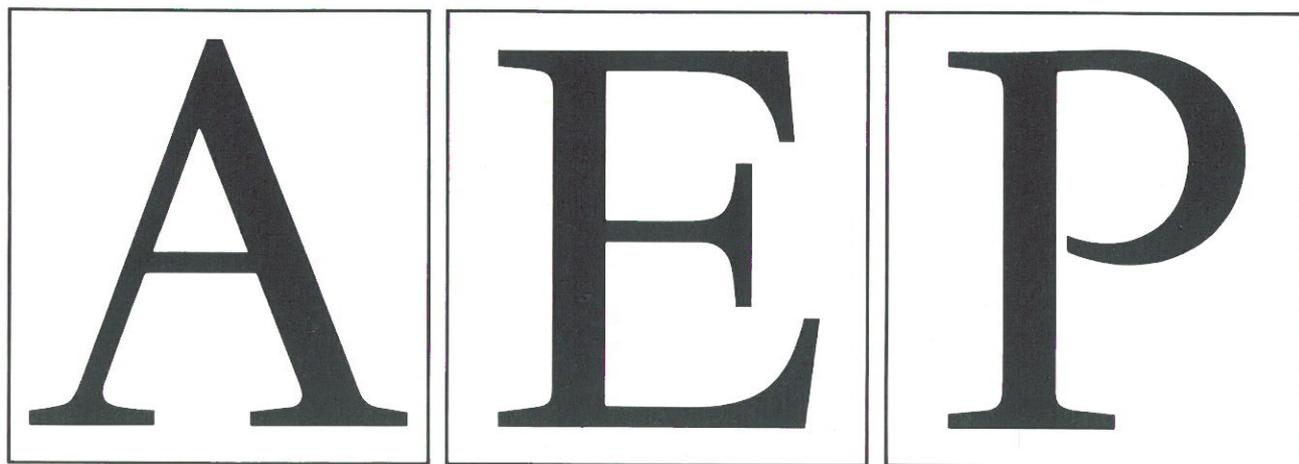


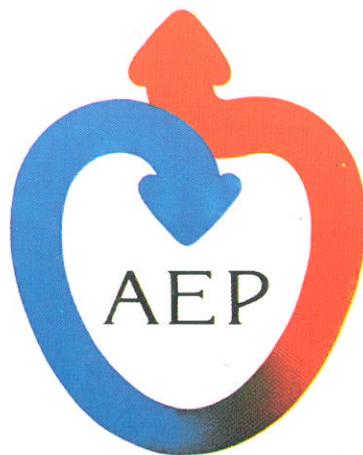
---

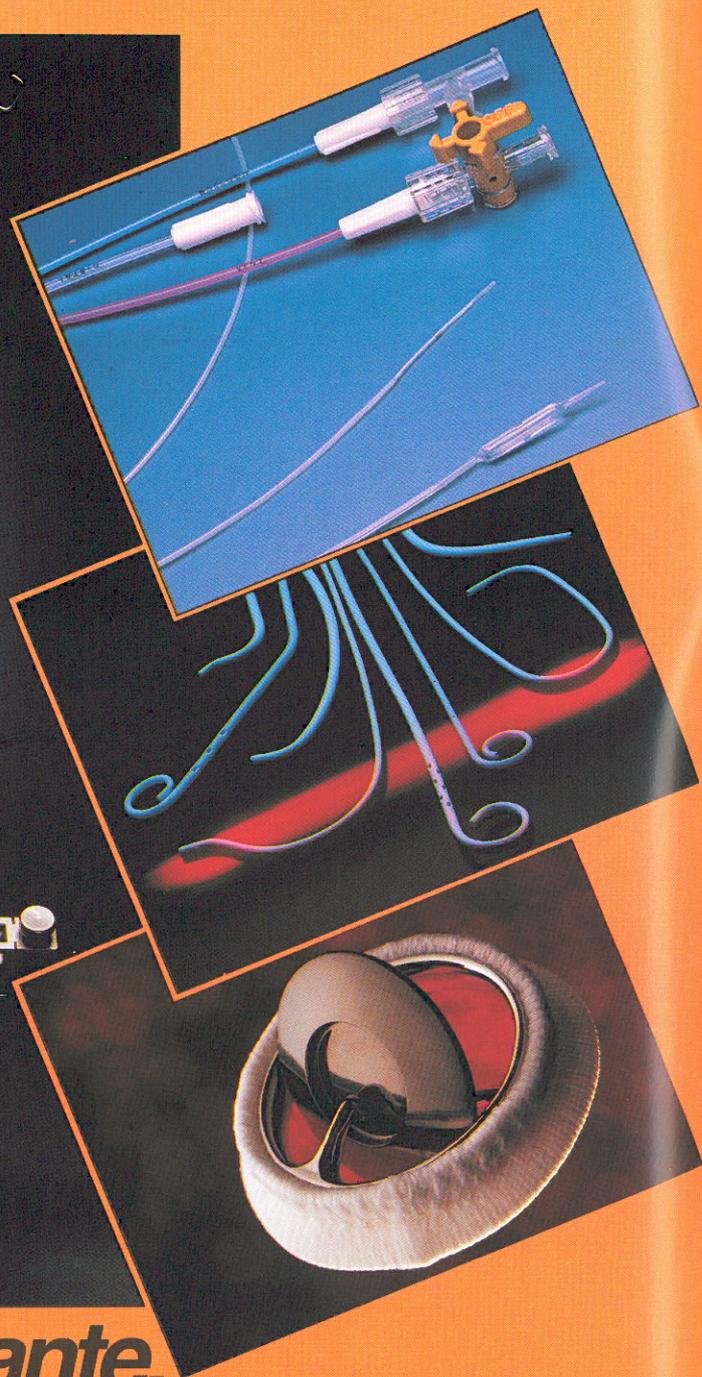
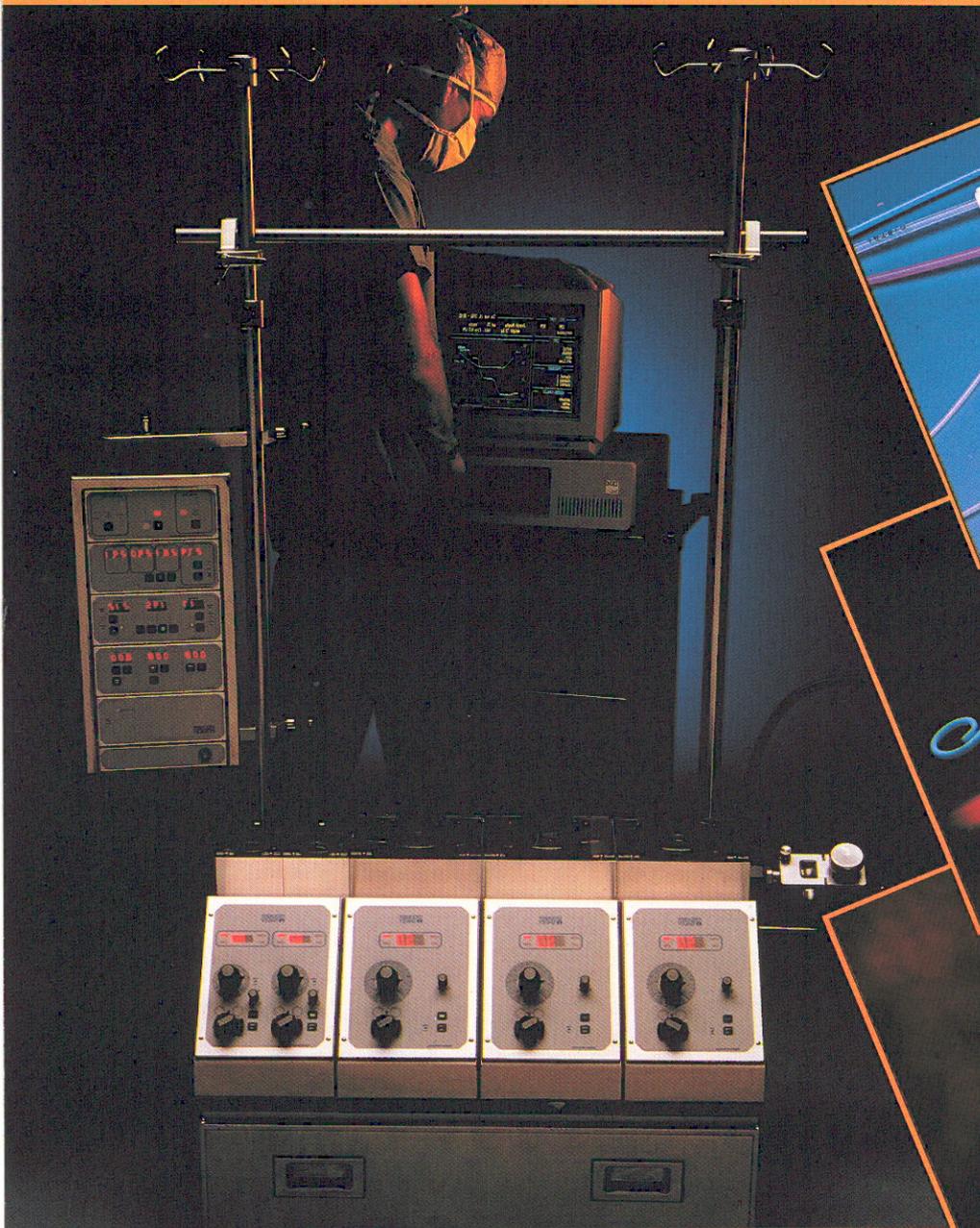
12

Primer Semestre 1991

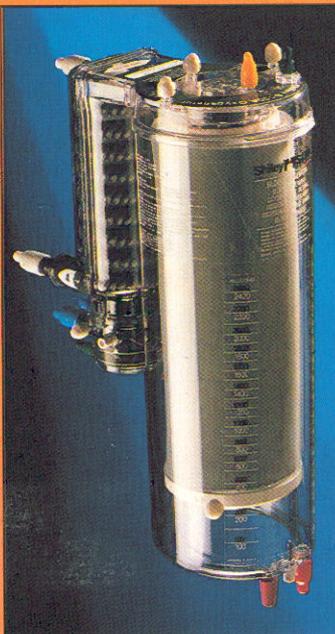


Revista de la Asociación Española de Perfusionistas





*Para ir por delante.*



Con las más avanzadas soluciones de Cormédica, tanto en cirugía cardíaca y vascular como en cardiología. Porque tan importante como la técnica es la tecnología. Y con el completo servicio Cormédica. Porque tan importante como el producto es la atención permanente al especialista. El equipo de Cormédica está siempre cerca de usted para facilitarle toda la información que la complejidad de su labor requiere.

Tecnología y servicio: razón de ser de Cormédica.

**Cormédica SA**

Grupo Palex

Avda. Diagonal, 514 - 4.ª planta  
Teléfono (93) 415 18 18  
08006 Barcelona



# SUMARIO

## DIRECTORA

Anna González

## SUBDIRECTORA

Rosa Molera  
Hospital Santa Creu i Sant Pau

## COORDINADORA

Neus Junquera

## COMITE DE REDACCION

Ciudad Sanitaria de Bellvitge  
Elisenda Bruguera  
Esther Colillas  
Margarita Olivares  
Hospital General de Catalunya  
Marta Sánchez  
Hospital Santa Creu i Sant Pau  
Rosa Garin  
Rosa Molera  
Ana Segovia  
Hospital Clínic i Provincial  
Carme Ayats  
Ana González  
Aurora Vidal  
Hospital Ntra. Sra. del Mar  
Neus Junquera  
Centro Quirúrgico Sant Jordi  
Pepita Artigas

## SEDE DE LA REVISTA Y SECRETARIA NACIONAL

Rosa Molera  
Ana Segovia  
Rosa Garin  
Secretaría de Cirugía Cardíaca  
Hospital Santa Creu i Sant Pau  
c/ Sant Antoni M.<sup>a</sup> Claret, 167  
Tel. (93) 347 31 33 ext. 388  
08025 Barcelona

## SECRETARIA EXTRANJERO

Margarita Olivares  
Departamento de Cirugía Cardíaca  
Residencia Sanitaria Príncipes de España  
c/ Freixa Llarga s/n  
Tel. (93) 335 70 11 ext. 300  
Bellvitge. Barcelona

## PUBLICIDAD

Elisenda Bruguera  
Margarita Olivares  
Esther Colillas  
Antonia Soler

Impresión:  
Impres Layetana-15, S.A.  
Fotocomposición y Fotomecánica:  
Tecfa, S.A.  
Depósito legal: B-25.383-90  
ISSN 0211-2167

Revista de la Asociación Española de Perfusionistas.  
N.º 12 - Primer Semestre de 1991

## 1 Sumario

## 3 Editorial

## 5 Originales

**Circulación extracorporea en cirugía no cardíaca. Derivación veno-venosa en los trasplantes hepáticos.**  
*Anna González, Carmen Ayats, Isabel López, Aurora Vidal, José María Visa Miracle*

## 10 Monográfico-1.ª parte

**El método experimental: conceptos básicos.**  
*Manuel G. Eguaras, Antonio Membrives*

## 13 Programa general del proceso de investigación. Planteamiento del problema.

*Manuel G. Eguaras, Antonio Chacón Quevedo*

## 16 Información bibliográfica.

*Manuel G. Eguaras, Antonio Membrives*

## 20 Hipótesis de trabajo.

*Manuel G. Eguaras, Ma. García Jiménez*

## 22 Diseños experimentales.

*Manuel G. Eguaras, Ma. García Jiménez*

## 25 Diseño experimental: estudios prospectivos y retrospectivos.

*Manuel G. Eguaras, Ma. García Jiménez*

## 27 Diseño experimental: estudios controlados.

*Manuel G. Eguaras, Ma. García Jiménez*

## 30 Población y muestra.

*Manuel G. Eguaras, Antonio Chacón Quevedo*

## 34 Formación continuada

**Orientaciones anestésicas actuales en cirugía cardíaca y sus interrelaciones con la circulación extracorpórea.**  
*Dr. Ayala Muñoz*

## 40 Nuevos productos

## 42 Cartas al director

## 43 Bibliografía

## 44 Agenda

## 45 Notas

## 46 Normas

## 48 Suscripción

**El PBS™ Bio-Medicus®**  
**La flexibilidad**  
**que usted desea**  
**en un Sistema de**  
**Bypass Cardiopulmonar...**



# EDITORIAL

En Enero de 1991 salía el número 11 de nuestra publicación y con él mi última contribución, como directora, a esta Revista.

Desde 1987, año en el que asumí la responsabilidad de su dirección, hasta el número actual, han sido unos años que me atrevería a calificar de apasionantes, tanto en la vertiente estrictamente profesional, como por el reto que representaba sumergirme en la complejidad de la edición de la revista, tema totalmente nuevo y desconocido para mí.

Durante este período, todo el equipo de Barcelona ha pasado por momentos de desánimo y frustración, pero al mismo tiempo, y ésto es lo que queda de verdad, de ilusión y de esperanza. Siempre hemos tenido claro que la Revista debía seguir adelante, y que era necesaria, tanto para el enriquecimiento profesional del colectivo de perfusión, como por la necesidad de disponer de un órgano de expresión de nuestra pequeña comunidad.

Doy las gracias a todo el equipo que ha trabajado conmigo en la preparación de la revista, a los que han colaborado con trabajos y opiniones, así como a las firmas comerciales que con sus aportaciones la han hecho posible. También a todas las personas que desde dentro y fuera de la profe-

sión nos alentaron con sus consejos y sugerencias.

Trabajar en la perfusión durante casi diez años de mi vida me ha enriquecido enormemente. Estoy orgullosa de haber pertenecido y trabajado para un colectivo, que a pesar de su escaso número de componentes, se vuelca con ilusión en su profesión y lucha por conseguir el lugar que se merece dentro del ámbito sanitario.

Deseo a la nueva directora, Anna González, las mismas satisfacciones que yo he tenido, cada vez que un nuevo número llegaba a vuestras manos y que me hacían olvidar los esfuerzos que había costado.

Personalmente me atrevo a creer que tengo muchos y buenos amigos en la Asociación, con los que he pasado momentos buenos y malos, con los cuales se ha creado un vínculo que, a pesar de estar desarrollando actualmente, un trabajo completamente diferente, espero seguir manteniendo.

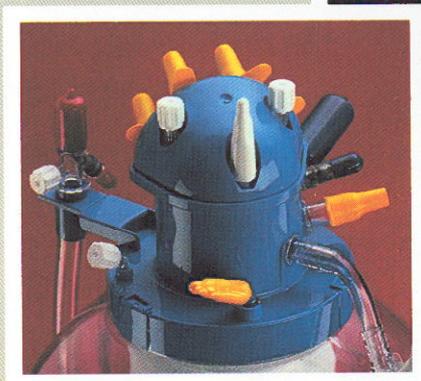
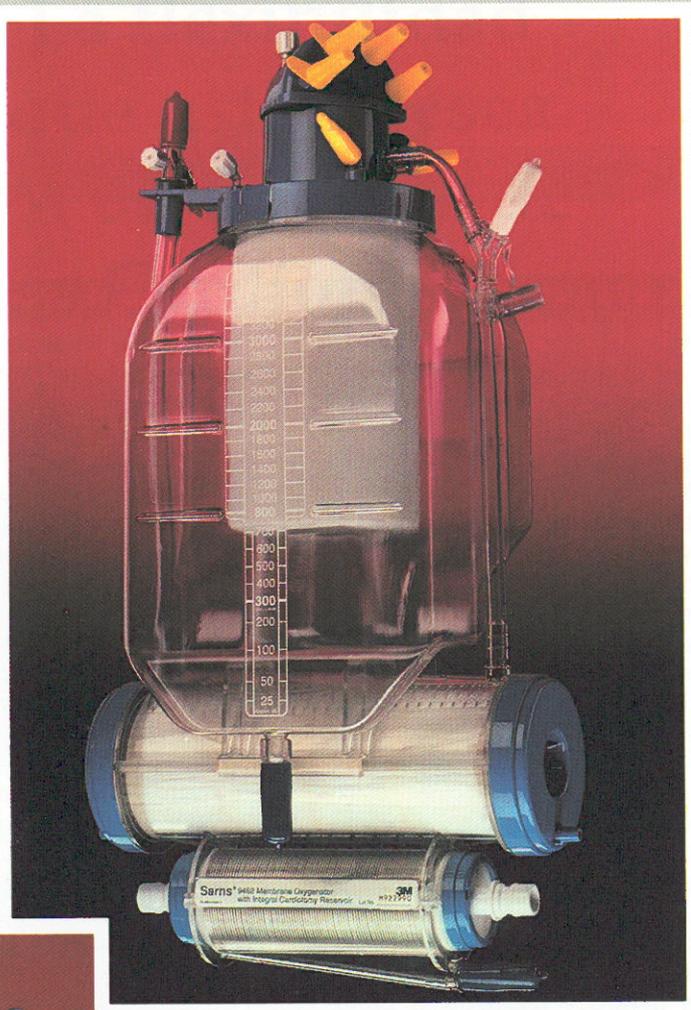
Me despido pues, dando las gracias una vez más por la oportunidad de haber podido trabajar con todos vosotros y poniendome a vuestra disposición para lo que creáis conveniente.

Neus Junquera

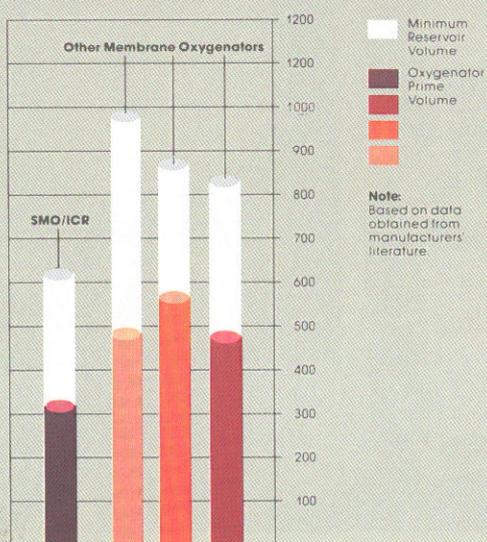


# Oxigenador de Membrana con Reservorio de Cardiotoromía Integrado.

## SMO/ICR



Prime volume (ml)



Sarns®/3M  
 Telémaco, 47-53 - 28027 Madrid  
 Tel. 742 00 12 - Fax 742 43 57 - Télex 27 499

Innovamos pensando en usted.



# ORIGINALES

## Circulación extracorporea en cirugía no cardíaca: Derivación veno-venosa en los trasplantes hepáticos

Anna González\*; Carmen Ayats\*; Isabel López\*; Aurora Vidal\*; José María Visa Miracle\*\*

\*ATS Perfusionista; \*\*Jefe de Servicio  
Hospital Clínic i Provincial de Barcelona

### Resumen

En nuestro hospital de un total de 66 trasplantes hepáticos (TH) en tan solo 13 casos se utilizó la derivación veno-venosa. De estos 13 pacientes (pts) se estudiaron: presión arterial media, presión capilar pulmonar, presión venosa central, presión vena femoral, gasto cardíaco y frecuencia cardíaca. En cuanto a la función renal se estudió diuresis y creatinina plasmática. También se realizó un estudio de las variaciones de la Temperatura de los pacientes. Los datos se agruparon en tres períodos bien dife-

renciados: pre bypass, durante y post bypass. En cuanto a los resultados sólo se encontraron diferencias significativas al comparar los valores de la presión vena femoral y del gasto cardíaco pre bypass y durante el mismo ( $p < 0.01$  y  $p < 0.025$  respectivamente).

