del nivel de función reflejado por nuestros pacientes antes de la cirugía y en la percepción de dolor, medidos ambos a los dos años de seguimiento posquirúrgico. Como se declaró en el diseño, para medir esas variaciones se emplearon dos evaluadores, considerados “*gold estándar*” para evaluar resultados en cirugías de columna vertebral, el Índice de discapacidad de Oswestry (ODI) y la Escala visual analógica de dolor (EVA).

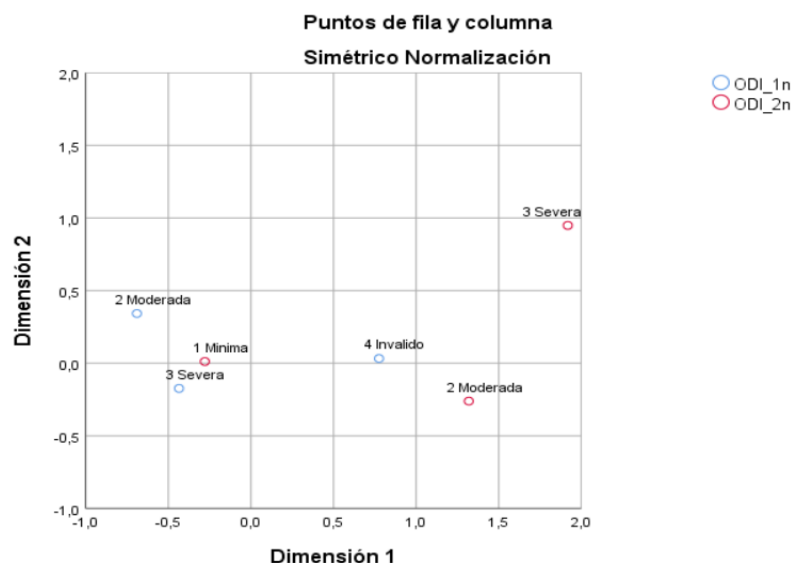
Estos resultados los mostramos de manera simplificada en las tablas 3 y 4 respectivamente. De gran importancia es resaltar que ninguno de los 81 pacientes incluidos en este estudio requirió reintervención quirúrgica. El contraste pareado para la discapacidad, mostró una disminución significativa de la discapacidad antes VS después  $Z = -7,948$ ;  $p = 0,00$  un análisis de correspondencia confirmó las migraciones hacia estadios favorables

**Tabla cruzada ODI\_1n\*ODI\_2n**

Recuento

		ODI_2n			Total
		1 Mínima	2 Moderada	3 Severa	
ODI_1n	2 Moderada	13	0	0	13
	3 Severa	29	2	0	31
	4 Invalido	19	8	2	29
	5 Encamado	4	3	1	8
Total		65	13	3	81

Eigenvalues and Inertia for all Dimensions (tabares junio 81 casos enero 23 2021)						
Input Table (Rows x Columns): 4 x 3						
Total Inertia=.19352 Chi²=15.675 df=6 p=.01563						
Number of Dims.	Singular Values	Eigen-Values	Perc. of Inertia	Cumulativ Percent	Chi Squares	
1	0.437928	0.191781	99.10144	99.1014	15.53426	
2	0.041700	0.001739	0.89856	100.0000	0.14085	



