

CONSIDERACIONES IMPORTANTES PARA LA INVESTIGACIÓN DEL TEPT

Por el Dr Ignacio (Nacho) Jarero y el Profesor Asociado Christopher Lee



Este documento está diseñado para ayudar a los investigadores en la fase de diseño de sus proyectos para asegurar que sus estudios cumplan con los estándares requeridos para ser incluidos en las guías de práctica clínica basadas en la evidencia. Para ser incluidos en tales guías, los estudios a menudo se evalúan contra un análisis de riesgo de sesgo. La siguiente tabla describe uno de estos sistemas y se basa en la Guía de Métodos para Revisiones Comparativas de Efectividad de la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Atención Médica (AHRQ) [1] y en el informe 235 de la AHRQ [2].

RIESGO DE SESGO (ROB POR SUS SIGLAS EN INGLÉS)

Los problemas de diseño más comunes que conducen a un ROB alto son:

Un informe deficiente de los métodos de aleatorización

La aleatorización adecuada reduce el sesgo de selección cuando los participantes comienzan el estudio. Es un componente crucial de un Estudio Controlado Aleatorizado (ECA) de alta calidad. Se basa en dos pasos: la generación de una secuencia de asignación impredecible y el ocultamiento de esta secuencia de los investigadores que están recibiendo a los participantes en las condiciones de tratamiento.



No tener un proveedor de atención ni ocultar al paciente/cliente

Esto no aplica en los estudios de tratamiento psicológico; sin embargo, se aplicaría si está comparando su tratamiento psicológico con un tratamiento con medicamentos y un control con placebo.



Una descripción deficiente del método de ocultación de la asignación de pacientes

¿Cómo se mantuvo separada a la persona que asignó al paciente del proceso de asignación?



No realizar análisis de intención de tratamiento (ITT)

No se pueden presentar solo los resultados de las personas que completaron el tratamiento. Se deben de incluir aquellos que no completaron el estudio, y el proceso que se siguió para incluirlos debe describirse y ser consistente con las prácticas estadísticas actuales.

Un informe deficiente sobre el enmascaramiento del evaluador de resultados

El evaluador debe tomar medidas para garantizar que no descubra inadvertidamente en qué condición de tratamiento se encontraba la/el paciente.



Informar más del 20% de deserción general

La deserción general debe ser inferior al 20%



Informar más del 15% de deserción diferencial

La diferencia entre dos condiciones cualesquiera en la deserción no debe ser superior al 15%

Al tratar el TEPT o el TEPT complejo, es importante mencionar el porcentaje de participantes que cumplieron con todos los criterios utilizando un instrumento de diagnóstico (p. ej., CAPS-5)

El Centro Nacional de EE.UU para el PTSD (NCPTSD) solicitó a la AHRQ la exploración de un sistema ROB ampliado para abordar las preocupaciones sobre la transparencia, la reproducibilidad y la sensibilidad de la evaluación ROB porque el NCPTSD señaló que la mayoría de los estudios caen en la categoría de ROB medio y le preocupaba que las calificaciones finales se aplicaron potencialmente de manera inconsistente entre los evaluadores debido a la falta de transparencia y claridad en los métodos de evaluación.

Si desea obtener más información sobre la evaluación de ROB, puede leer la herramienta ROB 2. Ir: <https://tinyurl.com/yxqrop8q>

Otros artículos sobre el riesgo de sesgo son las guías CONSORT. Ir: <https://tinyurl.com/lml7hq>

Dominio ROB	Evaluación ROB Elementos		Notas
Sesgo de selección	¿Fue adecuada la aleatorización?	Sí	
		No	
	¿Fue adecuado el ocultar de la asignación?	Poco claro	
		Sí	
	¿Eran los grupos similares al inicio?	No	
Incierto			
¿Se realizaron análisis por intención de tratar (ITT)?	Sí		
	No		
Sesgo de rendimiento	¿El cuidado estaba oculto?	Poco claro	
		Sí	
	¿El paciente estaba oculto?	No	
Poco claro			
Sesgo de detección	¿El evaluador de resultado estaba enmascarado?	Sí	
		No	
Desgaste	Deserción general < 20%	Si	
		No	
	Desgaste diferencial < 15%	Poco claro	
		Sí	

Referencias

1. Viswanathan M, Patnode CD, Berkman ND, et al. Evaluación del riesgo de sesgo en revisiones sistemáticas de intervenciones de atención médica. Guía de métodos para revisiones comparativas de efectividad (Elaborado por el Centro de Recursos Científicos bajo el Contrato No. 290-2012-0004-C). Publicación AHRQ No. 17(18)-EHC036-EF. Rockville, MD: Agencia para la Investigación y la Calidad de Atención Médica; Dic 2017. www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final_cfm
2. O'Neil ME, Cheney TP, Hsu FC, Carlson KF, Hart EL, Holmes RS, Murphy KM, Graham E, Cameron DC, Kahler J, Lewis M, Kaplan J, McDonagh MS. Tratamientos farmacológicos y no farmacológicos para el trastorno de estrés posttraumático: una actualización de la base de evidencia del depósito de TEPT. Revisión de efectividad comparativa No. 235. (Preparado por el Centro de práctica basada en evidencia del noreste del Pacífico bajo el Contrato No. 290-2015-00009-I.) AHRQ Publicación No. 20(21)-EHC029. Rockville, MD: Agencia para la Investigación y la Calidad de la Atención Médica; Noviembre 2020. DOI: <https://doi.org/10.23970/AHQEPCCER235>
3. Munder, T y Barth, J. (2018). Herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane en el contexto de la investigación de resultados de psicoterapia Psychother Res, 29(3), 347-355. Doi:10.1080/10503307.2017.1411628

ROB AMPLIADO

Datos perdidos	¿Utilizó métodos adecuados para manejar los datos faltantes?	Sí	
		No	
		Poco claro	
Medidas de resultado	¿Las medidas de resultado fueron iguales, cálidas y confiables?	Sí	
		No	
		Incierto	
Fidelidad del tratamiento	¿Informó el estudio fidelidad adecuada al tratamiento (sin adherencia al terapeuta) según la medición realizada por evaluadores independientes?	Si	
		No	
		Poco claro	

Una nota final es que muchos investigadores de estudios de psicoterapia a menudo analizan la implementación del tratamiento, que evalúa las variables que pueden afectar la calidad de la terapia (Consulte Munder y Bath, 2018).

Las cosas evaluadas incluyen la fidelidad al protocolo, las calificaciones del terapeuta y la preferencia del terapeuta por un tratamiento sobre otro.