En conclusión decir que a pesar de estos resultados, la derivación veno-venosa no indujo cambios hemodinámicos sistémicos ni durante ni después del procedimiento.

### Summary

From 1988 to 1990, 66 orthotopic Liver Transplants (LT) were performed at Hospital Clinico y Provincia of Barcelona, 13 of those required veno-venous by pass.

Haemodynamic measurements, Renal function and Temperature changes were recorded before, during and after by pass in all these 13 patients. No differences were found in mean arterial pressure, wedged pulmonary capillary pressure, central ve-

nous pressure and heart rate, neither in urine output, blood creatinine levels and temperature.

Statistically significant differences were observed only in femoral vein pressure and cardiac output before and during by pass ( $p < 0.01$  and  $p < 0.025$  respectively). It appears that veno-venous by pass did not have detrimental effects on the LT patients and contributed significantly to the stabilisation of the patients when the vena cava was clamped.

### Introducción

En 1963, Starzl en Denver intentó por primera vez el Trasplante Hepático (TH)<sup>(1)</sup> en el ser humano, pero hasta julio de 1967, cuatro años más tarde, no se consiguió el primero con supervivencia prolongada. Este primer éxito tuvo lugar en la Universidad de Colorado.

Desde entonces, una serie de importantes avances en la técnica quirúrgica, la introducción de la ciclosporina como inmunosupresor y la más adecuada selección de candidatos al trasplante han mejorado los resultados.

Durante el TH la oclusión temporal de la vena porta y vena cava inferior puede conllevar serias alteraciones hemodinámicas y metabólicas.

De entre ellas cabe destacar:

1. Reducción significativa del retorno venoso por abolición del volumen sanguíneo procedente del territorio de la cava inferior.
2. Hipertensión del lecho venoso del territorio portal.
3. Hipertensión de la zona venosa por debajo de la vena cava ocluida.
4. Paso masivo de grandes cantidades de líquido al territorio de la vena cava superior, en el momento en que se reinstaura la circulación venosa tras la revascularización hepática.
5. Acceso brusco al torrente circulatorio de sustancias como el potasio o el ácido láctico en cantidades que puedan resultar nocivas.

Por todo ello se planteó la posibilidad de utilizar una derivación veno-venosa cuya función sería la de descomprimir los territorios portal y de la vena cava inferior así como mantener un retorno venoso y gasto cardíaco adecuados.

No obstante, existen todavía discrepancias acerca de la utilización rutinaria de esta derivación. Así, en nuestro hospital, existe desde un inicio del programa de TH un protocolo por el que únicamente es considerado en las siguientes situaciones:

- A) Hipertensión portal severa, que dificulta de forma significativa la disección del hígado patológico durante la hepatectomía, por la gran cantidad de circulación colateral que tiene.
- B) Alteración de la función renal, que sin llegar a ser una insuficiencia importante si se encontrara condicionada por una cirrosis de larga evolución, el uso de diuréticos, antibióticos y ciclosporina y un número elevado de transfusiones durante el acto quirúrgico.
- C) Inestabilidad hemodinámica por disminución brusca del retorno venoso y en consecuencia del gasto cardíaco a pesar de haberse administrado un volumen de 500 a 800 ml, previamente a la oclusión de la vena cava suprahepática y por medio de una bomba de infusión rápida.

Cuando a pesar de esta sobrecarga no es posible mantener presiones arteriales sistólicas por encima de los 100 mm de Hg, con una frecuencia cardíaca inferior a 130 latidos/mto., se plantea la necesidad de realizar la derivación veno-venosa.

Si la decisión, es de realizar un cortocircuito extracorpóreo, las canulaciones se realizan en vena porta o mesentérica inferior y vena femoral, drenando así la sangre procedente del territorio mesentérico y de la vena cava inferior y derivándola a través de la vena axilar al territorio de la vena cava superior (Figura 1).

La bomba utilizada es una centrífuga Sarns, modelo 7800. El funcionamiento de este tipo de bombas sigue el principio Vortex; similar a un ciclón, la sangre circula hacia y desde la bomba por fuerza centrífuga. A sus características de flujo no oclusivo añade el adecuado tratamiento de los elementos formes sanguíneos, consiguiendo con ello un grado mínimo de hemólisis.

Este tipo de bombas pueden ser utilizadas sin necesidad de heparinizar al paciente, siempre que se puedan mantener flujos superiores a 1000 ml/mto.

Las cánulas utilizadas son Shunt de Gott<sup>(2)</sup>, recubiertos en su superficie interna de heparina y la elección de su calibre (7 o 9 mm) se hace en función de la anatomía del paciente.

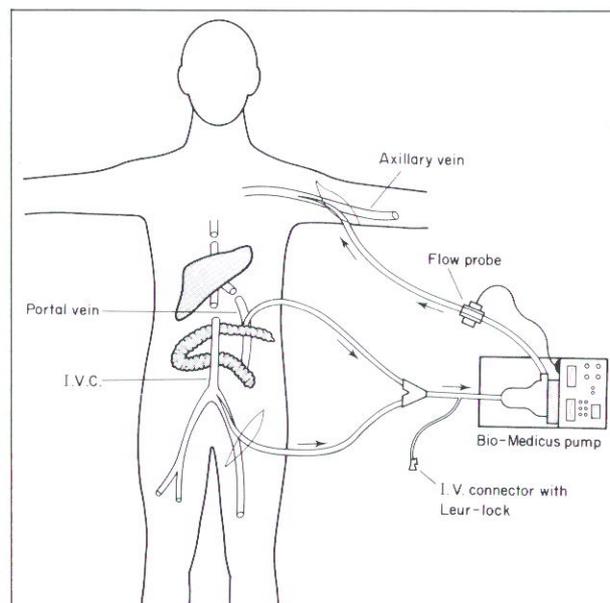


Fig. 1. Esquema de las canulaciones y circuito extracorpóreo.

Los tubos del circuito son de Tygon, calibre 3/8-3/32», conectándolos de forma estéril a la entrada y salida de la campana de la bomba centrífuga. El tubo insertado a la entrada de la misma va provisto de un conector Luer, para la posible administración de líquidos al circuito extracorpóreo.

Los otros dos extremos de los tubos son conectados a un reservorio de cardiología, para proceder al cebado y desburbujeo del sistema.

El cebado se realiza con PLASMALYTE y SERO-ALBUMINA al 25 %<sup>(3)</sup>. Con la albumina añadida se pretende evitar la adhesión de plaquetas a las paredes del tubo por lo que se realiza la recirculación de todo el circuito por espacio de 15 minutos.

Trás la canulación de las venas correspondientes se procede a la conexión de los Shut de Gott al circuito extracorpóreo, excluyéndose desde ese momento el reservorio de cardiología del circuito funcional.

El bypass veno-venoso se inicia lentamente hasta conseguir un flujo adecuado, intentando en todo momento mantenerlo por encima de 1000 ml/mto.

Durante el tiempo de circulación extracorpórea se realiza la hepatectomía e implantación del nuevo hígado. Las anastomosis a realizar serán las de la cava suprahepática, infrahepática y porta. Para la realización de esta última, si se ha canulado directamente la porta, se procederá a la retirada del Shunt de Gott colocado en ella, con lo que el bypass veno-

venoso se mantiene solamente entre la vena femoral y la axilar.

Durante este período, que podríamos llamar de bypass parcial, si el flujo disminuye por debajo de los 1000 ml/mto. se recomienda finalizar la derivación para evitar la formación de trombos por bajo flujo.

En nuestro centro, sistemáticamente se utiliza un Cell-Saver (4) para la recuperación de la sangre autóloga. La sangre aspirada del campo quirúrgico es anticoagulada y tras pasar por un filtro de 140 Micras es almacenada en un reservorio. El siguiente paso es el bombeo de esta sangre, mediante un rodillo, a una campana centrífuga donde el plasma es automáticamente eliminado.

Cuando la campana esta llena de hematíes, se inicia el lavado de estos. Un volumen pre-fijado de suero fisiológico se introduce dentro de la campana, eliminándose así el sobrenadante y pasando la fracción restante, a una bolsa recolectora, listo para ser reinfundido al paciente.

Este concentrado de hematíes es infundido al paciente por una vía periférica o en caso de utilización del bypass veno-venoso a través del conector Luer que se encuentra insertado en las líneas del circuito extracorpóreo.

**Material y métodos**

En el Hospital Clínico y Provincial, desde junio de 1988 hasta abril de 1990 se han realizado un total de 66 TH, de los cuáles en 13 se utilizó el bypass veno-venoso.

De los 13 pacientes (pts), once fueron varones y dos hembras; siendo las patologías hepáticas de base las siguientes:

- Cirrosis hepática alcohólica ..... 3 casos
- Hepatitis fulminante ..... 3 casos
- Cirrosis hepática ..... 2 casos
- Cirrosis biliar primaria ..... 2 casos
- Cirrosis criptogenética ..... 2 casos
- Rechazo ..... 1 caso

De forma prospectiva se realizó un estudio de estos 13 pts. Los parámetros hemodinámicos estudiados fueron: presión arterial media (PAM), presión capilar pulmonar (PCP), presión venosa central (PVC), presión vena femoral (PVF), gasto cardíaco (GC), índice cardíaco (IC) y frecuencia cardíaca (FC). En cuanto a la función renal se estudió diuresis y creatinina plasmática. También se realizó un estudio de las variaciones de la temperatura (T) de los pts., siendo la T esofágica el parámetro valorado. Finalmente, se analizaron el consumo de sangre y drenaje hemático.

Los datos se agruparon en tres períodos:

*Pre bypass:* desde el inicio de la inducción anestésica hasta el comienzo de la derivación extracorpórea.

*Bypass*

*Post bypass:* tras la finalización del mismo hasta la salida de los pts. del quirófano.

**Resultados**

En el estudio estadístico realizado se utilizó la t de Student para la comparación de medias.

Los flujos durante la derivación venosa oscilaron entre 0.7 y 3.8 litros/minuto (L/mto.) con una media de 2.02 L/mto. En cuanto al tiempo medio de duración del bypass este fue de 122 minutos.

Al comparar cada uno de estos parámetros, antes del inicio de la derivación y durante el tiempo de bypass veno-venoso no se encontraron diferencias estadísticas significativas. Tampoco se halló significancia al comparar FC, PAM, PCP y PVC antes del bypass y después de éste.

DATOS HEMODINÁMICOS					
	PRE BYPASS		BYPASS		
	$\bar{X}$	SD	$\bar{X}$	SD	
FC	91	10.2	100	15.1	NS
PAM	80	9.7	84	13.4	NS
PCP	10	3.2	7	2.9	NS
PVC	6	2.6	5	2.6	NS

FC:Frecuencia Cardíaca  
PAM:Presión Arterial Media  
PCP:Presión Capilar Pulmonar  
PVC:Presión Venosa Central

TABLA A.

DATOS HEMODINÁMICOS					
	PRE BYPASS		POST BYPASS		
	$\bar{X}$	SD	$\bar{X}$	SD	
FC	91	10.2	100	10.7	NS
PAM	80	9.7	80	9.7	NS
PCP	10	3.2	9	3.2	NS
PVC	6	2.6	7	3.2	NS

FC:Frecuencia Cardíaca  
PAM:Presión Arterial Media  
PCP:Presión Capilar Pulmonar  
PVC:Presión Venosa Central

TABLA B.

Por el contrario al comparar PVF, GC e IC durante el período pre derivación venosa y durante el bypass, los resultados mostraron una significancia es-

tadística. La presión de vena femoral experimentó un aumento durante el tiempo de bypass, con presiones medias de 20 mm de Hg, mientras que las previas a la derivación fueron de 11 mm de Hg.

Los valores medios del GC fueron de 9.7 L/mto. en el período pre, disminuyendo hasta 6.6 L/mto. durante el bypass. Consecuentemente este descenso quedó reflejado también en el IC, donde las variaciones fueron de 5.3 L/mto./m<sup>2</sup> a 3.72 L/mto./m<sup>2</sup>.

DATOS HEMODINÁMICOS					
	PRE BYPASS		BYPASS		
	X	SD	X	SD	
PVF	11	4.2	20	7.6	p 0.01
GC	9.7	2.5	6.6	2.5	p 0.025
IC	5.3	1.4	3.7	1.3	p 0.025

PVF: Presión Venosa Femoral  
GC: Gasto Cardíaco  
IC: Índice Cardíaco

TABLA C.

Al comparar estos mismos parámetros antes y después del bypass venoso los resultados en cambio no fueron significativos.

DATOS HEMODINÁMICOS					
	PRE BYPASS		POST BYPASS		
	X	SD	X	SD	
PVF	11	4.2	14	4.5	NS
GC	9.7	2.5	8.3	2.0	NS
IC	5.3	1.4	4.6	1.1	NS

PVF: Presión Venosa Femoral  
GC: Gasto Cardíaco  
IC: Índice Cardíaco

TABLA D.

En cuanto a la valoración de la función renal, de un volumen minuto (ml/mto.) inicial de 5.36 se pasó durante el período del bypass venoso a 4.4 ml/mto., y en el siguiente período a 4.28 ml/mto.

Aunque a lo largo del acto quirúrgico se objetivó una cierta tendencia a la disminución en la diuresis, al comparar medias, con el volumen de pacientes estudiado, no se alcanzaba significancia estadística.

Igual resultados se encontraron al comparar las cifras de creatinina plasmática. Frente a unos valores de 0.78 mg/dl en el período pre bypass, se pasó a unos resultados medios de 1.0 en el último período, pero al igual que con la diuresis estos resultados no fueron estadísticamente significativos.

FUNCIÓN RENAL					
	PRE BYPASS		BYPASS		
	X	SD	X	SD	
Diuresis	5.36	2.9	4.4	2.0	NS
Creatinina	0.78	0.2	0.96	0.3	NS

Diuresis: ml/mto.  
Creatinina: mg/dl

TABLA E.

	PRE BYPASS		POST BYPASS		
	X	SD	X	SD	
Diuresis	5.36	2.9	4.28	2.1	NS
Creatinina	0.78	0.2	1.0	0.4	NS

Diuresis: ml/mto.  
Creatinina: mg/dl

TABLA F.

Al estudiar los posibles cambios térmicos, podemos apreciar en el gráfico 1 que al inicio de la intervención la temperatura media de los pts. fue de 35.6 grados centígrados, aumentando ligeramente durante el período pre bypass en dos décimas. A lo largo de la circulación extracorpórea se produce una pérdida de calor, la cual, al finalizar la derivación viene a representar tan solo 1.3 grados centígrados de media. Debemos observar que de forma rutinaria en todos los TH se utiliza un colchón de agua debajo del paciente al igual que sábanas y polainas quirúrgicas con aislamiento térmico.

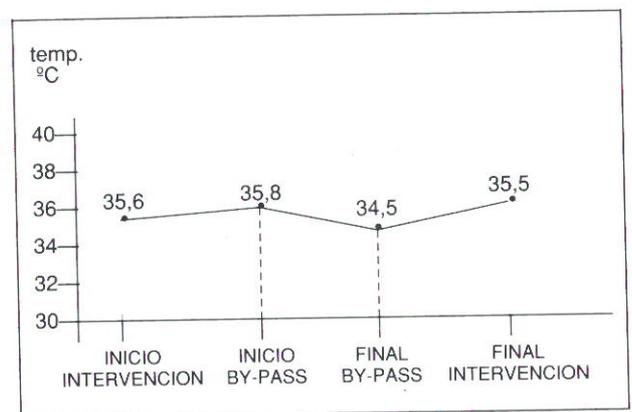


Gráfico 1.

Finalmente, como se puede apreciar, tras la derivación venosa la temperatura esofágica fue aumentando hasta llegar prácticamente a igualar la temperatura inicial.

A pesar de estas variaciones en la T, al realizar las comparaciones estadísticas, los resultados no fueron significativos.

Antes de pasar a las conclusiones, decir dos palabras sobre el consumo de material de banco y sobre las pérdidas hemáticas durante el acto quirúrgico.

Estos trece pacientes consumieron una media de 16 unidades de concentrados de hemáties, al margen del volumen autólogo obtenido del Haemonetics (3.572 ml), plaquetas fueron 14 unidades mientras que crioprecipitados fueron tan sólo de 4.3 unidades. El plasma fresco utilizado fue de 7.488 ml (Tabla I).

MATERIAL DE BANCO TRANSFUNDIDO	
Concentrado de Hemáties	16.0 unidades (*)
Plaquetas	14.0 unidades (**)
Crioprecipitados	4.3 unidades (**)
Plasma fresco	7488 ml
(*) 250 ml/unidad (**) 50 ml/unidad	

TABLA I.

En cuanto al sangrado total, este fue de 13.517 ml como media, distribuido de la siguiente manera: 8924 ml fueron aspirados por el Haemonetics, en gasas se perdieron 3949 ml y por el aspirador el volumen recogido fue de 644 ml (Tabla II).

SANGRADO TOTAL	13,517 ml
Haemonetics	8,924 ml
Gasas	3,949 ml
Aspirador	644 ml

TABLA II.

### Conclusiones

1. La derivación veno-venosa descrita no induce cambios hemodinámicos sistémicos significativos ni durante ni después del procedimiento, excepto en el gasto cardíaco.
2. La hipertensión del sistema venoso de la cava inferior inducido por el clampaje, si bien se reduce no se consigue limitar con la derivación a los niveles originales. INSUFICIENTE DRENAJE?
3. La reducción del gasto cardíaco durante la derivación puede ser debida a:
  - a) Insuficiente volumen derivado.
  - b) Eventual pérdida hemática.
4. La función renal se conserva durante todo el procedimiento.
5. La temperatura no se modifica significativamente con las precauciones señaladas en el método.

En resumen, esta experiencia inicial que hemos presentado nos lleva a concluir que tenemos diversas lagunas todavía por descubrir y que es imprescindible llevar a cabo estudios randomizados y más numerosos para dilucidar la fisiopatología de este tipo de derivaciones.

### Bibliografía

1. STARZL, T.E.; IWATSUKIS, SHAY B.W. et al. Analysis of liver transplantation. *Hepatology* 1984; 475-95.
2. DENMARKSW, SHAW B.W.; GRIFFITH, B.P.; STARZL, T.E. Venous-venous bypass without systemic anticoagulation in canine and human liver transplantation. *Surg Forum* 1983; 34: 380-382.
3. MYERS, G.J.; KILLAM, W.K. et al. Perfusion applications during liver transplantation. *Perfusion* 1987; 2: 51-56.
4. BRAJTBORD, D.; PAULSEN, A.W.; RAMSAY, M.A. et al. Controversies associated with autotransfusion during hepatic transplantation. *Anesthesiology* V69, N 3A, Sep. 1988.



# MONOGRAFICO - 1.ª PARTE

## El método experimental: conceptos básicos

Manuel G. Egvaras\*; Antonio Membrives\*\*

\*Jefe de Sección; \*\*Médico Interno Residente  
Servicio de Cirugía Cardiovascular. Hospital «Reina Sofía». Universidad de Córdoba

### Resumen

El investigador científico pretende comprender, explicar, predecir o controlar fenómenos; y lo hace mediante la aplicación sistemática de una serie de procedimientos lógicos a los que denomina método experimental. Éste se basa en la percepción sensorial del investigador, a través de la cual obtiene los datos y parámetros que le permiten alcanzar el conocimiento científico. Sin embargo, la percepción sensorial es falible, y se han de tomar medidas adecuadas para garantizar su objetividad y reproducibilidad.

Una vez obtenidos los datos, el investigador ha de generalizarlos, es decir, los ha de aplicar a la población general; no sólo a la muestra estudiada por él. Las generalizaciones científicas no se pueden realizar de forma segura ni absoluta, sino probable. Este grado de probabilidad nos lo marca la estadística. Por esta razón, el método estadístico es una parte esencial del método experimental.

### Introducción

El método científico, también llamado de investigación o experimental, es el conjunto de procedimientos ordenados y sistematizados que se utilizan para adquirir conocimiento científico. Es el método más avanzado de obtener conocimiento que haya logrado el hombre. La palabra investigación designa la aplicación de este método a la resolución de un problema.

Las ciencias que obtienen sus conocimientos a través del método experimental son las llamadas ciencias experimentales o fácticas, y a este grupo pertenece, entre muchas otras, la medicina. Las ciencias que alcanzan sus conocimientos a través del razonamiento puro no precisan del método experimental. Son ciencias deductivas o formales, como la lógica o la matemática (Tabla I).

En las ciencias fácticas, sólo constituye conocimiento científico lo que ha sido hallado a través del

### Summary

The scientific researcher aims to understand, explain, predict and control scientific phenomena; he does so by means of the systematic application of a series of logical procedures termed experimental method. This is based on the researcher's sensory perception, by which he obtains the data and parameters which will allow him to gain scientific knowledge. However, sensory perception is fallible, and suitable measures must be taken to guarantee both objectivity and reproducibility.

Once the data has been obtained, the researcher must generalise it, i.e. he must apply the data to the general population rather than only to the sample under study. Scientific generalisations can never be certain nor absolute; they can only be probable. The degree of probability is established by statistics. Statistical method is therefore an essential part of experimental method.

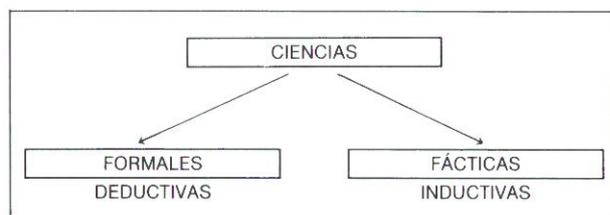


TABLA I.

método. Esto quiere decir que las opiniones de un científico, basadas en su experiencia profesional, pueden ser muy respetables y hasta tenidas en cuenta (según la experiencia de quien lo diga) pero no forman parte del conocimiento científico. Como mucho, constituyen una hipótesis, que debe ser verificada o rechazada por medio de una investigación adecuada. Del mismo modo, las conclusiones extraídas por «sentido común» tampoco constituyen

ciencia. Por último, los resultados de un trabajo de investigación que no ha sido publicado tampoco forman parte de la ciencia. La ciencia es un cuerpo público de conocimientos.