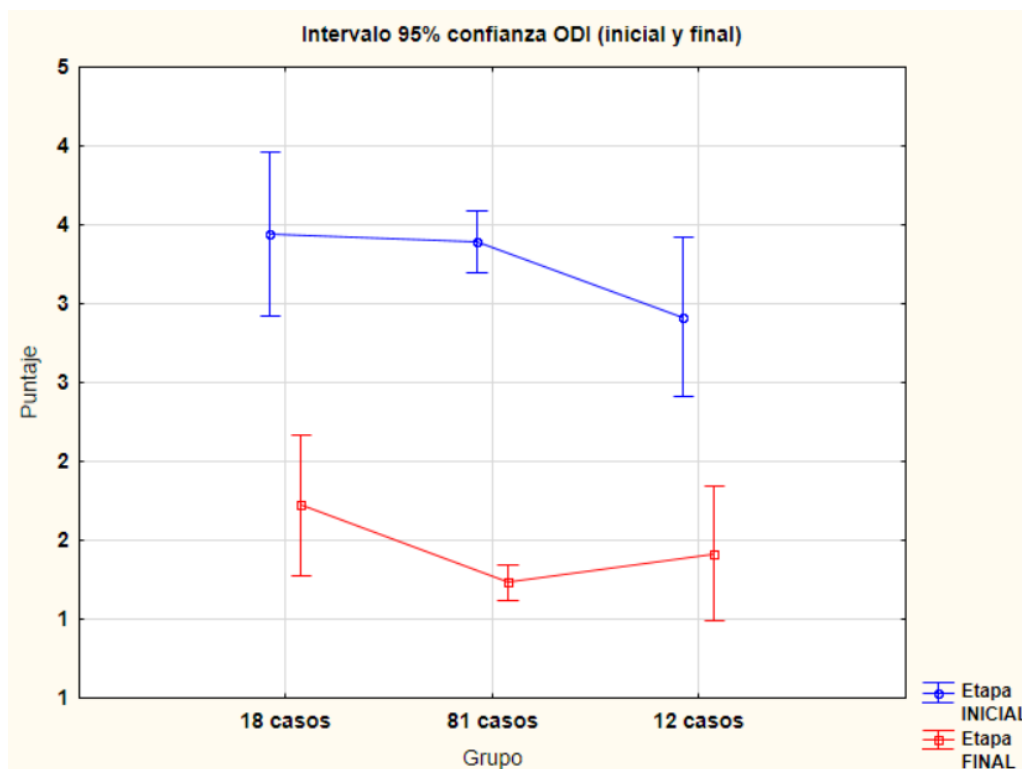


TABLA 4. Cambio en el nivel de discapacidad antes y después de la cirugía (ODI).

Nivel de discapacidad preoperatorio	Nivel de discapacidad a los dos años						Total	
	mínima		moderada		severa			
	No	%	No	%	No	%	No	%
moderada	13	16,05	-	-	-	-	13	16,05
severa	29	35,8	2	2,47	-	-	31	38,27
inválido	19	23,46	8	9,88	2	2,47	29	35,8
encamado	4	4,94	3	3,7	1	1,23	8	9,88
total	65	80,25	13	16,05	3	3,7	81	100,0

Fuente: Planilla de recogida de datos.

Nota: % sobre el total de la serie.

