

Enfoque crítico de la documentación científica

Pedro Abáigar
Curso de Doctorado, mayo 2007

Información médica

Excesiva
Poco rigurosa
Difícil de digerir
Imposible de manejar
Difícil de seleccionar
Confusión frecuente
Generalización de los errores

Lectura crítica de un artículo médico

- Claves
 - Estudio prospectivo aleatorizado, al azar, randomizado, ciego, o palabras que demuestren que los datos se han distribuido al azar
- Finalidad
 - Evitar sesgos y que las variables de confusión se distribuyan por igual entre los grupos

Lectura crítica de la documentación médica

- Pregunta para investigar
 - Única
 - Relevante
 - Simple
 - Factible
 - Ética
 - Viable
 - Novedosa

Lectura crítica de la documentación médica

- **Formulación**
 - Factores de estudio
 - Criterios de evaluación
 - Tipo de población

Variables clave

- Definan los participantes
- Que definan las intervenciones
- Que midan adecuadamente el resultado
- Descubrir si existen variables intermedias
- Que permitan medir el factor de estudio
- Que permitan controlar los sesgos
- Que evalúen la aplicabilidad
- Que estén recogidas en las conclusiones

Variables de medida

- **Principal:** a partir de ella se calcula el tamaño muestral
- **Secundaria:** se comprueban otras hipótesis
- **Subrogadas o intermediarias**

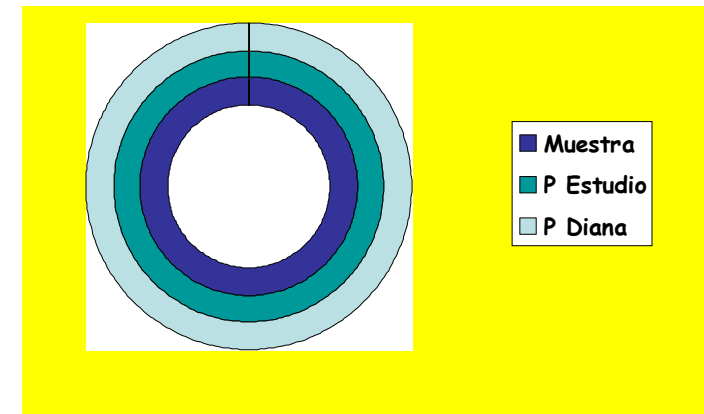
Criterios de selección

- **Variables sociodemográficas:** edad, sexo, hábitos, tabaquismo, diabetes, raza, hipertensión, otros factores de riesgo, etc.
- **Variables deben medir**
 - Evaluar la aplicabilidad del protocolo
 - Que permitan medir
 - El factor del estudio
 - Criterios de evaluación
 - Que permitan controlar los sesgos

Tipo de población

- **Diana:** aquella a la que se va a aplicar el estudio
- **Población de estudio:** aquella que se tiene intención de estudiar
- **Muestras:** Conjunto de individuos realmente estudiados

Población de estudio



Validación de los métodos de medida

Fuente de variación

- Intraindividuo
- Interindividuo
- Del observador o medidor
- Del dispositivo mecánico

Validación estadística

- Sensibilidad y especificidad
- Coefficiente de Kappa (cualitativo, diferentes observadores)
- α de Crombach (para cuantitativas)
- Prueba de Bland y Altman
 - concordancia (entre sujetos)
 - reproducibilidad
 - precisión

Criterios de evaluación

- **Validez Interna:** Representación adecuada de la población local con definición y distribución nítida de las variables a analizar entre los grupos
- **Validez Externa:** Aplicabilidad a la población general

Lectura inicial de un artículo

- Si existe información en el índice de materias (palabras clave)
- Leer el título y buscar
 - Si es un ensayo clínico o no: palabras como azar, randomización, aleatorización,
- Leer el resumen
 - Variables y métodos de medida
 - Variables clave
- Leer material y métodos
 - Si es un ensayo clínico o no: palabras como azar, randomización, aleatorización, variables, selección de la población