### Características generales del método experimental (Tabla II)

#### 1. Objetividad. Reproducibilidad

El investigador, para obtener conocimientos científicos, utiliza una serie de datos y parámetros obtenidos a través de los sentidos (medidas, contajes, pesos...). Es decir, utiliza la llamada percepción sensorial. Desde muy antiguo sabemos que la percepción sensorial es una fuente turbia de conocimiento (existen ilusiones y alucinaciones), y esto puede enturbiar todo el edificio que se pretenda construir sobre ella. Por esta razón, el científico debe esforzarse en todo momento para que los datos que utiliza en sus investigaciones sean tan imparciales y objetivos como sea posible. El que un dato obtenido por la percepción sensorial individual pueda ser purificado en filtro del método y surja de él, divino e imparcial, es una cuestión difícil. Pero sólo en la medida en que seamos capaces de hacerlo, el dato será confiable, y sólo en la medida que el dato sea confiable, podremos tener razones para aceptar las conclusiones obtenidas a partir de él.

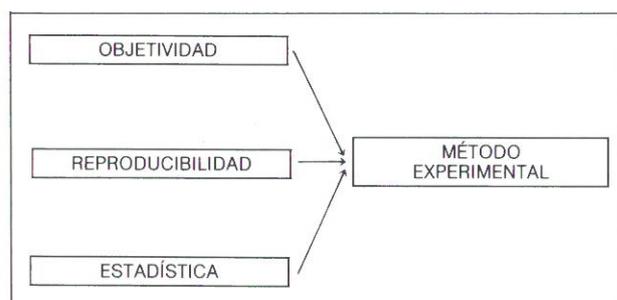


TABLA II.

La ciencia tiene métodos para aumentar la objetividad de un testimonio sensorial individual, y entre ellos destacamos:

- a) Utilizar medidas lo más exactas posibles, con patrones aceptados internacionalmente. Registrar cantidades y no cualidades.
- b) Basarnos en instrumentaciones precisas y apropiadas.
- c) Utilizar controles (a ser posible, internos al experimento).
- d) Estudiar un número suficiente de casos.
- e) Utilizar criterios objetivos para enjuiciar los hechos, de tal forma que sean tan independientes del observador como sea posible.

Como resumen de este apartado hemos de conseguir la máxima objetividad y reproducibilidad (verificabilidad). Esto quiere decir que cualquier otra persona, actuando en las mismas condiciones que nosotros, debe obtener los mismos resultados.

#### 2. Necesidad de la Estadística

Al investigador le interesa que sus conclusiones sean aplicables a gran número de casos, a tantos como sea posible, y no sólo a los casos que estudia. Unas conclusiones aplicables solamente a los casos estudiados carece de valor científico, no son útiles a los demás investigadores. El investigador debe generalizar sus datos, aplicándolos al conjunto de casos similares a los que él ha estudiado. Este proceso se llama inducción (paso de lo particular a lo general). La inducción es un proceso intelectual discutido por muchas escuelas filosóficas desde la antigüedad. Hoy sabemos que este paso de lo particular a lo general nunca puede hacerse de modo seguro, absoluto y definitivo, sino solamente de forma probable. La lógica inductiva que permita pasar con toda seguridad de los hechos a la ley es una quimera.

Es la base de la llamada filosofía científica probabilística propia del siglo XX (J.M. Keynes, 1921), que rompió con el dogmatismo científico y el positivismo del siglo XIX, los cuales sostenían que cualquier principio científico demostrado es incontrovertible. Esto implica dos conclusiones importantes:

a) El conocimiento científico es solamente probable, es decir, falible y provisional. Nunca debemos mantener un resultado o una ley científica como definitiva, ya que en todo momento estará sometida al control de nuevas experiencias, que la puedan corregir o perfeccionar. Por ello se dice que la ciencia es autocorrectiva. El principio de la crítica está siempre presente en la ciencia. Lo único permanente de la ciencia es el método.

El conocimiento científico es por tanto menos seguro que la certeza, pero bastante más seguro que la simple opinión. No tenemos elección, salvo buscar y creer lo más probable. La incertidumbre forma parte de la ciencia, sobre todo de las ciencias biológicas, pues la esencia de los seres vivos es la variabilidad.

A pesar de todo ello es racional creer en los principios científicos demostrados, y se puede construir todo un edificio científico sobre ellos. De esta forma ha surgido la revolución científica, industrial y tecnológica que ha transformado el mundo, basándose siempre en conocimientos probables. Si un grado de probabilidad es suficientemente alto, puedo apoyarme en él para obtener nuevos conocimientos.

b) La segunda consecuencia importante es la necesidad de la estadística. La probabilidad es la posibilidad numéricamente cuantificada, y esto nos obliga a fijar un grado de probabilidad o grado de credibilidad a nuestras afirmaciones científicas. Por esta razón, el método estadístico se introduce de lleno dentro de la propia esencia del método experimental. No es un apéndice ni un adorno de los trabajos de investigación, sino que constituye su propia esencia. Una estadística mal realizada o inadecuada anula por completo las conclusiones de un trabajo.

De esta forma, la ciencia rechaza la hipótesis con probabilidades pequeñas. Por el contrario, si el grado de probabilidad obtenido por la estadística es suficientemente alto, estamos justificados para creer en esa hipótesis. La estadística es la que nos permite la inducción científica, el paso de lo particular a lo general, el que podemos aplicar las conclusiones de nuestro trabajo a otros casos similares, y nos señala la probabilidad de acierto o error con lo que podemos hacerlo.

Por esta razón, la estadística ha experimentado un gran desarrollo en el siglo XX. Sin embargo, no sabemos aún cuál debe ser el grado de probabilidad correcto, cuál debe ser el grado de credibilidad suficientemente alto como para que podamos racionalmente creer en esa hipótesis. Internacionalmente, en ciencias biológicas, se acepta que dicha credibilidad es suficientemente alta si la probabilidad de error es inferior al 5 % ( $p \leq 0,05$ ).

#### **Características del método experimental aplicado a las ciencias biomédicas**

El objeto del estudio de la medicina es el ser humano, y por esta razón, la investigación biomédica tiene necesidad de consideraciones éticas y legales.

La primera de estas consideraciones es cuestionarnos la ética de la investigación con seres humanos. La respuesta indudable es afirmativa siempre que tengamos en cuenta lo siguiente:

1. Cada tratamiento médico es un experimento no controlado, y no cuesta nada controlarlo, de acuerdo a los principios del método experimental.
2. Si elegimos no experimentar, avanzaremos por medio del sistema de prueba y error, con lo cual retardaremos el avance de la ciencia y correremos riesgos no calculados.

Por tanto, debemos considerar ética la experimentación con seres humanos siempre que esté bien diseñada y ejecutada, y siempre que no atentemos contra la dignidad del hombre; ni contra su libertad de decisión sobre su vida y bienestar.

#### **Conclusiones**

1. El método experimental es el instrumento que permite en las ciencias fácticas alcanzar el conocimiento científico. No es válido para brindar respuestas a preguntas de índole moral o valorativa.
2. Con el fin de conseguir la máxima objetividad y reproducibilidad, el investigador debe analizar medidas lo más exactas posibles, con patrones adecuados, en un número suficiente de casos, y a ser posible, con controles internos del experimento.
3. Una vez obtenidos los datos de la muestra el investigador debe establecer predicciones a partir de sus observaciones específicas. Lo hará a través del razonamiento inductivo, mediante el método estadístico.

#### **Bibliografía recomendada**

1. BACHELARD G: La formación del espíritu científico. Editorial Argentina, Buenos Aires, 1974.
2. BUNGE M: La ciencia, su método y su filosofía. Editorial siglo XX, Buenos Aires, 1978.
3. KUHN TS: The structure of scientific revolutions. Univ. Chicago Press, Chicago, 1970.
4. PÖPPER KR: La lógica de la investigación científica. Editorial Tecnos, Madrid, 1973.
5. RUSSEL B: La perspectiva científica. Editorial Planeta Agostini, Barcelona, 1986 (Obra original de 1949).



## Programa general del proceso de investigación. Planteamiento del problema

Manuel G. Egvaras\*; Antonio Chacón Quevedo\*\*

\*Jefe de Sección; \*\*Médico becario de investigación  
Servicio de Cirugía Cardiovascular. Hospital «Reina Sofía». Universidad de Córdoba

### Resumen

El esquema general del proceso de investigación comienza con el planteamiento del problema objeto de estudio. Una vez cumplida esta fase, el investigador acudirá por primera vez a la bibliografía, en base a la cual establecerá su hipótesis de trabajo. Tras elegir un diseño experimental adecuado, elaborará y realizará el plan de investigación, por medio del cual obtendrá sus datos. Estos datos serán analizados y generalizados mediante el método estadístico, y tras obtener las conclusiones apropiadas, comunicará los resultados de su investigación; de forma escrita (trabajo científico) u oral (ponencia o comunicación a un congreso). La bibliografía nos ayuda en todos y cada uno de estos pasos.

### Summary

The general design of the research process starts with the formulation of the problem under study. Once this phase is complete, the researcher will make an initial survey of the bibliography, on the basis of which he will establish a working hypothesis. Having chosen an appropriate experimental model, he will draw up and carry out a research programme by means of which data will be obtained. This data will be analysed and generalised by means of statistical methods, and once the appropriate conclusions have been drawn, the results of the research can be reported, either in written form (scientific paper) or oral form (conference or paper delivered at a congress). The bibliography on the subject is of value at all these stages.

### Introducción

Como veremos más adelante, el método de investigación está constituido por una serie de normas o reglas. Estas normas no son pocas, ni simples, ni infalibles, ni siquiera bien conocidas todas ellas. Su correcto manejo exige experiencia, destreza, imaginación y habilidad. No se puede usar como un recetario de cocina lo que en realidad es un arte.

El método de investigación no se puede aprender en los libros, no es íntegramente transferible. A investigar se aprende investigando. Para aprender hay que pagar un cierto número de errores, y, a menudo, al contado. Quizá no se pueda enseñar totalmente cómo hay que hacer las cosas, pero sí podemos aprender cómo no hay que hacerlas. No se puede llevar a cabo una investigación que viole los principios del método sin salirse fuera de la frontera de la ciencia.

De forma muy general, el método se basa en observar los hechos, elaborar hipótesis que pueden acomodarse a ellos y planear experiencias que las confirmen o refuten, observando si tienen lugar las consecuencias previstas. Por medio de la estadística obtenemos el grado de credibilidad de las afirmaciones, y si éste es suficientemente alto, podemos extraer unas conclusiones más o menos generales. De estas conclusiones deduciremos otras

hipótesis, base de nuevas experiencias. Sólo de esta forma avanza la ciencia.

### Esquema general de una investigación

De acuerdo con lo expuesto, el esquema general de una investigación viene expresado en la tabla I. Como vemos en esta tabla, la bibliografía nos ayudará en todos y cada uno de sus pasos. Nos sirve para plantear el problema y elaborar la hipótesis. De igual forma, nos permite elegir el diseño más adecuado a nuestro experimento concreto; o nos ilustra acerca de los métodos estadísticos más idóneos para nuestro propósito experimental.

Conforme a este esquema general desarrollaremos el método en sus distintos apartados.

### Planteamiento del problema

De acuerdo al esquema de investigación, lo primero que debe hacer el investigador es plantearse el problema a estudiar. En general, cuestionarse el problema es plantearse una incógnita, algo que no se conoce y que desearía conocer, algo que mueve la curiosidad del investigador por su interés y novedad. Para ello existen varios mecanismos (Tabla II):

1. Información bibliográfica

Es el mecanismo más habitual. El investigador suele ser un científico muy especializado, ya que in-

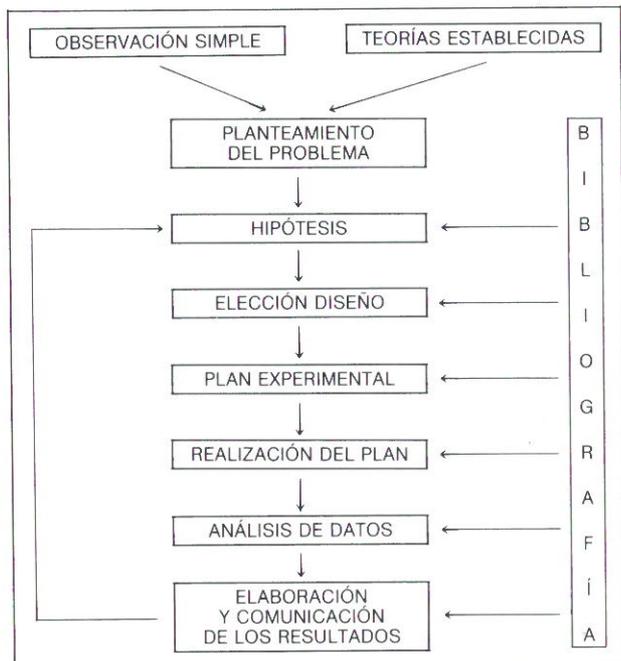


TABLA I. Esquema general de una investigación

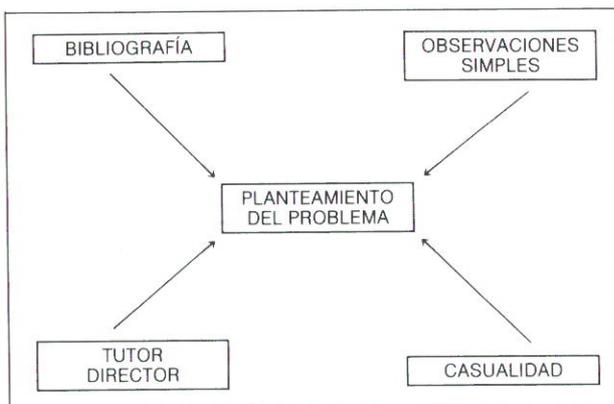


TABLA II.

vestiga sobre algunos campos confusos de su disciplina, que constituyen sus líneas de investigación. Es mejor investigar a fondo uno o dos temas muy concretos que dedicarse a muchos temas de una manera superficial. Hoy en día, si queremos obtener resultados importantes, la investigación debe ser mucho más especializada que la labor docente y asistencial.

Por esta razón, el científico debe estar muy al tanto de los trabajos publicados en su campo, y conocer perfectamente dónde están los problemas e incógnitas que quedan por resolver. Los temas objeto de investigación no suelen surgir por azar, sino

directamente desde el conocimiento. Ello exige un gran esfuerzo de estudio y especialización.

2. Tutor o director

A los investigadores noveles (tesinandos, doctorandos), que no suelen conocer profundamente los problemas de su especialidad, el tema objeto de estudio les es sugerido por una autoridad en la materia que sí los conoce. Éste es el tutor, director o asesor del estudio.

3. Curiosidad o capacidad de observación

A veces el tema objeto de estudio puede surgir de observaciones simples, que la curiosidad del investigador quiere estudiar científicamente.

4. Casualidad

Aunque alguno de los grandes problemas científicos se han planteado merced al azar o casualidad, y la historia recoge varios de estos sucesos, éste no es un mecanismo habitual en el planteamiento de problemas. Los anglosajones designan a este sistema con el término «serendipity», de difícil traducción, en recuerdo de un famoso cuento («los tres príncipes de Serendip»), en el cual sus protagonistas descubrían toda clase de tesoros por azar. No hemos de olvidar que, en los casos en que la casualidad permitió realizar algún gran avance científico, dicha casualidad favoreció siempre a personas que estaban en condiciones de aprovecharla; es decir, que dominaban el método experimental.

**Elección entre varios temas**

Si al científico se le ocurren dos o más temas para investigar, puede elegir entre ellos de acuerdo a los siguientes principios:

1. Extensión del problema

Elegir el problema más común y habitual antes que el más raro u ocasional. Es útil valorar si en los últimos años ha ido aumentando o disminuyendo el número de trabajos sobre este tema.

2. Gravedad del problema

Elegir el problema más grave, con mayor morbi-mortalidad.

3. Actualidad del tema

Optar en lo posible por un tema «candente», es decir, que despierta un gran interés o preocupación en la comunidad científica, una línea investigadora que esté actualmente en evolución. Sin embargo, no hemos de olvidar que en esas líneas existe mucha competitividad, ya que se publican muchos trabajos sobre ella y, por tanto, suelen exigir recursos técnicos modernos y en abundancia. Por esta razón, a veces es mejor elegir una línea menos candente pero dándole un enfoque innovador que le pueda suponer perspectivas interesantes al investigador.

#### 4. Interés personal

En lo posible, deben ser temas que puedan conciliar los intereses personales del investigador con los intereses de la institución (servicio, departamento). Deben estar integrados en las líneas institucionales de investigación, antes que abrir otras nuevas que exijan la adquisición de nuevos materiales o la puesta a punto de nuevas técnicas.

#### 5. Interés social

En lo posible, se deben elegir temas que preocupen a la sociedad.

#### 6. Facilidad de prevención

También se le llama previsibilidad del problema. En lo posible, optar por problemas que se pueden prevenir, antes que por procedimientos terapéuticos.

#### 7. Posibilidades reales de ejecución

Nos referimos, entre otros, a medios técnicos, número de casos y tiempo estimado de ejecución del trabajo.

Para realizar la elección en base a estos apartados, se le puede dar a cada uno un valor entre 0 y 5, sumando luego los puntos obtenidos en cada apartado. Elegiremos el tema que más puntuación

obtenga. Si queremos dar prioridad a algún apartado (por ejemplo, «tema candente»), puntuaremos éste sobre 10 y los demás sobre 5. En caso de duda, consultaremos con varios expertos ajenos al trabajo para que nos ayuden a decidir.

### Conclusiones

1. El planteamiento del problema suele surgir de un profundo conocimiento de la bibliografía.
2. En otras ocasiones, el tema es sugerido por un tutor, director o asesor.
3. Las observaciones simples pueden estimular la curiosidad del investigador hacia la resolución de un problema.
4. Los temas objeto de investigación muy rara vez surgen por casualidad. Si se da esta feliz circunstancia, hay que estar preparado para aprovecharla, mediante un profundo conocimiento del método experimental.

### Bibliografía recomendada

1. DAVIS TME: A guide to biomedical research. Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1984.
2. POLIT DF, HUNGERL BP: Investigación científica en ciencias de la salud. Editorial Interamericana, México, 1985.



## Información bibliográfica

Manuel G. Egvaras\*; Antonio Membrives\*\*

\*Jefe de Sección; \*\*Médico Interno Residente  
Servicio de Cirugía Cardiovascular. Hospital «Reina Sofía». Universidad de Córdoba

### Resumen

Es abrumador el número de tratados y revistas que se pueden consultar para reunir información sobre un tema. Por fortuna, existen varios mecanismos para localizar las referencias pertinentes. El más utilizado hoy en día es el sistema de extracción de información por computadora, mediante las palabras clave. Una vez obtenida la bibliografía, hay que analizarla críticamente. Por último, tras seleccionarla, hemos de organizar adecuadamente el material bibliográfico. Se calcula que el 40 % del tiempo que se dedica a una buena investigación tiene como objeto la revisión bibliográfica.

### Summary

There are an overwhelming number of papers and journals which can be consulted in the search for information on a given topic. Fortunately, several methods are available for the location of the relevant references. The most widely-used method today is a computerised information retrieval system which functions by means of keywords. Once the bibliography has been obtained, it should be subjected to critical analysis. Finally, the bibliographical material selected should be properly organised. It has been calculated that 40 % of the time spent on a useful piece of research is devoted to the review of the bibliography available.

### Introducción

Tras plantearse el problema, el investigador debería elaborar la hipótesis de trabajo. Pero es difícil confeccionar una hipótesis adecuada sin conocer todo lo que se ha logrado o intentado en ese campo concreto. Es pues el momento de acudir por primera vez a la bibliografía, con objeto de evitar errores y repeticiones. Quizá la misma pregunta que nosotros hacemos se la hayan hecho ya otros investigadores, los cuales, a su vez, ya han estudiado al-

gunas hipótesis que es preciso conocer. Siempre debemos recordar el viejo aforismo que dice: «Seis horas de biblioteca pueden ahorrar seis meses de investigación».