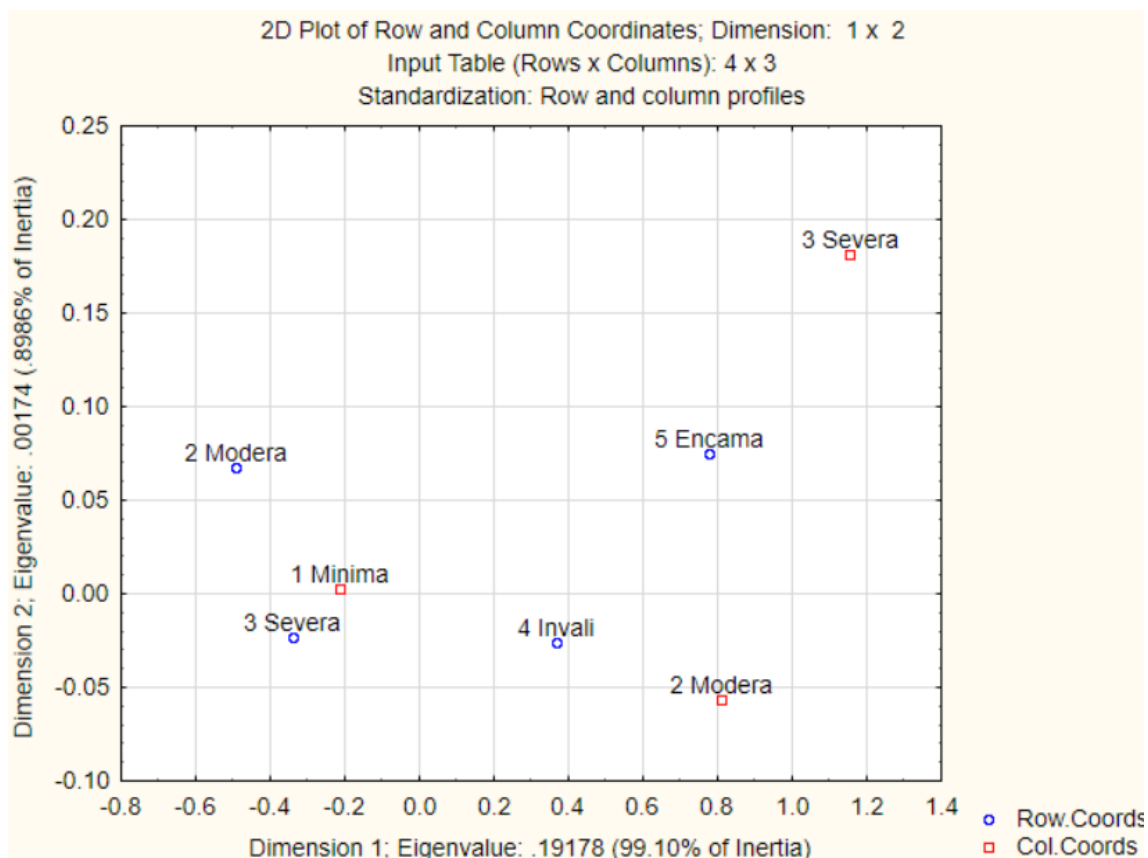


Tabla 5. Significación evolutiva del dolor antes y después de la cirugía.

Escala de dolor antes	Escala dolor a los dos años					Total antes	
	1	2	3	4	5	No	%
6	3	1	1	-	-	5	6,17
7	7	2	-	-	-	9	11,1
8	8	1	2	-	-	11	13,6
9	26	2	1	2	-	31	38,3
10	19	3	1	1	1	25	30,83
<b>Total</b>	63	9	5	3	1	81	100,0
<b>% total columna</b>	77,8	11,1	6,17	3,7	1,23	81	100,0

Fuente: Planilla de recogida de datos.

Nota: % sobre el total de la serie.

Conclusiones los métodos no paramétricos son útiles sobre todo cuando como en medicina se disponen de criterios validados de comparación para tratamientos médicos

## Referencias bibliográficas

1. L M Gutiérrez Robledo, M U Pérez Zepeda. Aging Research. Methodological Issues. Edit Springer USA 2016. (second Edition)
2. R K Riegelman, R P. Hirsch. Studying a Study and Testing a Test: How to Read the Medical Evidence; Lippincott Williams & Wilkins USA 2014 Reprinted
3. A M Aguilar del Pino. Tablas de Contingencia bidimensionales Editorial La Muralla España Madrid 2001.
4. R Morales Álvaro, L Morillo Zárate. Epidemiología clínica: Investigación clínica aplicada. Bogota Edit Médica Internacional 2004
5. M Hernández Ávila. Epidemiología. diseño y análisis de estudios. Edit Panamericana Reimpresión 2009
6. S Siegel. Estadística no paramétrica aplicada ciencias de la conducta. Edit Trillos México 1980
7. R Álvarez Cáceres. Estadística multivariante y no paramétrica con SPSS. Aplicación a las ciencias de la salud. Ediciones Díaz de Santos, S.A. España Reimpresión 2010
8. Dawson B, Trapp R g. Basic and Clinical Biostatistics. Fourt Edition McGraw Hill Revision Cairo 2011.
9. Joaristi Olariaga L, Lizasoain Hernández, Análisis de Correspondencia Cuaderno de Estadística 5 Editorial La Muralla Madrid 2000.
10. Rothman K, Greenland S, Lash T L. Modern Epidemiology 3th Edition Lippincott Williams and Wilkins. USA 2008
11. Armitage P, Berry G. Estadística para investigación biomédica Harcourt Brace. Barcelona España Reimpresión 2008
12. Munro B H, Statistical methods for health care research. Fifth Edition Lippincott Williams and Wilkins. USA 2009
13. Piedrola Gil Cap 1 La Salud y sus determinantes. Edit ELSEVIER MASSON 11 Edición Barcelona España 2010
14. Horga JF. El rol de la Investigación en Efectividad Comparada (CER), Edit ERGON España 2015
15. García Orihuela M. La evidencia científica y la intervención farmacológica preventiva en geriatría. Rev Cub Med Gen Integr. 2012;28(4), oct-dic. [http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol28\\_4\\_12/mgisu412.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol28_4_12/mgisu412.htm)
16. San Martín H, Pastor Aldegue V. Epidemiología del envejecimiento en las sociedades humanas. En: Epidemiología de la vejez. Madrid: Interamericana Mc Graw-Hill; 1990. p. 205-276.
17. B Bermejo Fraile. Epidemiología Clínica Aplicada a la toma de decisiones en medicina Univ Autonoma Barcelona Pub Gobierno Navarra 2001
18. V Domínguez Rojas, P Ortega Molina, P Astasio Arbiza y J R Juanes Pardo. Farmacovigilancia –Farmacoepidemiología Capítulo 20 en Piedrola Gil Medicina Preventiva y Salud Pública 11 Edición España 2011
19. WHO. Cómo investigar el uso de medicamentos por parte de los consumidores. Editora Universidad de Amsterdam Países Bajos Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, OMS WHO/EDM/PAR/ 2004.



