

## 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**

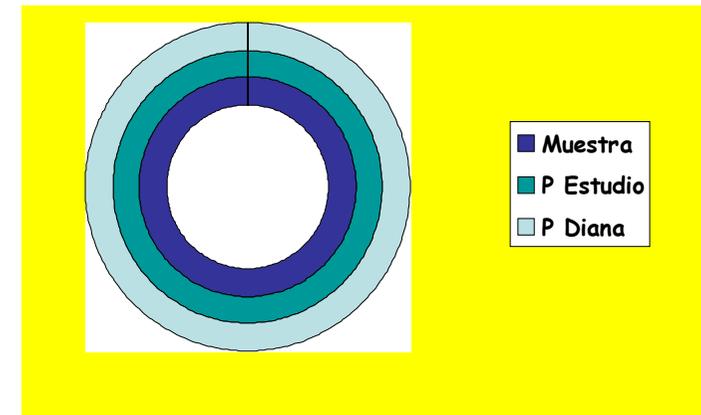
## Criterios de selección

- **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)
- $\alpha$  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  $\alpha$  (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