### Información bibliográfica

La documentación bibliográfica es imprescindible en todas las fases del proceso de investigación (Tabla I). Nos ayuda a elaborar la hipótesis, a realizar un diseño experimental correcto y a comunicar y

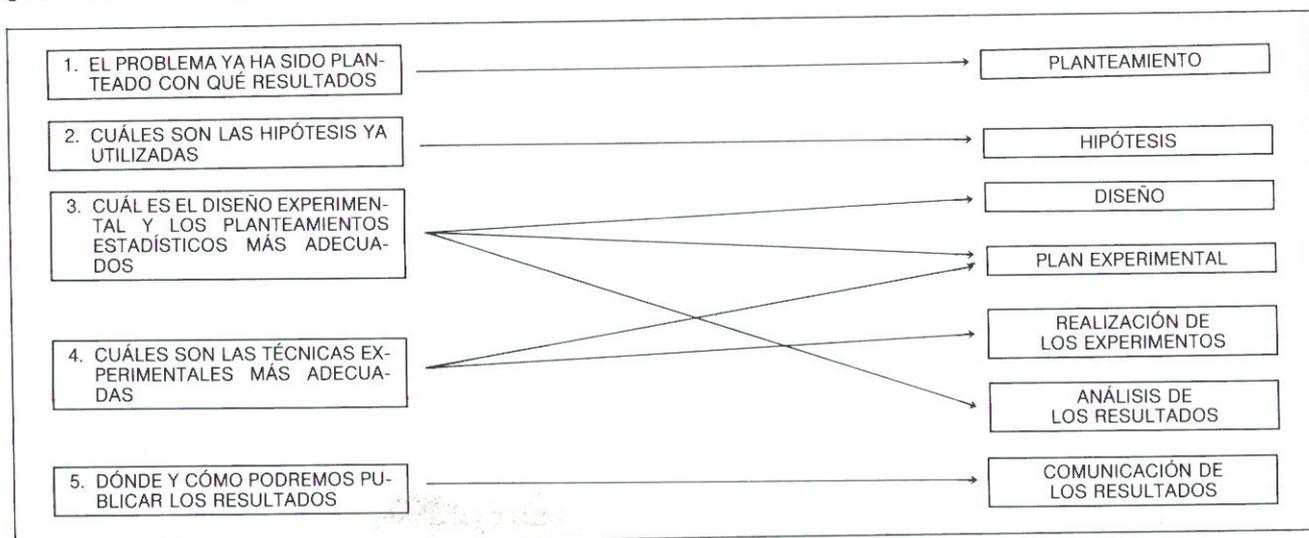


TABLA I. Objetivo de la información bibliográfica

discutir los resultados obtenidos. Es uno de los grandes pilares de la investigación científica y se calcula que el 40 % del tiempo que se invierte en una buena investigación se utiliza en buscar información relevante respecto al tema que se está investigando.

### Problemática de la información bibliográfica

#### 1. Volumen de la información

El volumen actual de la información médica es impresionante. Se calcula que se publican unos 15.000 libros anuales, unas 7.000 revistas mensuales y unos 1.500 artículos diarios.

#### 2. Crecimiento de la información

El problema aumenta si tenemos en cuenta que este volumen de información se duplica cada 10 ó 15 años, según la «Ley de Price». Es lo que Price llamó la «enfermedad de la ciencia». Se calcula que en el año 2000 existirán un millón de revistas científicas periódicas anuales.

#### 3. Pérdida de actualidad de la información

Este crecimiento exponencial de la información implica que ésta queda obsoleta en muy poco tiempo. Un determinado artículo pierde actualidad en cinco años aproximadamente.

#### 4. Retraso de las publicaciones

El gran volumen de artículos lleva consigo un considerable retraso en las publicaciones científicas. Las revistas recién publicadas nos traen información de ayer (con retrasos de publicación superiores al año) y los libros que acaban de ser editados nos la traen de anteayer.

#### 5. Inadecuación de las bibliotecas

En nuestro medio, suele ser uno de los mayores problemas a los que se enfrenta el investigador. A veces es difícil tener acceso a determinadas publicaciones, periódicas o no.

Toda esta complejidad ha justificado el nacimiento y desarrollo de una nueva especialidad, la de documentación e información científica, que se ocupa de estos temas.

La información bibliográfica hay que localizarla, adquirirla, seleccionarla y almacenarla. Vamos a desarrollar sucesivamente cada uno de estos apartados.

### Localización de la información

La literatura médica está estructurada como indica la tabla II. Sin embargo, la mayor fuente de información son los artículos publicados en las revistas médicas periódicas. El investigador debe basar su información en dichos artículos, si bien puede y debe utilizar los otros medios, aunque considerándolos como secundarios.

Los trabajos incluidos en las revistas periódicas suelen pertenecer a uno de los apartados especificados en la tabla III. Teniendo en cuenta que se publican más de dos millones de artículos de medicina al año, tenemos que utilizar sistemas eficientes de localización, evitando pérdidas de tiempo y búsquedas incompletas e ineficaces. Hoy en día, estos sistemas están basados en las modernas técnicas informáticas, con medios electrónicos de procesamiento de datos y comunicaciones telefónicas vía satélite. El más conocido de ellos es el sistema Medline (Medlars On Line), que permite localizar la información por palabras clave, autores u otros conceptos, y obtenerla en impresora o pantalla mediante pago de la cuota correspondiente.

- |   |
|---|
| <p>1. Publicaciones periódicas</p> <p>A) Revistas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— generales</li> <li>— Nature</li> <li>— New England Journal of Medicine</li> <li>— Lancet</li> <li>— especializadas</li> </ul> <p>B) Libros: Clínicas de Norteamérica, Year Book</p> <p>2. Publicaciones no periódicas</p> <p>A) Libros de texto (hand-book)</p> <p>B) Monografías</p> <p>C) Actas de congresos</p> <p>D) Tesis doctorales</p> |
|---|

TABLA II. Literatura médica

- |  |
|--|
| <p>Tipos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de investigación</li> <li>— casos clínicos</li> <li>— notas técnicas o terapéuticas</li> <li>— de revisión bibliográfica y actualización</li> </ul> |
|--|

TABLA III. Trabajos publicados

Si no se dispone de este sistema se puede realizar la búsqueda de forma manual, por medio de los repertorios habituales de la literatura científica. El más utilizado es el Index Medicus, de aparición mensual, que incluye unas 2.500 revistas periódicas, algunas monografías y algunas actas de congresos. Sus materias están ordenadas por temas (palabras clave) y por autores, con referencias cruzadas. La lista de palabras clave viene en un tomo independiente que se publica en enero de cada año. El sistema base de todo esto es el MEDLARS (Medical Literature Analysis and Retrieval System) que se creó en 1964; produciendo una revolución en la información médica, semejante, según opinan algunos autores, a la que produjo en su día la inven-

ción de la imprenta. Se trata de un sistema computerizado que mecaniza la composición y la impresión y que se logró tras la unión coordinada de la computadora Honeywell 800 y la impresora Grace, la más rápida del mundo en aquella época, y que luego fue sustituida sucesivamente por la Photon 901 y la Linotron 1010 (3.600 palabras/minuto). Para algunos autores es la mayor aportación norteamericana a la medicina. Existe un Index Medicus abreviado (Abridged Index Medicus) que incluye solamente las 200 revistas más importantes del mundo, para uso de bibliotecas particulares.

Aunque se trata del más importante, el Index Medicus no es el único repertorio científico que existe. Otros también muy utilizados son el Current Contents (del Institute for Scientific Information), el Excerpta Medica (por especialidades y con resúmenes de los trabajos), el Science Citation Index (funciona mediante las citas a un determinado autor) y, en nuestro país, el Índice Médico Español, de publicación trimestral.

Hemos de considerar de capital importancia el que no nos pase desapercibido un artículo importante sobre el tema objeto de investigación; sobre todo si ha sido publicado por una revista de amplia difusión. Si dicho artículo defiende nuestra hipótesis o la confirma, podemos ser acusados de plagio (o, al menos, de pérdida de tiempo). Si, por el contrario, rechaza nuestra hipótesis, podemos ser culpados de deshonestidad científica. En ambos casos, nuestra investigación queda anulada por completo. Por ello, no hemos de escatimar tiempo ni esfuerzo en hacer una búsqueda bibliográfica adecuada y, por esta misma razón, se han de condenar las búsquedas superficiales, basadas en los últimos libros o revistas importantes o en recientes trabajos de revisión bibliográfica y actualización. Éstos pueden servir como primera aproximación al problema, pero nunca debemos realizar de esta manera la búsqueda definitiva. Hoy en día, cualquier investigador que se lo proponga tiene acceso a un sistema MEDLINE que, aunque algo caro, ahorra tiempo y complicaciones.

### Adquisición de la información

Una vez realizada la información bibliográfica pertinente, debemos proceder a su adquisición. Para ello podemos acudir a:

#### 1. Bibliotecas

Aunque las bibliotecas médicas españolas van mejorando en calidad (catálogos, bibliotecarios), la cantidad de sus fondos bibliográficos es aún muy escasa. Una biblioteca moderna debe ser un centro

de información bibliográfica, con un fondo amplio de libros y revistas, un sistema de referencias de su propio fondo y de los de bibliotecas más o menos próximas; y debe disponer de tecnología moderna para búsqueda (índices, catálogos, guías, sistemas computerizados) y adquisición (fotocopiadoras) de la información. En la biblioteca moderna, el punto clave no es el libro, ni la revista, sino el bibliotecario; el cual debe ser profesional, pues el trabajo en una biblioteca es difícil y exige conocimientos técnicos adecuados. El investigador puede adquirir parte de la información en bibliotecas próximas y, el resto, en otras de carácter nacional adecuadamente dotadas (como la de la Facultad de Medicina de Valencia que facilita fotocopias de sus fondos contra reembolso). Otra forma habitual de adquirir información es solicitándola a determinadas casas comerciales multinacionales que disponen de un gran fondo bibliográfico propio, con servicios centralizados.

#### 2. Petición de separatas

Se puede solicitar al autor que realizó el artículo (cuya dirección viene incluida en el mismo) o mediante el Current Contest, que proporciona la dirección de los centros. Muchos hospitales y centros de investigación suelen tener una tarjeta para solicitar bibliografía, cuyo franqueo corre a cargo de la Institución. Sin embargo, lo habitual es que, para cuando llegue nuestra petición, el autor no disponga ya de separatas.

#### 3. Comunicaciones personales

Dado el retraso que llevan consigo las publicaciones científicas, el científico puede estar al tanto de las últimas investigaciones mediante la asistencia a congresos, visitas a otros servicios o departamentos o comunicaciones personales (carta, teléfono) con otros investigadores interesados en el tema. Suele ser una forma muy útil de localizar y adquirir información actual.

### Selección de la información

En primer lugar hemos de evaluar el contenido del trabajo en sí y su posible relación directa con el tema a investigar. Para ello leeremos, en primer lugar, el resumen, y en caso de duda la introducción y la discusión, por este orden. Si el artículo muestra ya un gran interés y se relaciona directamente con nuestro trabajo, leeremos los métodos y los resultados.

En segundo lugar, hay que evaluar el trabajo. Ésta es la parte más delicada y la que más experiencia exige. El artículo en cuestión ¿es bueno o es malo?, ¿es fiable o no lo es en absoluto? El célebre aforismo de R.H. Castagnino («hay libros buenos para siempre, libros sólo para el momento, libros malos

para el momento y libros malos para siempre»), es aplicable también a los trabajos de investigación. Hay que hacer una evaluación crítica del trabajo (diseño, método experimental y estadístico, calidad bibliográfica). Como primera aproximación nos puede servir la evaluación de la autoridad científica y experiencia en el tema del autor, el prestigio del servicio o departamento al que pertenece, y la seriedad del grupo editorial y revista que lo publica. También debemos estar atentos a la fecha de publicación para saber si ha quedado anticuado.

### Almacenamiento de la información

Una vez seleccionada la bibliografía adecuada, hemos de almacenarla y organizar el material. En esto no existen normas concretas, y cada investigador acaba usando un método propio y personal. Sólo como guía, podemos sugerir un sistema mixto de fotocopias y fichas.

#### 1. Fotocopias

Las fotocopias, una vez revisadas y fichadas, se pueden almacenar por orden de antigüedad de publicación, o cualquier otro orden lógico y eficaz. En las fotocopias, utilizar siempre el mismo sistema de notación (subrayar lo esencial de una forma, lo importante de otra distinta y así sucesivamente, incluyendo lo accesorio o lo que no estamos de acuerdo).

#### 2. Fichas

Para evitar estar recurriendo constantemente a las fotocopias, es útil resumir lo principal de su contenido en fichas bibliográficas, de un tamaño aproximado de 75 x 125 mm, y divididas en los siguientes apartados:

- a) Fichas de referencias: enumeran la bibliografía disponible en un aspecto determinado. Permanecen abiertas para ir añadiendo citas nuevas (muy útiles para conformar la bibliografía de un artículo).
- b) Fichas sinópticas: son un trabajo de síntesis realizado ya por el investigador (esquemas de introducción, discusión, etc.).
- c) Fichas resumen: en la parte superior llevan la cita

del trabajo y, tras ella, el resumen de aquello que nos interesa. Es útil clasificarlas en distintos apartados (introducción, métodos, discusión) dependiendo de en que parte del trabajo vayamos a utilizar su contenido. De esta forma, un mismo trabajo puede estar fichado en varios apartados, siendo fácil hacerlo con una sola lectura. Si transcribimos textualmente algún aspecto del trabajo, debemos ponerlo entre comillas para evitar el plagio involuntario ulterior. Las fichas del apartado de método nos ayudarán luego a diseñar el trabajo, incluyendo el análisis estadístico.

Se pueden utilizar fichas de distintos colores, o ficheros diferentes para cada tipo. Hoy en día, se pueden utilizar ficheros informatizados, si disponemos del software apropiado.

### Conclusiones

1. La buena investigación se constituye sobre conocimientos ya existentes.
2. La capacidad de localizar los documentos sobre un tema que interesa es imprescindible para todo investigador. Hoy en día, este problema está muy simplificado, gracias a los sistemas computerizados de localización de la información, mediante la selección de palabras-clave adecuadas.
3. Se debe revisar minuciosamente la importancia del material obtenido, en función de la relación que guarde con el problema que se investiga. El número de citas es menos importante que su calidad y adecuación al tema.
4. Hemos de organizar y almacenar el material bibliográfico mediante un sistema útil, que evite lecturas reiteradas. Cada investigador suele «fabricarse» su propio sistema. Un método muy utilizado es el sistema mixto fichas-fotocopias.

### Bibliografía recomendada

1. HEWELT P, CHALMERS TC: Using MEDLINE to peruse the literature. *Controlled Clinical Trial* 6: 75-84, 1985.
2. LIGHT RJ, PILLERMER DB: Summing up. The science of reviewing research. Editorial University Press, Cambridge (Mass) 1984.
3. MORTON LT: How to use a medical library. Editorial Heineman Medical, London, 1979.



## Hipótesis de trabajo

Manuel G. Eguaras\*; Ma. García Jiménez\*\*

\*Jefe de Sección; \*\*Médico Adjunto  
Servicio de Cirugía Cardiovascular. Hospital «Reina Sofía». Universidad de Córdoba

### Resumen

No todas las investigaciones están diseñadas para probar una hipótesis. Sin embargo, siempre que sea posible, el investigador debe elaborar su explicación provisional de los hechos observados, y someter dicha explicación a la prueba del método. De esta forma, la hipótesis de trabajo será confirmada o rechazada. Las hipótesis deben establecerse antes de efectuar el estudio, porque son las que dan sentido a la interpretación de los datos.

### Summary

Not all research is designed to test a hypothesis. Nevertheless, the researcher should, wherever possible, offer a provisional explanation of the experimental findings, and test this explanation against objective analysis. The working hypothesis will thus be confirmed or rejected. Hypothesis should be formulated prior to starting the study, since it is in the light of these hypothesis that data is to be interpreted.

### Introducción

Después de leer la bibliografía estamos en condiciones de elaborar definitivamente la hipótesis de trabajo, es decir, nuestra explicación provisional de los hechos que van a ser investigados. Esta hipótesis va a ser contrastada (confirmada o refutada) mediante el método experimental. La hipótesis de trabajo, en términos estadísticos, se llama hipótesis alternativa. (La hipótesis contraria, en los mismos términos, sería la llamada hipótesis nula.)

### ¿Todos los trabajos llevan hipótesis?

Expresándonos en sentido estricto, todos los trabajos científicos deben llevar incorporada una hipótesis de trabajo. Sin embargo, existen trabajos que no están diseñados para contrastar una hipótesis. Son los llamados trabajos descriptivos u observacionales que no deben ser llamados trabajos científicos, aunque en ocasiones pueden tener un gran valor intrínseco (ver el apartado de diseño experimental).

Siempre que sea posible, debemos diseñar trabajos con hipótesis previa, recordando la frase de Le Bon: «Quien rehusa tener la hipótesis por guía, debe resignarse a tener el azar por maestro».

### Vías de elaboración de hipótesis

Clásicamente se acepta que las hipótesis pueden ser elaboradas por vía inductiva (a partir de observaciones simples no controladas) o por vía deductiva (a partir de teorías o leyes establecidas). Sin embargo, en muchas ocasiones el propio investigador no sabe cómo se le ocurrió la hipótesis en cuestión.

### Condiciones de la hipótesis

1. Debe ser lógicamente correcta, consistente con otras hipótesis previas ya confirmadas.
2. Debe permitir la comprobación, mediante el método experimental.
3. Debe tener posibilidades de expresión estadística.

### Elección entre varias hipótesis

Si se duda entre varias hipótesis provisionales (es decir, si hay dos o más posibilidades de explicar el fenómeno), debemos contrastarlas una a una; por lo que nos vemos obligados a elegir una de ellas en primer lugar. Para esto no hay normas fijas, pero se suelen aceptar las siguientes:

1. Simplicidad:  
En los fenómenos naturales las explicaciones sencillas son las que tienen más probabilidades de ser ciertas.
2. Originalidad:  
Contrastar primero la hipótesis que da un enfoque más novedoso al problema.
3. Costo:  
Elegir siempre la más barata de contrastar. Pero siempre que rechacemos una hipótesis por el costo, tendremos en cuenta tanto el costo de ponerla a prueba como el de no ponerla (y quedarnos por lo tanto sin saber si es cierta, o no).
4. Viabilidad:  
Elegir siempre la más viable, la que tenemos más posibilidades de contrastar en nuestro medio concreto (número de pacientes, material necesario, etc.).

### Consideraciones éticas

La elaboración de la hipótesis tiene unos condicionamientos éticos que no debemos olvidar, entre los que destacamos:

1. No se deben contrastar hipótesis intrínsecamente peligrosas, para nuestra especie u otras especies distintas a las nuestras; como ciertas hipótesis del campo de la biotecnología o ingeniería genética.
2. Tampoco se deben someter a control experimental las hipótesis conceptualmente dañinas. No sería ético, por ejemplo, investigar algún método para detectar previamente aquellas personas que van a tener un rendimiento laboral deficiente, por el impacto social que podría causar.
3. Debemos también huir de las hipótesis socialmente reprobables, como las que comparan grupos étnicos, religiosos, sociales, etc...

### Consideraciones científicas

Si la hipótesis provisional que teníamos ya ha sido contrastada con un método experimental correcto y no existe ningún punto oscuro o zona conflictiva al respecto, el trabajo debe ser abandonado en el acto. Si no existe un vacío en el conjunto de conocimientos estructurados que conforman una teoría, no merece la pena desarrollar la investigación. Cada tra-

bajo experimental debe aportar alguna novedad, grande o pequeña. La mera repetición de trabajos ya realizados por otros autores carece de valor científico, es una pérdida de tiempo y de dinero; y además se debe considerar éticamente reprobable, pues no se justificarían las molestias que se pueden causar a los enfermos. El genio del investigador es encontrar ese vacío en el conjunto de conocimientos existentes hasta el momento, y elaborar de esta forma la hipótesis adecuada.

### Conclusiones

1. Tras revisar la bibliografía, si persiste algún punto oscuro o conflictivo en el conjunto de los conocimientos que forman una teoría, elaboraremos la hipótesis de trabajo.
2. La hipótesis se suele elaborar por vía inductiva o deductiva.
3. Dicha hipótesis debe ser lógicamente correcta, susceptible de comprobación experimental y con posibilidades de expresión estadística.

### Bibliografía recomendada

1. BAZÉRQUE P, TESSLER J: Médico y técnicas de la investigación clínica. Editorial Toray, Buenos Aires, 1982.
2. POLIT D, HUNGLER B: Investigación científica en ciencias de la salud, Editorial Interamericana, México, 1985.



## Diseños experimentales

Manuel G. Eguaras\*; Ma. García Jiménez\*\*

\*Jefe de Sección; \*\*Médico Adjunto  
Servicio de Cirugía Cardiovascular. Hospital «Reina Sofía». Universidad de Córdoba

### Resumen

Para ser considerado experimental, un trabajo debe llevar incorporados unas hipótesis y un grupo control. Si carece de alguna de estas características, no se puede hablar en sentido estricto de «trabajo científico», aunque otros, quizás con mejor criterio, los denominan «trabajos cuasi-científicos». Dentro de este grupo, destacamos por su gran frecuencia los llamados «trabajos descriptivos» y «trabajos analíticos», cuyas características describimos en este apartado.

### Summary

In order to be considered experimental, any research project must incorporate a hypothesis and a control group. If it lacks either of these, it cannot strictly be termed a «scientific study». Some authors term such studies «non scientific», while others perhaps more reasonably label them «quasi-scientific». Within this group, those most frequently encountered are the so-called «descriptive studies» and «analytical studies», whose main characteristics are analysed in this section.

### Introducción

Una vez que hayamos decidido si el estudio va a ser prospectivo o retrospectivo, hemos de decidir otra cuestión importante: ¿El estudio va a llevar algún tipo de control interno? Es decir ¿va a existir un grupo control? En general, debemos esforzarnos en realizar estudios controlados siempre que sea posible, ya que el control interno al experimento es una de las características generales del método de investigación. Por esta razón, un trabajo no controlado no puede ser llamado «trabajo experimental». No queremos decir con esto que un estudio no controlado carezca de toda validez científica, ya que algunos de ellos han hecho avanzar la medicina de modo importante. Pero en cualquier caso, sus conclusiones son más débiles, la fiabilidad del estudio es menor y, en ciertas ocasiones han conducido a errores graves. Dentro de este apartado nos ocuparemos de los llamados trabajos descriptivos y trabajos analíticos. (Tabla I).

pues dos de las características imprescindibles del método de investigación. Por esta razón, es el trabajo de menor validez científica, y algunos autores les denomina trabajos «no científicos». Otros autores, quizás con mejor criterio, les denomina trabajos «cuasi científicos», ya que no se les puede negar todo valor. En determinadas circunstancias, si están bien hechos, son extraordinariamente útiles.