Evaluación de los estudios clínicos

Medir

Validez (capacidad de evitar los errores sistemáticos o sesgos)

Precisión (medida de la probabilidad de que un efecto se observe por puro azar)

Comparar

Interpretar

Comparación

- Estudio de frecuencias
- Definir las características de los grupos
- Siempre debe haber grupo control
 - Histórico (poco fiable)
 - Series de pacientes
 - Contemporáneos o concurrentes (a la vez que los del estudio)
 - Lo ideal: grupo control seleccionado al azar

Interpretación

- Error aleatorio
 - Selección de la muestra
 - Medición de las variables
- Sesgo
 - De selección: selección de los grupos para comparar
 - De realización: Atención proporcionada a los grupos ("performance bias")
 - Sesgo de desgaste: Pérdida de participantes en estudio ("attrition bias")
 - Sesgo de detección: diferencias entre los grupos en la comparación de los resultados

Aplicabilidad

- Población estudiada
- Población diana
- Muestra
- Características que definan la muestra
- Reflexión sobre si los resultados pueden ser aplicables a nuestro entorno y a nuestros pacientes

¿Qué es un ensayo clínico?

- **Fase I:** Experimental, farmacocinética y farmacodinámica
- **Fase II:** Pacientes que padecen la enfermedad, estables y en número limitado
- **Fase III:** Seguridad y eficacia del tratamiento experimental y comparativo con la mejor alternativa existente
- **Fase IV:** Comercialización a largo plazo y poblaciones especiales, interacciones y efectos secundarios no descritos

Población de estudio

- Reclutamiento
- Criterios de inclusión y exclusión
- Número de sujetos
- Potencia estadística:
 - Riesgo a: Probabilidad de afirmar que existen diferencias cuando en realidad no existen
 - Riesgo b: Probabilidad de afirmar que no existen diferencias cuando en realidad existen

Lectura crítica de un ensayo

- Preguntas de eliminación
 - Justificación
 - Componentes básicos del ensayo
 - Objetivos e hipótesis
 - Cálculo del tamaño muestral

Justificación

- Antecedentes y necesidad del ensayo
- Se debe justificar el hipotético beneficio
- Se requiere no conocer el efecto previamente
- Las intervenciones deben ser equivalentes



Componentes básicos del ensayo

- Pacientes: elegibilidad, criterios de inclusión y exclusión, ámbito etc.
- Intervención: tipo, experimental
- Comparación: Placebo, tratamiento activo
- Desenlace o resultado: suceso o curación



Objetivos e hipótesis

- Preguntas que el ensayo pretende contestar
- Eficacia de la intervención terapéutica
- Hipótesis (sujetas a evaluación estadística)
 - Nula
 - Alternativa



Cálculo del tamaño muestral

- Probabilidad de la variable principal
- Tened en cuenta los errores α (significación estadística) y la potencia estadística: $1 - \beta$
- Desviación estándar de la variable principal (cuantitativas)
- Los tiempos de reclutamiento y seguimiento (supervivencia)
- Abandonos



Lectura de un ensayo clínico (II)

- Preguntas de detalle
 - Sirven para evaluar la validez interna
 - Descripción del enmascaramiento
 - Similitud de los grupos de estudio
 - ¿Los grupos fueron tratados de la misma forma?
 - ¿Se describe si está promovido por la industria farmacéutica?

Resultados

- Medidas del efecto
 - Variables dicotómicas: RR (Razón de riesgos)
 - Supervivencia: Razón de riesgos proporcionales
 - Variables continuas: Diferencias de medias

Resultados

- Tamaño muestral
- Análisis de subgrupos
- Análisis estadístico principal: interpretación adecuada del valor de P
- Buscar I.C. (precisión)
- Significación estadística y sus Intervalos de Confianza

¿Pueden ayudarnos los resultados?

- Validez externa: si se pueden extrapolar los resultados
- ¿Tienen importancia clínica?
 - Utilidad
 - Beneficio hipotético
- Análisis de riesgos y beneficios