20. Beers MH, Ouslander JG. Risk factors in geriatric drug prescribing: a practical guide to avoiding problems. *Drugs*. 1989;37:105-112.
21. Benítez del Rosario MA. Atención de la Salud en el anciano. Capítulo 69; En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF, editores. Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. Madrid: ELSEVIER; 2003. L M Gutiérrez Robledo, M U Pérez Zepeda. Aging Research. Methodological Issues. Edit Springer USA 2016. (second Edition)
22. A M Aguilar del Pino. Tablas de Contingencia bidimensionales Editorial La Muralla España Madrid 2001.
23. García Orihuela M. Polifarmacia, prescripción inapropiada, discapacidad y expresión clínica al egreso en ancianos ingresados. CITED Habana 2012 Tesis doctoral Geriatria
24. H I Tabares Neyra. Degeneración vertebral lumbar: Caracterización y consideraciones sobre su tratamiento. Tesis doctoral superior
25. Flum D R, Farjah F, Massarweh. Cirugía basada en pruebas: Evaluación crítica de la literatura quirúrgica Capítulo 9 en: Sabiston Tratado de Cirugía. Fundamentos biológicos de la práctica quirúrgica moderna 19 Edición española ELSEVIER España 2013:188-200
26. Matsh M. Esófago Capítulo 43 en: Sabiston Tratado de Cirugía. Fundamentos biológicos de la práctica quirúrgica moderna 19 Edición española ELSEVIER España 2013:1012-1086
27. Fox W, Saheed Bayat M. A Guide to Managing Research. Edit Mills Litho Juta and Co. Ltd Lansdowne Cape Town S Africa 2007. Supino PG, Borer J S. Principles of Research Methodology. A guide for clinical Investigators. Editorial Springer New York USA 2012
28. Bovin J F, Barkun A. Epidemiological Methods for Surgery. en: Rosenberg L, Joseph L, Barkun A. Surgical Arithmetic: Epidemiological, Statistical and Outcome-Based Approach to Surgical Practice McGill Univ Quebec Canada Edit Landes Bioscience 2000 p 1-12
29. Meakins J L. .Cirugía basada en la evidencia. Clínicas quirúrgicas de Norteamérica Editor ejecutivo Martin R F. Elsevier Doyma MASSON Volumen 66 No 1 2006 Barcelona España 2007
30. Delgado Rodríguez M, Lorca Díaz J, Sillero Arenas M. Revisión sistemática y Metaanálisis- Capítulo 17 en: Medicina Preventiva y Salud Pública 11 Edición Editorial ELSEVIER España 2008 p 195-207