### Clasificación de los trabajos descriptivos

1. Caso clínico («case report»): Se trata de un caso clínico que por sus características excepcionales se hace merecedor de un alto interés científico. Por ejemplo, un intento de innovación diagnóstica o terapéutica en una situación clínica desesperada.
2. Serie de casos: Algunos autores les denomina «estudios de cohorte» (o múltiple «case report»). El autor describe los resultados obtenidos en una serie de enfermos con patología similar. Pero para que tenga valor real, se debe tratar de una patología rara o poco conocida. Por ejemplo, la evolución del paciente trasplantado de corazón a los 10-15 años (supervivencia, complicaciones, etc.). Se trata de un estudio importante, ya que muy pocos grupos quirúrgicos en el mundo nos pueden ilustrar acerca de esos puntos. También sirven para conocer la historia natural de las distintas enfermedades.

TIPO DE TRABAJO	HIPÓTESIS	CONTROL	DENOMINACIÓN
Descriptivo	No	No	No científico Cuasi-científico
Analítico	Si	No	Cuasi-científico

TABLA I.

### Trabajos descriptivos

Son llamados también trabajos observacionales, y se caracterizan por no llevar incorporada una hipótesis de trabajo y carecer de grupo control. Le falta

### Utilidad de los estudios observacionales

1. Por un lado nos pueden informar de algunos he-

chos no conocidos hasta el momento en esa patología concreta.

2. Por otra parte, si están bien hechos, sirven para generar nuevas hipótesis, que podrán ser contrastadas en trabajos futuros.
3. Pero si no sirven para lo uno ni para lo otro, carecen de todo valor científico. Como mucho se les podrá denominar trabajos de educación continuada (y deficientes).
4. En las «series de casos», si la muestra es grande, podemos aplicar los llamados estudios estadísticos multifactoriales (método de Cox, o similares) para conocer los factores que pueden influir en un evento determinado. Estos métodos estadísticos modernos han hecho subir mucho la calidad científica y la utilidad de estos trabajos, aunque complican algo su diseño.

### Trabajos analíticos

Este tipo de investigación lleva incorporada una hipótesis de trabajo, pero no un grupo control. El hecho de estar diseñados para contrastar una hipótesis de trabajo los incluye entre los llamados trabajos analíticos; pero al no llevar grupo control, no pueden ser considerados experimentales. De ahí el nombre de «trabajos de investigación no experimentales» o «trabajos descriptivos usados analíticamente». Otros autores, más estrictos, los siguen llamando «no científicos» o «cuasi científicos» como a los anteriores, ya que según ellos, son estudios observacionales algo mejores, pero nada más.

Aunque se trata de estudios no controlados por definición, la mayoría llevan incorporado el llamado «control histórico». Esto quiere decir que los resultados obtenidos en nuestra serie de casos los vamos a comparar con otras series previas ya publicadas en la literatura. Por esta razón, algunos autores les denominan «trabajos con control histórico». Un ejemplo de este tipo de trabajos sería el siguiente: Un perfusionista, mediante observación simple, se percibe de que un nuevo oxigenador de membrana parece funcionar mejor que los existentes anteriormente, y elabora la correspondiente hipótesis de trabajo. Prueba el oxigenador en una serie de enfermos, y los resultados obtenidos los compara con los existentes en la literatura, pertenecientes a otros tipos de oxigenadores de membrana.

### Ventaja de los estudios analíticos

1. Son más baratos que los controlados.
2. Exigen un menor número de pacientes que los controlados.
3. Son más fáciles y rápidos.

4. Por lo general, no presentan problemas éticos. Es el estudio que mejor satisface las demandas éticas de la investigación médica.

### Inconvenientes de los estudios analíticos

1. Si usamos los datos de la bibliografía, estamos comparando los resultados de dos o más centros diferentes, a veces muy alejados geográficamente, y puede que las poblaciones estudiadas no sean equiparables, y por tanto, no comparables.
2. Si comparamos con nuestros propios resultados anteriores, estamos estudiando pacientes pertenecientes a épocas diferentes; y durante el tiempo transcurrido han podido cambiar los métodos diagnósticos, las indicaciones quirúrgicas o los cuidados postoperatorios. Estos hechos tan sutiles, por si solos, pueden explicar las diferencias obtenidas.

Por estas dos razones, los controles históricos tienden a mejorar el resultado del tratamiento que se investiga, y la fuerza de sus conclusiones es inferior a la de los estudios controlados. Por estas razones el investigador se ve obligado a justificar su utilización, y a tomar precauciones especiales para aumentar la fuerza de sus conclusiones.

### Utilidad de los trabajos analíticos

1. Está justificado utilizar un estudio no experimental, para informar del resultado espectacular de una nueva terapéutica. Por ejemplo, fue el tipo de trabajo utilizado para reportar el resultado del tratamiento con penicilina en los pacientes con meningitis meningocócica.
2. También será justificado utilizar este tipo de trabajo para reportar observaciones de toxicidad o de cualquier otro problema importante con una terapia de uso habitual.

### Precauciones a tomar

Aunque alguno de estos trabajos han dado resultado de altísimo valor científico, como el citado de la penicilina, en general hay que poner en duda los resultados obtenidos mediante estudios no controlados; ya que en otras ocasiones, nos ha llevado a aceptar terapias que luego se han demostrado que eran dañinas. La respuesta terapéutica en biología y medicina es multifactorial, y la falta de controles puede conducirnos a errores de bulto. Por ello debemos extremar las precauciones, que como mínimo deben incluir:

1. Los controles históricos deben ser recientes, y a ser posible, propios, no ajenos. De esta forma disminuimos el efecto negativo de éste tipo de

controles (épocas, centros y muestras diferentes).

2. Hay que hacer un esfuerzo para ver si los controles históricos que utilizamos se refieren a un tipo de pacientes similar al de nuestro estudio. Para ello estudiar los datos demográficos de nuestros pacientes y los del control histórico (edad, sexo, tipo de patología, gravedad de la misma, etiología, etc.).
3. Especificar claramente en la discusión, las razones que el investigador ha tenido para no utilizar un grupo control.
4. Tener en cuenta en la discusión las limitaciones de este tipo de trabajos, y evitar las generalizaciones inapropiadas (ver el siguiente apartado).

#### Interpretación de los resultados

1. Si la diferencia obtenida es muy importante, los resultados son totalmente válidos, a pesar de las limitaciones de este tipo de estudios. Por ejemplo, así se demostró, como ya hemos hecho mención, que la mortalidad de la meningitis meningocócica disminuyó del 90 % al 15 % con el uso de la penicilina. Estas diferencias tan grandes tienen que ser necesariamente asumidas, pues ya no se justificaría éticamente el realizar otro tipo de estudio con grupo control. La dificultad mayor que tenemos en éste apartado es que desconocemos cual debe ser la diferencia mínima que debe ser aceptada con respecto al control histórico. Es decir, no sabemos la variabilidad mínima que debemos aceptar para asumir que la evolución de los pacientes de nuestra serie fue diferente a los del control histórico. Y ello es así porque no se pueden aplicar los estudios estadísticos de diferencias de muestras a los pacientes de nuestra serie y a los del control histórico. Pero parece lógico aceptar, como opinan algunos autores, que como mínimo, los resulta-

dos del control histórico no deben estar incluidos en los límites de confianza del 95 % de nuestros propios resultados (los límites de confianza del 70 % probablemente sean una diferencia muy escasa para utilizarlos con este fin). Para todo esto, ver «tratamiento estadístico de los datos».

2. Si las diferencias no son muy grandes, hay que ser muy cauto al interpretarlas. Es mejor utilizarlas como nuevas hipótesis, que se contrastarán posteriormente mediante un estudio controlado.
3. Hay que ser especialmente cauto al intentar establecer por este mecanismo una relación —causa-efecto. Este tipo de estudio suele requerir un grupo control.

#### Conclusiones

1. Un trabajo descriptivo, para tener validez científica, debe analizar patologías raras o poco conocidas, o bien estudiar patologías conocidas aportando una serie muy importante de casos. Debe informar acerca de hechos no conocidos en esa patología concreta, o servir para generar nuevas hipótesis.
2. Los resultados de un trabajo con control histórico son definitivos si las diferencias obtenidas son muy importantes. En caso contrario, utilizar estos resultados como base para un estudio controlado posterior.

#### Bibliografía

1. BURDETTE W J, et als: Planning and analysis of clinical studies. Editorial Charles Thomas, Springfield, 1970.
2. CAMPBELL D T, et als: Experimental and quasi-experimental designs for research. Editorial Rand McNally, Chicago, 1963.
3. SILVERMAN, W A: Human experimentation. Editorial Oxford, Oxford, 1985.
4. SPILKEN, B: Guide to clinical studies and developing protocols. Editorial Raven Press, New York, 1984.
5. TROILD, H, et als: Principles and practice of research, Editorial Springer VeVerlag, New-York, 1986.
6. WALTZ, C et als: Nursing research: Design, statistics and computer analysis. Editorial F. A. Davis. Philadelphia, 1981.



## Diseño experimental: estudios prospectivos y retrospectivos

Manuel G. Eguaras\*; Ma. García Jiménez\*\*

\*Jefe de Sección; \*\*Médico Adjunto  
Servicio de Cirugía Cardiovascular. Hospital «Reina Sofía». Universidad de Córdoba

### Resumen

Tras elaborar la hipótesis de trabajo, el investigador debe elegir el diseño experimental que más se adapte a la investigación que va a emprender. En este sentido, la primera decisión a tomar es definir si dicha investigación va a tener un carácter prospectivo o retrospectivo. Esta decisión no debe hacerse de forma caprichosa, y debe estar basada en las características y necesidades del estudio en cuestión. En este trabajo intentaremos resumir las normas más importantes para tomar una decisión correcta en este aspecto.

### Summary

Once a working hypothesis has been formulated, the researcher should select the experimental model best suited to the research to be undertaken. In this respect, his first step will be to decide whether the research is to be prospective or retrospective. This decision should not be taken lightly, and should be based on the characteristics and requirements of the study in question. The purpose here is to study the most important guidelines for taking the correct decision.

### Introducción

En este apartado vamos a estudiar los diseños más habitualmente utilizados en los trabajos de investigación clínica. No nos vamos a referir a ciertos diseños especiales (trabajos epidemiológicos de sección transversal, estudios sobre relación causa-efecto, investigaciones encaminadas a describir un nuevo test diagnóstico, diseños epidemiológicos tipo «cross-sectional» o trabajos de revisión bibliográfica tipo meta-análisis que tienen una utilidad más limitada en nuestra especialidad concreta.

Cualquier trabajo de investigación clínica puede ser realizado de modo retrospectivo, ó prospectivo (Tabla I).

Pasado	Presente	Futuro
Estudio retrospectivo		Estudio prospectivo
Población objetivo		Población objetivo

TABLA I

### Estudios retrospectivos

Los estudios retrospectivos se suelen realizar revisando las historias clínicas de los pacientes. Para ello hemos de estar seguros de que la historia re-

coge con fiabilidad los datos que vamos a estudiar (en caso de duda, elegir al azar una muestra piloto compuesta por unos cuantos casos, y ver si las historias contienen los datos y los registros necesarios). Los datos a estudiar retrospectivamente deben ser fuertes, fiables, que se presten poco a subjetivismos (cifras, cantidades, y nunca cualidades); y que no hayan podido pasar desapercibidos al realizar las historias clínicas (muerte, complicaciones importantes, reoperación). Recordar siempre que el problema de este tipo de estudio es la fiabilidad de los registros clínicos, ya que no se les puede hacer un control de calidad retrospectivo.

### Ventajas de los estudios retrospectivos

1. Son baratos.
2. Son fáciles y rápidos.
3. No presentan problemas éticos.

### Inconvenientes de los estudios retrospectivos

1. La información no se obtuvo con un propósito de investigar.
2. No hubo unidad de criterio ni estandarización al recoger la información.
3. La muestra nos viene dada, y su representatividad puede ser dudosa.
4. La validación de la información puede ser difícil.

### Utilidad de los estudios retrospectivos

Dadas las limitaciones de estos estudios, el investigador debe justificar siempre su uso, es decir, se debe justificar porque no se ha hecho un estudio

prospectivo. Los estudios retrospectivos pueden servir para:

1. Enfermedades raras o complicaciones poco frecuentes, en las que nos llevaría mucho tiempo recoger una muestra adecuada de modo prospectivo.
2. Seguimiento a largo plazo de determinadas enfermedades. Un estudio prospectivo nos llevaría muchos años.
3. Comparaciones con ciertas terapias en desuso.
4. Ciertos trabajos de relación causa-efecto (causa frecuente con efecto poco frecuente, como la relación tabaco-cáncer de pulmón).

### Estudios prospectivos

Este tipo de estudios llamados también longitudinales, se realizan a lo largo de un periodo de tiempo determinado, recogiendo las variables a intervalos concretos. Es decir, reclutamos la muestra a partir del momento en que elaboramos la hipótesis de trabajo.

### Ventajas de los estudios prospectivos

1. La muestra la elegimos nosotros, por lo que suele ser suficientemente representativa.
2. La recogida de la información se hace de acuerdo a unos criterios uniformes, previamente establecidos.

### Inconvenientes de los estudios prospectivos

1. Son el estudio de larga duración.
2. Alto costo.
3. Pueden presentar problemas éticos (ver estudios prospectivos controlados).

4. Precisan muchos individuos al principio del estudio, pues suele haber pérdidas de casos a lo largo del trabajo.

### Utilidad y precauciones

En general son más útiles que los estudios retrospectivos, y sus conclusiones son más fácilmente interpretables y extrapolables a la población general. Por ello deben ser utilizados de modo preferente, siempre que no se den los supuestos concretos que justifiquen un estudio retrospectivo. En todo caso debemos asegurarnos de dos aspectos:

1. Debe estar éticamente justificados.
2. El trabajo de estudio y seguimiento debe ser lo suficientemente largo como para analizar el fenómeno que se estudia.

### Conclusiones

1. Si el estudio a realizar se basa en una enfermedad rara o complicación poco frecuente, o se trata de un estudio a largo plazo de determinada enfermedad, realizaremos un trabajo retrospectivo.
2. En los demás casos es preferible realizar un estudio prospectivo, siempre que dicho estudio cumpla la normativa ética correspondiente (ver «estudios prospectivos controlados»).

### Bibliografía

1. SILVERMAN, W.A: Human experimentation. Editorial Oxford, Oxford, 1985.
2. SPILKEN, B: Guide to clinical studies and developing protocols. Editorial Raven Press. New York, 1984.
3. TROILD, H et als: Principles and practice of research. Editorial Springer-Verlag, New-York, 1986.



## Diseño experimental: Estudios controlados

Manuel G. Eguaras\*; Ma. García Jiménez\*\*

\*Jefe de Sección; \*\*Médico Adjunto  
Servicio de Cirugía Cardiovascular. Hospital «Reina Sofía». Universidad de Córdoba

### Resumen

Los experimentos verdaderos se caracterizan por llevar incorporada una hipótesis de trabajo y un control interno al experimento (grupo control). Algunos autores exigen, además, que los sujetos se asignen al grupo control y experimental por una distribución aleatoria. Pero en este caso, sólo se pueden considerar verdaderos experimentos los trabajos prospectivos, randomizados y controlados. Son tales las limitaciones éticas de este tipo de trabajos, que hemos incluido también en este apartado los estudios retrospectivos controlados, más frecuentes que los diseños experimentales propiamente dichos. Los experimentos verdaderos se consideran el ideal de la ciencia, porque proporcionan las pruebas más rigurosas de la hipótesis de investigación.

### Summary

An essential feature of any true experiment is that it include a working hypothesis and an internal control (control group). Some authors also require that subjects be assigned to control or experimental groups by random selection. In this case, however, only prospective research which is both randomised and controlled can be considered a true experiment. Such are the ethical limitations on this type of research that we have also included under this heading retrospective controlled studies, which are more frequent than strictly experimental models.

True experiments are considered to be the scientific ideal, because they provide the most rigorous proof of the experimental hypothesis.

### Introducción

Los diseños experimentales se consideran el ideal de la ciencia, ya que alcanzan la máxima capacidad para poner a prueba la hipótesis de trabajo. Para ser considerado como experimental, un diseño debe llevar incorporada una hipótesis de trabajo y un grupo control o grupo testigo, que nos sirve de comparación. Dicho grupo control está constituido habitualmente por una serie de pacientes de similares características a las del grupo de estudio o grupo experimental. La diferencia radica en que el grupo control no se le aplica el estímulo que vamos a estudiar, o se le aplica un estímulo distinto. Los diseños experimentales se pueden realizar de forma prospectiva o retrospectiva.

### Estudios controlados retrospectivos

Los dos grupos de estudio se establecen en base a las historias clínicas de los pacientes. Por ejemplo, si queremos comparar resultados de una sustitución valvular con dos tipos diferentes de prótesis cardíacas, elaboraremos dos grupos de estudio, el experimental y el control, en base a los protocolos quirúrgicos; que nos especifican el tipo de prótesis utilizada. Recogeremos de las historias clínicas los datos que vamos a estudiar (mortalidad, reoperación, tromboembolismo, etc.) y compararemos ambos

grupos con las técnicas estadísticas adecuadas. De esta forma elaboraremos las conclusiones del estudio.

El inconveniente mayor que presenta este tipo de trabajos es que los grupos nos vienen ya dados, y por esta razón, pueden no ser totalmente homogéneos en uno o más factores importantes. Esto puede sesgar el resultado en favor de la terapia testada, y hay autores que no los consideran trabajos experimentales propiamente dichos, sino «cuasi experimentales (Tabla I). También se les denomina estudios de casos y controles.

Tipo de estudio	Hipótesis	Control	Aleatoriedad	Denominación
Retrospectivo Controlado	Sí	Sí	No	Cuasi experimental
Prospectivo Controlado	Sí	Sí	Sí	Experimental

TABLA I.

A pesar de este inconveniente, pueden estar justificados en las siguientes circunstancias:

1. En todas aquellas condiciones que se especificaron al hablar de estudios retrospectivos en general.

2. En ciertos estudios de relación causa-efecto, en que la causa es un agente físico nocivo, como el tabaco, alcohol, radiación; y que por este motivo no se pueden establecer grupos aleatorios.
3. Para buscar diferencias a largo plazo, entre dos terapéuticas en uso. Si las diferencias que pretendemos encontrar son a corto plazo, el uso de un estudio retrospectivo es cuanto menos, sospechoso; salvo que la enfermedad en cuestión sea muy rara.

#### Precauciones a tomar

1. Las que se especificaron al hablar de estudios retrospectivos (estar seguros de que la historia clínica recoge con fiabilidad los datos a estudiar; utilizar datos fuertes, poco subjetivos, que no hayan podido pasar desapercibidos al hacer la historia clínica, etc.).
2. Intentar que la única diferencia entre los dos grupos sea el factor a estudiar. Para ello utilizar condiciones basales estrictas y similares. (Ver el apartado de muestra).
3. Si se compara una nueva terapéutica con otra terapia en uso, utilizar como control la terapia más ampliamente aceptada; no cualquier otra.

#### Utilidad de los estudios retrospectivos controlados

Aunque ya se pueden establecer estudios estadísticos de diferencias entre los dos grupos, su utilidad es parecida a la de los estudios con control histórico. Es decir, sólo se deben tener en cuenta diferencias importantes (que ya no justificarían un estudio prospectivo controlado posterior). Las diferencias pequeñas sirven, al igual que en los trabajos no experimentales, para generar nuevas hipótesis, que se contrastarán en estudios futuros.

#### Estudios prospectivos controlados

Es el auténtico trabajo experimental, el más complejo de todos. Sirve para comparar dos tipos de tratamiento, dos pruebas diagnósticas, demostrar una relación causa-efecto, etc.

#### Tipos de control

Lo más habitual es establecer un grupo control y un grupo experimental que solo se diferencian en el factor a estudiar. Es el modelo que se denomina «estudio en paralelo o estudio prospectivo en cohorte». Pero este no es el único tipo de control posible. Existen también los llamados controles basales (llamados también estudios autocontrolados, secuenciales, o entrecruzados), en los cuales cada in-

dividuo es su propio control, antes y después del tratamiento; o bien reciba los dos tratamientos de modo secuencial. Otros tipos de diseño posibles, no paralelos, son los llamados diseños condicionados y diseños distemporales, que por su utilidad restringida no vamos a estudiar en este momento. Nos dedicaremos fundamentalmente a los diseños en paralelo o con grupo control, en que cada grupo recibe un tratamiento distinto, pero siempre el mismo a lo largo del estudio.

#### Características del grupo control

1. Si pretendemos comparar dos terapéuticas, el grupo control debe recibir la terapéutica más aceptada hasta el momento; no cualquier otra.
2. A veces pretendemos comparar una nueva terapéutica con un grupo control que queda sin tratamiento. Este tipo de estudio solo se puede admitir si el hecho de dejar a un grupo sin tratamiento no plantea problemas éticos. Por ejemplo, no es ético dejar sin tratamiento a un grupo de hipertensos, con el solo fin de comprobar la eficacia de un nuevo fármaco hipotensor.
3. Solo en circunstancias muy especiales se puede aceptar un grupo control de individuos sanos. Es mejor utilizar pacientes que presenten la enfermedad que se está estudiando.

#### Asignaciones a grupos

La asignación de cada paciente a uno de los dos grupos del estudio se suele hacer mediante randomización, término que indica sorteo aleatorio. Se suele realizar mediante números aleatorios dados por un ordenador, y de esta forma, al ser pacientes asignados por sorteo, tenemos las máximas garantías que ambos grupos son homogéneos, y por lo tanto, absolutamente comparables. Así ha surgido en la literatura médica el mítico estudio prospectivo, randomizado y controlado («controlled clinical trial»), lo más parecido a la experimentación pura que cabe realizar con seres humanos; el tipo de estudio que mejor garantiza la objetividad científica. Como dice Carrasco de la Peña, estamos combatiendo al azar con el azar, y ya más no podemos hacer.

#### Problemas que plantea la randomización

Aunque desde el punto de vista conceptual el estudio prospectivo, controlado y randomizado es el «gold standard», el hecho de estar realizado con seres humanos plantea una serie de problemas éticos que no podemos obviar y entre los que destacamos:

1. El primero y más importante es la justificación del

trabajo. Para que un investigador adopte este diseño es preciso que desconozcamos por completo cual es el mejor de las dos terapias. Si estudios no controlados previos han establecido diferencias sustanciales entre las dos terapéuticas, ya no estará éticamente justificada la randomización, pues enviaríamos a un grupo de pacientes, de forma deliberada, a la peor terapia. No se puede diseñar un estudio prospectivo randomizado por simple prurito científico.

2. En general, se acepta que hay que informar al paciente que su terapéutica se va a elegir por sorteo, y el paciente debe aceptarlo previamente. Si el paciente prefiere elegir un tipo u otro de terapia, debe ser excluido del estudio. No se debe considerar ético al cambiar de grupo o excluir a un paciente tras el sorteo.
3. El tercer problema, también ético, es determinar en que momento se debe detener un estudio prospectivo randomizado, en virtud de los resultados parciales que se van obteniendo. Si un perfusionista quiere comparar mediante este diseño experimental dos tipos de oxigenadores, y con el estudio sin acabar del todo, se percibe que los resultados obtenidos por uno de ellos son claramente superiores a los del otro en cuanto a varios parámetros importantes, ¿debe suspender el estudio? Si lo hace así y los resultados todavía no alcanzan una diferencia estadísticamente significativa, se habrá perdido el tiempo y el dinero.

Y si no lo hace así, el investigador se angustia éticamente. Por otra parte, no es conveniente repetir muchos tests de significación estadística a lo largo del estudio, ya que aumentaría la probabilidad de error.

Los inconvenientes segundo y tercero tienen un tratamiento difícil y discutido, y se han descrito diseños nuevos, semialeatorizados, para obviarlos en lo posible. La discusión en profundidad de estos aspectos sería compleja y se sale fuera de las pretensiones de éste trabajo.

Otros aspectos útiles del diseño experimental, como la utilización de un placebo o los estudios «ciegos», se verán en el apartado de «estímulos y respuestas», con el que están relacionados más directamente.

### Conclusiones

1. Los diseños retrospectivos controlados sirven para estudiar enfermedades poco frecuentes, o para establecer diferencias a largo plazo en enfermedades frecuentes. No presentan problemas éticos.
2. Los estudios prospectivos, controlados y randomizados son los que más se aproximan a la experimentación pura, dentro de la investigación biomédica. Sin embargo, antes de llevarlos a cabo, hemos de estar seguros de que cumplen las normas éticas inherentes a la investigación en seres humanos.



## Población y muestra

Manuel G. Eguaras\*; Antonio Chacón Quevedo\*\*

\*Jefe de Sección; \*\*Médico becario de investigación  
Servicio de Cirugía Cardiovascular. Hospital «Reina Sofía». Universidad de Córdoba

### Resumen

El muestreo es el proceso de escoger una parte de la población para que la represente a toda ella. La población es, a su vez, el conjunto de casos que cumplen con un número preestablecido de criterios. La consideración fundamental al evaluar cualquier muestra es el grado con el cual representa a la población, ya que las técnicas de muestreo varían en su capacidad a reflejar adecuadamente la población de la cual se extrajo la muestra. Existe vicio o parcialidad del muestreo cuando hay falta o exceso de representación (sistemáticas) de algún segmento de la población, mayor es el riesgo de error o vicio muestral.

### Summary

Sampling is the selection of part of a population which is to represent the population as a whole. "Population" refers to all those cases which meet a previously established number of criteria. The main consideration when assessing any sample is the extent to which it represents the population, since sampling techniques vary in their capacity to reflect adequately the population from which the sample is drawn. Sampling error or bias can be said to exist when any segment of the population is systematically under - or over - represented. The more heterogeneous the population, the greater the risk of sampling error or bias.

### Introducción

El investigador no trabaja con toda la población objeto del estudio (todos los diabéticos, todos los hipertensos, etc...), sino con un cierto número de casos, a los que denominamos muestra. Los resultados que obtenga con esa muestra, los va a generalizar (extrapolar) luego a toda la población, mediante los cálculos estadísticos apropiados (Tabla I). Para ello, la muestra debe ser representativa de dicha población.

Por otra parte, para que las conclusiones sean interpretables, la muestra debe ser tan homogénea como sea posible. Si la muestra es homogénea, los dos grupos (el experimental y el control) serán también homogéneos, y solo se diferenciarán en el tratamiento experimental que se les aplique. Por lo tanto, las diferencias encontradas entre los dos grupos solo podrán imputarse a los distintos tratamientos

recibidos. Si por el contrario la muestra fuese heterogénea, las diferencias que vayan a existir entre los dos grupos pueden ser imputables a dicha heterogeneidad. El mayor problema con que se enfrenta el investigador en este punto es que la homogeneidad y la representatividad, ambas condiciones indispensables de la muestra, son contrapuestas entre sí.

### Definición de la población

Para conseguir una muestra homogénea, el investigador utiliza la definición de la población y los criterios de inclusión y exclusión.

Mediante la definición de la población, el investigador delimita el tipo de pacientes que se van a estudiar (diabéticos, hipertensos, cardiopatas, etc.), y por tanto, delimita también al tipo de pacientes a los que van a ser aplicables las conclusiones del estudio. Está pues obligado a definir que síntomas o signos definen concretamente la enfermedad que estudia, y de esta forma conocemos la representatividad de la muestra.

En esta tarea nos ayuda mucho la bibliografía, ya que debemos utilizar, en la definición de la enfermedad, los criterios internacionalmente más aceptados. Debemos utilizar, en lo posible, criterios cuantitativos, múltiples (es decir, utilizar más de un criterio) y alejados del límite normal/patológico, para no correr el riesgo de incluir en nuestra muestra nin-

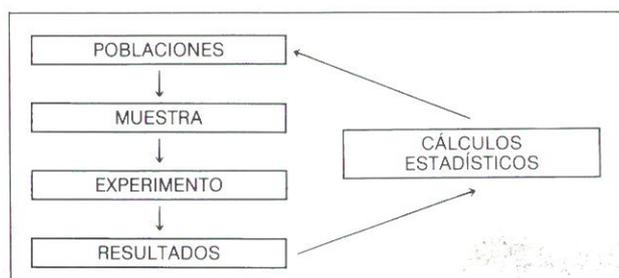


TABLA I

gún sujeto sano, pero sin alejarnos tanto de este límite que seleccionemos un subgrupo de enfermos graves.

### Condiciones basales

Los criterios de inclusión y exclusión delimitan las llamadas condiciones basales del estudio. Si utilizamos unos criterios de inclusión y exclusión muy estrictos, la muestra va a ser muy homogénea pero poco representativa de la población, perdiendo nuestro estudio valor científico. Si, por el contrario, utilizamos unos criterios muy laxos, la muestra será muy representativa, pero poco homogénea; siendo los resultados de difícil interpretación. El investigador debe moverse entre estos dos extremos para obtener las máximas representatividad y homogeneidad posibles. En otras palabras, debemos utilizar tantos criterios como sean necesarios pero, al mismo tiempo, tan pocos como nos sea posible.

La bibliografía nos ayuda, una vez más, a definir unos criterios de inclusión y exclusión ni laxos ni estrictos, sino exactos y suficientes. Se deben utilizar todos aquellos criterios que, de un modo u otro, se ha demostrado que influyen en la respuesta que vamos a estudiar. Por ejemplo, si quiero estudiar el grado de hemólisis que producen dos oxigenadores distintos, me veré obligado a excluir del estudio aquellos pacientes con tiempos de circulación extracorpórea prolongados, pues este es un factor (independiente del tipo de oxigenador), cuya influencia en el grado de hemólisis está demostrada. A la inversa, puedo incluir en el estudio sólo a los pacientes con tiempos de circulación extracorpórea prolongados, y así estudio la utilidad de los dos tipos de oxigenadores en condiciones extremas. De ambas formas estoy consiguiendo una muestra homogénea, y no corro el riesgo de que el número de pacientes con circulación extracorpórea prolongada quede repartido de manera desigual entre los dos grupos de oxigenadores del estudio, lo que me impediría llegar a conclusiones válidas. Sin embargo, como ya hemos repetido, esto hace perder representatividad a la muestra, ya que si elimino a los pacientes con tiempos prolongados, mis conclusiones solo serán aplicables a circulaciones extracorpóreas de duración normal; y si incluyo solo los casos con tiempos prolongados, mis conclusiones solo serán aplicables a este tipo de pacientes.

Si sabemos que hay un factor que influye, pero no lo queremos eliminar (para no perder representatividad), nos vemos obligados a estratificar, es decir, estudiar ambos subgrupos dentro de cada uno de los grupos del estudio. Sin embargo, no hemos

de olvidar que el número de subgrupos aumenta de forma geométrica el número de pacientes que han de entrar en el estudio y, por lo tanto, su duración y costo. Por esta razón, solo se debe estratificar con respecto a variables importantes. (Tabla II).



TABLA II. Muestreo estratificado.

En general los criterios de exclusión suelen quedar implícitamente definidos al delimitar los criterios de inclusión. De no ser así, deben ser especificados de modo independiente. Se suelen excluir del estudio aquellos pacientes cuyas características especiales signifiquen un riesgo adicional. Por ejemplo, el estudio CASS comparó la evolución de diversos pacientes coronarios sometidos a tratamiento médico o quirúrgico. Necesariamente tuvo que excluir del estudio a todos los pacientes con lesión del tronco de la arteria coronaria izquierda, ya que estudios anteriores habían demostrado que evolucionaban mucho peor con el tratamiento médico que con el quirúrgico.

### Tamaño de la muestra

Desde el punto de vista ético, el tamaño de la muestra debe ser el necesario para obtener resultados, pero no tan grande como para perder tiempo, dinero, o someter a los pacientes a riesgos innecesarios.

A veces es posible estudiar toda la experiencia de un servicio en una patología concreta, o la experiencia completa y consecutiva durante una serie determinada de años. Pero si la patología es muy frecuente, esto es prácticamente imposible y hay que delimitar el número de casos que vamos a estudiar.

Para determinar el tamaño de la muestra hay que tener en cuenta:

1. En general, no se deben realizar estudios con muestras inferiores a diez individuos, ya que impide llevar a cabo un análisis estadístico razonable.
2. La bibliografía nos suele sugerir cual es el tamaño de muestra adecuado para este tipo de estudio.
3. Si no tenemos la menor idea al respecto, y no hay estudios publicados sobre el tema, lo mejor es hacer un estudio piloto o preliminar, con una muestra pequeña, y dar los resultados de este estudio a un experto en estadística. En función de los resultados del estudio piloto se podrá calcular el tamaño adecuado de la muestra. Para ello, el estadístico necesita saber el grado de error  $\alpha$  y  $\beta$  que estamos dispuestos a asumir.

#### **Error $\alpha$ (error tipo I)**

Es el error que admitimos al afirmar que existen diferencias entre los dos grupos. Lo marca la «p», que se suele aceptar  $\leq 0,05$ . Esto significa que al afirmar que hay una diferencia entre los dos grupos, estoy dispuesto a asumir una probabilidad de equivocarme igual o inferior al 0,05 (es decir, un error  $\alpha$  o tipo I igual o inferior al 5 %). En raras ocasiones, se buscará una «p» más estricta (por ejemplo  $p \leq 0,01$ ). Al exigir esto, estoy disminuyendo la probabilidad de cometer un error de tipo I pero, paralelamente, aumento la probabilidad de cometer un error de tipo II.

#### **Error $\beta$ (error tipo II)**

Es el que se comete al afirmar que no existen diferencias entre los dos grupos. Se acepta, de modo general, un error  $\beta \leq 0,2$  (es decir, del 20 %). Es menos estricto que el error  $\alpha$ , ya que se considera menos grave que éste. Además, si queremos ser más estrictos con el error  $\beta$ , se precisarán muestras excesivamente grandes. Sin embargo, si la hipótesis de trabajo que yo defiendo es que no hay diferencias entre los dos grupos, se aconseja usar un error  $\beta \leq 0,1$ . Al ser más estricto con el error  $\beta$  aumentó la probabilidad de cometer el error  $\alpha$ .

#### **Nota importante**

En cualquier caso, el tamaño de la muestra debe estar determinado antes de comenzar el estudio, o después de analizar la muestra piloto. En ningún caso podemos ir variando el tamaño de la muestra

a lo largo del experimento en función de los resultados parciales que se vayan obteniendo.

#### **Aleatoriedad**

Si hemos de seleccionar una muestra entre un número grande de pacientes, nos aseguraremos que todos ellos tengan las mismas posibilidades de ser elegidos. Aunque esto es difícil de garantizar, se utilizan para ello métodos aleatorios, huyendo de los llamados criterios sistemáticos (apellidos, número de historia, etc.).

#### **Estudios multicéntricos**

Si el número de pacientes que precisamos es muy alto, se pueden realizar los llamados estudios multicéntricos. Tienen el inconveniente de que, al estar realizados en zonas geográficas diferentes y por distintos investigadores, el estudio pierde unidad de criterio, y la muestra pierde homogeneidad.

Por esta razón se deben evitar en lo posible, y en caso de realizarlos, debemos esforzarnos por mantener un estrecho contacto entre los investigadores que lo ejecutan.

#### **Clasificación de los estudios según el tipo de muestra**

1. Estudio de muestras independientes. Se estudian dos o más grupos homogéneos, a los que se aplica un tratamiento experimental distinto.
2. Estudio de muestras apareadas. Se aplican dos tratamientos distintos al mismo paciente (o a pares de sujetos muy similares), de forma sucesiva.
3. Estudio con muestras estratificadas. Cuando se han establecido estratos dentro de cada grupo. Esta clasificación no tiene solo un interés formal, sino que nos servirá para enjuiciar el tratamiento estadístico que vamos a aplicar y que será diferente en cada caso.

#### **Conclusiones**

1. El investigador debe establecer los criterios que definen la patología que estudia.
2. Una vez definidos estos criterios, establecerá las condiciones basales del estudio (criterios de inclusión y exclusión). Estas condiciones no deben ser laxas ni estrictas, sino exactas y suficientes, para obtener la máxima representatividad y homogeneidad posibles.
3. Por último, si no va a estudiar toda la población objeto del trabajo, debe elegir el tamaño de la muestra. No hay una ecuación simple que permita precisar como de grande debe ser una

muestra para un proyecto particular de investigación.

4. Lo más importante al elegir la muestra es garantizar la aleatoriedad. Esto significa que todos los elementos integrantes de la población deben tener las mismas probabilidades de entrar a formar parte de la muestra.

#### **Bibliografía recomendada**

1. COCHRAN WG: Sampling techniques (2nd Ed.) Editorial John Wiley and Sons, New York, 1963.
2. DANIEL WW, et al: Statistical sampling and the nurse researcher. Nursing Forum 16: 36, 1977.
3. LEVEY PS, et al: Sampling for health professionals. Editorial Lifetime Learning, New York, 1980.
4. TREECE EW, et al: Elements of research in nursing (2nd Ed.) Editorial CV Mosby, St. Louis, 1977.



# FORMACION CONTINUADA

## Orientaciones anestésicas actuales en cirugía cardíaca y sus interrelaciones con la circulación extracorpórea

**Dr. Ayala Muñoz (Anestesiólogo)**

Servicio Cirugía Cardíaca Adultos. Hospital La Paz (Madrid)

La anestesia para cirugía cardíaca en circulación extracorpórea (CEC), es uno de los campos de la Anestesiología en el que las técnicas utilizadas se han modificado más en los últimos tiempos.

La razón de ello es múltiple: En primer lugar, el tipo de pacientes admitidos para cirugía se ha ampliado en lo referente a las limitaciones anteriormente impuestas por su situación clínica, siendo hoy frecuente intervenir a pacientes que hace unos años hubieran sido excluidos en razón de su deterioro, por un riesgo quirúrgico prohibitivo. En segundo lugar, el desarrollo de la monitorización, fundamentalmente invasiva, ha permitido conocer y controlar cada vez con más precisión la repercusión que la actividad de la anestesia lleva consigo, y en tercer lugar, todo lo anterior ha conllevado la necesidad y posibilidad de ir seleccionando las cualidades que cada nuevo fármaco a utilizar debe reunir, determinando su idoneidad para su utilización en este tipo de anestesia.

1. Cada vez más frecuentemente llegan a quirófano pacientes en grado funcional IV o con patología isquémica crítica, muchos de los cuales se están manejando con fracciones de eyección mínimas.

Estos pacientes, probablemente, no pueden permitirse un ulterior deterioro provocado por una depresión de origen medicamentoso, o hacer frente a un aumento de la exigencia de oxígeno causada por una estimulación adrenérgica, por lo que las técnicas anestésicas han debido evolucionar para afrontar estas situaciones. Es también cierto el caso inverso, que el desarrollo de las nuevas técnicas anestésicas ha permitido aumentar la operabilidad de pacientes en los que anteriormente, las posibilidades quirúrgicas hubieran sido desestimadas.

2. El conocimiento de cómo las diferentes situaciones del acto quirúrgico, tanto desde el punto de

vista de las maniobras quirúrgicas como de las anestésicas, afectan la situación hemodinámica del paciente, es imprescindible para el óptimo control peroperatorio, y para ello, ha sido preciso perfeccionar los medios de monitorización, adoptando durante la anestesia los ya existentes y otros desarrollados a tal fin. A este respecto hay que resaltar la utilidad de la monitorización de la presión de arteria y capilar pulmonar mediante el catéter de Swan-Ganz, y que informa de la capacidad del corazón (ventrículo izquierdo), para hacer frente a la depresión miocárdica producida por determinados fármacos o agentes anestésicos o a la sobrecarga derivada de los aumentos de la postcarga inducidos por maniobras quirúrgicas, liberación de catecolaminas o respuestas reflejas a maniobras como la intubación, esternotomía, apertura pericárdica, etc..., así como el comportamiento hemodinámico en respuestas a las modificaciones de la volemia (precarga), no reflejadas adecuadamente por la medida de la presión venosa central (PVC), y especialmente importantes durante el período de salida de la CEC.

Posibles dificultades técnicas, mayores requerimientos de tiempo para la preparación prequirúrgica, y ciertas complicaciones, así como la posibilidad de monitorización postoperatoria de la presión en Aurícula Izquierda (PAI), hacen que no sea sistemática la colocación de los catéteres de arteria pulmonar en todos los Servicios de Cirugía Cardíaca, salvo casos especialmente seleccionados, y en los que su colocación se haga frecuentemente en el postoperatorio, cuando se considera necesario.

Otros procedimientos, más simples o complementarios, de la monitorización ofrecida por el catéter de Swan-Ganz, lo constituyen las estimaciones del Doble Producto y del Doble Cociente, que pueden reflejar la exigencia y suministro de oxígeno al

subendocardio con relación al riesgo coronario, y que se establecen fácilmente mediante el producto de la cifra de PAS (presión arterial sistólica en mmHg), y la frecuencia cardíaca (FC), o el cociente entre la FC y la PAS. En el primer caso, se estima que la cifra de seguridad es de alrededor de 12000, por encima de la cual comenzaría a reducirse el flujo subendocárdico en favor del subepicárdico, y en el segundo caso, se considera que el cociente debe ser igual o menor que 1, teniendo su aumento el mismo significado.

Hasta recientemente, se daba mayor importancia al hecho de evitar presiones arteriales elevadas, como sugerentes de mayores exigencias de oxígeno, pero actualmente se está dando mayor importancia, por un lado, a la evitación de presiones medias bajas, que reducen el flujo coronario, y por otro, a impedir frecuencias cardíacas excesivas, que aumentan las exigencias de energía y reducen el tiempo diastólico de flujo coronario.

Otro de los procedimientos modificados para suministrar mayor información ha sido la monitorización electrocardiográfica, de manera que sea posible obtener signos de isquemia precoces denunciados por alteraciones del segmento ST, para lo cual era necesario modificar las derivaciones actualmente registradas por otras que fueran más específicas de la región dependiente de los vasos coronarios afectados. Se considera que la monitorización de las derivaciones II y V<sub>5</sub> son las que ofrecen mayor información, y recientemente, se han introducido en los monitores dispositivos que permiten programar el disparo de alarmas cuando las características del segmento ST se alteran más allá de unos ciertos niveles prefijados.

El desarrollo de la tecnología de la fibra óptica ha permitido en los últimos años su incorporación a elementos de uso habitual de exploración médica, y recientemente se han desarrollado catéteres tipo Swan-Ganz que llevan incorporado un sistema fibro-óptico que permite la lectura continua de la saturación de oxígeno de la sangre venosa mixta (SVO<sub>2</sub>), cuya interpretación es muy útil para la valoración de diversos datos y situaciones clínicas.

Por último, la incorporación de la ecocardiografía al diagnóstico intraoperatorio, mediante el Ecógrafo transesofágico, abre nuevas posibilidades, no exentas de discusión, para la detección precoz de situaciones como la isquemia miocárdica, a través de alteraciones de la motilidad regional ventricular, o las

MONOTORIZACIÓN INTRAOPERATORIA	
Cirugía Cardíaca C.E.C.	
E.C.G.	V5, DI, DII
PA Invasiva	
SWAN-GANZ	PAP, PCW SVO <sub>2</sub>
FC X PAS (≤ 12000)	
FC / PAS (≤ 1)	
Ecocardiografía trans-esofágica	
Sat. arterial O <sub>2</sub> , Capnografía	

TABLA I.

disfunciones valvulares tras prótesis, o fundamentalmente, plastias, lo que puede suponer una gran utilidad, y cuyo desarrollo probablemente, se verá en los próximos años (Tabla I).

**3.** Con todo lo expuesto, se comprende que hemos adquirido condiciones para valorar los efectos hemodinámicos de cualquier fármaco que utilicemos, aprovechándolos o antagonizándolos según las circunstancias, para mantener la estabilidad de los pacientes, prevenir o tratar los efectos de las maniobras operatorias y optimizar en lo posible las condiciones fisiopatológicas de los mismos.

Todo ello ha traído consigo, en los últimos años, un cambio bastante drástico en las técnicas anestésicas utilizadas.

Hoy es necesario recurrir a técnicas, por un lado, más protectoras frente a los estímulos capaces de liberar, a través del Sistema Nervioso Simpático, catecolaminas que pueden generar arritmias y originan un aumento de las demandas energéticas del miocardio, y por otro, que estén desprovistas de efectos depresores sobre la contractilidad cardíaca.

Estas técnicas están actualmente basadas en la utilización, fundamentalmente, de narcóticos a dosis elevadas. Estos fármacos, analgésicos derivados de la morfina, como el Fentanil, y utilizados a dosis altas, protegen con bastante eficacia del stress quirúrgico y de las maniobras anestésicas más reflexógenas, comprobándose una menor liberación de catecolaminas y hormonas suprarrenales durante la intervención.

Con su uso se fue desplazando a otras técnicas de utilización clásica en cirugía cardíaca, basadas, fundamentalmente, en la inducción anestésica con un barbitúrico de acción rápida, seguida por el mantenimiento con una mezcla de O<sub>2</sub>-N<sub>2</sub>O (protóxido de nitrógeno), a la que se asociaba un agente inhalatorio halogenado (fluothane o halotano), y morfina como analgésico.

El N<sub>2</sub>O, tenido clásicamente como un gas indife-  
rente a efectos hemodinámicos, fue también afec-  
tado por la ola de estudios encaminados a juzgar la  
inocuidad de las técnicas anestésicas vigentes, de-  
mostrándose una actividad depresora miocárdica,  
pero sobre todo su efecto de elevación de la PAP  
(presión arterial pulmonar), a parte del ya conocido,  
pero poco considerado, sobre el aumento del vo-  
lumen del gas contenido en cavidades corporales,  
incluyendo en ellas las microburbujas formadas en  
los circuitos del sistema de CEC, o las que pudieran  
introducirse en el árbol arterial, especialmente el ce-  
rebral o el coronario, por paso desde las cámaras  
izquierdas insuficientemente evacuadas al final de la  
CEC.

La reducción o supresión del uso del N<sub>2</sub>O obliga,  
entonces, a la utilización de un agente halogenado  
(Halotano, o más recientemente y frecuentemente,  
Isoflurano), que tienen el efecto secundario de re-  
ducir de manera importante las RVS (resistencias  
vasculares sistémicas), además de las pulmonares  
(RVP) (Tabla II).

TÉCNICA ANESTÉSICA	
Cirugía Cardíaca	
Inducción	Etomidato
	Midazolam
	Diacepán
	Dipriván
	Otros diacepóxidos
	Narcóticos
Mantenimiento	O <sub>2</sub> /aire
	O <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> O
	Narcóticos (perf. altas dosis)
	Diacepóxidos (perf.)
	isoflurano, halotano

TABLA II.

Entre los narcóticos, una vez que se fue dese-  
chando el uso de la morfina, se utilizó fundamen-  
talmente el Fentanil (solo o asociado con un neu-  
roléptico, el Dioperidol, lo que constituía el llamado  
Thalamonal, y que se ha ido abandonando por pro-  
vocar excesiva vasodilatación) y más recientemente,  
dos derivados del mismo, el Alfentanil y el Sufen-  
tanil, investigados en la búsqueda de una mayor ca-  
pacidad de protección frente al stress operatorio.

Tanto el Fentanil, como el Alfentanil y el Sufen-  
tanil, no son propiamente agentes vasodilatadores,  
al menos en el grado de la morfina, sino que más  
bien previenen el efecto vasoconstrictivo presente

por causa de las catecolaminas en respuesta a la an-  
siedad preoperatoria, el dolor o las respuestas sim-  
páticas reflejas, pero el resultado neto sí conlleva  
una cierta reducción de las RVS y, más marcada-  
mente, una venodilatación con aumento de la ca-  
pacidad vascular.

Entre los agentes de inducción, los barbitúricos de  
acción rápida cursan con cierta depresión miocár-  
dica y vasodilatación, y se van sustituyendo por los  
hipnóticos fundamentalmente derivados de las ben-  
zodiazepinas. Al Diazepan, utilizado largo tiempo  
junto con el Fentanil como inductor, principalmente  
en el paciente coronario, han seguido, aunque sin  
desplazarlo, el Flunitracepan (Rohipnol), y el Mida-  
zolam (Dormicum), entre otros. También es muy uti-  
lizado, por su estabilidad hemodinámica, el Etomi-  
dato (Sibul), aunque su capacidad de depresión su-  
prarrenal cuando se utiliza en dosis repetidas, limita  
su uso. Así mismo, es utilizado el Dipriván (Propo-  
fol), aunque éste provoca un mayor grado de de-  
presión de las RVS. De menor uso son otros deri-  
vados benzodiazepínicos, que en general, son bas-  
tante bien tolerados hemodinámicamente.

Un agente que ha gozado esporádicamente de  
popularidad es la Ketamina, que, aunque inicialmen-  
te abandonada para la cirugía en el paciente coro-  
nario por sus efectos indirectos de estimulación he-  
modinámica, vuelve a incluirse actualmente forman-  
do parte de técnicas balanceadas en adición a un  
benzodiazepínico como el Midazolam, y un anal-  
gésico como el Alfentanil o el Sufentanil. Esta téc-  
nica, quizá dotada de menores efectos sobre las  
RVS, puede provocar ciertos aumentos indeseables  
de la PAP, y acompañarse de unas presiones arte-  
riales medias más bien elevadas fuera de CEC.

De cualquier modo, la técnica actual más gene-  
ralizada es la que combina los analgésicos narcóti-  
cos a altas dosis, evitando el uso de N<sub>2</sub>O, y aso-  
ciando o no Isoflurano, anestésico halogenado, a  
una mezcla respiratoria de O<sub>2</sub>/aire, habiéndose re-  
ducido la utilización de Halotano, y discutiéndose el  
posible efecto del Isoflurano sobre el llamado «robo  
coronario», que consiste en una sustracción de la  
perfusión coronaria de los vasos estenóticos, en fa-  
vor de las áreas mejor perfundidas, al reducirse la  
resistencia de los vasos coronarios sanos. Este pun-  
to, sin embargo, sigue siendo tema de controversia,  
y el uso actual de Isoflurano en concentraciones  
prudentes sigue siendo habitual, habiendo sustitui-  
do casi por completo, al menos en nuestro medio,

al Halotano, que parece provocar mayor depresión miocárdica y de las RVS que el Isoflurano.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que tanto la protección del paciente coronario como la prevención de la elevación de las RVP en los pacientes con hipertensión pulmonar (HTP), condujo a la utilización habitual de Nitroglicerina en perfusión continua durante el período pre CEC.

En los pacientes coronarios, también es habitual el uso de Calcioantagonistas de efecto arteriodilatador; en enfermos con valvulopatías aórticas, frecuentemente hipertensos, está dentro de lo habitual el tener que controlar las cifras tensionales con perfusión intraoperatoria de Nitroprusiato; por último, se ha hecho habitual el tratamiento de la insuficiencia cardíaca con inhibidores del encima conversor de la angiotensina, el Captopril, que resulta un componente frecuente del tratamiento preoperatorio de los pacientes con valvulopatía mitral.

Vemos, pues, que cualquiera que sea la patología, es frecuente que los pacientes lleguen a la instauración de la CEC tratados, de una u otra manera, con agentes que reducen, en mayor o menor grado, las RVS.

¿Cuál es la repercusión de este hecho sobre la CEC?

La estimación de las necesidades de perfusión de un individuo dado se hacen en función de unos parámetros que sean fácilmente mesurables, como la superficie corporal, derivada de peso y talla, tomando en consideración otros factores, como la temperatura, y con ella, el nivel de actividad metabólica, pero presuponen, y ésto no es fácil encontrarlo en los textos, una masa circulante fundamentalmente constante, es decir, que el establecimiento de un determinado flujo lleva implícito que ese flujo se instaura sobre una masa volémica total del recipiente (es decir, del paciente) constante. La presión originada con ese flujo de perfusión dependerá, por tanto, no sólo del estado de tonicidad vascular, sino también, de la volemia del paciente. Por poner un ejemplo: Si con un flujo constante del paciente sufre una reducción de su volemia, por ejemplo, por aspiración con el aspirador de campo, en vez de con el de máquina, de cantidades significativas, iremos apreciando una progresiva reducción de la presión de perfusión, exactamente igual que si, en vez de perder esa sangre hacia un exterior incontrolable, lo vamos haciendo hacia el reservorio de cardiotomía o el oxigenador, de manera que en un cierto tiempo,

el volumen total extracorpóreo puede llegar a superar, en un paciente adulto, más de dos litros por encima del nivel previo de cebado, y entonces, el flujo de perfusión, correcto según tablas, no es capaz de originar presiones de perfusión adecuadas, dejando a parte lo relativo de establecer unas cifras determinadas sobre lo adecuado.

Ciertamente, aunque los reflejos vasomotores están reducidos durante la anestesia, la hipotermia va generando una vasoconstricción que va acomodando el continente vascular a un estado de cierta hipoperfusión, que se traduce por una tendencia a irse rellenando la capacidad de almacenamiento del circuito de CEC, pero, y aquí enlazamos con los comentarios previos sobre las técnicas anestésicas, esa tendencia vasoconstrictiva se ve reducida aún más por un efecto farmacológico de reducción de resistencias vasculares, con lo que se hace más difícil el mantenimiento de las presiones de perfusión.

Se plantea entonces, la necesidad de utilizar agentes vasoconstrictores para elevar dichas presiones, y aquí se suscita el problema importante, sobre todo por sus posibles consecuencias a posteriori: ¿Se trata de una situación de vasoplegia pura, o de hipovolemia absoluta, o una situación mixta?; ¿Está indicado administrar un fármaco que, para elevar la presión de perfusión va a reducir el flujo renal, hepático o incluso cerebral—dada la pérdida de la capacidad de autorregulación de estos territorios—?; ¿No es ese el mismo que se pone en marcha, por ejemplo, en el shock hemorrágico, y que da lugar a las lesiones orgánicas típicas de esta entidad?; ¿Es posible reponer la volemia secuestrada en el circuito de CEC sin alterar las condiciones del campo operatorio ni evitar la distensión cardíaca?

Es obvio que la mejor medida es la preventiva, pues cualquiera de los remedios a posteriori conlleva dificultades, y los cirujanos, en algunos casos, deberán saber entender que la seguridad del paciente es algo a lo que deben supeditarse otras consideraciones técnicas y, a veces, de mera comodidad.

No son ya frecuentes en nuestro medio situaciones en la que se haga necesaria la perfusión de vasodilatadores durante la CEC, dadas las actuales técnicas anestésicas y quizá sólo se ven en el caso de perfusiones alargadas, o en pacientes concretos en los que exista una tendencia a la elevación de las RVS, y en aquellos en los que un corto período quirúrgico prebypass no ha permitido la administración

de dosis elevadas de narcóticos o fármacos vasorelajantes, sin olvidarse de aquellos casos en los que, simplemente, se asiste a una excesiva superficialización del nivel de anestesia, con reacciones vasomotoras reflejas de vasoconstricción, y que suelen aparecer simplemente con un hipnótico.

Otras consideraciones pueden aún hacerse sobre la interacción del manejo anestésico sobre la CEC.

Una de ellas puede ser la referente al aporte de líquidos en el período previo a la instauración de la CEC. El tratamiento previo con diuréticos y agentes que reducen las RVS, unido a las técnicas anestésicas con narcóticos a dosis elevadas, obliga a la administración de volúmenes importantes de líquidos para mantener la hemodinámica del paciente. Ello origina, a veces, una hemodilución acentuada, especialmente, cuando se efectúa extracción de sangre para autotransfusión, al final de la CEC.

Con ésto las cifras de la analítica previa a la intervención pueden ser muy diferentes a las que realmente existen inmediatamente antes de la CEC, lo que tendrá que ser tenido en cuenta por el perfusionista.

Además, gran parte de esa reposición de volumen suele hacerse con agentes como el Hidroxietil-Almidón (Expafusín), que puede reducir la tendencia a la agregación plaquetaria, lo cual es un efecto deseable, puesto que reduce la tendencia a la formación de conglomerados plaquetarios que se pierden en el circuito de CEC permitiendo conservar las cifras de plaquetas postperfusión.

Otras de las consideraciones, puede ser la del secuestro de niveles apreciables de drogas anestésicas en el sistema extracorpóreo, que, administradas antes y durante la CEC, mantienen unas concentraciones en la sangre contenida en el mismo, y, teniendo en cuenta que los volúmenes almacenados en el oxigenador y reservorio, suelen infundirse en su totalidad directamente o a través de frascos de vacío, generalmente, en pocos minutos, la posibilidad de que las drogas presentes en dicha sangre puedan ejercer un efecto farmacológico es algo a tener en cuenta, y de hecho, están apareciendo en la literatura trabajos que tratan este problema, en relación con drogas concretas (Tabla III).

La consecuencia a extraer de todo lo expuesto es

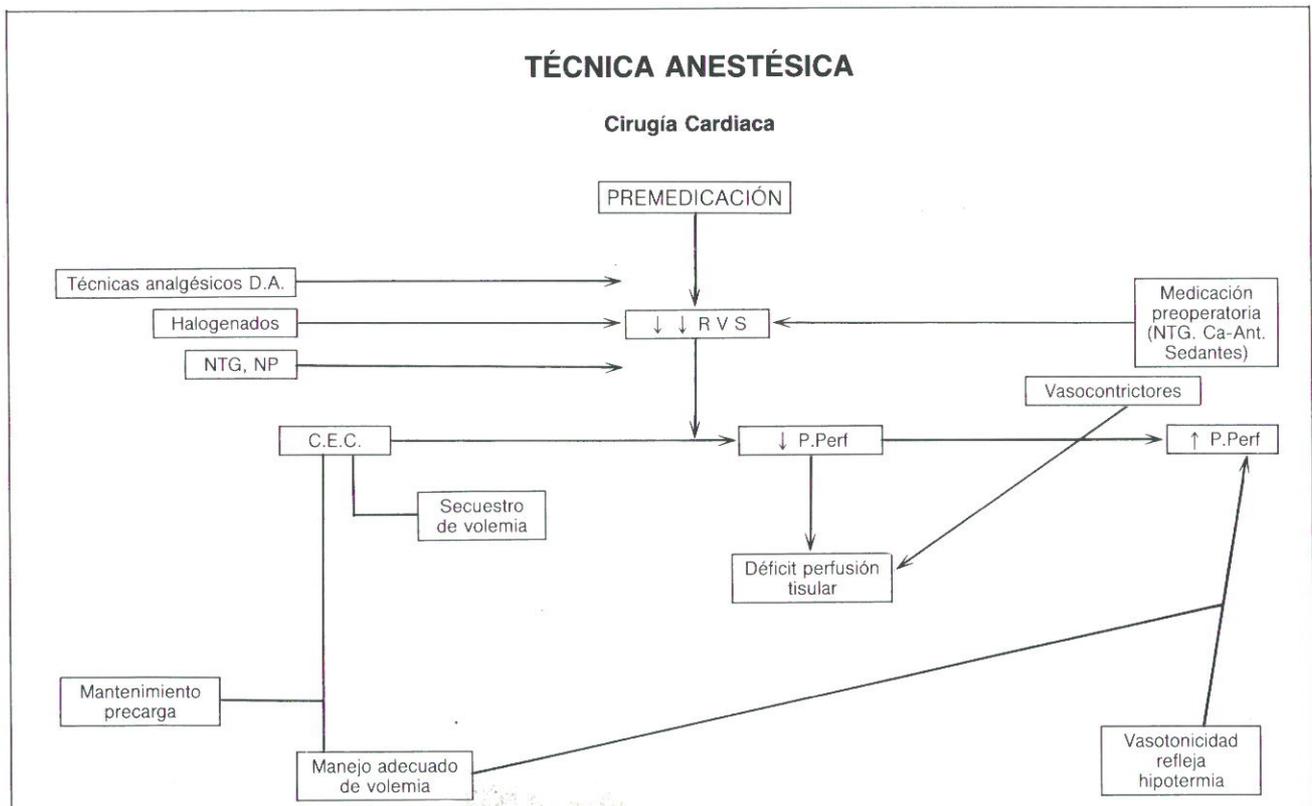


TABLA III.

que tanto el Perfusionista como el Anestesiólogo deben estar al tanto de las problemáticas del otro y, diríamos, que deben formar equipo entre sí tanto o más que con el Cirujano, ya que la actividad de uno y otro está interrelacionada y es interactiva.

Sería absurda una situación de incomunicación en la que cada cual estuviera tomando actitudes que repercutan en la actividad del otro, y que le obligaran, a su vez, a medidas inútiles, cuando no perjudiciales.

La frecuente actitud de dejadez que, desgraciadamente, ha sido adoptada por muchos Anestesió-

logos que trabajan en Cirugía Cardíaca, ha sido no poco culpable de gran parte de esta incomunicación, que hoy es evidente en muchos Servicios de Cirugía Cardíaca. No es menos cierto que cada vez hay más especialistas que se están dedicando a esta área como Superespecialidad, y que están muy interesados en cambiar este estado de cosas, y conseguir una colaboración estrecha con los Perfusionistas, como siempre hubiera debido existir.

Esperemos que pronto, esta colaboración sea el habitual estado de cosas entre nuestras respectivas actividades.



# NUEVOS PRODUCTOS

## Cambio de domicilio

**Bard de España, S.A.**, pone en su conocimiento que, a partir del **1.º de mayo de 1991**, el nuevo domicilio social de nuestra sede central en Barcelona será el siguiente:

Bard de España, S.A.  
Polígono Industrial Rosanes  
C/ Luxemburgo, s/n.  
Tel. 774 10 18  
08769 Castellví de Rosanes - Barcelona

Bard de España, S.A. Al servicio de la comunidad médica en los siguientes teléfonos y direcciones:

Oficinas:  
Avda. Diagonal, 429, 4.ª planta  
Tel. (93) 201 35 00  
Fax. (93) 200 49 43 - Tlx. 97850 USCI E  
08036 Barcelona

Antonio Toledano, 36  
Tel. (91) 409 40 47  
Fax. (91) 409 05 83 - Tlx. 47870 USCI E  
28028 Madrid

Delegaciones:  
Norte:  
Campo de Volantín, 20, 2.º - 48007 Bilbao  
Tel. (94) 446 60 12 - Fax. (94) 446 74 07  
Sur:  
Manuel Casana, 15, 2.º - 41005 Sevilla  
Tel. (95) 65 94 64 - Fax. (95) 465 23 47

## Bard de España, S.A.

### La bomba Infus O.R. ahora disponible en España.

Bard se complace en anunciar el lanzamiento de un revolucionario nuevo sistema de suministro multidroga para uso en quirófano y cuidados intensivos.

El Infus O.R. es una bomba programada automáticamente para infusión de una droga específica con la simple aplicación de una «Plantilla Inteligente» magnéticamente codificada. Este avance tecnológico permite que, con una máquina, se pueda administrar una gran variedad de sustancias como

analgésicos, relajantes musculares y otras drogas, usadas diariamente durante la anestesia —todo ello gracias al uso del Sistema Bard de Plantillas Inteligentes.

El sistema de Plantillas Inteligentes convierte al Infus O.R. en un sistema de suministro específico para un agente intravenoso en particular. Elimina la necesidad de cálculos complejos y asegura un régimen de infusión preciso que reduce el riesgo de suministro inadecuado. Peso del paciente, bolo y tasas de infusión, se introducen fácilmente por medio de unos diales giratorios que permiten ver sus parámetros respectivos a simple vista. Una plantilla de cristal líquido indica el total de volumen infundido.

El Infus O.R. Bard pesa menos de 1 kg y funciona con pilas alcalinas que proveen potencia para 150 horas de uso aproximadamente.

Señales de alarma, que son activadas por un programa de sistemas de software, monitorizan continuamente el funcionamiento del Infus O.R. Posee los certificados de aceptación concedidos por los standards de seguridad BS 5724.1 y IEC 601.1.

Como complemento a la bomba, Bard produce sets de anestesia desechables que se fabrican con tubo resistente al acodamiento y han sido diseñados específicamente para minimizar problemas de oclusión, incluso cuando se requieran volúmenes de cebado de 1.5 ml solamente.

Para más información, dirigirse a:  
Bard de España, S.A.  
Polígono Industrial Rosanes,  
calle Luxemburgo s/n.  
08769 Castellví de Rosanes. Barcelona.  
Tel. (93) 774 10 18.

## Medtronic Hispania, S.A.

### Reservorio de Cardiotomía MCR-4000-F

Nos comparamos en anunciar el lanzamiento al mercado del nuevo reservorio de cardiotomía MCR-4000-F con capacidad de 4 litros y filtro de 20 micras que aporta un bajo volumen salino capturado (32 ml) y un volumen residual de 66 ml.

Este reservorio puede usarse en el post-operatorio como sistema de drenaje incorporando dos en-

tradas filtradas de 3/8 para usarse en el drenaje pleural y mediastínico eliminando la necesidad de unir los sistemas de drenaje.

**Sistema de asistencia cardio-respiratorio  
BIO-MEDICUS**

Medtronic se complace en anunciar la adquisición de la compañía BIO-MEDICUS. Esta empresa pionera en la fabricación de bombas centrífugas para cirugía extracorpórea ha desarrollado un nuevo sistema de asistencia cardio-respiratoria PBS, Modelo 1000, que consiste en el siguiente equipo integrado:

- Consola Bio-Medicus mod. 540.

- Cabina portátil con lámpara halógena.
- Módulo de enfriamiento-calentamiento con posibilidad de monitorizar tres sondas de temperatura Mod. BIO-CAL 370.
- Motor externo.
- Mezclador de oxígeno Sechrist con mangueras de conexión oxígeno/aire.
- Manivela manual.

También incluye como elementos desechables los circuitos de tubos n.º 7105 y 7106, el cono para Bio-bomba BP-80, el medidor de flujo desechable DP-38 y la cánula percutánea.



## CARTAS AL DIRECTOR

Bienvenida Anna:

No te prometemos un jardín de rosas, pero qué vamos a decirte a tí si sabes perfectamente lo que te espera, puesto que siempre estuviste.

Eres de las veteranas y bien hemos de resaltar que quizá sea el conocimiento de nuestra trayectoria profesional, las luchas laborales que ha supuesto y supone que te contemplan como perfusionista, lo que nos mantiene la inquietud y el ánimo para seguir luchando y aportando cada cuál lo que puede y en tu caso Ana, si has asumido la dirección de la revista, es una rendición más por amor a tu profesión, que ojalá sea secundada por gente quizá ya algo cansada pero con una valiosa experiencia que todos podríamos aprovechar.

Espero Ana, que encontremos la manera de amenizar el trabajo y tengamos la suficiente materia, ingenio y capacidad para conseguir una revista que comunique, informe y nos forme.

¡A ver si lo conseguimos directora!

Comité de redacción

Queridos compañeros/as:

Durante estos 7 años que aproximadamente he estado en el cargo de Secretario General de la A.E.P. he tenido el gran honor de trabajar con 3 Presidentes (Sra. Garin, Sr. Moles y Sr. Mena), y una serie de personas que han estado o están en la Junta Directiva y en la Redacción de la Revista (Teo Cubero, Rosa Gómez, Ginés Tocón, Emma Ruiz, Sonsoles Arriaza, José Luis Mahiner, Inmaculada Mejuto, M.<sup>a</sup> Eugenia Rivera, María Eugenia Loes, M.<sup>a</sup> Eugenia Sevillano, Margarita Olivares, Ana Segovia, Marta Sánchez, Ana González, Neus Junquera, Nati Vicario, Rosa Molera, Miquel Angel Villar, Javier Segura, Asunción Revollo, Ana Solá, Vicente Alambiga, Charo Cuenca, etc; y si alguno he olvidado citar le ruego me perdone). Juntos hemos recorrido un

largo y difícil camino cumpliendo nuestros objetivos unas veces mejor y otras peor, pero casi siempre con una gran ilusión y entrega. A citar: Relanzamiento de la Revista, Relaciones Internacionales, 10.º Aniversario, Reforma de Estatutos, Asesoría Jurídica, Informatización y mejoras en la Administración e incluso un Sindicato en puertas, entre otras muchas cosas. Todo este trabajo, se ha realizado como todo en esta vida con la doble cara, unas veces de alegría e ilusión y otras de tristeza y desencanto, según se desarrollaban los acontecimientos.

De cualquier modo durante este período de tiempo, gracias al esfuerzo y trabajo de todos vosotros, se ha conseguido dar a la A.E.P. una entidad especial, pequeña si me apurais, pero una entidad con carisma y unión personal y profesional al fin; y aún se le debe dar más.

Quiero daros las gracias a todos y cada uno de vosotros por vuestro esfuerzo y colaboración así como a todos los miembros de la A.E.P. colaboradores y numerarios por su paciencia y apoyo durante el tiempo que duró mi gestión.

Para finalizar, me gustaría decirlo tanto a los ejecutivos de la Asociación, como a los miembros de base, que hablar A.E.P. o de la A.E.P. hoy en día significa hablar de Perfusión o de la Perfusión en este país; Perfusión que ya no es el proyecto de unos pocos, sino que se ha convertido en una fuerza real, con impacto social y serios compromisos tanto profesionales como asistenciales y científicos dentro del marco de la Sanidad Nacional.

Desde aquí hago un llamamiento a todos, jóvenes y viejos perfusionistas, para que el camino que se emprendió siga su trayectoria firmemente y sin fisuras, y no caiga en la desidia, desilusión, pasotismo o absentismo mental que a la postre se vuelve siempre contra nosotros como nuestro peor enemigo.

Muchas gracias a todos y hasta siempre.

Juan G. Pavón  
Perfusionista

# BIBLIOGRAFIA

## **The practice of cardiac anesthesia**

Edited by  
Frederick A. Hensley, Jr., MD  
Donal E. Martin, MD  
Little, Brown Company  
Boston, Massachusetts 02108

Libro de bolsillo, de fácil lectura, dando una visión amplia y clara sobre el manejo del paciente cardíaco quirúrgico. Escrito por profesionales anestesiólogos, cardiólogos e intensivistas, este libro es un compendio de importantes factores.

Cada capítulo ofrece, para una mejor comprensión del paciente cardíaco, una concisa visión sobre fisiopatología y farmacología. Este libro está dividido en tres principales apartados:

1. En los 10 primeros capítulos ofrece una visión cronológica de lo que sería el manejo anestésico de un paciente sometido a C. Cardíaca.

2. En los ocho capítulos siguientes, nos presenta la conducta anestésica a seguir frente a patologías cardíacas específicas.

3. En los restantes, el foco de atención se centra en una puesta al día de los distintos sistemas y técnicas sobre asistencias circulatorias, tanto dentro como fuera de quirófano.

En cuanto al estilo literario, éste está organizado de tal forma que quede bien subrayado aquellos puntos a no olvidar, poniendo énfasis en el porque y cuando de las acciones a realizar.



# AGENDA

En esta sección intentamos dar la máxima información sobre congresos, jornadas y conferencias que creemos pueden ser de nuestro interés.

## Eventos Internacionales

- |  |  |
|--|--|
| <p>12-15 junio Fourth European Congress on Extracorporeal Circulation Technology<br/>Leeuwenhorst Congress Centre<br/>Noordwijk (The Netherlands)<br/>Schultz Hagenstraat 53<br/>3062 XJ Rotterdam<br/>Tf. 4529532</p> <p>13-14 septbre. International Congress of Frech Speaking Perfusionist<br/>Sherbrooke<br/>Quebec (Canadá)</p> <p>20-22 septbre. Fifth National Congress of Italian Perfusionist<br/>Villa Miani/Villa Trionfale<br/>Rome (Italy)<br/>M. Erminia Macera Mascitelli<br/>Via Vittoria Locchi 22<br/>50141 Florence<br/>Tf. 055415013</p> <p>22-25 septbre. European Association for Cardiothoracic Surgery<br/>Royal Lancaster Hotel<br/>London (England)<br/>Professor M. Turina<br/>Secretary General EACTS<br/>University Hospital<br/>CH-8091 Zurich (Switzerland)<br/>Tf. (0)81 7611085/7611277</p> <p>14-18 octubre Canadian Cardiovascular Society<br/>Calgary Convention Center<br/>Calgary, Alberta (Canadá)</p> | <p>19-20 octubre Cardiac Surgery 1992<br/>Trump Regency Hotel<br/>Atlantic City, New Jersey (USA)<br/>Rosemary Morrone<br/>Division of Cardiothoracic Surgery<br/>Cooper Hospital University Medical Center<br/>One Cooper Plaza<br/>Camden, NJ 08103 (USA)<br/>Tf. (609) 3423277</p> <p>20-25 octubre Annual Meeting of the American College of Surgeons<br/>McCormick Place<br/>Chicago (USA)<br/>ProMedica International<br/>620 Newport Center Drive<br/>Suite 575<br/>Newport Beach<br/>California 92660'<br/>Tf. 7146405870</p> <p>7-9 novbre. Annual Meeting of the Southern Thoracic Surgical Society<br/>Hyatt Regency Grand Cypress<br/>Orlando, Florida (USA)<br/>Southern Thoracic Surgical Society<br/>111 East Wacker Drive<br/>Chicago Illinois 60601-4310<br/>Tf. (312) 6447020</p> <p>18-21 novbre. 64TH Scientific Sessions of the American Heart Association<br/>Anaheim, California (USA)<br/>American Heart Association<br/>Scientific Sessions<br/>7320 Greenville Avenue<br/>Dallas, TX 75231<br/>Tf. 214 7061441</p> |
|--|--|



# NOTAS

Aprovechando este apartado, me gustaría comunicaros a todos el ofrecimiento realizado por la empresa BARD DE ESPAÑA, S.A. de subvencionarnos un número especial de nuestra revista dedicado a un tema monográfico de libre elección.

Los originales deberán enviarse a la sede de la Revista, en el Hospital de San Pablo de Barcelona.

Esperando vuestra colaboración, me despido hasta el próximo número.

Anna González.



# NORMAS

**1.** Se publicarán trabajos relacionados con la especialidad y otros afines que se consideren de interés.

**2.** La extensión del trabajo será libre y se presentará en papel blanco tamaño DIN-A4, mecanografiados por una sola cara y a doble espacio en todos sus apartados, con márgenes no inferiores a 2 cm.

La numeración debe comenzar por la página del título y figurará en el margen superior derecho de manera correlativa y en el siguiente orden:

- a) Una primera página que debe contener:
  - El título. Conciso, pero informativo.
  - Puede existir un subtítulo de no más de 40 espacios.
  - Nombre y dos apellidos de cada uno de los autores con el máximo título académico alcanzado.
  - Nombre del (los) departamento (s) y la (s) institución o instituciones a las que el trabajo debe ser atribuido.
  - Nombre y dirección del responsable de la correspondencia sobre el trabajo.
- b) Una segunda página que contendrá un resumen de una extensión máxima de 150 palabras. En esta segunda página deben formularse los objetivos del estudio, los procedimientos básicos, los hallazgos más importantes y las conclusiones principales. No incluirá datos no citados en el trabajo.
- c) En una tercera página, abstrac en inglés.
- d) Texto del trabajo. Deberá contener los siguientes apartados:
  - Introducción
  - Material y método
  - Resultados
  - Discusión
  - Conclusiones

e) Bibliografía. Numerada por orden de aparición en el texto, donde constará la enumeración de la cita.

Serán redactadas según las siguientes normas:

Artículos:

- Apellidos e inicial del autor o autores
- Título del trabajo
- Abreviatura internacional de la revista
- Vol.: páginas, año de publicación

Libros:

- Apellidos e inicial del autor o autores
- Título del libro
- Editorial, páginas, ciudad y año.

Se recomienda incluir los de especial interés y las de reciente revisión, procurando no sobrepasar 25 citas.

f) Tablas, ilustraciones y fotografías:

Cada tabla, esquema o ilustración, debe ser confeccionada en folio aparte. Se recomienda tinta china en la construcción de tablas y esquemas que irán numeradas en la parte inferior según el orden de exposición en el texto y con un título informativo. Las fotografías blanco y negro sobre papel brillo tamaño 10 × 13 llevarán al dorso el nombre del autor y el número de orden. Al pie del folio irá la explicación de las abreviaturas.

En folio aparte, y con el mismo número de orden y título informativo, se mecanografiará a doble espacio la explicación de la tabla, esquema o fotografía, procurando ser breve y concreto.

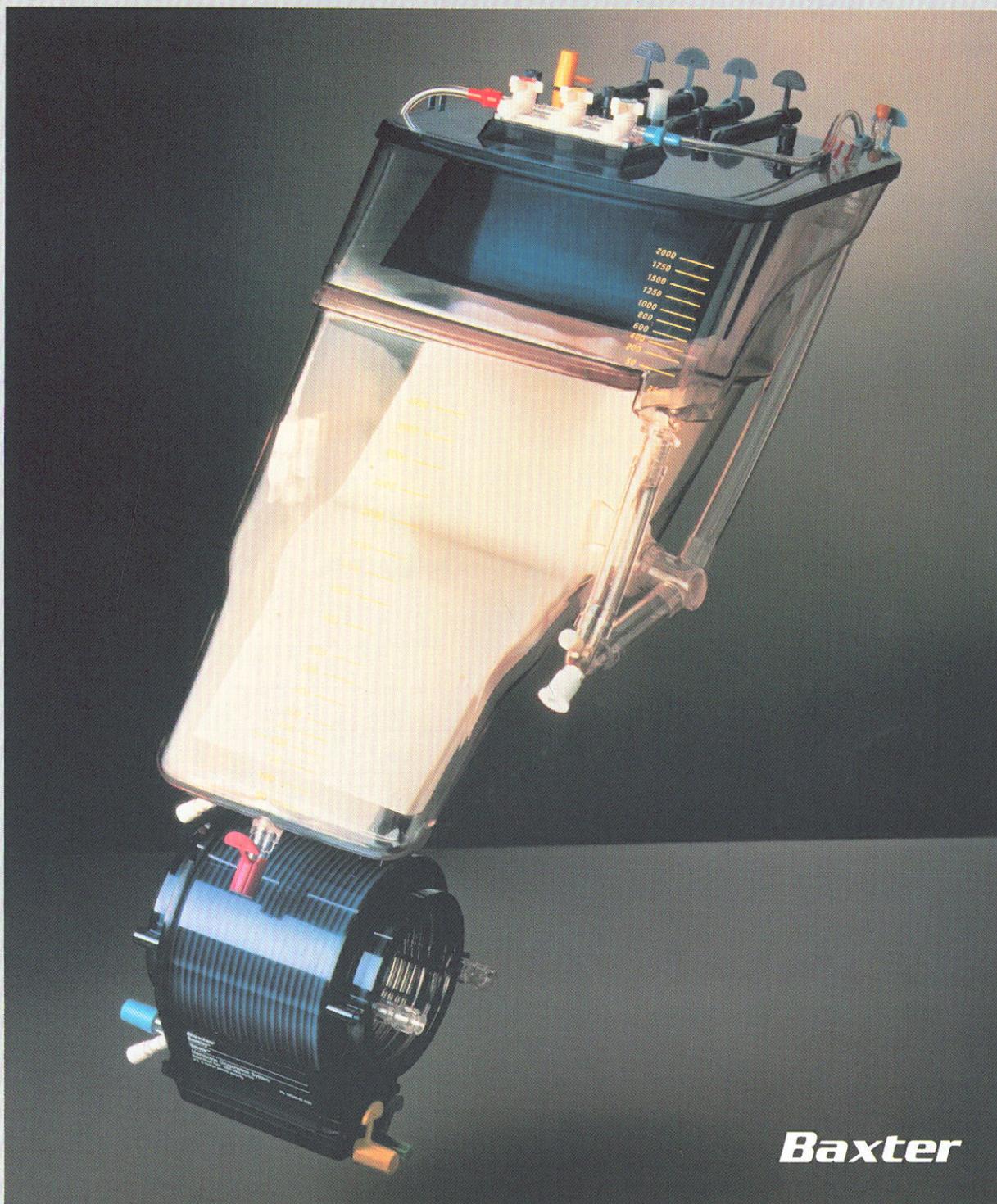
**3.** El Comité de Redacción se reserva el derecho de no aceptar trabajos que no se ajusten a las presentes instrucciones, así como, previamente a su aceptación sugerir las modificaciones que considere necesarias.

Comité de selección y redacción  
de la revista A.E.P.



# OXIGENADOR DE MEMBRANA INTEGRADO DE BAJO CEBADO

## UNIBOX<sup>®</sup>



**BAXTER, S.A.**  
Gremis, 7  
46014 - Valencia  
Telef.: (96) 386 08 00

MADRID  
(91) 747 02 00  
435 06 17

BARCELONA  
(93) 330 40 54  
215 01 42

SEVILLA  
(95) 451 60 67

BILBAO  
(94) 671 30 27

LAS PALMAS  
(928) 24 93 38

LA CORUÑA  
(981) 10 03 52

# SUSCRIPCION

Remitir a  
A.E.P. Revista de la Asociación Española de Perfusionistas  
Hospital de la Santa Creu i Sant Pau  
Secretaría de Cirugía Cardíaca  
Sant Antoni Maria Claret, 167  
08025 Barcelona (España)

## Suscripción a la revista A.E.P.

Nombre \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_ Núm. \_\_\_\_\_

Localidad \_\_\_\_\_ D.P. \_\_\_\_\_

País \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_

Centro de trabajo \_\_\_\_\_

Localidad \_\_\_\_\_ D.P. \_\_\_\_\_

País \_\_\_\_\_

Categoría profesional \_\_\_\_\_

Suscripción anual para España: 1.500 ptas.

Forma de pago:

Transferencia bancaria a la Revista de la Asociación Española de Perfusionistas.

Cta. Cte. núm. 4856-34 de la Caixa de Pensions per a la Vellesa i d'Estalvis de Catalunya i Balears.

Suscripción anual otros países: 20 \$.

Forma de pago:

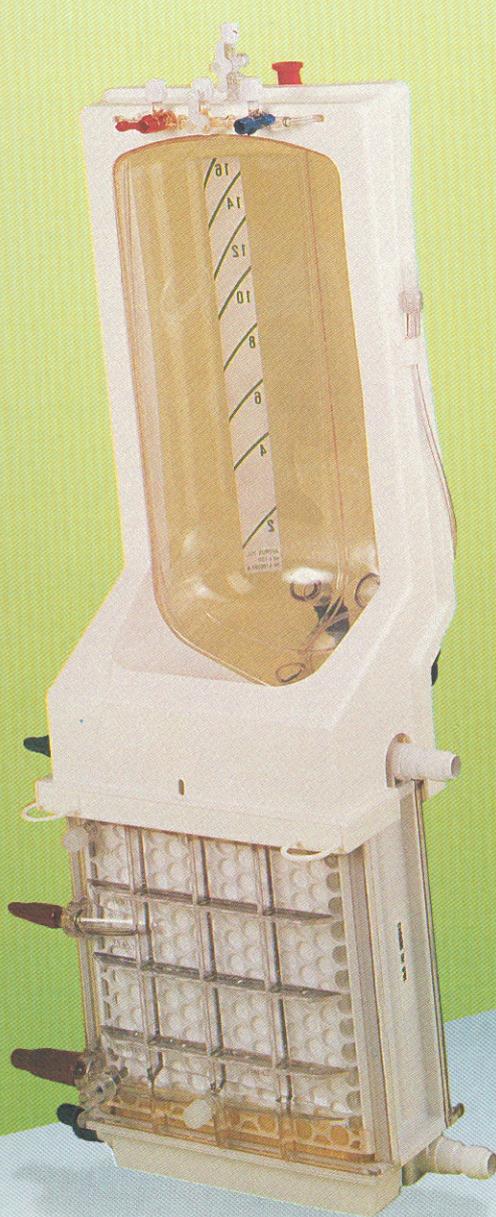
Cheque nominativo a nombre de la **Asociación Española de Perfusionistas.**

Remitido a Sra. Rosa Garín Soler.

Pasaje García Cambra, 10 - 08041 Barcelona.



# LIBERTAD DE ELECCION ALTO RENDIMIENTO



HF 5400



HF 5700

## Bard de España, S.A.

OFICINAS:  
Polígono Industrial Rosanés  
c/ Luxemburgo, s/nº  
08769 Castellví de Rosanés (Barcelona)  
Tel. (93) 774 10 18  
Fax (93) 774 16 20  
c/ Antonio Toledano, 36  
28028 MADRID  
Tel. (91) 409 40 47 - Télex: 47870 UCIS-E

Sr. Carlos Gutiérrez  
c/ Montesa, 48 puerta 14 - 46017 VALENCIA  
Tel. (96) 357 51 39  
c/ Campo de Volantín, 20, 2º dpt.º 6  
48007 BILBAO  
Tel. (94) 446 60 12 - Fax (94) 446 74 07

Sr. Pedro Arendibia  
c/ Mesa y López, 82, 2º Dcha. L/D.  
35010 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA  
Tel. (928) 27 78 36  
c/ Manuel Casana, 15, 2º C  
41005 SEVILLA  
Tel. (954) 65 94 62 - Fax (954) 64 23 46

**BARD**

# ENTER THE MONOLYTH CLUB



- MONOLYTH introduces a new concept to the operating room.
  - MONOLYTH represents a significant step forward in many areas of concern to the cardiovascular team today.
- Discover the unique features and characteristics of this new high technology oxygenation device.



**SORIN ESPAÑA, S.A.**

**Central: Barcelona**  
Ctra. Cerdanyola, 69-71  
Tel. (93) 674 30 50  
Telex 93889 SRIN E  
Fax 675 22 52  
08190 Sant Cugat del Vallès

Dr. Esquerdo, 70  
Tel (91) 409 64 31  
409 66 55  
Fax 409 77 63  
28007 Madrid

**Representantes  
en toda España**

ETHICA

**SORIN**  
**BIOMEDICA**

EUROPEAN HIGH TECHNOLOGY FOR LIFE

